OLYMPUS®

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

БРОНХОВИДЕОСКОП

OLYMPUS BF-P150
OLYMPUS BF-1T150

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

CE 0197

СОДЕРЖАНИЕ

НАКЛЕЙКИ И ОБОЗНАЧЕНИЯ 1

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ – ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ОБОРУДОВАНИЯ 2

Использование по назначению 2
Показания к применению эндоскопии и эндоскопического лечения 2
Руководство по эксплуатации 3
Квалификация пользователя 3
Совместимость инструмента 3
Обеззараживание перед первоначальным использованием/ обеззараживание и хранение после использования 4
Запасное оборудование 4
Техническое обслуживание 4
Запрет ремонта и внесений изменений в конструкцию пользователем 4
Сигнальные слова 5
Меры предосторожности и предписания 5
Примеры неправильного обращения с эндоскопом 9

ГЛАВА 1 ПРОВЕРКА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ 10

ГЛАВА 2. НОМЕНКЛАТУРА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНСТРУМЕНТА 12

2.1 Номенклатура 12
2.2 Функции эндоскопа 14
2.3 Технические характеристики 15
2.4 Присоединение цепочки для водонепроницаемого колпачка (MAJ-1193) 19

ГЛАВА 3 ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ОБОРУДОВАНИЯ 21

3.1 Подготовка оборудования 22
3.2 Проверка эндоскопа 23
3.3 Подготовка и проверка съёмного оборудования 25
3.4 Присоединение съёмного оборудования к эндоскопу 28
3.5 Проверка и присоединение вспомогательного оборудования 31
3.6 Проверка эндоскопической системы 33

ГЛАВА 4 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ..... 36

4.1 Введение эндоскопа..... 38
4.2 Применение эндотерапевтических инструментов 42
4.3 Извлечение эндоскопа 51
4.4 Транспортировка эндоскопа..... 52

ГЛАВА 5 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 53

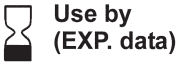
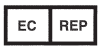
5.1 Поиск и устранение неисправностей (справочная таблица)..... 54
5.2 Извлечение эндоскопа при обнаружении неисправности 57
5.3 Возврат эндоскопа для ремонта 59

ПРИЛОЖЕНИЕ..... 60

Схема системы 60
Информация о соответствии EMC-стандарту 67

НАКЛЕЙКИ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

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

	Смотрите руководство по эксплуатации
	Эндоскоп
	Тип BF контактной части
	Номер партии
	Запрещается повторное использование
	Использовать до (дата истечения срока)
	Номер партии стерилизации
	Стерилизовано при использовании радиации
	Производитель
	Доверенное лицо в Европейском Экономическом Сообществе

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ – ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ОБОРУДОВАНИЯ

Использование по назначению

Данный инструмент предназначен для использования вместе с системным видеоцентром, источником света, оборудованием для документирования, видеомонитором, эндотерапевтическими инструментами (такими как биопсийные щипцы) и другим вспомогательным оборудованием фирмы OLYMPUS для выполнения эндоскопических исследований и эндохирургических вмешательств в пределах дыхательных путей и трахеобронхиального дерева.
Не применяйте данный инструмент для каких-либо целей, не соответствующих их прямому назначению.

Показания к применению эндоскопии и эндоскопического лечения

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

Руководство по эксплуатации

Настоящее руководство содержит важную информацию по безопасному и эффективному использованию данного инструмента. Перед использованием инструмента внимательно ознакомьтесь с содержанием настоящего руководства, а также руководств по эксплуатации оборудования, которое предполагается использовать во время процедуры совместно с данным инструментом, и используйте инструменты в соответствии с инструкциями. Обратите внимание, что полный комплект руководств по эксплуатации включает настоящее руководство и «РУКОВОДСТВО ПО МЕТОДАМ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ», на обложке которого указана Ваша модель эндоскопа. Оба руководства входят в комплект поставки эндоскопа. Данные руководства по эксплуатации, а также все руководства по эксплуатации оборудования, имеющего отношение к данному инструменту, храните в безопасном и легкодоступном месте. При возникновении каких-либо вопросов или комментариев относительно содержащейся в руководстве информации обращайтесь на фирму OLYMPUS.

Квалификация пользователя

При наличии специального квалификационного стандарта эндоскопии и эндоскопического лечения, который устанавливается медицинской администрацией или другими официальными организациями, такими как академическое эндоскопическое общество, необходимо следовать данному стандарту. При отсутствии специального квалификационного стандарта, с данным инструментом должен работать врач, назначенный менеджером госпиталя по медицинской безопасности или заведующим отделением (терапевтическим отделением или др.). Врач должен в совершенстве владеть методиками выполнения планируемых эндоскопических и лечебных процедур, следовать официальным руководящим указаниям академического эндоскопического общества и др., а также иметь знания и опыт, достаточные для преодоления трудностей по каждому виду эндоскопии и эндоскопического лечения.

Совместимость инструмента

Для того чтобы убедиться, что данный инструмент совместим с применяемым совместно вспомогательным оборудованием, следует ознакомиться с содержанием раздела «Схема системы» в Приложении. Применение несовместимого оборудования может привести к травме пациента и/или повреждению оборудования. Данный прибор соответствует второй редакции EMC-стандарта медицинского электрооборудования (IEC 660601-1-2: 2001). Однако, при соединении с прибором, который соответствует первой редакции EMC-стандарта медицинского электрооборудования (IEC 660601-1-2: 1993), вся система соответствует первой редакции стандарта.

Обеззараживание перед первоначальным использованием/обеззараживание и хранение после использования

Очистка, дезинфекция или стерилизация данного инструмента перед поставкой не производится. Перед первоначальным использованием инструмента проведите его обеззараживание, в соответствии с инструкциями, изложенными во входящем в комплект поставки «РУКОВОДСТВЕ ПО МЕТОДАМ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ», на обложке которого указана Ваша модель эндоскопа. По окончании использования инструмента произведите его обеззараживание и обеспечьте его надлежащее хранение в соответствии с инструкциями, которые излагаются в руководстве по методам обеззараживания, входящем в комплект поставки эндоскопа. Неправильная и/или неполная обработка с целью обеззараживания или неправильное хранение могут привести увеличению риска инфицирования, повреждению инструмента или ухудшению его рабочих характеристик.

Техническое обслуживание

Вероятность повреждения эндоскопа или вспомогательного оборудования возрастает по мере увеличения общего числа эндоскопических процедур и/или общей продолжительности (в часах) их использования. Помимо проверки перед началом каждой процедуры, лицо, ответственное за техническое обслуживание медицинского оборудования в каждом госпитале, должно периодически проводить плановую проверку всех единиц оборудования, указанного в настоящем руководстве по эксплуатации. При наличии подозрений на какие-либо отклонения от нормального режима работы эндоскопа, не используйте его и проведите проверку, как указано в разделе 5.1 «Поиск и устранение неисправностей (справочная таблица)» на стр. 54. Если проблема не может быть устранена при использовании данной информации, обратитесь на фирму OLYMPUS.

Запрет ремонта и внесений изменений в конструкцию пользователем

Данный инструмент не содержит деталей, которые могут ремонтироваться пользователем. Не разбирайте инструмент, не вносите какие-либо изменения в его конструкцию и не предпринимайте попытки его ремонта, так как это может привести к травме пациента или оператора и/или к повреждению оборудования. Оборудование, которое подвергалось разборке, ремонту, изменению конструкции или модификациям персоналом, не являющимся уполномоченным представителем сервисного центра фирмы OLYMPUS, не подлежит гарантийному обслуживанию фирмой OLYMPUS. На него также не распространяются любые другие гарантии фирмы.

Сигнальные слова

Следующие сигнальные слова используются на протяжении всего текста настоящего руководства:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на дополнительную полезную информацию.

Меры предосторожности и предписания

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После использования данного инструмента произведите его обеззараживание и затем храните, в соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве по методам обеззараживания, входящем в комплект поставки. Неправильная и/или неполная обработка с целью обеззараживания или неправильное хранение могут привести увеличению риска перекрёстного инфицирования пациентов.
- Перед проведением эндоскопического исследования удалите все металлические предметы (часы, очки, бусы и др.) с поверхности тела пациента. В противном случае при выполнении высокочастотной каутеризации у пациента, на теле которого имеются металлические предметы, на коже в зоне металлических предметов могут возникнуть ожоги.
- Не подвергайте чрезмерным сотрясениям, сгибанию, растяжению, скручиванию и не роняйте на пол дистальный конец, вводимую трубку, изгибаемую часть, блок управления, универсальный кабель или коннектор эндоскопа. Это может привести к повреждению эндоскопа и стать причиной травмы пациента, ожогов, кровотечения и/или перфораций полых органов. Также возможно произвольное отделение деталей эндоскопа и выпадение их в просвет полого органа пациента во время проведения процедуры.

- Никогда не производите форсированное или резкое сгибание вводимой трубки, при использовании механизма управления изгибанием вводимой трубки. Никогда не допускайте форсированной тяги или резких поворотов изогнутой вводимой трубкой. Это может привести к травме, кровотечению и/или перфорациям полого органа у пациента. Также результатом может стать невозможность распрямления вводимой трубки во время процедуры.
- Никогда не допускайте введения или извлечения вводимой трубки эндоскопа, при фиксированном угле изгиба вводимой трубки. Это может привести к травме пациента, кровотечению и/или перфорациям полого органа.
- Никогда не манипулируйте изгибаемой частью, не производите аспирацию, не вводите и не извлекайте эндоскоп и не используйте эндотерапевтические инструменты при отсутствии визуального эндоскопического контроля. Это может привести к травме пациента.
- Никогда не изгибайте вводимую трубку и не манипулируйте изгибаемой частью, не допускайте подачи воздуха и не производите аспирацию, не вводите и не извлекайте эндоскоп при замороженном эндоскопическом изображении. Это может привести к травме пациента.
- Никогда не допускайте резкого или форсированного введения и извлечения вводимой трубки. Это может привести к травме, кровотечению и/или перфорации полого органа у пациента.
- При возникновении сопротивления введению эндоскопа, не допускайте его форсированного введения. Это может привести к травме, кровотечению и/или перфорациям полого органа у пациента.
- Если эндоскопическое изображение не отображается на мониторе, это может означать, что ПЗС-матрица повреждена. Немедленно выключите электропитание системного видеоцентра CV-150. Продолжение использования системного видеоцентра может привести к чрезмерному нагреванию дистального конца эндоскопа и возникновению ожогов у оператора и/или пациента.
- Не прикасайтесь к световоду коннектора эндоскопа непосредственно после его отсоединения от системного видеоцентра CV-150. Коннектор нагревается до высоких температур и может вызвать ожог у оператора и/или пациента.

- Вещества, обычно используемые для обеззараживания*1, являются агрессивными и могут оказывать вредное действие на дистальный конец эндоскопа. При продолжительном использовании данных веществ их вредное воздействие может вызвать помутнение линз объектива, которое приведёт к затуманиванию видеоизображения. Дальнейшее использование эндоскопа при данных условиях может также привести к произвольному отделению и выпадению деталей дистального конца (например, линзы) в просвет полого органа пациента.
- Перед введением эндоскопа в пациента убедитесь в отсутствии помутнения линз, путём проверки видеоизображения и протирания линз на дистальном конце эндоскопа мягкой тканью. В случае обнаружения помутнения линз немедленно прекратите использование эндоскопа.

*1 Для получения информации о названиях специальных торговых марок веществ, которые проверены на совместимость с эндоскопами, обращайтесь на фирму OLYMPUS.

ОСТОРОЖНО

- Во время проведения процедуры не натягивайте универсальный кабель. В противном случае возможно случайное отсоединение коннектора эндоскопа от контактного разъёма на выходе системного видеоцентра CV-150. При этом эндоскопическое изображение исчезнет.
- Не сматывайте вводимую трубку эндоскопа или универсальный кабель в петли диаметром менее 12 см. Это может привести к повреждению оборудования.
- Не подвергайте изгибаемую часть эндоскопа скручиванию или чрезмерному изгибанию руками. Это может привести к повреждению вводимой трубки.
- Не прикасайтесь к электрическим контактам внутри электрического коннектора. Это может привести к повреждению ПЗС-матрицы.
- Не подвергайте ударам дистальный конец вводимой трубки эндоскопа, в особенности поверхность линзы объектива на дистальном конце. Это может привести к искажению эндоскопического изображения.
- Не подвергайте вводимую трубку эндоскопа форсированному изгибанию или скручиванию руками. Это может привести к повреждению вводимой трубки.
- Не подвергайте изгибаемую часть эндоскопа форсированному сжатию. Это может привести к повреждению покрытия изгибаемой части и нарушению герметичности инструмента.

- Выключайте электропитание системного видеоцентра CV-150 перед присоединением или отсоединением кабеля видеоскопа от электрического коннектора на эндоскопе. Включайте или выключайте электропитание системного видеоцентра CV-150 только в том случае, если кабель видеоскопа присоединён и к системному видеоцентру CV-150, и к электрическому коннектору на эндоскопе. Невыполнение данной инструкции может привести к повреждению оборудования, включая разрушение ПЗС-матрицы.
- Дистанционные переключатели не отсоединяются от блока управления эндоскопа. Давление, вытягивание и/или скручивание их с чрезмерной силой может привести к повреждению переключателей и/или нарушению герметичности эндоскопа.
- Не подвергайте ударам и изгибанию электрические контакты на коннекторе эндоскопа. Это может привести к нарушению контакта с системным видеоцентром CV-150.
- Не размещайте инструмент вблизи другого оборудования (за исключением компонентов данного инструмента или системы), во избежание электромагнитного влияния со стороны оборудования.
- Электромагнитное оборудование может иметь место при помещении данного инструмента вблизи мобильных средств связи, работающих на радиочастотах и отмеченных указанным ниже символом, например, сотовых телефонов. При наличии электромагнитного влияния могут потребоваться специальные меры для изменения положения или ориентировки инструмента, либо его экранирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

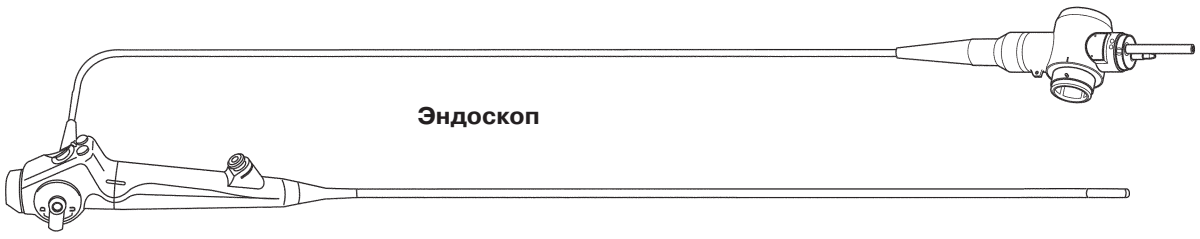
Примеры неправильного обращения с эндоскопом

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

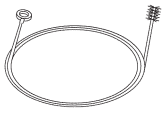
- Излишне продолжительная аспирация при плотном контакте дистального конца со слизистой оболочкой при излишне высоких параметрах разрежения насоса может стать причиной кровотечений и/или механических повреждений слизистой оболочки.
- Конструкция данных моделей эндоскопов не предусматривает проведение эндоскопического обзора при изгибании вводимой трубки назад (ретроградный обзор). Проведение ретроградного обзора внутри полого органа с узким просветом может привести к невозможности распрямления изогнутой вводимой трубки и/или извлечения эндоскопа.
- Введение или извлечение эндоскопа, применение аспирации или манипулирование изгибаемой частью эндоскопа при отсутствии чёткого эндоскопического контроля может привести к травме, кровотечению, ожогам и/или перфорации полого органа у пациента. Введение или извлечение эндоскопа и применение эндотерапевтических инструментов при отсутствии чёткого эндоскопического контроля может привести к травме, кровотечению, ожогам и/или перфорации полого органа у пациента.

ГЛАВА 1 ПРОВЕРКА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ

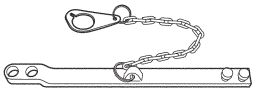
Убедитесь, что все содержащиеся в упаковке предметы соответствуют изображённым ниже компонентам оборудования. Убедитесь в отсутствии повреждений на компонентах оборудования. В случае выявления повреждений инструмента, отсутствия компонента оборудования или наличия каких-либо вопросов у пользователя,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



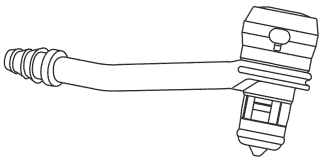
Эндоскоп



Щётка для чистки каналов (BW-15B)

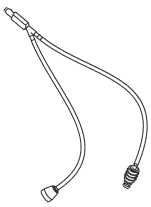


Цепочка колпачка (MAJ-1193)



Аспирационный клапан (MAJ-207, 10 шт.)

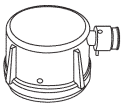
Биопсийный клапан (MD-495, 10 шт.)



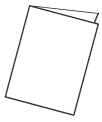
Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222)

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

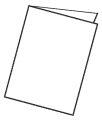
Загубник (MA-651, 2 шт.)



Водонепроницаемый колпачок (MH-553)



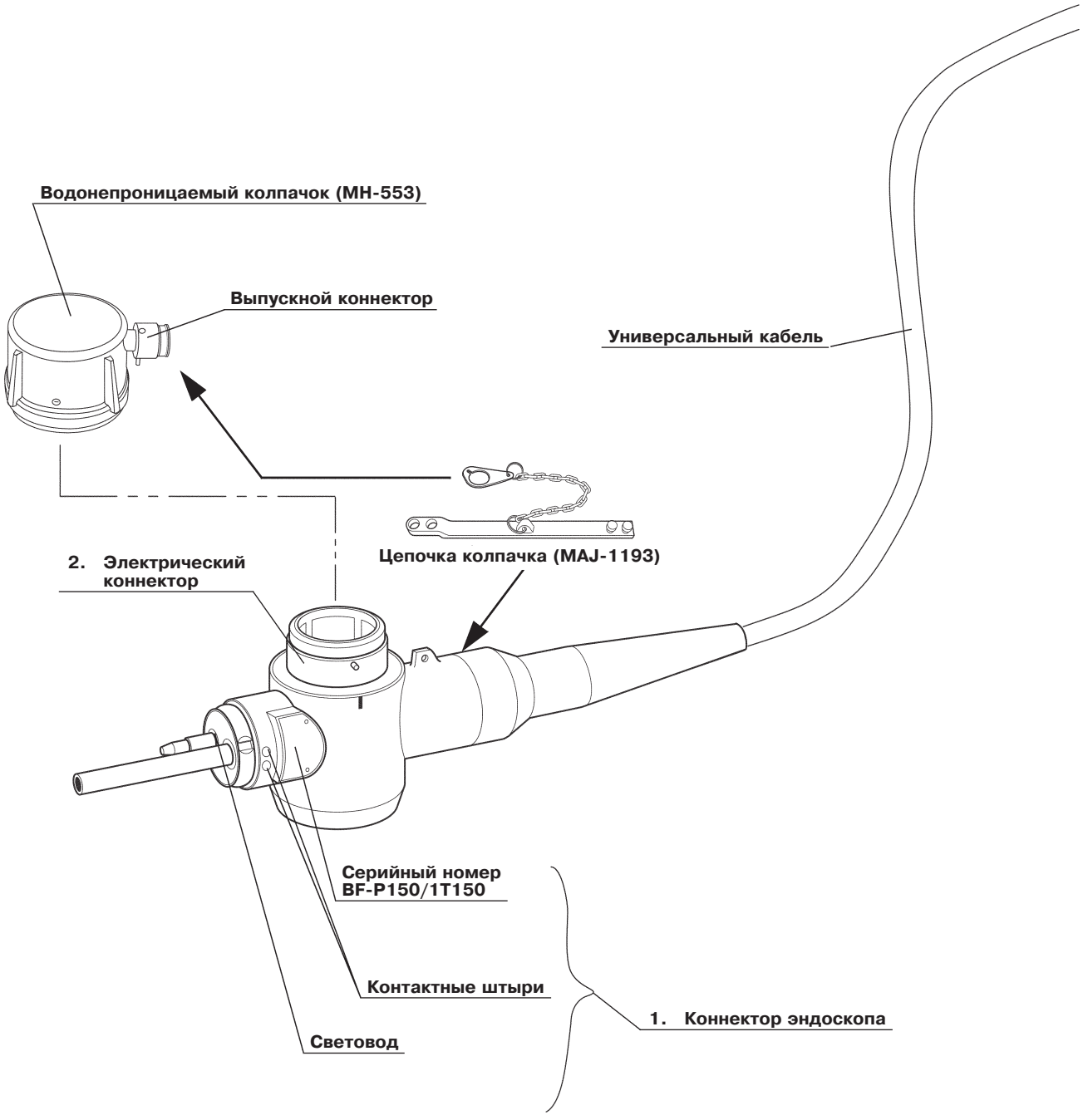
Руководство по эксплуатации

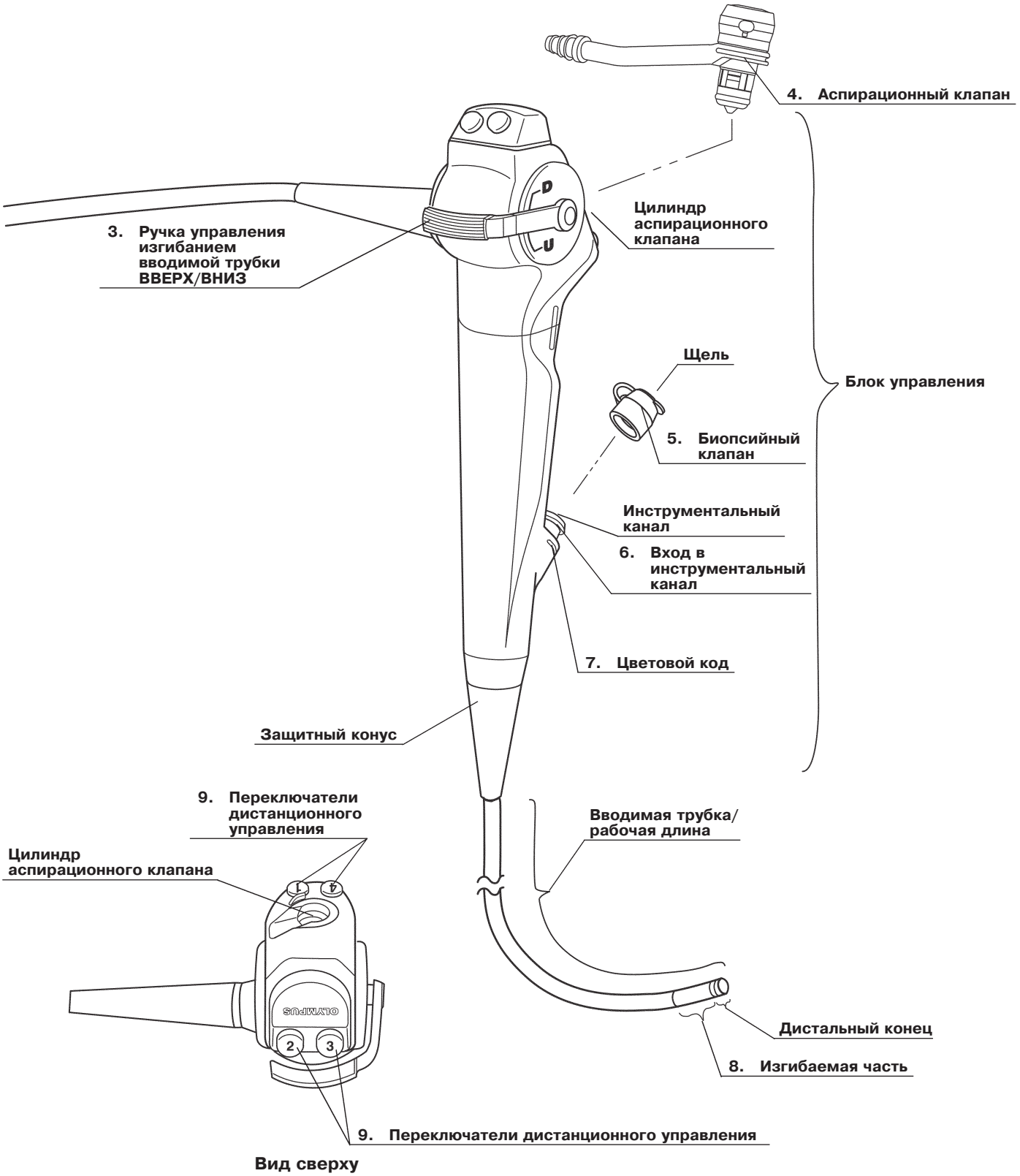


Руководство по методам обеззараживания

ГЛАВА 2 НОМЕНКЛАТУРА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНСТРУМЕНТА

2.1 Номенклатура




4. Аспирационный клапан
D
U
3. Ручка управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ
Цилиндр аспирационного клапана
Щель
Блок управления
5. Биопсийный клапан
Инструментальный канал
6. Вход в инструментальный канал
7. Цветовой код
Защитный конус
9. Переключатели дистанционного управления
Вводимая трубка/ рабочая длина
Цилиндр аспирационного клапана
1
4
OLYMPUS
2
3
Дистальный конец
8. Изгибаемая часть
9. Переключатели дистанционного управления

Вид сверху

2.2 Функции эндоскопа

1. **Коннектор эндоскопа**

Для присоединения эндоскопа к контактному разъёму на выходе системного видеоцентра CV-150 и передачи светового излучения от системного видеоцентра CV-150 на эндоскоп.

2. **Электрический коннектор**

Для присоединения эндоскопа к системному видеоцентру CV-150 посредством кабеля видеоскопа. Эндоскоп содержит микросхему памяти, предназначенную для сохранения информации об эндоскопе и передачи данной информации в системный видеоцентр CV-150. Для получения более подробной информации смотрите руководство по эксплуатации системного видеоцентра CV-150.

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

При повороте ручки в направлении «U» вводимая трубка изгибается ВВЕРХ; при повороте ручки в направлении «D» вводимая трубка изгибается ВНИЗ.

4. **Аспирационный клапан (MAJ-207)**

Для включения режима аспирации нажмите на клапан. Используется для удаления жидкостей и/или органического материала, закрывающих поле зрения эндоскопа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аспирационный клапан (MAJ-207) не рекомендуется использовать более, чем для 6 процедур.

5. **Биопсийный клапан (MD-495)**

Эндотерапевтические инструменты могут быть введены в инструментальный канал эндоскопа через щель в верхней части клапана. Также может быть введена канюля шприца для введения жидкостей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Биопсийный клапан (MD-495) не рекомендуется использовать более, чем для 6 процедур.

6. **Вход в инструментальный канал**

Инструментальный канал используется в качестве:

— канала для введения эндоскопических инструментов

— аспирационного канала

— канала для введения жидкостей (из шприца через биопсийный клапан)

7. **Цветовой код**

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

- Голубой: BF-P150
- Зелёный: BF-1T150

8. **Изгибаемая часть**

Изгибаемая часть обеспечивает отклонение дистального конца эндоскопа, при использовании ручки управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ.

9. **Переключатели дистанционного управления**

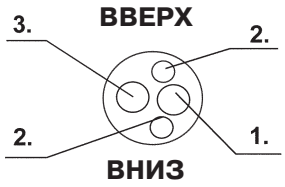
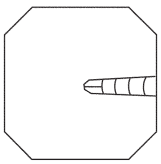
Функции для переключателей дистанционного управления 1 – 4 могут быть выбраны на системном видеоцентре CV-150. При выборе функций для дистанционного управления смотрите руководство по эксплуатации системного видеоцентра CV-150.

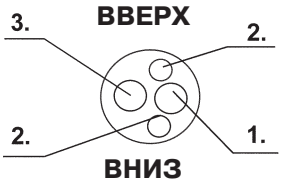
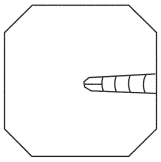
2.3 Технические характеристики

Рабочие условия окружающей среды

Рабочие условия окружающей среды	**Температура окружающей среды**	10 - 40°C
	Относительная влажность	30 - 85%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа (0,7 - 1,1 кг-сила/см²)

Технические характеристики

Модель		**BF-P150**
Оптическая система	**Поле зрения**	120°
	Направление обзора	Переднее
	Глубина резкости	3 – 100 мм
Вводимая трубка эндоскопа	**Наружный диаметр дистального конца**	Ø 5,3 мм
	Дистальный конец в увеличенном виде	1. Линза объектива 2. Линза волоконно-оптического кабеля 3. Отверстие инструментального канала 
	Наружный диаметр вводимой трубки	Ø 5,4 мм
	Рабочая длина	600 мм
Инструментальный канал	**Внутренний диаметр канала**	Ø 2,0 мм
	Минимальное расстояние от дистального конца, на котором различимы детали эндоскопического изображения	3 мм от дистального конца
	Направление, на котором в эндоскопическом поле зрения появляются и исчезают введенные в канал инструменты	
Изгибаемая часть	**Диапазон изменения угла изгиба вводимой трубки**	ВВЕРХ: 180°, ВНИЗ: 130°
Общая длина		870 мм

Модель		**BF-1T150**
Оптическая система	**Поле зрения**	120°
	Направление обзора	Переднее
	Глубина резкости	3 – 100 мм
Вводимая трубка эндоскопа	**Наружный диаметр дистального конца**	Ø 6,0 мм
	Дистальный конец в увеличенном виде	1. Линза объектива 2. Линза волоконно-оптического кабеля 3. Отверстие инструментального канала 
	Наружный диаметр вводимой трубки	Ø 6,0 мм
	Рабочая длина	600 мм
Инструментальный канал	**Внутренний диаметр канала**	Ø 2,8 мм
	Минимальное расстояние от дистального конца, на котором различимы детали эндоскопического изображения	3 мм от дистального конца
	Направление, на котором в эндоскопическом поле зрения появляются и исчезают введенные в канал инструменты	
Изгибаемая часть	**Диапазон изменения угла изгиба вводимой трубки**	ВВЕРХ: 180°, ВНИЗ: 130°
Общая длина		870 мм

Директива о Медицинских Инструментах	CE 0197	Данный инструмент соответствует требованиям Директивы ЕЭС 93/42 относительно медицинских инструментов. Классификация: Класс II a
EMC	**Используемые стандарты: IEC 60601-1-2: 2001**	Данный инструмент соответствует стандарту, указанному в левой колонке CISPR 11 излучения Группа 1, Класс B Данный инструмент соответствует второй редакции EMC-стандарта медицинского электрооборудования (IEC 660601-1-2: 2001). Однако, при соединении с инструментом, который соответствует первой редакции EMC-стандарта медицинского электрооборудования (IEC 660601-1-2: 1993), вся система соответствует первой редакции стандарта.
Год изготовления	**2612345**	Последняя цифра года изготовления указана на месте второй цифры порядкового номера.
Степень защиты от поражения электрическим током		Тип BF контактной части оборудования.

2.4 Присоединение цепочки колпачка (MAJ-1193)

ОСТОРОЖНО

Не поднимайте эндоскоп за цепочку для водонепроницаемого колпачка. В противном случае, в случае отрыва цепочки это может привести к повреждению коннектора эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обязательно присоединяйте водонепроницаемый колпачок. Присоединять колпачок к эндоскопу рекомендуется при помощи цепочки.

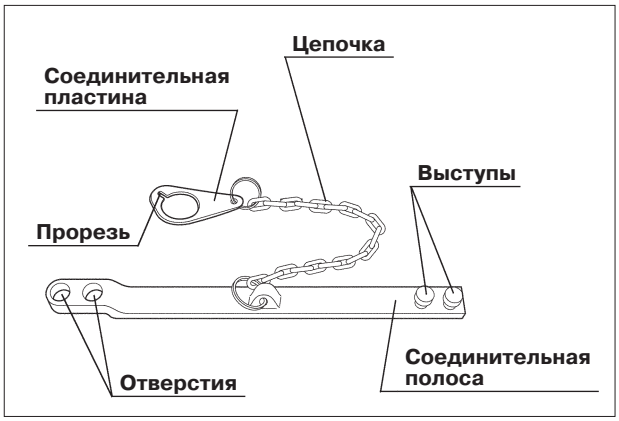


Рис. 2.1

1. Поверните соединительную полосу вокруг коннектора эндоскопа и закрепите её, пропуская выступы через отверстия (см. рис. 2.1 и 2.2).

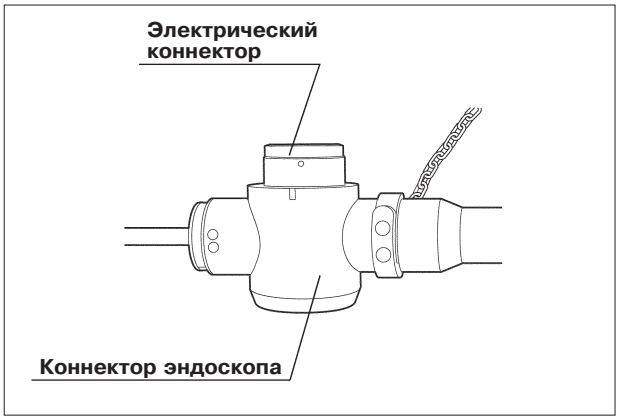


Рис. 2.2

2. Совместите прорезь соединительной пластины со штырём на выпускном коннекторе водонепроницаемого колпачка (см. рис. 2.3).

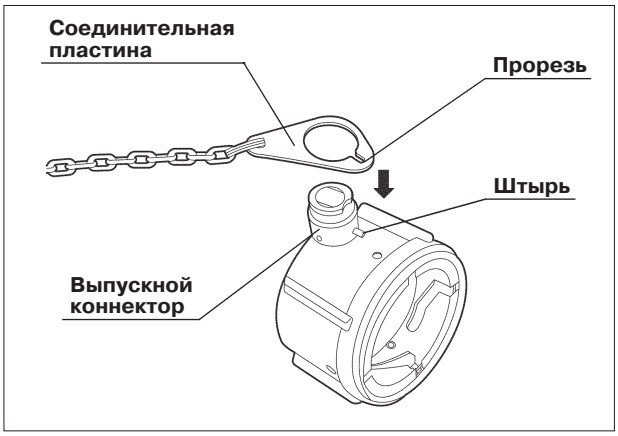


Рис. 2.3

3. Присоедините соединительную пластину с выпускным коннектором (см. рис. 2.3).
4. Убедитесь, что соединительная пластина надёжно присоединена к основанию выпускного коннектора и при этом может свободно вращаться.

ПРИМЕЧАНИЕ

Все дальнейшие инструкции в настоящем руководстве по эксплуатации предполагают, что цепочка водонепроницаемого колпачка отсоединена от эндоскопа.

ГЛАВА 3 ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ИНСТРУМЕНТА

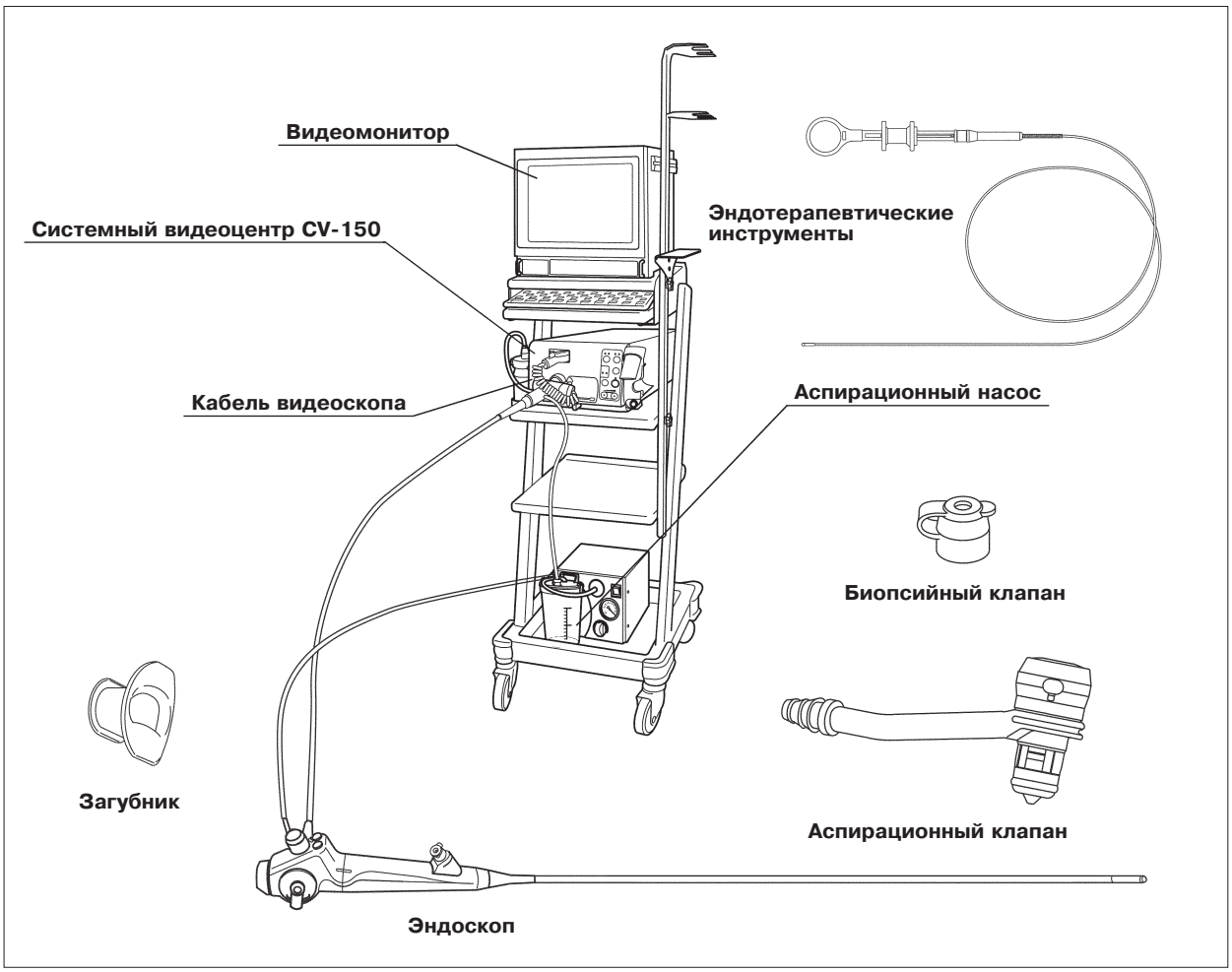
Подготовку и проверку данного инструмента проводите перед каждым случаем применения в соответствии с изложенными ниже инструкциями. Также проводите проверку используемого совместно с данным инструментом оборудования, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации. При выявлении в ходе проверки каких-либо отклонений от нормального режима работы инструмента, следуйте инструкциям главы 5 «Поиск и устранение неисправностей».
В случае выявления неисправности инструмента не используйте его и выполните возврат инструмента на фирму OLYMPUS для ремонта, как описано в разделе 5.3 «Возврат эндоскопа для ремонта» на стр. 59.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использование неисправного эндоскопа может повлиять на уровень безопасности пациента или пользователя и привести к более серьёзному повреждению оборудования.
- Очистка, стерилизация и дезинфицирование данного инструмента перед поставкой не производится. Перед первоначальным применением инструмента необходимо провести его обработку в соответствии с инструкциями входящего в комплект поставки «РУКОВОДСТВА ПО МЕТОДАМ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ», на обложке которого указана Ваша модель эндоскопа.

3.1 Подготовка оборудования

Перед каждым использованием проводите подготовку оборудования, показанного на рис. 3.1 (о совместимости оборудования смотрите «Схему системы» в Приложении) и средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, лицевая маска, влагостойкая одежда и химстойкие перчатки. Необходимо ознакомиться с руководствами по эксплуатации каждого элемента вспомогательного оборудования.



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

Рис. 3.1

3.2 Проверка эндоскопа

Проведите очистку и дезинфицирование или стерилизацию эндоскопа, как это описано во входящем в комплект поставки руководстве по методам обеззараживания. Затем отсоедините водонепроницаемый колпачок от коннектора эндоскопа.

Проверка эндоскопа

1. Проверьте блок управления и коннектор эндоскопа на предмет наличия внешних повреждений, деформаций, люфта деталей и других неисправностей.
2. Проверьте защитный конус и вводимую трубку вблизи защитного конуса на предмет наличия перегибов, перекрученных участков и других дефектов.
3. Проверьте поверхность вводимой трубки, включая изгибаемую часть и дистальный конец, на предмет наличия царапин, вмятин, любых выступов, вздутий, отверстий, инородных тел на поверхности и других дефектов.
4. Осторожно удерживая вводимую трубку эндоскопа одной рукой, произведите тщательное обследование кончиками пальцев всей поверхности вводимой трубки для выявления выступающих участков и других дефектов. Также убедитесь в отсутствии аномальной жёсткости вводимой трубки (см. рис. 3.2).

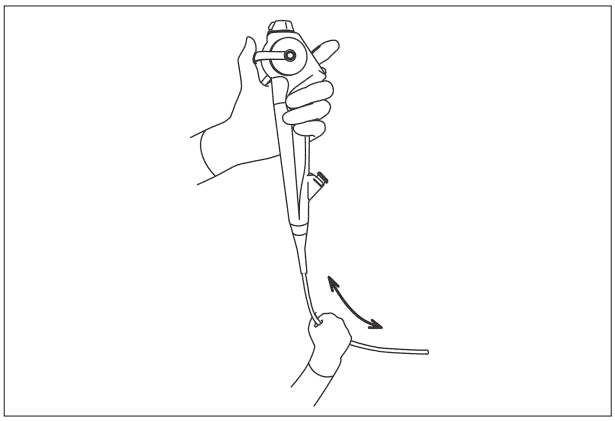


Рис. 3.2

5. Проверьте покрытие изгибаемой части на предмет наличия вмятин, вздутий, порезов, отверстий и других дефектов.
6. Осторожно возьмите пальцами правой руки середину изгибаемой части, а пальцами левой руки – изгибаемую часть на расстоянии 20 см от дистального конца. Осторожно сжимая и растягивая изгибаемую часть, убедитесь в отсутствии люфта.
7. Проверьте линзу объектива на дистальном конце эндоскопа на предмет наличия трещин, царапин, дисколораций и других дефектов.
8. Торцевые участки световода на коннекторе эндоскопа протирайте чистой неворсистой тканью, смоченной 70% раствором этилового или изопропилового спирта.

Проверка механизма изгибания вводимой трубки

Следующие манипуляции проводите при полностью выпрямленной изгибаемой части.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Отсутствии плавности перемещения ручки управления изгибанием вводимой трубки означает повреждение механизма изгибания. В этом случае не используйте эндоскоп, поскольку это может привести к невозможности выпрямления вводимой трубки во время исследования.

1. Медленно поворачивайте ручку управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ в каждом направлении до отказа. Убедитесь в том, что изменение угла изгиба вводимой трубки происходит плавно и точно, и при этом достигается максимально возможное отклонение дистального конца с последующим возвращением вводимой трубки в исходное положение.
2. Медленно переведите ручку управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ в нейтральное положение. Убедитесь, что при этом происходит плавное восстановление выпрямленного состояния изгибаемой части (см. рис. 3.3).

Рис. 3.3

3.3 Подготовка и проверка вспомогательного оборудования

Проведите очистку и дезинфицирование или стерилизацию аспирационного клапана (MAJ-207) и биопсийного клапана (MD-495), как это описано во входящем в комплект поставки «РУКОВОДСТВЕ ПО МЕТОДАМ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ», на обложке которого указана Ваша модель эндоскопа. Затем отсоедините водонепроницаемый колпачок от коннектора эндоскопа.

Проверка аспирационного клапана (MAJ-207)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте аспирационный клапан (MAJ-207) более, чем для шести процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ

Аспирационный клапан (MAJ-207) предназначается для использования с эндоскопами серий BF-30/40/60/160/180/200/240/260 и 150.

1. Проверьте аспирационный клапан на предмет наличия трещин или деформаций (см. рис. 3.4).

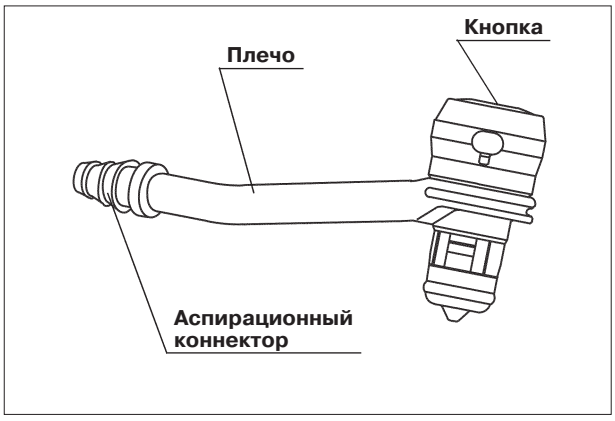


Рис. 3.4

2. Убедитесь, что при нажатии кнопки клапана её погружение происходит без приложения излишних усилий.

Проверка биопсийного клапана (MD-495)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Биопсийный клапан (MD-495) является расходным оборудованием и подлежит проверке перед каждым использованием. Заменяйте биопсийный клапан новым при выявлении неисправностей и/или чрезмерного износа. Повреждённый или деформированный биопсийный клапан (MD-495) может ухудшить рабочие характеристики аспирационной системы эндоскопа и вызвать протечки и выброс органического материала пациента за пределы эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данный клапан предназначается для использования с эндоскопами серий BF-30/40/60/160/180/200/240/260 и 150.

1. Проверьте биопсийный клапан на предмет наличия трещин, деформаций и других повреждений.
2. Присоедините колпачок к корпусу (см. рис. 3.5).

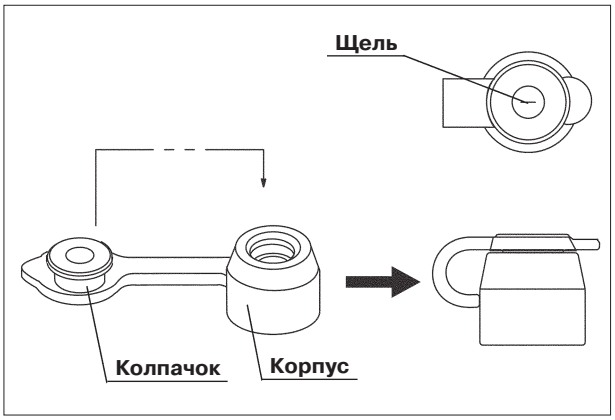


Рис. 3.5

Проверка загубника (MA-651)

ОСТОРОЖНО

Не используйте загубник в случае его повреждения, деформирования или выявления других дефектов. В противном случае возможна травма пациента и/или повреждение оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Помещение загубника в рот пациента перед началом процедуры предотвращает закусывание пациентом и/или повреждение вводимой трубки эндоскопа.

1. Убедитесь в отсутствии трещин, деформирования или изменения цвета загубника (см. рис. 3.6).

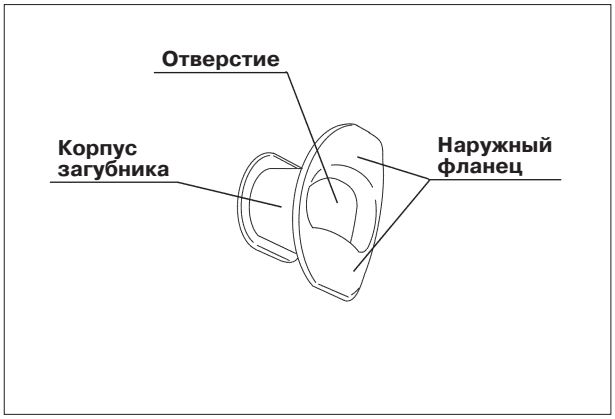


Рис. 3.6

2. Проверьте пальцами поверхность загубника на предмет наличия трещин или других повреждений (см. рис. 3.6).

3.4 Присоединение съёмного оборудования к эндоскопу

Присоединение аспирационного клапана (MAJ-207)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Надёжно присоединяйте аспирационный клапан к входу в инструментальный канал. В случае недостаточно надёжного присоединения аспирационного клапана, при наличии зазора между основанием аспирационного клапана и верхней частью цилиндра, возможно отсоединение аспирационного клапана от эндоскопа, а также возникновение протечек и выброса органического материала пациента через зазор.

ОСТОРОЖНО

Аспирационный клапан не требует смазки. Смазочные материалы могут привести к набуханию герметизирующей прокладки клапана, что может быть причиной нарушений функций клапана.

1. Вставьте аспирационный клапан в отверстие цилиндра на эндоскопе, совмещая плечо на корпусе клапана с белой меткой на эндоскопе (см. рис. 3.7).
2. Нажмите пальцем на верхнюю часть аспирационного клапана до полного вставления клапана на место с характерным щелчком. Убедитесь, что клапан надёжно фиксирован, а кнопка нажимается плавно (см. рис. 3.7).

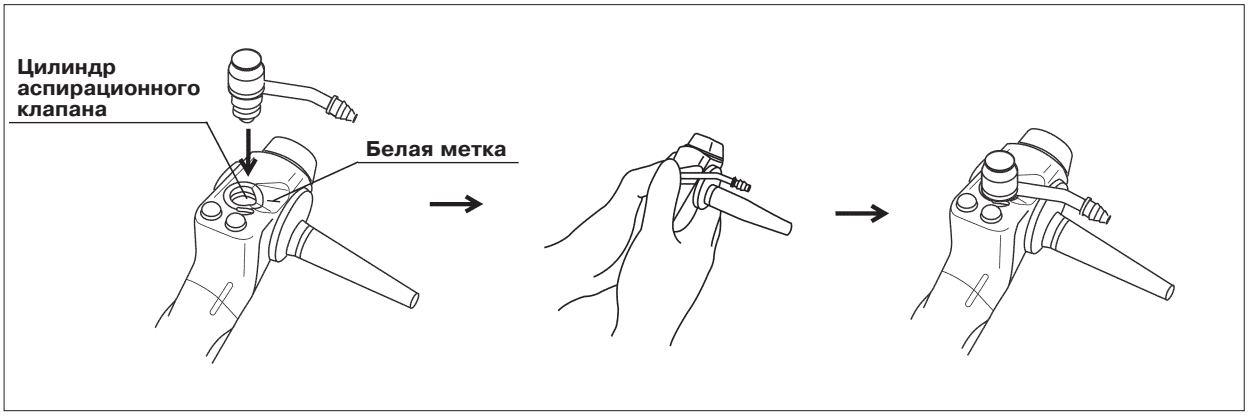


Рис. 3.7

3. Проверьте и убедитесь в том, что основание клапана находится в плотном контакте с верхней частью цилиндра. При неправильном присоединении остаётся зазор между основанием аспирационного клапана и верхней частью цилиндра (см. рис. 3.8).

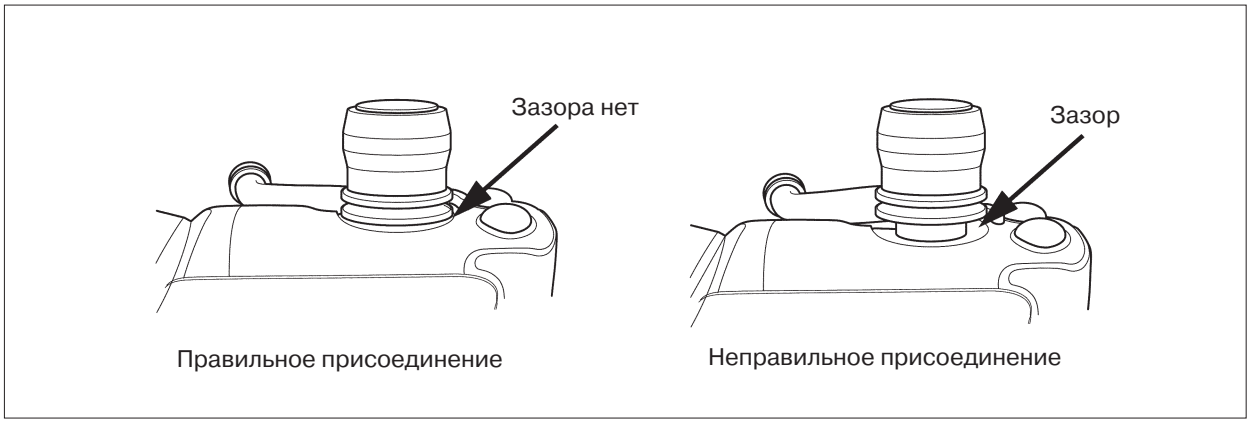


Рис. 3.8

ПРИМЕЧАНИЕ

В некоторых случаях характерный щелчок появляется до полной установки аспирационного клапана в отверстие цилиндра. Нажмите на верхнюю часть клапана пальцем и убедитесь, что клапан полностью находится внутри цилиндра.

Присоединение биопсийного клапана (MD-495)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если биопсийный клапан (MD-495) неправильно присоединён к входу в инструментальный канал, это может снизить рабочие характеристики аспирационной системы эндоскопа и привести к протеканию или выбросу органических материалов пациента за пределы эндоскопа.
- Присоедините биопсийный клапан (MD-495) к входу в инструментальный канал эндоскопа (см. рис. 3.9). Убедитесь в надёжности присоединения клапана.

Рис. 3.9

3.5 Проверка и присоединение вспомогательного оборудования

Подготовка и проверка вспомогательного оборудования

Подготовку и проверку системного видеоцентра CV-150, видеомонитора, аспирационного насоса и эндотерапевтических инструментов проводите в соответствии с инструкциями, изложенными в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Присоединение вспомогательного оборудования к эндоскопу

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В случае ненадёжного соединения коннектора эндоскопа, кабеля видеоскопа и системного видеоцентра CV-150 возможно искажение или исчезновение эндоскопического изображения. Продолжение использования эндоскопа при таких условиях может привести к травме, кровотечению или перфорации полого органа пациента.
- Надёжно присоедините аспирационную трубку от насоса к аспирационному коннектору на коннекторе эндоскопа. Если аспирационная трубка неправильно присоединена к входу инструментального канала, это может привести к выбросу органических материалов пациента из трубки и является фактором риска распространения инфекции, повреждения и/или неисправности оборудования.

ОСТОРОЖНО

Для получения дополнительной информации о присоединении эндоскопа к системному видеоцентру и кабелю видеоскопа смотрите «Схему системы» в Приложении.

1. Если в каком-либо вспомогательном оборудовании включено электропитание, выключите его.
2. Полностью вставьте коннектор эндоскопа в контактный разъём на выходе системного видеоцентра CV-150.

3. Совместите метку на кабеле видеоскопа с меткой 1 на коннекторе эндоскопа и вставьте его до упора (см. рис. 3.10).

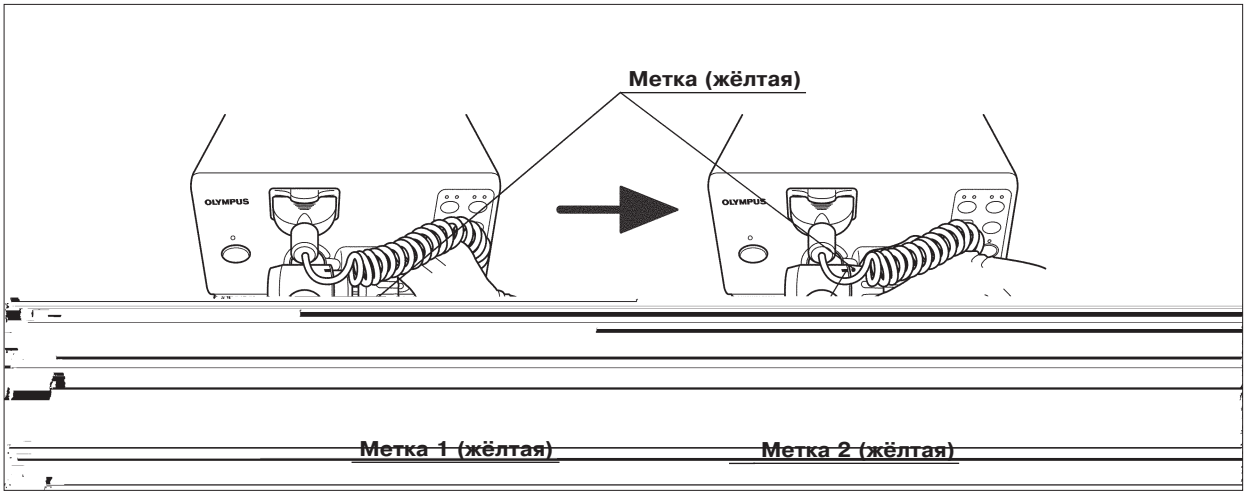


Рис. 3.10

4. Поверните коннектор кабеля видеоскопа по часовой стрелке до упора (см. рис. 3.10).

5. Убедитесь, что метка на кабеле видеоскопа совмещена с меткой 2 на коннекторе эндоскопа.

6. Присоедините аспирационную трубку от насоса к аспирационному коннектору на аспирационном клапане (см. рис. 3.11).

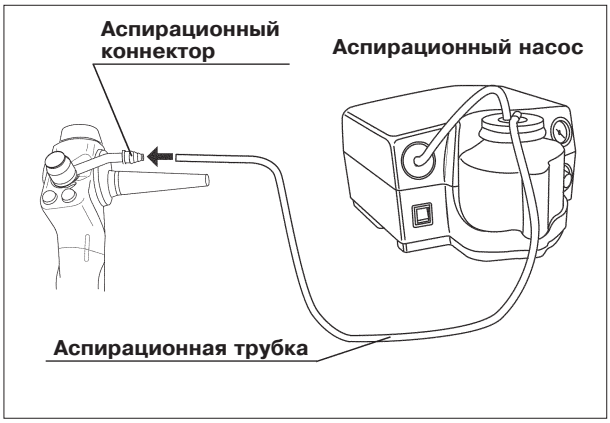


Рис. 3.11

3.6 Проверка эндоскопической системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не смотрите непосредственно в дистальный конец эндоскопа при излучении света из дистального конца. Это может привести к повреждению глаз.
- Вещества, обычно используемые для обеззараживания*1, являются агрессивными и могут оказывать вредное действие на дистальный конец эндоскопа. При продолжительном использовании данных веществ их вредное воздействие может вызвать помутнение линз объектива, которое приведёт к затуманиванию видеоизображения. Дальнейшее использование эндоскопа при данных условиях может также привести к произвольному отделению и выпадению деталей дистального конца (например, линзы) в просвет полого органа пациента.
- Перед введением эндоскопа в пациента убедитесь в отсутствии помутнения линз, путём проверки видеоизображения и протирания линз на дистальном конце эндоскопа мягкой тканью. В случае обнаружения помутнения линз немедленно прекратите использование эндоскопа.

*1 Для получения информации о названиях специальных торговых марок веществ, которые проверены на совместимость с эндоскопами, обращайтесь на фирму OLYMPUS.

Проверка качества эндоскопического изображения

1. Перед проверкой протрите линзу объектива чистой неворсистой тканью, смоченной 70% раствором этилового или изопропилового спирта.
2. Включите электропитание системного видеоцентра CV-150 и видеомонитора, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.
3. Отрегулируйте уровень яркости изображения.
4. При наблюдении ладони своей руки убедитесь в наличии излучаемого света. Также убедитесь в отсутствии помех, искажений, затуманивания и других неполадок с эндоскопическим изображением.
5. Изменяйте угол изгиба вводимой трубки эндоскопа и убедитесь в том, что при этом эндоскопическое изображение не исчезает и на нём отсутствуют помехи.

Проверка переключателей дистанционного управления

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверку нормального функционирования всех переключателей дистанционного управления следует проводить даже в том случае, если их не предполагается использовать. В противном случае это может помешать продолжению процедуры и привести к травме пациента.

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

Проверка функции аспирации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не следует производить аспирацию, если разрежение превышает 670 гПа (0,68 кг-сила/см^2). В противном случае могут возникнуть затруднения при необходимости остановки функции аспирации.
- При выявлении нарушений функций аспирационного клапана отсоедините его и присоедините повторно или замените его новым аспирационным клапаном. Если эндоскоп продолжает использоваться с неисправным аспирационным клапаном, это может привести к невозможности остановки аспирации и травме пациента. Если после повторного присоединения или замены клапана нарушения его функций сохраняются, это может означать неисправность эндоскопа. Прекратите использование эндоскопа и обратитесь на фирму OLYMPUS.

1. Погрузите дистальный конец вводимой трубки эндоскопа в стерильную воду и нажмите на аспирационный клапан. Убедитесь, что при этом происходит непрерывная аспирация воды, которая скапливается в резервуаре аспирационного насоса.
2. Уберите палец с клапана. Убедитесь, что при этом прекращается аспирация, а клапан возвращается в первоначальное положение.
3. Извлеките дистальный конец эндоскопа из воды. Нажмите на аспирационный клапан и проведите аспирацию воздуха в течение нескольких секунд для удаления воды из просвета инструментального канала.

Проверка функции подачи воды

1. Введите канюлю шприца, наполненного стерильной водой, в щель биопсийного клапана и нажмите на поршень.
2. Убедитесь, что при этом вода вытекает из отверстия на дистальном конце вводимой трубки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Во время проверки полностью вводите канюлю шприца в отверстие канала и при этом ориентируйте шприц перпендикулярно по отношению к биопсийному клапану. При недостаточном введении или удерживании шприца под углом водимая вода будет вытекать через биопсийный клапан.
- Во время введения воды в инструментальный канал не нажимайте на аспирационный клапан. В противном случае будет происходить аспирация вводимой воды, и она не будет вытекать из отверстия на дистальном конце эндоскопа.
- Если жидкость не вытекает из отверстия на дистальном конце эндоскопа, введите в инструментальный канал воздух.

Проверка инструментального канала

ОСТОРОЖНО

Держите дистальный конец вводимой трубки эндоскопа подальше от своих глаз во время введения в канал эндотерапевтического инструмента. Внезапное появление дистального конца инструмента из отверстия канала может привести к повреждению глаз.

1. Введите эндотерапевтический инструмент через щель биопсийного клапана. Убедитесь, что при этом дистальный конец инструмента свободно выступает из отверстия инструментального канала на дистальном конце эндоскопа. Убедитесь, что при этом никакие инородные частицы не появляются из отверстия канала на дистальном конце эндоскопа.
2. Убедитесь, что эндоскопический инструмент может быть беспрепятственно извлечён из биопсийного клапана.

4.1 Введение эндоскопа

Способ удерживания и манипулирования эндоскопом

Поверхность блока управления эндоскопом приспособлена для удобного захвата и удерживания левой рукой оператора. При этом манипулирование аспирационным клапаном осуществляется указательным пальцем левой руки, а манипулирование рычагом регулирования угла отклонения изгибаемой части ВВЕРХ/ВНИЗ может осуществляться большим пальцем левой руки. Правая рука оператора свободна для манипулирования вводимой трубкой эндоскопа (см. рис. 4.1).

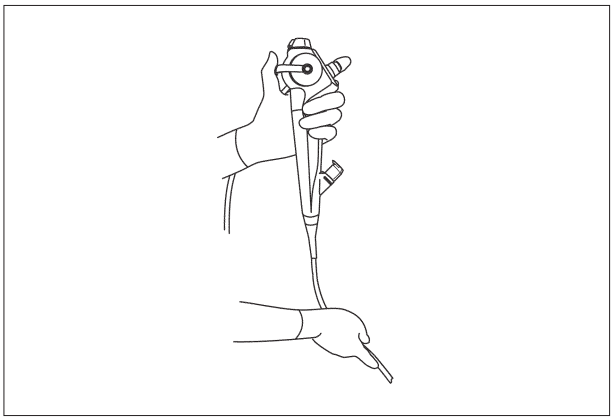


Рис. 4.1

Введение эндоскопа

ОСТОРОЖНО

- Для предотвращения непроизвольного закусывания пациентом вводимой трубки эндоскопа, настоятельно рекомендуется перед введением эндоскопа вставить в рот пациента загубник.
- Для предотвращения случайного выпадения зубных протезов во время процедуры, предварительно удалите изо рта пациента все зубные протезы.
- Не применяйте оливковое масло или смазочные материалы, содержащие продукты нефтепереработки (например, вазелин). Данные вещества могут вызвать повреждение покрытия изгибаемой части вводимой трубки.
- Не допускайте, чтобы радиус кривизны изгиба вводимой трубки вблизи защитного конуса был меньше 10 см. Это может привести к повреждению вводимой трубки (см. рис. 4.2).

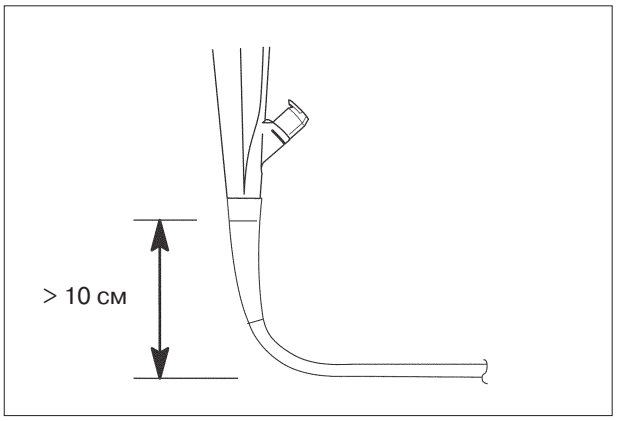


Рис. 4.2

1. При необходимости для смазывания вводимой трубки применяйте медицинские водорастворимые смазывающие материалы.
2. Вставьте загубник между зубами или дёснами пациента. При этом наружный фланец загубника должен находиться снаружи.
3. Введите дистальный конец эндоскопа в отверстие загубника, затем продвиньте его от полости рта до гортани под обязательным контролем эндоскопического изображения.

Изгибание вводимой трубки

ОСТОРОЖНО

- Избегайте форсированного или чрезмерного изгибания вводимой трубки, поскольку при этом возникает нагрузка на проволочный механизм изгибания, которая может привести к растяжению или разрыву проволоки в механизме. Это может привести к нарушению функции изгибания вводимой трубки.
- Для введения дистального конца эндоскопа и проведения эндоскопического исследования по мере необходимости манипулируйте ручкой управления изгибанием вводимой трубки.

Подача жидкостей и аспирация

❍ Подача жидкостей

ОСТОРОЖНО

Не нажимайте на аспирационный клапан во время введения жидкостей через инструментальный канал. В противном случае вводимая жидкость будет немедленно аспирироваться.

Введите канюлю шприца в щель биопсийного клапана и нажмите на поршень.

❍ Аспирация жидкостей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Избегайте проведения аспирации твёрдых частиц и густых жидкостей, которые могут блокировать просвет канала или клапана. При блокировании аспирационного клапана и невозможности отключения аспирации отсоедините аспирационную трубку от аспирационного коннектора на клапане. Затем выключите электропитание аспирационного насоса.
- Во время проведения аспирации присоединяйте колпачок биопсийного клапана к корпусу клапана. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик аспирационной системы эндоскопа, что может привести к возникновению протечек и выбросу органических материалов пациента за пределы эндоскопа.

ОСТОРОЖНО

Во время проведения процедуры обращайте внимание на то, чтобы не происходило переполнение резервуара аспирационного насоса. Продолжение аспирации жидкостей в переполненный резервуар может привести к неисправности аспирационного насоса.

Для аспирации жидкостей или органических масс, появляющихся в эндоскопическом поле зрения нажмите на аспирационный клапан (см. рис. 4.3).

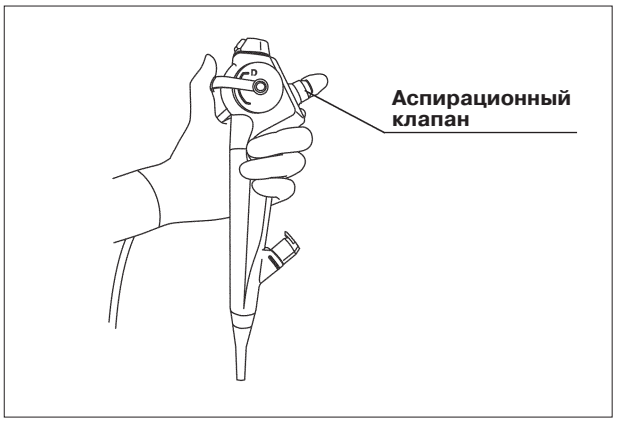


Рис. 4.3

Наблюдение эндоскопического изображения

Инструкции по способам регулирования яркости изложены в руководстве по эксплуатации системного видеоцентра CV-150.

4.2 Применение эндотерапевтических инструментов

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время использования эндотерапевтических инструментов дистанция между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой должна быть больше, чем минимальное расстояние от дистального конца эндоскопа, на котором эндотерапевтические инструменты остаются видимыми в эндоскопическом поле зрения (минимально видимое расстояние). Если дистальный конец эндоскопа располагается на меньшем расстоянии от слизистой оболочки, чем минимально видимое расстояние, положение эндотерапевтического инструмента неразличимо на эндоскопическом изображении, что может привести к серьёзной травме пациента. Минимально видимое расстояние зависит от типа используемого эндоскопа. Смотрите раздел 2.3 «Технические характеристики» на стр. 15.
- Перед введением или извлечением эндотерапевтического инструмента убедитесь в том, что его рабочий конец закрыт или втянут в чехол. Вводите или извлекайте эндотерапевтический инструмент медленно, ориентируя его перпендикулярно по отношению к щели биопсийного клапана. В противном случае возможно повреждение или отрыв фрагмента биопсийного клапана.
- Если во время введения или извлечения эндотерапевтического инструмента возникает значительное сопротивление, максимально выпрямите изгибаемую часть под постоянным эндоскопическим контролем, затем медленно введите или извлеките эндоскопический инструмент. Форсированное введение или извлечение эндоскопического инструмента может привести к повреждению инструментального канала эндоскопа или эндоскопического инструмента, потере части инструмента внутри тела пациента и/или стать причиной травмы пациента.
- Если дистальный конец эндотерапевтического инструмента не виден в эндоскопическом поле зрения, не открывайте его рабочий конец и не выдвигайте иглу инструмента. Это может привести к травме, кровотечению, перфорации полого органа и/или повреждению оборудования.

- В случае невозможности извлечения эндоскопического инструмента из эндоскопа, закройте или втяните в чехол рабочий конец инструмента и медленно извлеките эндоскоп под постоянным эндоскопическим контролем. Форсированное введение или извлечение эндоскопического инструмента может привести к повреждению инструментального канала эндоскопа или эндоскопического инструмента и/или стать причиной травмы пациента.
- Щётку для чистки канала не используйте для взятия цитологических проб тканей или других диагностических и лечебных целей. Это может привести к травме пациента, перекрёстному инфицированию и/или повреждению оборудования.

ОСТОРОЖНО

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

Введение эндотерапевтических инструментов в эндоскоп

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не допускайте резкого или форсированного введения эндотерапевтических инструментов. В противном случае дистальный конец инструмента может внезапно появиться из отверстия на дистальном конце эндоскопа и стать причиной травмы, кровотечения и/или перфорации полого органа пациента.
- Введение эндотерапевтических инструментов в эндоскоп упрощается при отсоединённом колпачке биопсийного клапана. Однако в результате возможно снижение эффективности аспирационной системы эндоскопа, которое может привести к возникновению протечек и выбросу органических материалов пациента за пределы эндоскопа. Это создаёт угрозу инфицирования. По этой причине рекомендуется присоединять колпачок к корпусу биопсийного клапана во время использования эндотерапевтических инструментов.

- Если колпачок отсоединён от корпуса биопсийного клапана, это может привести к снижению эффективности использования эндоскопической аспирационной системы, а также возникновению протечек или выброса за пределы эндоскопа жидкостей и органических материалов пациента. Это может стать причиной инфицирования. При отсоединённом колпачке накрывайте корпус биопсийного клапана стерильной марлей, для предотвращения протечек.
- Не допускайте свешивания эндотерапевтического инструмента из биопсийного клапана. При этом имеется опасность возникновения зазора между инструментом и щелью клапана и/или повреждения клапана. Это может привести к снижению эффективности использования эндоскопической аспирационной системы, а также возникновению протечек или выброса за пределы эндоскопа жидкостей и органических материалов пациента.
- Во время введения эндотерапевтического инструмента удерживайте его как можно ближе к биопсийному клапану, ориентируйте его перпендикулярно по отношению к щели клапана и продвигайте его непосредственно в щель биопсийного клапана медленно, небольшими порциями. В противном случае возможно повреждение эндотерапевтического инструмента и/или клапана. Это может привести к снижению эффективности использования аспирационной системы эндоскопа, а также возникновению протечек или выброса за пределы эндоскопа органических материалов пациента.

1. Выберите эндотерапевтический инструмент, совместимый с данным эндоскопом, в соответствии со «Схемой системы» в Приложении. Также ознакомьтесь с руководством по эксплуатации эндотерапевтического инструмента.
2. Удерживайте ручку управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ в стационарном положении.
3. Убедитесь, что рабочий конец эндотерапевтического инструмента закрыт или втянут в чехол, затем медленно введите эндоскопический инструмент в биопсийный клапан, ориентируя его перпендикулярно к щели клапана.

ОСТОРОЖНО

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

4. Удерживая эндотерапевтический инструмент пальцами на расстоянии приблизительно 4 см от биопсийного клапана, медленно, небольшими порциями продвигайте его в просвет клапана, под постоянным визуальным контролем эндоскопического изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Дистальный конец эндотерапевтического инструмента отображается в эндоскопическом поле зрения, если он выступает из отверстия на дистальном конце эндоскопа приблизительно на 1 см.

Манипулирование эндотерапевтическими инструментами

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

Извлечение эндотерапевтических инструментов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

Высокочастотная каутеризация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не производите электрохирургические манипуляции во время подачи кислорода. Это может привести к воспламенению во время каутеризации.
- Не выполняйте электрохирургические манипуляции без перчаток. Это может привести к травме оператора.
- Всегда следите за тем, чтобы ткани находились на достаточном расстоянии от дистального конца эндоскопа. В противном случае возможно нанесение ожога пациенту.
- Внимательно следите за тем, чтобы область электродов электрохирургического инструмента всегда находилась на достаточном расстоянии от дистального конца эндоскопа. Обеспечивайте постоянную видимость в эндоскопическом поле зрения зелёной маркировки на дистальном конце электрохирургического инструмента (см. рис. 4.4). Если электрод электрохирургического инструмента во время процедуры располагается слишком близко к дистальному концу эндоскопа, это может привести к повреждению эндоскопа и/или вспомогательного оборудования. Использование повреждённого эндоскопа может привести к травме пациента.

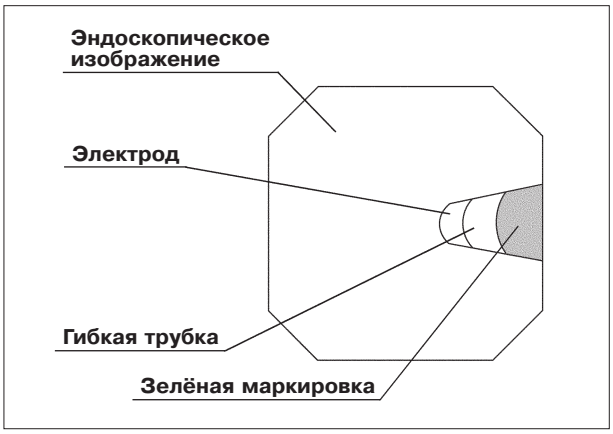


Рис. 4.4

- Недостаточный контакт между пластиной пассивного электрода и поверхностью кожи пациента может привести к ожогу. Подробную информацию об использовании пассивного электрода можно получить в руководстве по эксплуатации пассивного электрода.

ОСТОРОЖНО

- На электрохирургической установке устанавливайте минимально необходимый уровень выходной мощности. При слишком высоком уровне выходной мощности возможно повреждение электрической изоляции эндоскопа и/или электрохирургического инструмента, что приведёт к ожогу оператора и/или пациента.
- Перед выполнением электрохирургической манипуляции проверьте поверхность эндоскопа на предмет наличия зазубрин, выступов, вздутий и других дефектов.
- При выполнении электрохирургической манипуляции не используйте метод электрокоагуляции в режиме «SPRAY». Это может привести к повреждению эндоскопа.

Подготовку, проверку и присоединение электрохирургического инструмента к установке выполняйте, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Применение высокочастотного тока может вызывать изменение цветового тона или помех на эндоскопическом изображении. Это не свидетельствует о неисправности оборудования.
- Некоторые эндоскопы фирмы OLYMPUS оборудованы схемой обратной связи для направления тока утечки от эндоскопа на электрохирургическую установку. Однако эндоскопы серии BF-P150/1T150 не оборудованы схемой обратной связи, поскольку вводимая трубка достаточно короткая, и величина тока утечки от электрохирургического инструмента на эндоскоп минимальна. Поэтому при использовании эндоскопов серий BF-P150/1T150 использование S-кабеля не является обязательным.

Лазерная каутеризация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не применяйте лазерную каутеризацию во время подачи кислорода. Это может привести к воспламенению во время каутеризации.
- Чтобы избежать травмы, ожога, кровотечения, перфорации стенки органа у пациента и/или повреждения эндоскопа, никогда не допускайте включения лазерного излучения, пока не убедитесь в том, что дистальный конец эндоскопа находится на достаточном расстоянии от объекта, а наконечник лазерного зонда находится в правильном положении в эндоскопическом поле зрения.

ОСТОРОЖНО

- Перед введением и извлечением лазерного зонда переведите ручку управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ в нейтральное положение, чтобы обеспечить максимально выпрямленное состояние вводимой трубки эндоскопа. В противном случае возможно повреждение инструментального канала эндоскопа и/или лазерного зонда.
- Необходимо некоторое время для охлаждения наконечника лазерного зонда перед его извлечением из канала. При извлечении лазерного зонда в горячем состоянии возможно повреждение инструментального канала эндоскопа.
- Не используйте повреждённый лазерный зонд. Лазерный зонд с повреждённым чехлом или наконечником может стать причиной травмы пациента и/или повреждения оборудования.
- При использовании световода лазерной установки, во избежание образования ореола вокруг.эндоскопического изображения, устанавливайте мощность излучения лазерной установки на минимально необходимый уровень.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Применение лазерной каутеризации может вызывать изменение цветового тона на эндоскопическом изображении. Это не свидетельствует о неисправности оборудования.

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

Ультразвуковое исследование

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время извлечения ультразвукового зонда вместе с баллонным тубусом из эндоскопа, убедитесь в том, что баллон полностью сдут. Извлечение зонда при раздутом баллоне может привести к травме пациента и/или повреждению ультразвукового зонда.
- При использовании ультразвукового зонда с баллонным тубусом всегда смазывайте баллон перед введением баллонного тубуса в инструментальный канал. В противном случае возможно повреждение или отсоединение баллона. Это может привести к травме пациента.

Подготовку, проверку и присоединение ультравзвуковой установки и ультразвукового зонда проводите, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Ультразвуковой зонд с баллонным тубусом может использоваться только в комбинации с BF-1T150. Зонд несовместим с BF-P150.

Бронхоальвеолярный лаваж

❍ Использование BAL-устройства (устройства для бронхоальвеолярного лаважа)

1. Отсоедините аспирационную трубку от коннектора аспирационного клапана. Присоедините аспирационную трубку к аспирационному коннектору устройства для бронхоальвеолярного лаважа. Аспирационную систему устройства соедините с коннектором аспирационного клапана эндоскопа (см. рис. 4.5).

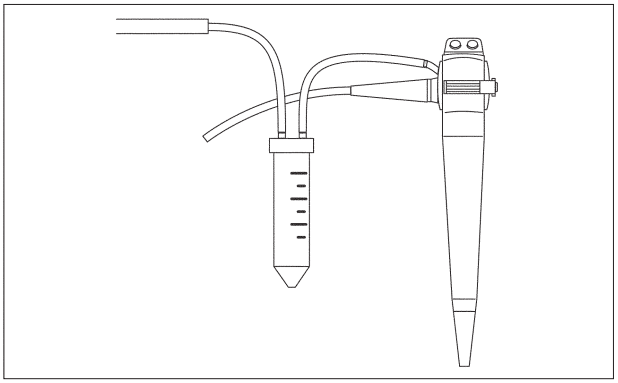


Рис. 4.5

2. Канюлю шприца, наполненного жидкостью для проведения лаважа (например, солевым раствором), аккуратно введите в щель в верхней части аспирационного клапана и нажмите на поршень для введения жидкости для лаважа из шприца в инструментальный канал.
3. Нажмите на аспирационный клапан для аспирации жидкости после проведения лаважа.

❍ Использование шприца

1. Канюлю шприца аккуратно введите в щель в верхней части аспирационного клапана. Нажмите на поршень для введения жидкости для лаважа в инструментальный канал (см. рис. 4.6 a).
2. При присоединённом шприце медленно оттяните поршень шприца для аспирации жидкости после проведения лаважа (см. рис. 4.6 b).

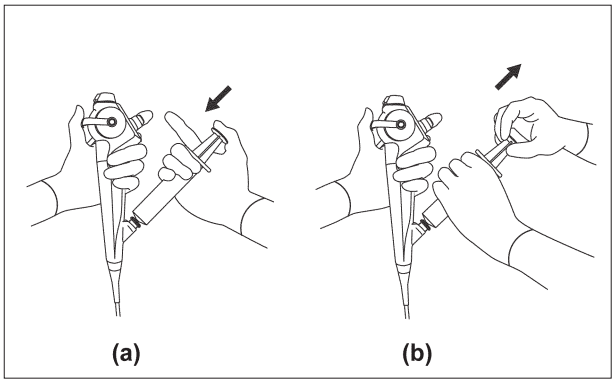


Рис. 4.6

4.3 Извлечение эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если эндоскоп не может быть беспрепятственно извлечён из пациента, не пытайтесь их извлекать форсировано, а действуйте в соответствии с инструкциями. Форсированное введение или извлечение эндоскопа может стать причиной травмы, кровотечения и/или перфорации стенки органа пациента.

1. Осторожно извлеките эндоскоп под постоянным контролем эндоскопического изображения.
2. Удалите загубник изо рта пациента.

4.4 Транспортировка эндоскопа

Транспортировка в пределах медицинского учреждения

Во время переноски удерживайте блок управления вместе с коннектором эндоскопа, при свёрнутом в кольцо универсальном кабеле, в одной руке, а дистальный конец вводимой трубки - надёжно, но без излишнего сжатия удерживайте в другой руке. (см. рис. 4.7).

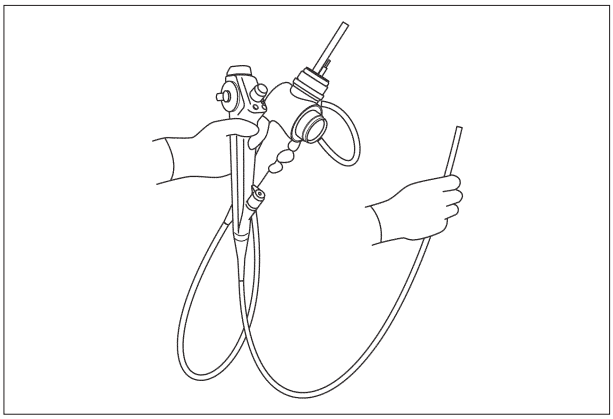


Рис. 4.7

Транспортировка вне медицинского учреждения

Транспортируйте эндоскоп в специальном транспортном футляре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда выполняйте очистку, дезинфицирование или стерилизацию эндоскопа после его извлечения из транспортного футляра. В противном случае возможно инфицирование пациента.

ОСТОРОЖНО

- Очистка или дезинфицирование транспортного футляра не предусмотрена. Перед укладкой в транспортный футляр, проведите очистку и дезинфицирование или стерилизацию эндоскопа.
- Перед транспортировкой эндоскопа присоедините водонепроницаемый колпачок, во избежание повреждения эндоскопа вследствие колебаний атмосферного давления.

ГЛАВА 5 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если на эндоскопе имеются видимые повреждения, инструмент не функционирует надлежащим образом, или при осмотре в соответствии с инструкциями, изложенными в главе 3 «Подготовка и проверка инструмента» в инструменте обнаружены какие-либо отклонения от нормального режима работы, прекратите использование инструмента и обратитесь на фирму OLYMPUS.
Чтобы устранить проблемы, свидетельствующие о нарушениях в работе инструмента, попытайтесь найти причину в разделе 5.1 «Поиск и устранение неисправностей (справочная таблица)». Если проблема не может быть устранена и при использовании данной информации, обратитесь на фирму OLYMPUS.
Фирма OLYMPUS не выполняет ремонт вспомогательного оборудования. При повреждении вспомогательного оборудования необходимо обратиться на фирму OLYMPUS для приобретения новой единицы оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Никогда не используйте эндоскоп, если имеется подозрение на отклонение от нормального режима работы. Повреждение или нарушение функций инструмента могут привести к нарушению безопасности пациента или оператора, или к более серьёзному повреждению оборудования.
- Если произошло выпадение какой-либо части эндоскопа в просвет полого органа пациента, вследствие повреждения или неисправности оборудования, немедленно прекратите использование эндоскопа и примите необходимые меры для удаления инородного предмета из тела пациента.

Если какие-либо отклонения в нормальном режиме работы эндоскопа и/или отображении эндоскопического изображения выявлены во время использования оборудования, немедленно прекратите проведение процедуры и осторожно извлеките эндоскоп из пациента, как описано в разделе 5.2 «Извлечение эндоскопа при обнаружении неисправности» на стр. 57.

5.1 Поиск и устранение неисправностей (справочная таблица)

В приведённой ниже таблице показаны возможные неисправности, которые могут иметь место при ошибочных установках параметров оборудования или износе расходного материала. Также приведены возможные причины неисправностей и способы их устранения.
Неисправности и проблемы, которые возникают по другим причинам, подлежат устранению в сервисном центре фирмы OLYMPUS. Ремонт, который выполняется лицами, не уполномоченными фирмой OLYMPUS, может стать причиной травмы пациента или оператора и/или повреждения оборудования. Поэтому для выполнения ремонта обращайтесь на фирму OLYMPUS.

❍ Аспирация

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Отсутствие аспирации или недостаточная мощность аспирации.	Неправильно присоединён биопсийный клапан.	Присоедините биопсийный клапан правильно.
	Биопсийный клапан повреждён.	Замените повреждённый клапан новым.
	Неправильно установлены параметры аспирационного насоса.	Отрегулируйте параметры аспирационного насоса, как описано в соответствующем руководстве по эксплуатации.
	Аспирационный клапан повреждён.	Замените аспирационный клапан новым.
Аспирационный клапан залипает.	Аспирационный клапан повреждён.	Замените аспирационный клапан новым.
Аспирационный клапан не возвращается в изначальное положение.	Чрезмерно велико разрежение аспирации.	Уменьшите разрежение аспирации.
Аспирационный клапан невозможно присоединить.	Используется аспирационный клапан, несовместимый с данным эндоскопом.	Используйте совместимый аспирационный клапан.
	Аспирационный клапан повреждён..	Аспирационный клапан замените новым.

❍ Подача воды

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Жидкость вытекает из биопсийного клапана.	Биопсийный клапан присоединён неправильно.	Присоедините биопсийный клапан правильно.
	Шприц присоединён негерметично.	Присоедините шприц герметично.
Биопсийный клапан не может быть присоединён.	Используется биопсийный клапан, несовместимый с данным эндоскопом.	Используйте совместимый биопсийный клапан.
	Биопсийный клапан повреждён.	Биопсийный клапан замените новым.

❍ Качество эндоскопического изображения или яркость

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Видео-изображение отсутствует	Не все выключатели электропитания установлены в положение «включено».	Все выключатели электропитания установите в положение «включено».
Изображение нечёткое.	Линза объектива загрязнена.	Протрите линзу объектива чистой неворсистой тканью, смоченной 70% раствором этилового или изопропилового спирта.
Изображение чрезмерно тёмное или чрезмерно светлое.	Неправильно установлены параметры на системном видеоцентре CV-150.	Установите параметры на системном видеоцентре CV-150, как указано в соответствующем руководстве по эксплуатации.
Изображение аномальное.	Используется системный видеоцентр, отличающийся от CV-150.	Используйте системный видеоцентр CV-150.

❍ Применение эндотерапевтических инструментов

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

❍ Другое

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

5.2 Извлечение эндоскопа при обнаружении неисправности

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Если эндоскопическое изображение отображается на мониторе

1. Выключите электропитание всего оборудования, за исключением системного видеоцентра CV-150, видеомонитора и аспирационного насоса.
2. При использовании эндотерапевтического инструмента закройте его рабочий наконечник и/или втяните его в чехол. Затем медленно извлеките эндотерапевтический инструмент.
3. Произведите аспирацию скапливающегося воздуха, крови, слизи или другого органического материала нажатием на аспирационный клапан.
4. Осторожно извлеките эндоскоп под постоянным визуальным контролем эндоскопического изображения.
5. Извлеките загубник из полости рта пациента.

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

1. Выключите электропитание всего оборудования, за исключением системного видеоцентра CV-150, видеомонитора и аспирационного насоса.
2. Выключите и включите вновь электропитание системного видеоцентра CV-150. Если при эндоскопическое изображение отобразилось на мониторе или произошло восстановление замороженного изображения в прямое, выполните процедуры, описанные в разделе «Если эндоскопическое изображение отображается на мониторе», начиная с этапа 2.
   Если эндоскопическое изображение по-прежнему не отображается на мониторе или не произошло восстановление замороженного изображения в прямое, выполните следующие этапы.
3. Выключите электропитание системного видеоцентра CV-150 и видеомонитора.
4. При использовании эндотерапевтического инструмента закройте его рабочий наконечник и/или втяните его в чехол. Затем медленно извлеките эндотерапевтический инструмент.
5. Переместите ручку управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ в нейтральное положение (см. рис. 3.3 на стр. 24).
6. Отпустите ручку управления изгибанием вводимой трубки и осторожно извлеките эндоскоп.
7. Извлеките загубник из полости рта пациента.

5.3 Возврат эндоскопа для ремонта

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

- Фирма OLYMPUS не несёт ответственность за повреждения инструмента, появившиеся в результате ремонта, предпринятого персоналом, не уполномоченным фирмой OLYMPUS.

Перед возвратом эндоскопа для ремонта необходимо предварительно связаться с фирмой OLYMPUS. К инструменту необходимо прилагать описание характера его неисправности или повреждения, а также указывать фамилию и номер телефона сотрудника Вашего учреждения, в наибольшей степени осведомлённого о возникшей проблеме. Необходимо прилагать также и заказ на ремонт. При возврате инструмента для ремонта необходимо выполнять инструкции, изложенные в разделе «Транспортировка вне медицинского учреждения» на стр. 52.

ПРИЛОЖЕНИЕ

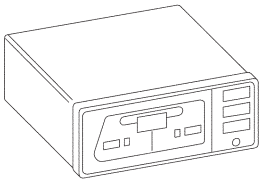
Схема системы

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

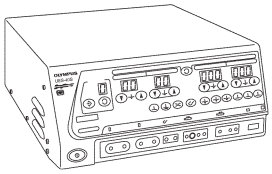
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Электрохирургические установки

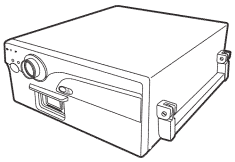


PSD-20, PSD-30, PSD-60



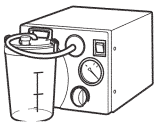
UES-20, UES-30, UES-40

Эндоскопический ультразвуковой центр



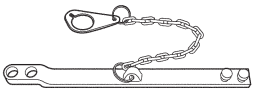
(EU-M30S, EU-M60, EU-M2000, EU-MA)

Аспирационные насосы

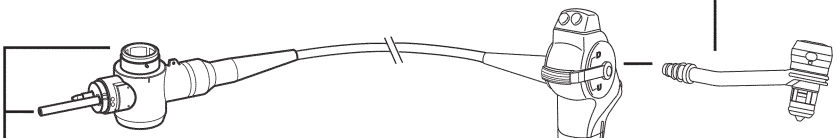


KV-4, KV-5

SSU-2



Цепочка колпачка (MAJ-1193)



Эндоскоп

BF-P150
BF-1T150

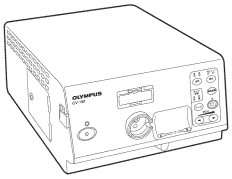
Аспирационный клапан (MAJ-207)

Биопсийный клапан (MD-495)

Загубник (MA-651)

Соответствуют стандарту IEC 60601-1-2: 2001

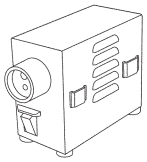
Кабель видеоскопа 150 (MAJ-1558*1 или MAJ-1559*1)



Системный видеоцентр (CV-150)

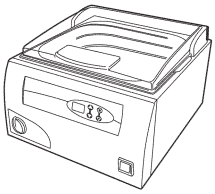
*1 Данные изделия могут быть недоступны в некоторых регионах.

Оборудование для очистки и дезинфекции

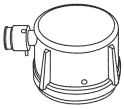


Установка для технического обслуживания (MU-1)

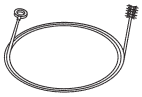
Течеискатель (MB-155)



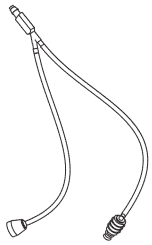
Ультразвуковой очиститель (KS-2, ENDOSONIC)



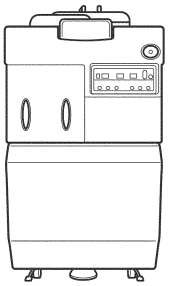
Водонепроницаемый колпачок (MH-553)



Щётка для чистки каналов (BW-15B) или щётка для чистки каналов одноразового использования (BW-201B)



Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222)

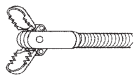
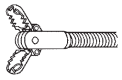
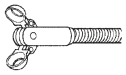
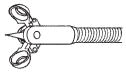


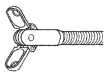
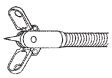
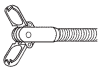
Щётка для чистки входа в канал (MH-507) или щётка для чистки входа в канал одноразового использования (MAJ-1339)

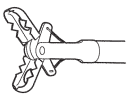
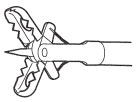
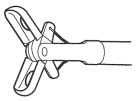
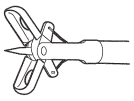
Установка для мойки эндоскопов (EW-30*1)
Репроцессор эндоскопов (OER*1, OER-A*1)

*1 Данные изделия могут быть недоступны в некоторых регионах.

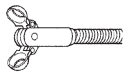
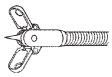
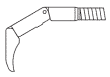
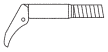
❍ Эндотерапевтические инструменты

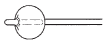
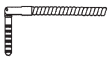
Эндоскоп	Биопсийные щипцы			
	Челюсти аллигатора	Качающийся тип	Окончатые	Окончатые с иглой
				
BF-P150	**FB-15C-1**	**FB-52C-1**	**FB-19C-1**	**FB-34C-1**
BF-1T150	**FB-15C-1**	**FB-52C-1**	**FB-20C-1**	**FB-34C-1**

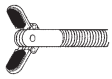
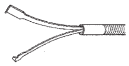
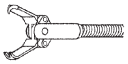
Эндоскоп	Биопсийные щипцы		
	Эллипсовидные	Эллипсовидные с иглой	Крысиные зубы
			
BF-P150	**FB-21C-1**	**—**	**FB-56D-1**
BF-1T150	**FB-21C-1**	**FB-22C-1**	**FB-56D-1**

Эндоскоп	Одноразовые биопсийные щипцы (окончатые)			
	Челюсти аллигатора (качающегося типа)	Челюсти аллигатора с иглой (качающегося типа)	Овальные (качающегося типа)	Овальные с иглой (качающегося типа)
				
BF-P150	**FB-211D*2**	**FB-221D*2**	**FB-231D*2**	**FB-241D*2**
BF-1T150	**FB-211D*2**	**FB-221D*2**	**FB-231D*2**	**FB-241D*2**

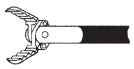
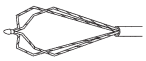
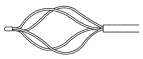
*2 Данные эндотерапевтические инструменты могут быть недоступны в некоторых регионах.

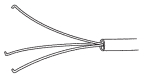
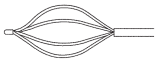
Эндоскоп	Окончатые	Эллипсовидные с иглой	Кюретка	
				
BF-P150	**FB-19CR-1**	**—**	**CC-4CR-1*2**	**CC-5CR-1*2**
BF-1T150	**FB-19CR-1**	**FB-22CR-1**	**CC-4CR-1*2**	**CC-5CR-1*2**

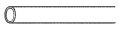
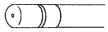
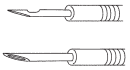
Эндоскоп	Цитологическая щётка	Катетер с баллоном	Измерительные инструменты	
	Одноразовая		Стандартные	Изгибаемые
				
BF-P150	**BC-202D-1210/ 2010/ 3010/5010**	**B5-2C**	**M1-1C*2**	**M2-1C/2C*2**
BF-1T150	**BC-202D-1210/ 2010/ 3010/5010**	**B7-2C**	**M1-1C*2**	**M2-1C/2C*2**

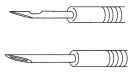
Эндоскоп	Захватывающие щипцы		
	С резиновыми наконечниками (нелатексные)	W-образного типа	Крысиные зубы
			
BF-P150	**FG-20P-1**	**—**	**—**
BF-1T150	**FG-20P-1**	**FG-25C-1**	**FG-26C-1**

*2 Данные эндотерапевтические инструменты могут быть недоступны в некоторых регионах.

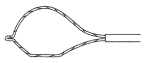
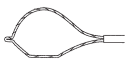
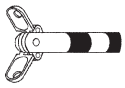
Эндоскоп	Захватывающие щипцы			
	Челюсти аллигатора	Типа корзинки	Типа спиральной корзинки	
				
BF-P150	—	—	FG-51D	FG-52D
BF-1T150	FG-6L-1	FG-16L-1	FG-51D	FG-52D

Эндоскоп	Захватывающие щипцы		
	С тремя крюками	Типа параллельной корзинки	Типа петли
			
BF-P150	FG-54D	FG-55D	FG-36D
BF-1T150	FG-54D	FG-55D	FG-36D

Эндоскоп	Канюля	Катетер для распыления	Инъектор	Аспирационная игла
	Стандартный тип	Тип спрея		
				
BF-P150	PR-2B-1	PW-6C-1	NM-8L-1/9L-1	NA-1C-1/2C-1
BF-1T150	PR-2B-1	PW-6C-1	NM-8L-1/9L-1	NA-1C-1/2C-1

Эндоскоп	Аспирационная игла	
	Одноразовая	
		
BF-P150	NA-401D-1321/1521 NA-411D-1321/1521	NA-601D-1519
BF-1T150	NA-401D-1321/1521 NA-411D-1321/1521	NA-601D-1519

❍ Электрохирургические инструменты

Эндоскоп	Электрохирургическая петля		Электрод для коагуляции	Щипцы для горячей биопсии
	В форме полумесяца	Широкий тип	С шариковым наконечником	
				
BF-P150	SD-18C-1	SD-7C-1	CD-6C-1	FD-7C-1
BF-1T150	SD-18C-1	SD-7C-1	CD-6C-1	FD-6C-1/7C-1

Эндоскоп	Электрохирургический нож
	Плоский
BF-P150	KD-31C-1
BF-1T150	KD-31C-1

Информация о соответствии EMC-стандарту

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

❍ Информация об электромагнитном излучении и рекомендации по условиям электромагнитного излучения

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

❍ Рекомендованное расстояние между прибором и мобильными средствами связи на радиочастотах

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

OLYMPUS является зарегистрированной торговой маркой OLYMPUS CORPORATION

OLYMPUS®

Изготовлено

OLYMPUS CORPORATION

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

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

ОЛИМПАС МОСКВА

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

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