

OLYMPUS[®]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



EVIS EXERA II БРОНХОВИДЕОСКОП

OLYMPUS BF Серия P180

OLYMPUS BF Серия Q180

OLYMPUS BF Серия 1T180

Для получения информации об обеззараживании оборудования смотрите входящее в комплект оборудования «РУКОВОДСТВО ПО МЕТОДАМ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ», на обложке которого указана Ваша модель эндоскопа.

CE 0197


СОДЕРЖАНИЕ

СИМВОЛЫ 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
Техническое обслуживание	4
Запрет ремонта и внесенных изменений в конструкцию пользователем	4
Сигнальные слова	5
Меры предосторожности и предписания	5
Меры предосторожности при внезапном исчезновении или замораживании эндоскопического изображения	8
Примеры неправильного обращения с эндоскопом	10
ГЛАВА 1 ПРОВЕРКА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ	11
ГЛАВА 2 НОМЕНКЛАТУРА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНСТРУМЕНТА	13
2.1 Номенклатура	13
2.2 Функции эндоскопа	15
2.3 Технические характеристики	16

ГЛАВА 3	ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ИНСТРУМЕНТА	21
3.1	Подготовка оборудования	22
3.2	Проверка эндоскопа	23
3.3	Подготовка и проверка вспомогательного оборудования ...	25
3.4	Присоединение вспомогательного оборудования к эндоскопу	30
3.5	Проверка и присоединение вспомогательного оборудования	34
3.6	Проверка эндоскопической системы	36
ГЛАВА 4	ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИНСТРУМЕНТА	39
4.1	Введение эндоскопа	41
4.2	Применение эндотерапевтических инструментов	44
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.....	58
	ПРИЛОЖЕНИЕ	59
	Схема системы	59
	Информация о соответствии EMC-стандарту	67

СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

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

	Смотрите руководство по эксплуатации
	Эндоскоп
	Тип ВF контактной части
	Номер партии
	Запрещается повторное использование
 Use by (EXP. data)	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

Данные инструменты разработаны для совместного использования с системным видеоцентром, источником света, оборудованием для документирования исследований фирмы OLYMPUS, а также видеомонитором, эндоскопическими инструментами (такими как биопсийные щипцы) и другим вспомогательным оборудованием 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 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, а также «РУКОВОДСТВО ПО МЕТОДАМ БЕЗЗАРАЖИВАНИЯ», на обложке которого указана Ваша модель эндоскопа. Настоящее руководство по эксплуатации и руководства по эксплуатации всего оборудования, имеющего отношение к данному инструменту, храните в безопасном и легкодоступном месте. При возникновении каких-либо вопросов или комментариев относительно содержащейся в руководстве информации обращайтесь на фирму OLYMPUS.

Квалификация пользователя

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

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. (Для определения уровня электромагнитной совместимости смотрите раздел «Информация по электромагнитной совместимости» на стр. 66).

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 «РУКОВОДСТВА 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. 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, эндоскоп не следует использовать. Необходимо попытаться установить причину и устранить проблему, при использовании информации, изложенной в разделе 5.1 «Поиск и устранение неисправностей (справочная таблица)» на стр. 53. Если проблема не может быть устранена при использовании данной информации, обратитесь на фирму OLYMPUS.

Запрет ремонта и внесения 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 предоставленном фирмой руководстве по методикам обеззараживания. Неправильная и/или неполная обработка с целью обеззараживания или неправильное хранение могут привести увеличению риска перекрёстного инфицирования пациентов.
- Не подвергайте чрезмерным сотрясениям, сгибанию, растяжению, скручиванию и не роняйте на пол дистальный конец, вводимую трубку, изгибаемую часть, блок управления, универсальный кабель или эндоскопический 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 растяжения, скручивания или вращения изогнутой вводимой трубки. Это может привести к травме пациента, кровотечению и/или перфорациям полого органа. Также результатом может стать невозможность распрямления вводимой трубки во время введения и/или извлечения. Особую осторожность следует соблюдать при манипуляциях в области бифуркации трахеи.
- 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 допускайте введения или извлечения вводимой трубки эндоскопа, при фиксированном угле изгиба вводимой трубки. Во время извлечения эндоскопа изгибаемая часть должна по-возможности следовать форме полости. Это может привести к травме пациента, кровотечению и/или перфорациям полого органа. Также результатом может стать невозможность распрямления вводимой трубки во время процедуры.
- Никогда не используйте эндотерапевтические инструменты при отсутствии чётко видимого эндоскопического изображения.
- Никогда 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 используйте эндотерапевтические инструменты при замороженном эндоскопическом изображении. Это может привести к травме пациента.
- Не прикасайтесь к световоду коннектора эндоскопа непосредственно после отсоединения его от источника света. Коннектор нагревается до высоких температур и может вызвать ожог у оператора и/или пациента.
- Никогда не допускайте резкого или форсированного введения и не извлечения вводимой трубки. Это может привести к травме, кровотечению и/или перфорации полого органа у пациента.
- Обязательно приготовьте запасной эндоскоп для продолжения процедуры в случае неисправности основного инструмента.
- Если эндоскопическое изображение не отображается на мониторе, это может означать, что ПЗС-матрица повреждена. Немедленно выключите электропитание системного видеосистемы. Продолжение использования системного видеосистемы может привести к чрезмерному нагреванию дистального конца эндоскопа и ожогам оператора и/или пациента.

- По причинам, которые изложены ниже, не следует излишне полагаться только на диагностическую ценность NBI-технологии*1 для первичной диагностики поражений или для принятия решения относительно каких-либо диагностических или терапевтических вмешательств.
 - Отсутствуют указания на то, что NBI-технология увеличивает диагностическую эффективность при выявлении специфических поражений слизистой оболочки.
 - Отсутствуют указания на то, что NBI-технология помогает при дифференциальной диагностике при установлении наличия или отсутствия дисплазии или неопластических изменений в пределах слизистой оболочки или поражений слизистой оболочки.

*1 NBI-технология – формирование изображения в узкой полосе спектра. Для получения подробной информации смотрите руководство эксплуатации системного видеосистемы CV-180.

ОСТОРОЖНО

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

- Данный эндоскоп содержит микросхему памяти для сохранения информации об эндоскопе и обеспечения передачи данной информации в системный видеосервер CV-160 и CV-180. Несмотря на надёжность микросхемы памяти, её повреждение может привести к невозможности загрузки информации. При повреждении или потере данных обращайтесь на фирму OLYMPUS.
- Для проверки электромагнитного влияния другого оборудования (любого оборудования, которое не входит в состав системы) необходимо обеспечить контроль системы на предмет нормального функционирования в используемой конфигурации оборудования.
- Электромагнитное влияние на данный инструмент может иметь место вблизи оборудования, помеченного изображённым ниже символом, или другого мобильного оборудования, обеспечивающего связь на радиочастотах, например, сотовых телефонов. При наличии электромагнитного влияния могут быть необходимы меры для его уменьшения, например, изменение расположения или перемещение инструмента, либо его экранирование.



ПРИМЕЧАНИЕ

Данный эндоскоп содержит микросхему памяти для сохранения информации об эндоскопе и обеспечения передачи данной информации в системный видеосервер CV-160 и CV-180.

Меры предосторожности при внезапном исчезновении или замораживании эндоскопического изображения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При внезапном исчезновении или замораживании эндоскопического изображения во время исследования и отсутствии последующего восстановления изображения немедленно прекратите использование инструмента и извлеките эндоскоп из пациента. Продолжение использования эндоскопа при данных условиях может привести к травме, кровотечению и/или перфорации полого органа у пациента.
- При эксплуатации инструмента следуйте указанным ниже мерам предосторожности. В противном случае возможно внезапное исчезновение или замораживание эндоскопического изображения во время исследования, при отсутствии последующего восстановления.

- Тщательно присоединяйте коннектор эндоскопа и кабель видеоскопа к системному видеоцентру, во избежание нарушений контакта.
- Не подвергайте вводимую трубку, блок управления, универсальный кабель и коннектор эндоскопа изгибанию, сжатию или скручиванию. В противном случае возможно повреждение, нарушение герметичности эндоскопа и/или неисправность внутренних деталей, например, кабеля ПЗС.
- Перед введением эндоскопа установите загубник во рту пациента для предотвращения непроизвольного закусывания вводимой трубки. При закусывании вводимой трубки пациентом возможно повреждение кабеля ПЗС или световодного кабеля, а также повреждение самой вводимой трубки.
- Перед погружением эндоскопа всегда присоединяйте водонепроницаемый колпачок (MH-553). В противном случае проникновение воды внутрь эндоскопа может привести к короткому замыканию. Это может привести к повреждению ПЗС-матрицы.
- Если во время проверки на герметичность из какой-либо поверхности эндоскопа продолжается выделение пузырьков воздуха, не используйте такой эндоскоп. В противном случае проникновение воды внутрь эндоскопа может привести к короткому замыканию. Это может привести к повреждению ПЗС-матрицы.

ОСТОРОЖНО

- Перед присоединением кабеля видеоскопа к электрическому коннектору эндоскопа или его отсоединением обязательно выключайте электропитание системного видеоцентра. Включение или выключение электропитания производите только в случаях, когда кабель видеоскопа присоединён и к системному видеоцентру, и к электрическому коннектору эндоскопа. В противном случае возможно повреждение оборудования, включая разрушение ПЗС-матрицы.
- Не прикасайтесь к электрическим контактам внутри электрического коннектора. Это может привести к разрушению ПЗС-матрицы.
- Не подвергайте ударам и не изгибайте электрические контакты на коннекторе эндоскопа. Это может привести к невозможности присоединения коннектора к источнику света, а также вызвать нарушение контакта с коннектором.

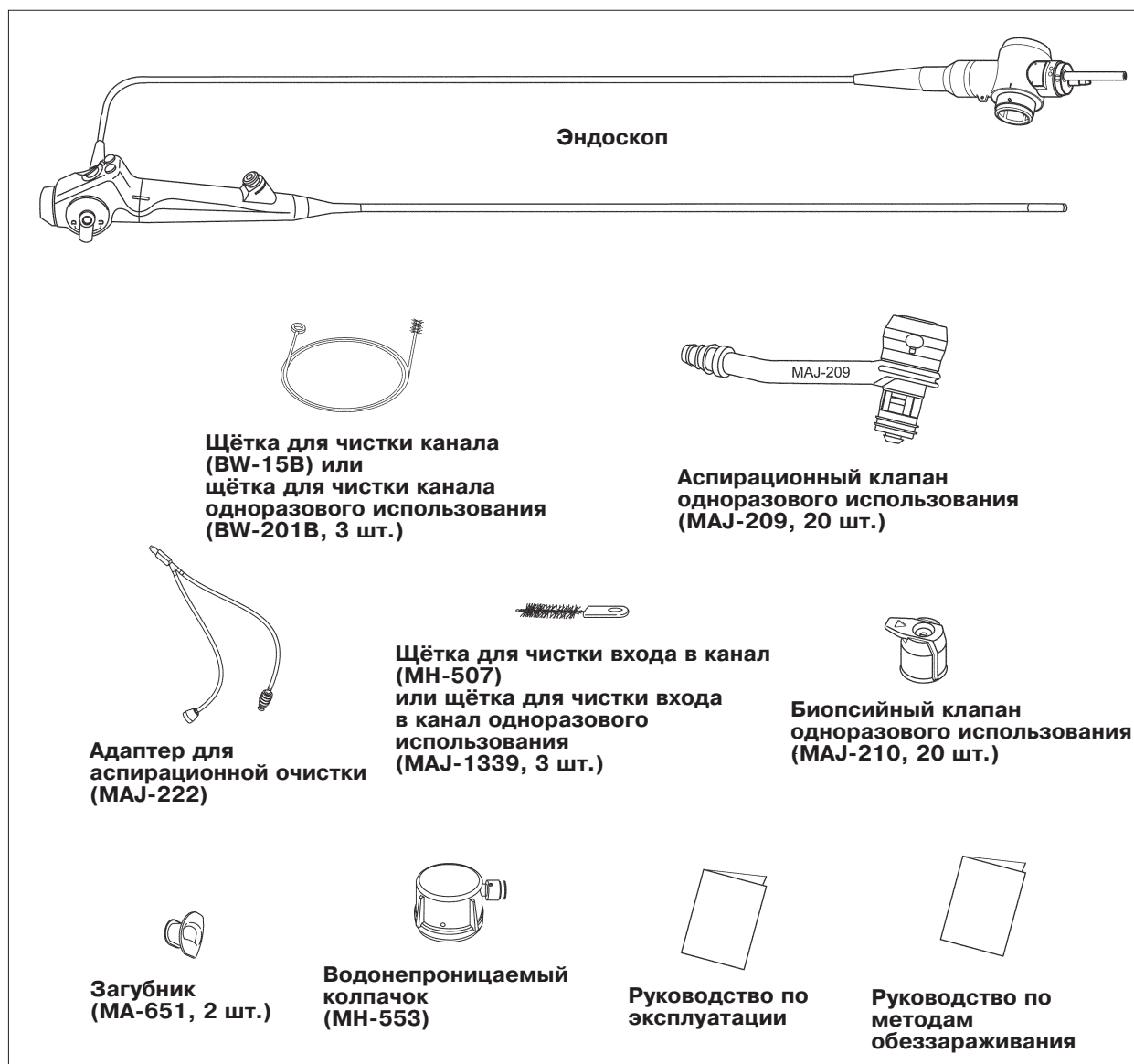
Примеры неправильного обращения с эндоскопом

Знание технических деталей клинических эндоскопических процедур является обязанностью квалифицированных врачей-эндоскопистов. 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 эндоскопа не предусматривает выполнение эндоскопического исследования при изгибе вводимой трубки назад. Выполнение эндоскопического исследования при изгибе трубки назад в узком просвете может привести к невозможности распрямления 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 и применение эндотерапевтических инструментов при отсутствии чёткого эндоскопического контроля может привести к травме, кровотечению, ожогам и/или перфорации полого органа у пациента.

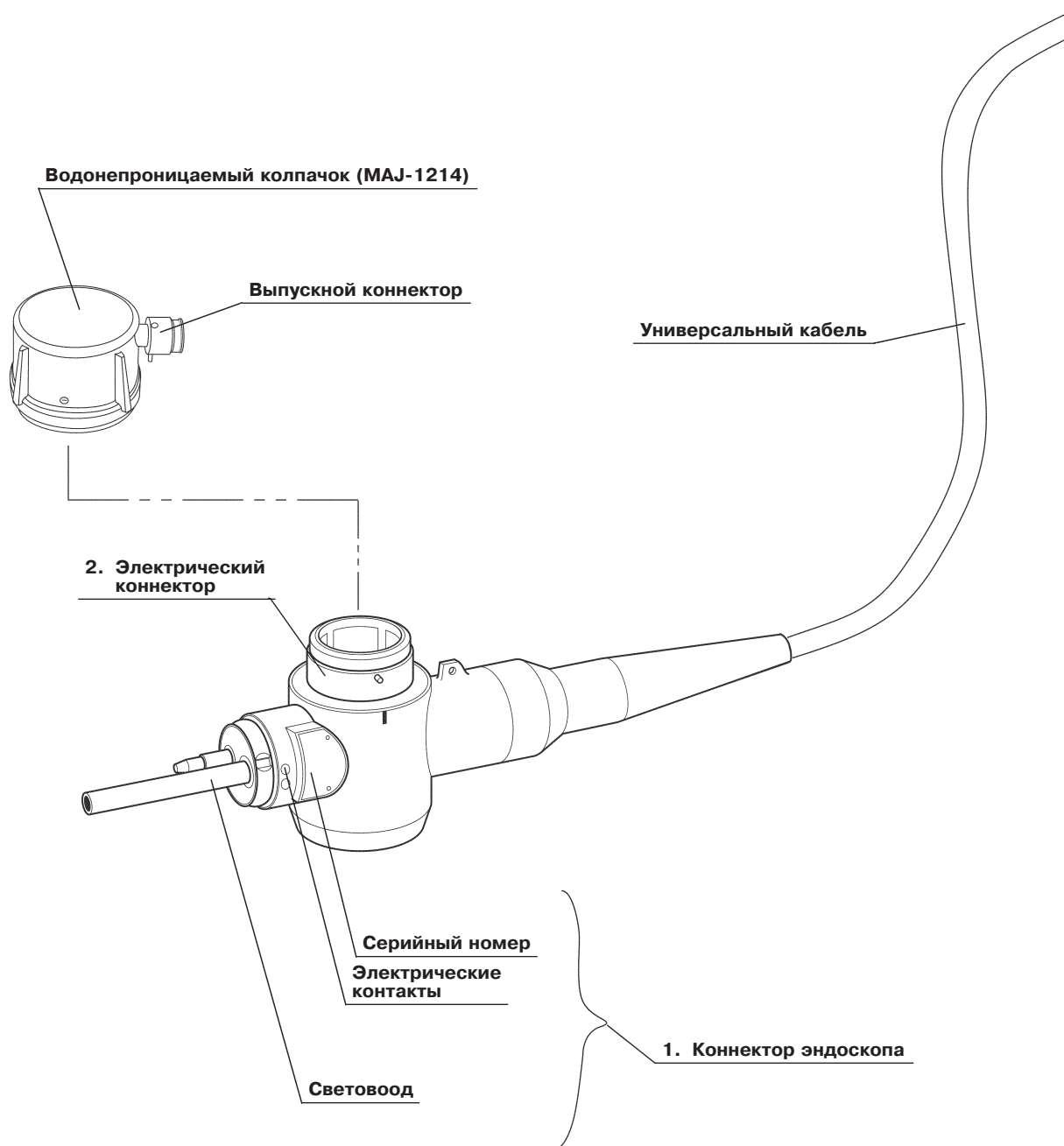
ГЛАВА 1 ПРОВЕРКА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ

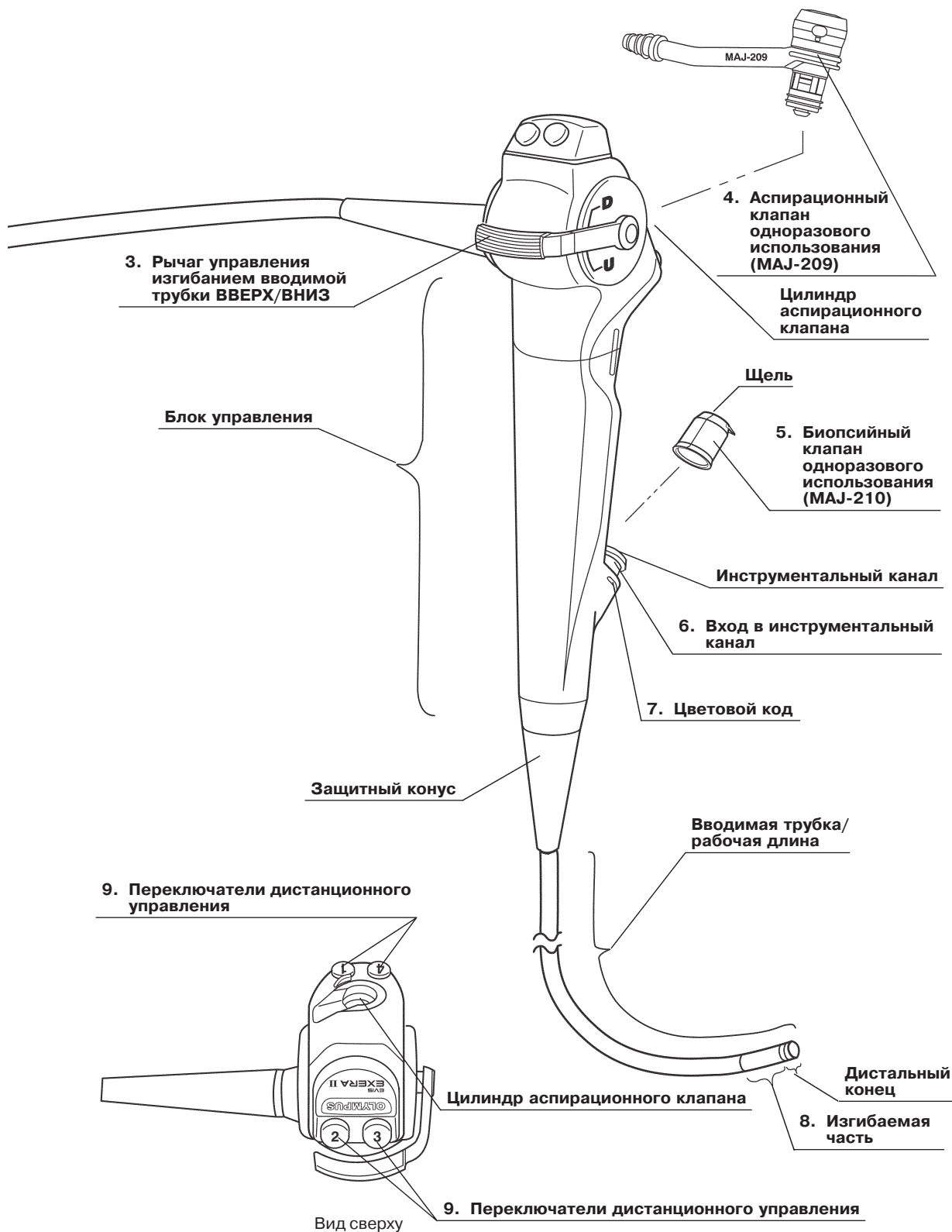
Убедитесь, что все содержащиеся в упаковке предметы соответствуют указанным ниже компонентам оборудования. Убедитесь в отсутствии повреждений на компонентах оборудования. В случае выявления повреждений инструмента, отсутствия компонента оборудования или наличия каких-либо вопросов у пользователя, не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



ГЛАВА 2 НОМЕНКЛАТУРА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНСТРУМЕНТА

2.1 Номенклатура





2.2 Функции эндоскопа

1. Коннектор эндоскопа

Для присоединения эндоскопа к контактному гнезду на выходе источника света и передачи светового излучения от источника света на эндоскоп.

2. Электрический коннектор

Для присоединения эндоскопа к системному видеоскопу посредством кабеля видеоскопа. Эндоскоп содержит микросхему памяти, предназначенную для сохранения информации об эндоскопе и передачи данной информации в системный видеоскоп CV-160 и CV-180. Для получения более подробной информации смотрите руководство по эксплуатации CV-160 или CV-180.

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

При повороте рычага в направлении «U» изгибаемая часть отклоняется ВВЕРХ; при повороте рычага в направлении «D» изгибаемая часть отклоняется ВНИЗ.

4. Аспирационный клапан одноразового использования (MAJ-209)

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

5. Биопсийный клапан одноразового использования (MAJ-210)

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

6. Вход в инструментальный канал

Инструментальный канал используется в качестве:

- канала для введения эндоскопических инструментов
- аспирационного канала
- канала для инстилляций жидкостей (из шприца через биопсийный клапан)

7. Цветовой код

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

- Голубой : BF- P180, BF- Q180
- Жёлтый : BF- 1T180

8. Изгибаемая часть

Изгибаемая часть обеспечивает отклонение дистального конца эндоскопа, при использовании рычага регулировки угла отклонения изгибаемой части ВВЕРХ/ВНИЗ.

9. Переключатели дистанционного управления

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

2.3 Технические характеристики

Рабочие условия окружающей среды

Рабочие условия окружающей среды	Температура окружающей среды	10 - 40°C
	Относительная влажность	30 - 85%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа (0,7 - 1,1 кг-сила/см ²)

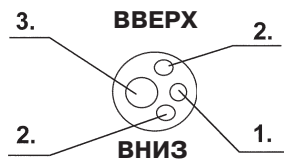
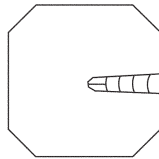
Технические характеристики

	Модель	BF-P180
Оптическая система	Поле зрения	120°
	Направление обзора	Вперёд
	Глубина резкости	3 – 100 мм
Вводимая трубка эндоскопа	Наружный диаметр дистального конца	Ø 4,9 мм
	Дистальный конец в увеличенном виде	1. Линза объектива
		2. Линза волоконно-оптического кабеля
		3. Отверстие инструментального канала
Наружный диаметр вводимой трубки		Ø 4,9 мм
Рабочая длина		600 мм
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	Ø 2,0 мм
	Минимальное расстояние, 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 изгиба вводимой трубки	ВВЕРХ: 180°, ВНИЗ: 130°
Общая длина		870 мм
NBI*1		Доступна


*1 NBI-технология – формирование изображения в узкой полосе спектра. Для получения подробной информации смотрите руководство эксплуатации системного видеоцентра CV-180.

Модель		BF-Q180
Оптическая система	Поле зрения	120°
	Направление обзора	Вперёд
	Глубина резкости	3 – 100 мм
Вводимая трубка эндоскопа	Наружный диаметр дистального конца	Ø 5,5 мм
	Дистальный конец в увеличенном виде	<ol style="list-style-type: none"> 1. Линза объектива 2. Линза волоконно-оптического кабеля 3. Отверстие инструментального канала
	Наружный диаметр вводимой трубки	Ø 5,5 мм
	Рабочая длина	600 мм
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	Ø 2,0 мм
	Минимальное расстояние, 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 изгиба вводимой трубки	ВВЕРХ: 180°, ВНИЗ: 130°
Общая длина		870 мм
NBI*1		Доступна

*1 NBI-технология – формирование изображения в узкой полосе спектра. Для получения подробной информации смотрите руководство эксплуатации системного видеосистема CV-180.

	Модель	BF-1T180
Оптическая система	Поле зрения	120°
	Направление обзора	Вперёд
	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 2,0 мм
	Минимальное расстояние, 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 изгиба вводимой трубки	ВВЕРХ: 180°, ВНИЗ: 130°
Общая длина		870 мм
NBI*1		Доступна

*1 NBI-технология – формирование изображения в узкой полосе спектра. Для получения подробной информации смотрите руководство эксплуатации системного видеосистема CV-180.

Директива о Медицинских Инструментах		<p>Данное устройство соответствует требованиям Директивы ЕЭС 93/42 относительно медицинских инструментов.</p> <p>Классификация: Класс II а</p> <p>Данный инструмент соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2: 2001 относительно EMC, если он используется в комбинации с устройствами, имеющими маркировку CE на корпусе или в руководстве по эксплуатации.</p> <p>Излучение: Класс B EN 55011</p>
EMC	Используемые стандарты: IEC 60601-1-2: 2001	<p>Данный прибор соответствует стандарту, указанному в левой колонке</p> <p>CISPR 11 излучения:</p> <p>Группа 1, Класс B</p> <p>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.</p>
Год изготовления	2512345 ▲	<p>Последняя цифра года изготовления указана на месте второй цифры порядкового номера.</p>
Степень защиты от поражения электрическим током		<p>Тип BF контактной части оборудования</p>

ГЛАВА 3 ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ИНСТРУМЕНТА

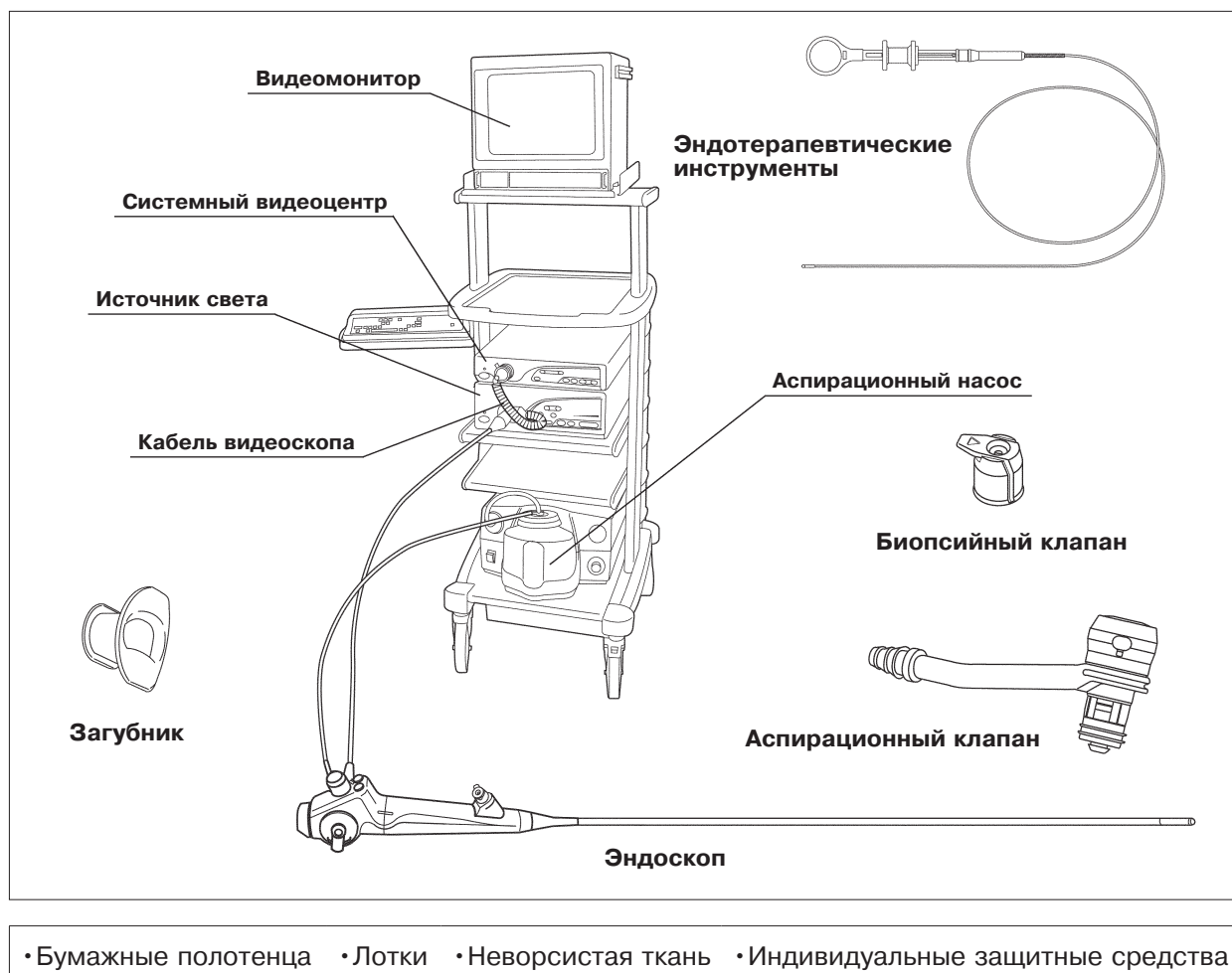
Подготовку и проверку данного инструмента проводите перед каждым случаем применения в соответствии с изложенными ниже инструкциями. Также проводите проверку используемого совместно с данным инструментом оборудования, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации. В случае выявления неисправности 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. 57. При выявлении в ходе проверки каких-либо отклонений от нормального режима работы инструмента, следуйте инструкциям главы 5 «Поиск и устранение неисправностей».

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 «РУКОВОДСТВА ПО МЕТОДАМ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ», на обложке которого указана Ваша модель эндоскопа.

3.1 Подготовка оборудования

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



- Бумажные полотенца
- Лотки
- Неворсистая ткань
- Индивидуальные защитные средства

Рис. 3.1

3.2 Проверка эндоскопа

Проведите очистку и дезинфекцию или стерилизацию эндоскопа, как это описано в прилагаемом руководстве по методикам обеззараживания. Затем отсоедините герметизирующий 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 на предмет наличия вмятин, выступов, вздутий, отверстий, инородных тел на поверхности и других дефектов.
4. 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).

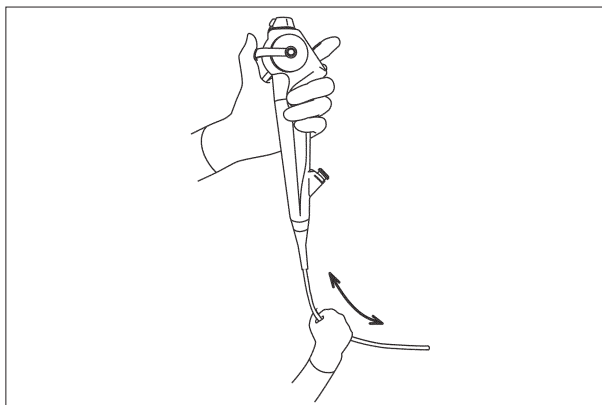


Рис. 3.2

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 изгиба вводимой трубки

Следующие манипуляции проводите при полностью выпрямленной изгибаемой части.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Отсутствию плавности перемещения рычага управления изгибанием вводимой трубки означает повреждение механизма изгиба. В этом случае не используйте эндоскоп, поскольку это может привести к невозможности выпрямления вводимой трубки в середине процедуры.

1. Медленно поворачивайте рычаг управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ в каждом направлении до упора. Убедитесь в том, что изменение угла изгибаемой части происходит плавно и точно, и при этом достигается максимально возможное отклонение дистального конца с последующим возвращением изгибаемой части в исходное положение.
2. Медленно переведите рычаг 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 дезинфекцию или стерилизацию аспирационного клапана (MAJ-207) и биопсийного клапана (MD-495), как указано в прилагаемом «РУКОВОДСТВЕ ПО МЕТОДАМ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ».

Проверка аспирационного клапана одноразового использования (MAJ-209)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Аспирационный клапан одноразового использования (MAJ-209) поставляется в стерильном состоянии. Вскрывать упаковку непосредственно перед использованием клапана.
- Не используйте клапан после истечения срока годности, указанной на стерильной упаковке. В противном случае имеется опасность инфицирования.
- Не допускайте повторного использования или стерилизации аспирационного клапана одноразового использования (MAJ-209). Это может привести к инфицированию или повреждению оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Аспирационный клапан одноразового использования (MAJ-209) предназначается для использования с эндоскопами серий BF-30, 40, 60, 200, 240, 260 (только для продажи за пределами США), 160 и 180.

1. Проверьте стерильную упаковку на предмет наличия разрывов, нарушения герметичности или намокания. При наличии на упаковке указанных дефектов стерильность оборудования может быть нарушена. В этом случае используйте запасной клапан.
2. Убедитесь, что при нажатии кнопки клапана её погружение происходит без приложения излишних усилий.
3. Проверьте аспирационный клапан на предмет наличия трещин и других повреждений (см. рис. 3.4).

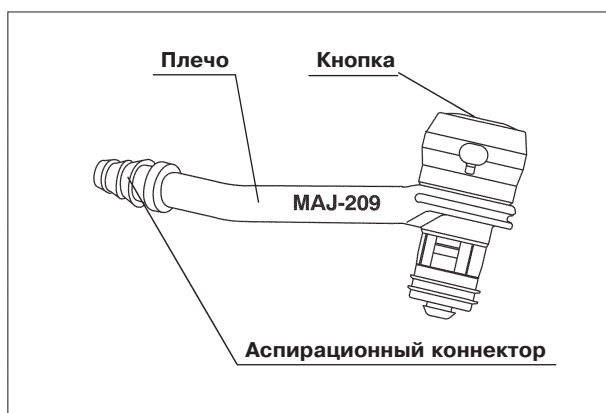


Рис. 3.4

Проверка биопсийного клапана одноразового использования (MAJ-210)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Биопсийный клапан одноразового использования (MAJ-210) поставляется в стерильном состоянии. Вскрывайте упаковку непосредственно перед использованием клапана.
- Не используйте клапан после истечения срока годности, указанной на стерильной упаковке. В противном случае имеется опасность инфицирования.
- Не допускайте повторного использования или стерилизации биопсийного клапана одноразового использования (MAJ-210). Это может привести к инфицированию или повреждению оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Биопсийный клапан одноразового использования (MAJ-210) предназначается для использования с эндоскопами серий BF-30, 40, 60, 200, 240, 260 (только для продажи за пределами США), 160 и 180.

1. Проверьте стерильную упаковку на предмет наличия разрывов, нарушения герметичности или намокания. При наличии на упаковке указанных дефектов стерильность оборудования может быть нарушена. В этом случае используйте запасной клапан.
2. Проверьте биопсийный клапан на предмет наличия трещин и других повреждений (см. рис. 3.5).

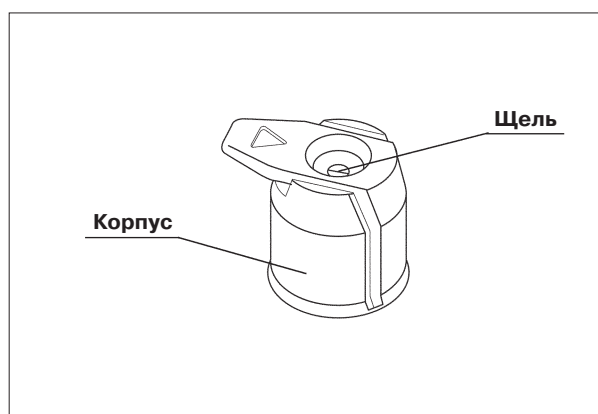


Рис. 3.5

Проверка аспирационного клапана (MAJ-207)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Аспирационный клапан (MAJ-207) предназначен для использования с эндоскопами серий BF-30, 40, 60, 200, 240, 260 (только для продажи за пределами США), 160 и 180.
- Аспирационный клапан (MAJ-207) продаётся только за пределами США.

1. Проверьте аспирационный клапан на предмет наличия трещин или деформаций (см. рис. 3.6).

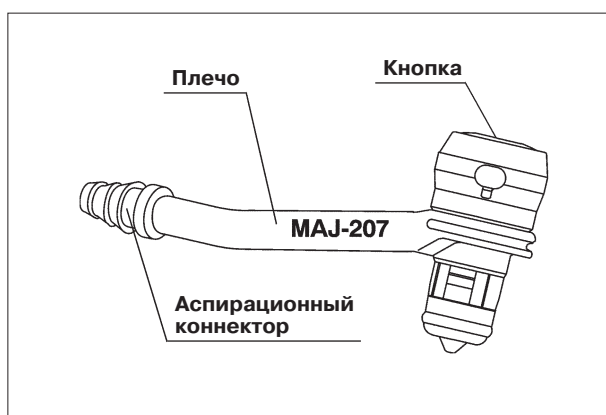


Рис. 3.6

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 предназначен для использования с эндоскопами серий BF-30, 40, 60, 200, 240, 260 (только для продажи за пределами США), 160 и 180.
- Биопсийный клапан (MAJ-207) продаётся только за пределами США.

1. Проверьте биопсийный клапан на предмет наличия трещин, деформаций и других повреждений.
2. Присоедините колпачок к корпусу (см. рис. 3.7).

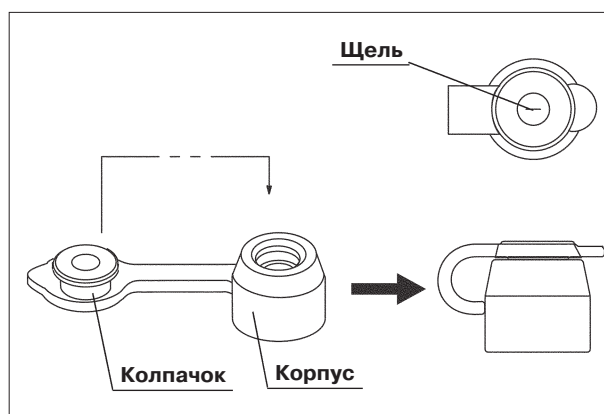


Рис. 3.7

Проверка загубника

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 повреждение вводимой трубки эндоскопа.

1. Убедитесь в отсутствии трещин, деформирования или изменения цвета загубника (см. рис. 3.8).

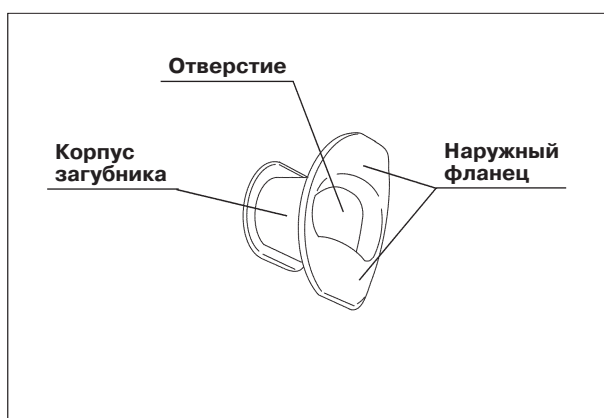


Рис. 3.8

2. Проверьте пальцами поверхность загубника на предмет наличия трещин или других повреждений (см. рис. 3.8).

3.4 Присоединение вспомогательного оборудования к эндоскопу

Присоединение аспирационного клапана одноразового использования (MAJ-209) и 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 аспирационного клапана 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 (см. рис. 3.9).

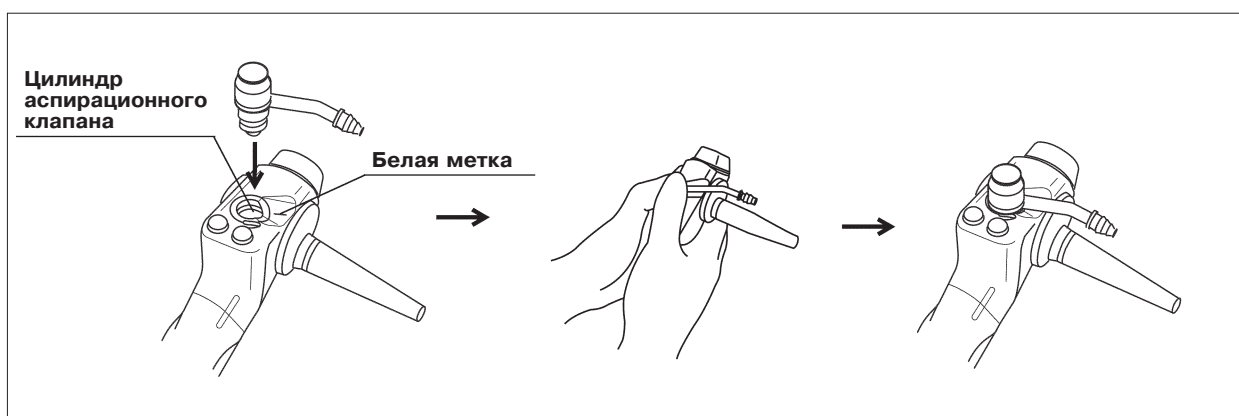


Рис. 3.9

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. 3.10).

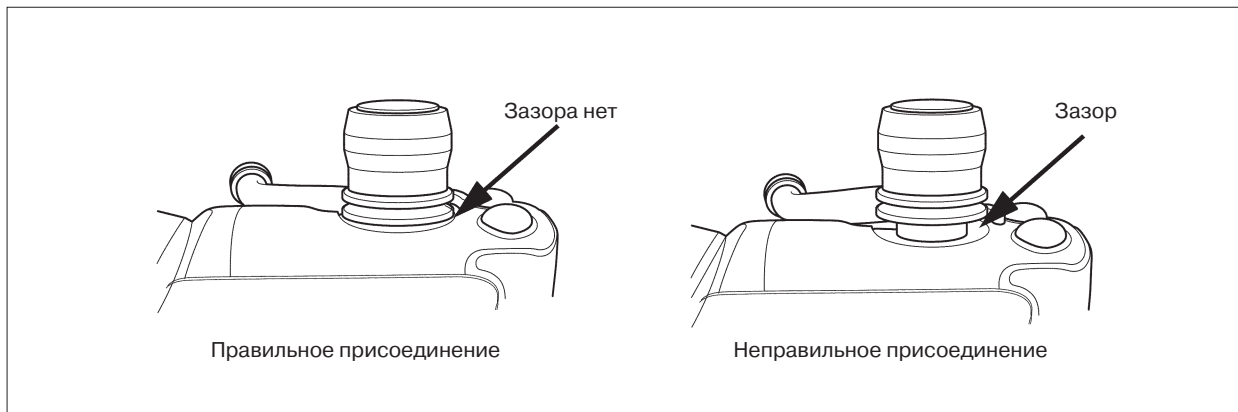


Рис. 3.10

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 одноразового использования (MAJ-210)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если биопсийный клапан одноразового использования (MAJ-210) неправильно присоединён к входу инструментального канала, это может снизить рабочие характеристики аспирационной системы эндоскопа и привести к выбросу органических материалов пациента за пределы эндоскопа.

Присоедините биопсийный клапан одноразового использования (MAJ-210) к входу инструментального канала эндоскопа таким образом, чтобы выступ был ориентирован, как показано на рисунке. Нажмите на верхнюю часть биопсийного клапана по диагонали, в направлении входа инструментального канала, для установки клапана на место (см. рис. 3.11).

ПРИМЕЧАНИЕ

При низких температурах корпус клапана может становиться жёстким, что затрудняет его присоединение.

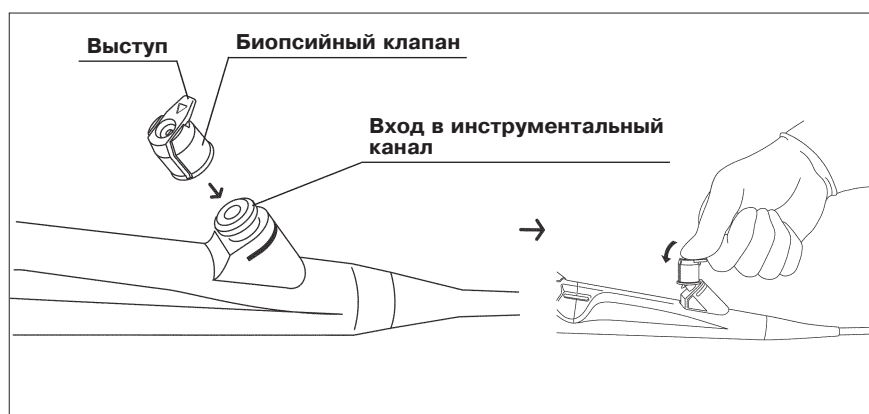


Рис. 3.11

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. 3.12). Убедитесь в надёжности присоединения клапана.

ПРИМЕЧАНИЕ

Биопсийный клапан (MD-495) продаётся только за пределами США.



Рис. 3.12

3.5 Проверка и присоединение вспомогательного оборудования

Подготовка и проверка вспомогательного оборудования

ОСТОРОЖНО

BF-P180/Q180/1T180 не совместим с системными видеоцентрами CV-100/200/240/260 (продаётся только за пределами США). Используйте системные видеоцентры CV-140/160/180.

Подготовку и проверку источника света, системного видеоцентра, 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 присоединения коннектора эндоскопа, кабеля видеоскопа и системного видеоцентра 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 коннектору для аспирации 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 снижения рабочих характеристик 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 имеется электропитание, выключите его.
2. Вставьте коннектор эндоскопа в контактное гнездо на выходе источника света.
3. Совместите метку на кабеле видеоскопа с меткой 1 на коннекторе эндоскопа и вставьте его до упора (см. рис. 3.13).

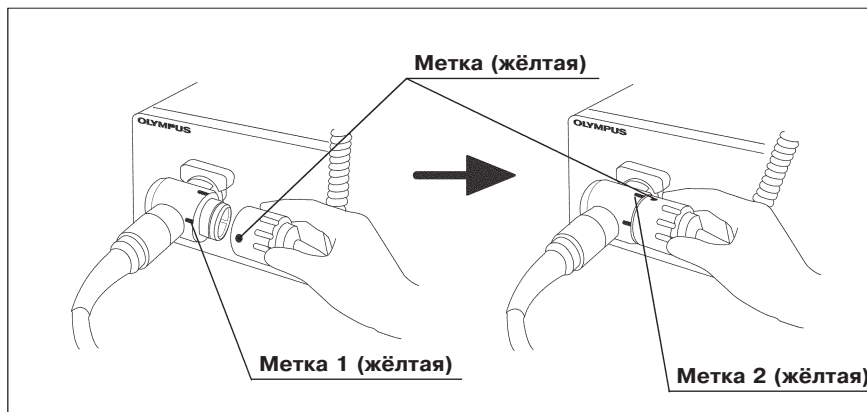


Рис. 3.13

4. Поверните коннектор кабеля видеоскопа по часовой стрелке до упора (см. рис. 3.13).
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. 3.14).

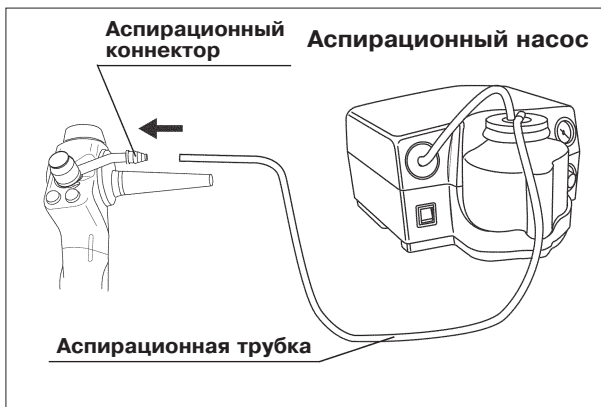


Рис. 3.14

3.6 Проверка эндоскопической системы

Проверка качества эндоскопического изображения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не смотрите непосредственно в дистальный конец эндоскопа при включённом источнике света. Это может привести к повреждению глаз.

1. Перед проверкой протрите линзу объектива чистой неворсистой тканью, смоченной 70% раствором этилового или изопропилового спирта.
2. Включите электропитание системного видеосистемы, источника света 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 во время процедуры возможно замораживание эндоскопического изображения или возникновение других неполадок, которые могут 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/см²). 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 нарушения функций аспирационного клапана сохраняются, это может означать неисправность эндоскопа. Прекратите использование эндоскопа и обратитесь на фирму OLYMPUS. Залипание аспирационного клапана может привести к невозможности остановки аспирации.
1. Присоедините аспирационный клапан к трубке аспирационного насоса.
 2. 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.
 3. Уберите палец с клапана. Убедитесь, что при этом прекращается аспирация, а клапан возвращается в первоначальное положение.
 4. 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 инструментального канала

ОСТОРОЖНО

Держите дистальный конец вводимой трубки эндоскопа подальше от своих глаз во время введения в канал эндоскопического 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 щели биопсийного клапана.

Проверка функции подачи воды

1. Введите канюлю шприца, наполненного стерильной водой, в щель биопсийного клапана и нажмите на поршень.
2. Убедитесь, что при этом происходит выделение воды 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 выделяться из отверстия на дистальном конце эндоскопа.
- Если жидкость не выделяется из отверстия на дистальном конце эндоскопа, введите в инструментальный канал воздух.

ГЛАВА 4 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИНСТРУМЕНТА

Оператором, работающим с данным инструментом, должен быть врач или кто-либо из медицинского персонала под наблюдением врача, после достаточной подготовки в области клинических методик проведения эндоскопии. Поэтому в настоящее руководство не включены пояснения и обсуждения клинических эндоскопических операций. Настоящее руководство содержит описание основных процедур, а также мер предосторожности, при использовании данного инструмента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для предохранения от воздействия опасных химикатов и материалов, обладающих потенциальной опасностью инфицирования применяйте средства индивидуальной защиты. Во время работы надевайте соответствующие защитные принадлежности, как, например очки, лицевую маску, химстойкую одежду и влагостойкие перчатки, которые должны точно соответствовать размеру и иметь достаточную длину для защиты всех участков кожи.
- Температура на дистальном конце эндоскопа может превышать 41°C, а при интенсивном эндоскопическом освещении может достигать 50°C. Поверхностная температура, превышающая 41°C, может вызвать ожог слизистой оболочки. Всегда используйте только минимально необходимый уровень освещения для обеспечения оптимального уровня видимости. По мере возможности, избегайте длительного обследования при малом расстоянии до объекта, а также не оставляйте на длительное время дистальный конец эндоскопа в тесном контакте со слизистой оболочкой.
- Если это возможно, не оставляйте эндоскоп до и/или после исследования при включённом освещении. Длительное освещение вызывает значительное нагревание дистального конца эндоскопа, что может быть причиной ожогов оператора и/или пациента.
- Включайте электропитание системного видеоцентра для активации функции автоматической регулировки яркости источника света. При выключенном электропитании системного видеоцентра активировать функцию автоматической регулировки яркости невозможно, и в результате устанавливается максимальный уровень интенсивности излучения света. В этом случае происходит значительное нагревание дистального конца эндоскопа, что может быть причиной ожогов оператора и/или пациента.

- Никогда не вводите и не извлекайте вводимую трубку эндоскопа при наличии какого-либо из указанных ниже состояний. Это может привести к травме пациента.
 - Дистальный конец эндотерапевтического инструмента выступает из отверстия канала на дистальном конце эндоскопа.
 - Угол отклонения изгибаемой части фиксирован.
 - Использование силы, форсированное введение или извлечение трубки эндоскопа.
- При возникновении любой из указанных ниже ситуаций во время исследования немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из пациента, как описано в разделе 5.2 «Извлечение эндоскопа при выявленной неисправности» на стр. 56.
 - При возникновении каких-либо незначительных отклонений от нормального режима работы эндоскопа.
 - При внезапном исчезновении эндоскопического изображения с экрана монитора или неожиданном замораживании изображения во время проведения процедуры.
 - При возникновении отклонений в работе механизма изгиба вводимой трубки эндоскопа.
 - Продолжение использования эндоскопа при указанных условиях может привести к травме пациента.
- Если имело место нарушение отображения эндоскопического изображения/функции эндоскопа, а в дальнейшем произошло самопроизвольное восстановление нормальной работы эндоскопа, это означает, что эндоскоп неисправен. В этом случае прекратите использование эндоскопа, поскольку имеется вероятность повторного нарушения функции эндоскопа, которое может не восстановиться самопроизвольно. Поэтому немедленно прекратите процедуру и медленно извлеките эндоскоп под постоянным визуальным контролем эндоскопического изображения. Продолжение использования эндоскопа может привести к травме пациента.

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).

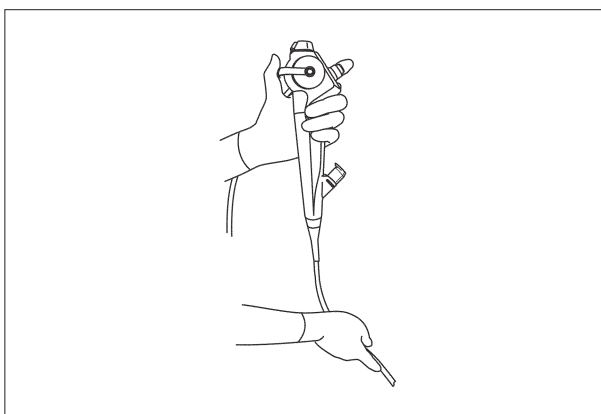


Рис. 4.1

Введение эндоскопа

ОСТОРОЖНО

- Для предотвращения непроизвольного закусывания пациентом вводимой трубки эндоскопа, настоятельно рекомендуется перед введением эндоскопа вставить в рот пациента загубник.
- 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).

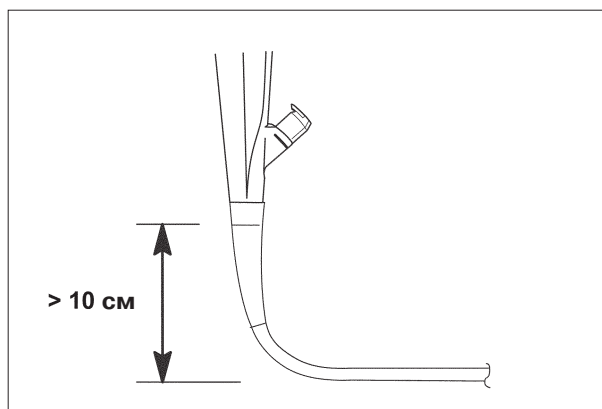


Рис. 4.2

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 визуальным эндоскопическим контролем. Не вводите в рот часть трубки эндоскопа за пределами ограничительной метки на трубке.

Изменение угла изгиба 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 рычагом управления изгибанием вводимой трубки.

Подача и аспирация жидкостей

○ 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 присоедините колпачок биопсийного клапана к корпусу клапана. В противном случае возможно снижение рабочих характеристик аспирационной системы эндоскопа, что может привести к выбросу органических материалов пациента за пределы эндоскопа.

ОСТОРОЖНО

Во время проведения процедуры обращайтесь 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).

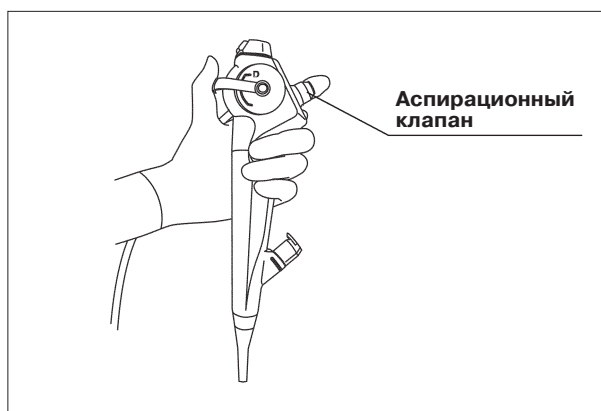


Рис. 4.3

Наблюдение эндоскопического изображения

Инструкции по способам регулирования яркости изложены в руководстве по эксплуатации источника света.

Наблюдение изображения в NBI-режиме

Все области слизистой оболочки должны быть осмотрены при использовании обычного белого света. Исследование в NBI* 1-режиме не должно использоваться вместо традиционного исследования слизистой оболочки.

*1 NBI – формирование изображения в узкой полосе частот. Подробную информацию можно получить в руководстве по эксплуатации CV-180.

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 серьезной 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.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании эндотерапевтических инструментов имеется вероятность затемнения изображения. В этом случае отрегулируйте яркость источника света.

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.

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 рычаг 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 эндоскопического инструмента и не выдвигайте его из чехла, пока эндотерапевтический инструмент находится в просвете инструментального канала. Это может привести к повреждению инструментального канала эндоскопа и/или эндоскопического инструмента.
 - Удерживайте эндотерапевтический инструмент пальцами вблизи биопсийного клапана, ориентируя его перпендикулярно к щели клапана, и 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

- Не извлекайте эндотерапевтический инструмент, если его рабочий наконечник открыт или выдвинут из чехла. Это может привести к травме пациента и/или повреждению инструмента.
- 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 эндоскопическим контролем. При этом следует избегать нанесения травмы окружающим тканям.

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

Высокочастотная коагуляция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не производите электрохирургические манипуляции во время подачи кислорода. Это может привести к воспламенению во время коагуляции.
- 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.
- Недостаточный контакт между пассивным электродом и поверхностью кожи пациента может привести к ожогу. Подробную информацию об использовании пассивного электрода можно получить в руководстве по эксплуатации пассивного электрода.

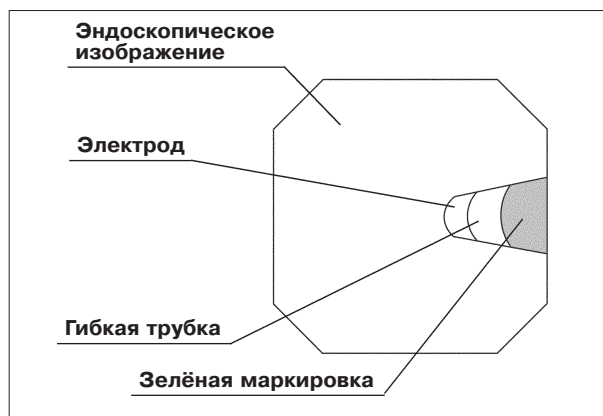


Рис. 4.4

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

- Некоторые эндоскопы фирмы OLYMPUS оборудованы схемой обратной связи для направления тока утечки от эндоскопа на электрохирургическую установку. Однако эндоскопы серий BF-P180/Q180/1T180 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-P180/Q180/1T180 использование S-кабеля не является обязательным.
- При применении тока высокой частоты возможно появление помех на эндоскопическом изображении. Это не является признаком нарушения функций оборудования.

Лазерная коагуляция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не применяйте лазерную коагуляцию во время подачи кислорода. Это может привести к воспламенению во время коагуляции.
- 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 рычаг 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 привести к травме пациента и/или повреждению оборудования.
- При использовании световода лазерной установки, во избежание появления ореола на эндоскопическом изображении, устанавливайте мощность излучения лазерной установки на минимально необходимый уровень.

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 установки для ультразвукового исследования и ультразвукового зонда проводите, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Ультразвуковой зонд с баллонным тубусом может использоваться только в комбинации с BF-1T180. Зонд несовместим с BF-P180.

Бронхоальвеолярный лаваж

○ Использование VAL-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).

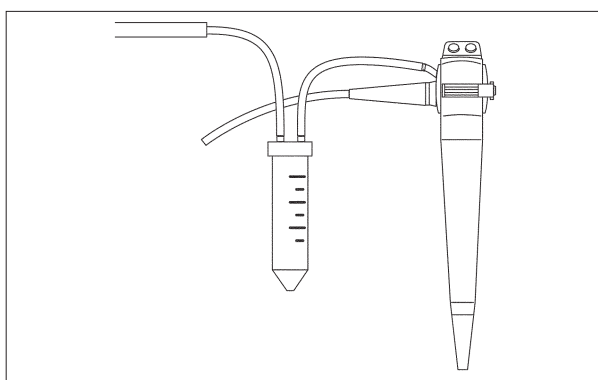


Рис. 4.5

2. Канюлю шприца, наполненного жидкостью для проведения лаважа (например, физиологическим 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.
2. Нажмите на поршень для введения жидкости для лаважа в инструментальный канал (см. рис. 4.6 а).
3. При присоединённом шприце медленно оттяните поршень шприца для аспирации жидкости после проведения лаважа (см. рис. 4.6 б).

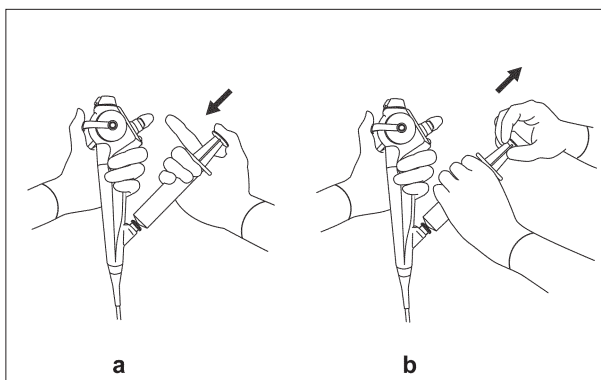


Рис. 4.6

4.3 Извлечение эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

4.4 Транспортировка эндоскопа

Транспортировка внутри 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).

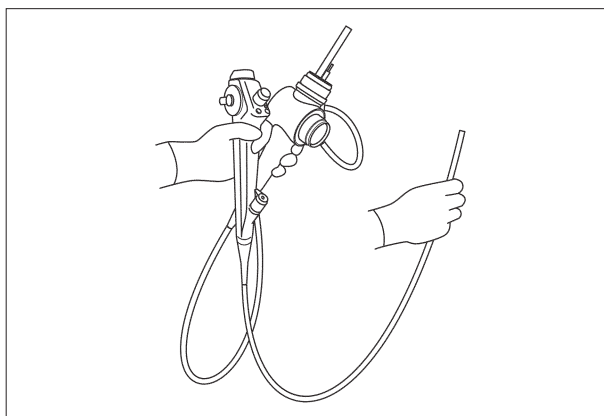


Рис. 4.7

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.
- Во время транспортировки эндоскопа не присоединяйте 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, необходимо попытаться найти причину, используя сведения, приведённые в разделе 5.1 «Поиск и устранение неисправностей (справочная таблица)» на стр. 53. 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. 56.

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. 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.

○ Подача жидкости для промывания

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Жидкость для промывания вытекает из биопсийного клапана.	Биопсийный клапан присоединён неправильно.	Присоедините биопсийный клапан правильно.
	Шприц присоединён неправильно.	Присоедините шприц правильно.
Биопсийный клапан не может быть присоединён.	Используется не подходящий тип биопсийного клапана	Используйте подходящий тип биопсийного клапана.
	Биопсийный клапан повреждён.	Замените биопсийный клапан новым.

○ Аспирация

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Отсутствие аспирации или недостаточное разрежение.	Биопсийный клапан присоединён неправильно.	Присоедините биопсийный клапан правильно.
	Биопсийный клапан повреждён.	Замените биопсийный клапан новым.
	Неправильная установка или подключение аспирационного насоса.	Установите и подключите аспирационный насос, 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 первоначальное положение.	Слишком высокое разрежение аспирационного насоса.	Уменьшите разрежение аспирационного насоса
Аспирационный клапан не может быть присоединён.	Используется не подходящий тип аспирационного клапана	Используйте подходящий тип аспирационного клапана.
	Аспирационный клапан повреждён.	Замените аспирационный клапан 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 ватным тампоном, смоченным 70% раствором этилового или изопропилового спирта.
Чрезмерно тёмное или чрезмерно светлое изображение.	Неправильно установлены параметры на источнике света.	Установите параметры, как описано в руководстве по эксплуатации источника света.

○ **Применение эндоскопических инструментов**

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Эндоскопические инструменты не проходят свободно через просвет инструментального канала.	Используются эндоскопические инструменты, не совместимые с используемым эндоскопом.	Ознакомьтесь со схемой системы и выберите совместимый эндоскопический инструмент. Убедитесь в том, что цветная кодировка на инструменте совпадает с кодировкой на эндоскопе.

○ **Другое**

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Не функционируют переключатели дистанционного управления на эндоскопе.	Неправильно используются переключатели дистанционного управления.	Используйте переключатели дистанционного управления правильно.
	Неправильно установлены функции для переключателей дистанционного управления.	Установите правильно функции для переключателей дистанционного управления.

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» на стр. 57.

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, источника света, монитора 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 видеосистемы, источника света и монитора.
2. Выключите и включите вновь электропитание системного видеосистемы и источника света. Если эндоскопическое изображение отобразилось на мониторе или произошло восстановление замороженного изображения в прямое, выполните процедуры, описанные в разделе «Если эндоскопическое изображение отображается на мониторе», 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 видеосистемы, источника света и монитора.
4. При использовании эндотерапевтического инструмента закройте его рабочий наконечник и/или втяните его в чехол. Затем медленно извлеките эндотерапевтический инструмент.
5. Переместите рычаг управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ в нейтральное положение. Переведите фиксатор угла изгиба вводимой трубки в свободное положение и осторожно извлеките эндоскоп.
6. Извлеките загубник из полости рта пациента.

5.3 Возврат эндоскопа для ремонта

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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. 51.

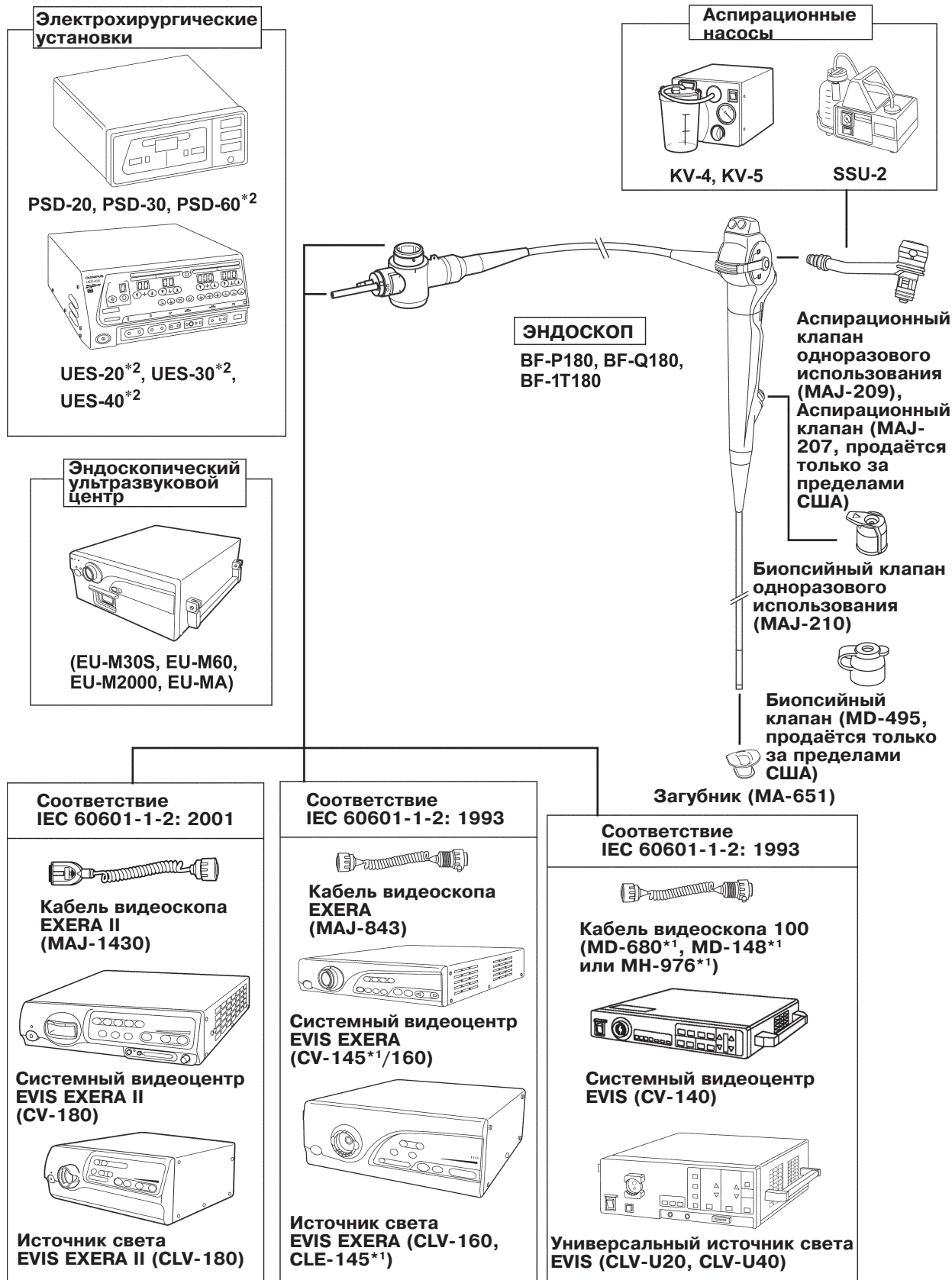
ПРИЛОЖЕНИЕ

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

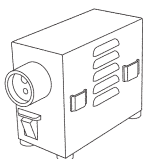
В случае использования сочетаний оборудования, отличающихся от указанных ниже, вся полнота ответственности возлагается на лечебное учреждение.



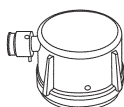
*1 Данные изделия недоступны в некоторых регионах.

*2 Несовместимо с оборудованием в США, пока не одобрено Управлением по контролю за продуктами и лекарствами

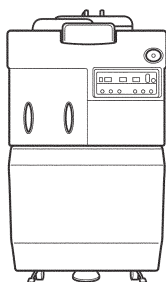
Оборудование для очистки и дезинфекции



**Установка для
технического
обслуживания
(MU-1)**



**Водонепроницаемый
колпачок MH-553**



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



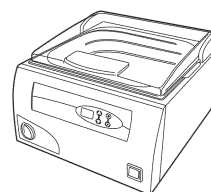
Течеискатель (MB-155)



**Щётка для чистки канала (BW-15B)
или щётка для чистки входа в канал
одноразового использования (BW-201B)**



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



**Ультразвуковой очиститель
(KS-2/ENDOSONIC)**



**Адаптер для
аспирационной
очистки
(MAJ-222)**

1* Данные изделия могут быть недоступны в некоторых регионах

○ Системный видеоцентр EVIS EXERA/системные видеоцентры EVIS

ЭНДОСКОП	Кабель видеоскопа 100		Кабель видеоскопа EXERA	Кабель видеоскопа EXERA II	Кабель видеоскопа 200/240/260
	CV-100	CV-140	CV-145*1/160	CV-180	CV-200/240/260
BF-P180/ Q180/1T180	—	○	○	○	—

○ применяется — не применяется

1* Данные изделия могут быть недоступны в некоторых регионах

○ Эндоскопические инструменты





ЭНДОСКОП	БИОПСИЙНЫЕ ЩИПЦЫ			
	Тип «челюсти аллигатора»	Качающийся тип	С отверстиями	С отверстиями и с иглой
				
BF-P180/Q180	FB-15C-1	FB-52C-1	FB-19C-1	FB-34C-1
BF-1T180	FB-36C-1	FB-52C-1	FB-35C-1	FB-34C-1

ЭНДОСКОП	БИОПСИЙНЫЕ ЩИПЦЫ			
	Эллипсоидные	Эллипсоидные с иглой	Тип «крысиный рот»	Аллигаторный тип
				
BF-P180/Q180	FB-21C-1	—	—	—
BF-1T180	FB-21C-1	FB-24K-1	FB-37K-1	FB-11K-1

ЭНДОСКОП	БИОПСИЙНЫЕ ЩИПЦЫ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ (с отверстиями)			
	Тип «челюсти аллигатора» (плавающий тип)	Тип «челюсти аллигатора» с иглой (плавающий тип)	Овальные (плавающий тип)	Овальные с иглой (плавающий тип)
				
BF-P180/Q180	FB-211D	FB-221D	FB-231D	FB-241D
BF-1T180	FB-211D	FB-221D	FB-231D	FB-241D

ЭНДОСКОП	Окончатые	Эллипсовидные с иглой	КЮРЕТКИ	
				
BF-P180/Q180	FB-19CR-1	—	CC-4CR-1*3	CC-5CR-1*3
BF-1T180	FB-19CR-1	FB-22CR-1	CC-4CR-1*3	CC-5CR-1*3

*3 Данные инструменты могут быть недоступны в некоторых регионах

ЭНДОСКОП	ЦИТО-ЛОГИЧЕСКАЯ ЩЁТКА	БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР	ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ	
	Одноразовая		Стандартный	Изогнутый под углом
				
BF-P180/Q180	BC-202B-1210-5010	B5-2C	M1-1C*3	M2-1C/2C*3
BF-1T180	BC-202B-1210-5010	B7-2C	M1-1C*3	M2-1C/2C*3

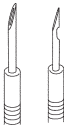
*3 Данные инструменты могут быть недоступны в некоторых регионах

ЭНДОСКОП	ЗАХВАТЫВАЮЩИЕ ЩИПЦЫ			
	С резиновыми наконечниками (нелатексными)	W-образные	Тип «крысиный рот»	С острыми зубцами
				
BF-P180/Q180	FG-20P-1	—	—	—
BF-1T180	FG-20P-1	FG-26C-1	FG-26C-1	FG-32C-1

ЭНДОСКОП	ЗАХВАТЫВАЮЩИЕ ЩИПЦЫ			
	Тип «челюсти аллигатора»	Тип «корзинка»	Тип «корзинка» специального назначения	
				
BF-P180/Q180	—	—	FG-51D	FG-52D
BF-1T180	FG-6L-1	FG-16L-1	FG-51D	FG-52D

ЭНДОСКОП	ЗАХВАТЫВАЮЩИЕ ЩИПЦЫ			МАГНИТНЫЙ ЭКСТРАКТОР
	С тремя крючками	Тип «корзинка» с параллельными проволоками	Тип «петля»	
				
BF-P180/Q180	FG-54D	FG-55D	FG-36D	IE-2P*³
BF-1T180	FG-54D	FG-55D	FG-36D	IE-1L*³

*3 Данные инструменты могут быть недоступны в некоторых регионах

ЭНДОСКОП	КАНЮЛЯ	КАТЕТЕР ДЛЯ РАСПЫЛЕНИЯ	ИНЪЕКТОР	АСПИРАЦИОННАЯ ИГЛА
	Стандартный тип	Тип спрея		
				
BF-P180/Q180	PR-2B-1	PW-6C-1	NM-3K*3/ 8L-1/9L-1	NA-1C-1/2C-1
BF-1T180	PR-2B-1	PW-6C-1	NM-1D*3/ 4L-1/9L-1	NA-1C-1/2C-1

*3 Данные инструменты могут быть недоступны в некоторых регионах

ЭНДОСКОП	АСПИРАЦИОННАЯ ИГЛА
	Одноразовая
	
BF-P180/Q180	NA-401D- 1321/1521 NA-411D- 1321/1521
BF-1T180	NA-401D- 1321/1521 NA-411D- 1321/1521

○ Электрохирургические инструменты

ЭНДОСКОП	ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЕ ПЕТЛИ		ЭЛЕКТРОД ДЛЯ КОАГУЛЯЦИИ	ЩИПЦЫ ДЛЯ ГОРЯЧЕЙ БИПСИИ
	Полулунная форма	Широкий тип	С шаровидным наконечником	
				
BF-P180/Q180	SD-18C-1	SD-7C-1	CD-6C-1	FD-7C-1
BF-1T180	SD-18C-1	SD-7C-1	CD-6C-1	FD-6C-1/ 7C-1

ЭНДОСКОП	ЭЛЕКТРО- ХИРУРГИЧЕСКИЙ НОЖ
	Плоский
	
BF-P180/Q180	KD-31C-1
BF-1T180	KD-31C-1

Информация о соответствии EMC-стандарту

- **Информация об электромагнитном излучении и рекомендации по условиям электромагнитного излучения**

Тест на излучение	Соответствие	Условия электромагнитного излучения – для справки
Излучение на радиочастотах CISPR 11	Группа 1	Данная модель использует RF-энергию (радиочастоты) только для реализации внутренних функций. Таким образом, интенсивность радиочастотных излучений чрезвычайно низка, и маловероятно, чтобы данные излучения обуславливали какие-либо помехи располагающегося рядом электронного оборудования.
Излучение на радиочастотах CISPR 11	Класс В	Интенсивность данных радиочастотных излучений чрезвычайно низка, и не может вызывать помехи на электронном оборудовании.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	Интенсивность гармонических излучений данного инструмента низка, и не может стать причиной каких-либо проблем с типичным коммерческим источником электропитания, присоединённом к данному прибору.
Колебания напряжения/ фликер-излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	Данный прибор 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 UT (> 95% падения UT) для 0,5 цикла 0% UT (60% падения UT) для 5 циклов 70% UT (30% падения UT) для 25 циклов < 5% в UT (> 95% падения в UT) для 5 сек	Такой же, как слева	Характеристики сети электропитания должны быть типичными для больничных или торговых условий. Если пользователю прибора требуется длительная работа в условиях частого прерывания электропитания, рекомендуется использовать для электропитания прибора аккумулятор или другой независимый источник.
Магнитное поле с частотой сети электропитания (50/60 Гц) IEC 60601-4-8	3 А/м	Такой же, как слева	Рекомендуется использовать данный прибор на достаточном расстоянии от любого оборудования с сильным током.

ПРИМЕЧАНИЕ

UT – 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 V (среднеквадратичное значение) (150 кГц – 80 МГц)	3 V (V1)	Формула для вычисления рекомендованного расстояния (V1 = 3, в соответствии с уровнем соответствия) $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Излучаемая радиочастота IEC 60601-4-3	3 V/m (80 МГц – 2,5 ГГц)	3 V/m (E1)	Формула для вычисления рекомендованного расстояния (E1 = 3, в соответствии с уровнем соответствия) $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$

ПРИМЕЧАНИЕ

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



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

Номинальная мощность на выходе радиопередатчика P (Ватт)	Расстояние, соответствующее частотой радиопередатчика (м) (вычисление для V1=3 и E1=3)		
	150 кГц ~ 80 мГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц ~ 800 мГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц ~ 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
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 не быть применены в любой ситуации. На распространение электромагнитного излучения имеет влияние поглощение и отражение от структур, объектов и людей.



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