

ИНСТРУКЦИИ

EVIS EUS

БРОНХОВИДЕОСКОП УЛЬТРАЗВУКОВОЙ

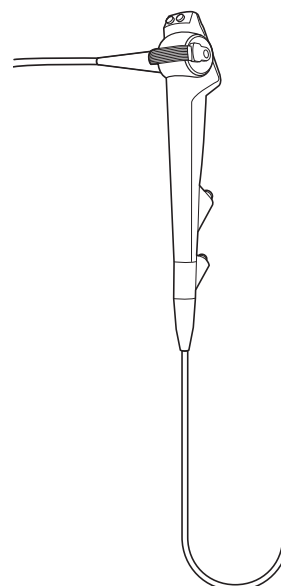
OLYMPUS BF-UC190F

Символы	1
Важная информация — прочтите перед использованием	3
Глава 1 Проверка содержимого упаковки	19
Глава 2 Устройство и спецификация инструмента	23
Глава 3 Подготовка и проверка	33
Глава 4 Эксплуатация	75
Глава 5 Поиск и устранение неисправностей	99
Приложение	109



Номер по каталогу: RU-8604950
Версия 2.0 – 09/2018

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



Для получения информации по обработке эндоскопа обратитесь к сопроводительному документу под названием «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

CE 0197

Содержание

Символы	1
Важная информация — прочтите перед использованием	3
Предназначение	3
Противопоказания	3
Применимость эндоскопии и эндоскопических методов лечения	3
Руководство по эксплуатации	4
Квалификация пользователей	5
Совместимость прибора с другим оборудованием	5
Обработка перед первым использованием/обработка и хранение после использования	6
Запасное оборудование	6
Регламент обслуживания	6
Запрет ненадлежащего ремонта и модификации	7
Сигнальные слова	7
Предупреждения и предостережения	7
Меры предосторожности при исчезнувшем или застывшем эндоскопическом изображении	16
Примеры ненадлежащего обращения	17
Предупреждение о содержании натурального латекса	17
Глава 1 Проверка содержимого упаковки	19
1.1 Проверка содержимого упаковки	19
Элементы в упаковке	20
1.2 Кабель ультразвуковой системы	21
Глава 2 Устройство и спецификация инструмента	23
2.1 Перечень и функции компонентов инструмента	23
Блок управления, вводимая часть	24
Световодный разъем эндоскопа	28
2.2 Технические характеристики	29
Окружающая среда	29
Технические характеристики	30
Глава 3 Подготовка и проверка	33
3.1 Процесс подготовки и проверки	33
3.2 Подготовка оборудования	35
3.3 Проверка эндоскопа	37
Проверка эндоскопа	37
Проверка изгибного механизма	40
3.4 Проверка дополнительных принадлежностей	42
Проверка одноразового клапана для аспирации (MAJ-209) или клапана для аспирации (MAJ-207, поставляется отдельно)	42













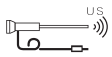
Проверка одноразового клапана для биопсии с адаптером (MAJ-1414)	43
Проверка одноразового клапана для биопсии (MAJ-210, поставляется отдельно)	44
Проверка загубника (MAJ-651, поставляется отдельно)	45
3.5 Проверка кабеля ультразвуковой системы (MAJ-2056, поставляется отдельно)	46
Проверка кабеля ультразвуковой системы (MAJ-2056, поставляется отдельно)	46
3.6 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу	47
Присоединение одноразового клапана для аспирации (MAJ-209) или клапана для аспирации (MAJ-207, поставляется отдельно)	47
Присоединение одноразового клапана для биопсии с адаптером (MAJ-1414)	49
Присоединение одноразового биопсийного клапана (MAJ-210)	50
3.7 Проверка вспомогательного оборудования	51
3.8 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу	51
Подключение к источнику света	51
Подсоединение аспирационного шланга	53
Подключение кабеля ультразвуковой системы (MAJ-2056) к эндоскопу	54
Подключение кабеля ультразвуковой системы (MAJ-2056) к эндоскопическому ультразвуковому центру	55
Подключение диагностической ультразвуковой системы ProSound F75 (Hitachi, Ltd.)	55
3.9 Проверка эндоскопической системы	57
Краткий обзор проверяемых компонентов	57
Проверка вспомогательного оборудования	57
Проверка эндоскопического изображения	58
Проверка дистанционных переключателей	59
Проверка функции подачи воды	60
Проверка функции аспирации	61
Проверка инструментального канала	62
Проверка функции подачи воды в баллон	63
Проверка ультразвукового изображения при использовании универсального эндоскопического ультразвукового центра EU-ME1 компании Olympus	64
Проверка ультразвукового изображения при использовании эндоскопического ультразвукового центра EU-ME2 PREMIER PLUS, EU-ME2 PREMIER, EU-ME2 серии EVIS EUS	65
Проверка ультразвукового изображения при использовании диагностической ультразвуковой системы ProSound F75 (Hitachi, Ltd.)	67
3.10 Подготовка и проверка баллона	68
Присоединение баллона	69
Проверка баллона и удаление воздуха	72
Глава 4 Эксплуатация	75
4.1 Меры предосторожности	75
4.2 Введение инструмента	79
Положение эндоскопа и работа с ним	79
Введение эндоскопа	80
Изгиб дистального конца	82
Подача жидкостей	82

Аспирация	83
Просмотр эндоскопического изображения	84
Просмотр ультразвукового изображения	85
4.3 Применение инструментов для эндоскопических вмешательств	86
Введение в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств	88
Работа с инструментами для эндоскопических вмешательств	90
Извлечение инструментов для эндоскопических вмешательств	91
Высокочастотная коагуляция	92
Лазерная коагуляция	92
Бронхоальвеолярный лаваж	92
4.4 Извлечение эндоскопа	93
4.5 Удаление баллона	95
4.6 Транспортировка эндоскопа	97
Транспортировка в пределах лечебного учреждения	97
Транспортировка вне лечебного учреждения	97
Глава 5 Поиск и устранение неисправностей	99
5.1 Поиск и устранение неисправностей	99
5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей	100
Качество или яркость изображения	100
Подача воды	102
Аспирация	102
Инструменты для эндоскопических вмешательств	103
Ультразвук (вывод изображения на монитор)	103
Подача воды в баллон и аспирация воды	103
Прочее	104
5.3 Извлечение эндоскопа в случае неполадки	105
Извлечение при наличии эндоскопических изображений в режиме WLI на мониторе	105
Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности его возобновления после «заморозки»	106
5.4 Возврат эндоскопа для ремонта	107
Приложение	109
Комбинированное оборудование	109
Конфигурация системы	109
Оборудование для обработки	111
Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств	112
Проверка эндоскопа после очистки, дезинфекции или стерилизации в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-2-37	113
Проверка эндоскопа после очистки, дезинфекции или стерилизации	113
Информация по ЭМС	115







Данные об акустической мощности в соответствии со стандартом IEC 60601-2-37	120
Таблица акустического выходного сигнала для эндоскопического ультразвукового центра EU-ME2 PREMIER PLUS, EU-ME2 PREMIER, EU-ME2 серии EVIS EUS	120
Таблица акустического выходного сигнала для универсального эндоскопического ультразвукового центра EU-ME1 компании Olympus	125
Таблица акустического выходного сигнала для эндоскопического ультразвукового центра EU-ME2 PREMIER PLUS, EU-ME2 PREMIER, EU-ME2 серии EVIS EUS	126

Символы

Ниже описано значение символов, имеющих на упаковке компонента, задней стороне обложки инструкции по эксплуатации и/или на самом инструменте.

Символ	Описание
	См. руководство.
	Осторожно
	Изделие ТИПА ВФ
	Только для одноразового использования
	Не стерилизовать повторно
	Номер партии
	Использовать до (срок годности)
	Номер партии стерилизации
	Стерилизовано излучением
	Изготовитель
	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер
IPX7	Степень защиты корпуса: 7 (кроме разъемов)
	Ультразвуковой эндоскоп

Символы

Символ	Описание
	Беречь от солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Содержит натуральный латекс
	Зафиксировать кабельный разъем для подключения к ультразвуковой системе
	Разблокировать кабельный разъем для подключения к ультразвуковой системе

Важная информация — прочтите перед использованием

■ Предназначение

Данное устройство разработано для применения с диагностической ультразвуковой системой, видеоинформационным центром, источником света, а также оборудованием, указанным в пользовательской документации, монитором и эндотерапевтическими аксессуарами (например, аспирационная игла для биопсии).

Данное устройство разработано для эндоскопической ультразвуковой визуализации в реальном времени и для выполнения тонкоигольной аспирационной пункционной биопсии (ТАПБ) под контролем эндоскопического ультразвука (ЭндоУЗИ) внутри дыхательных путей, трахеобронхиального дерева, пищевода и окружающих их органов.

■ Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

■ Применимость эндоскопии и эндоскопических методов лечения

Если существуют официальные стандарты по применимости эндоскопии и эндоскопических методов лечения, определенные руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например академическими обществами по эндоскопии, следует руководствоваться требованиями таких стандартов. Перед началом эндоскопии и эндоскопической терапии выполните полную оценку ее характеристик, целей, последствий и возможных рисков (их природы, объема и возможностей). Выполняйте эндоскопию и эндоскопическую терапию только при условии, если ее потенциальная польза превышает ее риски.

Полностью разъясните пациенту потенциальную пользу и риски эндоскопии и эндоскопической терапии, а также все методы обследования/терапии, которые могут проведены вместо нее, и выполняйте эндоскопию и эндоскопическую терапию только после получения согласия пациента.

Даже начав эндоскопию и эндоскопическую терапию, продолжайте оценку потенциальной пользы и рисков и немедленно прекратите эндоскопию/терапию, предприняв соответствующие меры, если риски для пациента превзошли потенциальную пользу.

■ **Руководство по эксплуатации**

Данное руководство по эксплуатации содержит важную информацию для безопасного и эффективного пользования данным инструментом. До начала работы внимательно ознакомьтесь с полным текстом этого руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах.

Примите во внимание, что полный комплект инструкций по эксплуатации для данного эндоскопа включает в себя настоящую инструкцию и «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на обложке которой указана ваша модель эндоскопа. Она входит в комплект поставки эндоскопа.

Храните данное руководство по эксплуатации и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте.

В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, приведенной в данном руководстве, обращайтесь в компанию Olympus.

○ **Термины, используемые в данном руководстве**

WLI (White Light Imaging, визуализация в белом свете)

Это метод наблюдения с использованием белого света.

Датчик изображения

Устройство, которое превращает свет в электрические сигналы.

Эластография

В режиме отображается информация об относительной эластичности ткани с использованием цветных изображений.

Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации того ультразвукового прибора, где имеется функция эластографии.

■ **Квалификация пользователей**

Если существуют официальные стандарты в отношении квалификации пользователей для проведения эндоскопии и эндоскопической терапии, определенные руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например, научными обществами по эндоскопии, следует руководствоваться требованиями этих стандартов. Если официальных стандартов применительно к квалификации оператора не существует, работать с данным устройством имеет право врач, назначение которого утверждено руководителем по вопросам медицинской безопасности клиники или заведующим отделением (например, терапевтическим отделением).

Врач должен уметь безопасно провести плановое эндоскопическое обследование и лечение эндоскопическим методом в соответствии с рекомендациями академических сообществ (и других авторитетных организаций в области эндоскопии) и на основе учета сложности предстоящей эндоскопической диагностической или терапевтической процедуры. Поэтому данное руководство не содержит пояснений либо обсуждения эндоскопических процедур.

■ **Совместимость прибора с другим оборудованием**

Проверить совместимость прибора с планируемым к использованию вспомогательным оборудованием можно, пользуясь информацией в разделе «Комбинированное оборудование» на стр. 109. Пользование несовместимым оборудованием может привести к травмам пациента или хирурга и/или к повреждению оборудования.

Данный инструмент соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрооборудования, 2-я редакция (IEC 60601-1-2: 2001) и 3-я редакция (IEC 60601-1-2: 2007). Тем не менее, при подключении инструмента к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями 1-й редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования (IEC 60601-1-2: 1993), вся система соответствует 1-й редакции.

■ **Обработка перед первым использованием/обработка и хранение после использования**

Данный инструмент не был подвергнут обеззараживанию перед отправкой. Перед первым использованием данного устройства обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

После использования устройства его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в сопроводительном руководстве по обработке эндоскопа.

Несоответствующее и/или неполное обеззараживание или хранение может вызвать опасность возникновения инфекции, привести к повреждению оборудования или ухудшить его характеристики.

Баллоны — это одноразовые изделия, предназначенные только для однократного применения.

Для каждого пациента следует использовать новый баллон. Не пытайтесь использовать или стерилизовать баллон повторно.

■ **Запасное оборудование**

Необходимо подготовить другой эндоскоп, чтобы исключить перерывы в обследовании в результате отказа или неисправности оборудования.

■ **Регламент обслуживания**

Возможность отказа эндоскопа и вспомогательного оборудования возрастает с ростом числа выполненных процедур и/или общего количества часов работы. В дополнение к проверке перед каждой процедурой лицо, ответственное за обслуживание медицинского оборудования в каждой больнице, обязано периодически проверять пункты, указанные в данном руководстве, соблюдая нормы, рекомендации и т. д. При обнаружении любой неисправности не используйте эндоскоп; выполните его проверку согласно указаниям Разд. 5.2, «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей». Если после проверки неисправность не будет устранена, обратитесь в компанию Olympus.

■ **Запрет ненадлежащего ремонта и модификации**

Данный инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Запрещается разбирать, модифицировать или пытаться ремонтировать инструмент; это может привести к травмам пациента или хирурга и/или к повреждению оборудования.

Оборудование, подвергшееся разборке, ремонту или конструктивным изменениям любого рода, в случае проведения таких манипуляций лицами, не являющимися уполномоченным техническим персоналом Olympus, теряет ограниченную гарантию компании Olympus и покрытие какими бы то ни было гарантийными обязательствами компании Olympus.

■ **Сигнальные слова**

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или серьезной травме.
ОСТОРОЖНО	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Обозначает дополнительную полезную информацию.

■ **Предупреждения и предостережения**

При обращении с эндоскопом следуйте приведенным ниже предупреждениям и указаниям. Эта информация дополняется предупреждениями и предостережениями, изложенными в каждой главе.

ВНИМАНИЕ

- Эндоскоп запрещается использовать для иных целей, кроме тех, которые указаны в показаниях к применению. Это может привести к травмированию пациента или оператора и/или повреждению оборудования.
- По окончании работы с эндоскопом его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, изложенным в сопроводительном документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа. Пользование инструментами после неправильной или неполной обработки или несоответствующего хранения может привести к перекрестному заражению и/или инфицированию пациента.

ВНИМАНИЕ

- Обзор данного эндоскопа является «прямым со скошенным полем». Существует разница между направлением обзора и направлением введения эндоскопа. Направление введения появляется в нижней части эндоскопической картинки, и видимая область в этом направлении ограничена. Всегда внимательно следите за эндоскопическим изображением и будьте крайне осторожны при введении эндоскопа. В противном случае пациент может получить травму.
- Данный эндоскоп несовместим с процедурой лазерной коагуляции. Проведение лазерной коагуляции может привести к травмированию пациента и (или) к повреждению оборудования.
- С эндоскопом запрещается использовать высокочастотные эндотерапевтические аксессуары, поскольку дистальный конец данного устройства не имеет изоляции. Применение высокочастотных инструментов создает риск поражения пациента электрическим током.
- Предохраняйте дистальный конец, вводимую трубку, подвижную часть эндоскопа, блок управления, универсальный шнур и световодный разъем эндоскопа от ударов, падения и других механических повреждений. Не сгибайте, не растягивайте и не скручивайте дистальный конец, вводимую трубку, подвижную часть, блок управления, универсальный шнур и световодный разъем эндоскопа. Эндоскоп может быть поврежден и стать причиной травм, ожогов, кровотечения и/или перфораций в теле пациента. В результате возможно также выпадение деталей эндоскопа в теле пациента.
- Запрещается резко или с усилием выполнять регулирование угла. Запрещается с усилием тянуть, закручивать или вращать изогнутую подвижную часть. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента. Может также оказаться невозможным выпрямить подвижную часть в ходе обследования.
- Запрещается проводить непрерывную сильную аспирацию. Такие манипуляции могут привести к травмированию пациента.
- Запрещается вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа, если его подвижная часть изогнута и зафиксирована в таком положении. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Запрещается проводить манипуляции подвижной частью, выполнять аспирацию, вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа, либо применять эндотерапевтические аксессуары без зрительного контроля эндоскопического изображения или при «зависании» эндоскопического изображения. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.

ВНИМАНИЕ

- Запрещается вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа с применением силы или при невозможности получения оптимального поля обзора. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента. Если возникают затруднения при вводе эндоскопа, не вводите эндоскоп с усилием; прекратите эндоскопию. В результате ввода с усилием возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Запрещается вводить или выводить вводимую часть эндоскопа резко или с чрезмерным усилием. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Не прикасайтесь к световоду на световодном разъеме эндоскопа сразу после отсоединения эндоскопа от источника света, так как он очень сильно нагревается. Возможны ожоги хирурга или пациента.
- Хотя излучаемый дистальным концом эндоскопа свет необходим для эндоскопической диагностики, при неправильном использовании он может также вызвать такие повреждения тканей, как денатурация белков либо перфорация ткани. Соблюдайте следующие предупредительные указания для освещения.
 - Всегда устанавливайте минимальную требуемую яркость. Яркость изображения на мониторе может отличаться от фактической яркости на дистальном конце эндоскопа. При работе с функцией электрического затвора видеоинформационного центра следует внимательно относиться к настройке уровня яркости источника света. Если вы используете источник света и видеоинформационный центр, которые поддерживают функцию автоматического регулирования яркости на источнике света, обязательно воспользуйтесь функцией автоматического регулирования яркости. Эта функция лучше поддерживает уровень освещенности. Более подробную информацию см. в руководствах по эксплуатации источника света и видеоинформационного центра.
 - Обязательно поддерживайте достаточное расстояние, необходимое для надлежащего просмотра при минимальном уровне освещения за минимальное количество времени. Не пользуйтесь близким неподвижным изображением и без необходимости не оставляйте дистальный конец эндоскопа близко к слизистой оболочке на длительное время.
 - Если эндоскоп не используется длительное время, выключите источник света или закройте световой экран (режим ожидания и т.п.), чтобы не освещать без необходимости эндоскоп.
- Не подсоединяйте световодный разъем эндоскопа, если электрические контакты влажные и (или) грязные, поскольку это может привести к поражению электрическим током и вызвать серьезное повреждение эндоскопа, что поставит под угрозу безопасность пациента и (или) оператора.

ВНИМАНИЕ

- Снижение яркости эндоскопического изображения во время процедуры может быть признаком загрязнения кровью или слизью световода на дистальном конце эндоскопа. Следует немедленно извлечь эндоскоп из тела пациента, удалить кровь или слизь и убедиться в отсутствии неисправностей линзы световода перед его повторным использованием. При продолжении использования эндоскопа с загрязненной линзой световода температура дистального конца может возрасти и привести к травмированию пациента или ожогам оператора и (или) пациента.
- Если эндоскопическое изображение не появилось на мониторе, то датчик изображения может быть поврежден. Немедленно выключите блок управления видеосистемой.
Если в этом случае не выключить питание, то дистальный конец нагреется и может стать причиной ожогов оператора и (или) пациента.
- При введении эндоскопа через носовую полость выполняйте указания приведенных ниже предупреждений.
 - Форма и размер носовой полости и ее пригодность для ввода через нос у разных пациентов может различаться. Ни один эндоскоп, включая и данный, не является универсальным для ввода через нос для всех пациентов. Перед выполнением процедуры обязательно удостоверьтесь в возможности ввода через нос пациента с учетом как размера носовой полости пациента, так и размера вводимой секции эндоскопа. Возможны травмы пациента, или эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь.
 - Ввод через нос сопровождается риском воспаления носовой полости. Если это произойдет, то носовой ход сузится, что затруднит вывод эндоскопа. В этом случае не применяйте силу, чтобы извлечь эндоскоп, так как это может стать причиной травм, ожогов, кровотечения и (или) перфораций в теле пациента.
 - Ввод через нос сопровождается риском кровотечения в носовой полости. Подготовьтесь, чтобы принять меры против любого кровотечения. При выводе эндоскопа наблюдайте за носовой полостью изнутри, чтобы убедиться в отсутствии кровотечения. Даже если эндоскоп выведен без кровотечения, не разрешайте пациенту сильно сморкаться, так как это может привести к началу кровотечения.

ВНИМАНИЕ

- Перед вводом через нос выполните соответствующую предварительную обработку и нанесите смазочное средство, чтобы расширить носовую полость пациента. В противном случае возможны травмы пациента, или эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь. Наносимое вещество для предварительной обработки через трубку, вставляйте трубку в тот же проход, в который планируется ввести эндоскоп. В противном случае обработка не окажет действия. Действие вещества для предварительной обработки и смазочного средства ослабевает при длительном выполнении процедуры. При необходимости используйте препараты для премедикации или смазывающие средства во время процедуры — например, если ожидаются трудности при извлечении эндоскопа.
- Ввод эндоскопа через нос должен выполняться осторожно. Если вы ощутите препятствие при вводе, или если пациент скажет, что ему больно, немедленно прекратите ввод. Возможны травмы пациента, или эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь.
- Если окажется невозможным извлечь введенный через нос эндоскоп, отсоедините кабель ультразвуковой системы от кабельного разъема для подключения к ультразвуковой системе, вытащите его дистальный конец изо рта, обрежьте гибкую трубку ножницами для проволоки и, убедившись в том, что обрезанная часть не травмирует полость тела или полость носа пациента, осторожно извлеките эндоскоп. Поэтому обязательно имейте наготове ножницы для проволоки.
- При использовании функции электронного масштабирования на видеоинформационном центре запрещается вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа и использовать инструменты для эндоскопических вмешательств, когда на мониторе находится изображение, увеличенное при помощи данной функции. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
- Подвижная часть сгибается только ВВЕРХ или ВНИЗ. При введении или извлечении эндоскопа учитывайте направление, в котором сгибается подвижная часть. Запрещается применять силу, чтобы повернуть трубку эндоскопа ВПРАВО или ВЛЕВО при его введении или извлечении. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
- Перед каждым использованием или после смены режимов/параметров наблюдения удостоверьтесь, что через эндоскоп наблюдается динамическое изображение (в отличие от сохраненного) и оно расположено правильно. В противном случае возможны травмы пациента, кровотечения и/или перфорация.

ВНИМАНИЕ

- Запрещается завязывать эластичные просветы с обеих сторон баллона ниткой. Это может вызвать разрыв баллона или привести к тому, что баллон слетит с дистального конца эндоскопа при его избыточном накачивании. Это может привести к травме пациента.
- Запрещается накачивать баллон до диаметра более 20 мм при использовании эндоскопа в трахее. Это может привести к асфиксии пациента.
- Запрещается извлекать эндоскоп при раздутом баллоне. В противном случае баллон может лопнуть или слететь с дистального конца эндоскопа. Если сдуть баллон не представляется возможным, введите щетку для очистки канала в ирригационный порт (BW-400B). Медленными короткими толчками осторожно проведите щетку, чтобы убрать остатки тканей. После этого баллон можно будет сдуть.
- Перед извлечением эндоскопа по ультразвуковому и эндоскопическому изображению убедитесь в том, что баллон полностью сдут. Извлечение эндоскопа с раздутым баллоном может привести к травмированию пациента.
- При обнаружении любого нарушения, связанного с ультразвуковым изображением, немедленно отключите эндоскопический ультразвуковой центр. Продолжительное ультразвуковое излучение может вызвать нагрев дистального конца эндоскопа и стать причиной ожогов оператора и (или) пациента.
- В эластографии^{*1} используются колебания живого организма. Необходимость в намеренном создании давления отсутствует. Давление на ткани во время работы с подвижной частью, а также при введении или извлечении эндоскопа может вызвать повреждение ткани, кровотечение или перфорацию.

^{*1} Эластография недоступна в сочетании с диагностической ультразвуковой системой (Hitachi, Ltd.) ProSound F75 в Канаде.

ОСТОРОЖНО

- Во время выполнения обследования не тяните за универсальный шнур. Это приведет к отсоединению световодного разъема эндоскопа от выходного разъема источника света и исчезновению эндоскопического изображения.
- Не сворачивайте в кольцо диаметром меньше 12 см вводимую трубку или универсальный шнур. Возможно повреждение оборудования.
- Не пытайтесь согнуть или скрутить вводимую часть эндоскопа с применением силы. Это может повредить вводимую часть.
- Предохраняйте дистальный конец вводимой части, особенно поверхность линзы объектива на дистальном конце, от механических воздействий. Это может привести к нарушению передачи изображения.
- При падении эндоскопа или интенсивном воздействии на его дистальный конец эндоскоп может быть поврежден, даже если линза на дистальном конце не имеет видимых повреждений. В этом случае прекратите пользоваться эндоскопом и обратитесь в компанию Olympus.
- Не закручивайте и не сгибайте подвижную часть руками. Возможно повреждение оборудования.
- Не сжимайте с усилием подвижную часть. Это может вызвать растяжение или разрыв оболочки подвижной части и привести к утечке жидкости.
- Не помещайте световодный разъем эндоскопа на вводимой части и не вдавливайте разъем во вводимую часть при транспортировке или обработке. Это может повредить вводимую часть.
- Включайте (ON) видеоинформационный центр только после подсоединения световодного разъема эндоскопа к источнику света. В частности, перед подсоединением или отсоединением световодного разъема эндоскопа убедитесь в том, что видеоинформационный центр выключен (OFF). В противном случае возможно повреждение оборудования, включая поломку датчика изображения.
- Дистанционные выключатели эндоскопа не могут быть сняты с секции управления. Сжатие, вытягивание или скручивание выключателей с чрезмерным усилием может привести к поломке выключателей и/или к утечкам воды.
- Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты на световодном разъеме эндоскопа. Это может вызвать неправильное подключение к источнику света и потерю контакта.

ОСТОРОЖНО

- Возможно воздействие электромагнитных помех на данный эндоскоп вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, а также вблизи другого переносного и мобильного оборудования радиочастотной связи, например, сотовых телефонов. В случае электромагнитных помех может потребоваться принять меры по их снижению, например, переориентировать или переместить данный эндоскоп либо экранировать его местонахождение.



- При одновременном использовании интубационной трубки и эндоскопа следует подбирать трубку таким образом, чтобы оставался достаточный просвет между ее стенками и вводимой частью эндоскопа. Слишком узкий просвет может привести к затруднениям дыхания пациента и (или) к повреждению эндоскопа.
- Перед введением эндоскопа с эндотрахеальной трубкой внутрь тела пациента убедитесь, что вводимая часть эндоскопа беспрепятственно входит в эндотрахеальную трубку, перемещая ее в обоих направлениях на всю длину вводимой части, а также что трубка не повредит эндоскоп. Любые выступы могут повредить оболочку подвижной части или ободрать внешнюю поверхность вводимой части. При использовании смазывающих средств выполните вышеперечисленные процедуры прежде, чем наносить смазку.
- С целью предупреждения электромагнитных помех данный эндоскоп нельзя использовать или хранить в непосредственной близости от другого оборудования (за исключением компонентов данного эндоскопа или системы).
- Не прикасайтесь к электрическим контактам внутри кабельного разъема для подключения к ультразвуковой системе. Это может привести к повреждению оборудования.
- Запрещается тянуть, перекручивать или туго сматывать кабель ультразвуковой системы. На ультразвуковом изображении может появиться шум.
- Во избежание излишнего ультразвукового облучения пациента при использовании ультразвукового оборудования Olympus руководствуйтесь принципом ALARA (as-low-as-reasonably-achievable) — применять минимальную достаточную дозу облучения. Переводите изображение в режим стоп-кадра на время, когда просмотр ультразвукового изображения в режиме реального времени не нужен. В режиме FREEZE ультразвуковое излучение отсутствует.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В эндоскопе предусмотрено запоминающее устройство, на котором сохранена информация об эндоскопе и с которого эта информация передается в видеоинформационный центр CV-190.
- При воздействии на эндоскоп сильных электростатических полей на эндоскопическом изображении могут появиться помехи. Это не является признаком неисправности.
- Настоятельно рекомендуется иметь под рукой запасной кабель ультразвуковой системы, чтобы не прерывать клиническую процедуру в случае неисправности.

■ **Меры предосторожности при исчезнувшем или застывшем эндоскопическом изображении**

ВНИМАНИЕ

- Если во время обследования эндоскопическое изображение внезапно исчезло или «зависло», и его передача не возобновляется, немедленно прекратите использование эндоскопа и извлеките его из тела пациента, как описано в Разд. 5.3, «Извлечение эндоскопа в случае неполадки». Продолжение пользования эндоскопом в этих условиях может привести к травмам пациента, кровотечению и/или перфорации.
- Выполните меры предосторожности, описанные ниже. В противном случае эндоскопическое изображение может неожиданно исчезнуть, или в процессе обследования не удастся восстановить застывшее изображение.
 - Полностью подключите световодный разъем эндоскопа к источнику света, вставив световодный разъем эндоскопа до щелчка. В противном случае возможен плохой контакт.
 - Не сгибайтесь, не ударяйте, не тяните и не скручивайте вводимую часть, подвижную часть, блок управления, универсальный шнур и световодный разъем эндоскопа. Следствием этих действий может быть повреждение эндоскопа, потеря герметичности и (или) нарушение целостности внутренних компонентов, например кабеля датчика изображения.
 - Перед подсоединением световодного разъема эндоскопа к источнику света убедитесь в том, что световодный разъем эндоскопа и его электрические контакты совершенно сухие и чистые. Применение эндоскопа с влажными и (или) грязными электрическими контактами может вызвать нарушение в работе эндоскопа и источника света.
 - Если из эндоскопа при испытании на герметичность постоянно выходят пузырьки воздуха, не пользуйтесь эндоскопом. Вода может попасть в эндоскоп и вызвать короткое замыкание. Это может привести к повреждению датчика изображения.
 - Перед введением эндоскопа через рот соответствующим образом установите загубник во рту пациента во избежание случайного прикусывания вводимой части инструмента. Закусывание вводимой части может привести к повреждению кабеля или к нарушениям в работе световода.

■ **Примеры ненадлежащего обращения**

За процедуру клинической эндоскопии отвечают обученные специалисты. Безопасность пациента при эндоскопических обследованиях и эндоскопической терапии должна быть обеспечена надлежащими действиями врача и медицинского учреждения. Примеры ненадлежащего обращения описаны ниже.

- Аспирация при контакте дистального конца с поверхностью слизистой оболочки, когда давление или длительность аспирации превышают необходимые значения, может вызвать кровотечение и (или) повреждение тканей.
- Эндоскоп не предназначен для обследования в отогнутом назад состоянии. Обследование отогнутым назад эндоскопом в узкой полости делает невозможным спрямить угол изгибной секции и (или) извлечь эндоскоп из тела пациента. Если пациент будет двигаться из-за кашля или по другим причинам, пока эндоскоп находится в изогнутом положении в узком просвете, изгибаемая часть эндоскопа может продвинуться в просвет и перегнуться назад.
За проведение премедикации для контроля кашлевого рефлекса и других возможных непредвиденных движений пациента отвечают обученные специалисты.
Инверсионный осмотр должен выполняться только в случае, если польза от этого определенно превышает риск нанесения вреда пациенту.
- Введение, извлечение эндоскопа и использование инструментов для эндоскопических вмешательств без получения четкого эндоскопического изображения может привести к травмированию пациента, кровотечению, ожогам и/или перфорации тканей.
- Введение или извлечение эндоскопа, вращение вводимой части, выполнение аспирации, манипуляции с подвижной частью без получения четкого эндоскопического изображения могут привести к травмированию пациента, кровотечению и (или) перфорации тканей.

■ **Предупреждение о содержании натурального латекса**

Баллоны, используемые с данным устройством, содержат натуральный латекс, который может вызывать у некоторых пациентов аллергические реакции.

Не используйте это устройство для работы с пациентами с чувствительностью к латексу.

| Важная информация — прочтите перед использованием

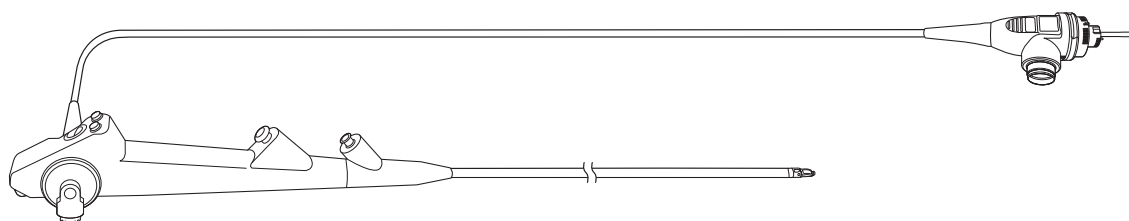
Глава 1 Проверка содержимого упаковки

1.1 Проверка содержимого упаковки

Гл. 1

Сопоставьте все позиции в упаковке с компонентами, изображенными ниже. Проверьте каждую позицию на отсутствие повреждений. Если эндоскоп поврежден, какой-либо компонент отсутствует, или если у вас имеются вопросы, не пользуйтесь компонентами; немедленно обратитесь на фирму Olympus.

○ Эндоскоп



BF-UC190F

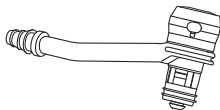
■ Элементы в упаковке

Гл. 1

○ дополнительные принадлежности



Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222)



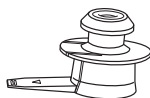
Одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209, 20 шт. (1 коробка))



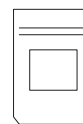
Одноразовая комбинированная щетка (BW-411B, 3 шт.)



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



Одноразовый клапан для биопсии с адаптером (MAJ-1414, 10 шт., стерильный)



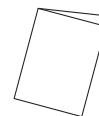
Баллон (MAJ-1351, 20 шт., стерильный)



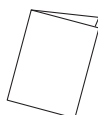
Аппликатор для баллона (MAJ-1352)



Колпачок для разъема УЗИ (MAJ-2295)



Руководство по эксплуатации



Руководство по обработке

1.2 Кабель ультразвуковой системы

Для эксплуатации данного эндоскопа (BF-UC190F) требуется кабель ультразвуковой системы (MAJ-2056, поставляется отдельно), который можно приобрести у компании Olympus.

- Для ультразвукового центра производства компании Olympus и диагностической ультразвуковой системы ProSound F75 (Hitachi, Ltd.)

Гл. 1

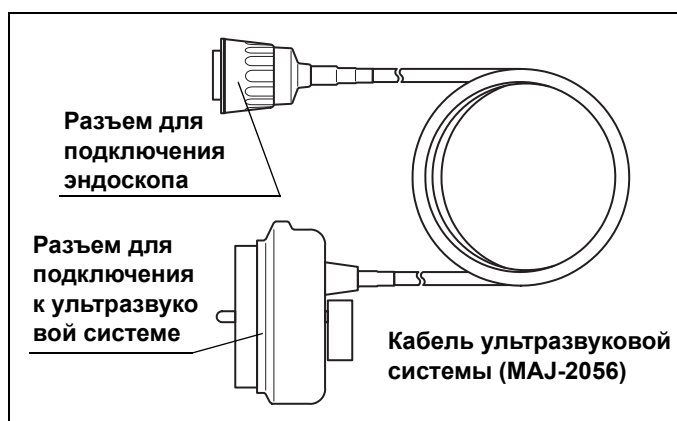


рисунок 1.1

1.2 Кабель ультразвуковой системы

Гл. 1

Глава 2 Устройство и спецификация инструмента

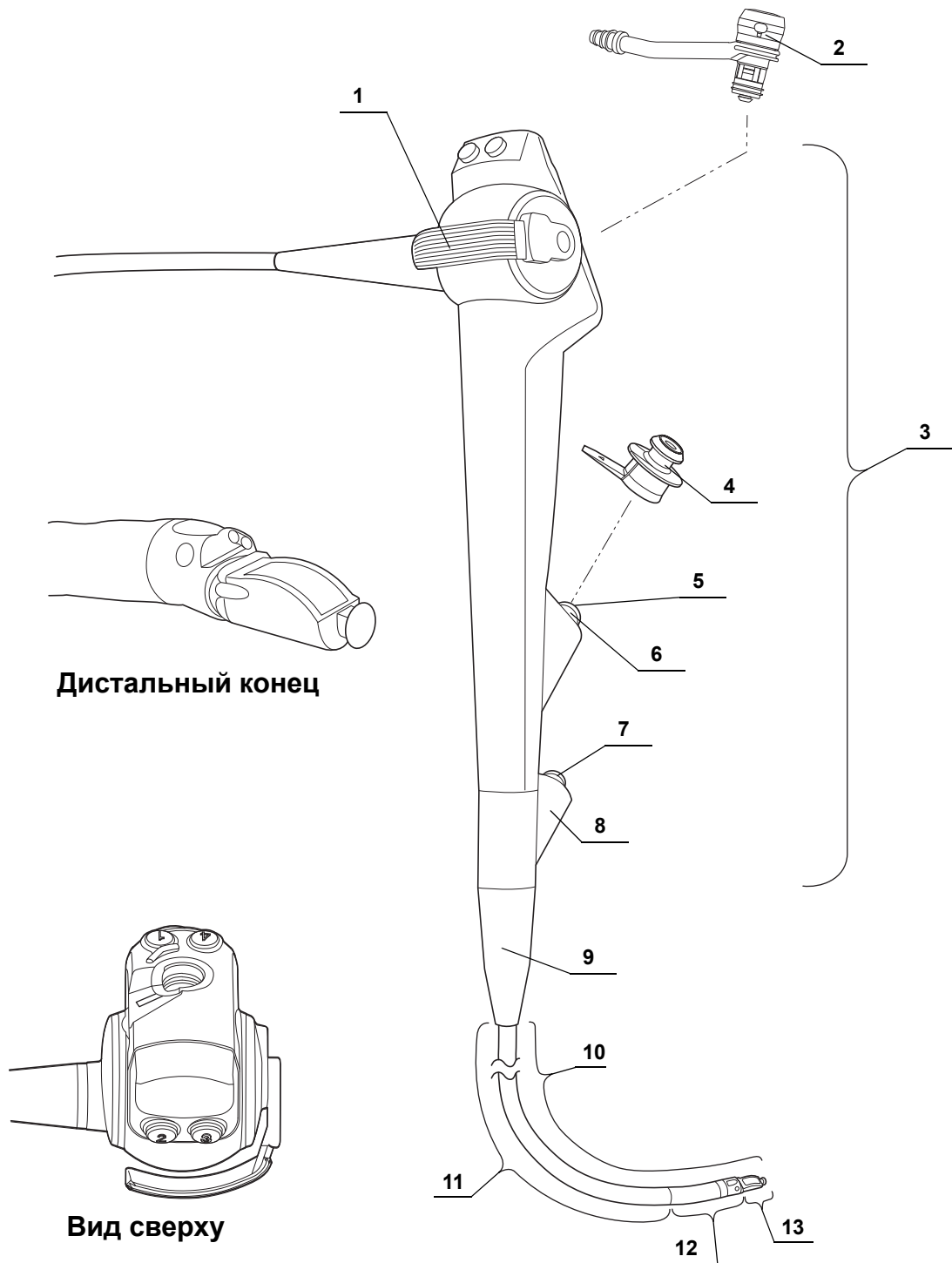
В данной главе представлены составные части, функции и технические характеристики инструмента.

Гл. 2

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

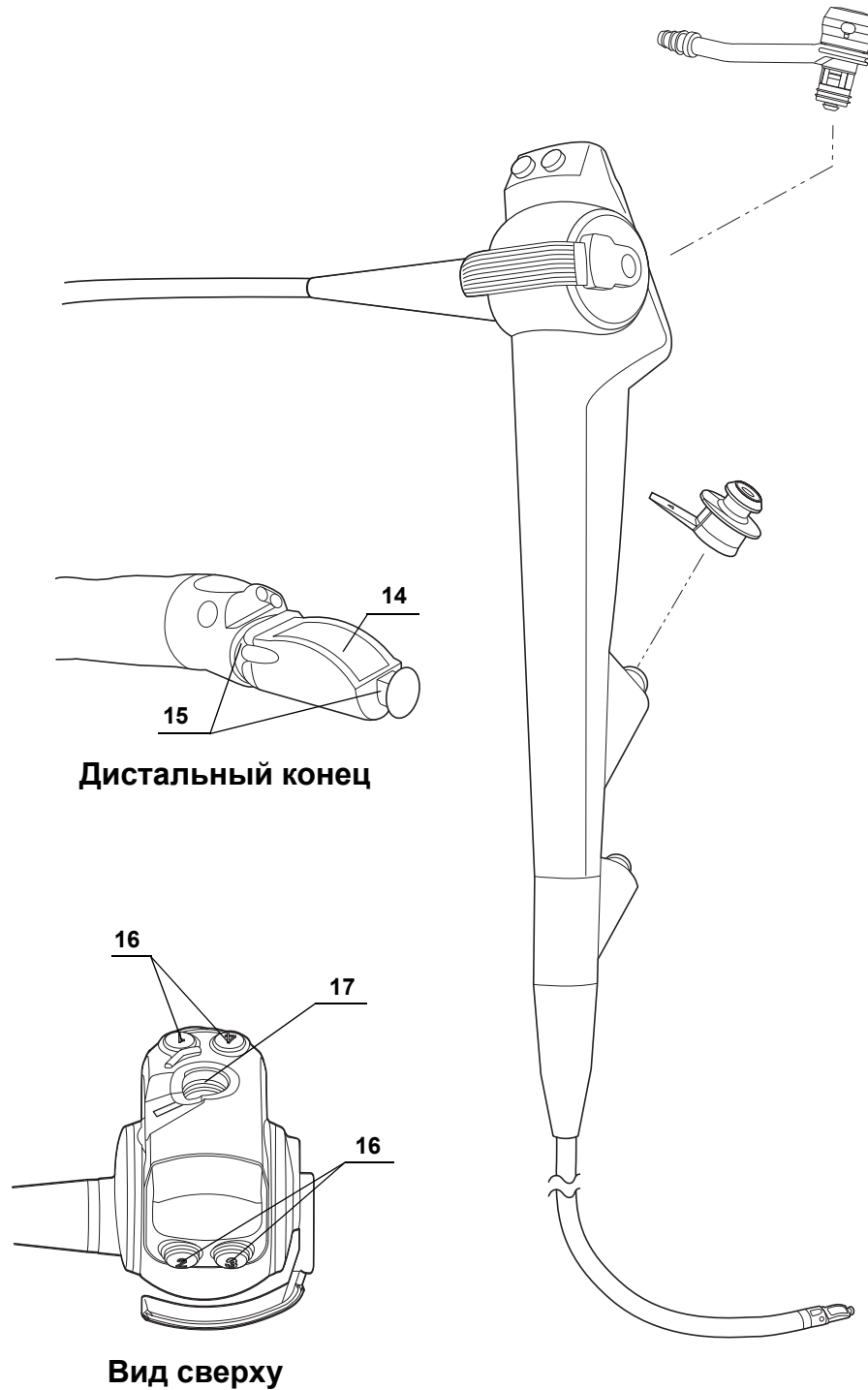
■ Блок управления, вводимая часть

Гл. 2



2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

к №	Наименование	Описание
1	Рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ	При переключении этого рычага в направлении метки «U» подвижная часть отклоняется ВВЕРХ; при переключении рычага в направлении метки «D» подвижная часть отклоняется ВНИЗ.
2	Одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209) или клапан для аспирации (MAJ-207, поставляется отдельно)	Нажатие на клапан для аспирации активирует аспирацию. Клапан также используется для удаления жидкости или загрязнений, прилипших к линзе объектива.
3	Основной корпус	Управляет эндоскопом, в том числе осуществляет регулирование угла сгибания.
4	Одноразовый клапан для биопсии с адаптером (MAJ-1414) или одноразовый клапан для биопсии (MAJ-210, поставляется отдельно)	Через гнездо этого клапана можно вводить дополнительные инструменты. Можно вводить шприц для введения жидкости.
5	Инструментальный канал	В этот канал можно вводить эндотерапевтические аксессуары. Инструментальный канал подсоединяется к дистальному концу эндоскопа. Инструментальный канал выполняет следующие функции: <ul style="list-style-type: none"> • Канала для введения инструментов для эндоскопических вмешательств; • Аспирационный канал • канала для введения жидкости (из шприца через клапан для биопсии).
6	Порт инструментального канала	Присоедините клапан для биопсии к этому порту.
7	Канал для баллона	При необходимости можно подавать воду из ирригационного порта через канал для баллона (например, при просмотре ультразвукового изображения).
8	Ирригационный порт	Подсоединяет удлинительную трубку, 3-ходовой запорный кран или шприц для подачи воды в баллон, либо для откачивания воды из баллона через канал для баллона.
9	Ограничитель	Защищает соединение между вводимой трубкой и блоком управления от перегибания.
10	Вводимая секция	Эта секция вводится в полость тела пациента.
11	Вводимая трубка	Соединяет секцию управления и подвижную часть.
12	Подвижная часть	Подвижная часть перемещает дистальный конец эндоскопа при работе рычага управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ.
13	Дистальный конец	Линза объектива и линза световода находятся на этом дистальном конце.



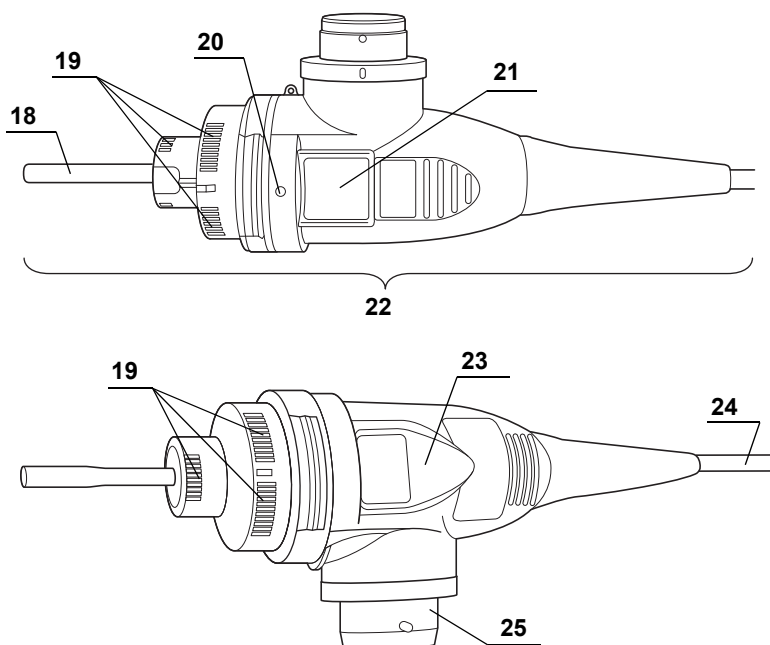
2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

к №	Наименование	Описание
14	Ультразвуковой датчик	Данный ультразвуковой датчик излучает и принимает ультразвуковые волны.
15	Пазы для присоединения баллона	Баллон подсоединяют к пазам для присоединения баллона.
16	Дистанционные выключатели 1–4	Функции дистанционных выключателей 1 - 4 могут быть выбраны на блоке управления видеосистемой. Настройка этих функций описана в инструкции по эксплуатации блока управления видеосистемой.
17	Аспирационный цилиндр	Присоедините клапан для аспирации к этому цилиндру.

Гл. 2

■ Световодный разъем эндоскопа

Гл. 2



Задняя сторона

к №	Наименование	Описание
18	Световод	Соединяет эндоскоп с источником света и передает световой луч к дистальному концу эндоскопа.
19	Электрические контакты	Обеспечивают электрическое соединение источника света с эндоскопом.
20	Метка верхней стороны	Когда световодный разъем эндоскопа подсоединен к источнику света, метка «О» (метка верхней стороны) обращена вверх.
21	Наименование (модель) и серийный номер изделия	Здесь указаны наименование (модель) и серийный номер изделия.
22	Световодный разъем эндоскопа	Обеспечивает подключение эндоскопа к источнику света для передачи светового пучка к дистальному концу эндоскопа; к этому разъему также присоединяются инструменты. В эндоскопе предусмотрено запоминающее устройство, на котором сохранена информация об эндоскопе, и с которого эта информация передается в видеоинформационный центр CV-190. Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-190.
23	Идентификационная метка эндоскопа	Сюда встраивается микросхема RFID (радиочастотной идентификации) для идентификационной информации об эндоскопе.
24	Универсальный шнур	Соединяет световодный разъем эндоскопа и блок управления.
25	Кабельный разъем для подключения к ультразвуковой системе	Этот разъем обеспечивает подключение к эндоскопу кабеля ультразвуковой системы от ультразвукового центра производства компании Olympus или диагностической ультразвуковой системы (Hitachi, Ltd.).

2.2 Технические характеристики

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данный эндоскоп отличается от обычного видеоскопа. Эндоскопическое изображение передается на блок управления по световоду для передачи изображений и преобразуется в электрический сигнал датчиком изображения в блоке управления.
- Только отдельные виды эндотерапевтических аксессуаров совместимы с данным эндоскопом, в отличие от обычных эндоскопов с каналом 2,2 мм. Это обусловлено особой формой выходного отверстия инструментального канала. В разделе «■ Конфигурация системы» на стр. 109 представлена более подробная информация о совместимых эндотерапевтических аксессуарах.

Гл. 2


■ Окружающая среда

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	От 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)
	Относительная влажность	30 – 85 %
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²) (10,2 – 15,4 фунтов/дюйм ²)
Стандартные условия хранения (например, в больнице)	Температура окружающей среды	От 5 до 40 °C (от 41 до 104 °F)
	Относительная влажность	10 – 95 %
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²) (10,2 – 15,4 фунтов/дюйм ²)
Условия транспортировки (при транспортировке и краткосрочном хранении)	Температура окружающей среды	от –47 до +70 °C (от –52,6 до +158°F)
	Относительная влажность	10 – 95 %
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²) (10,2 – 15,4 фунтов/дюйм ²)

Технические характеристики

Функции эндоскопа

Гл. 2

Модель		BF-UC190F
Оптическая система	Поле обзора	80°
	Направление обзора	20° (прямое со скошенным полем)
	Глубина резкости	2 – 50 мм
Вводимая секция	Дистальный конец в увеличенном виде 1 Линза объектива 2 Линза световода 3 Ультразвуковой датчик 4 Выходное отверстие канала для баллона 5 Выходное отверстие инструментального канала	
	Наружный диаметр дистального конца	∅ 6,6 мм
	Наружный диаметр вводимой трубки	∅ 6,3 мм
	Рабочая длина вводимой секции	600 мм
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	∅ 2,2 мм
	Минимальная дистанция видимости*1	3 мм
	Направление входа инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него	
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 160° ВНИЗ 70°
Общая длина		890 мм
Функция предварительного стоп-кадра*2		Имеется
Функция электронного масштабирования*2		Несовместимы
Функция электронного затвора*2		Имеется
Записи информации об эндоскопе*2		Имеется
Исследование с NBI*2		Несовместимы
Высокочастотная терапия		Несовместимы
Лазерная терапия		Несовместимы

*1 Расстояние от дистального конца эндоскопа.

*2 Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-190.

○ Функция ультразвука

Метод выполнения УЗИ	Электронный конвексный датчик
Направление выполнения УЗИ	Параллельно направлению введения
Номинальная частота	7–10 МГц
Метод контакта	Баллонный метод, метод прямого контакта

○ Функция ультразвука при использовании универсального эндоскопического ультразвукового центра EU-ME1 компании Olympus

Гл. 2

Рабочий режим	В-режим, режим цветового доплеровского картирования (color flow), режим энергетического доплера (power flow)
Диапазон сканирования	60°
Максимальная температура поверхности датчика	<43 °C

○ Функция ультразвука при использовании эндоскопического ультразвукового центра EU-ME2, EU-ME2 PREMIER*1, EU-ME2 PREMIER PLUS серии EVIS EUS

Рабочий режим	EU-ME2 PREMIER PLUS	В-режим, режим FLOW, режим PW, режим THE, режим CH-EUS, режим ELST
	EU-ME2 PREMIER*1	В-режим, режим FLOW, режим PW, режим THE, режим CH-EUS
	EU-ME2	Режим B mode, режим FLOW, режим PW
Диапазон сканирования	65°	
Максимальная температура поверхности датчика	<43 °C	


○ Функция ультразвука при использовании диагностической ультразвуковой системы ProSound F75 (Hitachi, Ltd.)

Рабочий режим	В-режим, М-режим, D-режим, режим Flow, режим PW, режим Power flow, режим THE
Диапазон сканирования	65°
Максимальная температура поверхности датчика	<43 °C

*1 Данное оборудование может быть доступно для приобретения не во всех регионах.

Общие технические характеристики

Гл. 2

Директива по медицинским приборам		 Данный прибор соответствует директиве 93/42/ЕЕС по медицинским приборам. Классификация: класс II а
Директива RoHS		 Данное устройство соответствует требованиям директивы 2011/65/ЕС в отношении электрического и электронного оборудования.
ЭМС	Применимый стандарт	IEC 60601-1-2: 2001+A1 IEC 60601-2-37: 2001+A1+A2 IEC 60601-1-2: 2007 IEC 60601-2-37: 2007 <ul style="list-style-type: none"> • Данное устройство соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрооборудования, 2-я редакция (IEC 60601-1-2: 2001+A1) и 3-я редакция (IEC 60601-1-2: 2007). Тем не менее при подключении прибора к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями 1-й редакции стандарта ЭМС для медицинского электрического оборудования (IEC 60601-1-2: 1993), вся система соответствует требованиям 1-й редакции. • CISPR11 в отношении излучения: группа 1, класс В
Год выпуска		Последняя цифра года выпуска является второй цифрой серийного номера. В данном примере 201 <u>X</u> год. Пример. 7 <u>X</u> 01234 (серийный номер)
Степень защиты от удара током		Изделие ТИПА ВF
Степень защиты корпуса		IPX7 Данное устройство соответствует требованиям следующих стандартов для медицинского электрооборудования: IEC 60601-1: 2005+A1, IEC 60601-2-37:2007.

Глава 3 Подготовка и проверка

В данной главе описана подготовка оборудования перед использованием данного эндоскопа и процедуры проверки эндоскопа и оборудования.

3.1 Процесс подготовки и проверки

Ниже изображен процесс подготовки и проверки.

Перед каждым использованием эндоскопа выполняйте его подготовку и проверку согласно приведенным ниже инструкциям. Проверьте прочее оборудование, используемое с данным эндоскопом, как указано в соответствующих руководствах по эксплуатации. При обнаружении в ходе проверки неисправностей следуйте указаниям, приведенным в Гл. 5, «Поиск и устранение неисправностей». Если данный эндоскоп неисправен, не используйте его. Возвратите такой эндоскоп в представительство компании Olympus для ремонта, как описано в Разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

ВНИМАНИЕ

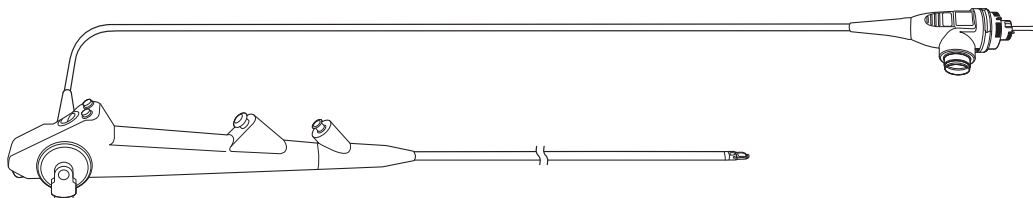
- Ни в коем случае не используйте эндоскоп для работы с пациентами при выявлении какой-либо неисправности. Неисправность эндоскопа может поставить под угрозу безопасность пациента и пользователя, а также привести к усугублению технической проблемы. Кроме того, это может привести к возникновению риска инфицирования.
- Данный эндоскоп не был подвергнут обработке перед отправкой. Перед первым использованием данного эндоскопа обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.



3.2 Подготовка оборудования

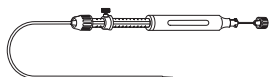
Подготовьте эндоскоп, дополнительные принадлежности, оборудование и все индивидуальные средства защиты, как показано на рисунок 3.1. Подготовьте оборудование из раздела «Комбинированное оборудование» на стр. 109 в соответствии с предназначением. Перед использованием ознакомьтесь также с соответствующими инструкциями по эксплуатации для каждой единицы оборудования.

○ Эндоскоп

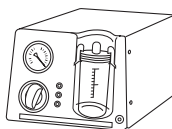


Эндоскоп*¹

○ Принадлежности и вспомогательное оборудование



Инструменты для эндоскопических вмешательств



Аспиратор



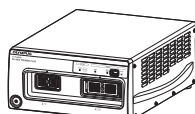
Видеоинформационный центр



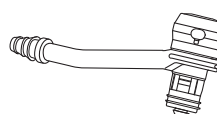
Источник света



Монитор



Ультразвуковой центр производства компании Olympus или диагностическая ультразвуковая система (Hitachi, Ltd.)



Клапан для аспирации (MAJ-207*¹) или одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209)



Одноразовый клапан для биопсии (MAJ-210, поставляется отдельно)

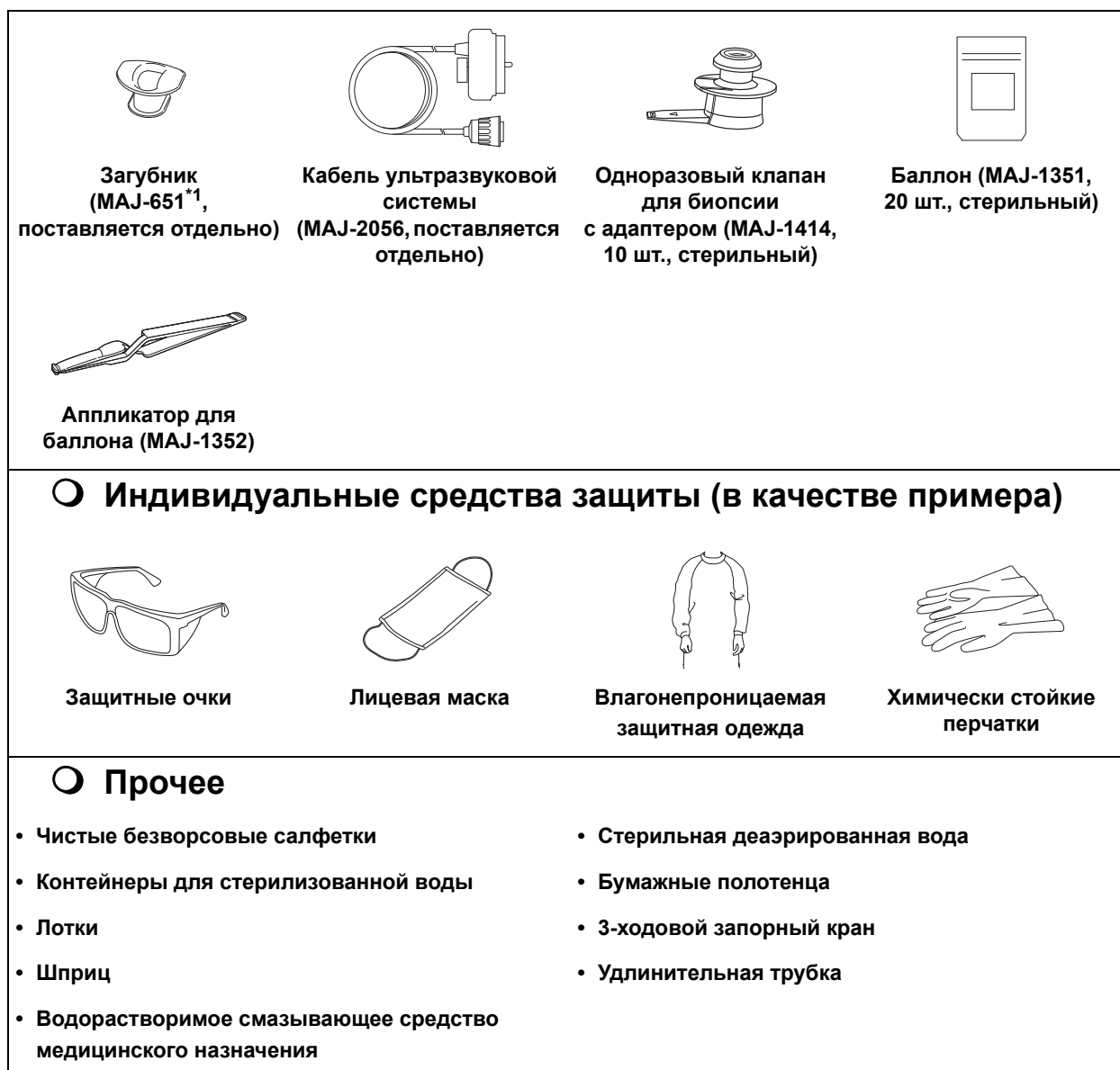
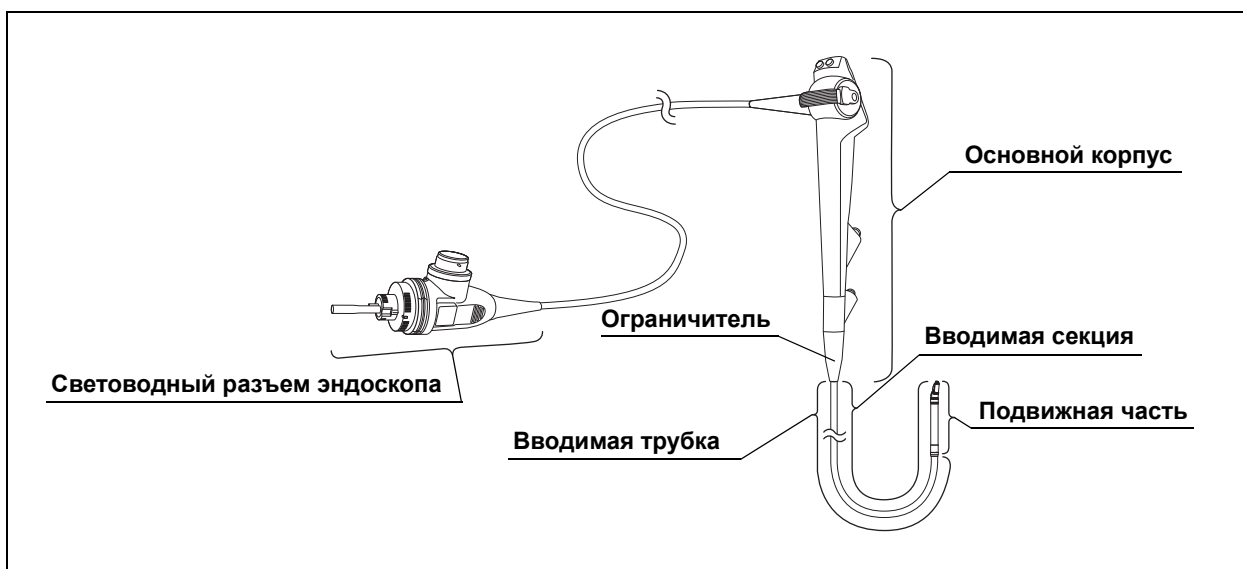


рисунок 3.1

*1 Подготовьте эндоскоп, клапан для аспирации, загубник и клапан для биопсии, которые были обработаны, как описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

3.3 Проверка эндоскопа

■ Проверка эндоскопа



Гл. 3

рисунок 3.2

- 1** Осмотрите блок управления и световодный разъем эндоскопа на отсутствие дефектов, в том числе царапин, деформации и плохо закрепленных частей.
- 2** Проверьте ограничитель и вводимую часть рядом с ограничителем на отсутствие дефектов, в том числе изгибов, перекручивания, задигов и трещин.
- 3** Проверьте наружную поверхность всей вводимой секции, включая подвижную часть и дистальный конец, на вмятины, выпуклости, выступы, царапины, отслаивание покрытия, отверстия, прогиб, деформацию, изгибы, налипшие посторонние предметы, отсутствие деталей и выступающие предметы.
- 4** Держа в одной руке секцию управления, осторожно проведите другой рукой взад-вперед по всей длине вводимой секции. Убедитесь в том, что из вводимой части не выступают объекты или металлические провода. Удостоверьтесь также в том, что вводимая трубка не является чрезмерно неподатливой.

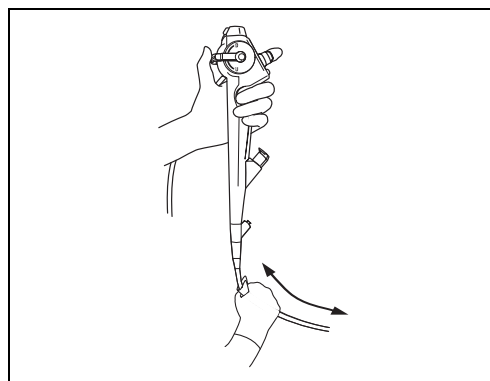


рисунок 3.3

- 5** Обеими руками согните вводимую трубку эндоскопа полукругом. Затем передвигая руки в направлении, указанном стрелками на рисунок 3.4, убедитесь в том, что вводимая трубка пластична и легко сгибается в полукольцо по всей длине.

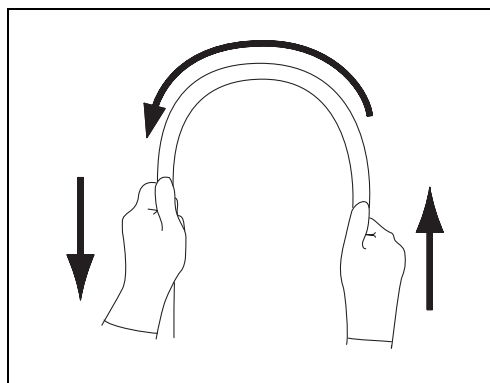


рисунок 3.4

- 6** Осторожно возьмите трубку в середине подвижной части и в точке на расстоянии 10 см от дистального конца. Осторожно растягивая и сжимая руками, удостоверьтесь в прочности соединения между изгибной секцией и вводимой трубкой.

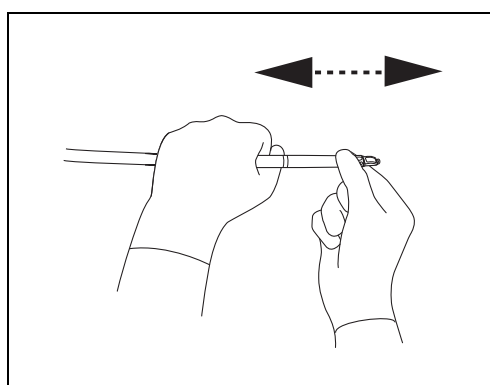


рисунок 3.5

- 7** Осмотрите целиком дистальный конец эндоскопа, включая линзу объектива и линзу световода, на отсутствие дефектов, в том числе царапин, сколов, трещин, загрязнений, обесцвечивания, деформаций и щелей вокруг линзы.



рисунок 3.6

- 8** Осмотрите поверхность ультразвукового датчика на дистальном конце эндоскопа на наличие повреждений, таких как признаки износа, царапины, трещины, выпуклости и вмятины.



рисунок 3.7

- 9** Проверьте клеевые соединения, соединяющие покрытие подвижной части с вводимой частью, на отсутствие дефектов, в том числе повреждений, точечной коррозии, трещин и отслаивания. Осмотрите также оболочку подвижной части на отсутствие дефектов, в том числе вмятин, выпуклостей, царапин и отверстий.

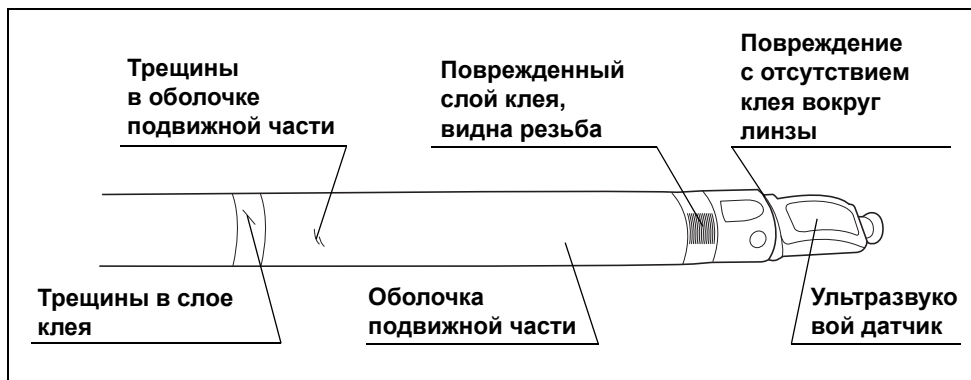


рисунок 3.8

ПРИМЕЧАНИЕ

Оболочка на обоих концах подвижной части обвита резьбой. Для фиксации концы покрыты адгезивами. Поэтому при отслаивании клея видна резьба.

- 10** Протрите конец световода на световодном разъеме эндоскопа при помощи чистых безворсовых салфеток, смоченных в 70 % этиловом или 70 % изопропиловом спирте.
- 11** При попадании на электрические контакты световодного разъема эндоскопа инородных объектов, таких как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки (например, в результате протирания ворсистой тканью или после длительного периода бездействия), протрите контакты чистой безворсовой тканью, смоченной 70 % этиловым или 70 % изопропиловым спиртом. Следует также убедиться, что электрические контакты совершенно сухие и чистые.

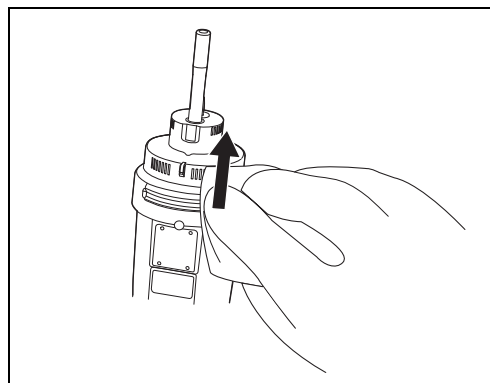
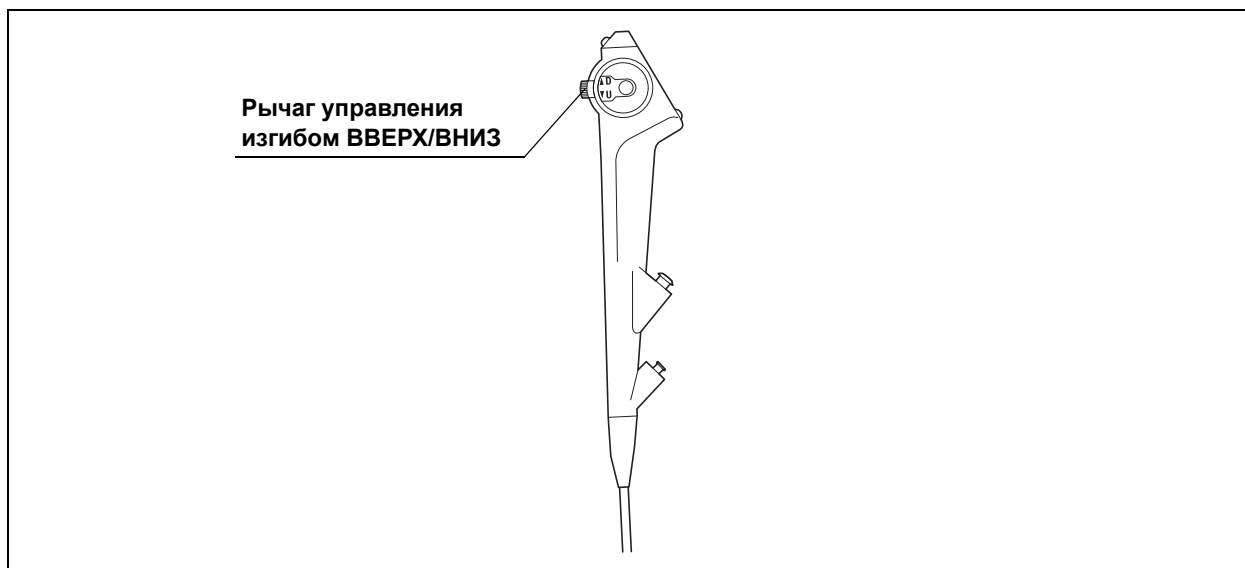


рисунок 3.9

■ Проверка изгибного механизма

Выполните следующую проверку при выпрямленной подвижной части.



Гл. 3

рисунок 3.10

ВНИМАНИЕ

Невозможность плавной работы и (или) излишняя легкость хода рычага управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ либо неплавный изгиб изгибаемой части может свидетельствовать о неисправности сгибающего механизма. В этом случае не используйте эндоскоп, так как выпрямление подвижной части в ходе обследования может быть невозможным, в результате чего можно нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей.

○ Проверка плавности манипуляций

- 1 Выпрямите подвижную часть.
- 2 Медленно переведите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в каждом направлении.

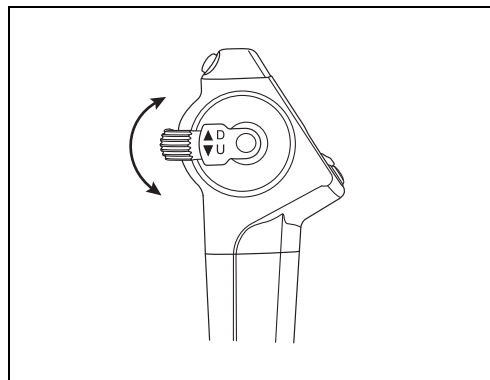


рисунок 3.11

- 3 Убедитесь в том, что подвижная часть сгибается плавно и в правильном направлении, и что при этом достигается максимальный угол сгибания.
- 4 Медленно переведите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в прямое (нейтральное) положение. Убедитесь в том, что подвижная часть плавно возвращается в близкое к выпрямленному положение.

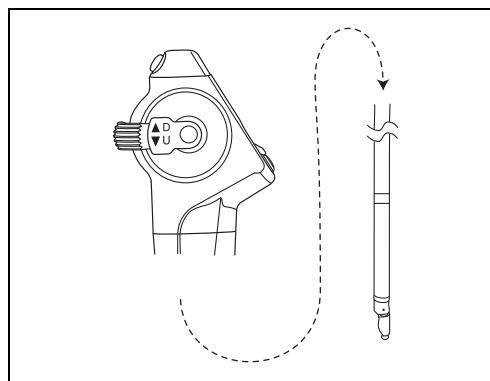
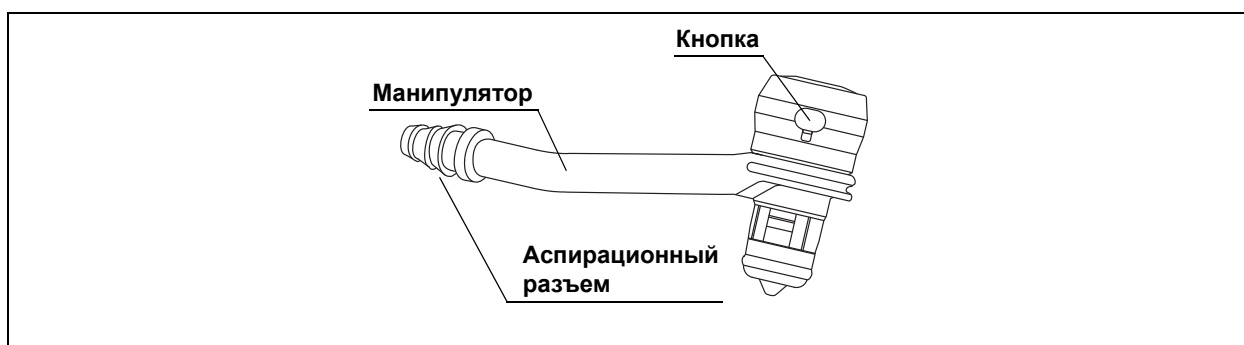


рисунок 3.12

3.4 Проверка дополнительных принадлежностей

■ Проверка одноразового клапана для аспирации (MAJ-209) или клапана для аспирации (MAJ-207, поставляется отдельно)



Гл. 3

рисунок 3.13

ВНИМАНИЕ

- Не применяйте клапан для аспирации (MAJ-207) для проведения более шести процедур.
- Одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209) предназначен для однократного применения. Не пытайтесь использовать или стерилизовать его повторно. Клапан для аспирации поставляется стерильным. Открывайте упаковку непосредственно перед началом использования клапана.
- Не используйте одноразовый клапан для биопсии с адаптером по истечении срока годности, указанного на стерильной упаковке. Это может создать риск инфицирования.

Проверка клапана для аспирации (MAJ-207) или одноразового клапана для аспирации (MAJ-209) в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации клапана.

■ Проверка одноразового клапана для биопсии с адаптером (MAJ-1414)

ВНИМАНИЕ

- Одноразовый клапан для биопсии с адаптером (MAJ-1414) предназначен для однократного применения. Не пытайтесь использовать или стерилизовать его повторно. Клапан для биопсии с адаптером поставляется стерильным. Открывайте упаковку непосредственно перед началом использования клапана.
- Не используйте одноразовый клапан для биопсии с адаптером по истечении срока годности, указанного на стерильной упаковке. Это может создать риск инфицирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данный одноразовый клапан для биопсии с адаптером (MAJ-1414) совместим с аспирационной иглой, указанной в «■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств» на стр. 112.

- 1 Проверьте стерильную упаковку на наличие разрывов, намокания или недостаточной герметичности.
При наличии признаков повреждения стерильной упаковки стерильность устройства может быть нарушена. В таком случае используйте запасной инструментарий.
- 2 Вскройте стерильную упаковку, надорвав ее.
- 3 Осмотрите клапан для биопсии на наличие трещин или других повреждений.

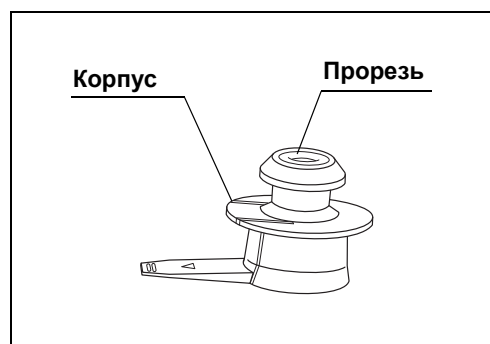
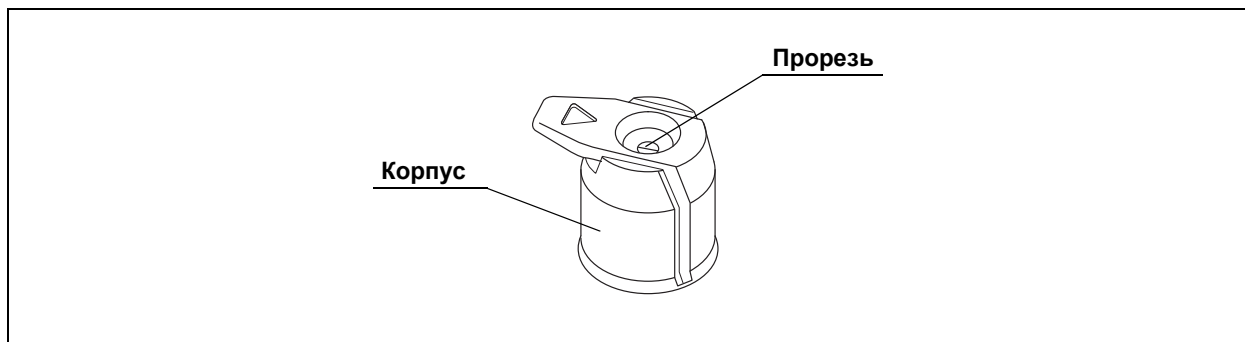


рисунок 3.14

■ Проверка одноразового клапана для биопсии (MAJ-210, поставляется отдельно)



Гл. 3 рисунок 3.15

ВНИМАНИЕ

- Не используйте одноразовый клапан для биопсии (MAJ-210) после окончания срока годности, указанного на стерильной упаковке. Это может создать риск инфицирования.
- Одноразовый клапан для биопсии предназначен для однократного применения. Не пытайтесь использовать или стерилизовать его повторно. Это может привести к риску распространения инфекций и вызвать повреждение оборудования.
- Не используйте одноразовый клапан для биопсии (MAJ-210) с одноразовой аспирационной иглой. Данный одноразовый клапан для биопсии с адаптером (MAJ-1414) совместим с аспирационной иглой, указанной в «■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств» на стр. 112.

Проверьте одноразовый клапан для биопсии (MAJ-210) в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации одноразового клапана.

■ Проверка загубника (MAJ-651, поставляется отдельно)

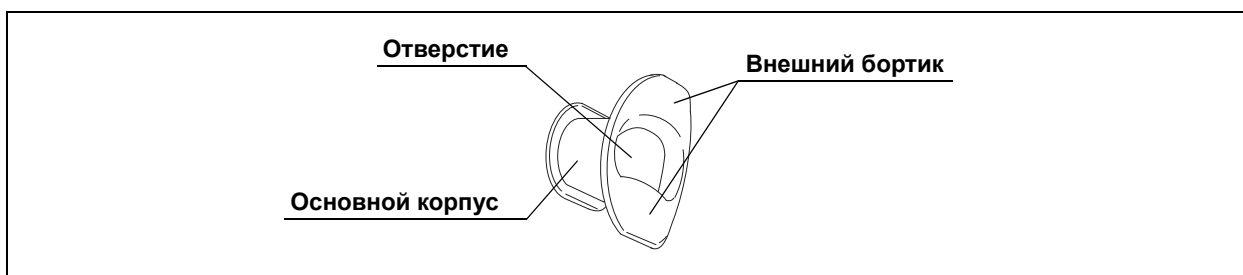


рисунок 3.16

ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Установка загубника (MAJ-651) во рту пациента перед началом процедуры не даст пациенту возможности прикусить и (или) повредить вводимую часть эндоскопа.

- 1** Убедитесь в том, что на загубнике (MAJ-651) нет трещин, деформаций или обесцвечивания поверхности.
- 2** Ощупайте пальцами всю поверхность загубника, чтобы убедиться в отсутствии на нем царапин, трещин и других повреждений.

3.5 Проверка кабеля ультразвуковой системы (MAJ-2056, поставляется отдельно)

■ Проверка кабеля ультразвуковой системы (MAJ-2056, поставляется отдельно)

Гл. 3

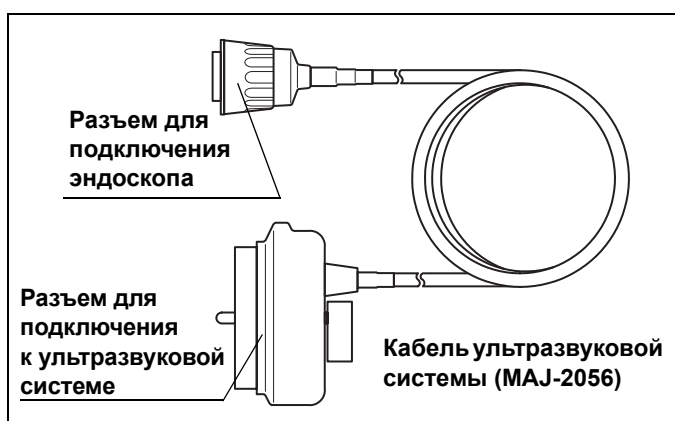


рисунок 3.17

ОСТОРОЖНО

Не используйте кабель ультразвуковой системы (MAJ-2056), если он поврежден, деформирован или имеет другие нарушения, которые могут привести к повреждению оборудования.

- 1 Убедитесь в отсутствии царапин, трещин, признаков чрезмерного износа или деформации на кабеле ультразвуковой системы (MAJ-2056).
- 2 Убедитесь в отсутствии царапин, трещин или деформации на разъеме для подключения эндоскопа и разъеме для подключения к ультразвуковой системе.

3.6 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу

■ Присоединение одноразового клапана для аспирации (MAJ-209) или клапана для аспирации (MAJ-207, поставляется отдельно)

ВНИМАНИЕ

Надежно присоедините клапан для аспирации к порту инструментального канала. Если клапан для аспирации присоединен к эндоскопу неплотно, либо между основанием клапана для аспирации и поверхностью аспирационного цилиндра имеется зазор, то клапан для аспирации может отделиться от эндоскопа, в результате чего из зазора могут вытечь или разбрызгаться фрагменты ткани и физиологические жидкости пациента.

Гл. 3

ОСТОРОЖНО

На клапан для аспирации не нужно наносить смазку. Смазывающие средства могут вызвать разбухание уплотнительных прокладок, в результате чего снизятся функциональные характеристики клапана.

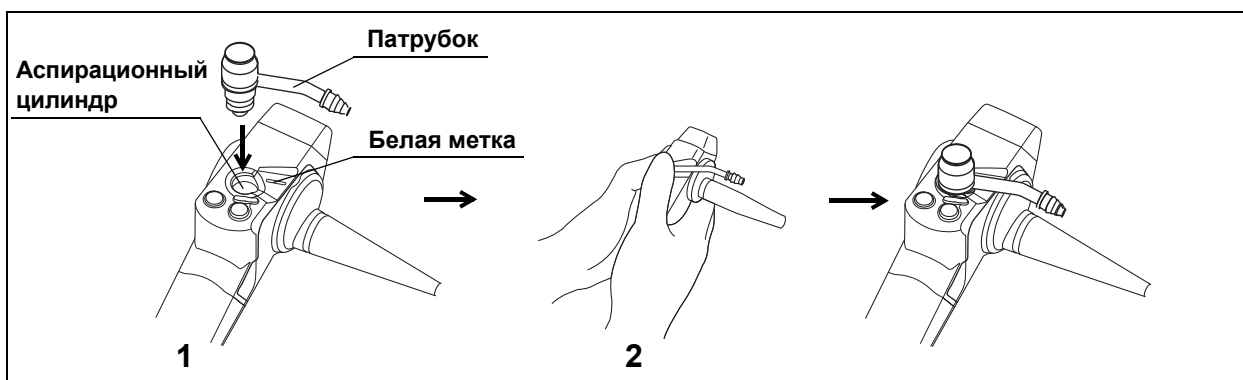


рисунок 3.18

3.6 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу

- 1** Вставьте клапан для аспирации в аспирационный цилиндр, после чего совместите патрубок основного корпуса с белой меткой на эндоскопе.
- 2** Надавите на клапан для аспирации сверху двумя большими пальцами до щелчка.

ПРИМЕЧАНИЕ

Иногда клапан для аспирации издает щелчок до полной установки на аспирационный цилиндр. Вдавите клапан для аспирации в аспирационный цилиндр так, чтобы он полностью установился на аспирационный цилиндр, не образуя зазора.

Гл. 3

- 3** Осмотрите сборку и убедитесь в том, что основание клапана плотно прилегает к поверхности аспирационного цилиндра. При неправильной сборке между основанием клапана для аспирации и поверхностью аспирационного цилиндра образуется зазор.

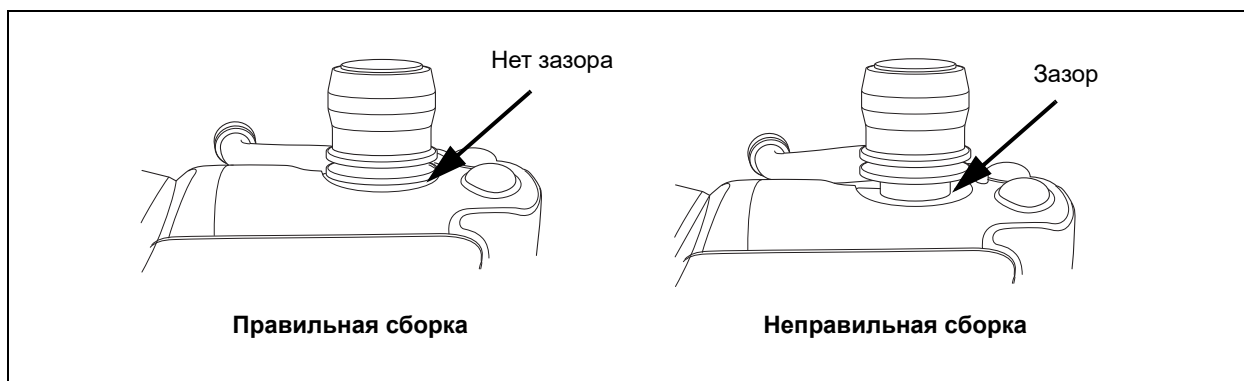


рисунок 3.19

■ Присоединение одноразового клапана для биопсии с адаптером (MAJ-1414)

ВНИМАНИЕ

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

Присоедините одноразовый клапан для биопсии с адаптером к порту инструментального канала эндоскопа. Убедитесь в том, что клапан для биопсии с адаптером надежно прикреплен к порту инструментального канала эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

При низкой температуре корпус клапана может стать жестким, и его установка может быть затруднена.

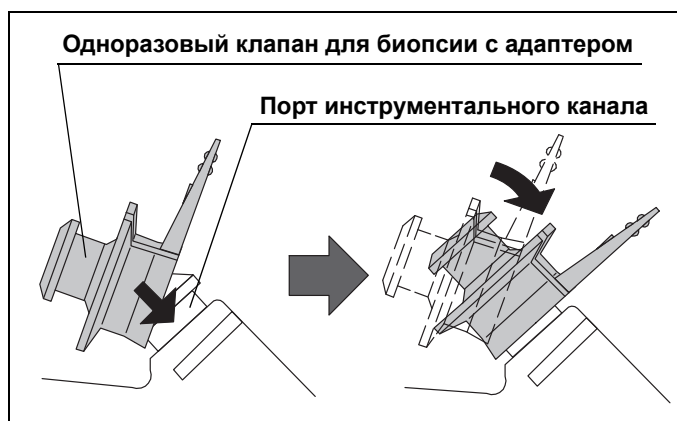


рисунок 3.20

■ Присоединение одноразового биопсийного клапана (MAJ-210)

ВНИМАНИЕ

Неправильное присоединение клапана для биопсии к порту инструментального канала может снизить эффективность аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание из эндоскопа фрагментов тканей пациента.

- 1 Присоедините клапан для биопсии к порту инструментального канала эндоскопа.

Гл. 3

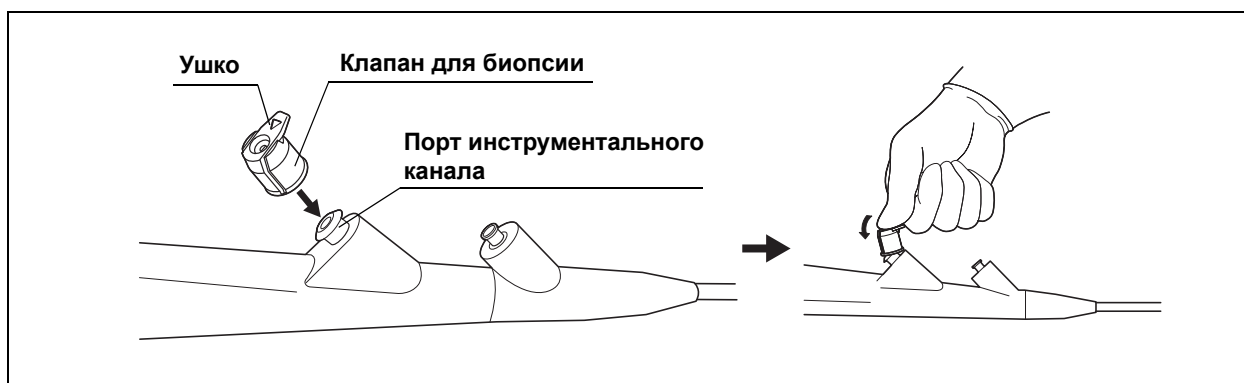


рисунок 3.21

- 2 Убедитесь в правильной посадке клапана для биопсии.

ПРИМЕЧАНИЕ

При низкой температуре клапан для биопсии может стать жестким и его прикрепление будет затруднено.

3.7 Проверка вспомогательного оборудования

Проверьте следующее оборудование, как описано в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

- Источник света
- Видеоинформационный центр
- Монитор
- Аспиратор
- Инструменты для эндоскопических вмешательств
- Ультразвуковой центр

Гл. 3

3.8 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу

Подсоедините эндоскоп к вспомогательному оборудованию, как описано ниже.

■ Подключение к источнику света

ВНИМАНИЕ

- Если световодный разъем эндоскопа и источник света соединены неправильно, эндоскопическое изображение может рябить или не выводиться на монитор. При постоянном использовании такой эндоскоп может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации.
- Надежно присоедините аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на клапане для аспирации. Если аспирационный шланг присоединен неплотно, из него может капать жидкость с биологическим материалом. При этом возможно заражение пациента и оператора и (или) загрязнение и ненадлежащая работа оборудования.

ОСТОРОЖНО

Перед подсоединением световодного разъема эндоскопа к источнику света убедитесь в том, что световодный разъем эндоскопа и его электрические контакты совершенно сухие и чистые. Применение эндоскопа с влажными и (или) грязными электрическими контактами может вызвать нарушение в работе эндоскопа и источника света.

- 1 Если какое-либо вспомогательное оборудование включено, выключите его.
- 2 Держите световодный разъем эндоскопа так, чтобы метка верхней стороны была наверху.
- 3 Полностью введите световодный разъем эндоскопа в выходной разъем источника света.



рисунок 3.22

- 4 Вставьте разъем до щелчка.
- 5 Убедитесь, что метка «j» (метка верхней стороны) на световодном разъеме эндоскопа утоплена внутрь источника света.

■ Подсоединение аспирационного шланга

ВНИМАНИЕ

Надежно присоедините аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на клапане для аспирации. Если аспирационный шланг присоединен неплотно, из него может капать жидкость с органическим материалом, что может вызвать угрозу распространения инфекции, повреждение оборудования и (или) снижение мощности аспирации.

Присоедините аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на клапане для аспирации.

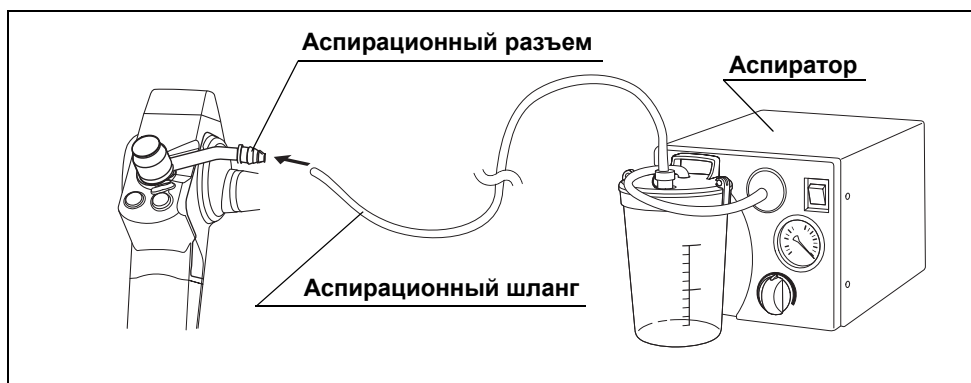


рисунок 3.23

■ Подключение кабеля ультразвуковой системы (MAJ-2056) к эндоскопу

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

Подробную информацию об использовании эндоскопа с кабелем ультразвуковой системы (MAJ-2056) см. в разделе «■ Конфигурация системы» на стр. 109.

Гл. 3

- 1** Убедитесь в отсутствии влаги и загрязнений на внутренней поверхности кабельного разъема для подключения к ультразвуковой системе.
- 2** Совместите метку на кабеле ультразвуковой системы (MAJ-2056) с меткой А на кабельном разъеме для подключения к ультразвуковой системе и вставьте кабель до упора. (См. рис. 3.24)
- 3** Поверните разъем для подключения эндоскопа на кабеле ультразвуковой системы (MAJ-2056) по часовой стрелке до упора. (См. рис. 3.24)
- 4** Убедитесь в том, что метка на кабеле ультразвуковой системы (MAJ-2056) совмещена с меткой В на кабельном разъеме для подключения к ультразвуковой системе.

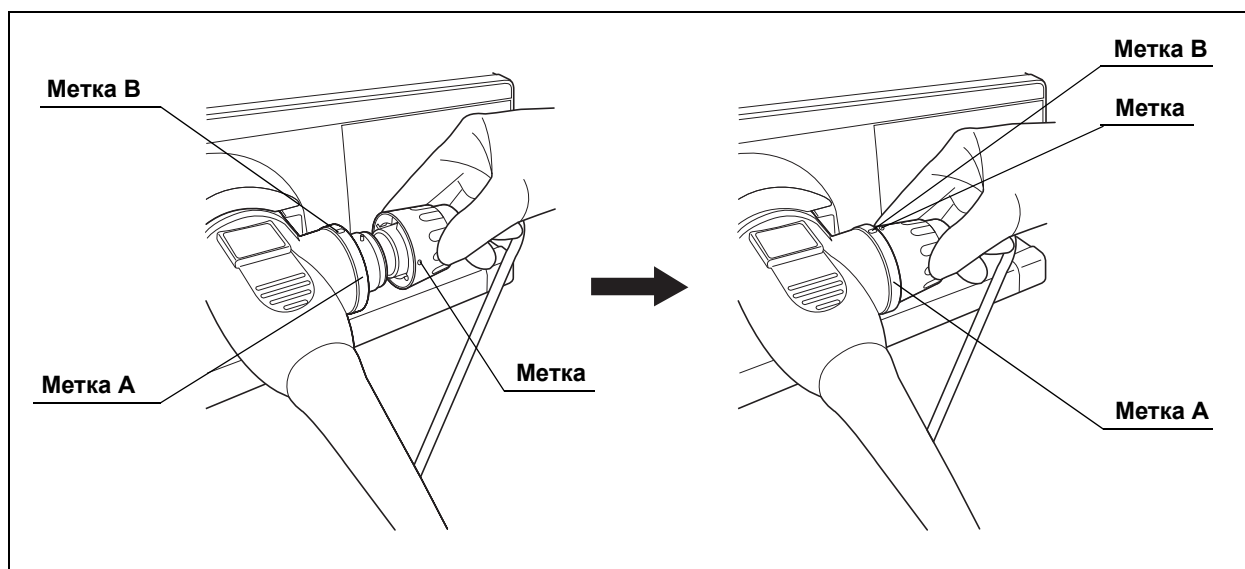


рисунок 3.24

■ Подключение кабеля ультразвуковой системы (MAJ-2056) к эндоскопическому ультразвуковому центру

Соответствующим образом вставьте разъем для подключения к ультразвуковой системе в порт для датчика ультразвукового центра. Поверните фиксирующую рукоятку разъема на 1/4 оборота по часовой стрелке.

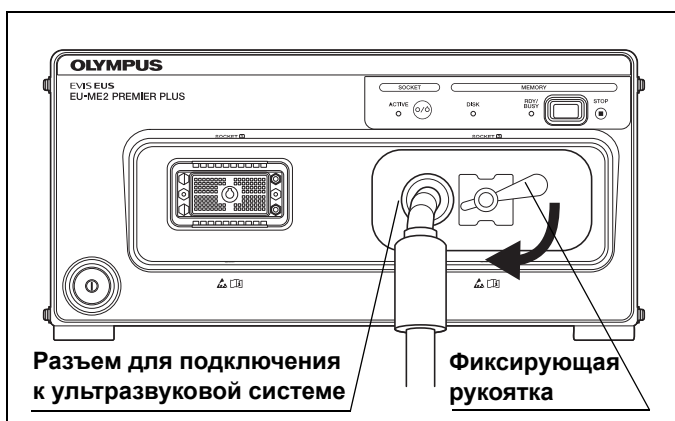


рисунок 3.25

Гл. 3

■ Подключение диагностической ультразвуковой системы ProSound F75 (Hitachi, Ltd.)

ОСТОРОЖНО

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

Соответствующим образом вставьте разъем для подключения к ультразвуковой системе в порт для датчика диагностической ультразвуковой системы. Поверните фиксирующую рукоятку разъема на 1/4 оборота по часовой стрелке. (См. рис. 3.26)

ОСТОРОЖНО

Подсоедините разъем для подключения к ультразвуковой системе к одному из разъемов для датчиков снизу (ДАТЧИК 3 или 4) системы ProSound F75. Если разъем для подключения к ультразвуковой системе будет подсоединен к одному из разъемов для датчиков сверху (ДАТЧИК 1 или 2), возможно столкновение панели управления ProSound F75 с разъемом для подключения к ультразвуковой системе, что может привести к повреждению оборудования. При регулировке высоты, горизонтального и (или) вертикального положения панели управления ProSound F75 с разъемом для подключения к ультразвуковой системе, подключенным к разъему ДАТЧИК 1 или 2, перемещайте панель управления медленно, следя за положением нижней части панели управления.

Гл. 3

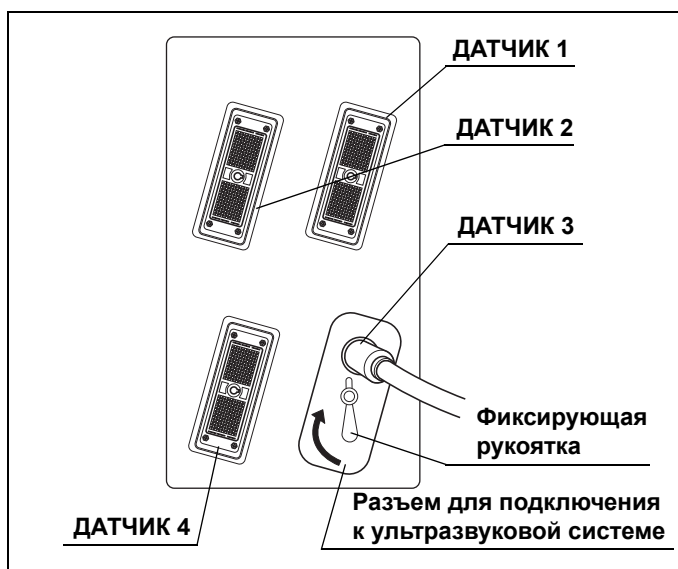
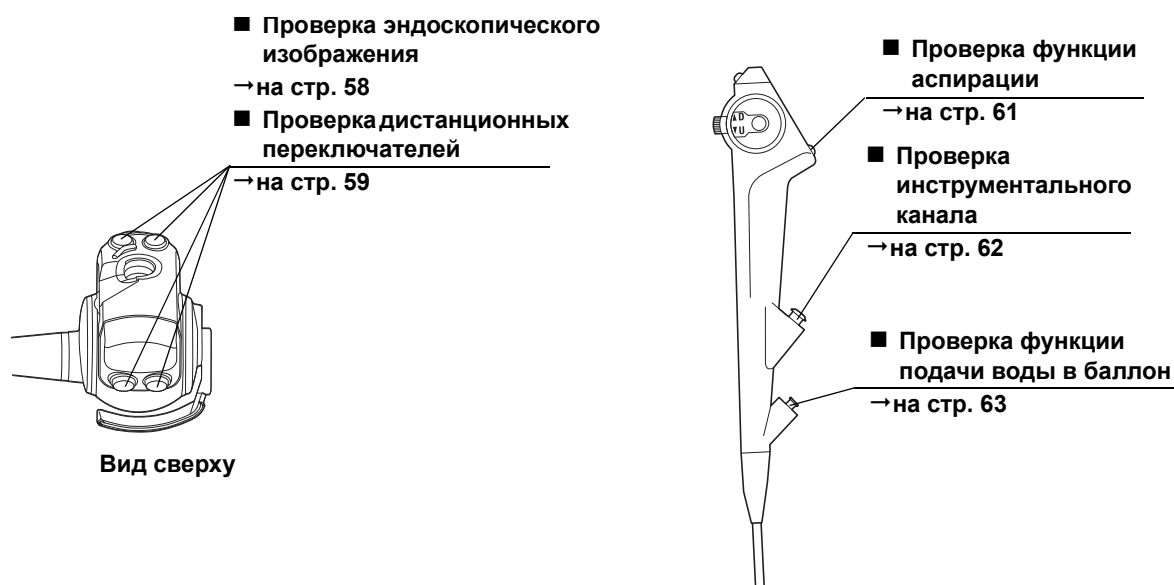


рисунок 3.26

3.9 Проверка эндоскопической системы

■ Краткий обзор проверяемых компонентов



Гл. 3

■ Проверка вспомогательного оборудования

Включите видеоинформационный центр, источник света и монитор. Проверьте их, как описано в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

■ Проверка эндоскопического изображения

Удостоверьтесь в том, что эндоскопические изображения в режиме WLI соответствуют норме.

ВНИМАНИЕ

Не смотрите прямо в дистальный конец эндоскопа при включенном световом луче для обследования. Это может привести к повреждению глаз.

- 1 Перед проверкой протрите линзу объектива чистыми безворсовыми салфетками, смоченными в 70 % этиловом или 70 % изопропиловом спирте.
- 2 Осмотрите свою ладонь на эндоскопических изображениях в режиме WLI.

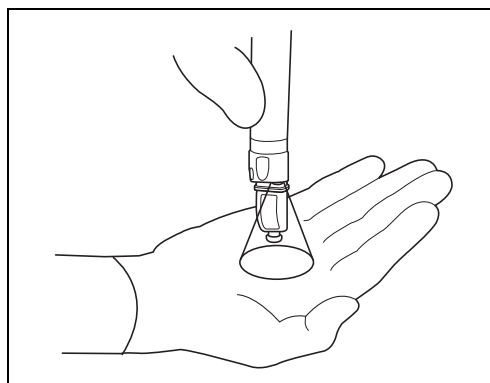


рисунок 3.27

- 3 Убедитесь в том, что из дистального конца эндоскопа выходит пучок света. (См. рис. 3.27)
- 4 Отрегулируйте соответствующим образом уровень яркости.
- 5 Убедитесь, что на эндоскопическом изображении в режиме WLI нет шума, оно не размыто, не затуманено и не имеет других нарушений.
- 6 Медленно переведите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в каждом направлении.

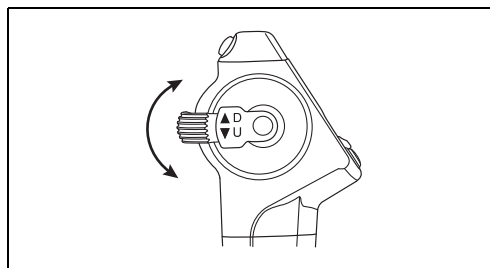


рисунок 3.28

- 7 Убедитесь, что эндоскопическое изображение в режиме WLI внезапно не исчезает с монитора и не имеет каких-либо других нарушений.

■ Проверка дистанционных переключателей

ВНИМАНИЕ

Проверьте исправность всех дистанционных переключателей, даже если в намеченной процедуре их использование не запланировано. В противном случае во время обследования может произойти «зависание» эндоскопического изображения или возникнуть другая неполадка, угрожающая травмированием пациента, кровотечением и (или) перфорацией тканей.

ОСТОРОЖНО

После газовой стерилизации (например, газовой стерилизации этиленоксидом, низкотемпературной плазмой перекиси водорода) снимите колпачок для стерилизации с вентиляционного адаптера. В противном случае возможно нарушение работы дистанционных переключателей из-за разницы значений внутреннего и внешнего давления эндоскопа.

Гл. 3

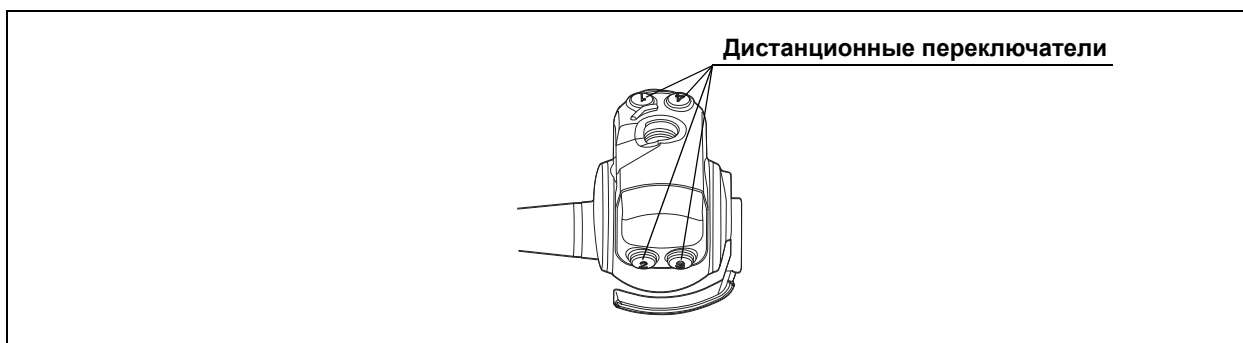


рисунок 3.29

- 1 Нажмите на каждый дистанционный выключатель.
- 2 Удостоверьтесь в их исправной работе.

■ Проверка функции подачи воды

- 1** Вставьте наполненный стерилизованной водой шприц в клапан для биопсии.
- 2** Нажмите на поршень. Убедитесь в том, что вода выделяется на дистальном конце эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для правильного выполнения манипуляции шприц должен быть полностью вставлен и расположен перпендикулярно клапану для биопсии. Если шприц вставлен под углом или не полностью, это может привести к вытеканию жидкости из клапана для биопсии.
- Во время введения жидкости не нажимайте на клапан для аспирации. При нажатии на клапан для аспирации во время подачи воды она будет всасываться в аспирационный шланг и не будет выделяться на дистальном конце эндоскопа.
- Если вода не выделяется на дистальном конце эндоскопа, продуйте канал воздухом.

■ Проверка функции аспирации

ВНИМАНИЕ

- Установите разрежение аспиратора в диапазоне от -34 до 0 кПа. Избыточное давление может затруднить прекращение аспирации.
- Если клапан для аспирации работает не плавно, снимите его и присоедините заново или замените на новый. При использовании эндоскопа с неправильно работающим клапаном для аспирации остановка аспирации может стать невозможной, что приведет к травмированию пациента. Если после повторной установки или замены клапан для аспирации все же не работает, как следует, это может указывать на неисправность эндоскопа; прекратите его использование и обратитесь в компанию Olympus.

Гл. 3

- 1 Включите (ON) аспиратор.
- 2 Отрегулируйте разрежение аспиратора в диапазоне от -34 до 0 кПа.
- 3 Погрузите дистальный конец вводимой части в стерилизованную воду.

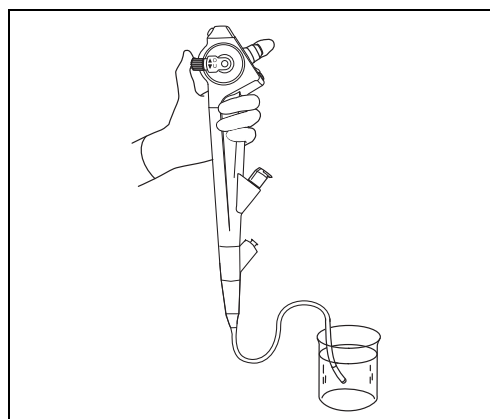


рисунок 3.30

- 4 Нажмите на клапан для аспирации и убедитесь в том, что вода постоянно поступает в отсосный резервуар аспиратора.
- 5 Отпустите клапан для аспирации. Убедитесь в том, что аспирация прекратилась и клапан для аспирации плавно вернулся в исходное положение.
- 6 Извлеките дистальный конец вводимой части из воды.
- 7 Нажмите на клапан для аспирации и аспирируйте воздух в течение нескольких секунд для полного удаления воды из инструментального канала и аспирационного канала.

■ Проверка инструментального канала

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

- Если ощущается выраженное сопротивление и введение сильно затрудняется, по возможности выпрямите подвижную часть без потери эндоскопического изображения. Введение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может привести к повреждению эндоскопа и (или) инструмента.
- Убедитесь в том, что наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств закрыт либо втянут в оболочку, и затем медленно введите инструмент в порт для щипцов заглушки для щипцов/ирригации. Запрещается открывать наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств либо выводить его из оболочки при введении инструмента в канал эндоскопа. Это может привести к повреждению эндоскопа и (или) инструмента для эндоскопических вмешательств.

Гл. 3

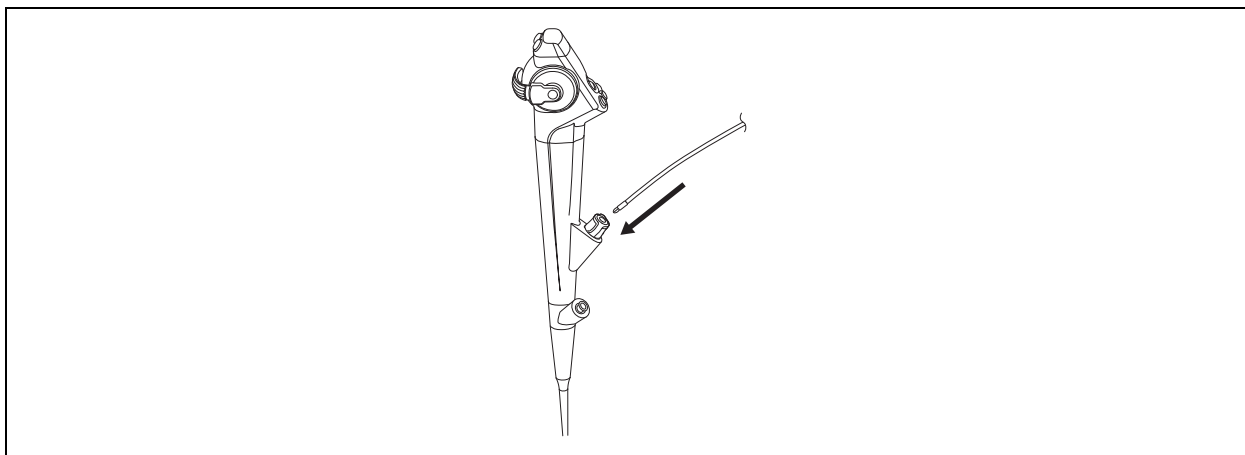


рисунок 3.31

- 1** Выпрямите вводимую часть эндоскопа.
- 2** Введите инструмент для эндоскопических вмешательств прямо через клапан для биопсии с закрытым дистальным концом и втянутым в оболочку наконечником.

- 3 Убедитесь в том, что инструмент для эндоскопических вмешательств плавно появляется из дистального конца эндоскопа. Убедитесь в том, что из дистального конца не выходят чужеродные предметы.
- 4 Убедитесь в том, что инструмент для эндоскопических вмешательств можно беспрепятственно вывести из клапана для биопсии.

■ Проверка функции подачи воды в баллон

ПРИМЕЧАНИЕ

При избыточном накачивании баллона стерилизованная вода будет вытекать из дистального конца, что позволит предотвратить разрыв или отсоединение баллона. Поэтому, чтобы избежать кашля у пациента, рекомендуется использовать физиологический раствор.

Гл. 3

- 1 Подсоедините удлинительную трубку, 3-ходовой запорный кран и шприц к ирригационному порту, как показано на Рис. 3.32.
- 2 Наполните шприц стерильной деаэрированной водой или физиологическим раствором в объеме 10–15 см³ (10–15 мл), подсоедините его к 3-ходовому запорному крану и надавите на поршень.
- 3 Убедитесь, что из дистального конца вытекает вода.

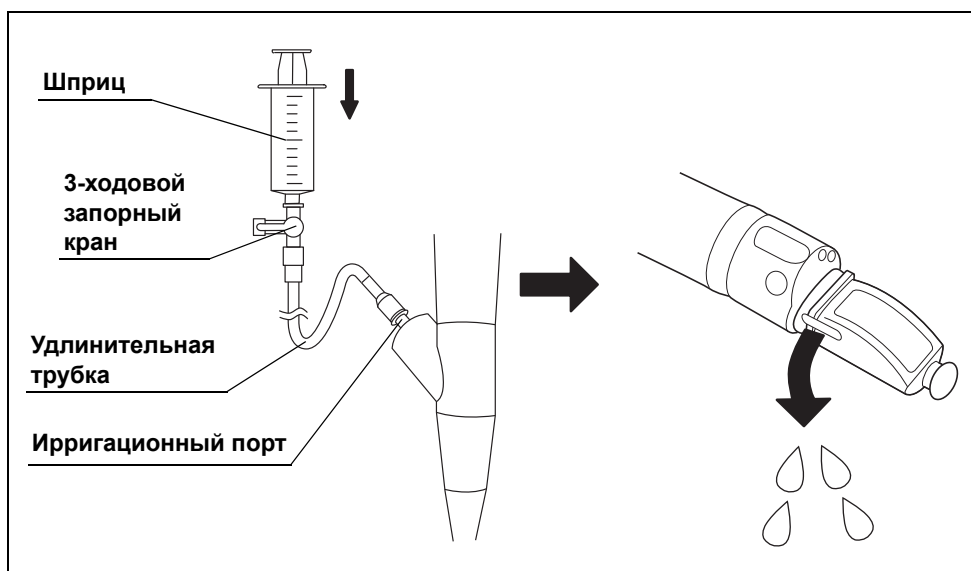


рисунок 3.32

■ Проверка ультразвукового изображения при использовании универсального эндоскопического ультразвукового центра EU-ME1 компании Olympus

- 1 Включите ультразвуковой центр.

ПРИМЕЧАНИЕ

После подсоединения ультразвукового эндоскопа на экран будет выведен индикатор выполнения. Во время отображения индикатора выполнения информация о подключенном ультразвуковом эндоскопе в эндоскопическом ультразвуковом центре будет обновлена. Не выключайте ультразвуковой центр, пока отображается индикатор выполнения.

Гл. 3

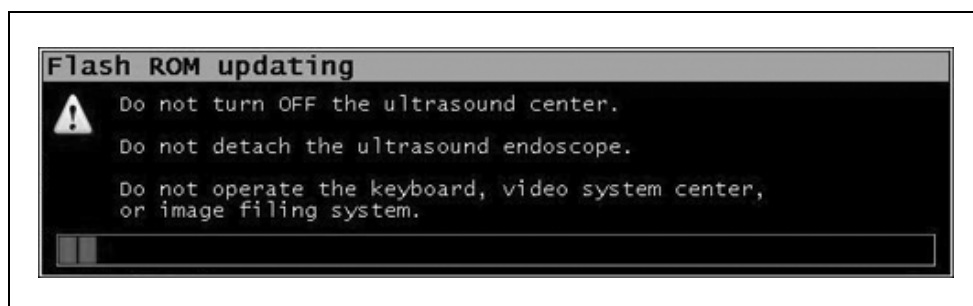


рисунок 3.33

- 2 Проверьте эндоскопический ультразвуковой центр в соответствии с описанием, приведенным в руководстве по его эксплуатации.
- 3 При настройке частоты выберите установленное значение CLA5, а затем частоты, имеющиеся на клавиатуре. Инструкции по настройке частоты см. в руководстве по эксплуатации EU-ME1.

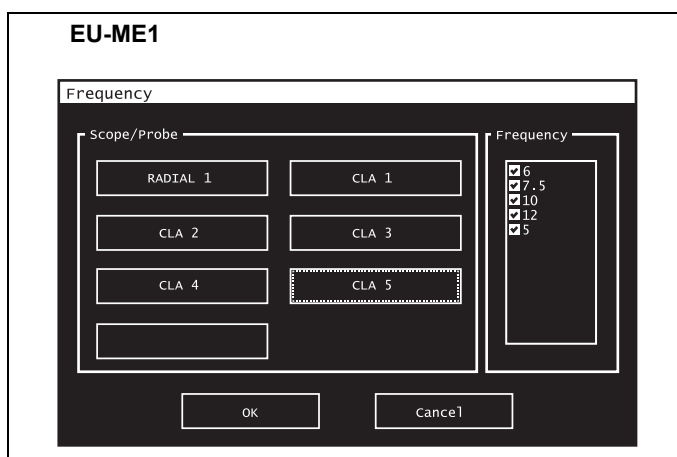


рисунок 3.34

- 4 Нажмите переключатель FREEZE на эндоскопическом ультразвуковом центре, чтобы перевести ультразвуковое изображение в режим REAL-TIME.
- 5 Убедитесь в том, что ультразвуковое изображение отображается на мониторе.

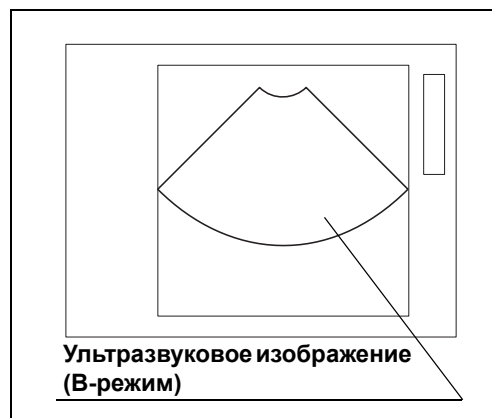


рисунок 3.35

Гл. 3

- 6 Нажмите переключатель FREEZE, чтобы перевести ультразвуковое изображение в режим FREEZE.

■ **Проверка ультразвукового изображения при использовании эндоскопического ультразвукового центра EU-ME2 PREMIER PLUS, EU-ME2 PREMIER, EU-ME2 серии EVIS EUS**

- 1 Включите эндоскопический ультразвуковой центр.
- 2 Проверьте эндоскопический ультразвуковой центр в соответствии с описанием, приведенным в руководстве по его эксплуатации.

- 3 При настройке частоты выберите установленное значение CLA5, а затем частоты, имеющиеся на клавиатуре. Инструкции по настройке частоты см. в руководствах по эксплуатации EU-ME2 PREMIER PLUS, EU-ME2 PREMIER, EU-ME2.

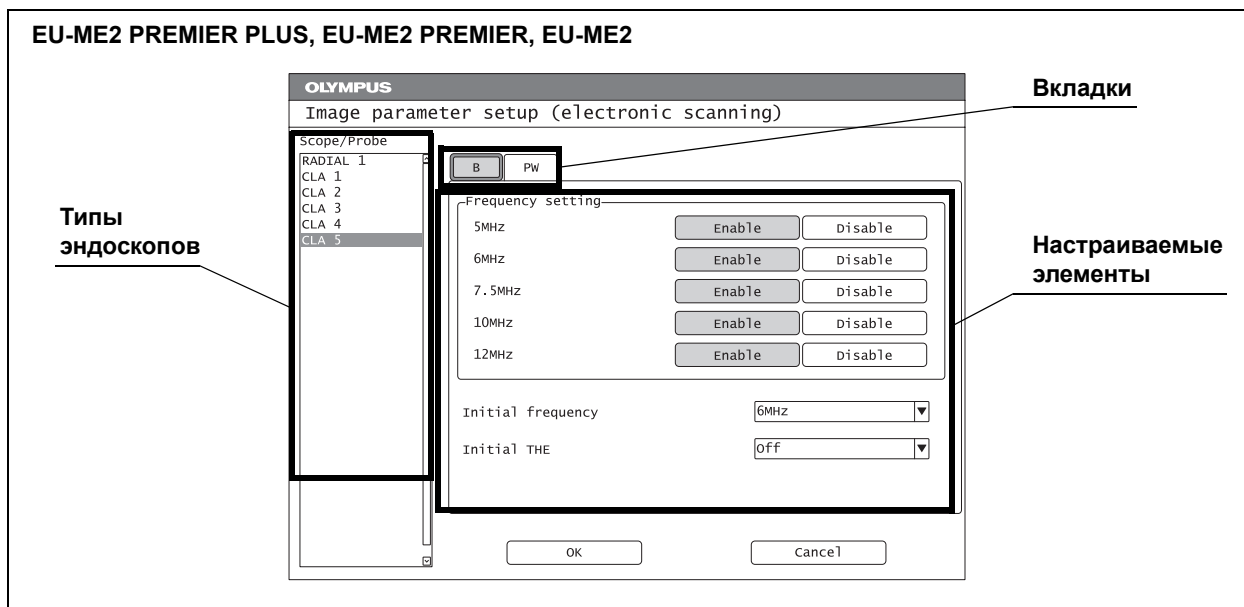


рисунок 3.36

- 4 Нажмите переключатель FREEZE на эндоскопическом ультразвуковом центре, чтобы перевести ультразвуковое изображение в режим REAL-TIME.
- 5 Убедитесь в том, что ультразвуковое изображение отображается на мониторе.

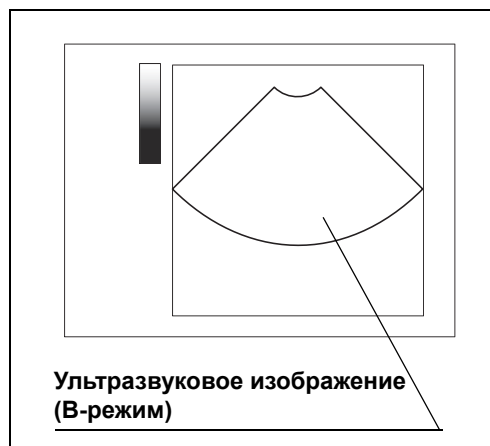


рисунок 3.37

- 6 Нажмите переключатель FREEZE, чтобы перевести ультразвуковое изображение в режим FREEZE.

■ Проверка ультразвукового изображения при использовании диагностической ультразвуковой системы ProSound F75 (Hitachi, Ltd.)

- 1 Проверьте диагностическую ультразвуковую систему в соответствии с описанием, приведенным в руководстве по ее эксплуатации.
- 2 Включите диагностическую ультразвуковую систему.
- 3 Убедитесь в том, что ультразвуковое изображение отображается на мониторе диагностической ультразвуковой системы.

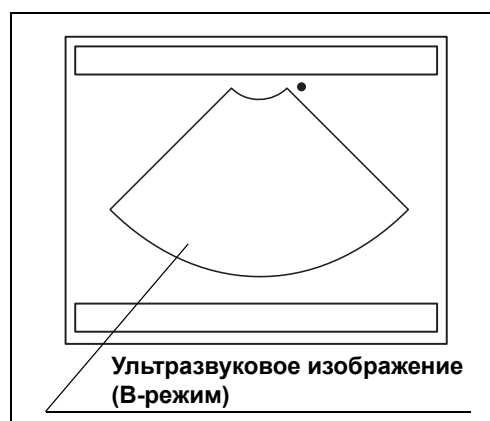


рисунок 3.38

- 4 Нажмите переключатель FREEZE, чтобы перевести ультразвуковое изображение в режим FREEZE.

3.10 Подготовка и проверка баллона

ВНИМАНИЕ

- Баллоны, используемые с данным устройством, содержат натуральный латекс, который может вызывать у некоторых людей аллергические реакции. Не используйте баллоны для работы с пациентами с чувствительностью к латексу.
- Баллоны — это одноразовые изделия, предназначенные только для однократного применения. Для каждого пациента следует использовать новый баллон.
Не пытайтесь повторно использовать или стерилизовать баллон. Это может создать угрозу инфицирования или привести к повреждению оборудования.
- Убедитесь в том, что аппликатор для баллона надлежащим образом обработан, как описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ».
- Если вы обнаружите, что запаянный пакет вскрыт, поврежден или загрязнен, не используйте баллон из такой упаковки.

ОСТОРОЖНО

- Баллон легко рвется, поэтому не допускайте его контакта с острыми предметами.
- Храните баллоны в прохладном помещении с низкой влажностью воздуха.
- После вскрытия ламинированной упаковки ее следует снова плотно закрыть. Если оставить ламинированную упаковку открытой, эффективность восстановителя может снизиться.

■ Присоединение баллона

- 1 Подготовьте баллон и аппликатор для баллона.
- 2 Осмотрите баллон и убедитесь в отсутствии на нем отверстий, утолщений, изменения цвета или других нарушений. При обнаружении нарушений не применяйте баллон и воспользуйтесь запасным баллоном, сначала тщательно проверив последний.
- 3 Возьмите баллон с аппликатором за кончик. Заверните задний ободок на аппликатор.

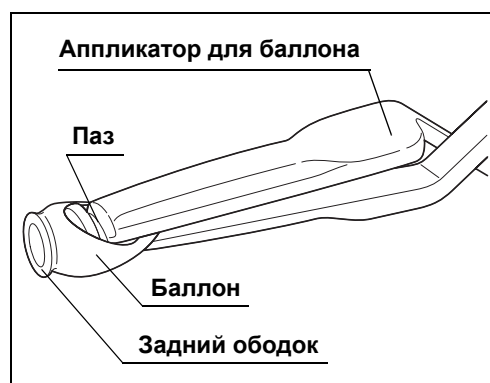


рисунок 3.39

- 4 Поместите задний ободок в паз аппликатора.

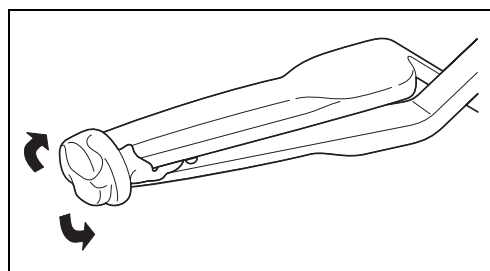


рисунок 3.40

- 5 Раскройте аппликатор достаточно широко, чтобы в него прошел ультразвуковой датчик эндоскопа.

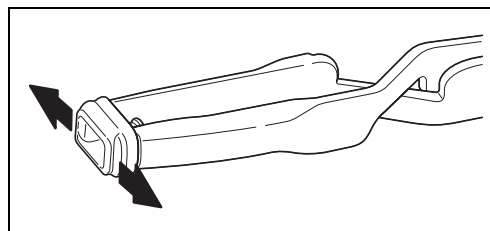


рисунок 3.41

ОСТОРОЖНО

При выполнении действий 6–8 ниже не применяйте силу и не сгибайте дистальный конец эндоскопа. Это может привести к повреждению устройства.

3.10 Подготовка и проверка баллона

- 6** Введите ультразвуковой датчик эндоскопа в баллон.

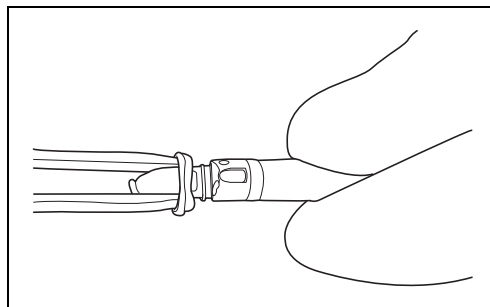


рисунок 3.42

- 7** Поместите задний ободок баллона в задний паз для баллона на эндоскопе. Затем переместите аппликатор ВНИЗ по направлению от дистального конца эндоскопа.

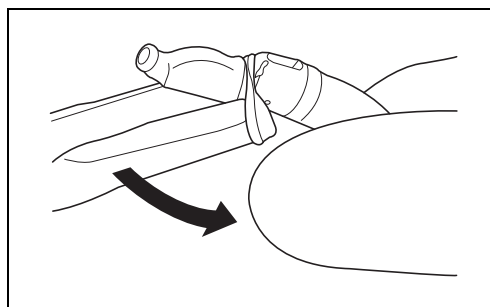


рисунок 3.43

- 8** После выполнения описанных выше действий баллон будет закреплен на эндоскопе.

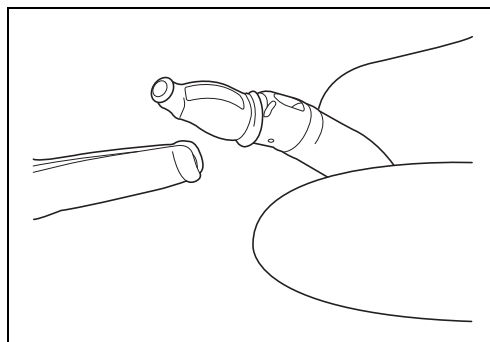


рисунок 3.44

- 9** Наполните шприц стерильной деаэрированной водой или физиологическим раствором.

- 10** Подсоедините шприц к 3-ходовому запорному крану и надавите на поршень, чтобы накачать баллон. Во время накачивания баллона направьте дистальный конец эндоскопа вверх.

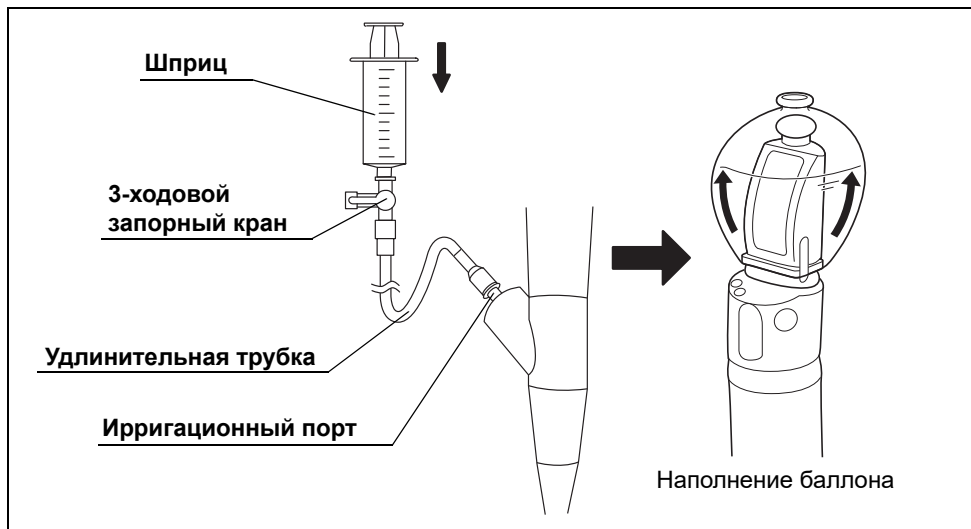


рисунок 3.45

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время выполнении действия 10 передний ободок баллона не прикреплен к пазу для крепления баллона на эндоскопе. Поэтому вода будет выделяться из переднего конца баллона. Поместите дистальный конец эндоскопа в химический стакан или другой контейнер, чтобы не намочить пол.

- 11** Осторожно возьмите баллон пальцами и выдавите пузырьки воздуха из переднего конца баллона.

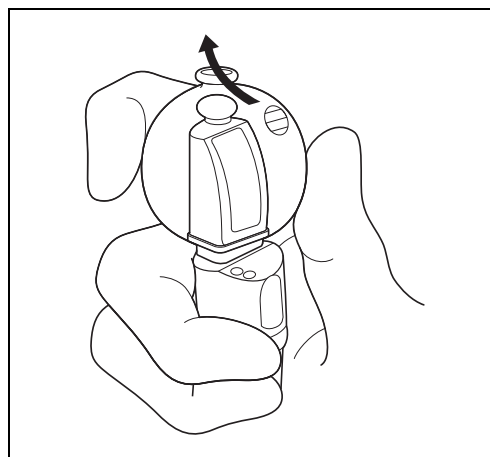


рисунок 3.46

ОСТОРОЖНО

Не применяйте силу и не сгибайте дистальный конец эндоскопа. Это может привести к повреждению устройства.

- 12** Пальцем заложите передний ободок баллона в паз для крепления баллона на эндоскопе.

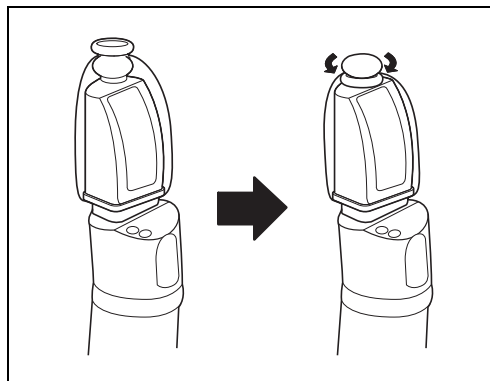


рисунок 3.47

■ Проверка баллона и удаление воздуха

- 1** Накачайте баллон до диаметра около 15 мм, нажимая на поршень шприца. Убедитесь в отсутствии утечки воды из баллона.
- 2** Визуально убедитесь в том, что в баллоне нет пузырьков воздуха. (См. рис. 3.48)
- 3** Если в баллоне нет пузырьков воздуха и утечки воды, сдуйте баллон, оттянув поршень шприца. Поверните 3-ходовой запорный кран, чтобы остановить подачу воды.
- 4** При наличии утечки воды из-под переднего ободка баллона заложите ободок в паз для баллона.
- 5** При наличии пузырьков воздуха в баллоне опустите дистальный конец эндоскопа. Сдуйте баллон, оттянув поршень шприца, чтобы удалить пузырьки.

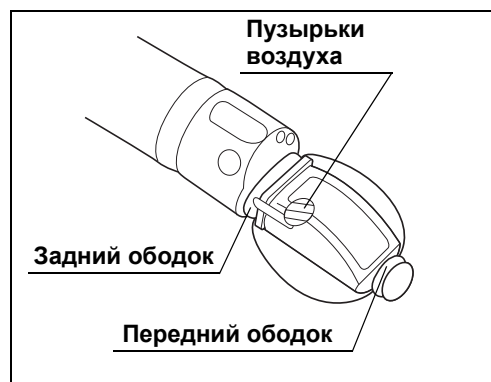


рисунок 3.48

- 6** Убедившись в отсутствии утечки воды и пузырьков воздуха в баллоне, сдуйте баллон, оттянув поршень шприца. Поверните 3-ходовой запорный кран, чтобы остановить подачу воды.

ВНИМАНИЕ

Запрещается связывать оба конца баллона стерильной хлопковой нитью. Это может вызвать разрыв баллона или привести к тому, что баллон слетит с дистального конца эндоскопа, при его избыточном накачивании. Это может привести к травме пациента.

| 3.10 Подготовка и проверка баллона

Гл. 3

Глава 4 Эксплуатация

В данной инструкции методы клинической эндоскопии не поясняются и не рассматриваются. Здесь описана лишь основная процедура и меры предосторожности при пользовании эндоскопом. Поэтому лицо, пользующееся данным эндоскопом, должно являться врачом или медицинским персоналом, работающим под наблюдением врача, и обязано пройти достаточное обучение по методике клинической эндоскопии.

4.1 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- Для защиты от опасных химикатов и потенциально инфицированных материалов, контакт с которыми возможен во время проведения процедур, используйте индивидуальные средства защиты - защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду, а также химически стойкие перчатки достаточного размера и длины для защиты кожного покрова.
- Температура дистального конца эндоскопа может превышать 41 °C (106 °F) и достигать 50 °C (122 °F) из-за высокой интенсивности освещения. Температура поверхности свыше 41 °C (106 °F) может вызвать ожоги слизистой оболочки. Обязательно поддерживайте достаточное расстояние, необходимое для надлежащего просмотра при минимальном уровне освещения за минимальное количество времени. Не пользуйтесь близким неподвижным изображением и без необходимости не оставляйте дистальный конец эндоскопа близко к слизистой оболочке на длительное время.
- По возможности не оставляйте включенным освещение эндоскопа до и/или после обследования. Постоянное освещение приведет к нагреву дистального конца эндоскопа, что может стать причиной ожогов хирурга и/или пациента.
- Если при введении эндоскопа ощущается значительное сопротивление, не следует вводить, извлекать или вращать вводимую трубку эндоскопа с применением силы. Иначе можно нанести травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей пациента.

Гл. 4

ВНИМАНИЕ

- Категорически запрещается введение или извлечение эндоскопа при одном из указанных ниже состояний. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
 - Из дистального конца эндоскопа выходит инструмент для эндоскопических вмешательств.
 - При фиксированном положении подвижной части.
 - Введение или извлечение инструмента с чрезмерным усилием.
- Ввод через нос сопровождается риском воспаления носовой полости. Если это произойдет, то носовой ход сузится, что затруднит вывод эндоскопа. В этом случае не применяйте силу, чтобы извлечь эндоскоп, так как это может стать причиной травм, ожогов, кровотечения и (или) перфораций в теле пациента.
- Ввод через нос сопровождается риском кровотечения в носовой полости. Подготовьтесь, чтобы принять меры против любого кровотечения. При выводе эндоскопа наблюдайте за носовой полостью изнутри, чтобы убедиться в отсутствии кровотечения. Даже если эндоскоп выведен без кровотечения, не разрешайте пациенту сильно сморкаться, так как это может привести к началу кровотечения.
- Перед вводом через нос выполните соответствующую предварительную обработку и нанесите смазочное средство, чтобы расширить носовую полость пациента. В противном случае возможно травмирование пациента либо застревание эндоскопа с затрудненным последующим извлечением. Нанося вещество для предварительной обработки через трубку, вставляйте трубку в тот же проход, в который планируется ввести эндоскоп. В противном случае обработка не окажет действия. Действие вещества для предварительной обработки и смазочного средства ослабевает при длительном выполнении процедуры. При необходимости используйте препараты для премедикации или смазывающие средства во время процедуры — например, если ожидаются трудности при извлечении эндоскопа.
- При возникновении в ходе обследования одного из перечисленных ниже явлений немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в Разд. 5.3, «Извлечение эндоскопа в случае неполадки».
 - В случае появления неполадок в работе эндоскопа.
 - В случае, если эндоскопическое изображение на мониторе внезапно исчезнет или зависнет.
 - Внезапное размытие или затуманивание эндоскопического изображения на мониторе.
 - Если рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ не движется.
 - Если механизм управления изгибом не работает исправно.

Дальнейшее применение эндоскопа в таких условиях может привести к кровотечению, травме и перфорации органов.

ВНИМАНИЕ

- Если появляется дефектное эндоскопическое изображение или возникает отклонение в функции эндоскопа, которое быстро исправляется само собой, возможна неисправность эндоскопа. В этом случае прекратите пользоваться эндоскопом, так как неполадка может возникнуть снова и эндоскоп может не вернуться к исправной работе. Немедленно прекратите обследование и медленно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением. В противном случае возможны травмы пациента, кровотечения и/или перфорация.
- Если эндоскопическое изображение не отображается, частично или полностью, либо отображается не в обычных цветах, это может служить признаком повреждения датчика изображения. Постоянное применение поврежденного датчика изображения в течение длительного времени приводит к сильному нагреванию дистального конца эндоскопа. Немедленно **ВЫКЛЮЧИТЕ** видеоинформационный центр и источник света. В противном случае это может привести к ожогам оператора или пациента.
- Включите блок управления видеосистемой для пользования функцией автоматической настройки яркости источника света. При выключенном блоке управления видеосистемой функция автоматической настройки яркости источника света не работает, и интенсивность освещения может быть установлена на максимальный уровень. Это может привести к нагреву дистального конца эндоскопа, что может стать причиной ожогов хирурга и/или пациента.
- Не продвигайте вводимую часть, если вы ощущаете сопротивление. Это может привести к травме и перфорации тканей пациента и (или) повреждению оборудования.
- Обязательно смазывайте баллон перед введением. В противном случае баллон может разорваться или соскочить, что может привести к травме пациента.
- При использовании данного устройства не следует закрывать трахею баллоном. Это может привести к асфиксии пациента.
- Перед извлечением эндоскопа из тела пациента сдуйте баллон. Извлечение эндоскопа с раздутым баллоном может привести к травмированию пациента.

ОСТОРОЖНО

- При падении эндоскопа или интенсивном воздействии на его дистальный конец эндоскоп может быть поврежден, даже если трещина или скол линзы на дистальном конце незаметны. Немедленно прекратите использование эндоскопа и обратитесь в компанию Olympus.
- Перед отсоединением кабеля ультразвуковой системы (MAJ-2056, поставляется отдельно) от эндоскопа убедитесь, что индикатор ACTIVE не горит. Подключение или отключение эндоскопа или кабеля ультразвуковой системы при включенном индикаторе ACTIVE может привести к повреждению оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Установите яркость источника света на минимальный уровень, необходимый для безопасного выполнения процедуры. Если эндоскоп используется длительное время при максимальной интенсивности света или на близком к ней уровне, на эндоскопическом изображении может наблюдаться пар. Его причиной является испарение органического материала (например, крови и т.д.) под воздействием тепла, выделяемого световодом в области линзы световода. Если это испарение мешает проведению обследования, извлеките эндоскоп, протрите дистальный конец безворсовой салфеткой, смоченной 70% этиловым или 70% изопропиловым спиртом, введите эндоскоп повторно и продолжите обследование.

4.2 Введение инструмента

■ Положение эндоскопа и работа с ним

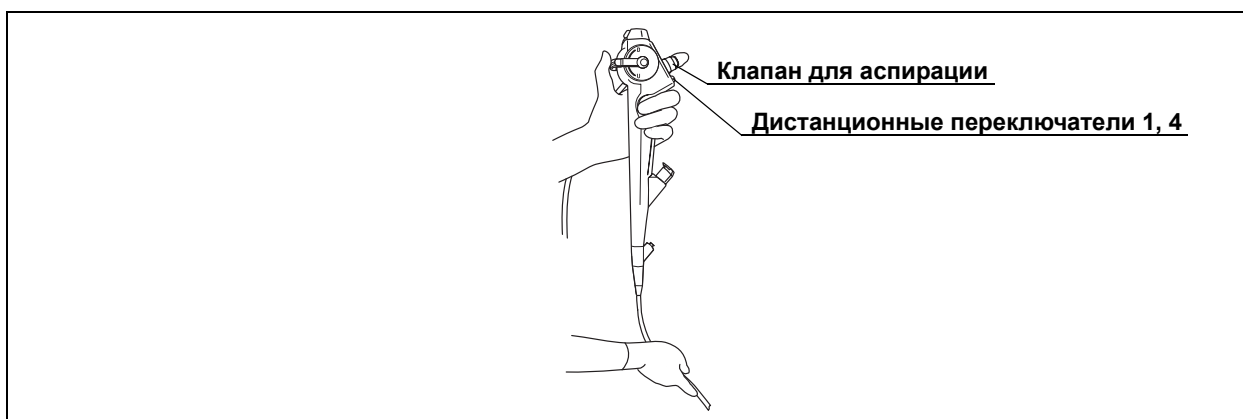


рисунок 4.1

Гл. 4

- 1** Секция управления эндоскопа предназначена для захвата левой рукой. Клапан для аспирации управляется указательным пальцем левой руки. Рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ приводится в действие большим пальцем левой руки.
- 2** Поддерживайте вводимую секцию правой рукой.

■ Введение эндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Форма и размер носовой полости и ее пригодность для ввода через нос у разных пациентов может различаться. Ни один эндоскоп, включая и данный, не является универсальным для ввода через нос для всех пациентов. Перед выполнением процедуры обязательно удостоверьтесь в возможности ввода через нос пациента с учетом как размера носовой полости пациента, так и размера вводимой секции эндоскопа. В противном случае возможны травмы пациента, или эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь.
- Ввод эндоскопа через нос должен выполняться осторожно. Если вы ощутите препятствие при вводе, или если пациент скажет, что ему больно, немедленно прекратите ввод. В противном случае возможны травмы пациента, или эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь.

ОСТОРОЖНО

- Перед введением эндоскопа через рот соответствующим образом установите загубник во рту пациента во избежание случайного прикусывания вводимой части инструмента. Закусывание вводимой части может привести к повреждению кабеля или к нарушениям в работе световода.
- При наличии у пациента зубных протезов их следует снять перед установкой загубника во рту пациента. Иначе в ходе обследования зубной протез или загубник могут выскочить.
- Проверьте стоматологические аспекты состояния пациента прежде, чем использовать загубник. При наличии любых отклонений, например, зубов, лечение которых не завершено, или их отсутствии, зубы могут сломаться.
- Запрещается использовать для смазки эндоскопа оливковое масло либо смазывающие средства, содержащие продукты нефтепереработки (например, Vaseline® [вазелин]). Такие средства могут вызвать растяжение и повреждение оболочки подвижной части.
- Запрещается наносить на поверхность ультразвукового датчика силиконовую смазку.
Силиконовая смазка может повредить поверхность ультразвукового датчика.

ОСТОРОЖНО

- Не допускайте сгибания вводимой части на расстоянии 10 см или менее от места прикрепления ограничителя. Возможно повреждение вводимой части.

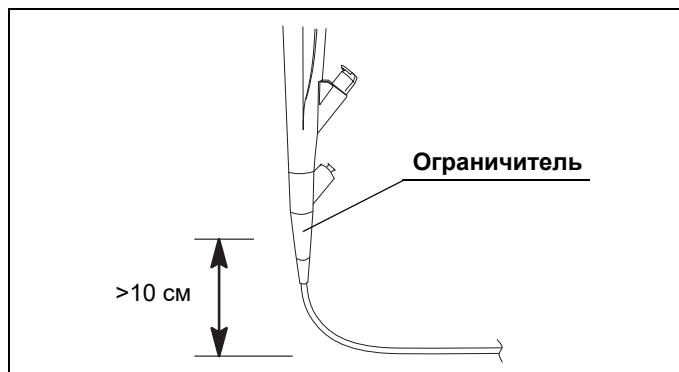


рисунок 4.2

- 1 При необходимости нанесите на вводимую часть и баллон водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения.

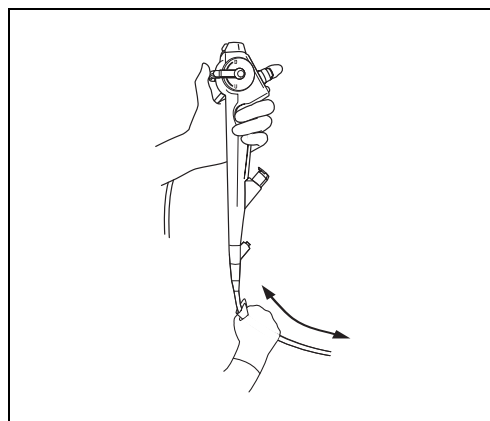


рисунок 4.3

- 2 При необходимости введите гибкую эндотрахеальную трубку в трахею для беспрепятственного проведения эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендуемый внутренний диаметр эндотрахеальной трубки: 8,0 мм или более.

- 3 Установите загубник между зубами или деснами пациента так, чтобы внешний бортик находился за пределами рта пациента.
- 4 Введите дистальный конец эндоскопа через отверстие загубника, и затем из ротовой полости в глотку, контролируя процесс по эндоскопическому изображению. При использовании эндотрахеальной трубки эндоскоп следует вводить в эндотрахеальную трубку.

■ Изгиб дистального конца

ВНИМАНИЕ

- При неисправной работе механизма управления изгибом или любой другой части системы немедленно прекратите обследование. Затем осторожно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением. Если эндоскоп не удается беспрепятственно извлечь из тела пациента, не пытайтесь извлечь его, применяя силу. Извлеките эндоскоп, действуя осторожно. Если эндоскоп не удается извлечь из тела пациента, продумайте, как извлечь его открытым оперативным вмешательством, и предпримите соответствующие меры. При извлечении с применением силы эндоскоп может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации. При подозрении на неисправность эндоскопа свяжитесь с компанией Olympus.
- Задействуйте рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ медленно, следя за эндоскопическим изображением. В противном случае пациент может получить травму.

ОСТОРОЖНО

Избегайте применения силы к подвижной части и ее чрезмерного изгибания, так как это увеличивает нагрузку на провод, управляющий подвижной частью, и может привести к растяжению или разрыву провода, что затруднит манипуляции подвижной части.

Задействуйте рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ медленно, направляя дистальный конец для ввода и наблюдения.

■ Подача жидкостей

ОСТОРОЖНО

Во время введения жидкости не нажимайте на клапан для аспирации. В противном случае жидкости будут всасываться в аспиратор.

- 1 Надежно вставьте шприц в гнездо клапана для биопсии.
- 2 Надавите на поршень для подачи жидкости.

■ Аспирация

ВНИМАНИЕ

- При аспирации присоедините клапан для биопсии к порту инструментального канала. Неправильное присоединение клапана может снизить эффективность аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей пациента. Это может создать опасность инфицирования.
- При аспирации поддерживайте разрежение аспирации на минимальном уровне, достаточном для выполнения процедуры. Избыточное разрежение аспирации может привести к аспирации и (или) повреждению слизистой оболочки. Кроме того, при этом из клапана для биопсии могут вытекать или разбрызгиваться физиологические жидкости пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- Следует избегать аспирации твердых частиц или густой жидкости, которые могут привести к закупорке канала или клапана для аспирации. При закупорке клапана для аспирации и невозможности прекращения аспирации отсоедините аспирационный шланг от аспирационного разъема клапана для аспирации. Затем **ВЫКЛЮЧИТЕ** аспиратор, отсоедините клапан для аспирации и удалите твердый материал или густую жидкость.

Гл. 4

ОСТОРОЖНО

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

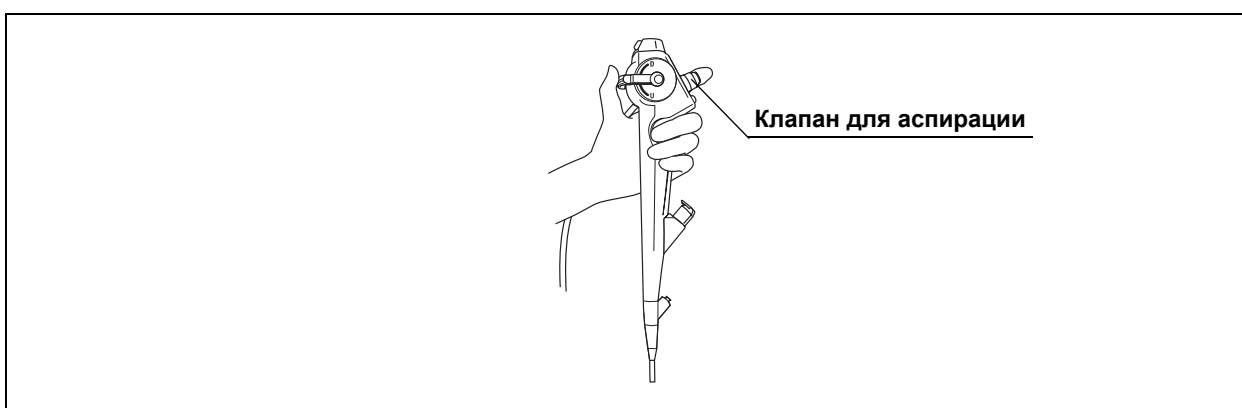


рисунок 4.4

Нажмите на клапан для аспирации, чтобы удалить избыток жидкости или фрагменты тканей, мешающие просмотру эндоскопического изображения.

■ **Просмотр эндоскопического изображения**

ПРИМЕЧАНИЕ

В отличие от обычных видеоскопов, которые имеют ПЗС-матрицу на дистальном конце вводимой части, данный эндоскоп устроен по-другому: эндоскопическое изображение передается на блок камеры по световоду для передачи изображений и преобразуется в электрические сигналы ПЗС-матрицей, которая находится в блоке камеры. Поэтому в случае повреждения волокон световода для передачи изображений на эндоскопическом изображении могут появляться маленькие черные точки. Подобное явление случается и со стандартными фиброскопами.

Регулировка яркости описана в руководстве по эксплуатации источника света.

■ Просмотр ультразвукового изображения

ВНИМАНИЕ

Запрещается накачивать баллон до диаметра более 20 мм при использовании эндоскопа в трахее. Это может привести к асфиксии пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

При избыточном накачивании баллона стерилизованная вода будет вытекать из паза для крепления баллона, что позволит предотвратить разрыв или отсоединение баллона от эндоскопа.

- 1 Расположите дистальный конец эндоскопа за обследуемым участком и нажмите переключатель «FREEZE» на ультразвуковой системе, чтобы перевести ультразвуковое изображение в режим REAL-TIME.
- 2 Поверните 3-ходовой запорный кран и накачайте баллон до нужного диаметра, нажимая на поршень шприца. Накачав баллон поверните 3-ходовой запорный кран еще раз, чтобы остановить подачу воды.

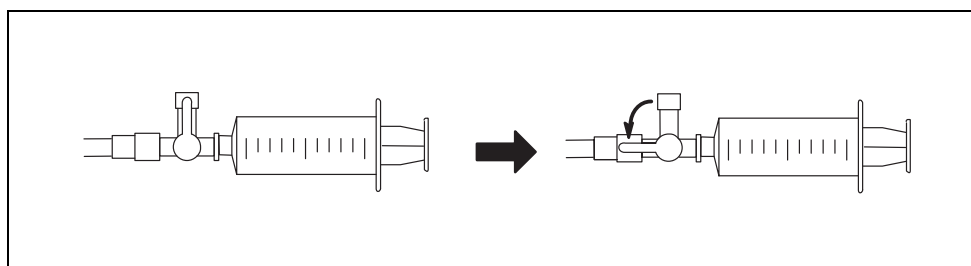


рисунок 4.5

- 3 При появлении на мониторе ультразвукового изображения исследуемого участка выполните настройку ультразвуковой системы, как описано в соответствующем руководстве по эксплуатации, чтобы получить изображение приемлемого качества.
- 4 С помощью сгибающего механизма эндоскопа добейтесь полного контакта баллона со стенкой трахеи или стенками бронхов. Переместите дистальный конец эндоскопа к обследуемому участку.

ОСТОРОЖНО

Сдуйте баллон. При этом эндоскопический ультразвуковой центр должен постоянно находиться в режим FREEZE, за исключением времени проведения ультразвукового обследования.

4.3 Применение инструментов для эндоскопических вмешательств

Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными инструментами для эндоскопических вмешательств обратитесь к разделу «■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств» на стр. 112 и руководствам по эксплуатации инструментов. Для работы с инструментами также см. соответствующие руководства по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

- При использовании инструментов для эндоскопических вмешательств соблюдайте расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой, превышающее минимальную дистанцию видимости, чтобы инструменты для эндоскопических вмешательств оставались видимыми на эндоскопическом изображении. Приближение дистального конца эндоскопа на расстояние меньше минимальной дистанции видимости делает положение инструмента не видимым на эндоскопическом изображении. Это может привести к серьезной травме пациента и (или) к повреждению оборудования. Минимальная дистанция видимости зависит от типа используемого эндоскопа. См. Разд. 2.2, «Технические характеристики».
- При введении или извлечении инструмента для эндоскопических вмешательств убедитесь, что его дистальный конец закрыт оболочкой или полностью втянут в нее. Введение и извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств следует выполнять медленно, прямо через гнездо клапана для биопсии. Невыполнение этого условия может привести к повреждению клапана для биопсии или инструментального канала и отделению его компонентов. При этом пациент может получить травму.
- Если введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств затруднено, по возможности выпрямите подвижную часть без потери эндоскопического изображения. Введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может повредить инструментальный канал или инструменты для эндоскопических вмешательств, привести к отделению частей инструментария и/или травмированию пациента.
- Если дистальный конец эндотерапевтического аксессуара не виден на эндоскопическом изображении, не раскрывайте дистальный конец и не выдвигайте иглу инструмента. Невыполнение этого условия может привести к травме, кровотечению, перфорации тканей пациента и/или к повреждению оборудования.

ВНИМАНИЕ

- При невозможности извлечения инструмента для эндоскопических вмешательств из эндоскопа закройте наконечник инструмента либо втяните наконечник инструмента в его оболочку. Затем осторожно извлеките эндоскоп вместе с инструментом для эндоскопических вмешательств под контролем эндоскопического изображения. Введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может повредить инструментальный канал или инструменты для эндоскопических вмешательств и/или привести к травмированию пациента.
- Не используйте щетку для очистки канала с целью забора образцов тканей для цитологического анализа или с другими диагностическими или терапевтическими целями. Это может привести к травмированию пациентов, перекрестному инфицированию и/или повреждению оборудования.
- Если во время использования иглы ультразвуковое изображение пропадает или на изображении не видно иглы, следует немедленно прекратить выполнение процедуры и извлечь иглу из тканей.
- Аспирационную пункционную биопсию под контролем УЗИ следует проводить, только если игла видна на ультразвуковом изображении.
- Данный эндоскоп несовместим с процедурой лазерной коагуляции. Проведение лазерной коагуляции может привести к травмированию пациента и (или) к повреждению оборудования.
- С эндоскопом запрещается использовать высокочастотные эндотерапевтические аксессуары, поскольку дистальный конец данного устройства не имеет изоляции.

ОСТОРОЖНО

- См. параметр «Внутренний диаметр канала» в разделе «■ Технические характеристики» на стр. 30, чтобы выбрать инструменты для эндоскопических вмешательств, совместимые с эндоскопом.
- При использовании щипцов для биопсии с иглой убедитесь в том, что игла не согнута. При изгибе иглы она может выйти из закрытых чашечек щипцов для биопсии. Использование таких щипцов для биопсии может повредить инструментальный канал и (или) привести к травме пациента.
- При использовании инжектора не выдвигайте иглу из катетера инжектора и не втягивайте ее до тех пор, пока инжектор не выйдет из дистального конца эндоскопа. При выдвигании иглы внутри канала или при введении и извлечении инжектора с выдвинутой иглой она может повредить инструментальный канал.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании инструментов для эндоскопических вмешательств изображение может потемнеть. В этом случае настройте яркость источника света.

■ Введение в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств

ВНИМАНИЕ

- Не вводите инструменты для эндоскопических вмешательств с усилием или резкими движениями. Инструмент для эндоскопических вмешательств может выйти из дистального конца эндоскопа резко, что может привести к травмам пациента, кровотечению и/или перфорации тканей.
- Не допускайте, чтобы инструменты для эндоскопических вмешательств «свешивались» из клапана для биопсии; при этом между инструментом и гнездом или отверстием клапана может образоваться пространство. Это может привести к повреждению клапана и снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа, а также спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- При введении инструмента для эндоскопических вмешательств подведите его вплотную к клапану для биопсии, затем медленно введите его в клапан для биопсии под прямым углом. В противном случае инструмент для эндоскопических вмешательств и (или) клапан для биопсии могут быть повреждены. Это может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

ОСТОРОЖНО

- Если подвижная часть эндоскопа сильно изогнута и введение инструмента для эндоскопических вмешательств представляется затруднительным, по возможности выпрямите подвижную часть. Введение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может привести к повреждению инструментального канала и (или) инструмента для эндоскопических вмешательств.

ОСТОРОЖНО

- Подведите инструмент для эндоскопических вмешательств вплотную к гнезду клапана для биопсии, затем введите его прямо в гнездо медленными короткими толчками. В противном случае возможно сгибание или поломка инструмента для эндоскопических вмешательств.
- Запрещается открывать наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств либо выводить его кончик из оболочки в инструментальном канале эндоскопа. Это может привести к повреждению инструментального канала и (или) инструмента для эндоскопических вмешательств.
- Если эндоскоп согнут под острым углом, а подвижную часть и (или) вводимую трубку видно на эндоскопическом изображении, не следует выводить инструмент для эндоскопических вмешательств из дистального конца эндоскопа. Возможно повреждение оборудования.
- Информацию об использовании аспирационной иглы (серии NA) см. в руководстве по эксплуатации соответствующей иглы (серии NA). В противном случае возможно повреждение инструментального канала и (или) эндотерапевтического аксессуара.

1 Выберите инструменты для эндоскопических вмешательств, совместимые с эндоскопом, согласно разделу «■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств» на стр. 112 и указаниям по работе с ними в руководствах по эксплуатации соответствующих инструментов.

2 Удерживайте рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в одном положении.

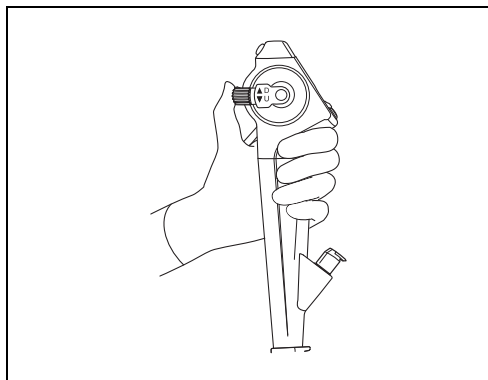


рисунок 4.6

3 Убедитесь в том, что наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств закрыт и (или) втянут в оболочку.

- 4** Медленно вставьте инструмент для эндоскопических вмешательств прямо в прорезь клапана для биопсии.

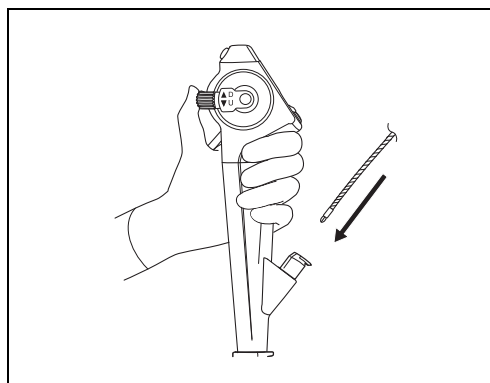


рисунок 4.7

- 5** Держите инструмент для эндоскопических вмешательств в точке на расстоянии примерно 4 см от щели клапана для биопсии, затем медленно введите его прямо в прорезь короткими толчками, контролируя процесс по эндоскопическому изображению.

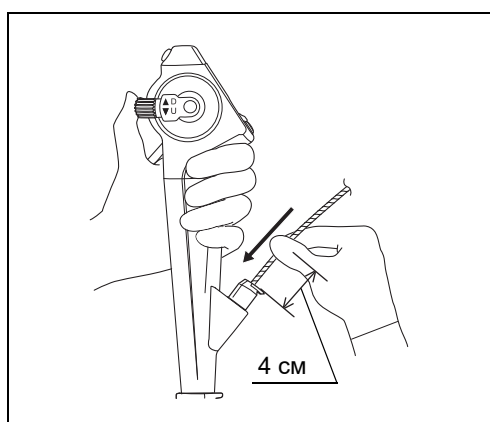


рисунок 4.8

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда кончик инструмента для эндоскопических вмешательств выйдет из дистального конца эндоскопа приблизительно на 1 см, инструмент можно будет увидеть на эндоскопическом изображении.

■ Работа с инструментами для эндоскопических вмешательств

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

■ Извлечение инструментов для эндоскопических вмешательств

ВНИМАНИЕ

- Не извлекайте инструмент для эндоскопических вмешательств, если его конец раскрыт либо выведен из оболочки; это может привести к травмированию, кровотечению и перфорации тканей пациента и (или) повреждению эндоскопа.
- При извлечении инструментов для эндоскопических вмешательств из клапана для биопсии возможно разбрызгивание жидкости. Во избежание этого оберните кусок марли вокруг инструмента и гнезда клапана для биопсии на время выведения инструмента.
- Извлекайте инструмент для эндоскопических вмешательств из клапана для биопсии медленно и под прямым углом. В противном случае клапан для биопсии может быть поврежден. Это может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- При невозможности извлечения инструмента для эндоскопических вмешательств из эндоскопа закройте инструмент для эндоскопических вмешательств и (или) втяните его в оболочку. Затем осторожно извлеките эндоскоп вместе с инструментом для эндоскопических вмешательств под контролем эндоскопического изображения. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить повреждения тканей.

Извлекайте инструмент для эндоскопических вмешательств медленно, с закрытым и (или) втянутым в оболочку наконечником.

■ **Высокочастотная коагуляция**

ВНИМАНИЕ

Не используйте высокочастотные эндотерапевтические аксессуары с эндоскопом BF-UC190F, поскольку дистальный конец эндоскопа BF-UC190F не изолирован. Это может привести к травмированию пациента.

■ **Лазерная коагуляция**

ВНИМАНИЕ

Модель BF-UC190F несовместима с процедурой лазерной коагуляции. Проведение лазерной коагуляции может привести к травмированию пациента и (или) к повреждению оборудования.

Гл. 4

■ **Бронхоальвеолярный лаваж**

○ **Использование системы для бронхоальвеолярного лаважа (BAL)**

- 1** Отсоедините аспирационный шланг от клапана для аспирации. Соедините аспирационный шланг с аспирационным разъемом любой серийной системы для бронхоальвеолярного лаважа. Соедините аспирационную трубку системы для бронхоальвеолярного лаважа с аспирационным разъемом клапана для аспирации.

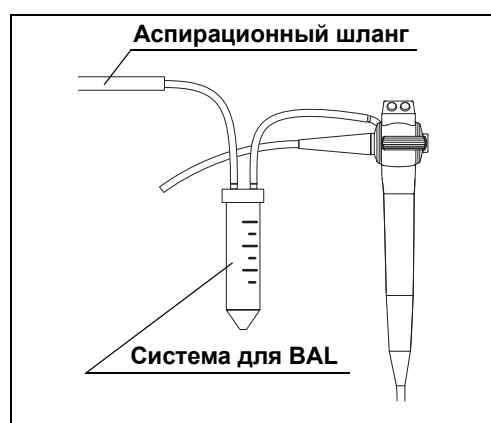


рисунок 4.9

- 2** Плотно вставьте шприц, заполненный раствором для лаважа (например, физиологическим раствором), в гнездо клапана для биопсии и нажмите поршень для подачи раствора.
- 3** Нажмите на клапан для аспирации, чтобы аспирировать раствор для лаважа.

○ Использование шприца

ОСТОРОЖНО

Если шприц вставлен под углом или не до упора, это может привести к утечке раствора из клапана.

- 1 Надежно вставьте шприц в гнездо клапана для биопсии.
- 2 Надавите на поршень для подачи раствора для лаважа.

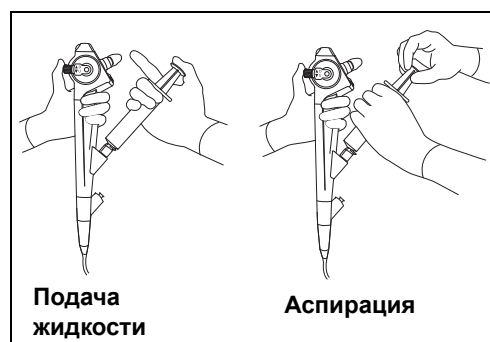


рисунок 4.10

- 3 Не отсоединяя шприц, медленно оттяните поршень для аспирации раствора для лаважа.

Гл. 4

4.4 Извлечение эндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Если на поверхности вводимой части извлеченного эндоскопа внезапно появилась кровь, внимательно проверьте состояние пациента.
- Если окажется невозможным извлечь введенный через нос эндоскоп, извлеките его дистальный конец изо рта, обрежьте гибкую трубку ножницами для проволоки и, убедившись в том, что обрезанная часть не травмирует полость тела или носовую полость пациента, осторожно извлеките эндоскоп. Поэтому обязательно имейте наготове ножницы для проволоки.
- При появлении сопротивления во время извлечения эндоскопа или инструментов для эндоскопических вмешательств из тела пациента не пытайтесь прикладывать усилие. Извлеките эндоскоп, действуя осторожно. Если эндоскоп не удастся извлечь из тела пациента, продумайте, как извлечь его открытым оперативным вмешательством, и предпримите соответствующие меры. Попытки с силой извлечь эндоскоп или инструмент для эндоскопических вмешательств могут привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации тканей. При подозрении на неисправность эндоскопа свяжитесь с компанией Olympus.

ВНИМАНИЕ

- Следите, чтобы физиологические жидкости пациента, приставшие к извлеченному эндоскопу, не соприкасались с кроватью или полом. Физиологические жидкости пациента могут стать причиной инфицирования пациента и/или медицинского персонала.
- По эндоскопическому или ультразвуковому изображению на мониторе убедитесь в том, что баллон сжимается надлежащим образом. В противном случае пациент может получить травму.
- Если баллон не сдувается даже после извлечения удлинительной трубки из эндоскопа, введите щетку для очистки канала в ирригационный порт (BW-7B), чтобы убрать остатки тканей. При этом баллон сдуется автоматически.

- 1** Откройте 3-ходовой запорный кран.
- 2** Сдуйте баллон, оттянув поршень шприца.
- 3** Переведите ультразвуковое изображение в режим FREEZE.
- 4** Если вы используете функцию цифрового масштабирования на видеоинформационном центре, отключите эту функцию.
- 5** Аспирируйте кровь, слизь и другие органические материалы, нажав на клапан для аспирации.
- 6** Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения.
- 7** Извлеките загубник изо рта пациента.
- 8** Снимите баллон, как описано в разделе Разд. 4.5, «Удаление баллона», и утилизируйте его.
- 9** После процедуры выполните обработку эндоскопа и принадлежностей, как описано в «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», где ваша модель эндоскопа указана на обложке.

4.5 Удаление баллона

ОСТОРОЖНО

- Запрещается держать вводимую трубку за ультразвуковой датчик. Это может стать причиной повреждения ультразвукового датчика и привести к искажению ультразвукового изображения.
- Запрещается с силой сжимать ультразвуковой датчик. Это может стать причиной повреждения ультразвукового датчика и привести к искажению ультразвукового изображения.
- Не используйте для снятия баллона такие инструменты, как щипцы, иглодержатель или кровоостанавливающий зажим, т. к. эти предметы могут поцарапать поверхность ультразвукового датчика. Это может стать причиной повреждения ультразвукового датчика и привести к искажению ультразвукового изображения.
- Будьте осторожны, чтобы не зажать поверхность ультразвукового датчика вместе с баллоном при снятии баллона. Это может стать причиной повреждения ультразвукового датчика и привести к искажению ультразвукового изображения.

Гл. 4

ПРИМЕЧАНИЕ

Можно облегчить снятие баллона, если взять его чистой безворсовой салфеткой.

- 1 При помощи чистой безворсовой салфетки осторожно протрите и просушите поверхность баллона.
- 2 Сверните задний конец баллона пальцами. (См. рис. 4.11)



рисунок 4.11

4.5 Удаление баллона

- 3** Осторожно отсоедините передний ободок от паза для крепления баллона.
(См. рис. 4.12)

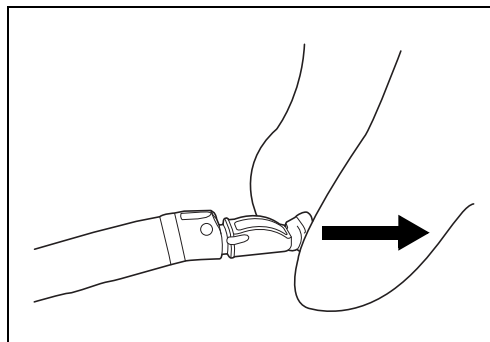


рисунок 4.12

- 4** После удаления баллона убедитесь в том, что на поверхности ультразвукового датчика нет царапин. При обнаружении царапин на поверхности ультразвукового датчика прекратите использование устройства и обратитесь в компанию Olympus.

4.6 Транспортировка эндоскопа

■ Транспортировка в пределах лечебного учреждения

При переносе эндоскопа в руках сверните универсальный шнур в петлю, одной рукой держите световодный разъем эндоскопа вместе с блоком управления, а другой рукой плотно, но аккуратно, без сдавливания, держите дистальный конец вводимой трубки.

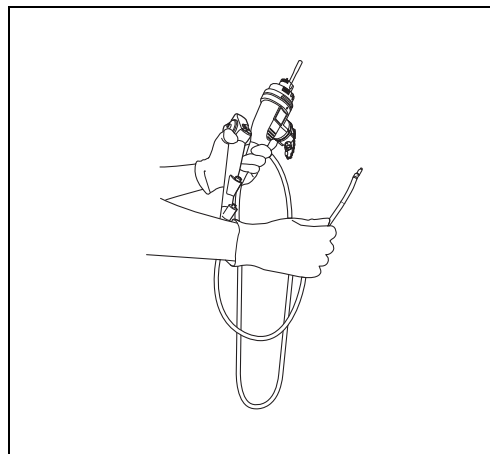


рисунок 4.13

Гл. 4

■ Транспортировка вне лечебного учреждения

ВНИМАНИЕ

Вынув эндоскоп из футляра для переноски, обязательно выполните обработку эндоскопа. Если эндоскоп не подвергнут обработке, он может стать причиной инфицирования.

ОСТОРОЖНО

- Следует использовать переносной контейнер, специально предназначенный для этих целей. Транспортировка эндоскопа в другом переносном контейнере может привести к повреждению оборудования.
- Футляр для переноски обрабатывать нельзя. Перед тем, как поместить эндоскоп в футляр для переноски, выполните обработку эндоскопа.
- Во избежание повреждений эндоскопа, вызванных изменением атмосферного давления, при транспортировке не надевайте на него колпачок для разъема УЗИ (MAJ-2295).

Транспортировка эндоскопа производится в переносном контейнере.

4.6 Транспортировка эндоскопа

Гл. 4



Глава 5 Поиск и устранение неисправностей

В данной главе описаны меры по устранению неполадок.

5.1 Поиск и устранение неисправностей

Если в результате проверки, описанной в Гл. 3, «Подготовка и проверка», обнаружена любая неисправность, не используйте эндоскоп и решите проблему, как описано в Разд. 5.2, «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей».

Если проблему невозможно решить, отправьте эндоскоп в компанию Olympus для ремонта, как описано в Разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

Также при появлении любой неисправности в работе эндоскопа немедленно прекратите его использование и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в Разд. 5.3, «Извлечение эндоскопа в случае неполадки».

ВНИМАНИЕ

- Ни в коем случае не используйте эндоскоп для работы с пациентами при выявлении какой-либо неисправности. Неисправность эндоскопа может поставить под угрозу безопасность пациента и пользователя, а также привести к усугублению технической проблемы. Кроме того, это может привести к возникновению риска инфицирования.
- Если какие-либо детали эндоскопа выпадут внутри тела пациента вследствие повреждения или дефекта оборудования, немедленно прекратите пользование эндоскопом и извлеките детали соответствующим образом.

Принадлежности являются расходуемыми материалами. Компания Olympus не занимается ремонтом принадлежностей. В случае повреждения принадлежности обратитесь в компанию Olympus для приобретения замены.

5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

В таблице ниже приведены возможные причины неисправностей, которые могут возникнуть вследствие ошибок в настройке оборудования или износа расходных материалов, и меры по устранению этих неисправностей.

Неисправности или дефекты, обусловленные причинами, отличающимися от перечисленных ниже, должны быть устранены сервисным персоналом. Поскольку выполнение ремонта лицами, не прошедшими подготовку в компании Olympus, может стать причиной травмирования пациента или пользователя и (или) повреждения оборудования, для проведения ремонта обязательно свяжитесь с компанией Olympus, как описано в Разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

■ Качество или яркость изображения

Гл. 5

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Изображение отсутствует.	Не все оборудование включено.	Включите все оборудование.
	Световодный разъем эндоскопа подсоединен ненадежно.	Вставьте световодный разъем эндоскопа до упора, пока не услышите щелчок.
	На электрических контактах световодного разъема эндоскопа присутствуют инородные объекты, такие как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки.	Протрите электрические контакты на разъеме световода чистой безворсовой салфеткой, смоченной 70% этиловым или 70% изопропиловым спиртом, после чего полностью просушите их согласно указаниям раздела Разд. 3.3, «Проверка эндоскопа». После высушивания контактов подсоедините эндоскоп к источнику света и убедитесь, что изображение отображается правильно при повороте световодного разъема эндоскопа вправо и влево.
Изображение нечеткое.	Линза объектива на дистальном конце эндоскопа загрязнена.	Протрите линзу объектива чистыми безворсовыми салфетками, смоченными в 70 % этиловом или 70 % изопропиловом спирте.

5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Изображение чрезмерно темное или яркое.	Линза световода на дистальном конце эндоскопа загрязнена.	Протрите линзу световода чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70 % этиловом или 70 % изопропиловом спирте.
	Стекло на светодоводном разъеме эндоскопа загрязнено.	Протрите стекло чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом или 70% изопропиловом спирте.
	Источник света настроен неправильно.	Отрегулируйте настройку источника света, как описано в его инструкции по эксплуатации.
Некачественное изображение.	Используется несовместимый видеоинформационный центр.	Используйте совместимый видеоинформационный центр.
	Используется несовместимый источник света.	Используйте совместимый источник света.
	На электрических контактах световодного разъема эндоскопа присутствуют инородные объекты, такие как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки.	Протрите электрические контакты на разъеме световода чистой безворсовой салфеткой, смоченной 70% этиловым или 70% изопропиловым спиртом, после чего полностью просушите их согласно указаниям раздела Разд. 3.3, «Проверка эндоскопа». После высушивания контактов подсоедините эндоскоп к источнику света и убедитесь, что изображение отображается правильно при повороте световодного разъема эндоскопа вправо и влево.
Черная точка на эндоскопическом изображении.	Волоконный световод для передачи изображений поврежден.	Если изображение не выводится на монитор, отправьте эндоскоп в компанию Olympus для ремонта.

■ **Подача воды**

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Из клапана для биопсии вытекает жидкость.	Клапан для биопсии присоединен неправильно.	Присоедините его правильно. Закройте колпачок клапана (для MD-495).
	Шприц вставлен неплотно.	Правильно вставьте шприц.
Не удается присоединить клапан для биопсии.	Используется клапан для биопсии несоответствующего типа.	Воспользуйтесь клапаном для биопсии нужного типа.
	Клапан для биопсии поврежден.	Замените его новым.

■ **Аспирация**

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Аспирация отсутствует или недостаточна.	Клапан для биопсии присоединен неправильно.	Присоедините его правильно. Закройте колпачок клапана (для MD-495).
	Клапан для биопсии поврежден.	Замените его новым.
	Неправильно настроен аспиратор.	Установите настройки аспиратора в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
Клапан для аспирации залипает.	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
Кнопка клапана для аспирации не возвращается в исходное положение.	Давление аспирации слишком высокое.	Уменьшите давление аспирации.
Не удается присоединить клапан для аспирации.	Используется клапан для аспирации несоответствующего типа.	Воспользуйтесь клапаном для аспирации нужного типа.
	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.

■ Инструменты для эндоскопических вмешательств

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Свободное проведение эндотерапевтического аксессуара через инструментальный канал невозможно.	Используется несовместимый инструмент для эндоскопических вмешательств.	Обратитесь к разделу «■ Конфигурация системы» на стр. 109 для выбора совместимого инструмента для эндоскопических вмешательств. Убедитесь в совпадении цветового кода инструмента для эндоскопических вмешательств и эндоскопа.
	Угол изгиба подвижной части слишком острый.	Выпрямите ее, насколько возможно.

■ Ультразвук (вывод изображения на монитор)

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Появление эхо-сигнала в месте, где отсутствуют объекты.	Образование множественных эхо-сигналов от объекта с сильным отражением.	Переведите дистальный конец эндоскопа в другое положение и проверьте, перемещается ли указанный эхо-сигнал в большей степени, чем другие эхо-сигналы. Если это так, значит, несколько эхо-сигналов слились и создают помехи на ультразвуковом изображении. Держите дистальный конец эндоскопа на расстоянии от объекта с сильным отражением.

Гл. 5

■ Подача воды в баллон и аспирация воды

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Не работает функция подачи воды в баллон и (или) аспирации воды из баллона.	Канал подачи воды в баллон загрязнен.	Обработайте канал.

■ Прочее

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Дистанционный выключатель не работает.	Задействован неправильный дистанционный выключатель.	Задействовать надлежащий дистанционный выключатель.
	Неправильно задана функция дистанционного переключателя.	Правильно настроить функцию дистанционного выключателя, как описано в инструкции по эксплуатации блока управления видеосистемой.
	Дистанционный переключатель остался нажатым из-за разницы значений внутреннего и внешнего давления эндоскопа, которая возникает в процессе снижения давления при газовой стерилизации.	Если к вентиляционному адаптеру присоединен колпачок для стерилизации, снимите его. Если колпачок для стерилизации не надет, присоедините его к вентиляционному адаптеру, а затем снова снимите.
Утечка пузырьков воздуха между эндоскопом и колпачком для стерилизации (MAJ-2295).	Прокладка водозащитного колпачка повреждена.	Замените водозащитный колпачок на новый.

5.3 Извлечение эндоскопа в случае неполадки

Если при использовании эндоскопа возникает неполадка, примите соответствующие меры, как описано в разделе «■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений в режиме WLI на мониторе» или «■ Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности его возобновления после «заморозки»» на стр. 106.

После извлечения верните эндоскоп изготовителю для ремонта, как описано в Разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

ВНИМАНИЕ

При появлении сопротивления во время извлечения эндоскопа или инструментов для эндоскопических вмешательств из тела пациента не пытайтесь прикладывать усилие. Извлеките эндоскоп, действуя осторожно. Если эндоскоп не удастся извлечь из тела пациента, продумайте, как извлечь его открытым оперативным вмешательством, и предпримите соответствующие меры. Попытки с силой извлечь эндоскоп или инструмент для эндоскопических вмешательств могут привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации тканей. При подозрении на неисправность эндоскопа свяжитесь с компанией Olympus.

Гл. 5

■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений в режиме WLI на мониторе

- 1 Включите все оборудование за исключением блока управления видеосистемой, источника света и монитора.
- 2 Если вы используете функцию цифрового масштабирования на видеоинформационном центре, отключите эту функцию.
- 3 Если вы используете инструмент для эндоскопических вмешательств, закройте наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств и/или втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките инструмент для эндоскопических вмешательств.
- 4 Аспирируйте накопившийся воздух, кровь, слизь и другие органические материалы, нажав на клапан для аспирации.
- 5 Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения.
- 6 Извлеките загубник изо рта пациента.

■ Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности его возобновления после «заморозки»

- 1** Включите все оборудование за исключением блока управления видеосистемой, источника света и монитора.
- 2** Выключите видеоинформационный центр и источник света, а затем снова включите их. При появлении эндоскопического изображения WLI на мониторе или при возобновлении передачи эндоскопического изображения после режима стоп-кадра выполните действия, начиная с пункта 2, описанные в разделе «■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений в режиме WLI на мониторе» на стр. 105.
Если эндоскопическое изображение WLI на мониторе все же не появилось или передача изображения после режима стоп-кадра не возобновляется, выполните описанные далее действия.
- 3** **ВЫКЛЮЧИТЕ** видеоинформационный центр, источник света и монитор.
- 4** Если вы используете инструмент для эндоскопических вмешательств, закройте наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств и/или втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките инструмент для эндоскопических вмешательств.
- 5** Переведите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в нейтральное положение и разблокируйте рычаг.
- 6** Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента.
- 7** Извлеките загубник изо рта пациента.

5.4 Возврат эндоскопа для ремонта

ВНИМАНИЕ

Перед возвратом эндоскопа для ремонта выполните его полную обработку. Ненадлежащим образом обработанное оборудование может стать причиной инфицирования каждого, кто имеет дело с эндоскопом в пределах больницы и в компании Olympus.

ОСТОРОЖНО

Компания Olympus не несет ответственность за любые травмы и повреждения, обусловленные попытками ремонта персоналом, не относящимся к компании Olympus.

Перед возвратом эндоскопа для ремонта обратитесь в компанию Olympus. К эндоскопу должны быть приложены описание неисправности или повреждения, а также фамилия и номер телефона лица в вашей организации, которому лучше всех известна проблема. Приложите также бланк заказа на ремонт. Для отправки эндоскопа на ремонт следуйте инструкциям, приведенным в разделе «■ Транспортировка вне лечебного учреждения» на стр. 97.

Гл. 5

5.4 Возврат эндоскопа для ремонта

Гл. 5

Приложение

Оборудование, совместимое с данным эндоскопом, и информация по EMC описаны в данном Приложении.

Комбинированное оборудование

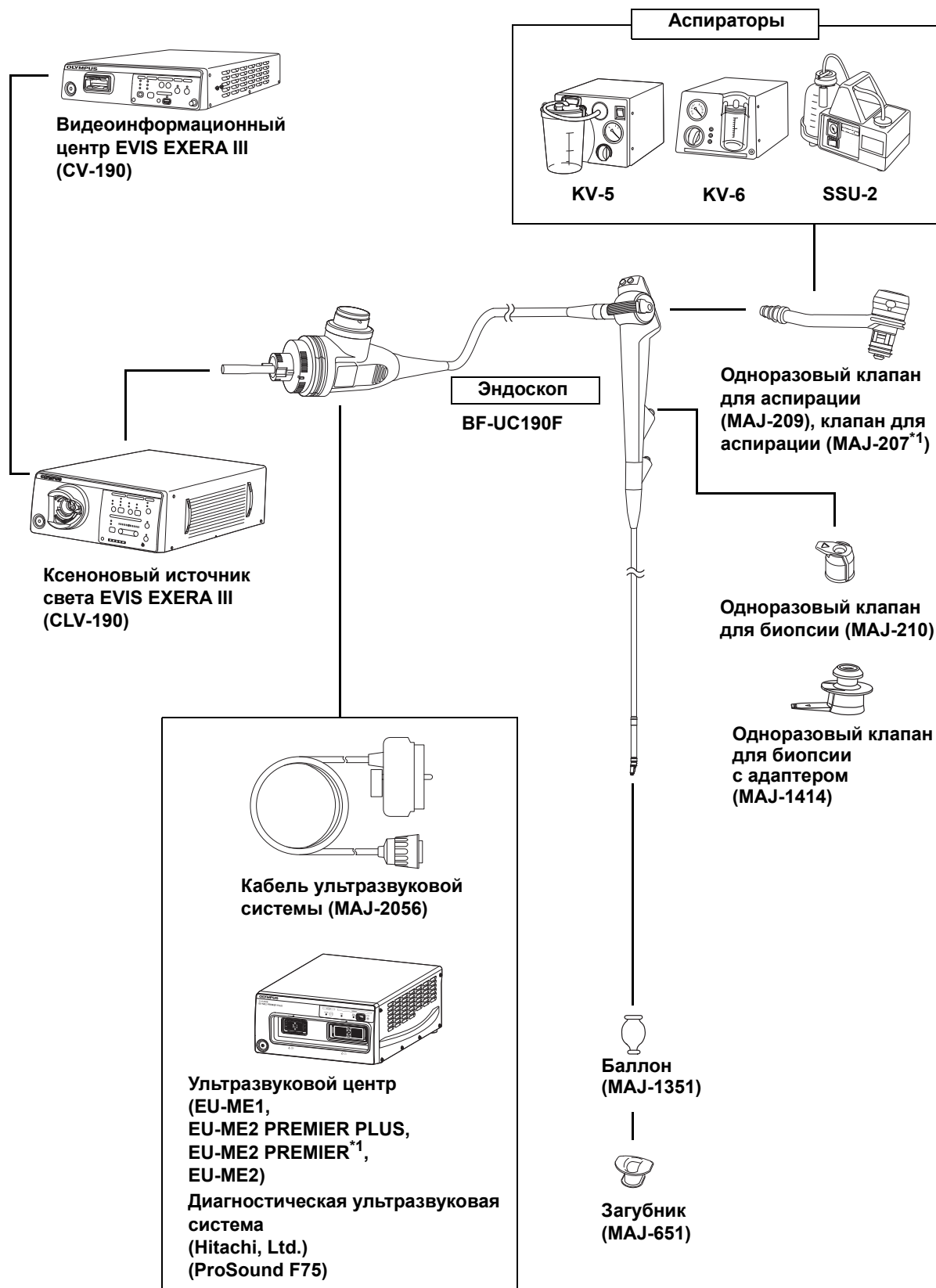
■ Конфигурация системы

Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования с данным эндоскопом. Ряд компонентов имеется не во всех регионах. Новые изделия, появившиеся после выпуска эндоскопа в продажу, могут быть также совместимы для использования в комбинации с эндоскопом. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

ВНИМАНИЕ

Используйте оборудование в одной из рекомендованных комбинаций. При использовании комбинаций оборудования, отличающихся от представленных ниже, всю ответственность берет на себя медицинское учреждение.

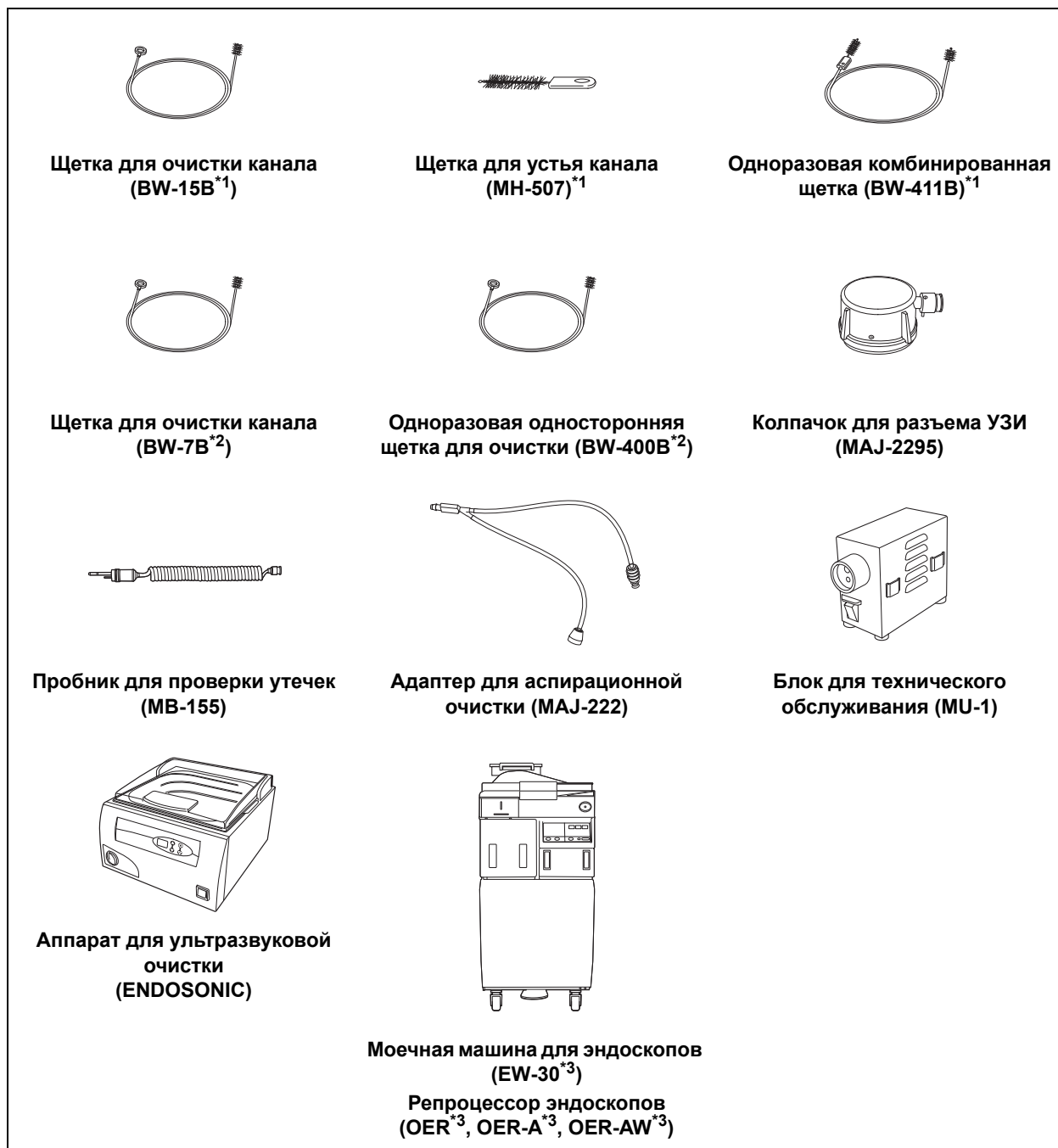
Прил.



Прил.

*1 Данные изделия могут быть доступны для приобретения не во всех регионах.

Оборудование для обработки



Прил.

*1 Подготовьте либо одноразовую комбинированную щетку (BW-411B), либо набор из щетки для очистки канала (BW-15B) и щетки для очистки устья канала (МН-507).

*2 Подготовьте либо одноразовую одностороннюю щетку (BW-400B), либо щетку для очистки канала (BW-7B).

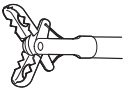
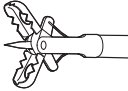
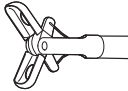
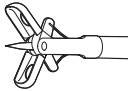
*3 Эти изделия имеются не во всех регионах.

■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств

○ Инструменты для эндоскопических вмешательств

	Аспирационная игла	Щипцы для биопсии (окончатые)	
	Одноразовая	Тип «крысиный зуб»	Стандартный тип
Эндоскоп			
BF-UC190F	NA-201SX-4021 NA-201SX-4022 NA-U401SX-4021 NA-U401SX-4022 NA-U403SX-4019 NA-U401SX-4025N	FB-56D-1	FB-19C-1 FB-19CR-1

Прил.

	Одноразовые щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)			
	С захватами типа «крокодил»	С захватами типа «крокодил» (с иглой)	Стандартный тип	Стандартный тип (с иглой)
Эндоскоп				
BF-UC190F	FB-211D	FB-221D	FB-231D	FB-241D

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

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

■ Проверка эндоскопа после очистки, дезинфекции или стерилизации

Время проведения проверки	Части, компоненты или функции, подлежащие проверке	Способ проверки
После предварительной очистки	Герметичность	См. раздел 5.4, «Проверка герметичности эндоскопа» в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ».
После очистки, дезинфекции или стерилизации	Проверка эндоскопа	См. «■ Проверка эндоскопа» на стр. 37.
	Сгибающий механизм	См. «■ Проверка изгибного механизма» на стр. 40.
	Клапан для аспирации	См. «■ Проверка одноразового клапана для аспирации (MAJ-209) или клапана для аспирации (MAJ-207, поставляется отдельно)» на стр. 42.
	Клапан для биопсии	См. «■ Проверка одноразового клапана для биопсии с адаптером (MAJ-1414)» на стр. 43 (Администратор) и «■ Присоединение одноразового биопсийного клапана (MAJ-210)» на стр. 50 (Пользователь базы данных данных).
	Загубник	См. «■ Проверка загубника (MAJ-651, поставляется отдельно)» на стр. 45.
	Присоединение клапана для аспирации	См. раздел «■ Присоединение одноразового клапана для аспирации (MAJ-209) или клапана для аспирации (MAJ-207, поставляется отдельно)» на стр. 47
	Присоединение клапана для биопсии	См. «■ Присоединение одноразового клапана для биопсии с адаптером (MAJ-1414)» на стр. 49 (Администратор) и «■ Присоединение одноразового биопсийного клапана (MAJ-210)» на стр. 50 (Пользователь базы данных данных).
	Подсоединение аспирационного шланга	См. «■ Подсоединение аспирационного шланга» на стр. 53.

Прил.

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

Время проведения проверки	Части, компоненты или функции, подлежащие проверке	Способ проверки
После очистки, дезинфекции или стерилизации	Подключение кабеля ультразвуковой системы	См. «■ Подключение кабеля ультразвуковой системы (MAJ-2056) к эндоскопу» на стр. 54.
	Эндоскопическое изображение	См. «■ Проверка эндоскопического изображения» на стр. 58.
	Дистанционные переключатели	См. «■ Проверка дистанционных переключателей» на стр. 59.
	Проверка функции подачи воды в баллон	См. «■ Проверка функции подачи воды в баллон» на стр. 63.
	Функция аспирации	См. «■ Проверка функции аспирации» на стр. 61.
	Инструментальный канал	См. «■ Проверка инструментального канала» на стр. 62.
	Ультразвуковое изображение	См. «■ Проверка ультразвукового изображения при использовании универсального эндоскопического ультразвукового центра EU-ME1 компании Olympus» на стр. 64.
	Баллон	См. Разд. 3.10, «Подготовка и проверка баллона».

Прил.


Информация по ЭМС

○ Указание и декларация изготовителя — электромагнитное излучение

Данная модель предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

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

Прил.

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

○ Указание и декларация изготовителя — защита от электромагнитных излучений

Данная модель предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам	Электромагнитная обстановка — указание
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контактный: $\pm 2, \pm 4, \pm 6$ кВ Через воздух: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ кВ	Как слева	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки, мало склонной к образованию статического заряда. В случае покрытий полов синтетическим материалом, склонным к образованию статического заряда, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Как слева	Качество сетевого питания должно соответствовать типовым промышленным (исходный режим питания оборудования) или больничным условиям.
Кратковременное повышение сетевого напряжения IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим: $\pm 0,5, \pm 1$ кВ При синфазном включении: $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или условиям для медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\%$ от U_T (провал $> 95\%$ от U_T) для 0,5 цикла	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или условиям для медицинских учреждений. Если пользователю данного инструмента требуется непрерывная работа в ходе перерывов питания, рекомендуется обеспечить питание инструмента от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
	40% от U_T (провал 60% от U_T) в течение 5 циклов		
	70% от U_T (провал 30% от U_T) в течение 25 циклов		
	$< 5\%$ от U_T (провал $> 95\%$ от U_T) в течение 5 секунд		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	Как слева	Рекомендуется использовать данный инструмент, обеспечив достаточное расстояние от любого оборудования, работающего на высоких токах.
Определение	U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.		

Прил.

○ Указание и декларация изготовителя — защита от электромагнитных излучений

Данная модель предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование для связи следует использовать не ближе к любой части данной модели, в том числе кабелям, чем рекомендуемое изолирующее расстояние, рассчитанное с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика.

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам	Электромагнитная обстановка — указание
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое напряжение) (150 кГц – 80 МГц)	3 В (V_1)	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м (80 МГц – 2,5 ГГц)	3 В/м (E_1)	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц
Определение	P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, a d — рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах (м).		

Прил.

ПРИМЕЧАНИЕ

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



ПРИМЕЧАНИЕ

- Напряженность полей, создаваемых фиксированными передатчиками, определяется электромагнитным исследованием места установки станции ^{a)} и не должна превышать уровень соответствия в каждом диапазоне частот ^{b)}.
 - а) Напряженность полей, создаваемых стационарными передатчиками, например, базовыми радиостанциями (мобильных/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительскими радиоприемниками, радиопередатчиками, работающими в полосах частот АМ и FM, телевизионными передатчиками, невозможно предположить с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой фиксированными РЧ-передатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования места установки. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации данной модели превышает уровень допустимого РЧ-излучения согласно указанным выше стандартам, необходимо проверить устройство и подтвердить его нормальную работу. В случае обнаружения неполадок в работе могут потребоваться дополнительные мероприятия, например, переориентация или перемещение устройства.
 - б) В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Прил.

○ Рекомендуемые изолирующие расстояния данной модели от портативного и мобильного радиочастотного (РЧ) оборудования для связи

Данная модель предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым отклонением РЧ-излучения. Покупатель или пользователь данной модели может способствовать предотвращению электромагнитного взаимодействия, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием для связи (передатчиками) и данной моделью в соответствии с изложенными ниже рекомендациями, с учетом максимальной выходной мощности оборудования для связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P (Вт)	Изолирующее расстояние в зависимости от частоты передатчика (м) (расчет при $V_1 = 3$ и $E_1 = 3$)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Прочее	Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое изолирующее расстояние «d» в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, применимому к частоте передатчика, где «р» — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), по данным изготовителя передатчика.		

Прил.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При частотах 80 МГц и 800 МГц действует изолирующее расстояние для более высокого диапазона частот.
- Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.

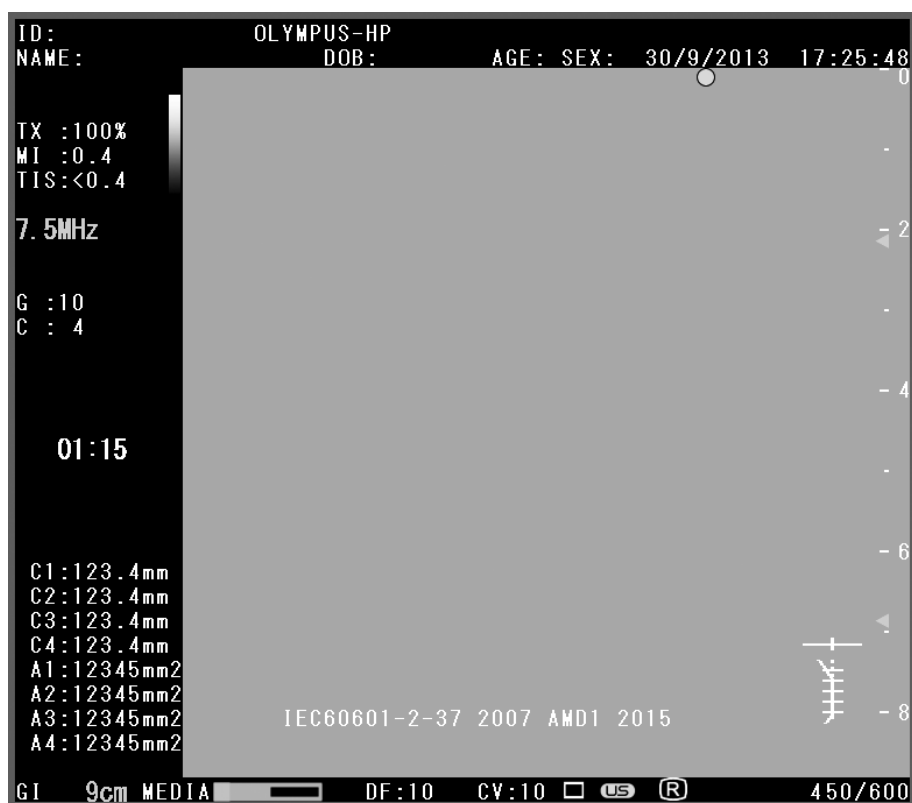
Данные об акустической мощности в соответствии со стандартом IEC 60601-2-37

■ Таблица акустического выходного сигнала для эндоскопического ультразвукового центра EU-ME2 PREMIER PLUS, EU-ME2 PREMIER, EU-ME2 серии EVIS EUS

При возникновении следующих условий убедитесь, что на экране отображается «IEC60601-2-37 2007 AMD1 2015».

- При включенном ультразвуковом центре.
- По окончании исследования.
- При выключенном переключателе ACTIVE.

Прил.



Когда «IEC60601-2-37 2007 AMD1 2015» не отображается.

Акустические данные приведены в разделах «Расшифровка обозначений (IEC 60601-2-37)» и «Таблица системы отчетов по мощности акустического сигнала (IEC 60601-2-37) (EU-ME2)» в «Приложении к данным об акустической мощности в соответствии со стандартом IEC 60601-2-37».

Когда «IEC60601-2-37 2007 AMD1 2015» отображается.

Акустические данные приведены в разделах «Расшифровка обозначений (IEC 60601-2-37:2007+A1:2015)» и «Таблица системы отчетов по мощности акустического сигнала (IEC 60601-2-37:2007+A1:2015) (EU-ME2)» в «Приложении к данным об акустической мощности в соответствии со стандартом IEC 60601-2-37».

○ Расшифровка обозначений (IEC 60601-2-37)

MI	<p>Механический индекс (MI) рассчитывается по формуле</p> $MI = \frac{p_{ra} f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$ <p>где $C_{MI} = 1 \text{ МПаМГц}^{-1/2}$; p_{ra} — пиковое значение давления разрежения с учетом затухания на расстоянии в мегапаскалях (МПа); f_{awf} — рабочая частота акустического воздействия в мегагерцах (МГц).</p>
TI	Тепловой индекс (TI) — отношение акустической мощности с учетом затухания в указанной точке к акустической мощности с учетом затухания, вызывающей повышение температуры в этой точке модели конкретной ткани на 1 °C
TIS_{scan}	Тепловой индекс мягких тканей в режиме автоматического сканирования.
TIS_{non-scan}	Тепловой индекс мягких тканей в режиме неавтоматического сканирования.
TIB	Тепловой индекс в приложениях, например для исследования плода (второй и третий триместры) или головного мозга новорожденного (через родничок), при котором ультразвуковой луч проходит через мягкие ткани, а фокусная область находится в непосредственной близости от костной ткани.
TIC	Тепловой индекс в приложениях, например, для исследований черепа в педиатрии и у взрослых, при котором ультразвуковой луч проходит через костную ткань рядом с местом входа луча в тело.
A_{aprt}	Площадь ультразвукового пучка, полученная во время измерения выходного пучка при -12 дБ (см ²).
p_r	Пиковое акустическое давление разрежения (p _r) — максимальное значение модуля отрицательного мгновенного акустического давления в акустическом поле во время периода акустического повторения (МПа).
p_{r, α}	Пиковое акустическое давление разрежения с учетом затухания — значение пикового акустического давления разрежения после затухания в указанной точке (МПа).

Прил.

Данные об акустической мощности в соответствии со стандартом IEC 60601-2-37

P	Выходная мощность (P) — усредненная по времени мощность, излучаемая ультразвуковым датчиком в практически свободное поле при определенных условиях в определенной среде, предпочтительно воде (мВт).
$P_a(z_s)$	Значение выходной мощности акустического сигнала после затухания на глубине z_s от датчика (мВт).
$I_{spta, \alpha}$	Пиковое в пространстве среднее по времени значение интенсивности с учетом затухания в тканях.
$I_{ta, \alpha}(z_s)$	Среднее по времени значение интенсивности после затухания на глубине z_s от датчика (мВт/см ²).
$I_{pa, \alpha}$	Значение среднего интеграла акустического импульса после затухания в определенной точке (Вт/см ²).
$I_{pi, \alpha}$	Значение интеграла интенсивности импульса после затухания в определенной точке (мДж/см ²).
z_s	Глубина для теплового индекса мягких тканей (z_s) — расстояние от плоскости, где вдоль оси центрирования луча определяются размеры выходного луча при -12 дБ, до плоскости, на которой меньшее значение выходной мощности с учетом затухания и произведение среднего по времени значения интенсивности в пространстве с учетом затухания и 1 см ² превышают диапазон расстояния, равный или превышающий 1,5-кратный эквивалентный диаметр апертуры (диаметр окружности, площадь которой равна площади выходного пучка при -12 дБ) (см).
z_{bp}	Глубина в контрольной точке (z_{bp}) — значение, равное 1,5-кратному эквивалентному диаметру апертуры (см).
z_b	Глубина для теплового индекса костных тканей (z_b) — расстояние от плоскости, где вдоль оси центрирования луча определяются размеры выходного луча при -12 дБ, до плоскости, на которой произведение выходной мощности с учетом затухания и значения интеграла интенсивности после затухания является максимальным (см).
$d_{eq}(z_b)$	Значение диаметра акустического луча на расстоянии z_b при эквивалентной площади пучка (значение площади акустического луча в указанной точке) (см).
f_{awf}	Акустическая рабочая частота (f_{awf}) — среднее арифметическое частот f_1 и f_2 на наибольшем расстоянии, на котором амплитуда спектра давления акустического сигнала на 3 дБ ниже, чем пиковая амплитуда (МГц).
X,Y	Размеры выходного луча при -12 дБ (X,Y) — это размеры ультразвукового луча (ширина импульса луча -12 дБ) в указанных направлениях, перпендикулярных оси центрирования луча, и на выходной поверхности датчика (см).
t_d	Длительность импульса (t_d) — 1,25-кратный интервал между временем, когда временной интеграл интенсивности акустического импульса в точке достигает 10%, и когда достигается 90% интеграла интенсивности импульса (мкс).
prf	Частота повторения импульсов (prf) — величина, обратная интервалу времени между двумя успешными акустическими импульсами (Гц).
FL	Фокусное расстояние, или азимутальная (x) и вертикальная (y) длина, если отличается (см).

Прил.

○ Расшифровка обозначений (IEC 60601-2-37:2007+A1:2015)

MI	<p>Механический индекс (MI) рассчитывается по формуле</p> $MI = \frac{p_{r,\alpha}(Z_{MI})f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$ <p>где $C_{MI} = 1 \text{ МПа} \cdot \text{МГц}^{-1/2}$ $p_{r,\alpha}(Z_{MI})$ — пиковое акустическое давление разрежения с учетом затухания на глубине Z_{MI} f_{awf} — акустическая рабочая частота.</p>
TI	Тепловой индекс (TI) — отношение выходной мощности с учетом затухания в указанной точке к выходной мощности с учетом затухания, вызывающей повышение температуры в этой точке модели конкретной ткани на 1 °C
TIS	Тепловой индекс мягких тканей.
TIB	Тепловой индекс в приложениях, например для исследования плода (второй и третий триместры), при котором ультразвуковой луч проходит через мягкие ткани, а фокусная область находится в непосредственной близости от костной ткани.
TIC	Тепловой индекс в приложениях, например, для исследований черепа в педиатрии и у взрослых или головного мозга новорожденного, при котором ультразвуковой луч проходит через костную ткань рядом с местом входа луча в тело.
p_r	Пиковое акустическое давление разрежения (p_r) — максимальное значение модуля отрицательного мгновенного акустического давления в акустическом поле или в указанной плоскости во время периода акустического повторения.
$p_{r,\alpha}$	Пиковое акустическое давление разрежения с учетом затухания — значение пикового акустического давления разрежения после затухания в указанной точке (МПа).
Z_{MI}	Глубина механического индекса (Z_{MI}) — это глубина на оси луча от внешней апертуры датчика до плоскости максимального значения интеграла интенсивности после затухания ($p_{ii\alpha}$).
P	Выходная мощность (P) — усредненная по времени мощность ультразвукового излучения, выделяемая ультразвуковым датчиком в практически свободное поле при определенных условиях в определенной среде, предпочтительно воде.
$P_{1 \times 1}$	Связанная с площадью выходная мощность ($P_{1 \times 1}$) — максимальное значение усредненной по времени выходной мощности акустического сигнала, излучаемой с каждого квадратного сантиметра активной области датчика; размеры площади области в один квадратный сантиметр: 1 см по осям x и y.
I_{spta}	Пик-пространственная усреднённая по времени интенсивность (I_{spta}) — максимальное среднее по времени значение интенсивности в акустическом поле или в указанной плоскости.
$I_{spta,\alpha}$	Пик-пространственная усреднённая по времени интенсивность с учетом затухания — значение пик-пространственной усредненной по времени интенсивности после затухания на указанном расстоянии от внешней апертуры датчика.
$I_{pa,a}$	Средняя по импульсу интенсивность с учетом затухания — значение акустической усредненной по импульсу интенсивности после затухания в определенной точке.

Прил.

z_s	Глубина для теплового индекса мягких тканей без сканирования — расстояние вдоль оси луча от внешней апертуры датчика до плоскости, на которой меньшее значение выходной мощности с учетом затухания и произведение среднего по времени значения интенсивности в пространстве с учетом затухания и 1 см^2 превышают диапазон расстояния, равный или превышающий глубину в контрольной точке (z_{bp}).
z_b	Глубина для теплового индекса костных тканей без сканирования — расстояние вдоль оси луча от внешней апертуры датчика до плоскости, на которой произведение значения выходной мощности с учетом затухания и среднего по времени значения интенсивности в пространстве с учетом затухания представляет собой максимальный диапазон расстояния, равный или превышающий глубину в контрольной точке (z_{bp}).
z_{pii}	Глубина для пикового интеграла интенсивности импульса (z_{pii}) — положение, в котором компоненты в режиме без сканирования имеют максимальное среднее по времени значение интенсивности в пространстве, определенное без учета глубины в контрольной точке (z_{bp}) на оси луча.
$z_{pii, \alpha}$	Глубина для пикового интеграла интенсивности импульса с учетом затухания ($z_{pii, \alpha}$) — положение, в котором компоненты в режиме без сканирования имеют максимальное среднее по времени значение интенсивности в пространстве с учетом затухания, определенное без учета глубины в контрольной точке (z_{bp}) на оси луча.
z_{sii}	Глубина для пиковой суммы интегралов интенсивности импульса (z_{sii}) — положение, в котором компоненты в режиме без сканирования имеют максимальное среднее по времени значение интенсивности в пространстве, определенное без учета глубины в контрольной точке (z_{bp}) на оси луча.
$z_{sii, \alpha}$	Глубина для пиковой суммы интегралов интенсивности импульса с учетом затухания ($z_{sii, \alpha}$) — положение, в котором компоненты в режиме без сканирования имеют максимальное среднее по времени значение интенсивности в пространстве с учетом затухания, определенное без учета глубины в контрольной точке (z_{bp}) на оси луча.
f_{awf}	Среднее арифметическое значение акустической рабочей частоты (f_{awf}) — среднее арифметическое частот f_1 и f_2 на наибольшем расстоянии, в диапазоне, равном трехкратному значению f_1 , при котором значение спектра давления акустического сигнала на 3 дБ ниже, чем пиковое значение.
prf	Частота повторения импульсов (prf) — обратная величина периода повторения импульсов.
srf	Частота повторения сканирований (srf) — обратная величина периода повторения сканирований.
n_{pps}	Количество импульсов на линии ультразвукового сканирования — количество импульсов акустического сигнала, блуждающих вдоль определенной линии ультразвукового сканирования.
TISas, sc	Тепловой индекс мягких тканей на поверхности, во время сканирования
TISas, ns	Тепловой индекс мягких тканей на поверхности, без сканирования
TISbs, sc	Тепловой индекс мягких тканей под поверхностью, во время сканирования
TISbs, nc	Тепловой индекс мягких тканей под поверхностью, без сканирования
TIBas, sc	Тепловой индекс костной ткани на поверхности, во время сканирования
TIBas, ns	Тепловой индекс костной ткани на поверхности, без сканирования
TIBbs, sc	Тепловой индекс костной ткани под поверхностью, во время сканирования
TIBbs, nc	Тепловой индекс костной ткани под поверхностью, без сканирования

Прил.

■ **Таблица акустического выходного сигнала для универсального эндоскопического ультразвукового центра EU-ME1 компании Olympus**

Модель BF-UC190F не превысит статистически максимальное значение глобального максимума MI (равное 1,9) или статистически максимальное значение глобального максимума $I_{spta,\alpha}$ с учетом затухания в тканях (равное 720 мВт/см^2) в любом режиме. Кроме того, модель BF-UC190F не превысит глобальный максимум выводимого на экране значения MI или TI (равного 1,0) в любом режиме.

Прил.

■ Таблица акустического выходного сигнала для эндоскопического ультразвукового центра EU-ME2 PREMIER PLUS, EU-ME2 PREMIER, EU-ME2 серии EVIS EUS

Модель BF-UC190F не превысит статистически максимальное значение глобального максимума MI (равное 1,9), статистически максимальное значение глобального максимума TI (равное 6,0) или статистически максимальное значение глобального максимума $I_{sp\alpha}$ с учетом затухания в тканях (равное 720 мВт/см²) в любом режиме.

○ Краткий обзор сочетания режимов и датчиков (будет ли глобальный максимум, отображающий MI или TI, больше 1,0)

В следующей таблице показаны сочетания датчиков и режимов, для которых глобальный максимум, отображающий MI или TI, больше 1,0.

Знак « ↓ » обозначает, что глобальный максимум, отображающий MI или TI, больше 1,0.

Система: EU-ME2

Режим датчика	Режим работы						
	B	M ^{*1}	PWD	CWD ^{*1}	Цветной доплер	Комбинированный (специализированный)	Другой ^{*1} (специализированный)
BF-UC190F	↓		↓		↓	↓	

Прил.

Система: EU-ME2 PREMIER^{*2}

Режим датчика	Режим работы						
	B	M ^{*1}	PWD	CWD ^{*1}	Цветной доплер	Комбинированный (специализированный)	Другой ^{*1} (специализированный)
BF-UC190F	↓		↓		↓	↓	

Система: EU-ME2 PREMIER PLUS

Режим датчика	Режим работы						
	B	M ^{*1}	PWD	CWD ^{*1}	Цветной доплер	Комбинированный (специализированный)	Другой ^{*1} (специализированный)
BF-UC190F	↓		↓		↓	↓	

*1 Данные режимы не доступны для этой системы.

*2 Данное оборудование может быть доступно для приобретения не во всех регионах.

○ Таблица системы отчетов по мощности акустического сигнала (IEC 60601-2-37:2007) (EU-ME2)

В следующих таблицах показаны значения глобального максимума акустического сигнала для каждого возможного сочетания системы/датчика/режима.

Acoustic Output Reporting Table

System: **EU-ME2** Operating Mode: **B mode**
 Transducer Model: **BF-UC190F**

Index label		MI	TIS		TIB	TIC		
			Scan	Non-scan			Non-scan	
		$A_{aprt} \leq 1\text{cm}^2$		$A_{aprt} > 1\text{cm}^2$				
Maximum Index Value		1.03	0.54	(1)	(1)	(1)	(2)	
Associated acoustic parameters	$p_{r,a}$ (MPa)	2.53						
	P (mW)		16.70	#		#	#	
	Min of [$P_{\alpha}(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)$] (mW)				#			
	z_s (cm)				#			
	z_{bp} (cm)				#			
	z_b (cm)					#		
	z at max $I_{pi,\alpha}$ (cm)	0.76						
	$d_{eq}(z_b)$ (cm)					#		
	f_{awf} (MHz)	6.07	6.80	#	#	#	#	
Dim of A_{aprt}	X (cm)		1.09	#	#	#	#	
	Y (cm)		0.10	#	#	#	#	
Other information	t_d (μsec)	0.23						
	p_{rr} (kHz)	8.07						
	p_r at max. I_{pi} (MPa)	2.97						
	d_{eq} at max. I_{pi} (cm)					#		
	Focal Length	FLx (cm)		8.50	#	#		#
		FLy (cm)		1.40	#	#		#
$I_{pa,\alpha}$ at max.MI (W/cm ²)	319.27							
Operating control conditions	Mode	B	B	#	#	#	#	
	Frequency	5.0M	6.0M	#	#	#	#	
	Display Range (cm)	2.0	2.0	#	#	#	#	
	Focus Depth (B/THE/CH-EUS) (cm)	1.3	8.5	#	#	#	#	
	Location of PW cursor / ROI (cm)	-	-	#	#	#	#	
	Acoustic output (%)	100	100	#	#	#	#	
	View Angle (°)	61	61	#	#	#	#	
	ROI Angle(Flow) (°)	-	-	#	#	#	#	
V-Range(PRF) (kHz)	-	-	#	#	#	#		

Notes:

- (1) This index is not relevant to this operating mode.
 (2) This probe is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed.

Прил.

Acoustic Output Reporting Table

System: **EU-ME2**
Transducer Model: **BF-UC190F**

Operating Mode: **PWD mode**

Index label		MI	TIS		TIB	TIC		
			Scan	Non-scan			Non-scan	
				$A_{aprt} \leq 1\text{cm}^2$	$A_{aprt} > 1\text{cm}^2$			
Maximum Index Value		1.03	0.54	(1)	(1)	1.27	(2)	
Associated acoustic parameters	$p_{r,a}$ (MPa)	2.53						
	P (mW)		16.70	#		17.48	#	
	Min of [$P_{\alpha}(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)$] (mW)				#			
	z_s (cm)				#			
	z_{bp} (cm)				#			
	z_b (cm)					0.76		
	z at max $I_{pi,\alpha}$ (cm)	0.76						
	$d_{eq}(z_b)$ (cm)					0.23		
	f_{awf} (MHz)	6.07	6.80	#	#	5.32	#	
Dim of A_{aprt}	X (cm)		1.09	#	#	0.65	#	
	Y (cm)		0.10	#	#	0.10	#	
Other information	t_d (μsec)	0.23						
	prf (kHz)	8.07						
	p_r at max. I_{pi} (MPa)	2.97						
	d_{eq} at max. I_{pi} (cm)					0.23		
	Focal Length	FL_x (cm)		8.50	#	#		#
		FL_y (cm)		1.40	#	#		#
$I_{pa,\alpha}$ at max. MI (W/cm^2)	319.27							
Operating control conditions	Mode	B	B	#	#	PW	#	
	Frequency	5.0M	6.0M	#	#	5.0M	#	
	Display Range (cm)	2.0	2.0	#	#	-	#	
	Focus Depth (B/THE/CH-EUS) (cm)	1.3	8.5	#	#	-	#	
	Location of PW cursor / ROI (cm)	-	-	#	#	5.5	#	
	Acoustic output (%)	100	100	#	#	100	#	
	View Angle ($^{\circ}$)	61	61	#	#	-	#	
	ROI Angle(Flow) ($^{\circ}$)	-	-	#	#	-	#	
V-Range(PRF) (kHz)	-	-	#	#	2.2	#		

Notes:
 (1) This index is not relevant to this operating mode.
 (2) This probe is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed.

Прил.

Acoustic Output Reporting Table

System: **EU-ME2**
 Transducer Model: **BF-UC190F**

Operating Mode: **Color Doppler mode**

Index label		MI	TIS		TIB	TIC	
			Scan	Non-scan			Non-scan
				$A_{aprt} \leq 1\text{cm}^2$	$A_{aprt} > 1\text{cm}^2$		
Maximum Index Value		1.03	0.58	(1)	(1)	(2)	
Associated acoustic parameters	$p_{r,a}$ (MPa)	2.53					
	P (mW)		2.15/13.95	#	#	#	
	Min of [$P_{\alpha}(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)$] (mW)				#		
	z_s (cm)				#		
	z_{bp} (cm)				#		
	z_b (cm)					#	
	z at max $I_{pi,a}$ (cm)	0.76					
	$d_{eq}(z_b)$ (cm)					#	
	f_{awf} (MHz)	6.07	6.80/7.71	#	#	#	#
Dim of A_{aprt}	X (cm)		1.09/0.65	#	#	#	#
	Y (cm)		0.10	#	#	#	#
Other information	t_d (μsec)	0.23					
	p_{rr} (kHz)	8.07					
	p_r at max. I_{pi} (MPa)	2.97					
	d_{eq} at max. I_{pi} (cm)					#	
	Focal Length	FL_x (cm)		8.50/4.50	#	#	#
		FL_y (cm)		1.40	#	#	#
$I_{pa,\alpha}$ at max. MI (W/cm^2)	319.27						
Operating control conditions	Mode	B	B/H-FLOW	#	#	#	#
	Frequency	5.0M	6.0M/7.5M	#	#	#	#
	Display Range (cm)	2.0	2.0	#	#	#	#
	Focus Depth (B/THE/CH-EUS) (cm)	1.3	8.5	#	#	#	#
	Location of PW cursor / ROI (cm)	-	4.5	#	#	#	#
	Acoustic output (%)	100	100	#	#	#	#
	View Angle ($^{\circ}$)	61	61	#	#	#	#
	ROI Angle(Flow) ($^{\circ}$)	-	61	#	#	#	#
V-Range(PRF) (kHz)	-	20.0	#	#	#	#	
Notes:							
(1) This index is not relevant to this operating mode.							
(2) This probe is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
# No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed.							

Прил.

Acoustic Output Reporting Table

System: **EU-ME2**
Transducer Model: **BF-UC190F**

Operating Mode: **Combined mode**

Index label		MI	TIS		TIB	TIC		
			Scan	Non-scan			Non-scan	
				$A_{aprt} \leq 1\text{cm}^2$	$A_{aprt} > 1\text{cm}^2$			
Maximum Index Value		1.03	0.58	(1)	(1)	1.27	(2)	
Associated acoustic parameters	$p_{r,a}$ (MPa)	2.53						
	P (mW)		2.15/13.95	#		17.48	#	
	Min of [$P_{\alpha}(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)$] (mW)				#			
	z_s (cm)				#			
	z_{bp} (cm)				#			
	z_b (cm)					0.76		
	z at max $I_{pi,\alpha}$ (cm)	0.76						
	$d_{eq}(z_b)$ (cm)					0.23		
	f_{awf} (MHz)	6.07	6.80/7.71	#	#	5.32	#	
Dim of A_{aprt}	X (cm)		1.09/0.65	#	#	0.65	#	
	Y (cm)		0.10	#	#	0.10	#	
Other information	t_d (μsec)	0.23						
	prf (kHz)	8.07						
	p_r at max. I_{pi} (MPa)	2.97						
	d_{eq} at max. I_{pi} (cm)					0.23		
	Focal Length	FL_x (cm)		8.50/4.50	#	#		#
		FL_y (cm)		1.40	#	#		#
$I_{pa,\alpha}$ at max.MI (W/cm^2)	319.27							
Operating control conditions	Mode	B	B/H-FLOW	#	#	PW	#	
	Frequency	5.0M	6.0M/7.5M	#	#	5.0M	#	
	Display Range (cm)	2.0	2.0	#	#	-	#	
	Focus Depth (B/THE/CH-EUS) (cm)	1.3	8.5	#	#	-	#	
	Location of PW cursor / ROI (cm)	-	4.5	#	#	5.5	#	
	Acoustic output (%)	100	100	#	#	100	#	
	View Angle ($^{\circ}$)	61	61	#	#	-	#	
	ROI Angle(Flow) ($^{\circ}$)	-	61	#	#	-	#	
V-Range(PRF) (kHz)	-	20.0	#	#	2.2	#		

Notes:
 (1) This index is not relevant to this operating mode.
 (2) This probe is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.
 # No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed.

Прил.

○ Таблица системы отчетов по мощности акустического сигнала (EU-ME2 PREMIER, EU-ME2 PREMIER PLUS)

Acoustic Output Reporting Table

System: **EU-ME2 PREMIER** Operating Mode: **B mode**
EU-ME2 PREMIER PLUS
 Transducer Model: **BF-UC190F**

Index label		MI	TIS		TIB	TIC	
			Scan	Non-scan			Non-scan
				$A_{aprt} \leq 1\text{cm}^2$	$A_{aprt} > 1\text{cm}^2$		
Maximum Index Value		1.03	0.54	(1)	(1)	(2)	
Associated acoustic parameters	$p_{r,a}$ (MPa)	2.53					
	P (mW)		16.70	#		#	
	Min of [$P_{\alpha}(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)$] (mW)				#		
	z_s (cm)				#		
	z_{bp} (cm)				#		
	z_b (cm)					#	
	z at max $I_{pi,\alpha}$ (cm)	0.76					
	$d_{eq}(z_b)$ (cm)					#	
	f_{avf} (MHz)	6.07	6.80	#	#	#	#
Dim of A_{aprt}	X (cm)		1.09	#	#	#	#
	Y (cm)		0.10	#	#	#	#
Other information	t_d (μsec)	0.23					
	p_{rr} (kHz)	8.07					
	p_r at max. I_{pi} (MPa)	2.97					
	d_{eq} at max. I_{pi} (cm)					#	
	Focal Length	FLx (cm)		8.50	#	#	#
		FLy (cm)		1.40	#	#	#
$I_{pa,\alpha}$ at max.MI (W/cm ²)	319.27						
Operating control conditions	Mode	B	B	#	#	#	#
	Frequency	5.0M	6.0M	#	#	#	#
	Display Range (cm)	2.0	2.0	#	#	#	#
	Focus Depth (B/THE/CH-EUS) (cm)	1.3	8.5	#	#	#	#
	Location of PW cursor / ROI (cm)	-	-	#	#	#	#
	Acoustic output (%)	100	100	#	#	#	#
	View Angle (°)	61	61	#	#	#	#
	ROI Angle(Flow) (°)	-	-	#	#	#	#
V-Range(PRF) (kHz)	-	-	#	#	#	#	
Notes:							
(1) This index is not relevant to this operating mode.							
(2) This probe is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
# No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed.							

Прил.

Acoustic Output Reporting Table

System: **EU-ME2 PREMIER** Operating Mode: **PWD mode**
EU-ME2 PREMIER PLUS
 Transducer Model: **BF-UC190F**

Index label		MI	TIS		TIB	TIC		
			Scan	Non-scan			Non-scan	
				$A_{aprt} < 1\text{cm}^2$	$A_{aprt} > 1\text{cm}^2$			
Maximum Index Value		1.03	0.54	(1)	(1)	1.27	(2)	
Associated acoustic parameters	$P_{r,a}$ (MPa)	2.53						
	P (mW)		16.70	#		17.48	#	
	Min of [$P_{\alpha}(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)$] (mW)				#			
	z_s (cm)				#			
	z_{bp} (cm)				#			
	z_b (cm)					0.76		
	z at max $I_{pi,\alpha}$ (cm)	0.76						
	$d_{eq}(z_b)$ (cm)					0.23		
	f_{awf} (MHz)	6.07	6.80	#	#	5.32	#	
Dim of A_{aprt}	X (cm)		1.09	#	#	0.65	#	
	Y (cm)		0.10	#	#	0.10	#	
Other information	t_d (μsec)	0.23						
	prf (kHz)	8.07						
	p_r at max. I_{pi} (MPa)	2.97						
	d_{eq} at max. I_{pi} (cm)					0.23		
	Focal Length	FLx (cm)		8.50	#	#		#
		FLy (cm)		1.40	#	#		#
$I_{pa,\alpha}$ at max.MI (W/cm^2)	319.27							
Operating control conditions	Mode	B	B	#	#	PW	#	
	Frequency	5.0M	6.0M	#	#	5.0M	#	
	Display Range (cm)	2.0	2.0	#	#	-	#	
	Focus Depth (B/THE/CH-EUS) (cm)	1.3	8.5	#	#	-	#	
	Location of PW cursor / ROI (cm)	-	-	#	#	5.5	#	
	Acoustic output (%)	100	100	#	#	100	#	
	View Angle ($^{\circ}$)	61	61	#	#	-	#	
	ROI Angle(Flow) ($^{\circ}$)	-	-	#	#	-	#	
V-Range(PRF) (kHz)	-	-	#	#	2.2	#		
Notes:								
(1) This index is not relevant to this operating mode.								
(2) This probe is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
# No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed.								

Прил.

Acoustic Output Reporting Table

System: **EU-ME2 PREMIER** Operating Mode: **Color Doppler mode**
EU-ME2 PREMIER PLUS
 Transducer Model: **BF-UC190F**

Index label		MI	TIS		TIB	TIC	
			Scan	Non-scan			Non-scan
				$A_{aprt} \leq 1\text{cm}^2$	$A_{aprt} > 1\text{cm}^2$		
Maximum Index Value		1.03	0.58	(1)	(1)	(2)	
Associated acoustic parameters	$P_{r,\alpha}$ (MPa)	2.53					
	P (mW)		2.15/13.95	#	#	#	
	Min of [$P_{\alpha}(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)$] (mW)				#		
	z_s (cm)				#		
	z_{bp} (cm)				#		
	z_b (cm)					#	
	z at max $I_{pi,\alpha}$ (cm)	0.76					
	$d_{eq}(z_b)$ (cm)					#	
	f_{awf} (MHz)	6.07	6.80/7.71	#	#	#	#
Dim of A_{aprt}	X (cm)		1.09/0.65	#	#	#	#
	Y (cm)		0.10	#	#	#	#
Other information	t_d (μsec)	0.23					
	p_{rr} (kHz)	8.07					
	p_r at max. I_{pi} (MPa)	2.97					
	d_{eq} at max. I_{pi} (cm)					#	
	Focal Length	FLx (cm)		8.50/4.50	#	#	#
		FLy (cm)		1.40	#	#	#
$I_{pa,\alpha}$ at max. MI (W/cm ²)	319.27						
Operating control conditions	Mode	B	B/H-FLOW	#	#	#	#
	Frequency	5.0M	6.0M/7.5M	#	#	#	#
	Display Range (cm)	2.0	2.0	#	#	#	#
	Focus Depth (B/THE/CH-EUS) (cm)	1.3	8.5	#	#	#	#
	Location of PW cursor / ROI (cm)	-	4.5	#	#	#	#
	Acoustic output (%)	100	100	#	#	#	#
	View Angle (°)	61	61	#	#	#	#
	ROI Angle(Flow) (°)	-	61	#	#	#	#
V-Range(PRF) (kHz)	-	20.0	#	#	#	#	

Notes:

- (1) This index is not relevant to this operating mode.
 (2) This probe is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed.

Прил.

Acoustic Output Reporting Table

System: **EU-ME2 PREMIER** Operating Mode: **Combined mode**
EU-ME2 PREMIER PLUS
 Transducer Model: **BF-UC190F**

Index label		MI	TIS		TIB	TIC		
			Scan	Non-scan			Non-scan	
				$A_{aprt} < 1\text{cm}^2$	$A_{aprt} > 1\text{cm}^2$			
Maximum Index Value		1.03	0.58	(1)	(1)	1.27	(2)	
Associated acoustic parameters	$p_{r,a}$ (MPa)	2.53						
	P (mW)		2.15/13.95	#		17.48	#	
	Min of [$P_{\alpha}(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)$] (mW)				#			
	z_s (cm)				#			
	z_{bp} (cm)				#			
	z_b (cm)					0.76		
	z at max $I_{pi,\alpha}$ (cm)	0.76						
	$d_{eq}(z_b)$ (cm)					0.23		
	f_{awf} (MHz)	6.07	6.80/7.71	#	#	5.32	#	
Dim of A_{aprt}	X (cm)		1.09/0.65	#	#	0.65	#	
	Y (cm)		0.10	#	#	0.10	#	
Other information	t_d (μsec)	0.23						
	prf (kHz)	8.07						
	p_r at max. I_{pi} (MPa)	2.97						
	d_{eq} at max. I_{pi} (cm)					0.23		
	Focal Length	FLx (cm)		8.50/4.50	#	#		#
		FLy (cm)		1.40	#	#		#
$I_{pa,\alpha}$ at max.MI (W/cm^2)	319.27							
Operating control conditions	Mode	B	B/H-FLOW	#	#	PW	#	
	Frequency	5.0M	6.0M/7.5M	#	#	5.0M	#	
	Display Range (cm)	2.0	2.0	#	#	-	#	
	Focus Depth (B/THE/CH-EUS) (cm)	1.3	8.5	#	#	-	#	
	Location of PW cursor / ROI (cm)	-	4.5	#	#	5.5	#	
	Acoustic output (%)	100	100	#	#	100	#	
	View Angle ($^{\circ}$)	61	61	#	#	-	#	
	ROI Angle(Flow) ($^{\circ}$)	-	61	#	#	-	#	
V-Range(PRF) (kHz)	-	20.0	#	#	2.2	#		
Notes:								
(1) This index is not relevant to this operating mode.								
(2) This probe is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
# No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed.								

Прил.

Acoustic Output Reporting Table

System: **EU-ME2 PREMIER** Operating Mode: **Other mode**
EU-ME2 PREMIER PLUS
 Transducer Model: **BF-UC190F**

Index label		MI	TIS		TIB	TIC	
			Scan	Non-scan			Non-scan
				$A_{aprt} \leq 1\text{cm}^2$	$A_{aprt} > 1\text{cm}^2$		
Maximum Index Value		0.97	0.34	(1)	(1)	(2)	
Associated acoustic parameters	$P_{r,\alpha}$ (MPa)	2.07					
	P (mW)		14.64	#	#	#	
	Min of [$P_{\alpha}(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)$] (mW)				#		
	z_s (cm)				#		
	z_{bp} (cm)				#		
	z_b (cm)					#	
	z at max $I_{pi,\alpha}$ (cm)	0.76					
	$d_{eq}(z_b)$ (cm)					#	
	f_{awf} (MHz)	4.51	4.92	#	#	#	#
Dim of A_{aprt}	X (cm)		1.09	#	#	#	#
	Y (cm)		0.10	#	#	#	#
Other information	t_d (μsec)	0.37					
	p_{rr} (kHz)	5.92					
	p_r at max. I_{pi} (MPa)	2.33					
	d_{eq} at max. I_{pi} (cm)					#	
	Focal Length	FLx (cm)		5.40	#	#	#
		FLy (cm)		1.40	#	#	#
$I_{pa,\alpha}$ at max. MI (W/cm^2)	135.15						
Operating control conditions	Mode	CH-B	THE	#	#	#	#
	Frequency	CH-R	THE-P	#	#	#	#
	Display Range (cm)	2.0	2.0	#	#	#	#
	Focus Depth (B/THE/CH-EUS) (cm)	0.9	5.4	#	#	#	#
	Location of PW cursor / ROI (cm)	-	-	#	#	#	#
	Acoustic output (%)	100	100	#	#	#	#
	View Angle ($^{\circ}$)	61	61	#	#	#	#
	ROI Angle(Flow) ($^{\circ}$)	-	-	#	#	#	#
V-Range(PRF) (kHz)	-	-	#	#	#	#	

Notes:

- (1) This index is not relevant to this operating mode.
 (2) This probe is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed.

Прил.

○ Таблица системы отчетов по мощности акустического сигнала (IEC 60601-2-37:2007+A1:2015) (EU-ME2)

В следующих таблицах показаны значения глобального максимума акустического сигнала для каждого возможного сочетания системы/датчика/режима.

Acoustic Output Reporting Table (IEC 60601-2-37:2007+A1:2015)

System: **EU-ME2** Operating Mode: **B mode**
 Transducer Model: **BF-UC190F**

Index Label	MI	TIS		TIB		TIC
		at surface	below surface	at surface	below surface	
Maximum Index Value	1.03	0.50		0.50		#
Index Component Value		0.50	0.50	0.50	0.50	
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.53				
	P (mW)		16.70		16.70	#
	P_{1x1} (mW)		15.35		15.35	
	z_s (cm)			#		
	z_b (cm)					#
	z_{MI} (cm)	0.76				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.76				
Other Information	f_{awf} (MHz)	6.07	6.80	6.80		#
	prf (Hz)	8071				
	srf (Hz)	123.04				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	319.27				
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	47.51				
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	64.20				
p_r at z_{pii} (MPa)	2.97					
Operating Control Conditions	Mode	B	B	B		#
	Frequency	5.0M	6.0M	6.0M		#
	Display Range (cm)	2.0	2.0	2.0		#
	Focus Depth (B/THE/CH-EUS) (cm)	1.3	8.5	8.5		#
	Location of PW cursor / ROI (cm)	-	-	-		#
	Acoustic output (%)	100	100	100		#
	View Angle (°)	61	61	61		#
	ROI Angle(Flow) (°)	-	-	-		#
V-Range(PRF) (kHz)	-	-	-		#	

Прил.

Acoustic Output Reporting Table (IEC 60601-2-37:2007+A1:2015)

System: **EU-ME2** Operating Mode: **PWD mode**
 Transducer Model: **BF-UC190F**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			at surface	below surface	at surface	below surface	
Maximum Index Value		1.03	0.50		1.27		#
Index Component Value			0.50	0.50	0.44	1.27	
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.53					
	P (mW)		16.70		17.48		#
	P_{1x1} (mW)		15.35		17.48		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0.76	
	z_{MI} (cm)	0.76					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.76					
	f_{awf} (MHz)	6.07	6.80		5.32		#
Other Information	p_{rr} (Hz)	8071					
	s_{rr} (Hz)	123.04					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	319.27					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	47.51					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	64.20					
	P_T at z_{pii} (MPa)	2.97					
Operating Control Conditions	Mode	B	B		PW		#
	Frequency	5.0M	6.0M		5.0M		#
	Display Range (cm)	2.0	2.0		-		#
	Focus Depth (B/THE/CH-EUS) (cm)	1.3	8.5		-		#
	Location of PW cursor / ROI (cm)	-	-		5.5		#
	Acoustic output (%)	100	100		100		#
	View Angle (°)	61	61		-		#
	ROI Angle(Flow) (°)	-	-		-		#
	V-Range(PRF) (kHz)	-	-		2.2		#

Прил.

Acoustic Output Reporting Table (IEC 60601-2-37:2007+A1:2015)

System: **EU-ME2** Operating Mode: **Color Doppler mode**
 Transducer Model: **BF-UC190F**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			at surface	below surface	at surface	below surface	
Maximum Index Value		1.03	0.58		0.58		#
Index Component Value			0.58	0.58	0.58	0.58	
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.53					
	P (mW)		2.15/13.95		2.15/13.95		#
	P_{1x1} (mW)		1.97/13.95		1.97/13.95		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					#	
	z_{MI} (cm)	0.76					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.76					
	f_{awf} (MHz)	6.07	6.80/7.71		6.80/7.71		#
Other Information	prf (Hz)	8071					
	srf (Hz)	123.04					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	319.27					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	47.51					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	64.20					
p_r at z_{pii} (MPa)	2.97						
Operating Control Conditions	Mode	B	B/H-FLOW		B/H-FLOW		#
	Frequency	5.0M	6.0M/7.5M		6.0M/7.5M		#
	Display Range (cm)	2.0	2.0		2.0		#
	Focus Depth (B/THE/CH-EUS) (cm)	1.3	8.5		8.5		#
	Location of PW cursor / ROI (cm)	-	4.5		4.5		#
	Acoustic output (%)	100	100		100		#
	View Angle (°)	61	61		61		#
	ROI Angle(Flow) (°)	-	61		61		#
V-Range(PRF) (kHz)	-	20.0		20.0		#	

Прил.

Acoustic Output Reporting Table (IEC 60601-2-37:2007+A1:2015)

System: **EU-ME2** Operating Mode: **Combined mode**
 Transducer Model: **BF-UC190F**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			at surface	below surface	at surface	below surface	
Maximum Index Value		1.03	0.58		1.27		#
Index Component Value			0.58	0.58	0.44	1.27	
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.53					
	P (mW)		2.15/13.95		17.48		#
	P_{1x1} (mW)		1.97/13.95		17.48		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0.76	
	z_{MI} (cm)	0.76					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.76					
	f_{awf} (MHz)	6.07	6.80/7.71		5.32		#
Other Information	p_{rr} (Hz)	8071					
	s_{rr} (Hz)	123.04					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	319.27					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	47.51					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm ²)	64.20					
	P_T at z_{pii} (MPa)	2.97					
Operating Control Conditions	Mode	B	B/H-FLOW		PW		#
	Frequency	5.0M	6.0M/7.5M		5.0M		#
	Display Range (cm)	2.0	2.0		-		#
	Focus Depth (B/THE/CH-EUS) (cm)	1.3	8.5		-		#
	Location of PW cursor / ROI (cm)	-	4.5		5.5		#
	Acoustic output (%)	100	100		100		#
	View Angle (°)	61	61		-		#
	ROI Angle(Flow) (°)	-	61		-		#
	V-Range(PRF) (kHz)	-	20.0		2.2		#

Прил.

○ Таблица системы отчетов по мощности акустического сигнала (IEC 60601-2-37:2007+A1:2015) (EU-ME2 PREMIER, EU-ME2 PREMIER PLUS)

Acoustic Output Reporting Table (IEC 60601-2-37:2007+A1:2015)

System: **EU-ME2 PREMIER** Operating Mode: **B mode**
EU-ME2 PREMIER PLUS
 Transducer Model: **BF-UC190F**

Index Label	MI	TIS		TIB		TIC
		at surface	below surface	at surface	below surface	
Maximum Index Value	1.03	0.50		0.50		#
Index Component Value		0.50	0.50	0.50	0.50	
Associated Acoustic Parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.53				
	P (mW)		16.70	16.70		#
	P_{1x1} (mW)		15.35	15.35		
	z_s (cm)			#		
	z_b (cm)				#	
	z_{MI} (cm)	0.76				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.76				
Other Information	f_{awf} (MHz)	6.07	6.80	6.80		#
	p_{rr} (Hz)	8071				
	s_{rr} (Hz)	123.04				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	319.27				
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	47.51				
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm ²)	64.20				
p_r at z_{pii} (MPa)	2.97					
Operating Control Conditions	Mode	B	B	B		#
	Frequency	5.0M	6.0M	6.0M		#
	Display Range (cm)	2.0	2.0	2.0		#
	Focus Depth (B/THE/CH-EUS) (cm)	1.3	8.5	8.5		#
	Location of PW cursor / ROI (cm)	-	-	-		#
	Acoustic output (%)	100	100	100		#
	View Angle (°)	61	61	61		#
	ROI Angle(Flow) (°)	-	-	-		#
V-Range(PRF) (kHz)	-	-	-		#	

Прил.

Данные об акустической мощности в соответствии со стандартом IEC 60601-2-37

Acoustic Output Reporting Table (IEC 60601-2-37:2007+A1:2015)

System: **EU-ME2 PREMIER** Operating Mode: **PWD mode**
EU-ME2 PREMIER PLUS
 Transducer Model: **BF-UC190F**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			at surface	below surface	at surface	below surface	
Maximum Index Value		1.03	0.50		1.27		#
Index Component Value			0.50	0.50	0.44	1.27	
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.53					
	P (mW)		16.70		17.48		#
	P_{1x1} (mW)		15.35		17.48		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0.76	
	z_{MI} (cm)	0.76					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.76					
	f_{awf} (MHz)	6.07	6.80		5.32		#
Other Information	prf (Hz)	8071					
	srf (Hz)	123.04					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	319.27					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	47.51					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	64.20					
	P_r at z_{pii} (MPa)	2.97					
Operating Control Conditions	Mode	B	B		PW		#
	Frequency	5.0M	6.0M		5.0M		#
	Display Range (cm)	2.0	2.0		-		#
	Focus Depth (B/THE/CH-EUS) (cm)	1.3	8.5		-		#
	Location of PW cursor / ROI (cm)	-	-		5.5		#
	Acoustic output (%)	100	100		100		#
	View Angle (°)	61	61		-		#
	ROI Angle(Flow) (°)	-	-		-		#
V-Range(PRF) (kHz)	-	-		2.2		#	

Прил.

Данные об акустической мощности в соответствии со стандартом IEC 60601-2-37

Acoustic Output Reporting Table (IEC 60601-2-37:2007+A1:2015)

System: **EU-ME2 PREMIER** Operating Mode: **Color Doppler mode**
EU-ME2 PREMIER PLUS
 Transducer Model: **BF-UC190F**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			at surface	below surface	at surface	below surface	
Maximum Index Value		1.03	0.58		0.58		#
Index Component Value			0.58	0.58	0.58	0.58	
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.53					
	P (mW)		2.15/13.95		2.15/13.95		#
	P_{1x1} (mW)		1.97/13.95		1.97/13.95		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					#	
	z_{MI} (cm)	0.76					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.76					
	f_{awf} (MHz)	6.07	6.80/7.71		6.80/7.71		#
Other Information	prr (Hz)	8071					
	srr (Hz)	123.04					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	319.27					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	47.51					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	64.20					
p_r at z_{pii} (MPa)	2.97						
Operating Control Conditions	Mode	B	B/H-FLOW		B/H-FLOW		#
	Frequency	5.0M	6.0M/7.5M		6.0M/7.5M		#
	Display Range (cm)	2.0	2.0		2.0		#
	Focus Depth (B/THE/CH-EUS) (cm)	1.3	8.5		8.5		#
	Location of PW cursor / ROI (cm)	-	4.5		4.5		#
	Acoustic output (%)	100	100		100		#
	View Angle (°)	61	61		61		#
	ROI Angle(Flow) (°)	-	61		61		#
V-Range(PRF) (kHz)	-	20.0		20.0		#	

Прил.

Данные об акустической мощности в соответствии со стандартом IEC 60601-2-37

Acoustic Output Reporting Table (IEC 60601-2-37:2007+A1:2015)

System: **EU-ME2 PREMIER** Operating Mode: **Combined mode**
EU-ME2 PREMIER PLUS
 Transducer Model: **BF-UC190F**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			at surface	below surface	at surface	below surface	
Maximum Index Value		1.03	0.58		1.27		#
Index Component Value			0.58	0.58	0.44	1.27	
Associated Acoustic Parameters	$P_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.53					
	P (mW)		2.15/13.95		17.48		#
	P_{1x1} (mW)		1.97/13.95		17.48		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0.76	
	z_{MI} (cm)	0.76					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.76					
	f_{awf} (MHz)	6.07	6.80/7.71		5.32		#
Other Information	prf (Hz)	8071					
	srf (Hz)	123.04					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	319.27					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	47.51					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	64.20					
	P_r at z_{pii} (MPa)	2.97					
Operating Control Conditions	Mode	B	B/H-FLOW		PW		#
	Frequency	5.0M	6.0M/7.5M		5.0M		#
	Display Range (cm)	2.0	2.0		-		#
	Focus Depth (B/THE/CH-EUS) (cm)	1.3	8.5		-		#
	Location of PW cursor / ROI (cm)	-	4.5		5.5		#
	Acoustic output (%)	100	100		100		#
	View Angle (°)	61	61		-		#
	ROI Angle(Flow) (°)	-	61		-		#
	V-Range(PRF) (kHz)	-	20.0		2.2		#

Прил.

Данные об акустической мощности в соответствии со стандартом IEC 60601-2-37

Acoustic Output Reporting Table (IEC 60601-2-37:2007+A1:2015)

System: **EU-ME2 PREMIER** Operating Mode: **Other mode**
EU-ME2 PREMIER PLUS
 Transducer Model: **BF-UC190F**

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			at surface	below surface	at surface	below surface	
Maximum Index Value		0.97	0.32		0.32		#
Index Component Value			0.32	0.32	0.32	0.32	
Associated Acoustic Parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2.07					
	P (mW)		14.64		14.64		#
	P_{1x1} (mW)		13.46		13.46		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					#	
	z_{MI} (cm)	0.76					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.76					
	f_{awf} (MHz)	4.51	4.92		4.92		#
Other Information	p_{rr} (Hz)	5919					
	s_{rr} (Hz)	29.74					
	n_{pps}	2					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	135.15					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	14.92					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	18.88					
p_r at z_{pii} (MPa)	2.33						
Operating Control Conditions	Mode	CH-B	THE		THE		#
	Frequency	CH-R	THE-P		THE-P		#
	Display Range (cm)	2.0	2.0		2.0		#
	Focus Depth (B/THE/CH-EUS) (cm)	0.9	5.4		5.4		#
	Location of PW cursor / ROI (cm)	-	-		-		#
	Acoustic output (%)	100	100		100		#
	View Angle ($^\circ$)	61	61		61		#
	ROI Angle(Flow) ($^\circ$)	-	-		-		#
V-Range(PRF) (kHz)	-	-		-		#	

Прил.

○ Погрешности измерения акустических величин

Значения погрешности измерения мощности, давления, интенсивности, частоты показаны в таблице далее. Значения погрешности измерения определены путем повторных измерений и выражены в виде значений погрешности в процентах.

Акустическая величина	Погрешность (%)
W_o	28,9
p_r	13,7
P_{II}	26,7
f_c	3,8

Прил.



© 2016 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Все права защищены.
Никакая часть данной публикации не подлежит воспроизведению или
распространению без письменного разрешения компании OLYMPUS
MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS — это зарегистрированный торговый знак компании OLYMPUS
CORPORATION.

Торговые марки, названия продуктов, логотипы или фирменные названия
продуктов, используемые в данном документе, как правило, являются
зарегистрированными торговыми марками или торговыми марками
соответствующих компаний.



OLYMPUS®

— Производитель —



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Тел. +81 42 642-2111, Факс +81 42 646-2429

— Дистрибутор —



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0, Факс +49 40 23773-4656

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

107023 Россия г. МОСКВА, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +7 495 926 70 77, Факс +7 495 926 70 72