

# **OLYMPUS®**

---

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



EVIS EXERA II ЭНТЕРОВИДЕОСКОП

**OLYMPUS SIF-Q180**

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

**CE** 0197



# СОДЕРЖАНИЕ

<b>НАКЛЕЙКИ И ОБОЗНАЧЕНИЯ .....</b>	<b>1</b>
<b>ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ – ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ОБОРУДОВАНИЯ .....</b>	<b>2</b>
Использование по назначению .....	2
Показания к применению эндоскопии и эндоскопического лечения.....	2
Руководство по эксплуатации.....	3
Квалификация пользователя .....	3
Совместимость инструмента .....	4
Обеззараживание перед первичным использованием/ обеззараживание и хранение после использования .....	4
Запасное оборудование .....	4
Техническое обслуживание.....	4
Запрет ремонта и внесения изменений в конструкцию.....	5
Сигнальные слова.....	5
Меры предосторожности и предписания .....	5
Примеры неправильного обращения с эндоскопом .....	10
 <b>ГЛАВА 1     ПРОВЕРКА СОДЕРЖИМОГО                   УПАКОВКИ .....</b>	 <b>11</b>
 <b>ГЛАВА 2     НОМЕНКЛАТУРА И ТЕХНИЧЕСКИЕ                   ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНСТРУМЕНТА .....</b>	 <b>14</b>
2.1     Номенклатура .....	14
2.2     Функции эндоскопа .....	16
2.3     Технические характеристики.....	18
2.4     Присоединение цепочки для водонепроницаемого колпачка (MAJ-1119).....	21

<b>ГЛАВА 3</b>	<b>ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ОБОРУДОВАНИЯ .....</b>	<b>24</b>
3.1	Подготовка оборудования .....	24
3.2	Проверка эндоскопа .....	26
3.3	Подготовка и проверка вспомогательного оборудования ...	30
3.4	Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу.....	33
3.5	Проверка и присоединение съёмного оборудования к эндоскопу.....	36
3.6	Проверка эндоскопической системы .....	39
3.7	Подготовка и проверка шинирующей трубки одноразового использования (ST-SB1) .....	43
<b>ГЛАВА 4</b>	<b>ЭКСПЛУАТАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ .....</b>	<b>47</b>
4.1	Введение эндоскопа .....	49
4.2	Применение эндотерапевтических инструментов .....	56
4.3	Извлечение эндоскопа.....	62
4.4	Транспортировка эндоскопа .....	63
<b>ГЛАВА 5</b>	<b>ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ .....</b>	<b>64</b>
5.1	Поиск и устранение неисправностей (справочная таблица) .....	64
5.2	Извлечение эндоскопа при выявленной неисправности.....	68
5.3	Возврат эндоскопа для ремонта.....	70
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ</b>	<b>.....</b>	<b>71</b>
	Схема системы .....	71
	Информация о соответствии EMC-стандарту .....	76

# НАКЛЕЙКИ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Значения символов, изображённых на упаковке инструмента, обратной стороне руководства по эксплуатации и/или инструменте:



Смотрите руководство по эксплуатации



Эндоскоп



Тип ВF контактной части инструмента



Запрещается повторное использование



Номер партии



Производитель



Полномочный представитель Европейского  
Экономического Сообщества

# **ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ – ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ОБОРУДОВАНИЯ**

## **Использование по назначению**

Данный инструмент разработан для совместного использования с системным видеоцентром, источником света, шинирующей трубкой одноразового использования, установкой для управления баллоном, оборудованием для документирования исследований, монитором, эндотерапевтическими инструментами (например, биопсийными щипцами) и другим вспомогательным оборудованием фирмы OLYMPUS для выполнения эндоскопических исследований и эндохирургических манипуляций в пределах верхних отделов пищеварительного тракта (включая пищевод, желудок, двенадцатиперстную кишку и тонкую кишку) при оральном введении или в пределах нижних отделов пищеварительного тракта (включая анус, прямую кишку, сигмовидную кишку, толстую кишку, илеоцекальный угол и тонкую кишку) при анальном введении.

Не применяйте данный инструмент для каких-либо целей, не соответствующих его прямому назначению. Выбирайте эндоскопы для использования на основании объективного анализа предполагаемой процедуры, а также полного понимания технических характеристик и функций эндоскопа, которые описаны в настоящем руководстве по эксплуатации.

## **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 по эксплуатации содержит важную информацию по безопасному и эффективному использованию данного инструмента. Перед использованием инструментов внимательно ознакомьтесь с содержанием настоящего руководства, а также руководств по эксплуатации оборудования, которое предполагается использовать во время процедуры совместно с данными инструментами, и используйте инструменты в соответствии с инструкциями.

Обратите внимание, что полный комплект руководств по эксплуатации включает настоящее руководство и «РУКОВОДСТВО ПО МЕТОДАМ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ», на обложке которого указана модель Вашего 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.

### **○ Термины, используемые в настоящем руководстве по эксплуатации**

#### **NBI (формирование изображения в узкой полосе спектра):**

Специальная технология исследования при освещении светом в узкой полосе спектра.

#### **WLI (формирование изображения в белом свете):**

Исследование, проводимое при стандартном освещении белым светом.

## **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. Настоящее руководство не содержит объяснений и дискуссий относительно эндоскопических процедур.

## **Совместимость инструмента**

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

Данный инструмент соответствует второй редакции EMC-стандарта медицинского электрооборудования (IEC 60601-1-2: 2001). Однако, при соединении с прибором, который соответствует первой редакции EMC-стандарта медицинского электрооборудования (IEC 60601-1-2: 1993), вся система соответствует первой редакции стандарта.

## **Обеззараживание перед первичным использованием/обеззараживание и хранение после использования**

Очистка, дезинфекция или стерилизация данного инструмента перед поставкой не производится. Перед первоначальным использованием инструмента проведите его обеззараживание, в соответствии с инструкциями, изложенными в «РУКОВОДСТВЕ ПО МЕТОДАМ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ», на обложке которого указана модель Вашего 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.

## **Запасное оборудование**

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

## **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. 64. Если проблема не может быть устранена при использовании данной информации, обратитесь на фирму OLYMPUS.



## **Запрет ремонта и внесения изменений в конструкцию**

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 данного инструмента соблюдайте указанные 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 их обеззараживание и затем храните, в соответствии с инструкциями, изложенными в предоставленном фирмой «РУКОВОДСТВЕ ПО МЕТОДАМ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ», на обложке которого указана модель Вашего эндоскопа. Неправильная и/или неполная обработка с целью обеззараживания или неправильное хранение могут привести увеличению риска перекрёстного инфицирования пациентов.

- Перед началом эндоскопической процедуры удалите с поверхности тела пациента все металлические предметы (часы, очки, ожерелья и др.). При выполнении высокочастотной коагуляции пациенту, при наличии на его теле металлических предметов, возможно возникновение ожогов в местах контакта с металлическими предметами.
- Не подвергайте чрезмерным сотрясениям, сгибанию, растяжению, скручиванию и не роняйте на пол дистальный конец, вводимую трубку, изгибаемую часть, блок управления, универсальный кабель или коннектор эндоскопа. Это может привести к повреждению эндоскопа и стать причиной травм, ожогов, кровотечения и/или перфораций полого органа у пациента. Также возможно произвольное отделение деталей эндоскопа и выпадение их в просвет полого органа пациента во время 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, кровотечению и/или перфорациям полого органа у пациента. Также может оказаться невозможным выпрямление вводимой трубки во время процедуры.
- Никогда не допускайте введения или извлечения вводимой трубки эндоскопа, при фиксированном угле изгиба вводимой трубки. Это может привести к травме, кровотечению и/или перфорациям полого органа у пациента.
- Никогда не манипулируйте изгибаемой частью, не допускайте подачи воздуха и не производите аспирацию, не вводите и не извлекайте эндоскоп и не используйте эндотерапевтические инструменты при отсутствии чёткого эндоскопического изображения. Это может привести к травме, кровотечению и/или перфорациям полого органа у пациента.
- Никогда не манипулируйте изгибаемой частью, не допускайте подачи воздуха и не производите аспирацию, не вводите и не извлекайте эндоскоп и не используйте эндотерапевтические инструменты при замороженном эндоскопическом изображении. Это может привести к травме пациента, кровотечению и/или перфорациям полого органа у пациента.
- Никогда не допускайте резкого или форсированного введения или извлечения эндоскопа. Это может привести к травме пациента, кровотечению и/или перфорациям полого органа у пациента.
- При наличии затруднений при введении эндоскопа не допускайте форсированного его введения и прекратите процедуру. Форсированное введение трубки эндоскопа может привести к травме пациента, кровотечению и/или перфорациям полого органа у 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.
- Если эндоскопическое изображение не отображается на мониторе, это может означать, что ПЗС-матрица повреждена. Немедленно выключите электропитание системного видеоцентра. Продолжение использования системного видеоцентра может привести к чрезмерному нагреванию дистального конца эндоскопа и ожогам оператора и/или пациента.
- Не следует полагаться только на возможности NBI-технологии при первичном обследовании поражений или для принятия решения о будущем диагностическом или терапевтическом вмешательстве.
- При совместном использовании эндоскопа и шинирующей трубки (ST-SB1) имеется опасность перфорации полого органа или кровотечения, в результате ущемления складок слизистой оболочки, в особенности, если трубка отделяется от эндоскопа и остаётся в теле пациента. Перед использованием обязательно прочитайте руководство по эксплуатации шинирующей трубки (ST-SB1) и установки для управления баллоном и убедитесь в полном понимании их функциональных особенностей.
- Во время выполнения эндоскопических процедур на тонком кишечнике необходимо постоянно проверять состояние эндоскопа и шинирующей трубки одноразового использования на рентгеноскопическом изображении. Выполнение процедуры без использования рентгеноскопии может привести к травме, кровотечению и/или перфорациям полого органа у пациента.
- При обычных процедурах для раздувания/сдувания баллона используйте установку для управления баллоном. В противном случае возможно повреждение баллона, что может привести к травме пациента. Перед использованием обязательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации установки для управления баллоном и убедитесь в полном понимании её функциональных особенностей.
- Возможен заброс жидкостей или органических масс пациента между вводимой трубкой эндоскопа и отверстием для введения эндоскопа на проксимальном конце шинирующей трубки одноразового использования. Примите соответствующие меры для предотвращения возможного загрязнения (например, расстелите влагостойкую простыню). Всегда надевайте средства индивидуальной защиты. В противном случае это может привести к распространению инфекции.

- Если ощущается сопротивление при манипулировании шинирующей трубкой одноразового использования после раздувания баллона, проверьте по рентгеноскопическому изображению и убедитесь, что баллон раздут до размеров просвета кишечника. Также убедитесь в том, что трубка для подачи воздуха на шинирующей трубке одноразового использования не сдавлена и не заблокирована инородными предметами. Если, несмотря на отсутствие препятствий в трубке для подачи воздуха, сохраняется сопротивление, отсоедините трубку для подачи воздуха от шинирующей трубки одноразового использования. Затем присоедините к шинирующей трубке одноразового использования 3-ходовой запорный кран и шприц и произведите активную аспирацию воздуха из раздутого баллона. Не допускайте продолжения процедуры, если продолжает ощущаться сопротивление. Это может привести к травме, кровотечению и/или перфорациям полого органа у пациента.
- Не втягивайте дистальный конец эндоскопа в шинирующую трубку одноразового использования во время эндоскопической процедуры. В противном случае возможно сдавление шинирующей трубки, что может привести к невозможности извлечения её из пациента. При использовании эндоскопа с дистальными насадками возможно самопроизвольное отделение дистальных насадок и выпадение их в просвет полого органа пациента.

**ОСТОРОЖНО**

- Никогда не натягивайте универсальный кабель во время проведения процедуры. 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 допускайте попыток чрезмерного изгибания водимой трубки. Это может привести к её повреждению.
- Не прикасайтесь к электрическим контактам внутри электрического коннектора. Это может привести к повреждению ПЗС-матрицы.
- Не подвергайте ударам дистальный конец вводимой трубки эндоскопа, в особенности поверхность линзы объектива на дистальном конце. Это может привести к искажению эндоскопического изображения.
- Не подвергайте изгибаемую часть скручиванию или чрезмерному изгибанию руками. Это может привести к повреждению оборудования.
- Не подвергайте изгибаемую часть форсированному сжатию. Это может привести к растяжению или повреждению покрытия изгибаемой части и нарушению герметичности инструмента.

- Выключайте электропитание системного видеоскопа перед присоединением или отсоединением кабеля видеоскопа от электрического коннектора на эндоскопе. Включайте и выключайте электропитание системного видеоскопа только тогда, когда кабель видеоскопа присоединён и к системному видеоскопу, и к электрическому коннектору на эндоскопе. В противном случае возможно повреждение оборудования, включая разрушение ПЗС-матрицы.
- Дистанционные переключатели не отсоединяются от блока управления эндоскопа. Давление, вытягивание и/или скручивание их с чрезмерной силой может привести к повреждению переключателей и/или нарушению герметичности эндоскопа.
- Если переключатель дистанционного управления 1 не возвращается в положение «выключено» при форсированном нажатии на него в боковом направлении, слегка подтяните его вверх для возврата в положение «выключено».
- Не изгибайте электрические контакты в эндоскопическом коннекторе. Это может привести к нарушению электрического контакта с источником света.
- Не допускайте попыток чрезмерного изгибания водимой трубки при использовании механизма управления изгибанием, если дистальный конец шинирующей трубки одноразового использования находится в зоне изгибаемой части вводимой трубки. В противном случае возможно повреждение изгибаемой части вводимой трубки или шинирующей трубки одноразового использования.
- 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.



- 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.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Данный эндоскоп содержит микросхему памяти для сохранения информации об эндоскопе и обеспечения передачи данной информации в системный видеоскоп CV-160 и CV-180.
- Данный эндоскоп может быть введён в тонкий кишечник, если он используется в комбинации с шинирующей трубкой одноразового использования.

## **Примеры неправильного обращения с эндоскопом**

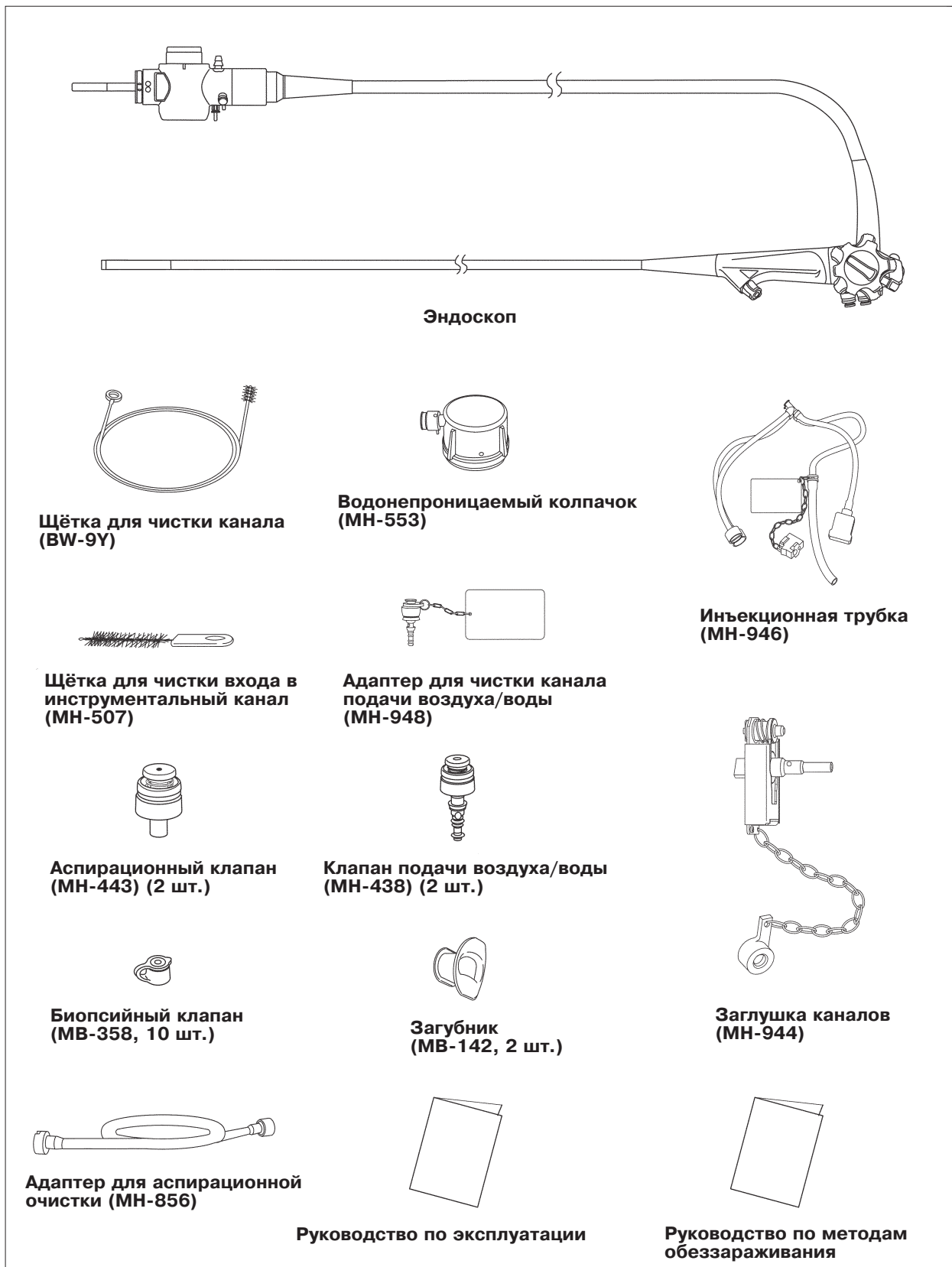
Знание технических деталей клинических эндоскопических процедур является обязанностью квалифицированных врачей-эндоскопистов. Безопасность пациента при проведении эндоскопического исследования и эндоскопических лечебных манипуляций может быть обеспечена надлежащим использованием оборудования врачом и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

- Чрезмерная инсуффляция газа в просвет полого органа может стать причиной болевых ощущений, травмы, кровотечений и/или перфорации полого органа у пациента.
  - Излишне продолжительная аспирация при плотном контакте дистального конца со слизистой оболочкой при излишне высоких параметрах разрежения насоса может стать причиной кровотечений и/или механических повреждений слизистой оболочки.
  - Конструкция данных моделей эндоскопов не предусматривает проведение эндоскопического обзора полого органа, за исключением желудка, при изгибании вводимой трубки назад (ретроградный обзор). Проведение ретроградного обзора внутри полого органа с узким просветом может привести к невозможности распрямления изогнутой вводимой трубки и/или извлечения эндоскопа. Проведение ретроградного обзора в любых полых органах, за исключением желудка, допускается только в случае, если преимущества данной методики превышают опасность для пациента.
  - Введение, извлечение и применение эндотерапевтических инструментов при отсутствии чёткого эндоскопического изображения может привести к травме, ожогам, кровотечению и/или перфорации полого органа у пациента.
  - Введение или извлечение эндоскопа, подача воздуха, применение аспирации или манипулирование изгибаемой частью эндоскопа при отсутствии чёткого эндоскопического изображения может привести к травме, кровотечению и/или перфорации полого органа у пациента.
  - По причинам, которые изложены ниже, не следует излишне полагаться только на диагностическую ценность NBI-технологии\*<sup>1</sup> 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, включая полипы толстого кишечника или пищевод Баррета.
    - 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.
- \*<sup>1</sup> NBI-технология – формирование изображения в узкой полосе спектра. Для получения подробной информации смотрите руководство эксплуатации системного видеосистема CV-180.

# **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 модель Вашего эндоскопа.



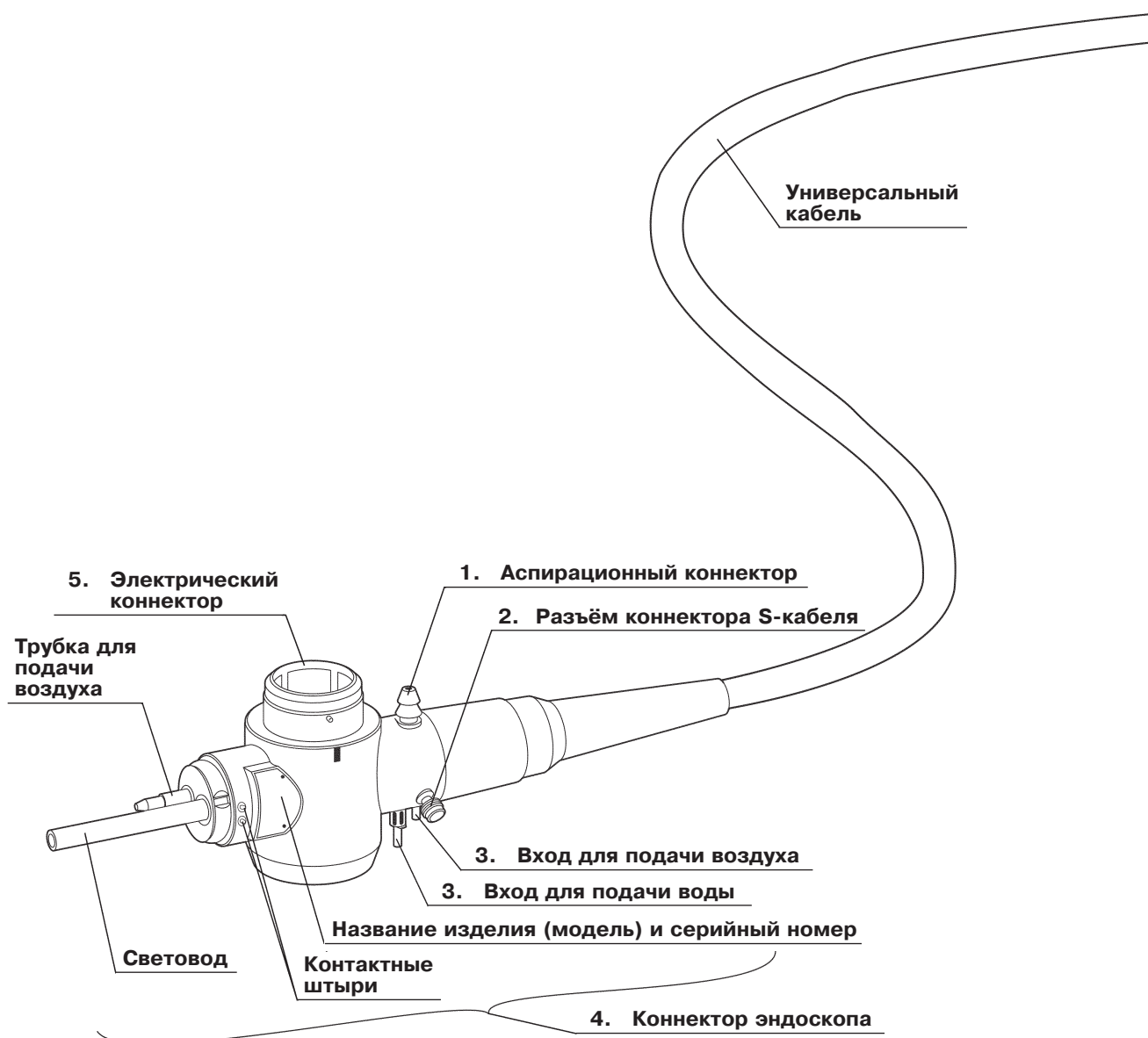


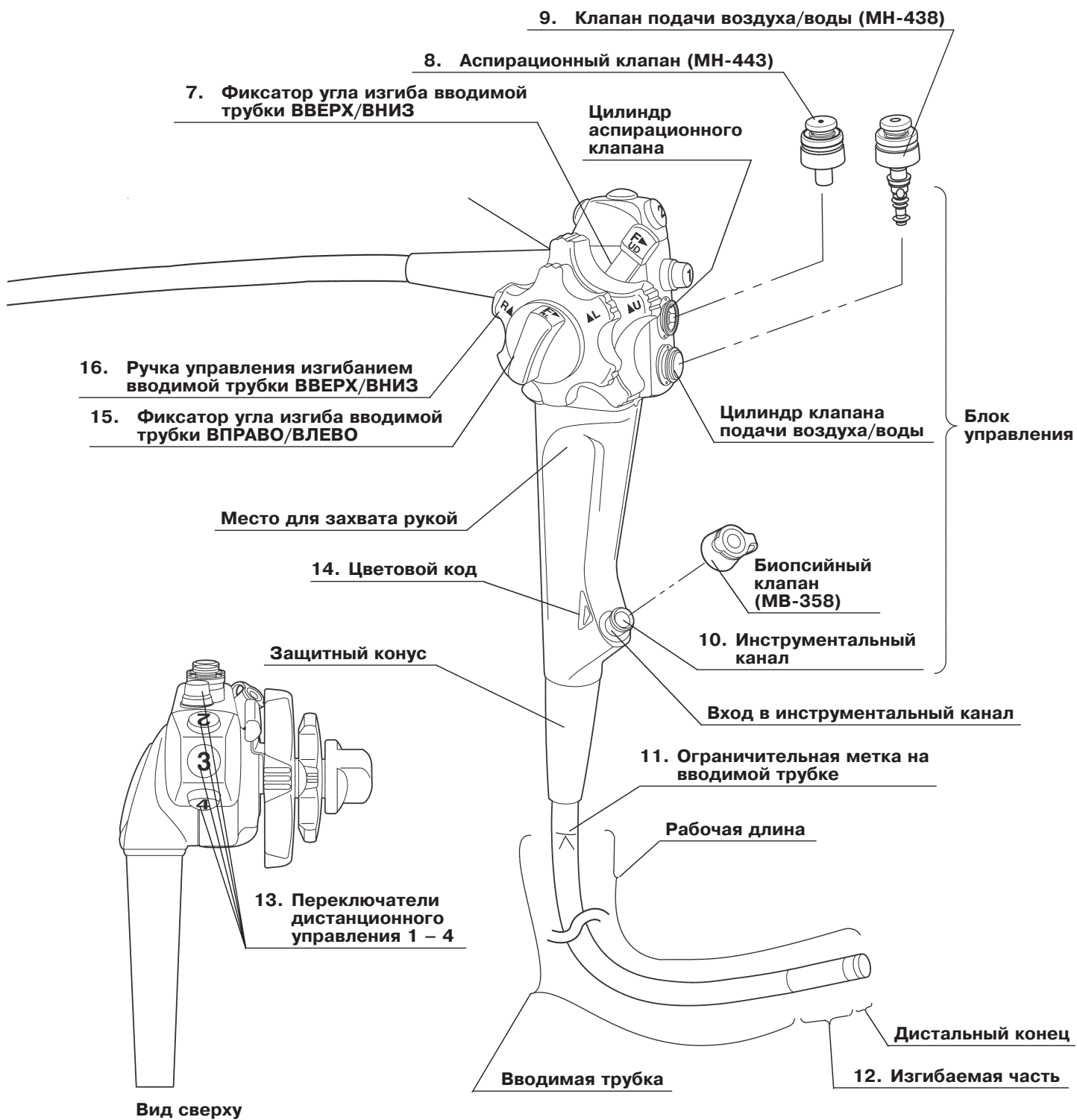


# ГЛАВА 2 НОМЕНКЛАТУРА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНСТРУМЕНТА

## 2.1 Номенклатура

○ SIF-Q180





## 2.2 Функции эндоскопа

### 1. Аспирационный коннектор

Для присоединения к эндоскопу трубки аспирационного насоса.

### 2. Разъём коннектора S-кабеля

Для соединения эндоскопа с электрохирургической установкой фирмы OLYMPUS посредством S-кабеля. S-кабель отводит ток утечки от эндоскопа на электрохирургическую установку. Для присоединения S-кабеля ознакомьтесь с руководством по эксплуатации электрохирургической установки. При необходимости к данному разъёму присоединяйте фитинг цепочки для водонепроницаемого колпачка (см. раздел 2.4 на стр. 21).

### 3. Вход для подачи воды и вход для подачи воздуха

Для присоединения к эндоскопу водяного контейнера посредством трубки водяного контейнера, в результате чего обеспечивается подача воды из дистального конца эндоскопа.

### 4. Коннектор эндоскопа

Для присоединения эндоскопа к разъёму на выходе источника света, в результате чего обеспечивается передача света от источника света на эндоскоп.

### 5. Электрический коннектор

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

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

При повороте ручки управления в направлении «U▲», вводимая трубка эндоскопа изгибается вверх; при повороте ручки управления в направлении «D▲», вводимая трубка эндоскопа изгибается вниз.

### 7. Фиксатор угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ

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

### 8. Аспирационный клапан (МН-443)

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

### 9. Клапан подачи воздуха/воды (МН-438)

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

**10. Инструментальный канал**

Инструментальный канал предназначен для:

- введения эндотерапевтических инструментов
- аспирации
- подачи жидкостей в канал (при использовании шприца, через биопсийный клапан)

**11. Ограничительная метка на вводимой трубке**

Ограничительная метка на вводимой трубке показывает максимальное расстояние, на которое эндоскоп может быть введён в тело пациента.

**12. Изгибаемая часть**

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

**13. Переключатели дистанционного управления 1 – 4**

Функции для переключателей 1 – 4 могут быть установлены на системном видеоцентре. При выборе функций для переключателей ознакомьтесь с руководством по эксплуатации системного видеоцентра.

**14. Цветовой код (жёлтый)**

Используется для быстрого определения совместимости эндотерапевтических инструментов. С данным эндоскопом могут использоваться эндотерапевтические инструменты, цветовой код которых совпадает с цветовым кодом эндоскопа. Для получения дополнительной информации о совместимости эндоскопа с эндотерапевтическими инструментами смотрите «Схему системы» в Приложении, а также руководства по эксплуатации эндотерапевтических инструментов.

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

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

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

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

## 2.3 Технические характеристики

### Условия окружающей среды для эксплуатации

<b>Рабочие условия окружающей среды</b>	<b>Температура окружающей среды</b>	10 - 40°C
	<b>Относительная влажность</b>	30 - 85%
	<b>Атмосферное давление</b>	700 - 1060 гПа (0,7 - 1,1 кг-сила/см <sup>2</sup> )
<b>Условия окружающей среды для хранения и транспортировки</b>	<b>Температура окружающей среды</b>	—47° - 70°C
	<b>Относительная влажность</b>	10 - 95%
	<b>Атмосферное давление</b>	700 - 1060 гПа (0,7 - 1,1 кг-сила/см <sup>2</sup> )


## Технические характеристики

### ○ Функции эндоскопа

<b>Модель</b>	<b>SIF-Q180</b>	
<b>Оптическая система</b>	<b>Поле зрения</b>	140°
	<b>Направление обзора</b>	Вперёд
	<b>Глубина поля зрения</b>	3 – 100 мм
<b>Вводимая трубка эндоскопа</b>	<b>Наружный диаметр дистального конца</b>	∅ 9,2 мм
	<b>Дистальный конец в увеличенном виде</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Отверстие канала для подачи воздуха/воды</li> <li>2. Линза световодного кабеля</li> <li>3. Линза объектива</li> <li>4. Отверстие инструментального канала</li> </ol>

	<b>Наружный диаметр вводимой трубки</b>	∅ 9,2 мм
	<b>Рабочая длина</b>	2000 мм
<b>Инструментальный канал</b>	<b>Внутренний диаметр канала</b>	∅ 2,8 мм
	<b>Минимально видимое расстояние</b>	3 мм от дистального конца
	<b>Зона поля зрения, в которой появляются и исчезают введенные в канал инструменты</b>	
<b>Скорость подачи воздуха</b>	25 см <sup>3</sup> /сек	Примечание: Стандартное значение при использовании CLV-180 (высокое давление воздуха)
<b>Изгибаемая часть</b>	<b>Диапазон изгибаения вводимой трубки</b>	ВВЕРХ: 180°, ВНИЗ: 180° ВПРАВО: 160°, ВЛЕВО: 160°
<b>Общая длина</b>		2345 мм
<b>NBI-режим исследования*1</b>		Доступен

\*1 Подробную информацию смотрите в руководстве по эксплуатации CV-180.

<b>Директива о Медицинских Приборах</b>		<p>Данное устройство соответствует требованиям Директивы ЕЭС 93/42 относительно медицинских приборов. Классификация: Класс I</p> <p>Данное устройство соответствует требованиям EMC стандарта EN 660601-1-2: 2001 при совместном использовании с устройствами, имеющими маркировку СЕ на корпусе или в руководствах по эксплуатации. Излучение: Класс В, в соответствии с классификацией, принятой в стандарте EN 55011.</p>
<b>EMC</b>	<b>Используемые стандарты: IEC 60601-1-2: 2001</b>	<p>Данный прибор соответствует стандарту, указанному в левой колонке</p> <p>Излучение CISPR 11: Группа 1, Класс В</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>
<b>Год изготовления</b>	<b>2001234</b>	<p>Последняя цифра года изготовления указана на месте второй цифры порядкового номера.</p>
<b>Тип защиты от поражения электрическим током</b>	<p>Тип ВF контактной части</p>	



## 2.4 Присоединение цепочки для водонепроницаемого колпачка (MAJ-1119)

### **ОСТОРОЖНО**

- Не поднимайте эндоскоп за цепочку для водонепроницаемого колпачка. В противном случае, это может привести к травме оператора и/или пациента, либо к повреждению эндоскопа и/или водонепроницаемого колпачка, в случае отрыва цепочки от разъёма коннектора S-кабеля.
- Фитинг цепочки присоединяйте только к разъёму коннектора S-кабеля. Присоединение фитинга к аспирационному коннектору может привести к нарушению соединения аспирационной трубки с аспирационным коннектором. Это также может стать причиной отсоединения аспирационной трубки от аспирационного коннектора и выброса органических масс пациента за пределы эндоскопа.
- При присоединении водонепроницаемого колпачка к электрическому коннектору не допускайте зажима цепочки между электрическим коннектором и водонепроницаемым колпачком. Это может привести к повреждению оборудования.
- Цепочку водонепроницаемого колпачка и сам колпачок не следует подвергать ультразвуковой очистке; это может привести к его повреждению. Ультразвуковая очистка водонепроницаемого колпачка вместе с цепочкой возможна только, если он присоединён к эндоскопу, а очистка производится в фазе ультразвуковой очистки в установке для ультразвуковой очистки (например, OER, OER-A).
- Цепочку водонепроницаемого колпачка и сам колпачок не следует подвергать газовой стерилизации оксидом этилена. Это может привести к их повреждению. В случае присоединения водонепроницаемого колпачка к эндоскопу посредством цепочки обязательно отсоединяйте цепочку и водонепроницаемый колпачок от эндоскопа перед проведением газовой стерилизации оксидом этилена.
- Цепочку водонепроницаемого колпачка и сам колпачок не следует подвергать стерилизации в автоклаве. Это может привести к их повреждению.

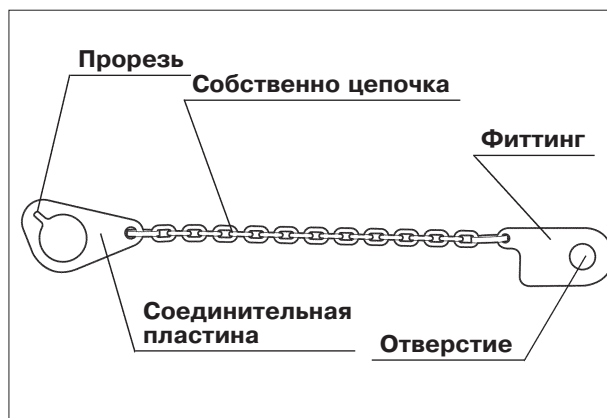


Рис. 2.1

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Обязательно присоединяйте водонепроницаемый колпачок. Присоединять колпачок рекомендуется при помощи цепочки к разъёму коннектора S-кабеля.

1. Убедитесь в отсутствии трещин, разрывов, износа, деформаций или других повреждений на цепочке (см. рис. 2.1).
2. Совместите прорезь соединительной пластины с выступом на выпускном коннекторе водонепроницаемого колпачка (МН-553, см. рис. 2.2).
3. Поместите соединительную пластину поверх выпускного коннектора (см. рис. 2.2).
4. Убедитесь, что соединительная пластина надёжно присоединена к основанию выпускного коннектора и при этом может свободно вращаться (см. рис. 2.2).

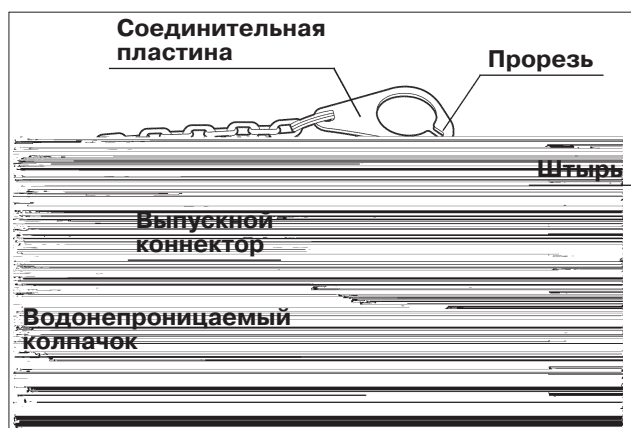


Рис. 2.2

- Поместите отверстие фитинга поверх разъёма коннектора S-кабеля на эндоскопе (см. рис. 2.3).

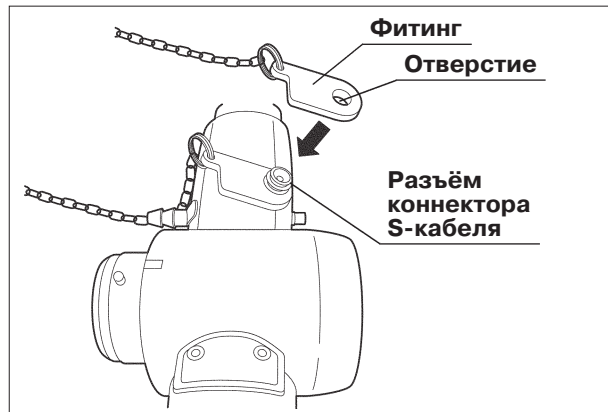


Рис. 2.3

- Убедитесь, что фитинг надёжно присоединён к основанию разъёма коннектора S-кабеля на эндоскопе и при этом может свободно вращаться.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

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

## **ГЛАВА 3 ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ОБОРУДОВАНИЯ**

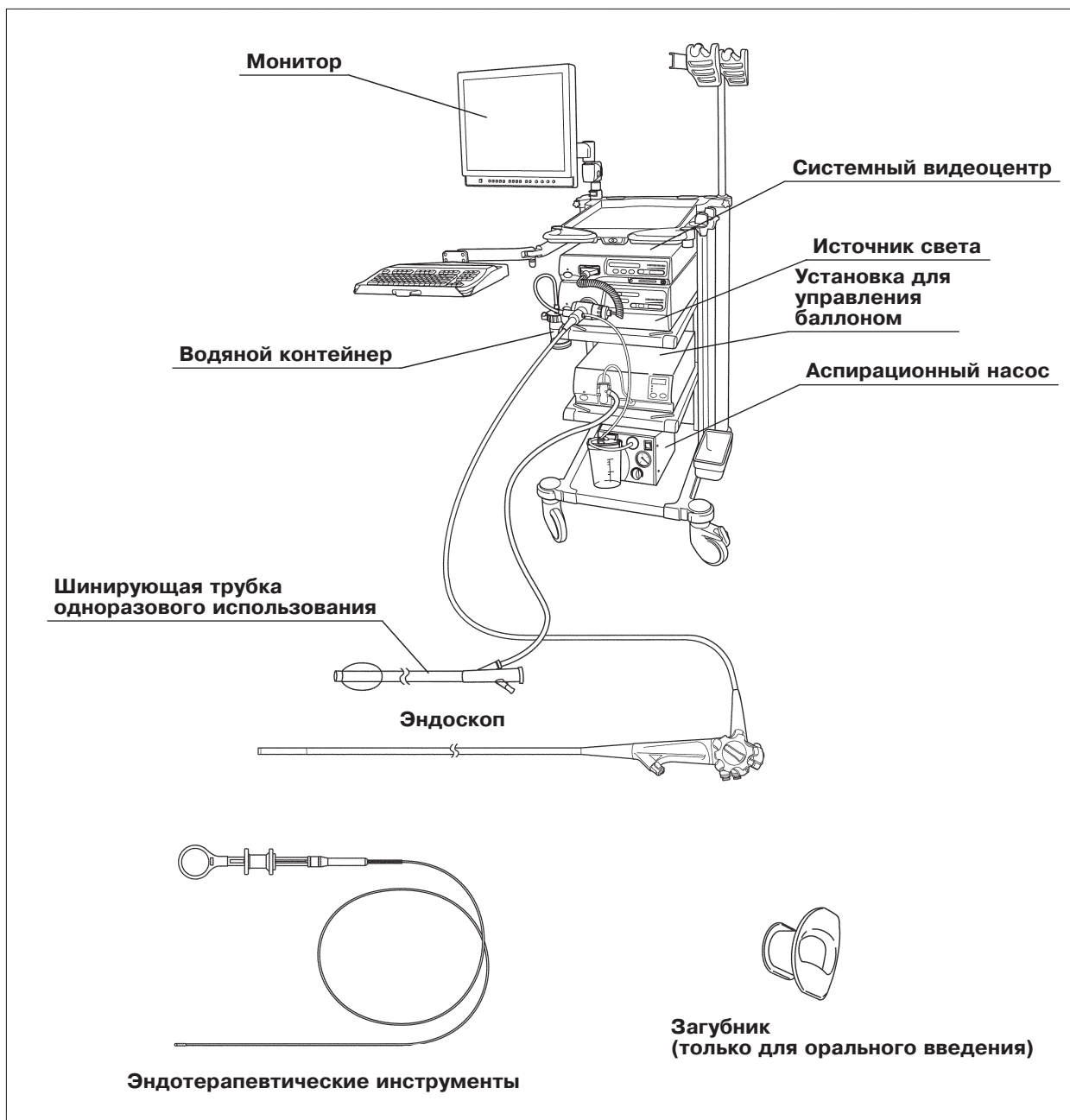
Перед каждым случаем применения проводите проверку данного инструмента, в соответствии с указанными ниже инструкциями. Проводите проверку другого, используемого совместно с данным инструментом оборудования, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации. При выявлении во время проверки каких-либо неисправностей, следуйте инструкциям, изложенным в главе 5 «Поиск и устранение неисправностей (справочная таблица)». Если после использования информации главы 5 неисправность устранить не удаётся, не используйте инструмент и обратитесь на фирму OLYMPUS для выполнения ремонта, как указано в разделе 5.3 «Возврат эндоскопа для ремонта» на стр. 70.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Использование эндоскопа при наличии неисправности может повлиять на уровень безопасности пациента или пользователя и привести к более серьёзному повреждению оборудования.
- Очистка, стерилизация или дезинфицирование данного инструмента перед поставкой не производится. Перед первоначальным применением инструмента проведите его обеззараживание, как описано в прилагаемом «РУКОВОДСТВЕ ПО МЕТОДАМ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ», на обложке которого указана модель Вашего 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 химстойкие перчатки достаточной длины для защиты всех участков кожи. Ознакомьтесь с руководствами по эксплуатации каждого элемента вспомогательного оборудования.



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

Рис. 3.1

## 3.2 Проверка эндоскопа

Очистку, дезинфицирование или стерилизацию эндоскопа проводите, как описано в прилагаемом «РУКОВОДСТВЕ ПО МЕТОДАМ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ», на обложке которого указана модель Вашего эндоскопа. Затем отсоедините водонепроницаемый колпачок от коннектора эндоскопа.

### Проверка эндоскопа

1. Проведите визуальную проверку блока управления и коннектора эндоскопа на предмет наличия царапин, деформаций, люфта деталей и других внешних повреждений.
2. Проведите визуальную проверку защитного конуса и вводимой трубки вблизи защитного конуса на предмет наличия перегибов, перекрученных участков и других дефектов.
3. Проведите визуальную проверку поверхности вводимой трубки на предмет наличия зазубрин, вмятин, выступов, отверстий, вздутий, изменений окраски, прилипших инородных тел и других дефектов.
4. Произведите тщательное обследование кончиками пальцев всей поверхности вводимой трубки в обоих направлениях (см. рис. 3.2). Убедитесь в отсутствии выступающих участков металлической проволоки на вводимой трубке. Также убедитесь в том, что вводимая трубка имеет нормальную гибкость.

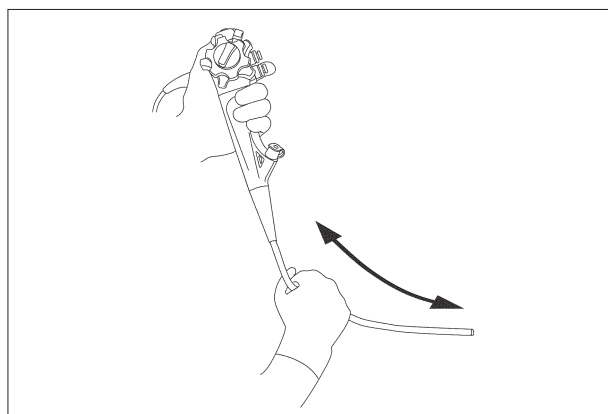


Рис.3.2

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

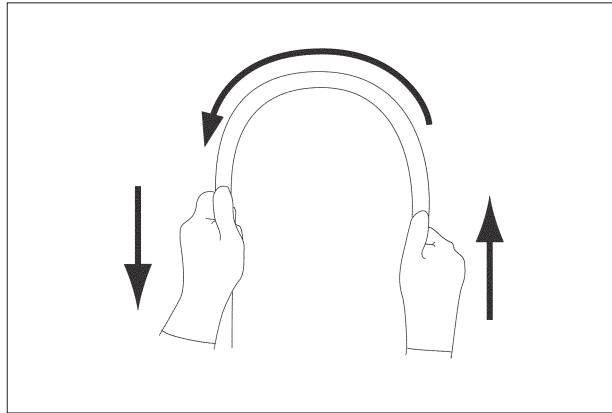


Рис. 3.3

6. Осторожно возьмите пальцами правой руки середину изгибаемой части, а пальцами левой руки – изгибаемую часть на расстоянии 20 см от дистального конца. Осторожно сжимая и натягивая изгибаемую часть, убедитесь в отсутствии люфта.
7. Проверьте линзу объектива и линзу световодного кабеля на дистальном конце на предмет наличия трещин, изменений окраски и других дефектов.
8. Проверьте отверстие для подачи воздуха/воды на дистальном конце вводимой трубки эндоскопа на предмет наличия вздутий, зазубрин или других дефектов.

## Проверка механизмов изгиба вводимой трубки

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

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

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

### ○ Проверка плавности изгиба вводимой трубки

1. Убедитесь в том, что фиксаторы угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО находятся в положении «F►».
2. Медленно поворачивайте ручки управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в каждом направлении до отказа, затем верните их в соответствующее нейтральное положение. Убедитесь в том, что изменение угла изгибаемой части происходит плавно и точно, при этом достигается максимально возможное изгибание вводимой трубки, а затем изгибаемая часть плавно возвращается в нейтральное положение.
3. Если ручки управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО установлены в соответствующее нейтральное положение, как показано на рис. 3.4, убедитесь, что изгибаемая часть плавно возвращается в приблизительно прямолинейное положение.

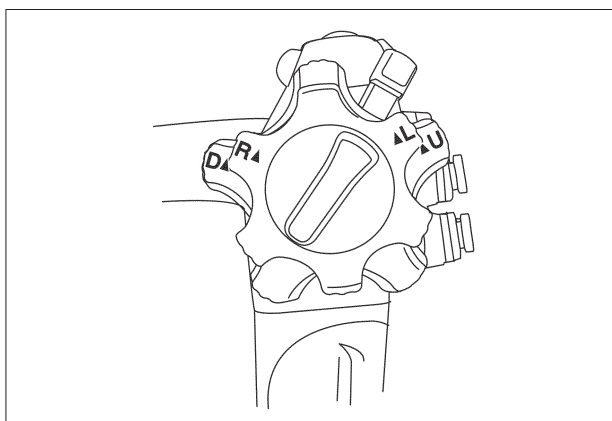


Рис. 3.4



○ **Проверка механизма изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ**

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

○ **Проверка механизма изгиба вводимой трубки ВПРАВО/ВЛЕВО**

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

### 3.3 Подготовка и проверка съёмного оборудования

Проведите очистку и дезинфицирование или стерилизацию клапана подачи воздуха/воды, аспирационного клапана, биопсийного клапана и трубки для дополнительной подачи воды, как описано в прилагаемом «РУКОВОДСТВЕ ПО МЕТОДАМ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ», на обложке которого указана модель Вашего эндоскопа.

#### Проверка клапана подачи воздуха/воды и аспирационного клапана

##### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Убедитесь в том, что отверстие в верхней части клапана подачи воздуха/воды не заблокировано (см. рис. 3.5). В случае блокирования отверстия подача воздуха будет происходить постоянно, что может стать причиной болевых ощущений, кровотечений и/или перфорации полого органа у пациента.

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

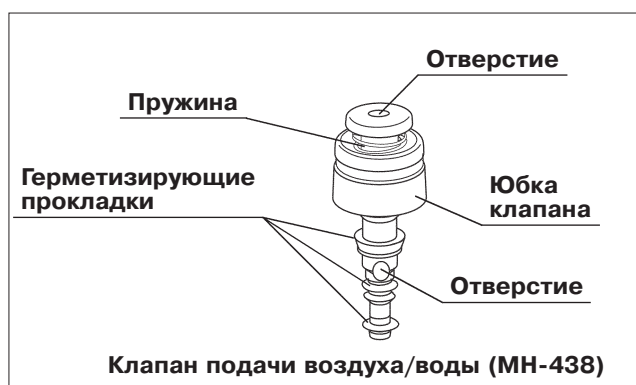


Рис. 3.5



Рис. 3.6

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Клапан подачи воздуха/воды и аспирационный клапан являются расходными материалами. При обнаружении неисправностей при проверке замените их новыми клапанами.

### Проверка биопсийного клапана

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

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

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

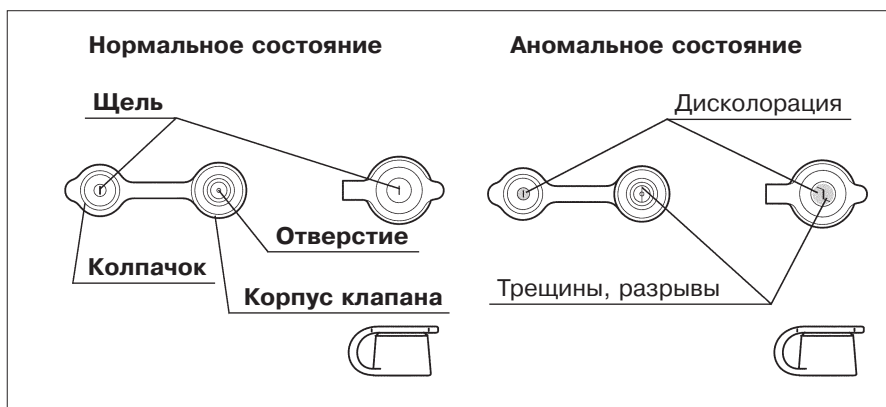


Рис. 3.7

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

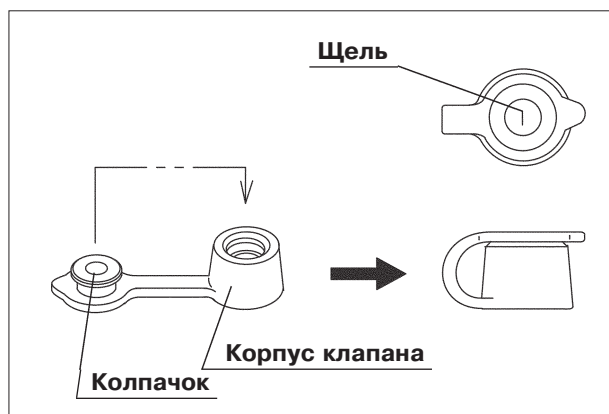


Рис. 3.8

### Проверка загубника (только для орального введения)

#### ОСТОРОЖНО

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

#### ПРИМЕЧАНИЕ

Введение загубника во рту пациента перед проведением процедуры предотвращает закусывание и/или повреждение вводимой трубки эндоскопа.

1. Убедитесь в отсутствии трещин, деформаций и изменений окраски на загубнике (см. рис. 3.9).
2. Используя кончики пальцев, проверьте все поверхности загубника на предмет наличия царапин или других дефектов (см. рис. 3.9).

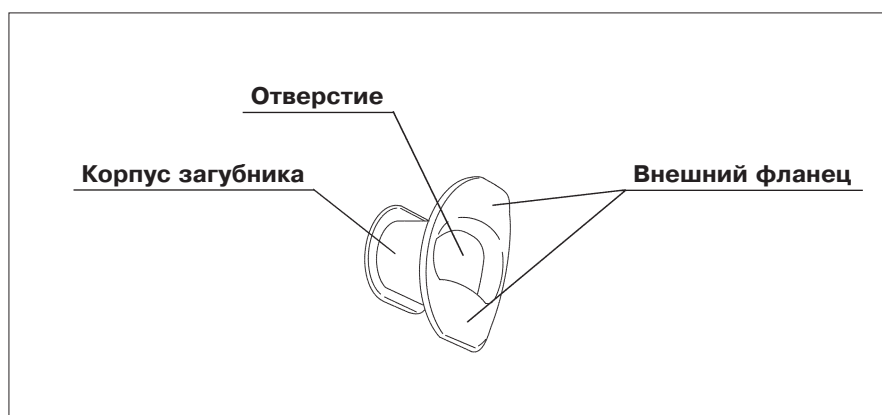


Рис. 3.9

## 3.4 Присоединение съёмного оборудования к эндоскопу

### **ОСТОРОЖНО**

Клапан подачи воздуха/воды и аспирационный клапан не требуют применения смазки. Смазывающие материалы могут вызвать набухание герметизирующих прокладок клапанов, которое приведёт к нарушению функций клапана.

### **Присоединение аспирационного клапана**

1. Совместите два металлических выступа на обратной стороне аспирационного клапана с двумя пазами в цилиндре аспирационного клапана.
2. Вставьте аспирационный клапан в отверстие цилиндра аспирационного клапана на эндоскопе (см. рис. 3.10 и 3.11). Убедитесь, что клапан полностью соответствует размерам цилиндра, без зазоров и вздутия юбки клапана. Также убедитесь в том, что клапан не вращается по оси.

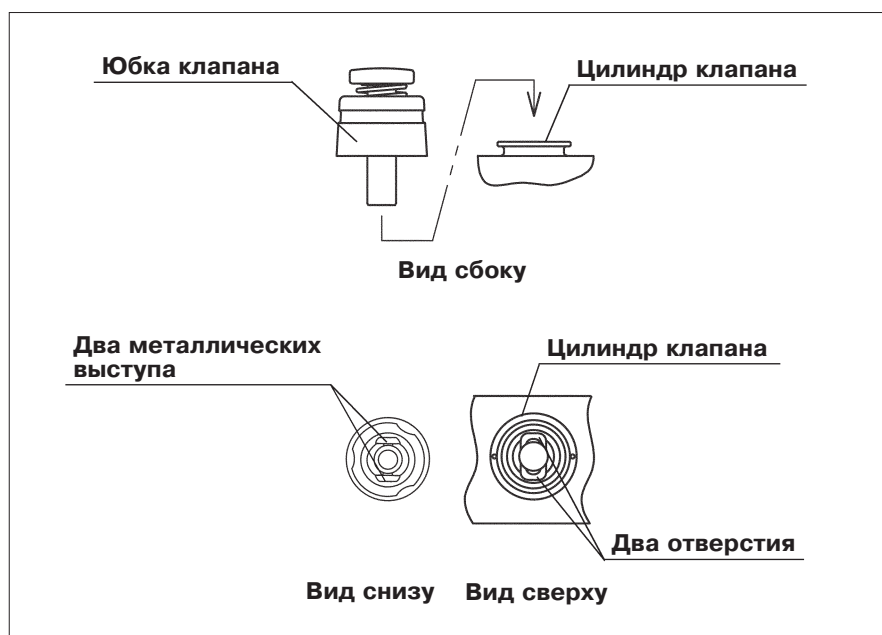


Рис. 3.10

### **ПРИМЕЧАНИЕ**

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

## Присоединение клапана подачи воздуха/воды

1. Вставьте клапан подачи воздуха/воды в отверстие цилиндра клапана на эндоскопе (см. рис. 3.11).
2. Убедитесь, что клапан полностью соответствует размерам цилиндра, без зазоров и вздутия юбки клапана.

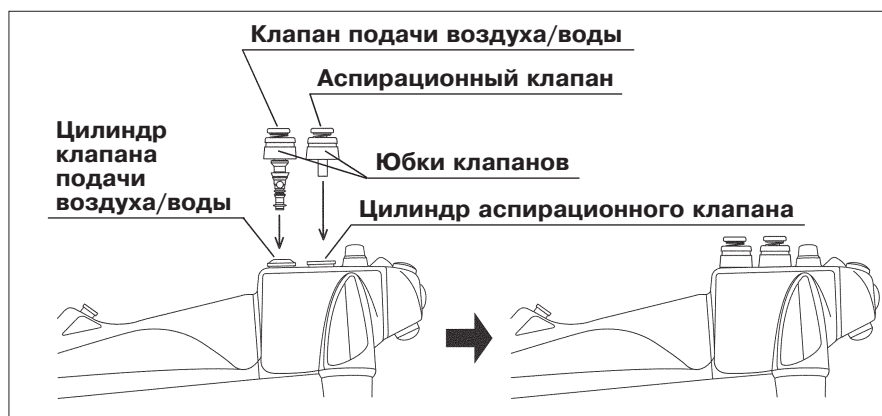


Рис. 3.11

### ПРИМЕЧАНИЕ

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

## Присоединение биопсийного клапана

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

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

Вставьте биопсийный клапан в отверстие входа инструментального канала эндоскопа (см. рис. 3.12). Убедитесь, что клапан полностью соответствует размерам канала.

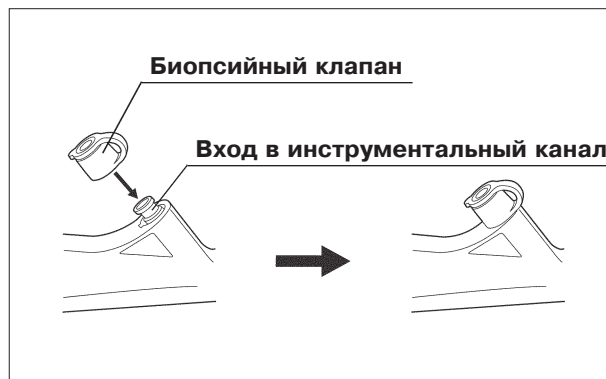


Рис. 3.12

## 3.5 Проверка и присоединение вспомогательного оборудования

### Проверка вспомогательного оборудования

#### **ОСТОРОЖНО**

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

Подготовку и проверку источника света, системного видеосистемы, шинирующей трубки одноразового использования, установки для управления баллоном, монитора, водяного контейнера, аспирационного насоса и эндотерапевтических инструментов проводите, как указано в соответствующих руководствах по эксплуатации. Для проверки и подготовки к использованию шинирующей трубки одноразового использования смотрите раздел 3.7 «Проверка и подготовка к использованию шинирующей трубки одноразового использования (ST-SB1)» на стр. 43.

#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

NBI-технология доступна, когда с эндоскопом используются системный видеосистема EVIS EXERA II CV-180 и ксеноновый источник света EVIS EXERA II CLV-180.



## Присоединение вспомогательного оборудования к эндоскопу

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тщательно присоедините аспирационную трубку от насоса к входу для аспирации на эндоскопе. При ненадёжном присоединении аспирационной трубки возрастает опасность выброса органических материалов пациента через трубку, что может стать причиной распространения инфекции и/или снижения эффективности аспирации.

1. Если электропитание какого-либо вспомогательного оборудования включено, выключите его.
2. Вставьте коннектор эндоскопа в разъем на выходе источника света.
3. Присоедините соединительный адаптер водяного контейнера к входу для подачи воды на коннекторе эндоскопа под углом  $90^\circ$  и нажмите на него до упора (см. рис. 3.13(1)).
4. Поверните соединительный адаптер водяного контейнера на  $90^\circ$  по часовой стрелке для совмещения канала подачи воздуха с коннектором для подачи воздуха на коннекторе эндоскопа (см. рис. 3.13(2)).
5. Нажмите на соединительный адаптер водяного контейнера повторно до упора (см. рис. 3.13(3)).
6. Убедитесь, что соединительный адаптер водяного контейнера надёжно присоединён и не может поворачиваться (см. рис. 3.13(4)).
6. Поверните коннектор кабеля видеоскопа по часовой стрелке до упора (см. рис. 3.20)

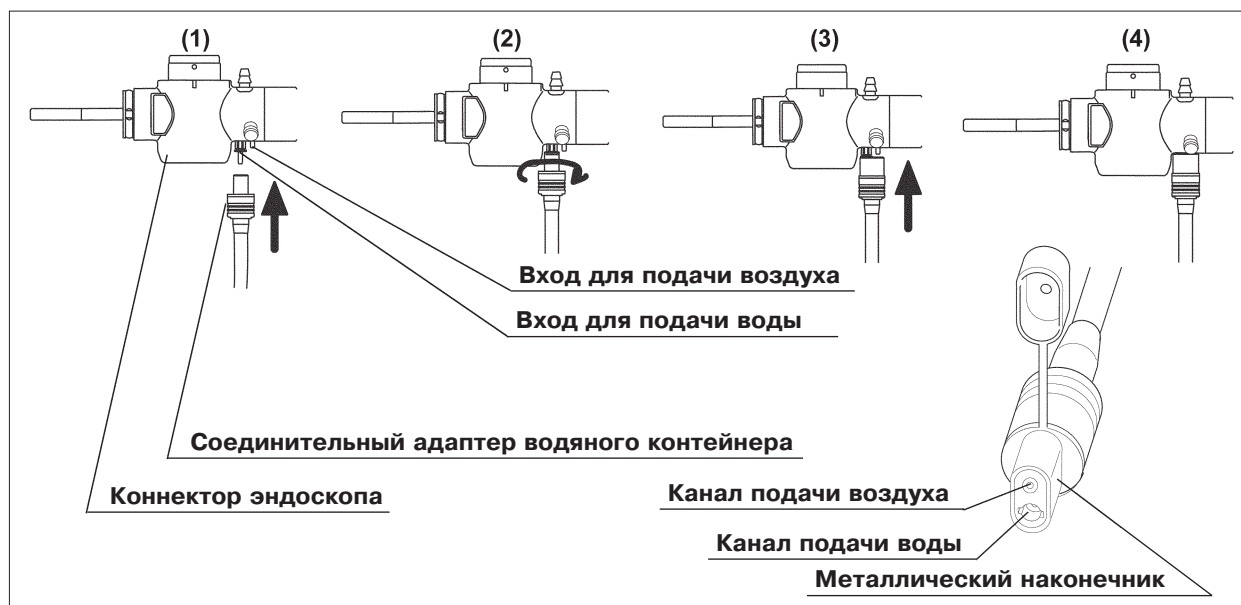


Рис. 3.13

7. Совместите метку на коннекторе кабеля видеоскопа EXERA, EXERA II или 100 с меткой 1 на коннекторе эндоскопа и нажмите на него до упора (см. рис. 3.14).

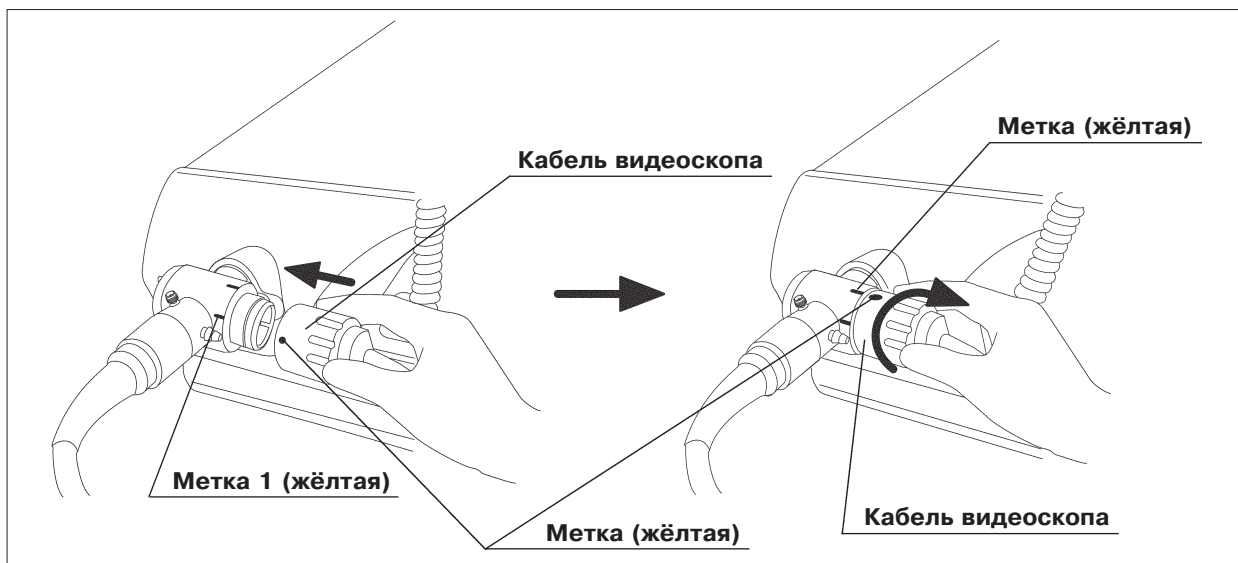


Рис. 3.14

8. Поверните коннектор кабеля видеоскопа в направлении метки 2 до упора (см. рис. 3.14).
9. Убедитесь в том, что метка на кабеле видеоскопа совмещена с меткой 2 на коннекторе эндоскопа.
10. Присоедините аспирационную трубку от насоса к аспирационному коннектору на коннекторе эндоскопа (см. рис. 3.15).

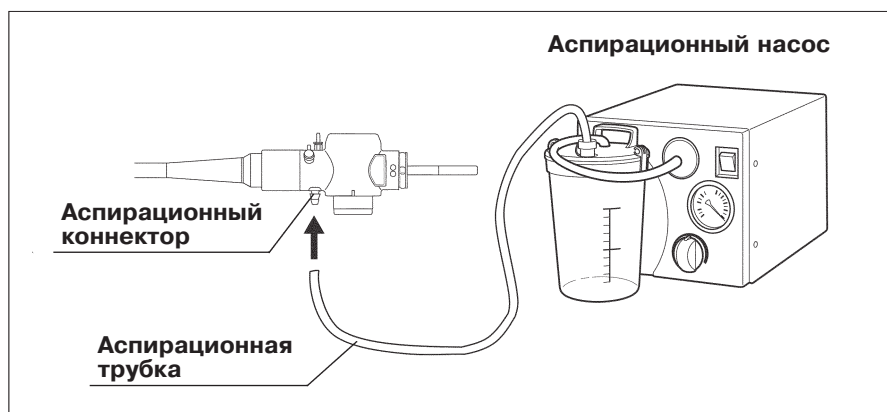


Рис. 3.15

## 3.6 Проверка эндоскопической системы

### Проверка эндоскопического изображения

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не смотрите непосредственно в дистальный конец эндоскопа при включённой лампе источника света. Это может привести к повреждению глаз.

1. Включите электропитание системного видеосистемы, источника света, монитора и проведите проверку эндоскопического изображения, как это описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.
2. Убедитесь в том, что свет излучается из дистального конца эндоскопа.
3. Наблюдая поверхность ладони собственной руки, убедитесь в отсутствии помех, расплывчатости, затуманивания и других дефектов на WLI- и NBI-эндоскопических изображениях.
4. Изменяя кривизну вводимой трубки, убедитесь, что при этом не происходит исчезновения WLI- и NBI-эндоскопических изображений и не наблюдается других их аномалий.

#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

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

### 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, кровотечению и/или перфорации полого органа у пациента.

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

## Проверка функции подачи воздуха

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

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

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

### **ПРИМЕЧАНИЕ**

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

## Проверка функции очистки линзы объектива

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

### ПРИМЕЧАНИЕ

- При первом нажатии на клапан подачи воздуха/воды, от момента нажатия до появления струи воды из отверстия канала подачи воздуха/воды может пройти несколько секунд.
  - Если клапан подачи воздуха/воды после подачи воды медленно возвращается в исходное положение, извлеките клапан и смочите герметизирующие прокладки стерильной водой.
  - Во время проверки поместите дистальный конец эндоскопа в лоток или другой сосуд, чтобы вода не попала на пол.
1. Закройте отверстие в верхней части клапана подачи воздуха/воды пальцем и нажмите на клапан. Наблюдая эндоскопическое изображение, убедитесь в том, что струя воды омывает всю поверхность линзы объектива.
  2. Отпустите клапан подачи воздуха/воды. Наблюдая эндоскопическое изображение, убедитесь в том, что выделение воды из отверстия канала прекращается, а клапан плавно возвращается в исходное положение.
  3. Наблюдая эндоскопическое изображение, после подачи воды, закройте пальцем отверстие на клапане подачи воздуха/воды для подачи воздуха в канал. Убедитесь, что струя подаваемого воздуха удаляет остающиеся капли воды с поверхности линзы объектива, и эндоскопическое изображение проясняется.

## Проверка функции аспирации

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

### **Проверка инструментального канала**

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

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

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

## 3.7 Проверка и подготовка шинирующей трубки одноразового использования (ST-SB1)

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если какие-либо неполадки обнаруживаются во время проверки проведения шинирующей трубки поверх вводимой трубки эндоскопа или во время проверки раздувания/сдувания баллона, не используйте такую шинирующую трубку одноразового использования и замените её новой. В противном случае возможно нанесение травмы пациенту или оператору и/или повреждение оборудования.

### **ОСТОРОЖНО**

- Введите внутрь шинирующей трубки одноразового использования достаточное количество стерильной воды в качестве смазки для беспрепятственного проведения вводимой трубки эндоскопа. При недостаточном смачивании возможно повреждение эндоскопа и шинирующей трубки одноразового использования.
  - Будьте осторожны во время введения эндоскопа внутрь шинирующей трубки одноразового использования, чтобы не повредить дистальный конец, изгибаемую часть, поверхность вводимой трубки эндоскопа или внутреннюю поверхность шинирующей трубки одноразового использования. В противном случае возможно нанесение травмы пациенту или оператору и/или повреждение оборудования.
  - Постоянно сохраняйте внутреннюю поверхность канала для подачи воздуха в баллон сухой. В противном случае может оказаться невозможным раздувание/сдувание баллона при использовании установки для управления баллоном.
1. Соедините трубку для подачи воздуха в баллон с установкой для управления баллоном и коннектором для подачи воздуха в баллон шинирующей трубки одноразового использования, как указано в руководстве по эксплуатации установки для управления баллоном. Трубка для подачи воздуха входит в комплект шинирующей трубки одноразового использования.
  2. Убедитесь в том, что установка для управления баллоном и сам баллон функционируют нормально, как описано в руководстве по эксплуатации установки для управления баллоном.

3. Удерживайте шинирующую трубку одноразового использования одной рукой в области захвата рукой и в области дистального конца (см. рис. 3.16).
4. Используя шприц ёмкостью 30 см<sup>3</sup> (30 мл), введите 20 см<sup>3</sup> (20 мл) стерильной воды через вход для подачи воды в шинирующую трубку одноразового использования (см. рис. 3.16).

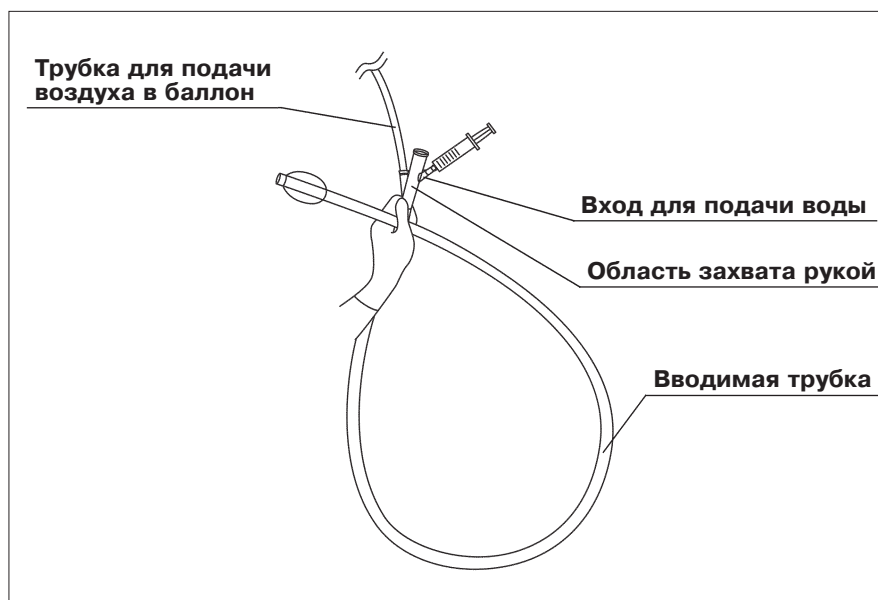


Рис. 3.16

5. Используя обе руки, удерживайте шинирующую трубку одноразового использования в области захвата рукой и в области дистального конца. Для смачивания внутренней поверхности просвета шинирующей трубки попеременно перемещайте обе руки вверх и вниз (см. рис. 3.17). Повторите данную процедуру несколько раз, каждый раз сливая стерильную воду.



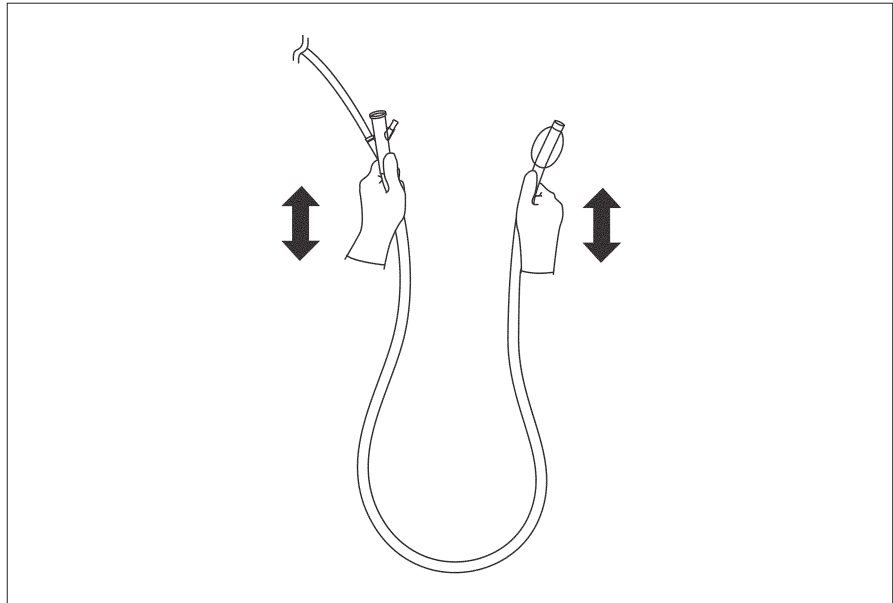


Рис. 3.17

6. Введите вводимую трубку эндоскопа в отверстие входа для эндоскопа шинирующей трубки одноразового использования таким образом, чтобы изгибаемая часть эндоскопа вышла из отверстия на дистальном конце шинирующей трубки одноразового использования (см. рис. 3.18).
7. Установите дистальный конец шинирующей трубки одноразового использования точно перед изгибаемой частью вводимой трубки эндоскопа и проверьте расположение входа для эндоскопа шинирующей трубки одноразового использования и вводимой трубки эндоскопа. Данное место показывает ограничение введения эндоскопа внутрь шинирующей трубки одноразового использования (см. рис. 3.18).

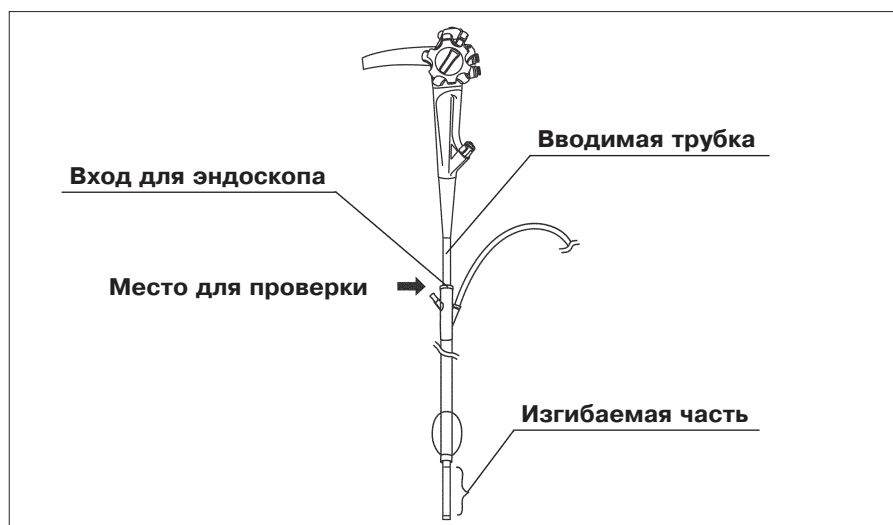


Рис. 3.18

- Используя шприц ёмкостью 30 см<sup>3</sup> (30 мл), введите повторно 20 см<sup>3</sup> (20 мл) стерильной воды через вход для подачи воды в шинирующую трубку одноразового использования (см. рис. 3.19).

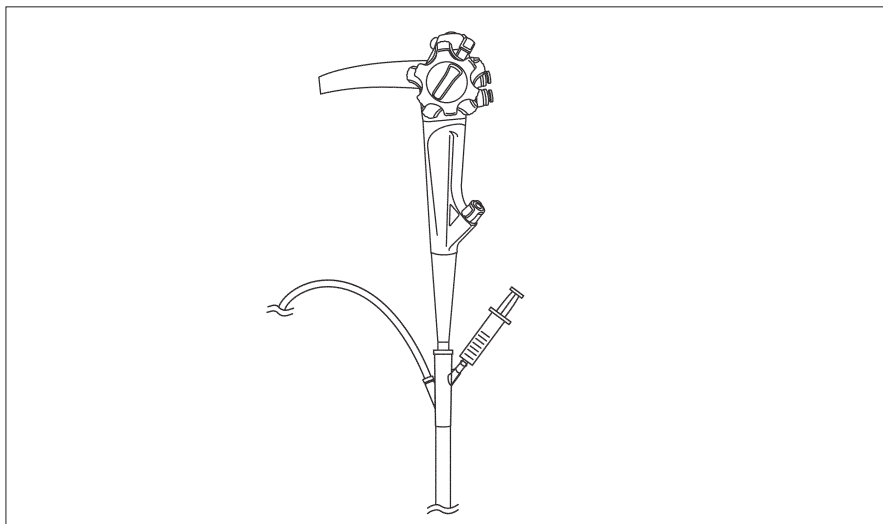


Рис. 3.19

- Убедитесь, что эндоскоп может свободно двигаться при введении в шинирующую трубку одноразового использования и при извлечении.
- Переместите шинирующую трубку одноразового использования к проксимальному концу вводимой трубки эндоскопа и установите область захвата рукой шинирующей трубки одноразового использования вплотную к защитному конусу эндоскопа (см. рис. 3.20).

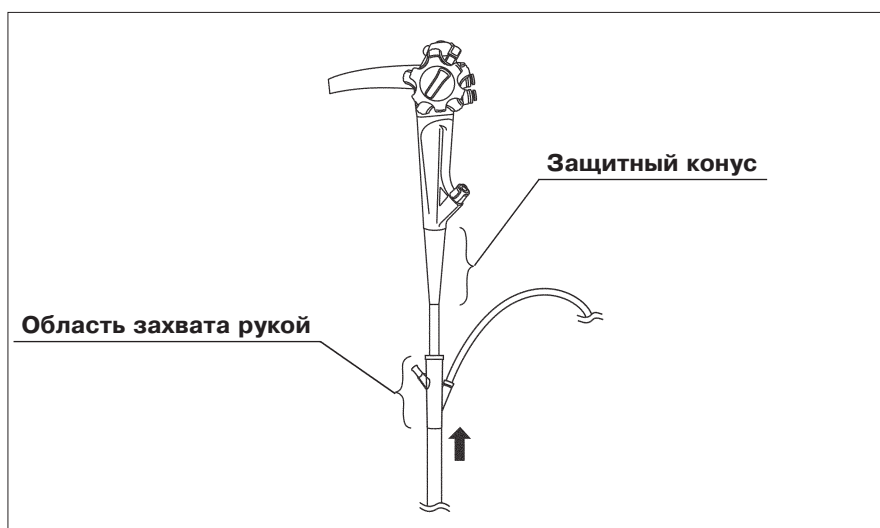


Рис. 3.20

- Повторите попеременно раздувание и сдувание баллона несколько раз, как указано в руководстве по эксплуатации установки для управления баллоном, и убедитесь в отсутствии неполадок.

# ГЛАВА 4 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

В настоящее руководство по эксплуатации не включены пояснения и обсуждения клинических эндоскопических процедур. Поэтому оператором, работающим с данным инструментом, должен быть врач или кто-либо из медицинского персонала под наблюдением врача, прошедшие достаточную подготовку по клиническим методикам проведения эндоскопии.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Для предохранения от воздействия опасных химикатов и материалов, обладающих потенциальной опасностью инфицирования, необходимо применять средства индивидуальной защиты. Во время работы необходимо надевать соответствующие защитные принадлежности, как, например очки, лицевую маску, химстойкую одежду и влагостойкие перчатки, которые должны точно соответствовать размеру и иметь достаточную длину для защиты всех участков кожи.
- Температура дистального конца эндоскопа может превышать 41°C и достигать 50°C, вследствие интенсивного освещения эндоскопического поля зрения. Температуры на поверхности, превышающие 41°C, могут вызывать ожоги слизистой оболочки. Необходимо всегда устанавливать минимально необходимую интенсивность света и оптимальную дистанцию наблюдения объекта, при минимально необходимом времени исследования для достижения адекватной видимости объекта. По мере возможности следует избегать длительного стационарного наблюдения объекта исследования с близкого расстояния от дистального конца эндоскопа до поверхности слизистой оболочки.
- По мере возможности не оставляйте включённым электропитание источника света до и/или после эндоскопического исследования. Длительное излучение света на ткани через эндоскоп может привести к чрезмерному нагреванию дистального конца эндоскопа и вызвать ожог оператора и/или пациента.
- Включите электропитание системного видеоцентра для активации функции автоматической регулировки яркости источника света. При выключенном системном видеоцентре функция автоматической регулировки яркости источника света недоступна, и интенсивность освещения устанавливается на максимальный уровень. В этом случае происходит чрезмерное нагревание дистального конца эндоскопа, что может привести к ожогу оператора и/или пациента (при использовании других источников света, кроме CLV-180).

- Никогда не вводите и не извлекайте эндоскоп при наличии любого из следующих состояний. В противном случае возможна травма, кровотечение и/или перфорация полого органа у пациента.
  - Дистальный конец эндотерапевтического инструмента выступает из отверстия канала на дистальном конце эндоскопа.
  - Угол изгиба вводимой трубки эндоскопа фиксирован.
  - Введение или извлечение трубки эндоскопа производится форсированно.
  - Изображение увеличено (при использовании функции увеличения изображения системного видеосистемы CV-180).
- При возникновении любой из указанных ниже ситуаций во время эндоскопического исследования немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из пациента, как описано в разделе 5.2 «Извлечение эндоскопа при выявленной неисправности» на стр. 68.
  - При возникновении каких-либо незначительных отклонений от нормального режима работы эндоскопа.
  - При внезапном исчезновении эндоскопического изображения с монитора или неожиданном замораживании изображения во время проведения процедуры.
  - При блокировании ручки управления изгибанием вводимой трубки эндоскопа.
  - При возникновении отклонений в работе механизма изгибания вводимой трубки эндоскопа.
  - При неполадках в функции увеличения изображения (при использовании функции увеличения изображения системного видеосистемы CV-180).

Продолжение использования эндоскопа при указанных условиях может привести к травме, кровотечению и/или перфорации полого органа у пациента.

- Отображение на мониторе аномального эндоскопического изображения, которое быстро произвольно корректируется, может означать неисправность эндоскопа. Продолжение использования неисправного эндоскопа может привести к повторным возникновением нарушений изображения, без произвольного восстановления. В указанной ситуации немедленно прекратите проведение эндоскопического исследования и медленно извлеките эндоскоп под постоянным визуальным контролем эндоскопического изображения. В противном случае у пациента возможно возникновение травмы, кровотечения и/или перфорации полого органа.
- Во время переключения между WLI- и NBI-режимами исследования возможно наблюдение искажений эндоскопического изображения. Поэтому не выполняйте эндоскопических лечебных манипуляций во время переключения между WLI- и NBI-режимами исследования. В противном случае возможно нанесение травмы пациенту.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Устанавливайте уровень яркости источника света, который минимально необходим для безопасного проведения процедуры. Если эндоскоп в течение длительного времени используется при максимальной интенсивности излучаемого света, на эндоскопическом изображении может наблюдаться затуманивание. Причиной данного феномена является испарение органического материала (кровь, жидкая часть каловых масс и др.), под действием тепла, образующегося при нагревании световода вблизи линзы. Если данные испарения препятствуют нормальному проведению процедуры, извлеките эндоскоп, протрите дистальный конец неворсистой тканью, смоченной 70% раствором этилового или изопропилового спирта, повторно введите эндоскоп и продолжите процедуру.
- Цветовой тон и яркость эндоскопического изображения при NBI-режиме и WLI-режиме исследования могут различаться. Используйте NBI-режим исследования только при условии полного понимания его особенностей.

## 4.1 Введение эндоскопа

### Способ удерживания эндоскопа и манипулирования им

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

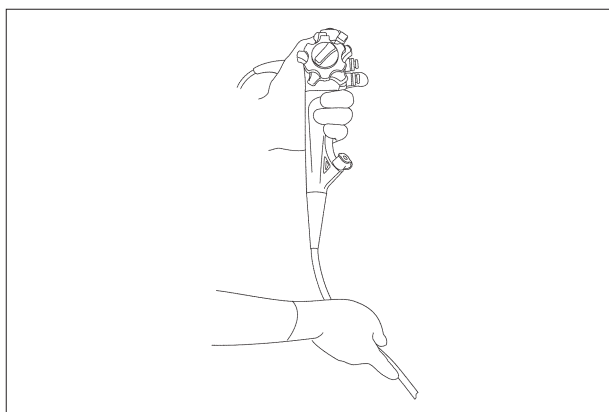


Рис. 4.1

## **Введение эндоскопа с шинирующей трубкой одноразового использования**

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Введение и извлечение эндоскопа вместе с шинирующей трубкой одноразового использования следует осуществлять плавно, под рентгеноскопическим контролем. При ощущении сопротивления не продолжайте введение или извлечение форсированно. Это может привести к травме, кровотечению, перфорациям полого органа у пациента и/или повреждению оборудования.
- Во время выполнения эндоскопических процедур на тонком кишечнике при использовании одноразовой шинирующей трубки, надёжно удерживайте эндоскоп и шинирующую трубку одноразового использования. В противном случае при непроизвольном форсированном введении эндоскопа возможно нанесение травмы пациенту. Кроме того, возможно повреждение вводимой части шинирующей трубки одноразового использования, если дистальный конец эндоскопа случайно будет введён в просвет шинирующей трубки. Также это может привести к невозможности извлечения из пациента эндоскопа вместе с шинирующей трубкой одноразового использования. Кроме того, вводимая трубка эндоскопа может быть полностью извлечена из шинирующей трубки одноразового использования, что может привести к случайному падению дистального конца на пол и его повреждению.

### **ОСТОРОЖНО**

- Для предотвращения непроизвольного закусывания пациентом вводимой трубки эндоскопа настоятельно рекомендуется перед введением эндоскопа вставить в рот пациента загубник (только для орального введения).
- Для предотвращения случайной потери зубных протезов пациента во время исследования, обязательно удалите зубные протезы у пациента перед началом процедуры (только для орального введения).
- Не применяйте оливковое масло или смазочные материалы, содержащие продукты нефтепереработки (например, вазелин). Данные вещества могут вызвать повреждение покрытия изгибаемой части эндоскопа.
- Не допускайте изгибания вводимой трубки на расстоянии меньше 10 см от защитного конуса. Это может привести к повреждению вводимой трубки (см. рис. 4.2).
- При ощущении сопротивления во время введения эндоскопа в просвет шинирующей трубки одноразового использования введите стерильную воду через вход для подачи воды шинирующей трубки. Не продолжайте процедуру при ощущаемом сопротивлении. Это может привести к повреждению или неисправности оборудования.

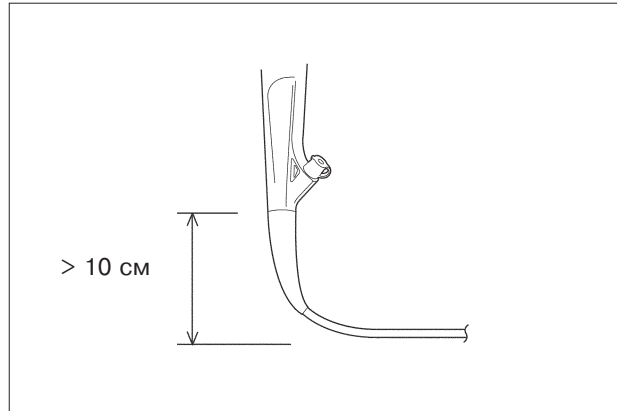


Рис. 4.2

1. Убедитесь в том, что баллон шинирующей трубки одноразового использования сдут.
2. При необходимости смазывайте наружную поверхность шинирующей трубки одноразового использования водорастворимым смазочным средством медицинского назначения.
3. Поместите загубник между зубами или дёснами пациента (для орального введения).
4. Введите эндоскоп в тело пациента под рентгеноскопическим контролем. Предварительно введите трубку эндоскопа в просвет шинирующей трубки одноразового использования.
5. При наблюдении на рентгеноскопическом изображении состояния шинирующей трубки одноразового использования и эндоскопа, произведите раздувание и сдувание баллона на шинирующей трубке, при помощи установки для управления баллоном. Повторяйте введение или извлечение шинирующей трубки одноразового использования или эндоскопа под рентгеноскопическим контролем с раздуванием/сдуванием баллона, по мере необходимости, пока эндоскоп не достигнет нужной зоны вмешательства.
6. При необходимости повторно вводите шприцом стерильную воду через вход для подачи воды на вводимой части шинирующей трубки одноразового использования.

## Изменение угла изгиба вводимой трубки

### ОСТОРОЖНО

Избегайте форсированного или чрезмерного изгибания трубки эндоскопа, поскольку при этом возрастает нагрузка на проволочный механизм изгибания вводимой трубки. При этом возможно растяжение или разрыв проволоки, что приведёт к нарушению движений изгибаемой части эндоскопа.

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

### ПРИМЕЧАНИЕ

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

## Подача воздуха/воды и аспирация

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если уровень стерильной воды в водяном контейнере недостаточно высок, при нажатии на клапан подачи воздуха/воды через канал будет поступать не вода, а воздух. Поэтому при низком уровне воды в резервуаре переведите регулятор потока воздуха на источнике света в положение «выключено» и добавьте стерильную воду в водяной контейнер.
- Если подача воздуха/воды не прекращается, переведите регулятор потока воздуха на источнике света в положение «выключено» и замените клапан подачи воздуха/воды новым.



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

**ПРИМЕЧАНИЕ**

После охлаждения эндоскопа на линзе объектива может появляться конденсация, в результате чего эндоскопическое изображение затуманивается. В этом случае перед использованием эндоскопа подогрейте воду в водяном контейнере до 40 - 50°C.

○ **Подача воздуха/воды**

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

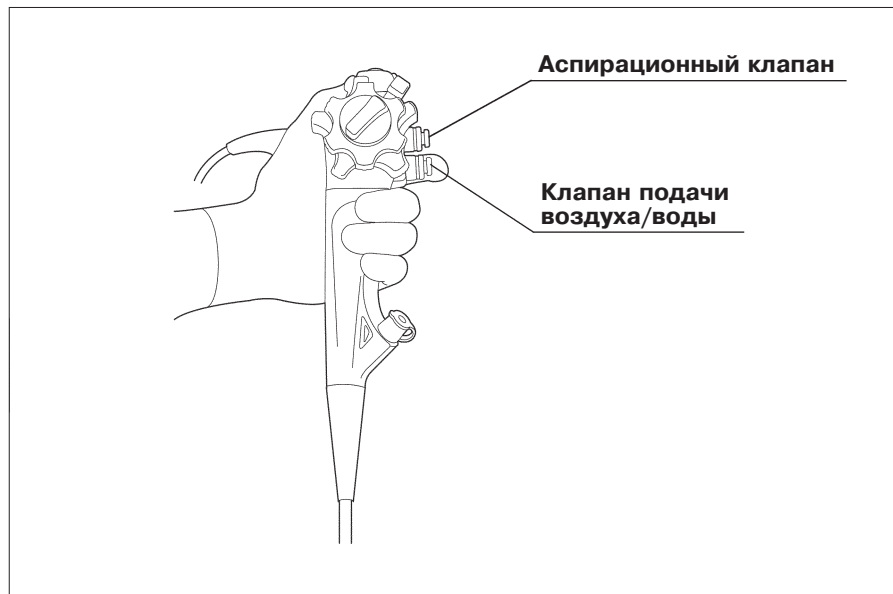


Рис. 4.3

## ○ Аспирация

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

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

### **ОСТОРОЖНО**

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

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

### **ПРИМЕЧАНИЕ**

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

## Манипулирование баллоном

Манипулируйте баллоном на шинирующей трубке одноразового использования (ST-SB1), как описано в руководстве по эксплуатации установки для управления баллоном (OBCU).

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

В случае ощущения сопротивления во время перемещения шинирующей трубки одноразового использования после сдувания баллона, наблюдая рентгеноскопическое изображение, убедитесь в том, что баллон сдут до размеров кишки. Также убедитесь в том, что трубка для подачи воздуха в баллон на шинирующей трубке одноразового использования не повреждена и не заблокирована. Если трубка для подачи воздуха в баллон не повреждена и не заблокирована, а сопротивление сохраняется, отсоедините трубку для подачи воздуха в баллон от шинирующей трубки одноразового использования. Присоедините шприц и 3-ходовой запорный кран к шинирующей трубке одноразового использования и используйте его для форсированной аспирации воздуха из баллона. Не продолжайте процедуру, пока ощущается сопротивление. Это может привести к травме, кровотечению и/или перфорации полого органа у пациента.

### **ОСТОРОЖНО**

Во время процедуры не допускайте чрезмерного изгибания трубки для подачи воздуха в баллон. Это может привести к невозможности раздувания и сдувания баллона.

## Наблюдение эндоскопического изображения

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не следует полагаться только на возможности, предоставляемые NBI-режимом исследования при первичной диагностике поражений или принятии решения о дальнейших диагностических и лечебных вмешательствах.

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

## 4.2 Применение эндотерапевтических инструментов

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

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Не используйте клипаторы, рабочая длина которых менее 2700 мм, или инструмент для наложения лигатур. В противном случае может оказаться невозможным отсоединение клипса или лигатуры от инструмента, вследствие увеличенного трения. В этом случае извлечь инструмент из эндоскопа станет невозможно.
- Во время использования эндотерапевтических инструментов дистанция между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой должна быть больше, чем минимально видимое расстояние, на котором эндотерапевтические инструменты остаются видимыми в эндоскопическом поле зрения. Если дистальный конец эндоскопа располагается на меньшем расстоянии от слизистой оболочки, чем минимально видимое расстояние, положение эндотерапевтического инструмента неразличимо на эндоскопическом изображении, что может привести к серьезной травме пациента. Минимально видимое расстояние зависит от типа используемого эндоскопа. Смотрите раздел 2.3 «Технические характеристики» на стр. 18.
- При введении или извлечении эндотерапевтического инструмента убедитесь в том, что рабочий конец инструмента закрыт или полностью втянут в просвет тубуса. Введение или извлечение эндотерапевтического инструмента производите медленно, ориентируя его перпендикулярно по отношению к щели биопсийного клапана. В противном случае, возможно повреждение биопсийного клапана и отрыв его частей.
- В случае возникновения затруднений при введении или извлечении эндотерапевтического инструмента, максимально выпрямите изгибаемую часть под постоянным эндоскопическим контролем. Форсированное введение или извлечение эндоскопического инструмента может привести к повреждению инструментального канала эндоскопа или эндотерапевтического инструмента и/или стать причиной травмы пациента.
- Если дистальный конец эндотерапевтического инструмента не виден на эндоскопическом изображении, не открывайте рабочий конец и не выдвигайте иглу на дистальном конце инструмента. Это может привести к травме, кровотечению, перфорации и/или повреждению оборудования.

- Не допускайте переключения между WLI- и NBI-режимами исследования во время использования эндотерапевтических инструментов. Это может привести к травме, кровотечению, перфорации полого органа и/или повреждению оборудования.
- При использовании эндотерапевтических инструментов всегда используйте максимально широкий угол зрения. В случае увеличения изображения положение инструмента в эндоскопическом поле зрения может оказаться невидимым. Это может привести к травме, кровотечению, перфорации полого органа и/или повреждению оборудования (при использовании функции увеличения изображения системного видеоцентра CV-180).
- Во время использования дистальных насадок происходит удлинение и увеличение диаметра дистального конца эндоскопа. При этом манипулируйте эндоскопом с осторожностью, во избежание нанесения травмы или перфорации полого органа у пациента. Особую осторожность проявляйте при выполнении эндоскопических манипуляций.
- Если дистальная насадка установлена на дистальном конце эндоскопа, не допускайте резкого изгибания вводимой трубки эндоскопа. Это может привести к травме пациента, например, повреждению слизистой оболочки полого органа.
- Не допускайте чрезмерного введения воздуха или негорючего газа в пациента. Это может привести к газовой эмболии.

**ОСТОРОЖНО**

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

## **Введение эндотерапевтических инструментов в эндоскоп**

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Не допускайте форсированного или резкого введения эндотерапевтического инструмента в эндоскоп. В противном случае, быстрое выдвижение дистального конца инструмента из отверстия инструментального канала может привести к травме, кровотечению и/или перфорации полого органа у пациента.
- Введение эндотерапевтических инструментов во вход инструментального канала облегчается, если колпачок отсоединён от корпуса биопсийного клапана (см. рис. 3.8 на стр. 32). В результате при отсоединённом колпачке возможно снижение эффективности использования эндоскопической аспирационной системы, а также возникновение протечек или выброса за пределы эндоскопа жидкостей и органических материалов пациента. Это может стать причиной инфицирования. Если эндотерапевтические инструменты не используются, присоединяйте колпачок к корпусу биопсийного клапана.
- Если колпачок отсоединён от корпуса биопсийного клапана, это может привести к снижению эффективности использования эндоскопической аспирационной системы, а также возникновению протечек или выброса за пределы эндоскопа жидкостей и органических материалов пациента. Это может стать причиной инфицирования. При отсоединённом колпачке накрывайте корпус биопсийного клапана стерильной марлей, для предотвращения протечек.
- Не допускайте свешивания эндотерапевтического инструмента из биопсийного клапана. При этом имеется опасность возникновения зазора между инструментом и щелью клапана и/или повреждения клапана. Это может привести к снижению эффективности использования эндоскопической аспирационной системы, а также возникновению протечек или выброса за пределы эндоскопа жидкостей и органических материалов пациента.
- Во время введения эндотерапевтического инструмента удерживайте его как можно ближе к биопсийному клапану и ориентируйте его перпендикулярно по отношению к щели клапана. В противном случае возможно повреждение эндотерапевтического инструмента и/или клапана. Это может привести к снижению эффективности использования эндоскопической аспирационной системы, а также возникновению протечек или выброса за пределы эндоскопа жидкостей и органических материалов пациента.

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

**ОСТОРОЖНО**

Не открывайте рабочий конец эндотерапевтического инструмента и не выдвигайте его из тубуса, пока эндоскопический инструмент находится в просвете инструментального канала. Это может привести к повреждению инструментального канала эндоскопа и/или эндотерапевтического инструмента.

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

**ПРИМЕЧАНИЕ**

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

## **Манипулирование эндотерапевтическими инструментами**

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

### **Извлечение эндотерапевтических инструментов**

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

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

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

### **Использование негорючих газов**

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Выполнение эндоскопических электрохирургических процедур в кишечнике, наполненном горючим газом, может привести к взрыву, воспламенению и/или серьезной травме пациента. При наличии в просвете кишечника горючего газа обязательно замените его негорючим газом, например, двуокисью углерода, перед проведением высокочастотной или лазерной коагуляции.

При использовании негорючего газа с эндоскопом можно использовать только водяные контейнеры МН-970 или МАЖ-902. Следуйте инструкциям, изложенным в руководствах по эксплуатации данного оборудования.



## Высокочастотная коагуляция

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При наличии в просвете кишечника горючего газа обязательно замените его негорючим газом, например, двуокисью углерода, перед проведением высокочастотной или лазерной коагуляции. В противном случае возможно возникновение взрыва или воспламенения газа.
- Не все части эндоскопа являются электрически изолированными. При применении высокочастотного тока имеется опасность возникновения диатермических ожогов. Всегда надевайте электрически изолированные химстойкие перчатки.
- Никогда не допускайте подачи высокочастотного тока, если дистальный конец инструмента для высокочастотной коагуляции не находится в эндоскопическом поле зрения. Также убедитесь в том, что область электрода и слизистая оболочка в зоне объекта вмешательства находятся на достаточном расстоянии от дистального конца эндоскопа. В случае подачи высокочастотного тока на инструмент, если его дистальный конец не находится в эндоскопическом поле зрения или располагается слишком близко к дистальному концу эндоскопа, это может привести к травме, кровотечению и/или перфорации полого органа у пациента, а также к повреждению оборудования.

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

### ПРИМЕЧАНИЕ

При применении тока высокой частоты возможно появление помех на эндоскопическом изображении. Это не является признаком неисправности оборудования.

## Лазерная коагуляция

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Выполнение эндоскопических электрохирургических процедур в кишечнике, наполненном горючим газом, может привести к взрыву, воспламенению и/или серьезной травме пациента. При наличии в просвете кишечника горючего газа обязательно замените его негорючим газом, например, двуокисью углерода, перед проведением лазерной коагуляции.

- Во избежание возникновения травмы, кровотечения и/или перфорации полого органа у пациента, а также повреждения оборудования никогда не допускайте активации лазерного излучения, если дистальный конец лазерного зонда не находится в эндоскопическом поле зрения. Также убедитесь в наличии достаточного расстояния между дистальным концом эндоскопа и объектом вмешательства и используйте минимально допустимую выходную мощность.

**ОСТОРОЖНО**

- Перед введением и извлечением лазерного зонда переведите ручку управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в нейтральное положение (см. рис. 3.4 на стр. 28), чтобы обеспечить максимально выпрямленное состояние вводимой трубки эндоскопа. В противном случае возможно повреждение инструментального канала эндоскопа и/или лазерного зонда.
- Не используйте повреждённый лазерный зонд. Лазерный зонд с повреждённым тубусом или наконечником может стать причиной травмы пациента и/или повреждения оборудования.

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

## 4.3 Извлечение эндоскопа

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если на поверхности вводимой трубки эндоскопа во время его извлечения внезапно появляется кровь, тщательно проверьте состояние пациента.

1. Если в системном видеоцентре CV-180 используется функция увеличения изображения, отключите её.
2. Произведите аспирацию скапливающегося воздуха, крови, слизи или другого органического материала нажатием на аспирационный клапан.
3. Переместите фиксаторы угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВЛЕВО/ВПРАВО в направлении «F►» для отмены фиксации угла изгиба.
4. Если баллон на шинирующей трубке одноразового использования раздут, сдуйте его.
5. Осторожно извлеките эндоскоп вместе с шинирующей трубкой одноразового использования под постоянным контролем эндоскопического и рентгеноскопического изображений.
6. Извлеките загубник из полости рта пациента (только для орального введения).

## 4.4 Транспортировка эндоскопа

### Транспортировка внутри медицинского учреждения

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

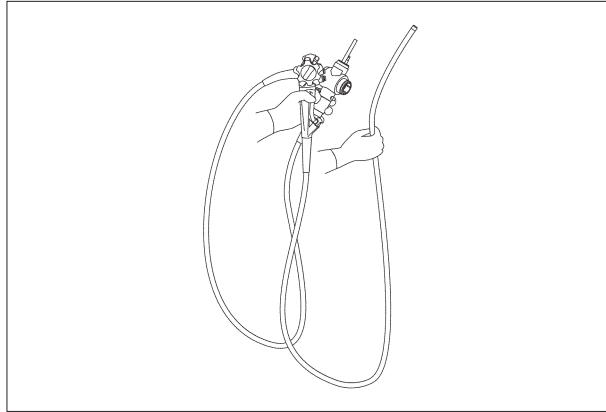


Рис. 4.4

### Транспортировка вне медицинского учреждения

Эндоскоп перевозите в специальном транспортном футляре.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

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

#### **ОСТОРОЖНО**

- Очистка или дезинфицирование транспортного футляра не предусмотрены. Перед укладкой эндоскопа в транспортный футляр, произведите его очистку и дезинфицирование или стерилизацию. Повторное дезинфицирование или стерилизацию эндоскопа проводите непосредственно перед использованием.
- Перед транспортировкой эндоскопа не следует присоединять 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 предписаниями, изложенными в главе 3 «Подготовка и проверка оборудования» в инструменте обнаружены какие-либо отклонения от нормального режима работы, не используйте эндоскоп и обратитесь на фирму OLYMPUS.

Для устранения некоторых проблем, свидетельствующих о нарушениях в работе инструмента, попытайтесь найти причину, используя сведения, приведённые в разделе 5.1 «Поиск и устранение неисправностей (справочная таблица)». Если проблема не может быть устранена и при использовании данной информации, обратитесь на фирму OLYMPUS.

Фирма OLYMPUS не выполняет ремонт вспомогательного оборудования. При повреждении вспомогательного оборудования необходимо обращаться на фирму OLYMPUS для приобретения новой единицы оборудования.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

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

Если во время использования эндоскопа предполагается появление каких-либо отклонений в работе эндоскопа и/или неполадок с эндоскопическим изображением, немедленно прекратите исследование и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента, как это описано в разделе 5.2 «Извлечение эндоскопа при выявленной неисправности» на стр. 68.

### **5.1      Поиск и устранение неисправностей (справочная таблица)**

В следующей таблице показаны возможные причины неисправностей, которые могут иметь место при ошибках в установке параметров оборудования или износа расходного материала. Приведены также меры по их устранению.

Неисправности и неполадки, не включённые в таблицу, подлежат устранению при ремонте. Ремонт эндоскопа, выполняемый лицами, не являющимися уполномоченными специалистами фирмы OLYMPUS, может привести к травмам пациента или пользователя и/или повреждению оборудования. Поэтому обращайтесь на фирму OLYMPUS для выполнения ремонта инструмента, в соответствии с инструкциями, приведёнными в разделе 5.3 «Возврат эндоскопа для ремонта» на стр. 70.

## Функции эндоскопа

### ○ Изгибание вводимой трубки

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

### ○ Подача воздуха/воды

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Отсутствует подача воздуха.	Не работает воздушный насос.	Нажмите кнопки «LOW», «MED» или «HIGH» на панели управления источника света, как описано в руководстве по эксплуатации источника света.
	Повреждён клапан подачи воздуха/воды.	Замените клапан подачи воздуха/воды новым.
Отсутствует подача воды.	Не работает воздушный насос.	Нажмите кнопки «LOW», «MED» или «HIGH» на панели управления источника света, как описано в руководстве по эксплуатации источника света.
	Отсутствует стерильная вода в водяном контейнере.	Заполните контейнер стерильной водой до указанного уровня.
	Повреждён клапан подачи воздуха/воды.	Замените клапан воздуха/воды новым клапаном.
Залипание клапана подачи воздуха/воды	Клапан подачи воздуха/воды загрязнён.	Извлеките клапан из цилиндра. После обработки вставьте его на прежнее место.
	Повреждён клапан подачи воздуха/воды.	Замените клапан подачи воздуха/воды новым клапаном.
Клапан подачи воздуха/воды не вставляется в цилиндр.	Используется клапан подачи воздуха/воды, несовместимый с данным эндоскопом.	Используйте совместимый клапан подачи воздуха/воды.
	Повреждён клапан подачи воздуха/воды.	Замените клапан подачи воздуха/воды новым клапаном.

## ○ Аспирация

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Отсутствие аспирации или недостаточная мощность аспирации.	Неправильно присоединён биопсийный клапан.	Присоедините биопсийный клапан правильно.
	Биопсийный клапан повреждён.	Замените биопсийный клапан новым клапаном.
	Неправильно установлены параметры аспирационного насоса.	Отрегулируйте параметры аспирационного насоса, как описано в соответствующем руководстве по эксплуатации.
	Аспирационный клапан повреждён.	Замените аспирационный клапан новым клапаном.
Залипание аспирационного клапана.	Аспирационный клапан загрязнён.	Извлеките клапан из цилиндра. После обработки вставьте его на прежнее место.
	Аспирационный клапан повреждён.	Замените аспирационный клапан новым клапаном.
Аспирационный клапан не вставляется в цилиндр.	Аспирационный клапан повреждён.	Замените аспирационный клапан новым клапаном.
	Используется аспирационный клапан, несовместимый с данным эндоскопом.	Используйте совместимый аспирационный клапан.
Жидкость вытекает из биопсийного клапана.	Биопсийный клапан повреждён.	Замените биопсийный клапан новым клапаном.
	Неправильно присоединён биопсийный клапан.	Присоедините биопсийный клапан правильно.

## ○ Качество эндоскопического изображения или яркость

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Отсутствие изображения на мониторе.	Не включено электропитание приборов.	Включите электропитание приборов.
Изображение нечёткое.	Линза объектива загрязнена.	Обеспечьте поступление воды для удаления слизи и др. с линзы объектива.
Изображение чрезмерно тёмное или светлое.	Используется несовместимый системный видеоцентр.	Выберите совместимый видеоцентр.
Изображение аномальное.	Неправильно установлены параметры источника света	Установите параметры источника света, как указано в соответствующем руководстве по эксплуатации
	Используется несовместимый источник света.	Выберите совместимый источник света.

## ○ Применение эндотерапевтических инструментов

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Эндотерапевтические инструменты не проходят свободно через инструментальный канал.	Используются эндотерапевтические инструменты, несовместимые с данным эндоскопом.	Ознакомьтесь со Схемой системы в Приложении и выберите совместимый эндотерапевтический инструмент. Убедитесь в наличии цветной кодировки, совпадающей с цветной кодировкой на эндоскопе.

## ○ Шинирующая трубка одноразового использования

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Баллон не раздувается.	Трубка для подачи воздуха в баллон присоединена неправильно..	Присоедините трубку правильно, как указано в руководстве по эксплуатации установки для управления баллоном (OVCU).
	В канале или трубке для подачи воздуха в баллон имеется вода.	Замените шинирующую трубку одноразового использования новой.
	Выключено электропитание в установке для управления баллоном (OVCU).	Включите электропитание установки.
Баллон не сдувается.	Шинирующая трубка одноразового использования повреждена.	Произведите сдувание баллона вручную, как указано в руководстве по эксплуатации установки для управления баллоном (OVCU).

## ○ Другое

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

## 5.2 Извлечение эндоскопа при выявленной неисправности

Если неисправность возникает в эндоскопе во время его использования, примите соответствующие меры, описанные в разделе «Если WLI- или NBI-эндоскопическое изображение отображается на мониторе» или «Если WLI- или NBI-эндоскопическое изображение не отображается на мониторе или замороженное изображение не может быть восстановлено в прямое эндоскопическое изображение». После извлечения сделайте возврат эндоскопа для ремонта, как описано в разделе 5.3 «Возврат эндоскопа для ремонта» на стр. 70.

### **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 WLI- или NBI-эндоскопическое изображение отображается на мониторе**

1. Выключите электропитание всего оборудования, за исключением системного видеосистемы, источника света, монитора, аспирационного насоса и установки для управления баллоном.
2. Если на мониторе отображается NBI-эндоскопическое изображение, переключите его в WLI-эндоскопическое изображение, используя системный видеосистему и источник света.
3. При использовании функции увеличения изображения на системном видеосистеме, отключите её.
4. При использовании эндотерапевтического инструмента закройте его рабочий наконечник и/или втяните его в просвет тубуса. Затем медленно извлеките эндотерапевтический инструмент.
5. Произведите аспирацию скапливающегося воздуха, крови, слизи или другого органического материала нажатием на аспирационный клапан.
6. Переместите фиксаторы угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВЛЕВО/ВПРАВО в направлении «F▶» для отмены фиксации угла изгиба.
7. Если баллон на шинирующей трубке одноразового использования раздут, сдуйте его.



8. Осторожно извлеките эндоскоп вместе с шинирующей трубкой одноразового использования под постоянным контролем эндоскопического и рентгеноскопического изображений.
9. Извлеките загубник из полости рта пациента (только для орального введения).

### ***Если WLI- или NBI-эндоскопическое изображение не отображается на мониторе***

1. Выключите электропитание всего оборудования, за исключением системного видеосистемы, источника света, монитора, аспирационного насоса и установки для управления баллоном.
2. Переключите на отображаемое эндоскопическое изображение, используя системный видеосистему и источник света.
3. Следуйте инструкциям, указанным в п. 3 предыдущего раздела «Если WLI- или NBI-эндоскопическое изображение отображается на мониторе». Если WLI-эндоскопическое изображение не отображается на мониторе, осторожно извлеките эндоскоп из пациента.

### ***Если WLI- или NBI-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, монитора, аспирационного насоса и установки для управления баллоном.
2. Выключите и включите вновь электропитание системного видеосистемы и источника света. Если WLI- или NBI-эндоскопическое изображение отобразилось на мониторе или произошло восстановление замороженного изображения в прямое, выполните процедуры, описанные в разделе «Если WLI- или NBI-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. Если баллон на шинирующей трубке одноразового использования раздут, сдуйте его.
4. Выключите электропитание системного видеосистемы, источника света, монитора, аспирационного насоса и установки для управления баллоном.
5. При использовании эндотерапевтического инструмента закройте его рабочий наконечник и/или втяните его в просвет тубуса. Затем медленно извлеките эндотерапевтический инструмент из эндоскопа.

6. Переместите фиксаторы угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВЛЕВО/ВПРАВО в направлении «F ►» для отмены фиксации угла изгиба.
7. Переместите ручки управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВЛЕВО/ВПРАВО в соответствующее нейтральное положение (см. рис. 3.4 на стр. 28).
8. Отпустите ручки управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВЛЕВО/ВПРАВО и осторожно извлеките эндоскоп вместе с шинирующей трубкой одноразового использования под постоянным контролем эндоскопического и рентгеноскопического изображений.
9. Извлеките загубник из полости рта пациента (только для орального введения).

### 5.3 Возврат эндоскопа для ремонта

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Перед возвратом эндоскопа для ремонта необходимо провести тщательную очистку, дезинфекцию высокого уровня эффективности или стерилизацию инструмента. Не обеззараженный должным образом инструмент представляет опасность инфицирования для персонала, работающего с ним в медицинском учреждении или на фирме 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. 63.

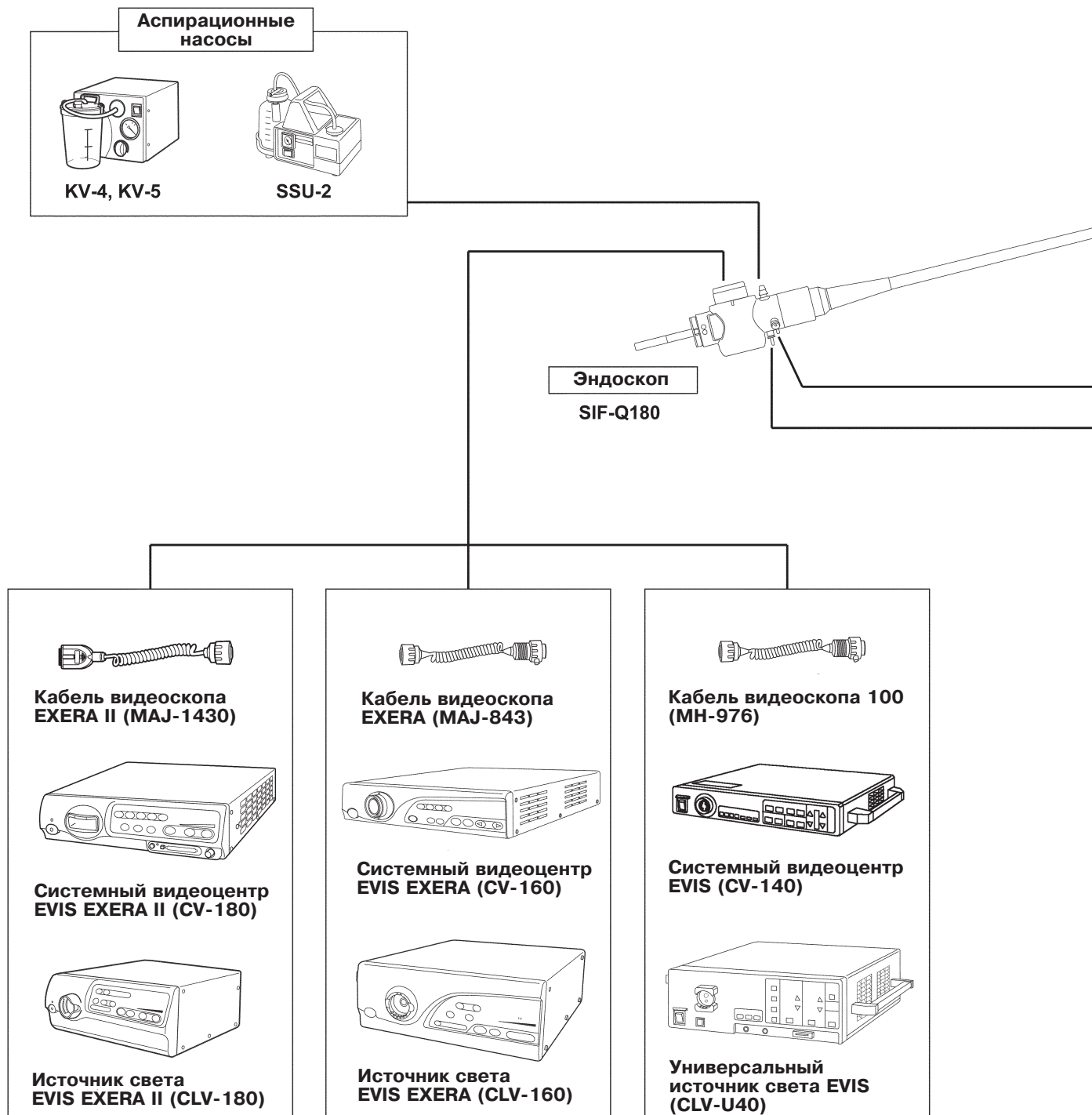
# **ПРИЛОЖЕНИЕ**

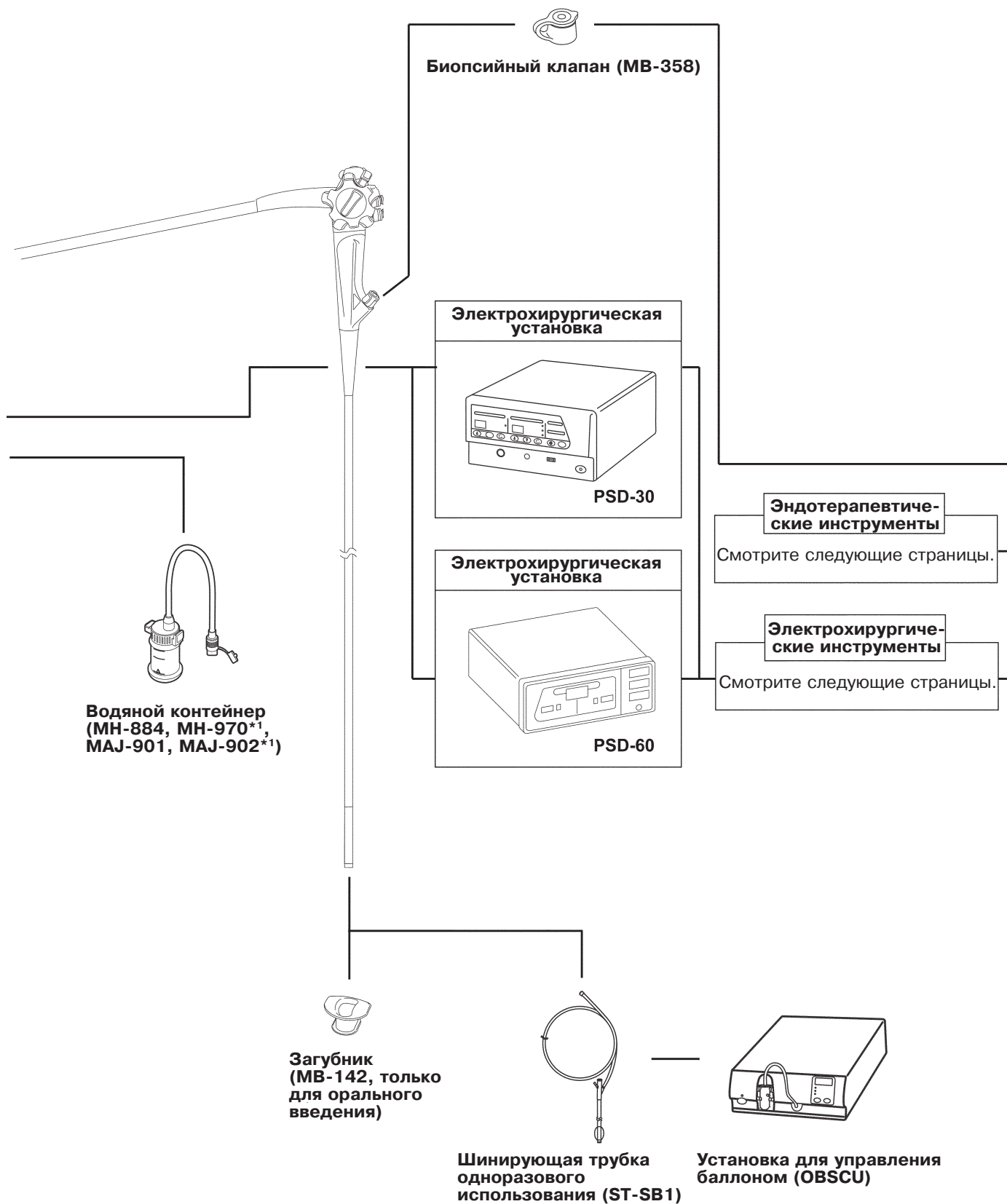
## **Схема системы**

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

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

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





1\* Используйте негорючий газ.



\*1 Данные изделия могут быть недоступны в некоторых регионах.

**Системный видеоцентр**

Эндоскоп	CV-140	CV-160	CV-180
SIF-Q180	○	○	○

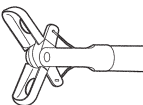
применяется      —      не применяется

**Источник света**


Эндоскоп	CLV-U40	CLV-160	CLV-180
SIF-Q180	○	○	○

применяется      —      не применяется

○ **Эндотерапевтические инструменты**

Эндоскоп SIF-Q180	<b>Биопсийные щипцы (окончатые)</b>	<b>Биопсийные щипцы одноразового использования</b>		
	<b>Стандартные</b>	<b>Тип «крокодил», ступенчатое раскрытие</b>	<b>Тип «крокодил» с иглой, ступенчатое раскрытие</b>	<b>Овальные</b>
				
	<b>FB-28Y-1, FB-28Z-1</b>	<b>FB-210U</b>	<b>FB-220U1</b>	<b>FB-230U</b>

Эндоскоп SIF-Q180	<b>Биопсийные щипцы одноразового использования</b>	<b>Инъекционная игла одноразового использования</b>	<b>Промывная трубка</b>	
	<b>Овальные с иглой</b>		<b>Стандартный тип</b>	<b>Впрыскивающий тип</b>
				
	<b>FB-240U</b>	<b>NM-200U-0423</b>	<b>PW-1V-1</b>	<b>PW-5V-1U</b>

Эндоскоп SIF-Q180	<b>Дистальная насадка одноразового использования</b>
	
	<b>D-201-10704</b>

○ **Электрохирургические инструменты**

Эндоскоп SIF-Q180	<b>Электрохирургическая петля одноразового использования</b>	<b>Щипцы для горячей биопсии одноразового использования</b>	
	<b>Серповидная</b>	<b>Тип «крокодил», ступенчатое раскрытие</b>	<b>Овальные</b>
			
	<b>SD-221U-25</b>	<b>FD-220U</b>	<b>FD-230U</b>

## Информация о соответствии EMC-стандарту

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

### ○ Информация об электромагнитном излучении и рекомендации по условиям электромагнитного излучения

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



○ **Электромагнитная устойчивость - Информация о соответствии и рекомендации по электромагнитным условиям**

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

**ПРИМЕЧАНИЕ**

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

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

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

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- В формулах «P» - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W), в соответствии с производителем передатчика и «d» - рекомендованное расстояние в метрах (м).
- 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 $V_1=3$ и $E_1=3$ )		
	150 кГц ~ 80 МГц	80 МГц ~ 800 МГц	800 МГц ~ 2,5 ГГц
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

**ПРИМЕЧАНИЕ**

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





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

OLYMPUS является зарегистрированной торговой маркой OLYMPUS CORPORATION



# **OLYMPUS<sup>®</sup>**

---

**Производство:**

**OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.**

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

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

**Продажа:**

**OLYMPUS MOSCOW LIMITED  
LIABILITY COMPANY**

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

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