

Specificație tehnică completată

Model: FG-29V+LH-150PC; Producător: Pentax Medical; Țara: Japonia

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către autoritatea ofertantă
Fibrogastroscoop Cod 290200 Descriere Fibreogastroscoop destinat diagnosticului și tratamentul potiuunii esofago-gastro-duodenale Parametrul Specificația Sistem optic - Unghiul câmpului de vedere ≥ 120 grade - Înclinarea câmpului vizual 0 grade - Adâncimea câmpului vizual 3- 100mm - Capul distal ≤ 9.8 mm - Diametrul exterior ≤ 9.8 mm - Înclinarea capului distal sus/jos 210/90 grade dreapta/ stînga 100 grade - Diametrul tubului introdus ≤ 9.8 mm - Lungimea de lucru ≥ 1000 mm - Canalul de instrumente ≥ 2.8 mm - Completarea Lampă de halogen de rezervă - 1 unit. - Piesă bucală -2 unit. - Tester automat (sa se indice modelul) - 1 unit. - - Sursa de lumină halogen (minim 150 W) - 1 unit. (sa se indice modelul) - Pensă de biopsie- 2 unit.	Fibrogastroscoop Cod 290200 Descriere DA Fibreogastroscoop destinat diagnosticului și tratamentul potiuunii esofago-gastro-duodenale Parametrul Specificația Sistem optic - Unghiul câmpului de vedere - 100 grade pag.59 din Fiberscopes_V_series_ru_Instruction - DA Înclinarea câmpului vizual 0 grade pag.59 din Fiberscopes_V_series_ru_Instruction - DA Adâncimea câmpului vizual 3- 100mm pag.59 din Fiberscopes_V_series_ru_Instruction - Capul distal - 9.8 mm pag.59 din Fiberscopes_V_series_ru_Instruction - Diametrul exterior - 9.8 mm pag.59 din Fiberscopes_V_series_ru_Instruction - Înclinarea capului distal sus/jos 210/120 grade dreapta/ stînga 120 grade pag.59 din Fiberscopes_V_series_ru_Instruction - Diametrul tubului introdus - 9.8 mm pag.59 din Fiberscopes_V_series_ru_Instruction - Lungimea de lucru - 1050 mm pag.59 din Fiberscopes_V_series_ru_Instruction - Canalul de instrumente 2.8 mm pag.59 din Fiberscopes_V_series_ru_Instruction - DA Completarea Lampă de halogen de rezervă - 1 unit. - DA Piesă bucală -2 unit. - DA Tester automat (SHA-P6) - 1 unit. – - DA Sursa de lumină halogen (minim 150 W) - 1 unit.(LH-150PC) pag 26 din Pentax –Productover view - DA Pensă de biopsie- 2 unit. PN KH2415S

ФИБРОСКОПЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ
ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА

FD-34V/34V2
FG-16V FG-24V FG-29V
FC-38MV FC-38MV2
FC-38FV FC-38FV2
FC-38LV
FS-34V

ВАЖНО

Заявление о предписании

Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей или других соответствующим образом лицензированных лиц медицинских специальностей.

Предполагаемое использование (дуоденоскоп)

Дуоденоскоп предназначен для обеспечения визуализации и терапевтического доступа к верхним отделам желудочно-кишечного тракта. Верхние отделы желудочно-кишечного тракта включают, но не ограничиваются ими, следующие органы, ткани и подсистемы: пищевод, желудок, двенадцатиперстную кишку, общий желчный, печеночный и пузырный протоки.

Данный инструмент вводится через рот. При наличии соответствующих показаний, эти эндоскопы можно использовать во взрослой и педиатрической популяциях пациентов.

Предполагаемое использование (гастроскопы)

Данные гастроскопы предназначены для обеспечения визуализации и терапевтического доступа к верхним отделам желудочно-кишечного тракта. Верхние отделы желудочно-кишечного тракта включают, но не ограничиваются ими, следующие органы, ткани и подсистемы: пищевод, желудок, двенадцатиперстную кишку и тонкий кишечник.

Эти эндоскопы вводятся через рот. При наличии соответствующих показаний, эти эндоскопы можно использовать во взрослой и педиатрической популяциях пациентов.

Предполагаемое использование (колоноскопы и сигмоидоскопы)

Данные колоноскопы и сигмоидоскопы предназначены для обеспечения визуализации и терапевтического доступа к нижним отделам желудочно-кишечного тракта. Нижние отделы желудочно-кишечного тракта включают, но не ограничиваются ими, следующие органы, ткани и подсистемы: толстый кишечник.

Эти эндоскопы вводятся ректально. При наличии соответствующих показаний, эти эндоскопы можно использовать во взрослой и педиатрической популяциях пациентов.

Примечания

Прочтите это руководство перед началом работы и сохраните его для дальнейшего использования. Непрочтение или недопонимание представленной в данном руководстве информации, а также информации, приведенной для дополнительного эндоскопического оборудования и принадлежностей, может привести к причинению серьезного ущерба здоровью пациента и/или пользователя. Кроме того, в случае невыполнения правил этой инструкции может произойти поломка и/или нарушение работы данного оборудования. Текст, содержащийся в данном руководстве, является общим для эндоскопов ПЕНТАКС различных типов/моделей. Пользователи должны тщательно следовать только тем разделам и инструкциям, которые имеют отношение к конкретным моделям, указанным на лицевой стороне обложки.

Эта инструкция описывает рекомендуемые процедуры для проверки и подготовки оборудования перед использованием и для очистки и ухода за оборудованием после его использования. В нем не описаны методики проведения конкретных процедур, также оно не содержит обучающих материалов для начинающих по правильному выполнению методик или иным медицинским аспектам, касающимся использования оборудования.

В обязанность каждого медицинского учреждения входит обеспечение обработки данных медицинских устройств только высокообразованным и надлежащим образом обученным персоналом, компетентным и осведомленным о работе эндоскопического оборудования, антимикробных средствах/методах обработки и протоколе контроля за госпитальными инфекциями. Известные риски и/или потенциальный вред, связанный с процедурами, производимыми с помощью гибких эндоскопов, включают, но не ограничиваются ими, следующие явления: перфорация, инфекция, кровотечение, ожоги и поражение электрическим током.

Заявление о стерильности

Инструменты, обозначенные в данной брошюре с инструкциями, являются медицинскими устройствами многократного использования. Поскольку они упакованы в нестерильном состоянии, их необходимо подвергнуть дезинфекции высокого уровня или простерилизовать ПЕРЕД первоначальным использованием. Перед каждой последующей процедурой их необходимо подвергать соответствующей очистке, а также либо дезинфекции высокого уровня, либо стерилизации.

Условные обозначения

В данном руководстве следующие условные обозначения используются для указания на потенциально опасные ситуации, которые, если их не устранить,



: могут привести к смерти или серьезной травме.



: могут привести к травме легкой или средней степени тяжести или порче имущества.



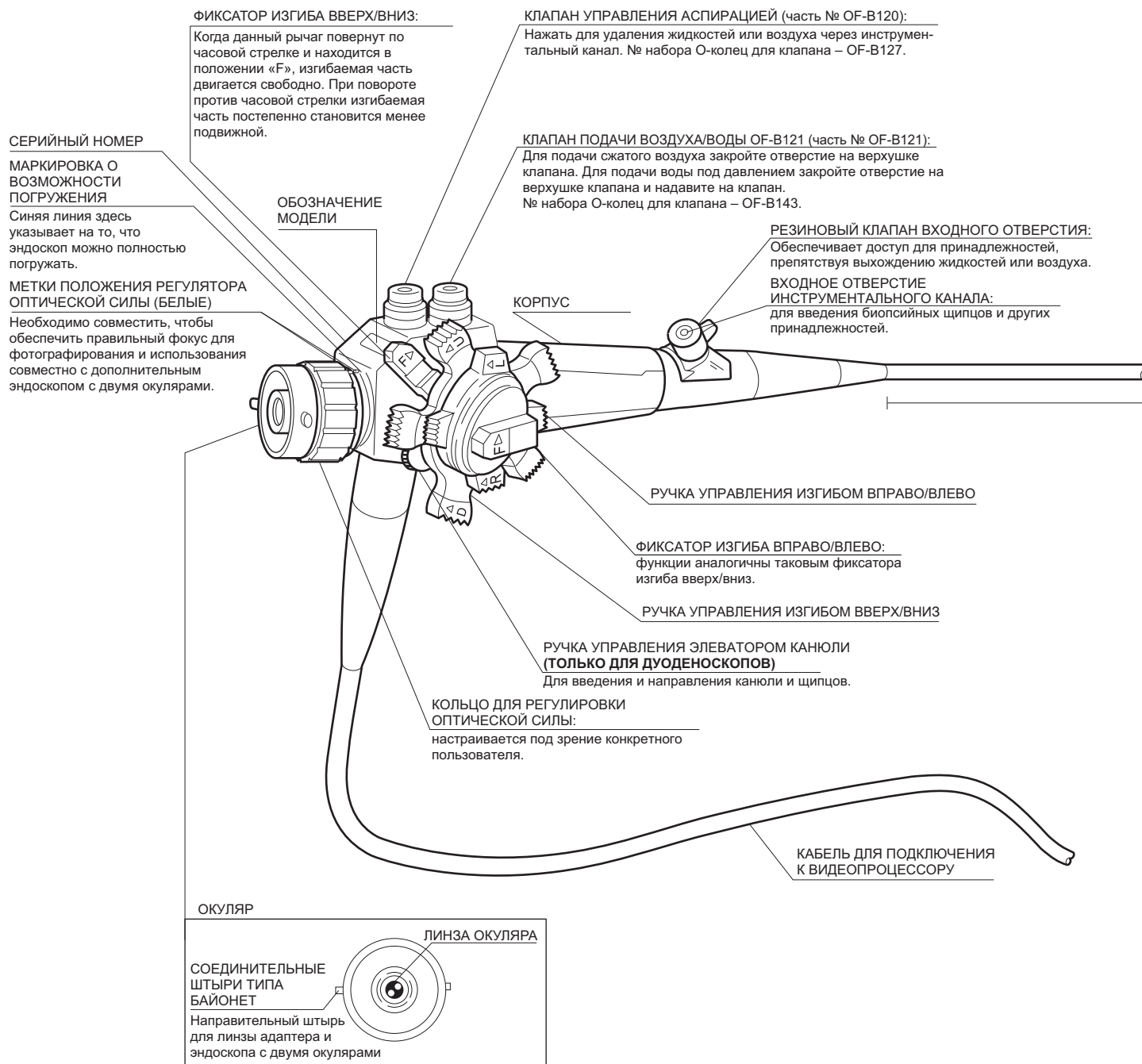
: могут привести к порче имущества. А также уведомляют владельца/оператора о важной информации по использованию данного оборудования.

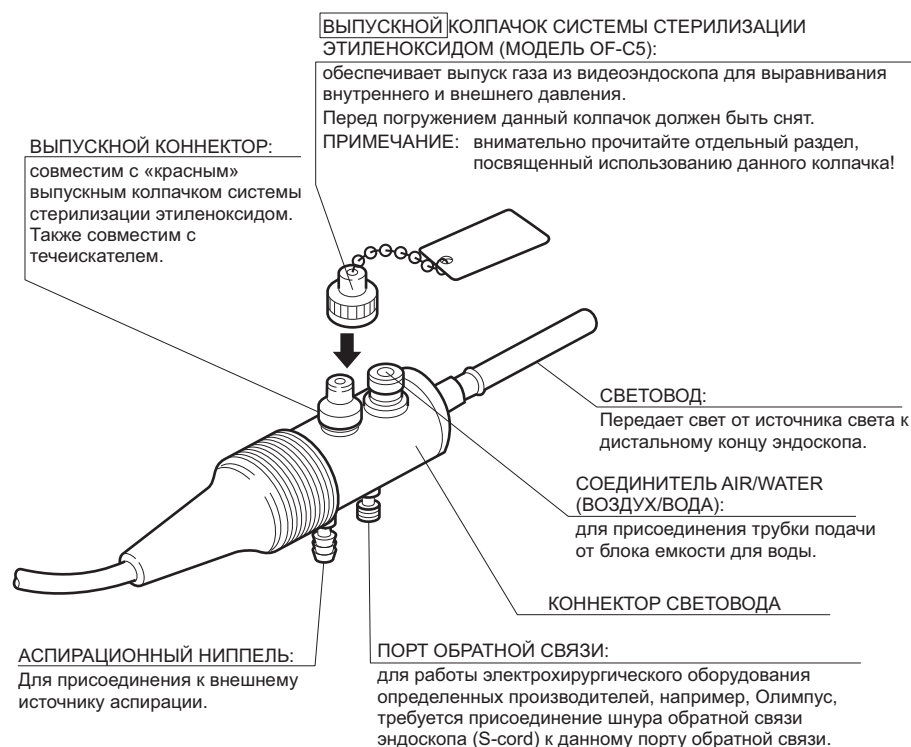
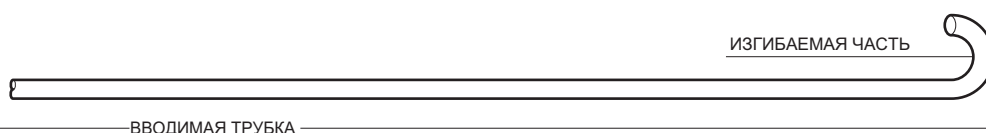
СОДЕРЖАНИЕ

1.	НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ	2
1-1.	ФИБРОСКОП	2
1-2.	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	4
1-3.	ИСТОЧНИК СВЕТА	5
2.	ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	7
2-1.	ПРОВЕРКА ИСТОЧНИКА СВЕТА	7
2-2.	ПРОВЕРКА ФИБРОСКОПА	9
2-3.	ПОДГОТОВКА НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ФИБРОСКОПА	17
3.	ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	19
3-1.	ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА	19
3-2.	ВВЕДЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ	19
3-3.	БИОПСИЯ	21
3-4.	ХОЛАНГИОПАНКРЕАТОГРАФИЯ (ЭРХПГ – эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография) ТОЛЬКО ДЛЯ ДУОДЕНОСКОПОВ	22
3-5.	БИЛИАРНЫЙ ДРЕНАЖ (ЭРБД – эндоскопический ретроградный билиарный дренаж) ТОЛЬКО ДЛЯ ДУОДЕНОСКОПОВ	23
3-6.	ЭЛЕКТРОХИРУРГИЯ	23
4.	УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	26
4-1.	УХОД ПОСЛЕ КАЖДОЙ ПРОЦЕДУРЫ	27
4-1-1	ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА В ПРОЦЕДУРНОМ КАБИНЕТЕ	27
4-1-2	ОЧИСТКА В РАБОЧЕМ ПОМЕЩЕНИИ	27
4-1-3	ОЧИСТКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	32
4-1-4	ВНУТРЕННИЕ КАНАЛЫ ЭНДСКОПА ПЕНТАКС	33
4-1-5	ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ	41
4-1-6	ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	44
4-1-7	СТЕРИЛИЗАЦИЯ И АЭРАЦИЯ	45
4-1-8	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	47
4-2.	ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ	48
4-3.	СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	49
4-4.	УХОД И ХРАНЕНИЕ БЛОКА ЕМКОСТИ ДЛЯ ВОДЫ ПЕНТАКС МОДЕЛЬ OS-N4	49
4-5.	СОВЕТЫ ПО УХОДУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ	52
	ИНСТРУКЦИИ К ТЕЧЕИСКАТЕЛЮ	55
	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	57

1. НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ

1-1. ФИБРОСКОП



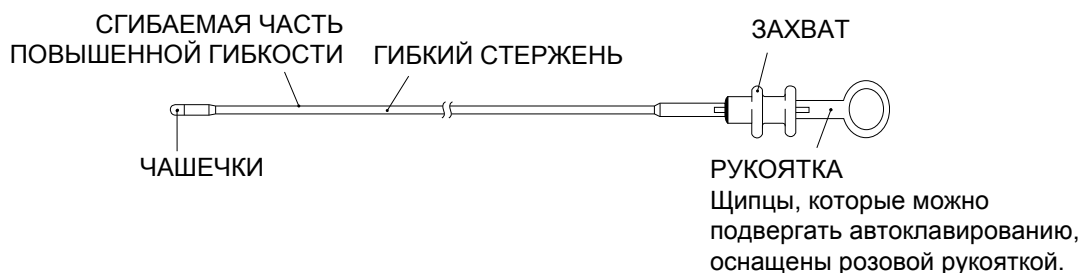


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

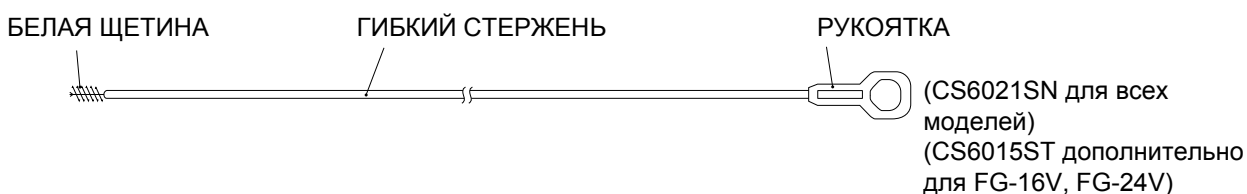
Сразу же после использования, металлическая вилка световода на эндоскопе может быть **ГОРЯЧЕЙ**. Во избежание ожогов, сразу после использования эндоскопа не прикасайтесь к этим областям. В целях безопасности после выполнения процедуры беритесь за пластиковый разъем световода.

1-2. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1) Биопсийные щипцы



2) Чистящая щетка для инструментального канала



3) Чистящая щетка для цилиндра клапанов аспирации, воздуха/воды



4) Канюля (ТОЛЬКО ДЛЯ ДУОДЕНОСКОПОВ)



ВНИМАНИЕ:

Поскольку принадлежности, используемые в инструментальном канале эндоскопа, могут влиять на функционирование самого эндоскопа, настоятельно рекомендуется с эндоскопами ПЕНТАКС использовать принадлежности ПЕНТАКС. В случае, если от других производителей получена уникальная или высоко специализированная принадлежность, перед использованием ее совместно с эндоскопом ПЕНТАКС свяжитесь с ПЕНТАКС для проведения проверки их совместимости.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Так как пациент контактирует с эндоскопическими принадлежностями, следуйте отдельным подробным инструкциям по использованию, уходу и техническому обслуживанию, поставляемым с каждым изделием.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Максимальный внешний диаметр эндоскопических инструментов должен быть по крайней мере на 0,2 мм меньше, чем указанный диаметр инструментального канала эндоскопа ПЕНТАКС.
Рабочая длина эндоскопических инструментов может быть приблизительно на 30 см больше, чем рабочая длина эндоскопа.

1-3. ИСТОЧНИК СВЕТА

ВНИМАНИЕ:

Пожалуйста, обратитесь к инструкции, поставляемой с источником света.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не используйте новую крышку емкости для воды ПЕНТАКС OS-H4 со старой емкостью/резервуаром для воды OS-H2. Хотя крышка может подходить к емкости по форме, возможна утечка воздуха, приводящая к недостаточному давлению и потоку воздуха и воды во время выполнения эндоскопической процедуры. Как на крышке емкости для воды ПЕНТАКС, так и на емкости (резервуаре) указаны соответствующие обозначения модели. Убедитесь, что крышка OS-H4 используется только с емкостью/резервуаром для воды OS-H4.

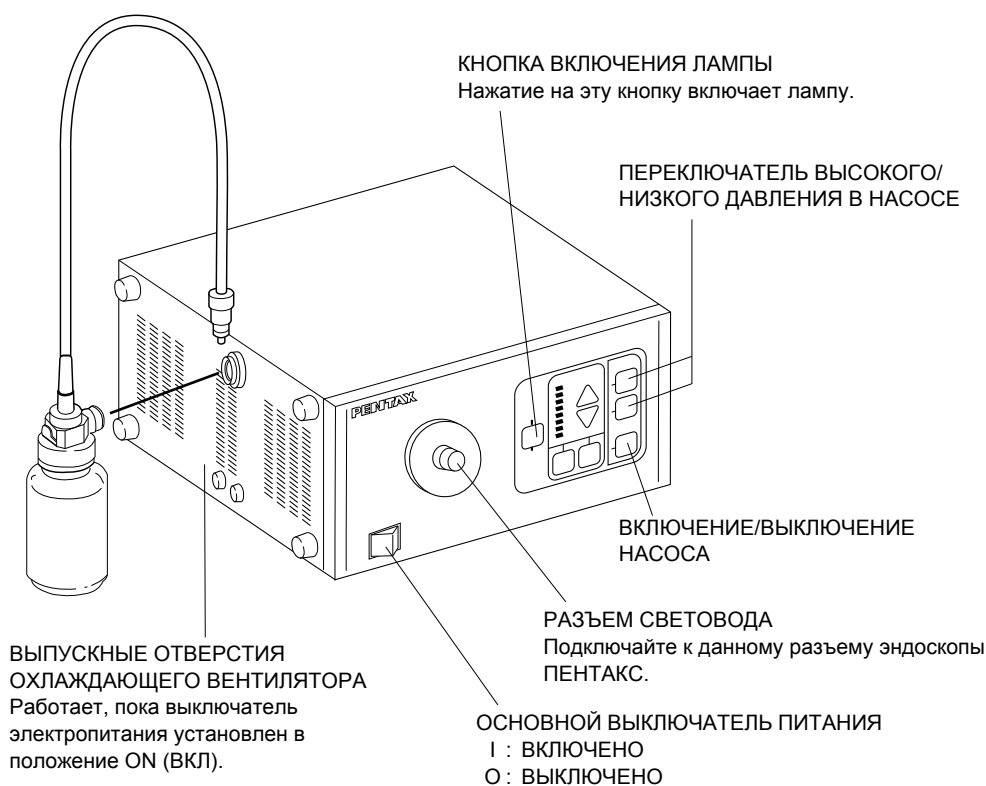
Не затягивайте чрезмерно крышку емкости. Чрезмерное затягивание может привести к повреждению крышки емкости для воды.



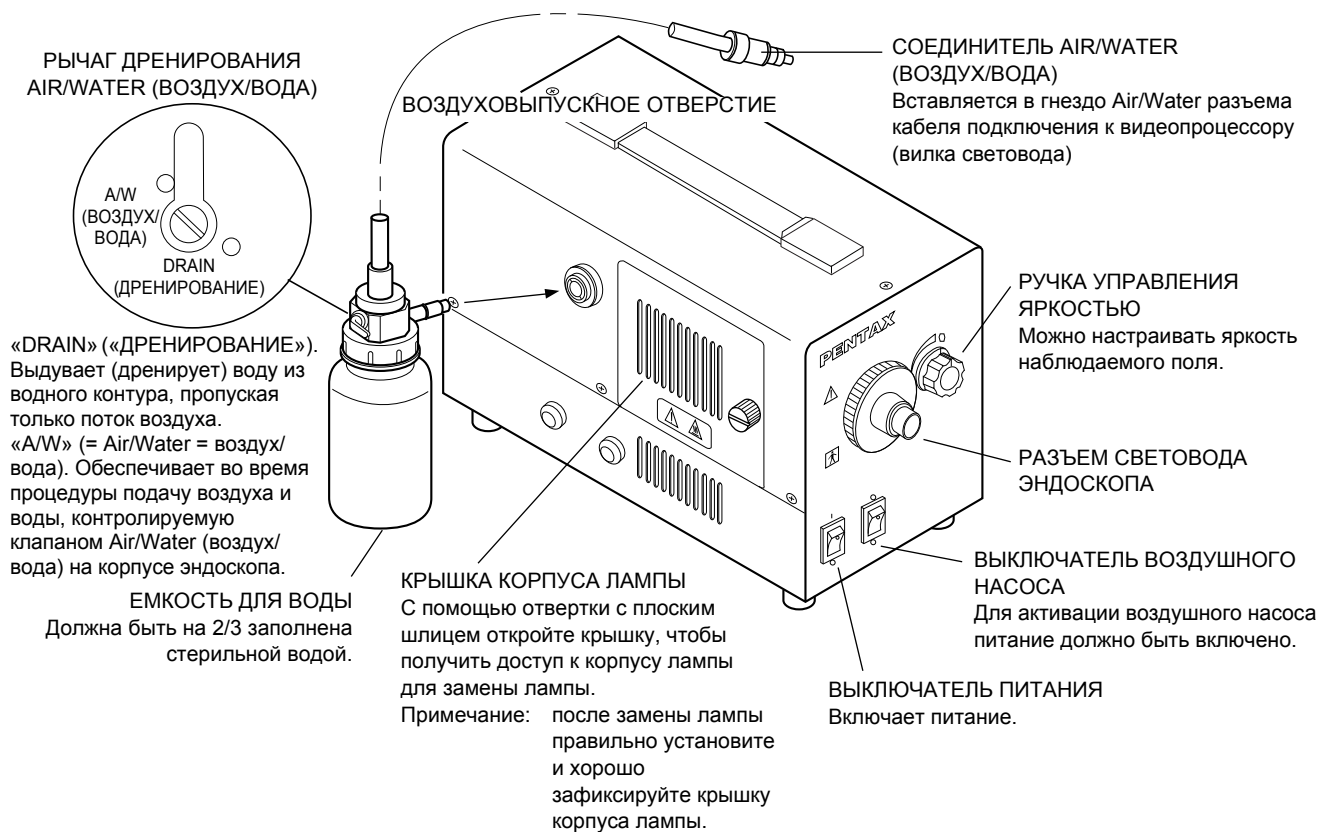
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Избегайте мест, где на источник света может попасть жидкость.
- Ни в коем случае НЕ используйте источник света в местах, где могут быть взрывчатые или воспламеняющиеся газы или химикаты.
- НЕ блокируйте вентиляционные отверстия по бокам источника света.
- Не устанавливайте, не эксплуатируйте и не храните электрическое медицинское оборудование в пыльном помещении. Скопление пыли внутри подобных приборов может вызвать неисправности, задымление и воспламенение.
- Пожалуйста, обратитесь к инструкции, поставляемой с источником света.

LX-750P



LH-150PC



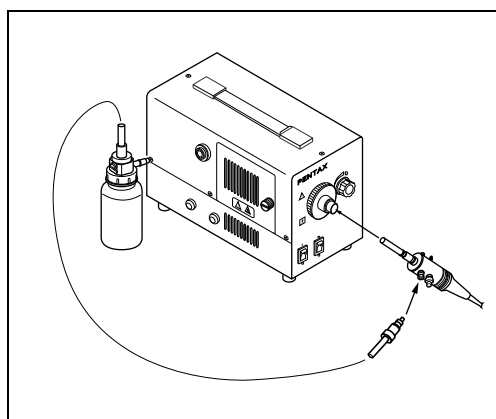
2. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед использованием необходимо тщательно проверить чистоту и надлежащее функционирование эндоскопа, источника света и принадлежностей, чтобы удостовериться, что они подходят для использования у пациентов.

2-1. ПРОВЕРКА ИСТОЧНИКА СВЕТА

Полные инструкции приведены в руководстве по эксплуатации, поставляемом вместе с источником света ПЕНТАКС.

- 1) Присоедините заполненную на 2/3 стерильной водой собранную емкость для воды к соответствующему месту на источнике света.



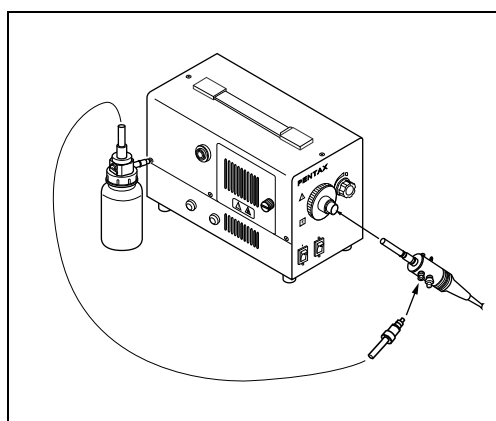
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

НЕ рекомендуется добавлять в подаваемую воду пеноподавляющие средства. В силу своей природы эти вещества на основе силикона прочно прилипают к поверхностям. Пока они не будут тщательно отмыты, может создаваться «барьер», который может уменьшать эффективность процессов дезинфекции/стерилизации. Кроме того, повторное использование таких пеногасителей может в конечном итоге привести к накоплению силиконового осадка, приводящего к неисправной работе оборудования, например, к засорению каналов подачи воздуха и/или воды.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Избегайте прямого попадания света, исходящего из эндоскопа или источника света, в глаза.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При любом использовании фиброоптического оборудования с источниками света высокой интенсивности имеется риск термического поражения.

Риск поражения наиболее высок:

(А) При использовании ксенового источника света высокой интенсивности, такого как ПЕНТАКС LX-750P.

(Б) При неподвижном осмотре на близком расстоянии и/или длительном близком контакте со слизистой.

(В) При медленном продвижении фиброскопа через узкий просвет.

Следует избегать неподвижного осмотра на близком расстоянии, а уровень освещения нужно ограничить значением, необходимым для адекватной визуализации. Режим автоматической регуляции яркости LX-750P с данными эндоскопами использовать НЕ следует, поскольку данные устройства не оснащены контуром фотосенсорного управления.

- 2) Установите рычаг дренирования на собранной емкости для воды в положение A/W (воздух/вода).
- 3) Подключите процессор к соответствующим образом заземленной розетке, выключатель питания должен быть в положении ВЫКЛЮЧЕНО (OFF). Источник света ПЕНТАКС снабжен вилкой, одобренной для использования в больнице, с заземляющим проводом.
- 4) Для соединения фиброскопов ПЕНТАКС с источниками света Olympus имеются адаптеры. За помощью обратитесь к вашему местному дистрибьютору ПЕНТАКС или в сервисную службу ПЕНТАКС.
- 5) Присоедините штекер световода на эндоскопе к источнику света.
- 6) Присоедините трубку подачи воздуха/воды, которая отходит от собранной емкости для воды, к коннектору воздуха/воды.
- 7) Включите источник света и воздушный насос, чтобы проверить их надлежащее функционирование.



AL-OLG13

Для источников
света Olympus
CLV-145/160/260



AL-OLG11

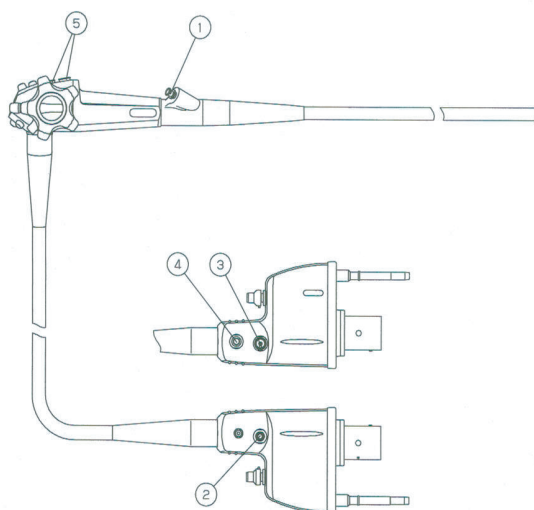
Для источников
света Olympus
моделей CLV-U20,
CLK-4 и всех
устройств серии
OES-10.

2-2. ПРОВЕРКА ФИБРОСКОПА

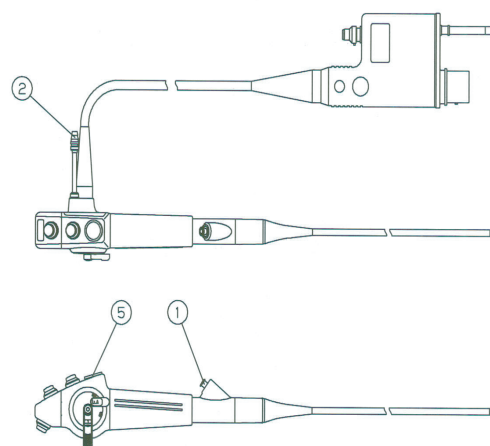
ПРИМЕЧАНИЕ:

Гибкие эндоскопы и другие сложные медицинские инструменты сконструированы из специальных материалов, уникальных частей и сложных компонентов и имеют строго определенные допустимые отклонения размеров. Для обеспечения герметичности и поддержания функциональной способности данных устройств требуются специализированные методы монтажа и применение специфичных уплотнительных и/или клеящих материалов. Таким образом, обязательной является регулярная проверка эндоскопов, чтобы удостовериться, что использованные при их сборке части не ослаблены, не утрачены или каким-либо иным образом не влияют отрицательно на функциональность данных устройств. Вышедшие из строя или плохо закрепленные компоненты могут привести к нарушению работоспособности устройства, повреждению эндоскопа (вследствие проникновения жидкости) и/или недостаточной деkontаминации используемых инструментов. ПЕНТАКС рекомендует перед использованием тщательно проверять целостность эндоскопов и осматривать их на наличие «расшатанности» в местах сцепления или соединения компонентов, включая следующие части/области:

- блок входного отверстия канала (входное отверстие для биопсийных щипцов) (①)
- аспирационный ниппель/коннектор (②)
- входное отверстие порта подачи воздуха/воды (③)
- коннектор системы водной струи (④)
- все цилиндры клапанов (⑤)
- в основном, все входные или выходные отверстия портов, связанных с внутренним каналом, части эндоскопа, косвенно контактирующие с пациентом
- резиновая защита для уменьшения натяжения на вводимой трубке и на кабеле для подключения к видеопроцессору (для закрепления поворачивайте **только** по часовой стрелке)



Эндоскоп для ЖКТ



Эндоскоп не для ЖКТ

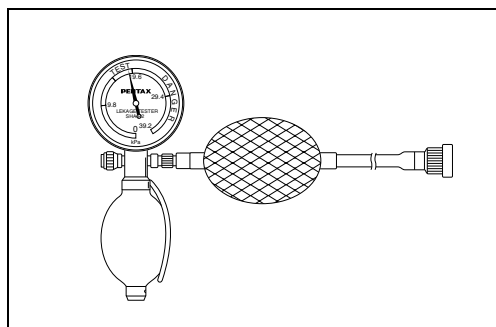
Один из методов проверки на расшатывание - слегка зажать проверяемую часть и, удерживая компонент, аккуратно попытаться подвигать его в различных направлениях. При удерживании металлических частей в качестве защиты пальцев рекомендуется использовать безворсовую марлю.

Если какая-либо часть/компонент оказалась расшатанной (после попытки зафиксировать ее) и/или если имеются какие-либо указания или подозрение на отклонения от нормы или внешние признаки повреждения, НЕ используйте эндоскоп. Свяжитесь со своим местным сервисным центром ПЕНТАКС.

ВНИМАНИЕ:

Если эндоскоп планируется использовать в клинических целях после тестирования отдельных его функций (аспирация, подача воздуха/воды и т.д.) без последующей обработки, необходимо принять следующие меры предосторожности.

Во время тестирования отдельных функций эндоскопа используйте «свежую» дистиллированную или стерилизованную воду для предотвращения реконтаминации предварительно обработанного инструмента передающимися через воду микроорганизмами. Во время проверки/тестирования эндоскопа нельзя использовать водопроводную воду, особенно ту, которая могла стоять неиспользованной в незакрытой емкости в течение длительного времени.



Течеискатель

Перед осуществлением проверки отдельных функций эндоскопы ПЕНТАКС необходимо протестировать на сохранение их водонепроницаемости (пример: разрыв в инструментальном канале). Этот тест описан в другом разделе данного руководства под названием:

«Инструкции к течеискателю»

1) Проверка вводимой трубки

- Проверьте всю поверхность вводимой трубки на наличие необычных состояний, таких как вмятины, складки или следы укусов. Любые вмятины на гибкой трубке фиброскопа могут привести к повреждению внутренних механизмов фиброскопа.
- Так же проверьте кабель подключения к источнику света на наличие внешних признаков повреждения, таких как вздутия, признаки сдавления и т.д.

ВНИМАНИЕ:

Во избежание дальнейшего повреждения фиброскопа или возможности неисправной работы во время выполнения процедуры, не используйте фиброскоп, имеющий внешние признаки повреждения.

- Перед каждым использованием у пациента убедитесь, что фиброскоп полностью очищен и подвергся либо дезинфекции высокого уровня, либо процессу стерилизации.

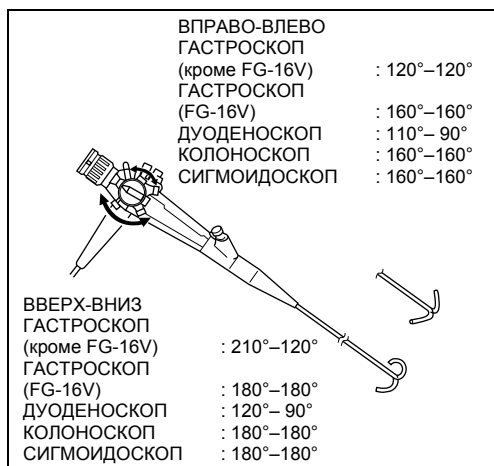


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед первым использованием, после любых ремонтных/сервисных работ и перед каждым использованием у пациента все инструменты должны обрабатываться.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Дистальный конец фиброскопа необходимо защищать от ударных воздействий. Никогда не прикладывайте избыточную силу, например, не скручивайте, и не сгибайте сильно гибкую часть фиброскопа.



2) Проверка ручек управления изгибом и фиксаторов изгиба

- Медленно приведите в действие ручки управления изгибом вверх/вниз и вправо/влево, чтобы убедиться, что они функционируют без помех. Убедитесь, что достигается полный и соответствующий диапазон изгиба.
- Задействуйте фиксаторы изгиба, чтобы убедиться, что положение изгибаемого конца можно зафиксировать.

ВНИМАНИЕ:

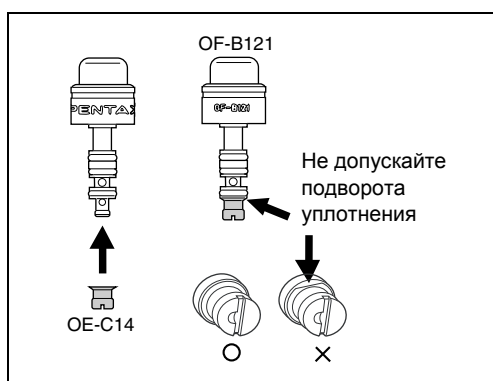
КАКАЯ-ЛИБО утрата плавности работы ручек управления изгибом может быть ранним признаком внутреннего повреждения и/или выхода из строя части(ей) внутри системы управления изгибом эндоскопа. Во избежание вероятности дальнейшего повреждения эндоскопа или потенциального выхода из строя системы управления изгибом, НЕ используйте эндоскоп, если механизм управления изгибом не работает должным образом.

Перед использованием убедитесь, что ручки управления изгибом поворачиваются плавно, отсутствует скрежет или избыточное трение внутри системы управления изгибом, а дистальная изгибаемая часть изгибается свободно и плавно. НИКОГДА НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗБЫТОЧНОЙ СИЛЫ К РУЧКАМ УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ!

Когда в ручке эндоскопа появляется избыточный «свободный ход» или если утрачивается поворот в каком-либо направлении, НЕ используйте инструмент.

Избыточный «свободный ход» в ручках можно определить как поворот ручки(ек) управления изгибом хотя бы в одном направлении более чем на 30 градусов без какого-либо соответствующего изгиба дистального конца. Приведенные выше примеры являются указаниями на необходимость сервисного обслуживания во избежание более серьезных проблем с системой управления изгибом, включая повреждение кабеля/троса в изгибаемой части или на блоке и/или вероятность «застревания» дистальной изгибаемой части.

«Застревшая» изгибаемая часть может усложнить извлечение инструмента из пациента.



3) Проверка подачи воздуха/воды

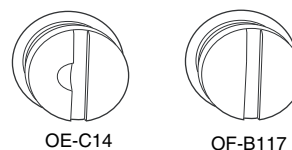
а) Перед использованием необходимо проверить клапан подачи воздуха/воды (OF-B121).

Извлеките клапан из корпуса и убедитесь, что черный резиновый обратный клапан (OE-C14) должным образом прикреплен к нижней части металлической ножки клапана.

б) Если резиновый обратный клапан утерян или не прикреплен должным образом, правильно переустановите обратный клапан, повернув его несколько раз на ножке клапана подачи воздуха/воды. При правильной установке не должно быть просвета (зазора) между резиновым обратным клапаном и металлической ножкой клапана подачи воздуха/воды.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Резиновый обратный клапан OE-C14 является компонентом многократного использования, и его необходимо обрабатывать после каждого использования, также как и клапан подачи воздуха/воды OF-B121. В блоке клапана подачи воздуха/воды можно также использовать более старую модель резинового обратного клапана OF-B117. Обратный клапан OE-C14 можно отличить от OF-B117 по маленькой выемке в нижней части обратного клапана, как изображено слева.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед использованием всегда проверяйте, что обратный клапан находится в хорошем состоянии и надлежащим образом присоединен к клапану подачи воздуха и воды. Изношенный или поврежденный обратный клапан необходимо заменить новым, который уже подвергся высокоуровневой дезинфекции или процедуре стерилизации. При повторном использовании всегда проверяйте, что обратный клапан прошел обработку.

Поврежденный, изношенный или утерянный обратный клапан может приводить к непрерывному воздушному потоку или избыточной подаче воздуха, что может привести к травмированию пациента, например к перфорации.

Если обратный клапан не закреплен должным образом, во время процедуры он может слететь, что приведет к возможности травмирования пациента.

ВНИМАНИЕ:

Если имеются какие-либо сомнения в отношении пригодности резинового обратного клапана для использования, заменяйте его на полностью обработанный перед каждой процедурой. Набор из 10 обратных клапанов OE-C14 поставляется в упаковке в виде модели OE-C15.

- с) Чтобы подтвердить, что обратный клапан закреплен должным образом, визуально проверьте обратный клапан и установите клапан подачи воздуха/воды в цилиндр воздуха/воды на корпусе. Затем проверьте функцию доставки воздуха.
- д) Присоедините эндоскоп к источнику света. Переведите воздушный насос в положение «ВКЛЮЧЕНО» («ON»), установите желаемый уровень давления. Поместите дистальный конец эндоскопа в стерильную воду и удостоверьтесь, что из дистального воздушного патрубка не выходят пузырьки воздуха.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Если при проведении теста наблюдаются пузырьки воздуха, резиновый обратный клапан **НЕОБХОДИМО ЗАМЕНИТЬ**. Повторите процедуру проверки с новым обратным клапаном (OE-C14).

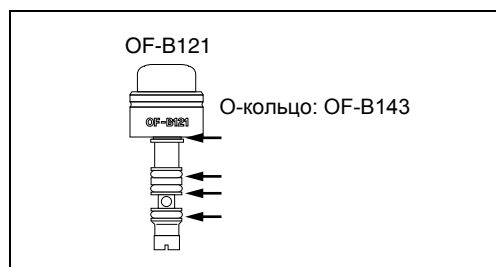
Действие			
Результат	—	Подача воздуха	Подача воды

- е) Для проверки доставки воздуха закройте отверстие на вершшке клапана воздуха/воды и удостоверьтесь, что воздух свободно поступает из патрубка воздуха/воды на дистальном конце эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ: (только для ГАСТРОСКОПА FG-16V)

В гастроскопе FG-16V имеется единый внутренний канал и общий патрубок для подачи воздуха и воды. Таким образом, при попытке подачи воздуха после подачи воды будет наблюдаться небольшая задержка инсuffляции, пока не будет вытолкнута оставшаяся внутри общего канала вода.

- ф) Система подачи воды активируется нажатием на клапан подачи воздуха/воды. Вода должна поступать непрерывным потоком из патрубка воздуха/воды на дистальном конце эндоскопа. (При первом нажатии это может занять несколько секунд.) **ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО СТЕРИЛЬНУЮ ВОДУ.**
- г) Отпустите клапан воздуха/воды, чтобы определить, возвращается ли клапан свободно в положение **ВЫКЛЮЧЕНО** (нейтральное), останавливая подачу воды (и воздуха).
- h) Если клапан воздуха/воды не нажимается плавно, извлеките клапан и нанесите небольшое количество силиконового смазочного масла на все О-кольца. Удалите/вытрите избыток смазки мягкой марлей. Не используйте избыточное количество силиконового масла.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Изношенный или поврежденный клапан необходимо заменить новым, который уже подвергся высокоуровневой дезинфекции или процедуре стерилизации (набор О-колец модели OF-B180 поставляется опционально). При повторном использовании всегда проверяйте, что клапан прошел предварительную обработку. Поврежденный или изношенный клапан может приводить к непрерывному воздушному потоку или избыточной подаче воздуха и стать потенциальной причиной травмирования пациента, например пневматической перфорации, или создавать риск перекрестного инфицирования конечного пользователя вследствие возможности обратного заброса (разбрызгивания) биологических жидкостей пациента из клапана воздуха/воды.

ПРИМЕЧАНИЕ:

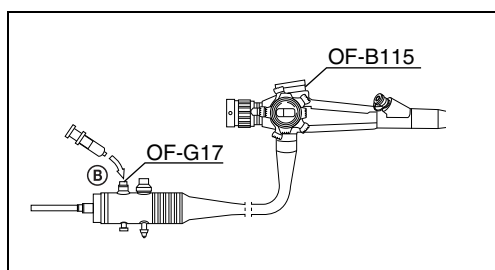
Необходимо избегать избыточного количества силиконового масла (смазки) для предотвращения закупорки внутренних каналов/патрубков воздуха или воды и потенциального ухудшения чистоты эндоскопического изображения.

Если воздух и/или вода не поступают должным образом, НИКОГДА не пытайтесь очистить патрубки воздуха или воды иглой или другим острым предметом. Вместо этого необходимо предпринять следующие шаги:

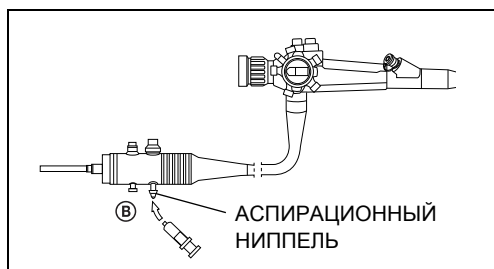
- (3-1) Отсоедините эндоскоп от источника света.
- (3-2) Снимите клапан подачи воздуха/воды и клапаны управления аспирацией.
- (3-3) С помощью палочки с ватным наконечником и спирта тщательно очистите углубление клапана на корпусе и удалите все инородные вещества. Не пытайтесь вставить палочку в маленькие отверстия внутри гнезда клапана, так как вата или палочка могут застрять внутри этих отверстий и привести к закупорке канала.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В случае обнаружения закупорки линии не применяйте избыточное давление, чтобы не допустить повреждения эндоскопа.



- (3-4) Тщательно очистите блок клапана подачи воздуха/воды и хорошо ополосните.
- (3-5) Как показано на рисунке, установите адаптеры (OF-B115 и OF-G17), поставляемые в составе адаптеров для очистки каналов.
- (3-6) Адаптер, обозначенный на рисунке буквой Ⓑ, снабжен люэровским разъемом, к которому необходимо присоединить шприц. Через данное соединение необходимо пропустить спирт или совместимый ферментный моющий раствор, который пройдет через трубки подачи и патрубки эндоскопа как для воздуха, так и для воды. Выдерживание этих каналов в моющем растворе должно растворить и вывести любые частицы, которые препятствуют нормальной подаче воздуха или воды. Наполните шприц воздухом и продуйте эндоскоп несколько раз для форсированного удаления остаточного раствора из трубок и патрубков.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Следующий альтернативный метод следует использовать только при частичной закупорке канала воздуха или воды.

НЕ используйте высокое давление при полной непроходимости канала/патрубка, так как избыточное давление может привести к повреждению эндоскопа.

Деталь OF-B115 позволяет одновременно промывать оба канала воздуха и воды.

Для направления воды (или воздуха) под давлением раздельно в каждый из каналов вместо использования OF-B115 оставьте клапан подачи воздуха/воды прикрепленным к цилиндру. Затем следуйте инструкциям для присоединения шприца к адаптеру (OF-G17), как изображено в части ⑤ на рисунке слева.

Давление можно направить в систему воздуха, закрыв отверстие на клапане подачи воздуха/воды. Для промывания линии воды клапан воздух/вода необходимо полностью надавить и закрыть отверстие.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Тщательно высушите каналы воздуха и воды эндоскопа.

Для облегчения высушивания можно использовать 70%-ный спирт с последующим продуванием сжатым воздухом под давлением не более 165 кПа (1,69 кг/см², 24 фунта на квадратный дюйм) через адаптер OF-G17.

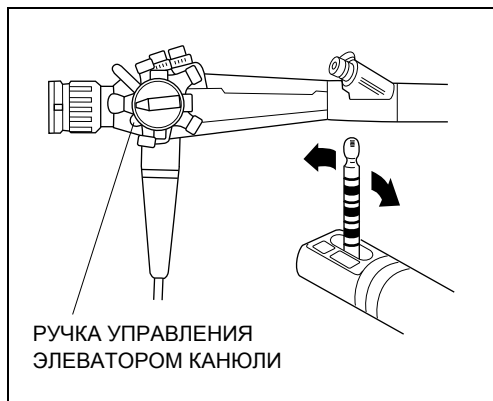
- (3-7) Снимите адаптеры, использовавшиеся на этапе (3-5), и установите клапан подачи воздуха/воды. Проверьте нормальную подачу воздуха или воды. Если нормальная подача воздуха и воды не достигнута, может потребоваться повторение процедуры, описанной для этапов (3-5) и (3-6).

ВНИМАНИЕ:

Если подача воздуха или воды не функционирует должным образом, не пытайтесь использовать эндоскоп у пациента. Свяжитесь с сервисным центром ПЕНТАКС.

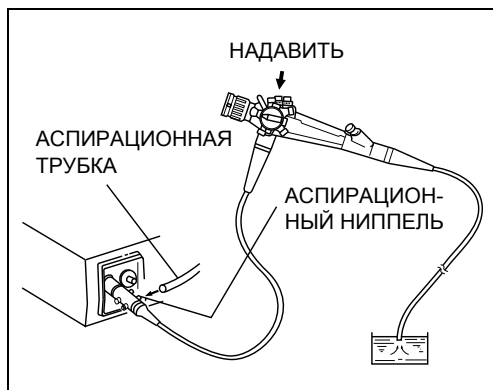
ПРИМЕЧАНИЕ:

Важно, чтобы перед клиническим использованием весь воздушный канал был сухим. Пренебрежение тщательной просушкой воздушной системы может привести к нечеткому или расплывчатому изображению, вызванному очень маленькими капельками влаги, которые рассеиваются над и/или на линзе объектива на дистальном конце эндоскопа.



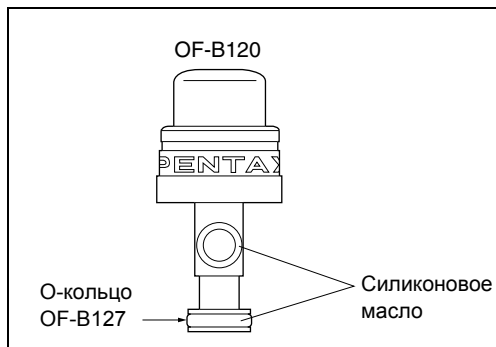
- 4) Проверка элеватора канюли (**ТОЛЬКО ДЛЯ ДУОДЕНОСКОПОВ**)
 Это ручка, с помощью которой во время процедуры можно вводить и направлять канюлю, биопсийные щипцы или другие инструменты. Для проверки большим пальцем левой руки переместите вперед ручку управления элеватором канюли. Элеватор канюли на дистальном конце должен подниматься пропорционально расстоянию, на которое передвинута ручка. Элеватор и ручка управления должны двигаться плавно и легко, без какого-либо «свободного хода».
- 5) Проверка канюли (**ТОЛЬКО ДЛЯ ДУОДЕНОСКОПОВ**)
 Убедитесь, что канюля чистая и не образует узлов, а ее просвет проходим.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
 Канюли и другие принадлежности, вводимые в желчный проток, должны быть стерильными.



- 6) Проверка механизма аспирации
 - а) Перед использованием необходимо проверить клапан управления аспирацией (OF-B120). Извлеките клапан из корпуса и убедитесь, что клапан не поврежден.
 - б) Присоедините аспирационную трубку от внешнего аспиратора к аспирационному ниппелю, расположенному на разъеме световода на конце кабеля видеопроцессора. Поместите дистальный конец эндоскопа в резервуар с водой и нажмите на клапан управления аспирацией. Вода должна быстро всасываться в накопительную емкость аспирационной системы.
 - в) Отпустите клапан управления аспирацией, чтобы определить, что клапан свободно возвращается в положение **ВЫКЛЮЧЕНО**, а аспирация воды прекращается.

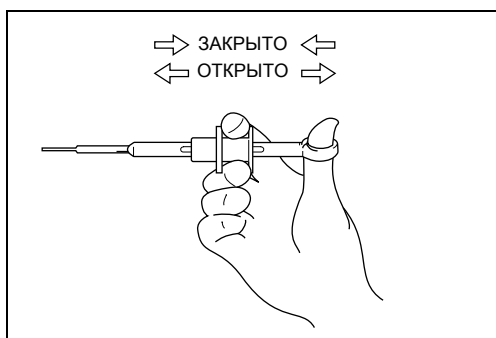
ВНИМАНИЕ:
 Если инструмент необходимо использовать сразу же после проверки, используйте только «свежую» дистиллированную или стерильную воду. Во избежание повторного инфицирования предварительно обработанного эндоскопа избегайте использования водопроводной воды, которая стояла неиспользованной в незакрытой емкости.



- d) Если клапан аспирации не нажимается плавно, извлеките клапан из цилиндра аспирации на корпусе эндоскопа. Нанесите небольшое количество силиконового смазочного масла OF-Z11 на все резиновые О-кольца. Удалите/вытрите избыток масла мягкой марлей. Не используйте избыточное количество силиконового масла.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Резиновый клапан входного отверстия на входном отверстии инструментального канала должен быть в хорошем состоянии для предотвращения остановки аспирации и перекрестного инфицирования конечного пользователя вследствие возможности обратного заброса (разбрызгивания) физиологических жидкостей пациента. Данные резиновые уплотнители являются условно одноразовыми и требуют, таким образом, проверки перед использованием и замены при необходимости. Изношенные и/или поврежденные уплотнители могут привести к утечке и должны быть заменены. Для гарантии максимальной производительности данных уплотнительных устройств рассматривайте возможность замены резинового клапана входного отверстия на новый обработанный клапан при каждой процедуре.



- 7) Проверка биопсийных щипцов и инструментального канала
- Убедитесь, что на гибком стержне биопсийных щипцов нет изгибов.
 - На браншах щипцов не должно быть никаких остаточных загрязнений. Любые загрязнения необходимо удалить с щипцов до их использования.
 - Для размыкания и смыкания браншей необходимо использовать механизм рукоятки щипцов. Этот механизм должен работать свободно.
 - Сомкните и проверьте бранши щипцов, чтобы убедиться, что чашечки совмещены. Если на щипцах имеется острие, оно должно быть полностью прямым и целиком находиться внутри чашечек.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Необходимо избегать использования любых щипцов или принадлежностей, имеющих признаки повреждения или функционирующих с затруднениями. Любая неисправная работа щипцов или принадлежностей во время процедуры у пациента может привести к серьезному травмированию пациента. Также использование поврежденных щипцов или принадлежностей может привести к серьезному и дорогостоящему повреждению эндоскопа.

- e) Любые принадлежности нужно вводить через входное отверстие инструментального канала медленно, распрямив эндоскоп. Не должно ощущаться никакого сопротивления. Если ощущается сопротивление, не пытайтесь продвигать принадлежность дальше, инструментальный канал может быть поврежденным, и эндоскоп не следует использовать. Свяжитесь с сервисным центром ПЕНТАКС.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Все принадлежности, контактирующие с пациентом, должны тщательно очищаться и подвергаться соответствующей высокоуровневой дезинфекции или процессу стерилизации перед первым использованием и затем после каждого клинического использования.

ВНИМАНИЕ:

Инструментальный канал выполнен из нержавеющей стали, полифениленоксида и фторсодержащих полимеров.

При использовании с данным эндоскопом каких-либо жидкостей внимательно прочитайте и следуйте инструкциям руководства, поставляемого с используемыми жидкостями, а также обратите особое внимание на любые реакции с материалами, находящимися на пути прохождения жидкости.

Только пользователь может определить, пригодны ли жидкости для использования у пациента.

2-3. ПОДГОТОВКА НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ФИБРОСКОПА



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед первым использованием все фиброскопы должны быть должным образом продезинфицированы или простерилизованы. Все фиброскопы необходимо должным образом очищать, дезинфицировать или стерилизовать после каждого предшествующего использования.

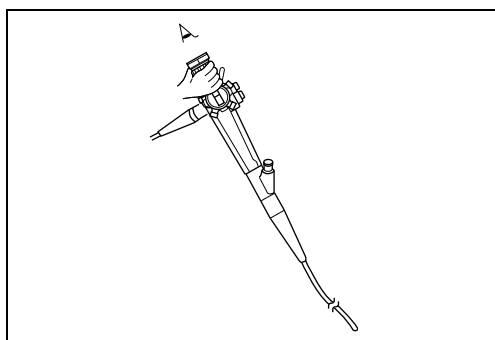


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

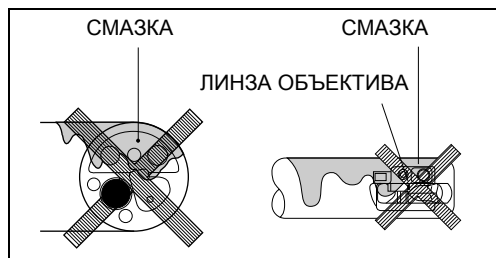
Текущие рекомендации по контролю распространения инфекции требуют, чтобы эндоскопы и их принадлежности, которые контактируют с пациентами, либо стерилизовались, либо, по крайней мере, подвергались высокоуровневой дезинфекции.

Принадлежности, которые КОНТАКТИРУЮТ СО СТЕРИЛЬНЫМИ ТКАНЯМИ или СОСУДИСТОЙ СИСТЕМОЙ, перед использованием у пациентов должны проходить стерилизацию. Все принадлежности, предназначенные для использования в желчных путях, рекомендуется подвергать соответствующей стерилизации.

Только пользователь может определить, подвергся ли инструмент соответствующим процедурам по предупреждению распространения инфекций перед каждым клиническим использованием.



- 1) Проверьте оптическое изображение эндоскопа.
- 2) При необходимости аккуратно очистите линзу объектива палочкой с ватным наконечником, смоченным в 70%-ном спирте. Очиститель для линзы (антисульфат) можно также нанести с помощью марли или другого аппликатора.
- 3) Каждый из пользователей должен отрегулировать положение кольца для настройки оптической силы, чтобы убедиться в достижимости четкого изображения. Во время процедуры не должно возникнуть необходимости в дополнительной настройке.
- 4) **(ТОЛЬКО ДЛЯ ГАСТРОСКОПОВ И ДУОДЕНОСКОПОВ)**
Для защиты вводимой трубки после введения эндоскопа поместите на вводимую трубку загубник.
- 5) Нанесите на вводимую трубку медицинскую водорастворимую смазку. Не используйте жирорастворимые смазки.



ПРИМЕЧАНИЕ:

На линзе объектива не должно быть смазки и избытка очистителя для линз.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Никогда не допускайте падения данного оборудования и не подвергайте его сильным ударам, так как это может привести к снижению работоспособности и/или безопасности устройства. В случае ненадлежащего обращения или падения данного оборудования не используйте его. Верните его в авторизованный сервисный центр ПЕНТАКС для проверки или ремонта.

3. ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



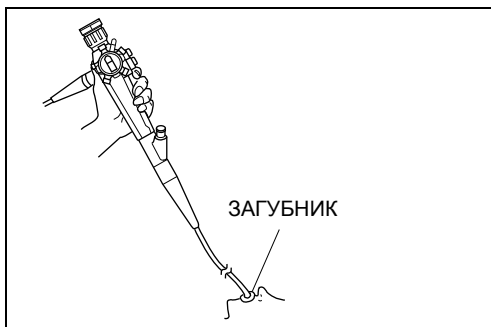
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Данный инструмент должен использоваться только врачами, которые тщательно изучили все особенности данного инструмента и которые хорошо знакомы с надлежащими методиками эндоскопии. Во время процедуры для минимизации риска перекрестного инфицирования всегда надевайте защитную одежду, такую как перчатки, халаты, лицевые маски и т.д.

3-1. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА

- 1) Пациент должен быть подготовленным к эндоскопии в обычном принятом у Вас порядке.

3-2. ВВЕДЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ



- 1) Медленно вводите эндоскоп под контролем прямого зрения.
- 2) (ТОЛЬКО ДЛЯ ГАСТРОСКОПОВ И ДУОДЕНОСКОПОВ)
После прохождения дистального конца эндоскопа через глотку пациент должен аккуратно прикусить загубник для удержания его в одном положении во время процедуры.
- 3) Настройте интенсивность источника света до достижения уровня яркости, приемлемого для наблюдения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Режим автоматической регуляции яркости LX-750P с данными эндоскопами использовать НЕ следует, поскольку данные устройства не оснащены контуром управления от фотодетектора. Имеется риск термического поражения, поскольку при отсутствии данной электрической системы LX-750P в режиме автоматической регуляции яркости будет обеспечивать максимальное освещение.

- 4) При необходимости установки эндоскопа в определенном положении нужно использовать ручки управления изгибом. Изгибание конца должно производиться под контролем прямого зрения, спокойно и осторожно.

ВНИМАНИЕ:

КАКАЯ-ЛИБО утрата плавности работы ручек управления изгибом может быть ранним признаком внутреннего повреждения и/или выхода из строя части(ей) внутри системы управления изгибом эндоскопа. Во избежание нарушения функционирования системы управления изгибом, НЕ используйте эндоскоп, если механизм управления изгибом не работает должным образом.

Убедитесь, что ручки управления изгибом поворачиваются плавно, отсутствует скрежет или избыточное трение внутри системы управления изгибом, а дистальная изгибаемая часть изгибается свободно и плавно.

НИКОГДА НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗБЫТОЧНОЙ СИЛЫ К РУЧКАМ УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ!

Если во время процедуры происходит утрата возможности изгиба в каком-либо направлении, как при «обрыве троса» (повреждения троса на шкиве, повреждение троса в изгибаемой части и т.д.), НЕ продолжайте использование инструмента и НЕ вращайте ручки управления изгибом. При выходе из строя по какой-либо причине системы управления изгибом остановите процедуру, освободите фиксатор изгиба и осторожно извлеките эндоскоп под контролем прямого зрения.

Приведенные выше примеры являются указаниями на необходимость сервисного обслуживания во избежание более серьезных проблем с системой управления изгибом, включая вероятность «застревания» дистальной изгибаемой части.

«Застраившаяся» изгибаемая часть может усложнить извлечение инструмента из пациента.

- 5) Инсуффляцию можно контролировать совместным использованием клапана воздуха (или клапана CO₂) для увеличения уровня инсуффляции и клапана аспирации для уменьшения уровня инсуффляции.
- 6) На выбор пользователя вместо введения воздуха может применяться введение CO₂ при использовании газового адаптера CO₂ (OF-G11).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

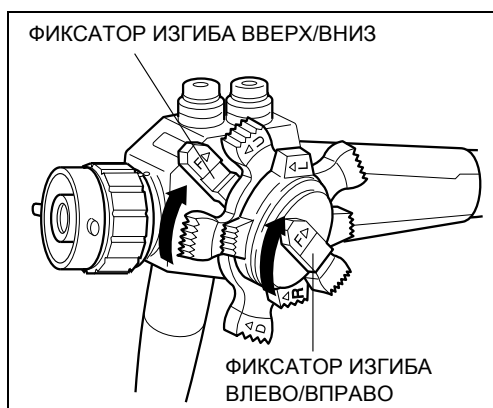
Необходимо понимать, что могут существовать различия в потоке воздуха (давлении и объеме) для инсуффляции пациента в зависимости от производителя оборудования (источника света и/или типа эндоскопа). Таким образом, важно осуществлять тщательный мониторинг пациента в течение всего времени и **аспирировать** избыток воздуха для предотвращения перераздувания и потенциального пневматического повреждения.

- 7) Слизь или другие загрязнения можно аспирировать через инструментальный канал для улучшения визуализации. Не пытайтесь аспирировать твердые частицы.
- 8) Линзу объектива можно очистить во время процедуры путем попеременного использования клапанов подачи воздуха/воды и аспирации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если имеются сложности с очисткой линзы объектива от загрязнений, можно **временно** установить **ВЫСОКИЙ** уровень давления воздуха на источнике света и одновременно нажать на клапаны управления подачей воздуха/воды и аспирацией. Перед продолжением работы верните настройки давления воздуха в первоначальное положение.

- 9) При необходимости можно произвести фотографирование.
- 10) Перед извлечением эндоскопа необходимо аспирировать воздушный пузырь для уменьшения дискомфорта пациента.
- 11) При попытке извлечения эндоскопа верните фиксаторы изгиба в свободное положение. Всегда извлекайте эндоскоп под контролем прямого зрения.
- 12) **(ТОЛЬКО ДЛЯ ГАСТРОСКОПОВ И ДУОДЕНОСКОПОВ)**
В заключение уберите загубник изо рта пациента.



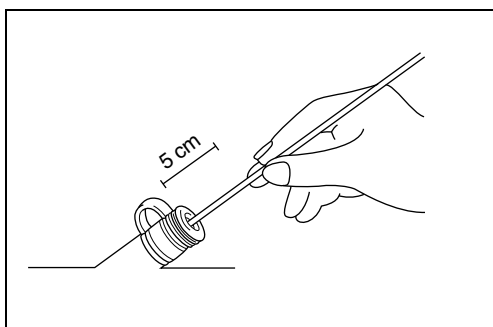
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если по каким-то причинам произошла утрата изображения вследствие дефицита мощности, неисправности лампы или источника света и т.д., фиксаторы ручек управления необходимо отпустить, конец эндоскопа должен быть **распрямлен** в нейтральное положение, и вводную трубку нужно аккуратно и медленно извлечь из пациента.

3-3. БИОПСИЯ

ВНИМАНИЕ:

Для эндоскопических инструментов **ВСЕХ** видов во время введения, использования и извлечения устройства инструмент всегда должен находиться в поле зрения.



- 1) Введите щипцы через щель в резиновом клапане входного отверстия. Всегда держите рукоятку щипцов таким образом, чтобы их бранши во время введения были полностью сомкнутыми.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При первом введении чашечек в клапан входного отверстия может ощущаться временное сопротивление. Крепко возьмитесь за стержень примерно в 5 см от чашечек и протолкните его внутрь.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если во время введения щипцы продвигаются вперед с трудом из-за сопротивления, уменьшите угол изгибаемой части до уровня, обеспечивающего плавное введение, и введите щипцы снова.

ВНИМАНИЕ:

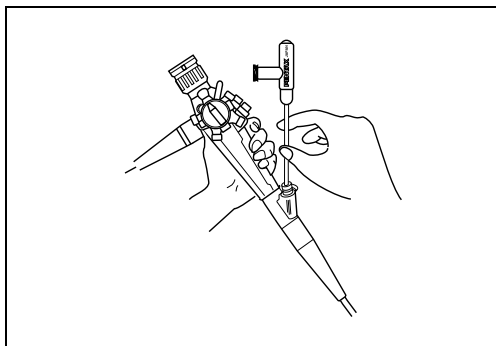
Никогда не прилагайте избыточное усилие при введении каких-либо принадлежностей, поскольку можно повредить инструментальный канал. Это может привести к неисправной работе эндоскопа, а также потребовать дорогостоящего ремонта.

- 2) Когда часть чашечек щипцов появится в поле зрения, аккуратно продвиньте щипцы к целевой области.
- 3) Откройте чашечки щипцов и установите щипцы напротив целевой области. Для сведения чашечек аккуратно сожмите рукоятку щипцов, образец окажется внутри чашечек. Во время продвижения принадлежность всегда должна находиться в поле зрения.
- 4) Медленно извлеките щипцы с закрытыми чашечками.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Поскольку принадлежности, используемые в инструментальном канале фиброскопа, могут влиять на функционирование самого фиброскопа, настоятельно рекомендуется с фиброскопами ПЕНТАКС использовать только принадлежности ПЕНТАКС. В случае, если от других производителей получена уникальная или высоко специализированная принадлежность, перед использованием ее совместно с фиброскопом ПЕНТАКС свяжитесь с ПЕНТАКС для проведения проверки их совместимости.

3-4. ХОЛАНГИОПАНКРЕАТОГРАФИЯ (ЭРХПГ – эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография) ТОЛЬКО ДЛЯ ДУОДЕНОСКОПОВ



- 1) Введите канюлю в биопсийный канал через резиновый клапан входного отверстия, сначала входное отверстие может оказывать значительное сопротивление. Возьмите канюлю на расстоянии приблизительно 5 см от дистального конца и протолкните ее через входное отверстие. Продвигайте канюлю многократными короткими толчками.
- 2) Присоедините к канюле шприц с люэровским разъемом, заполненный контрастным веществом. Введите контраст, пока из канюли не удалится весь воздух. Это позволяет сохранить целостность просвета и контрастного вещества во время использования канюли. Кроме случаев, когда необходимо использовать дополнительное количество контрастного вещества или промыть физиологическим раствором.
- 3) Поместите конец канюли в ампулу фатерова сосочка.
- 4) Под контролем зрения медленно введите контрастное вещество в проток.
- 5) Медленно извлеките канюлю.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При ощущении сопротивления при проведении канюли в дистальном отделе эндоскопа аккуратно подтяните канюлю назад, уменьшите угол элеватора канюли, затем снова продвиньте канюлю вперед.

ВНИМАНИЕ:

Если элеватор канюли совсем не отведен, канюля может быть не видна в поле зрения, так как это инструмент с боковым обзором. Рекомендуется слегка отклонять элеватор, чтобы канюля выходила из дистального конца эндоскопа, и продвигать ее только под полным визуальным контролем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Принадлежности, которые КОНТАКТИРУЮТ СО СТЕРИЛЬНЫМИ ТКАНЯМИ или СОСУДИСТОЙ СИСТЕМОЙ, должны быть стерильными. Принадлежности, предназначенные для использования в желчных путях, перед использованием у каждого пациента должны проходить стерилизацию.

3-5. БИЛИАРНЫЙ ДРЕНАЖ (ЭРБД – эндоскопический ретроградный билиарный дренаж) ТОЛЬКО ДЛЯ ДУОДЕНОСКОПОВ

ПРИМЕЧАНИЕ:

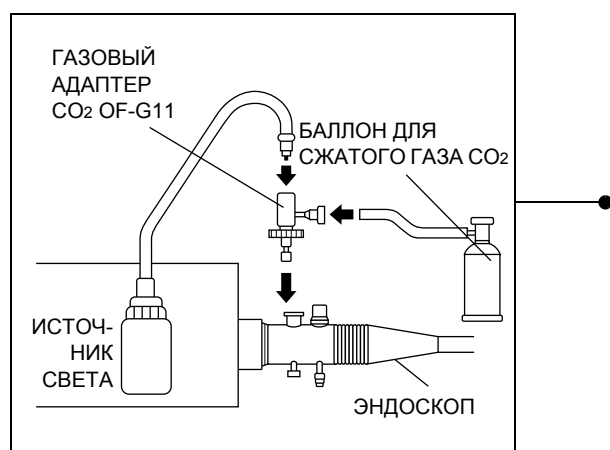
Эндоскопический ретроградный билиарный дренаж должен осуществляться только врачами, которые полностью обучены методам эндоскопии и процедуре ЭРБД. Нижеследующая информация предназначена исключительно для безопасного проведения катетеров и билиарных протезов через гибкий эндоскоп. Не следует руководствоваться этой информацией как инструкцией для проведения самой процедуры.

- 1) Подведите проводник к нужной области и установите его в положение для имплантации протеза.
- 2) Наденьте протез на проводник, затем с помощью толкающего катетера продвиньте протез через эндоскоп и установите его в нужное положение.
- 3) Когда протезирующее устройство установлено в желаемое положение, извлеките проводник и толкающий катетер.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Существует несколько видов протезирующих устройств, обязательно прочитайте инструкции, поставляемые с протезом.

3-6. ЭЛЕКТРОХИРУРГИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Обратитесь к руководству по эксплуатации, поставляемому с электрохирургическим оборудованием. Электрохирургические системы могут быть плавающего (тип BF, тип CF) и неплавающего типа (тип B). Для предотвращения ожогов пациента и пользователя используйте только системы электрохирургического оборудования/ принадлежности плавающего типа (такие как ERBOTOM ICC 200). Не используйте электрохирургические системы неплавающего типа (типа B). Необходимо аккуратно и тщательно проверить электрохирургический генератор и любые электрохирургические принадлежности. Только пользователь может определить, находятся ли электрохирургический генератор и электрохирургические принадлежности в пригодном состоянии.

- 1) Пользователь может применять для инфуляции невзрывоопасный газ. Источник невзрывоопасного газа с регулируемым давлением и управляемой скоростью потока можно присоединить к поставляемому или опционально доступному газовому адаптеру модели OF-G11, как показано на рисунке.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Никогда не подключайте к фиброскопу ПЕНТАКС нерегулируемый источник газа.

- 2) На газовом адаптере, который можно присоединить к коннектору воздуха/воды на разъеме световода, имеется люэровский разъем для подключения трубки от внешнего источника невзрывоопасного газа. Невзрывоопасный газ и вода могут доставляться при присоединенной к газовому адаптеру трубке подачи воздуха/воды от емкости для воды ПЕНТАКС и ВЫКЛЮЧЕННОМ воздушном насосе на источнике света.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Установите давление менее 49 кПа (0,5 кг/см², 7,1 фунтов на квадратный дюйм) и скорость потока примерно на уровне 1 литр/мин.

ВНИМАНИЕ:

Открывайте клапан баллона со сжатым газом CO₂ только ПОСЛЕ выключения насоса на источнике света. В противном случае на источник света может подаваться избыточное давление, что может привести к повреждению воздушного насоса.

- 3) Наличие потока газа из патрубка на дистальном конце эндоскопа можно проверить, поместив конец эндоскопа под воду и закрыв отверстие на верхушке клапана воздуха/воды. Поток газа не должен быть больше потока подачи воздуха при закрытии клапана подачи воздуха на корпусе эндоскопа.
- 4) Система подачи воды активируется нажатием на клапан подачи воздуха/воды.
- 5) Для предотвращения ожогов во время работы с электрохирургическими устройствами необходимо использовать резиновую защиту для глаза на окуляре, а также оператор и ассистент(ы) должны надевать хирургические перчатки.
- 6) Электрохирургические принадлежности необходимо вводить в фиброскоп таким же образом, как это описано для биопсийных щипцов в разделе 3-3.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Следует отметить, что пока клапан баллона со сжатым CO₂ ОТКРЫТ, а отверстие на верхушке клапана подачи воздуха/воды НЕ закрыто, CO₂ постоянно выходит в помещение через клапан воздуха/воды. Таким образом, для уменьшения избыточной концентрации CO₂ рекомендуется закрывать вентиль баллона со сжатым CO₂, работать в хорошо проветриваемом помещении и при возможности во время длительного осмотра или в очень тесных помещениях использовать подачу воздуха.

В качестве альтернативы можно использовать опционально поставляемый клапан газа/воды модели OF-B130 вместо стандартного клапана воздуха/воды. OF-B130 является закрытым двухступенчатым клапанным механизмом. Нажатие до первого положения активирует подачу газа CO₂, а полное нажатие до второго положения активирует подачу воды.

При использовании клапана OF-B130 газ CO₂ не попадает в помещение.

После использования газа CO₂ замените OF-B130 клапаном воздуха/воды OF-B121.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Во время обычной инсуффляции воздухом с использованием стандартного клапана воздуха/воды (OF-B121) можно оставлять адаптер OF-G11 присоединенным к эндоскопу. Однако боковой люэровский разъем на OF-G11 должен быть закрытым.

Подобным образом, для нормальной подачи воды необходимо ВКЛЮЧИТЬ воздушный насос, а адаптер OF-G11 заблокировать пластиковым колпачком для люэровского разъема.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для предотвращения ожогов пациента и пользователя выполняйте следующие инструкции перед подачей энергии на электрохирургическое оборудование.

- 1) Используйте только электрохирургический генератор с заземлением плавающего типа (типа BF или CF). Не используйте электрохирургические системы неплавающего типа (типа B).
- 2) Надевайте резиновые перчатки и лицевую маску и надевайте резиновый протектор для глаза на окуляр фиброскопов.
- 3) Целевая область, изолированная дистальная часть электрохирургической принадлежности и активная часть электрохирургической принадлежности должны быть в поле зрения.
- 4) Активная часть электрохирургической принадлежности не должна касаться металлической дистальной части эндоскопа напрямую или через жидкость.
- 5) Металлическая часть эндоскопа не должна касаться окружающих тканей напрямую или через жидкость.
- 6) Активная часть электрохирургической принадлежности не должна касаться окружающих тканей напрямую или через жидкость во время подачи электрохирургической (высокочастотной) энергии.
- 7) Врачи и вспомогательный персонал не должны контактировать с пациентом во время подачи высокочастотной энергии.
- 8) Электрохирургическая энергия должна включаться на минимальный промежуток времени, необходимый для достижения желаемого клинического эффекта.
- 9) Выступающая часть какого-либо патологического образования, например, полипа, не должна касаться окружающих тканей напрямую или через жидкость.
- 10) Для конкретной процедуры выберите необходимую величину высокочастотной выходной мощности, чтобы избежать термического поражения ткани, что может быть обусловлено слишком низким значением, или недостаточной коагуляции, приводящей к избыточному кровотечению, что может быть обусловлено слишком высоким значением.
- 11) Для предотвращения риска термического поражения используйте только изолированные принадлежности.
Никогда не используйте неизолированные устройства во время выполнения эндоскопических электрохирургических процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В зависимости от марки и/или типа электрохирургического блока требуется соединение порта обратной связи эндоскопа и электрохирургического генератора шнуром обратной связи эндоскопа.

Система обратной связи эндоскопа обеспечивает возврат тока утечки от эндоскопа обратно на линию пациента электрохирургического генератора, который при заземлении плавающего типа изолирован от основного заземления.

Таким образом, это минимизирует ток утечки от пациента, оператора и/или ассистента(ов) на линию основного заземления, что приводит к увеличению уровня безопасности.

4. УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ

Очистка-дезинфекция-стерилизация: эндоскопы ПЕНТАКС

Для поддержания максимальной производительности и длительного срока службы фиброскопа крайне важен должный уход после каждой процедуры. Непосредственно после окончания процедуры необходимо тщательно и аккуратно очистить фиброскоп. Если фиброскоп оставить неочищенными в течение некоторого времени после использования, засохшая кровь, слизь, контрастное вещество или другие загрязнения могут привести к повреждению инструмента или могут затруднять выполнение должной обработки эндоскопа пользователем.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Руководство пользователя содержит подробные рекомендации по ручной обработке эндоскопов ПЕНТАКС с помощью поставляемых ПЕНТАКС адаптеров для очистки/дезинфекции. Для обработки гибких эндоскопов, включая аппараты ПЕНТАКС, также могут использоваться системы автоматической обработки эндоскопов (AER). Пункты, которые производители устройств AER должны принимать во внимание относительно технических характеристик своих устройств, должны включать, но не ограничиваться ими, следующие:

- (a) способность устройств AER обеспечивать очистку и высокоуровневую дезинфекцию (или стерилизацию) эндоскопов и компонентов эндоскопов (например, клапанов);
- (b) идентификация любых специфических областей (внутренних каналов) или компонентов эндоскопа, которые не могут быть обработаны и, соответственно, требуют ручной обработки;
- (c) микробное качество промывочной воды;
- (d) наличие «автоматического» цикла промывания спиртом;
- (e) наличие терминального цикла просушки, в котором удаляется основное количество воды/жидкости из каналов эндоскопа;
- (f) порядок технического обслуживания, предусматривающий замену водного фильтра и/или деконтаминацию фильтрационной системы для обеспечения требований к микробному качеству воды и т.д.;
- (g) соответствие местным нормативным правилам и/или руководствам.

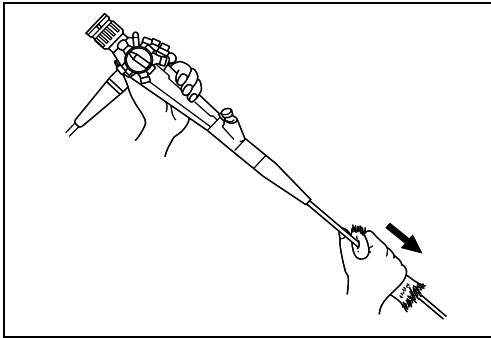


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Нельзя переоценить важность тщательной механической очистки эндоскопа. Перед дезинфекцией или стерилизацией все инструменты необходимо тщательно очистить. Невыполнение этого правила может привести к неполной или неэффективной дезинфекции и стерилизации. Во время процесса обработки для минимизации риска перекрестного инфицирования всегда надевайте защитную одежду, такую как халаты, перчатки и лицевые маски.

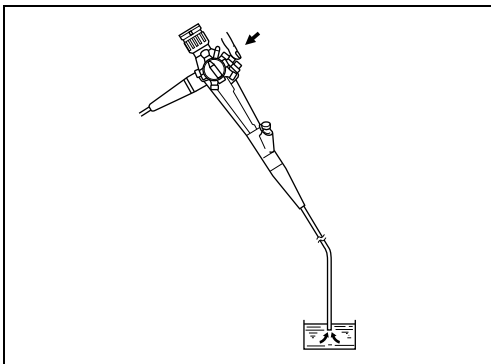
4-1. УХОД ПОСЛЕ КАЖДОЙ ПРОЦЕДУРЫ

4-1-1 ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА В ПРОЦЕДУРНОМ КАБИНЕТЕ

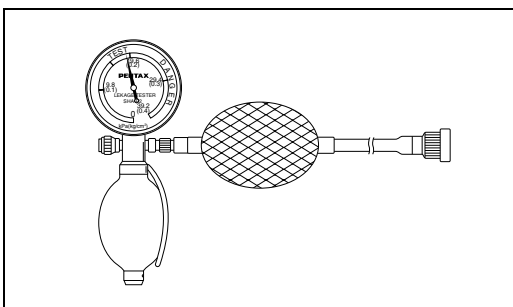


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Сразу же после использования, металлическая вилка световода на эндоскопе может быть ГОРЯЧЕЙ. Во избежание ожогов, сразу после использования эндоскопа не прикасайтесь к этим областям. В целях безопасности после выполнения процедуры беритесь за пластиковый разъем световода.



- 1) Непосредственно после извлечения фиброскопа из пациента осторожно вытрите все загрязнения с вводимой трубки марлей или подобным материалом, смоченным в ферментном моющем растворе.
- 2) Поместите дистальный конец фиброскопа в моющий раствор и аспирируйте его через канал в течение 5~10 секунд. Для более качественной предварительной очистки несколько раз попеременно аспирируйте раствор и воздух, чтобы создать турбулентное течение.
- 3) Установите рычаг на емкости для воды в положение для дренирования. ВКЛЮЧИВ воздушный насос на источнике света и установив МАКСИМАЛЬНОЕ давление, нажмите до конца на клапан воздуха/воды на эндоскопе, пока вся вода не выйдет из эндоскопа. Попеременно закрывайте отверстие на клапане и надавливайте на клапан для форсированного изгнания слизи, загрязнений и т.д., которые могли попасть через патрубки воздуха и воды.
- 4) Замочите съемные компоненты эндоскопа в ферментном моющем растворе.



Течеискатель

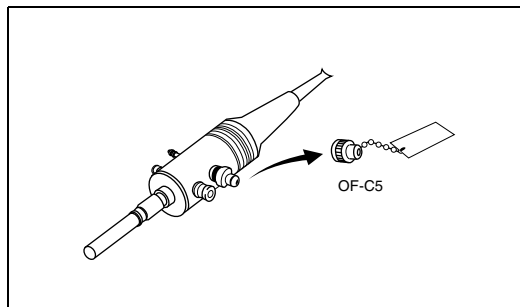
4-1-2 ОЧИСТКА В РАБОЧЕМ ПОМЕЩЕНИИ

- 1) Перед выполнением любых последующих этапов очистки фиброскоп необходимо проверить на утечку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Смотри раздел с инструкциями к течеискателю.
Ручной течеискатель ПЕНТАКС доступен в качестве опциональной принадлежности.

- 2) Приготовьте резервуар с теплой водой и слабым раствором ферментного моющего средства.



ВНИМАНИЕ:

Необходимо использовать ферментные моющие растворы или другие чистящие вещества, специально разработанные для очистки гибких эндоскопов. Для получения информации о конкретных торговых марках совместимых растворов свяжитесь с местным сервисным центром или торговым представителем ПЕНТАКС.

ВНИМАНИЕ:

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:

Необходимо снять «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.

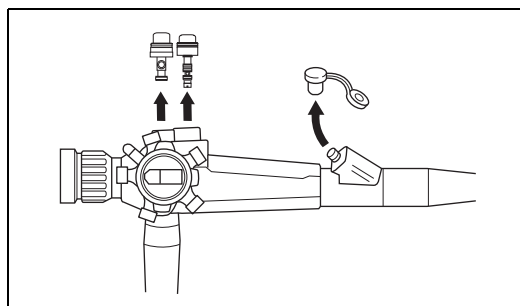


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Сразу после использования металлическая вилка световода и электрические контакты/штепелеры эндоскопа могут быть ГОРЯЧИМИ. Во избежание ожогов, сразу после использования эндоскопа не прикасайтесь к этим областям. В целях безопасности после выполнения процедуры беритесь за пластиковый разъем световода.

ВНИМАНИЕ:

Чтобы обеспечить уход и техническое обслуживание эндоскопа с позиций предотвращения распространения инфекций и функциональности, для растворения и удаления органических загрязнений и белковых веществ важно использовать ферментный моющий раствор непосредственно после каждой процедуры.

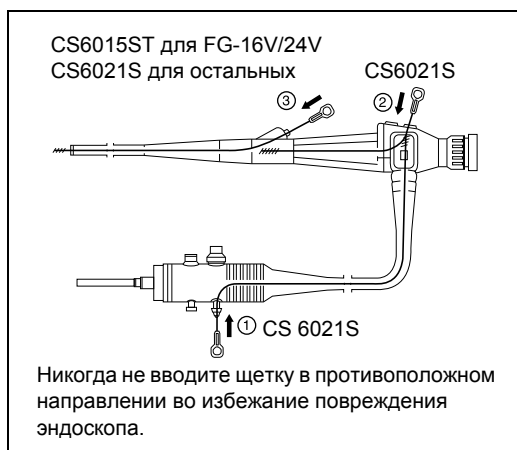


- 3) Погрузите эндоскоп в моющий раствор. После отсоединения клапана управления аспирацией, клапана подачи воздуха/воды, резинового уплотнителя входного отверстия тщательно (но аккуратно) вымойте все поверхности эндоскопа и его компонентов. Убедитесь, что углубленные области, такие как дистальный конец эндоскопа, входные отверстия каналов и т.д. очищены с использованием прилагаемых или сходных по эффективности чистящих щеток.

ВНИМАНИЕ:

После полного погружения задействуйте механизмы клапанов и введите шприцем моющий раствор в/через съемные компоненты эндоскопа. Таким образом удалятся воздушные пузырьки, которые могут препятствовать контакту раствора с поверхностями компонентов, и будет обеспечена наилучшая обработка поверхностей моющим раствором.

- 4) Оставьте все предметы в ферментном растворе на время, рекомендованное производителем ферментного моющего раствора.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Не сжимайте и не изгибайте сильно вводимую трубку. Не используйте какие-либо абразивные вещества. Будьте внимательны, чтобы не повредить дистальные линзы.

5) Механическая очистка щеткой

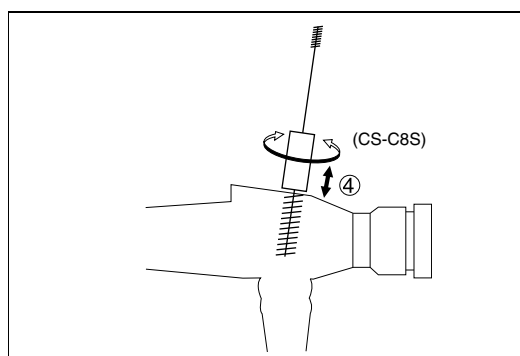
Для механической очистки канала аспирации, инструментального канала и трубок по всей длине прилагаются различные специальные щетки. При возможности эндоскоп должен быть полностью погруженным в моющий раствор во время оставшегося периода процедуры очистки. Очистка щеткой всей системы инструментального канала и канала аспирации:

Очистка щеткой всей системы инструментального канала и канала аспирации:

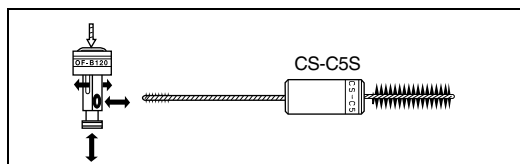
- а) Введите поставляемую чистящую щетку в просвет аспирационного ниппеля и аккуратно продвиньте щетку до ее попадания в патрон клапана управления аспирацией. (См. ① на рисунке)
Таким образом можно очистить аспирационную трубку внутри кабеля световода. Затем аккуратно извлеките щетку. Повторите как минимум 3 раза, пока щетинки щетки не станут визуально чистыми.
- б) Затем введите щетку во входное отверстие на нижней части патрона (цилиндра) клапана управления аспирацией на корпусе и аккуратно продвигайте ее вперед, пока не почувствуете сопротивление (приблизительно 15 см). (См. ② на рисунке) **НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗБЫТОЧНЫХ УСИЛИЙ**. Затем аккуратно извлеките щетку. Повторите как минимум 3 раза, пока щетинки щетки не станут визуально чистыми.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Осмотрите нижнюю часть цилиндра клапана управления аспирацией на корпусе на предмет наличия каких-либо загрязнений.

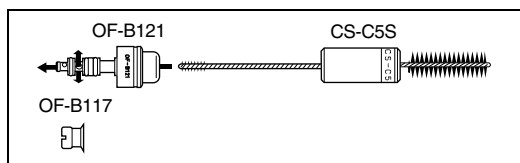


- в) Введите щетку во входное отверстие инструментального канала и аккуратно продвигайте щетку вперед, пока она не выйдет через дистальный конец эндоскопа. Удалите с щетки загрязнения, а затем аккуратно извлеките щетку. (См. ③ на рисунке). Повторите как минимум 3 раза, пока щетинки щетки не станут визуально чистыми, убедившись, что каждый раз в канал вводится только чистая щетка.
- д) Используя большую щетину специально разработанной чистящей щетки для цилиндра аспирации (CS-C5S), очистите поверхности внутри цилиндра клапана управления аспирацией на корпусе. (См. ④ на рисунке слева)

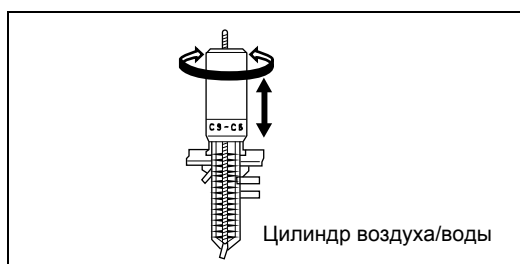


Не вводите щетку на большее расстояние, чем необходимо.

- е) Очистите все внутренние и внешние поверхности клапана аспирации (OF-B120) с помощью меньшей стороны чистящей щетки (CS-C5S).



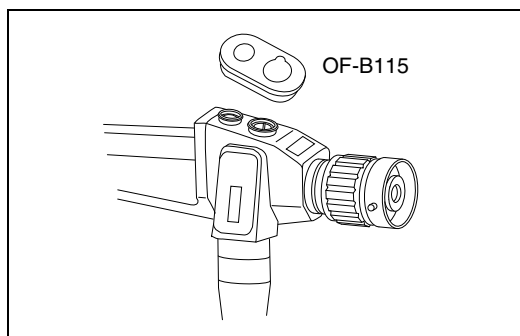
- ф) Извлеките резиновый обратный клапан (OF-B117) из клапана подачи воздуха/воды (OF-B121). Очистите все внутренние и внешние поверхности клапана с помощью меньшей стороны чистящей щетки ((CS-C5S).



- г) С помощью большего конца чистящей щетки CS-C5S очистите внутренние поверхности цилиндра воздуха/воды.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Очистка всех внутренних каналов щеткой не заменяет обработку соответствующим чистящим раствором. Ручная очистка щеткой дополняет и увеличивает эффективность очистки химическими веществами (то есть ферментным моющим средством).



- 6) **Химическая очистка раствором моющего вещества**

Необходимо присоединить резиновый адаптер для очистки канала воздух/вода и инструментального канала (OF-B115) к цилиндру воздух/вода и аспирационному цилиндру. Этот адаптер закрывает (герметизирует) цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр для обеспечения однонаправленного потока раствора через данные системы доставки/аспирации. Обратите внимание, что символы на OF-B115 показывают правильную окружность (○) и окружность с выступом (⊖), что отображает форму соответствующих цилиндров для правильного присоединения. Символ с выступом должен совпадать с аспирационным цилиндром, а символ с окружностью – с цилиндром воздуха/воды.

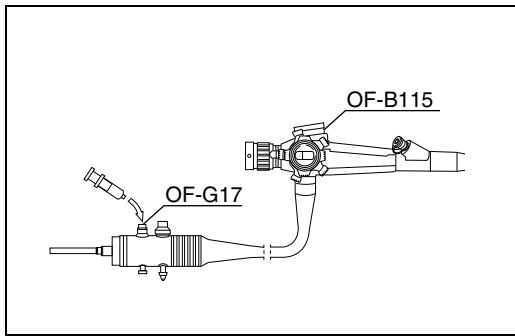
ПРИМЕЧАНИЕ:

Обязательно необходимо, чтобы адаптер для очистки канала OF-B115 был надежно прикреплен к цилиндрам соответствующих клапанов. Неправильная установка и закрепление адаптера для очистки может привести к неэффективной или недостаточной обработке.

- а) **Для очистки канала воздуха/воды**

На адаптере для очистки канала воздуха/воды (модель OF-G17) расположен соответствующий стандартам ANSI люэровский разъем, к которому можно присоединить шприц или другое устройство. Присоедините OF-G17 к порту подачи воздуха/воды на разъеме световода. Необходимо ввести через данный коннектор свежий моющий раствор, который одновременно потечет через каналы подачи воздуха и воды внутри эндоскопа. Изучите схематические изображения внутреннего устройства.

При условии, что ферментный моющий раствор контактировал с поверхностями внутреннего канала в течение рекомендованного времени экспозиции, он должен растворить и вымыть все загрязнения внутри этих каналов.



- б) **Для очистки канала биопсии/аспирации**
 Перед введением чистящего раствора в систему аспирации вставьте во входное отверстие инструментального канала резиновый клапан входного отверстия.
 Аспирационный ниппель, расположенный на разъеме световода, оснащен стандартным люэровским конусным разъемом, к которому можно присоединить шприц (или другое устройство). Необходимо промыть всю систему каналов/аспирации свежим моющим раствором. Резиновый клапан входного отверстия должен находиться на своем месте. (Изучите схематические изображения внутреннего устройства)

ПРИМЕЧАНИЕ:

В случае обнаружения закупорки линии не применяйте избыточное давление, чтобы не допустить повреждения эндоскопа.

В качестве альтернативы раствор можно ввести в инструментальный канал, присоединив трубку от аспиратора к аспирационному ниппелю, при включении аспиратора моющий раствор можно аспирировать через эндоскоп.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Ферментный моющий раствор должен контактировать со ВСЕМИ внутренними каналами и внешними поверхностями эндоскопа в течение периода времени, рекомендованного производителем моющего раствора.

- 7) Перед полосканием продуйте все внутренние каналы воздухом (с помощью шприца), чтобы изгнать остатки моющего раствора из всех каналов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Важно тщательно ополоснуть ВСЕ внутренние каналы (воздуха, воды, инструментальный и т.д.), внешние поверхности эндоскопа и компоненты чистой водой для удаления остатков моющего раствора.

- 8) Погрузите весь эндоскоп, а также все снятые компоненты в чистую воду и тщательно промойте все изделия.
 9) Убедитесь, что все адаптеры для очистки присоединены к эндоскопу, промойте чистой водой объемом 50 мл все каналы, которые предварительно были продуты воздухом. Повторите это четыре раза. Все внутренние каналы необходимо тщательно промыть для удаления остатка моющего раствора и загрязнений.
 10) Оставшуюся после промывки воду внутри каналов необходимо выдуть с помощью воздуха, чтобы предотвратить разбавление и/или смешивание с антибактериальными препаратами, используемыми в последующем процессе дезинфекции или стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для облегчения высушивания можно использовать 70%-ный спирт с последующим продуванием сжатым воздухом под давлением не более 165 кПа (1,69 кг/см², 24 фунта на квадратный дюйм).

- 11) Аккуратно вытрите все внешние поверхности эндоскопа мягкой марлей или подобным материалом. Во время высушивания не растягивайте вводимую трубку эндоскопа, поскольку внешнее покрытие изгибаемой части может чрезмерно растягиваться. Высушите линзу объектива с помощью палочки с ватным шариком.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Перед дезинфекцией или стерилизацией обязательно необходимо тщательно смыть все ранее использовавшиеся для очистки растворы и высушить изделие. Невыполнение этого правила может привести к неэффективной или недостаточной дезинфекции и стерилизации.

ВНИМАНИЕ:

Никогда не подвергайте эндоскоп очистке ультразвуковыми методами с использованием высокочастотного ультразвука.

4-1-3 ОЧИСТКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ**ВНИМАНИЕ:**

Не все производители систем автоматической обработки эндоскопов (AER) выполняют особые технические требования и предоставляют специальные инструкции по обработке всех съемных компонентов эндоскопа, представляющих неотъемлемые элементы для безопасного и эффективного функционирования гибких эндоскопов. Таким образом, в случае, если в инструкциях производителя AER не содержится отдельной информации по обработке в AER каких-либо конкретных компонентов эндоскопа (клапан воздуха/воды, клапан аспирации, клапан ирригации, клапан входного отверстия, ирригационная трубка, обратный клапан, механизм переключателя и т.д.), такие компоненты необходимо обрабатывать вручную, как указано в инструкциях/маркировках ПЕНТАКС. Перед использованием уточните у производителя AER специфические технические требования с позиций обработки отдельных компонентов эндоскопа.

- 1) Вспомогательные принадлежности многократного применения, такие как щипцы, необходимо очищать непосредственно после каждого использования, поскольку засохшая кровь, слизь, контрастное вещество или другие загрязнения могут привести к повреждению инструмента или выводить из строя механизмы, либо могут затруднять выполнение обработки эндоскопа или компонентов пользователем.
- 2) Поместите принадлежность в емкость с теплой водой и слабым раствором ферментного моющего средства, внимательно следя за тем, чтобы гибкие провода/стержни не сворачивались в тугое кольцо и не перегибались.
- 3) Очистите рукоятку и гибкий стержень, аккуратно протирая их мягкой марлей или подобным материалом. Дистальную часть необходимо тщательно и аккуратно очистить мягкой щеткой. Съемные компоненты, такие как клапаны воздуха/воды, аспирации и т.д. необходимо привести в действие и ввести моющий раствор непосредственно в/на поверхности компонентов.
- 4) Смойте весь оставшийся моющий раствор с устройства, полностью погрузив принадлежность в чистую воду.
- 5) Затем рекомендуется ультразвуковая очистка принадлежностей с соблюдением инструкций производителя и приведенных ниже параметров:

Диапазон частоты 44 кГц ± 6%

Время 5 минут

НЕ используйте в ультразвуковом очистителе растворы едких или абразивных веществ.

ВНИМАНИЕ:

Никогда не помещайте эндоскоп в автоклав и не подвергайте его очистке ультразвуковыми методами с использованием высокочастотного ультразвука.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Очистка биопсийных щипцов ультразвуковыми методами обязательно должна осуществляться ДО автоклавирования. Сильно загрязненные компоненты, такие как механизмы клапанов, клапаны входных отверстий и т.д., перед последующей дезинфекцией высокого уровня необходимо очистить с помощью ультразвуковых методов. Паровой стерилизации можно подвергать только принадлежности ПЕНТАКС, обозначенные розовым цветом рукоятки или имеющие маркировку о допустимости автоклавирования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Из внутренних механизмов щипцов и отдельных компонентов эндоскопа необходимо удалить весь моющий раствор. Любое моющее вещество, остающееся после испарения воды, увеличит трение, что может привести к выходу механизма из строя. Остатки моющего вещества также могут затруднять последующие стерилизационные процедуры.

- 6) После очистки и тщательного промывания принадлежность необходимо аккуратно высушить с помощью мягкой марли или подобного материала. Не допускайте сворачивания в плотное кольцо или образования узлов и не растягивайте гибкие стержни принадлежности.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Другие принадлежности многократного использования (адаптеры для очистки каналов, чистящие щетки, загубник и т.д.) и компоненты эндоскопа (резиновые клапаны входных отверстий, клапаны управления подачи воздуха/воды и аспирацией и т.д.), можно обрабатывать таким же образом, как описано выше. Ультразвуковые методы очистки рекомендуются для принадлежностей и компонентов эндоскопа, не все поверхности которых легко доступны для ручной очистки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Следующие эндоскопические инструменты и компоненты эндоскопа можно подвергать методам ультразвуковой очистки:

- | | |
|--|---|
| • Биопсийные щипцы ПЕНТАКС с розовой рукояткой | • Клапан аспирации ПЕНТАКС OF-B120 |
| • Чистящие щетки ПЕНТАКС с розовой рукояткой | • Клапан подачи воздуха/воды ПЕНТАКС OF-B121 |
| • Загубник ПЕНТАКС OF-Z5 | • Адаптер для очистки канала воздух/вода и инструментального канала ПЕНТАКС OF-B115 |
| • Емкость для воды ПЕНТАКС OS-H4 | • Адаптер для очистки канала воздух/вода ПЕНТАКС OF-G17 |
| • Канюля ПЕНТАКС TG1918S | • Обратный клапан ПЕНТАКС OF-B117 |

ПРИМЕЧАНИЕ:

Пожалуйста, обратитесь к руководству, поставляемому с принадлежностью.

4-1-4 ВНУТРЕННИЕ КАНАЛЫ ЭНДОСКОПА ПЕНТАКС

Следующие схематические изображения приводятся, чтобы помочь пользователям лучше понять сложное устройство эндоскопов ПЕНТАКС. Сведения о различных внутренних каналах и трубках внутри инструмента, а также об их связи друг с другом, позволяют легче и увереннее осуществлять уход и обработку эндоскопа.

На разработку эндоскопов и компонентов для их очистки/дезинфекции потрачено много времени и усилий для того, чтобы сделать более эффективной и рациональной обработку инструментов перед каждым использованием у пациента, как ручными методами, так и автоматически.

Коннекторы всех адаптеров для очистки/дезинфекции и входных портов эндоскопа ПЕНТАКС оснащены люэровскими разъемами и/или конусными соединениями стандартного размера для простого присоединения систем или устройств для обработки, поставляемых другими производителями.

Как можно увидеть из схем внутреннего устройства, система очистки ПЕНТАКС обеспечивает эффективный однонаправленный поток раствора от соединений на штекере световода, через трубки в кабеле видеопроцессора к цилиндрам клапанов на корпусе с прохождением через все каналы в вводимой трубке и с выходом через патрубки или отверстия каналов на дистальном конце эндоскопа.

Исключение множественного разветвления каналов совместно с простой и прямой траекторией движения растворов maximизирует эффективность потока

и гарантирует контакт дезинфектанта/стерилизатора со всеми внутренними поверхностями обрабатываемых каналов.



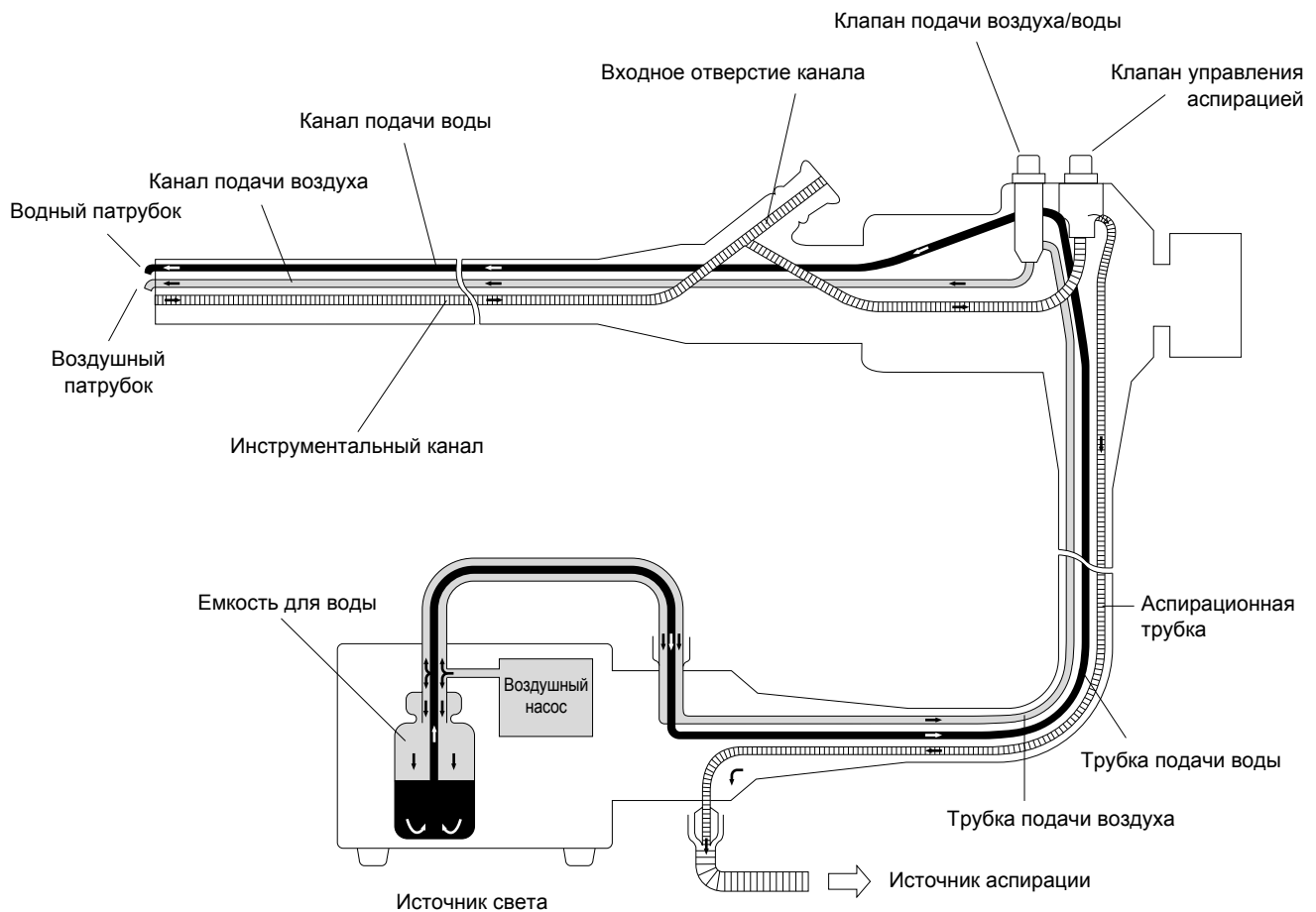
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для гибких эндоскопов и других полукритичных устройств обязательна обработка с использованием по меньшей мере высокоуровневой дезинфекции с помощью официально разрешенного к продаже стерилизатора/дезинфектанта. С изделиями ПЕНТАКС необходимо использовать только официально разрешенные к продаже автоматические устройства/системы для обработки эндоскопов, технические требования которых подтверждены производителем автоматических устройств для обработки эндоскопов (AER), и/или антимикробные препараты, которые прошли испытание и признаны ПЕНТАКС совместимыми.

В целом, рекомендуется использовать 2%-ный и 3,2%-ный щелочные растворы глутаральдегида, которые определены FDA как соответствующие требованиям для высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации. Следует отметить, что фактическая концентрация активного ингредиента (глутаральдегида) в данных растворах, указанная на этикетке продукта, может отличаться от общих и традиционных обозначений «2%-ный глутаральдегид» и/или «3,2%-ный глутаральдегид».

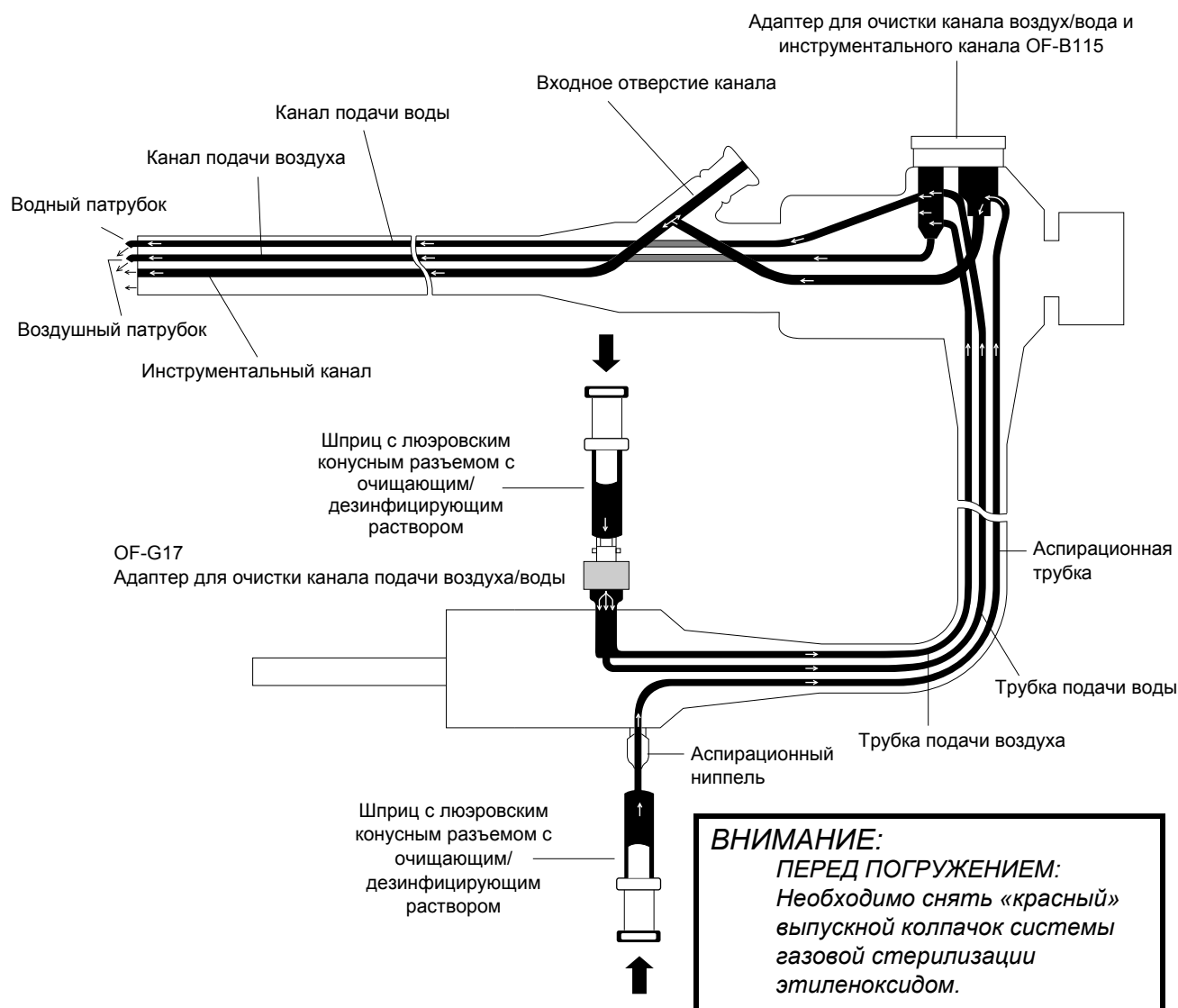
Для получения информации об отдельных торговых марках дезинфектантов/стерилизаторов свяжитесь с местным сервисным центром ПЕНТАКС или торговым представителем. Также ознакомьтесь с информацией касательно предотвращения распространения инфекций на внутренней стороне обложки данного руководства.

ВНУТРЕННИЕ КАНАЛЫ ГАСТРОСКОПА (кроме FG-16V), КОЛОНОСКОПА И СИГМОИДСКОПА ПЕНТАКС



На приведенном выше рисунке показаны фактические пути прохождения воздуха, воды и аспирации в **ГАСТРОСКОПЕ (кроме FG-16V), КОЛОНОСКОПЕ И СИГМОИДСКОПЕ ПЕНТАКС**. Обратите внимание, что для всех систем подачи используются отдельные независимые каналы, которые должны сначала подвергаться очистке с помощью ферментного моющего раствора, а затем - воздействию высокоуровневого дезинфектанта или стерилизатора.

ВНУТРЕННИЕ КАНАЛЫ ГАСТРОСКОПА (кроме FG-16V), КОЛОНОСКОПА И СИГМОИДСКОПА ПЕНТАКС С ИЗОБРАЖЕНИЕМ ПОЛНОЙ СИСТЕМЫ ОЧИСТКИ/ДЕЗИНФЕКЦИИ ПЕНТАКС



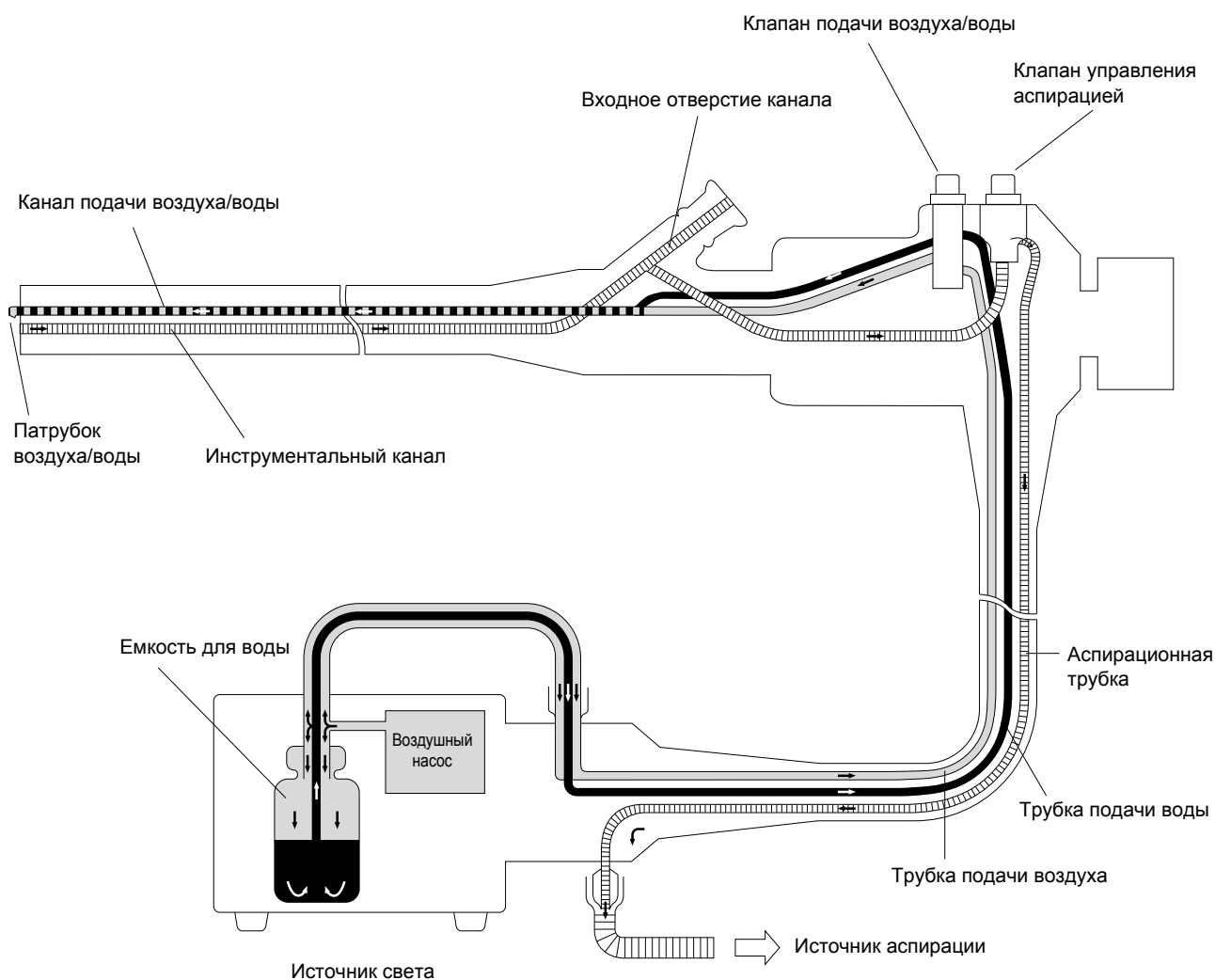
Для обработки эндоскопов ПЕНТАКС все внутренние полости, также как и внешние поверхности и компоненты эндоскопа (клапан воздуха/воды, клапан аспирации и т.д.) необходимо обработать сначала ферментным моющим раствором, а затем высокоуровневым дезинфектантом или стерилизатором. Необходимо строго выдерживать время экспозиции моющего раствора и дезинфектанта/стерилизатора.

Обратите внимание, что все входные порты для растворов и пути циркуляции проиллюстрированы выше.

ПРИМЕЧАНИЕ:

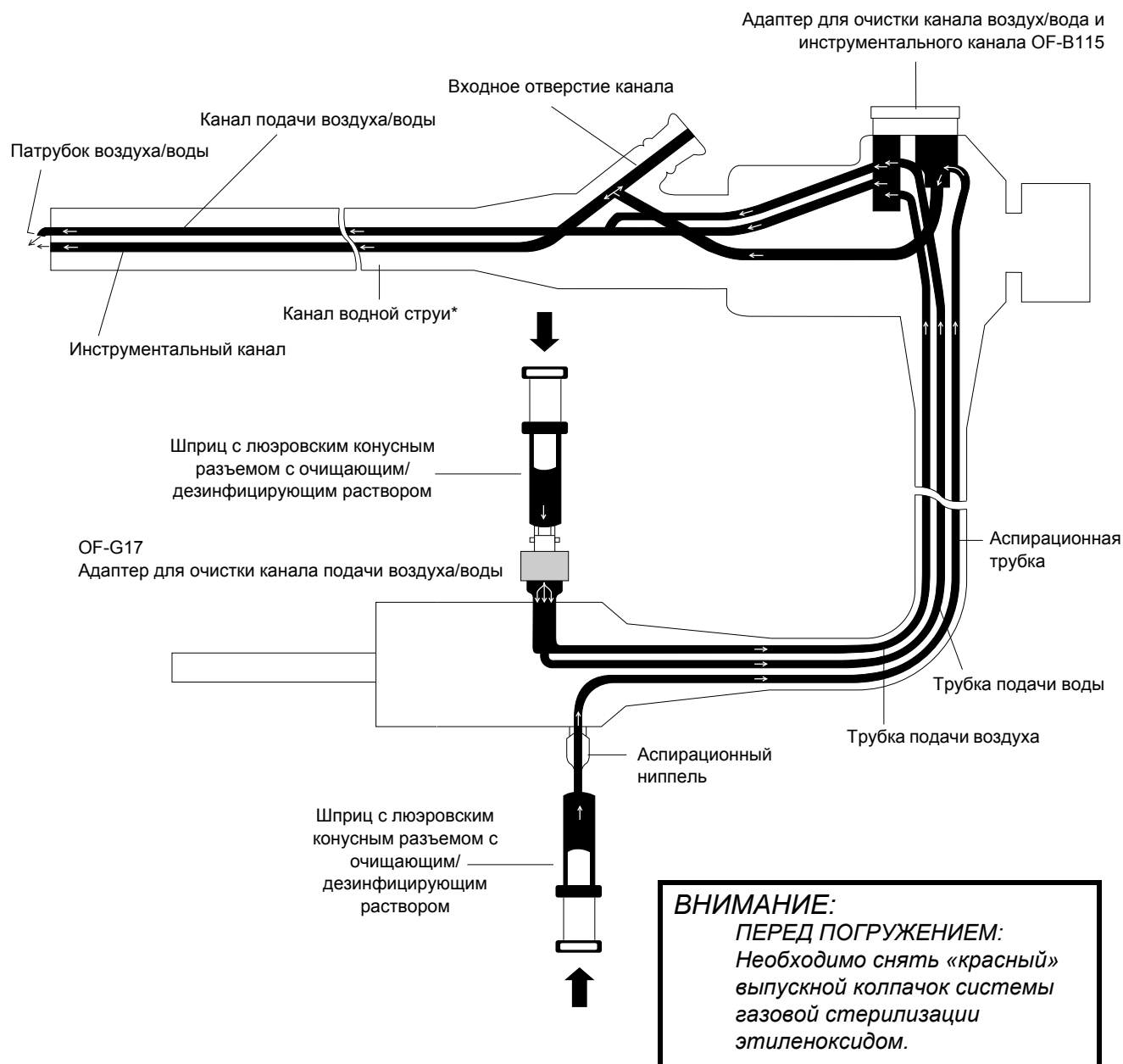
Перед обработкой всех внутренних каналов ферментным моющим раствором и высокоуровневым дезинфектантом (или стерилизатором) каналы эндоскопов ПЕНТАКС необходимо вручную очистить чистящими щетками.

ВНУТРЕННИЕ КАНАЛЫ ГАСТРОСКОПА FG-16V ПЕНТАКС



На приведенном выше рисунке показаны фактические пути прохождения воздуха, воды и аспирации в **ГАСТРОСКОПЕ FG-16V ПЕНТАКС**. Обратите внимание, что все системы подачи должны сначала подвергаться очистке с помощью ферментного моющего раствора, а затем - высокоуровневого дезинфектанта или стерилизатора.

ВНУТРЕННИЕ КАНАЛЫ ГАСТРОСКОПА FG-16V ПЕНТАКС С ИЗОБРАЖЕНИЕМ ПОЛНОЙ СИСТЕМЫ ОЧИСТКИ/ДЕЗИНФЕКЦИИ ПЕНТАКС



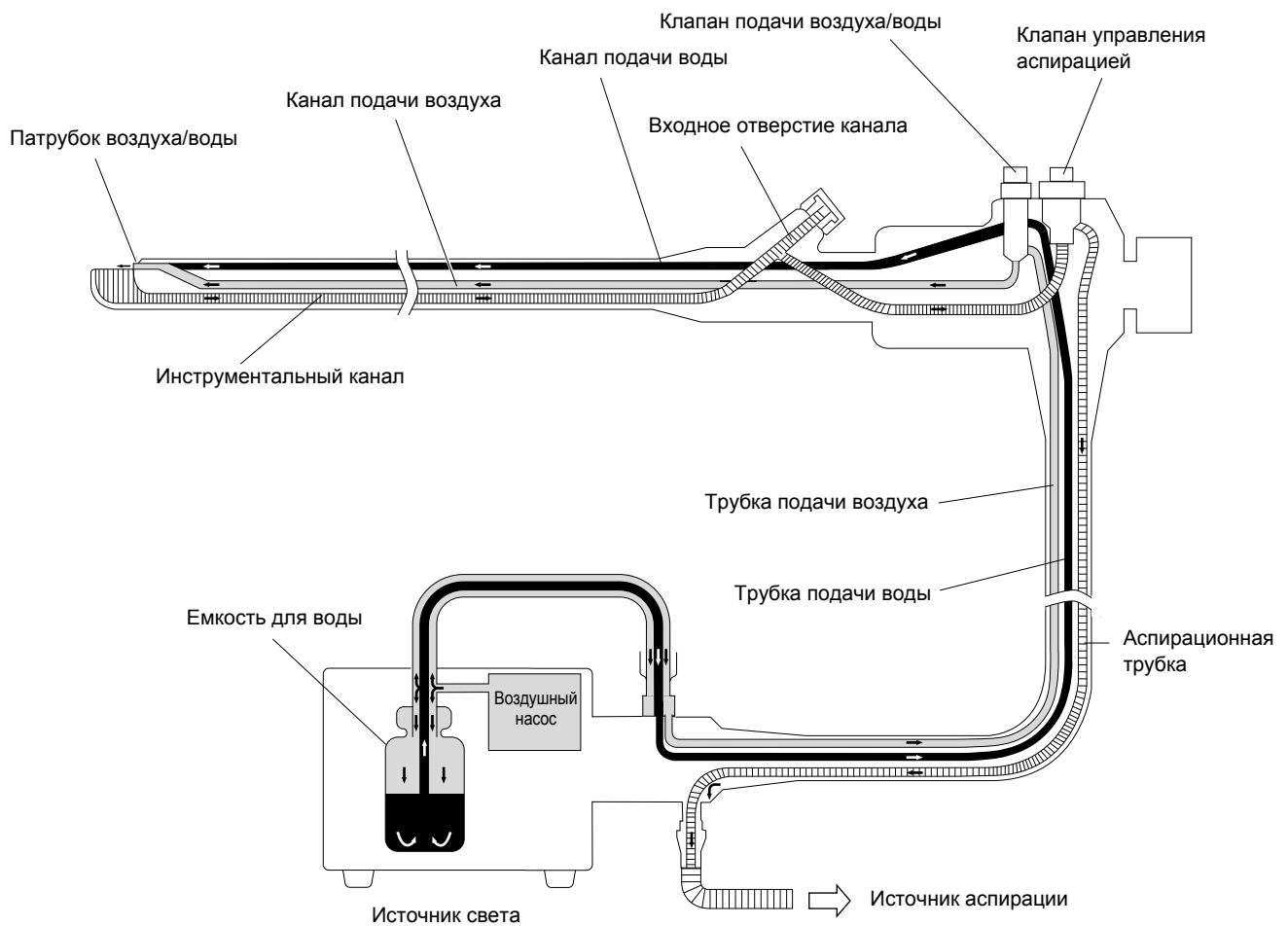
Для обработки эндоскопов ПЕНТАКС все внутренние полости, также как и внешние поверхности и компоненты эндоскопа (клапан воздуха/воды, клапан аспирации и т.д.) необходимо обработать сначала ферментным моющим раствором, а затем высокоуровневым дезинфектантом или стерилизатором. Необходимо строго выдерживать время экспозиции моющего раствора и дезинфектанта/стерилизатора.

Обратите внимание на то, что все входные порты для растворов и пути циркуляции проиллюстрированы выше.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед обработкой всех внутренних каналов ферментным моющим раствором и высокоуровневым дезинфектантом (или стерилизатором) каналы эндоскопов ПЕНТАКС необходимо вручную очистить чистящими щетками.

ВНУТРЕННИЕ КАНАЛЫ ДУОДЕНОСКОПА ПЕНТАКС



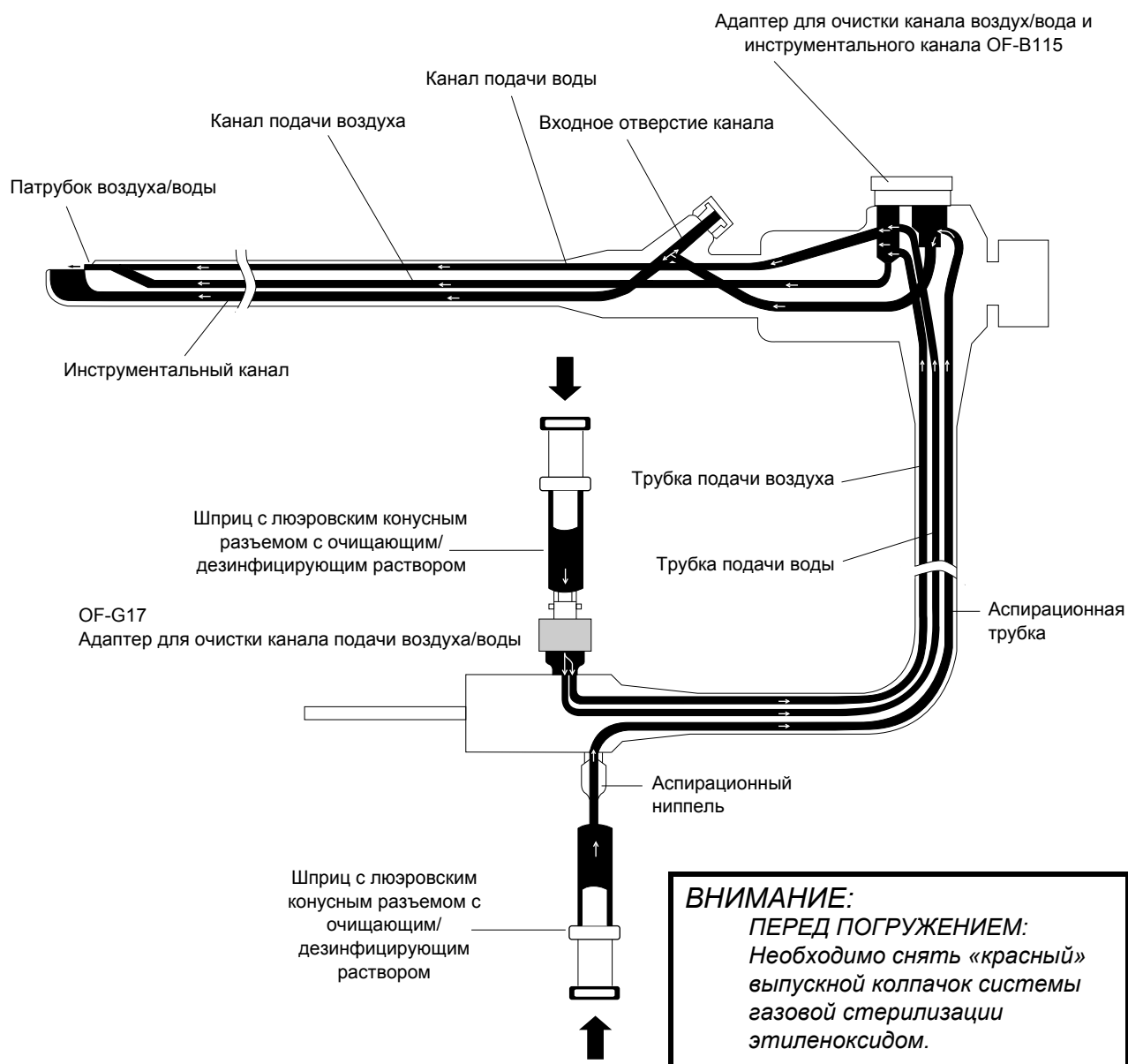
На приведенном выше рисунке показаны фактические пути прохождения воздуха, воды и аспирации в дуоденоскопе ПЕНТАКС. Обратите внимание, что для всех систем подачи используются отдельные независимые каналы, которые должны сначала подвергаться очистке с помощью ферментного моющего раствора, а затем - воздействию высокоуровневого дезинфектанта или стерилизатора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Новое полностью закрытое устройство троса управления элеватором внутри дуоденоскопа ПЕНТАКС исключает риск контакта с потенциально загрязненным материалом пациента.

Таким образом, трос управления элеватором в дуоденоскопе ПЕНТАКС не требует специальной обработки.

ВНУТРЕННИЕ КАНАЛЫ ДУОДЕНОСКОПА ПЕНТАКС С ИЗОБРАЖЕНИЕМ ПОЛНОЙ СИСТЕМЫ ОЧИСТКИ/ДЕЗИНФЕКЦИИ ПЕНТАКС



Для обработки дуоденоскопа ПЕНТАКС все внутренние полости, также как и внешние поверхности и компоненты эндоскопа (клапан воздух/вода, клапан аспирации и т.д.) необходимо обработать сначала ферментным моющим раствором, а затем высокоуровневым дезинфектантом или стерилизатором. Необходимо строго выдерживать время экспозиции моющего раствора и дезинфектанта/стерилизатора.

Обратите внимание на то, что все входные порты для растворов и пути циркуляции проиллюстрированы выше.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Поскольку трос управления элеватора полностью закрыт и не подвергается воздействию материала пациента, он не нуждается в специальной обработке.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед обработкой всех внутренних каналов ферментным моющим раствором и высокоуровневым дезинфектантом (или стерилизатором) каналы эндоскопов ПЕНТАКС необходимо вручную очистить чистящими щетками.

4-1-5 ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ

Перед любой дезинфекцией эндоскопа необходимо полностью завершить всю процедуру очистки, описанную в данном руководстве. Перед дезинфекцией высокого уровня конечный пользователь должен убедиться в минимальной эффективной концентрации (МЭК) повторно используемого дезинфектанта согласно инструкции производителя. Перед полным погружением в любой дезинфицирующий раствор эндоскоп необходимо проверить на герметичность, как описано в соответствующем разделе данного руководства.

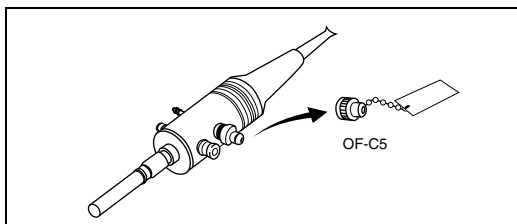


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для гибких эндоскопов и других полукритичных устройств обязательна обработка с использованием по меньшей мере высокоуровневой дезинфекции с помощью официально разрешенного к продаже стерилизатора/дезинфектанта. С изделиями ПЕНТАКС необходимо использовать только официально разрешенные к продаже автоматические устройства/системы для обработки эндоскопов, технические требования которых подтверждены производителем автоматических устройств для обработки эндоскопов (AER), и/или антимикробные препараты, которые прошли испытание и признаны ПЕНТАКС совместимыми. В целом, рекомендуется использовать 2%-ный и 3,2%-ный щелочные растворы глутаральдегида, которые определены FDA как соответствующие требованиям для высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации. Следует отметить, что фактическая концентрация активного ингредиента (глутаральдегида) в данных растворах, указанная на этикетке продукта, может отличаться от общих и традиционных обозначений «2%-ный глутаральдегид» и/или «3,2%-ный глутаральдегид».

Для получения информации об отдельных торговых марках дезинфектантов/стерилизаторов свяжитесь с местным сервисным центром ПЕНТАКС или торговым представителем.

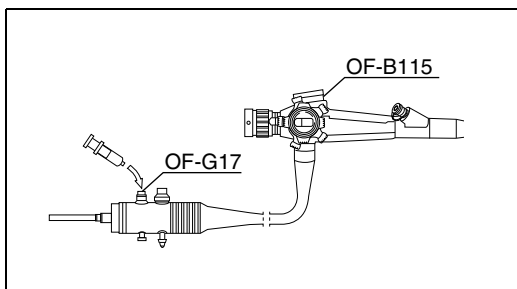
Также ознакомьтесь с информацией касательно предотвращения распространения инфекций на внутренней стороне обложки данного руководства.



ВНИМАНИЕ:

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:

Необходимо снять «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.



- 1) В предварительно подвергнутом процедуре очистки эндоскопе уже должны быть установлены адаптеры для дезинфекции воздушного/водного/инструментального каналов, состоящие из двух отдельных компонентов, OF-B115 и OF-G17.

- 2) а) На изделии OF-G17 расположен соответствующий стандартам ANSI люэровский разъем, к которому необходимо присоединить шприц или другое устройство. Можно ввести через данный коннектор свежий (или повторно используемый активный) дезинфицирующий раствор, который одновременно потечет через каналы и патрубки подачи воздуха и воды эндоскопа.
(Изучите схематические изображения внутреннего устройства)

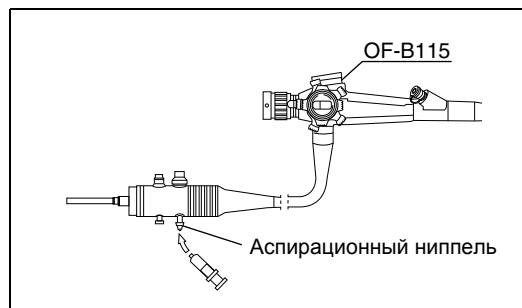


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во время процедуры избегайте попадания внутрь воздуха и удостоверьтесь, что из конца эндоскопа (или из ниппеля аспирации, если используется аспирация) во время промывания не выходят пузырьки воздуха. Наличие пузырьков воздуха может препятствовать контакту дезинфектанта с поверхностями канала.

б) После полного погружения эндоскопа и наполнения каналов воздуха и воды дезинфицирующим раствором изделие OF-G17 необходимо снять.

с) Выдерживайте должное время экспозиции дезинфектанта.



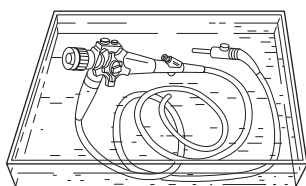
- 3) Во время следующего этапа убедитесь, что резиновый клапан входного отверстия присоединен к входным отверстиям всех каналов.
- 4) Аспирационный ниппель, расположенный на разъеме световода, оснащен стандартным люэровским конусным разъемом, к которому можно присоединить шприц (или другое устройство). Необходимо прокачать или заполнить всю систему аспирации свежим (или повторно используемым активным) дезинфицирующим раствором.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Обязательно необходимо, чтобы ВСЕ внутренние поверхности каналов контактировали с дезинфицирующим раствором в течение времени, рекомендованного производителем раствора.

Придерживайтесь времени экспозиции, указанного на этикетке продукции



- 5) На время полного погружения инструмента в дезинфицирующий раствор необходимо снять адаптер, шприцы, использовавшиеся на предыдущих этапах, и резиновый клапан входного отверстия, удерживая инструмент полностью погруженным в дезинфицирующий раствор. Отсоединение компонентов и адаптеров для очистки от эндоскопа устранил риск того, что соприкасающиеся поверхности не будут подвергнуты действию жидкого антимикробного химического реактива.
- 6) После полного погружения задействуйте механизмы клапанов и введите шприцем дезинфицирующий раствор в/через съемные компоненты эндоскопа. Таким образом удалятся воздушные пузырьки, которые могут препятствовать контакту раствора с поверхностями компонентов, и будет обеспечена наилучшая обработка поверхностей антимикробным препаратом. Убедитесь, что дезинфектант вводится в/через резиновый клапан входного отверстия. Необходимо поддерживать контакт составляющих частей эндоскопа с дезинфицирующим раствором в течение периода времени, рекомендованного производителем раствора и принятого пользователем как соответствующего для достижения желаемого клинического эффекта.

7) После взаимодействия эндоскопа и всех составляющих частей с дезинфицирующим раствором в течение соответствующего времени продуйте все каналы воздухом для удаления оставшегося дезинфектанта, затем извлеките эндоскоп и его компоненты из раствора. Тщательно промойте весь эндоскоп и все его компоненты стерильной водой.

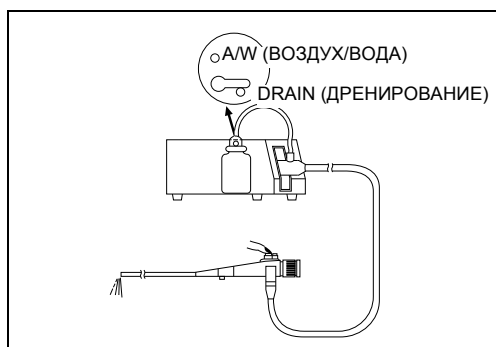
- 8) Необходимо присоединить наполненный стерильной водой шприц (200 мл или более) к адаптеру OF-G17 и промыть дезинфицирующий раствор из воздушного и водного каналов эндоскопа. Наполните шприц воздухом и несколько раз продуйте воздушный и водный каналы, чтобы изгнать оставшуюся воду из трубок и патрубков. Тщательно высушите.
- 9) С помощью присоединенного адаптера для очистки канала воздух/вода и инструментального канала OF-B115 промойте всю систему аспирации, включая инструментальный канал, стерильной водой (200 мл или более). Несколько раз продуйте воздухом инструментальный канал для удаления оставшейся воды. Тщательно высушите.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В идеале все завершающие промывания необходимо осуществлять с помощью стерильной воды или воды, не содержащей бактерий, микробное качество которой подтверждено дозиметрически. После ополаскивания водой для облегчения высыхания необходимо промыть все каналы 70%-ным спиртом с последующим продуванием сжатым воздухом под давлением не более 165 кПа (24 фунта на квадратный дюйм). Для промывания/ополаскивания спиртом и продувания воздухом необходимо использовать адаптеры для очистки каналов. Внешние поверхности эндоскопов можно высушить аккуратным протиранием стерильной марлей или безворсовой тканью, смоченной в спирте. Независимо от жидкого химического бактерицидного вещества (стерилизатора или дезинфектанта высокого уровня) и/или качества использованной промывочной воды высушивание аппарата, подвергнутого окончательной обработке спиртом, с последующей сушкой воздухом под давлением, имеет важное значение для предотвращения колонизации бактерий и/или инфекций, связанных с передающимися через воду микроорганизмами. Такие инфекции чаще возникают при использовании влажных/контаминированных инструментов у пациентов со скомпрометированной или подавленной иммунной системой или в случае, когда устройства используются в анатомических областях, считающихся стерильными и/или восприимчивыми к данным микроорганизмам.

После промывания спиртом для облегчения процесса высушивания можно выполнить следующие мероприятия.

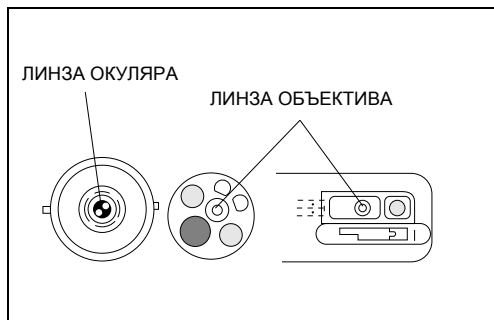
- 10) Снимите адаптеры для дезинфекции воздушного/водного/инструментального каналов, деталь OF-B115, и адаптер канала воздуха/воды OF-G17, переустановите предварительно обработанные клапан управления аспирацией, клапан подачи воздуха/воды и резиновый клапан входного отверстия.



- 11) Присоедините эндоскоп к внешнему источнику аспирации и аспирируйте воздух через канал эндоскопа для удаления остатков спирта и высушивания поверхности канала воздухом.
- 12) Присоедините эндоскоп к источнику света с ВКЛЮЧЕННЫМ на МАКСИМАЛЬНОЕ давление воздушным насосом, установите рычаг дренирования на емкости для воды в положение ДРЕНИРОВАНИЕ, полностью нажмите на клапан воздуха/воды на эндоскопе и удерживайте, пока из эндоскопа не удалится весь спирт. Тщательно удалите весь спирт из воздушного канала, закрывая отверстие на клапане воздуха/воды. Повторяйте, пока из дистального конца эндоскопа не перестанет поступать влага или спирт.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для облегчения высушивания необходимо промыть все каналы 70%-ным спиртом с последующим продуванием сжатым воздухом под давлением не более 165 кПа (1,69 кг/см², 24 фунта на квадратный дюйм).



- 13) Аккуратно вытрите все внешние поверхности эндоскопа мягкой марлей или подобным материалом. Во время высушивания не растягивайте вводимую трубку, поскольку внешнее покрытие изгибаемой части может чрезмерно растягиваться. Высушите линзу объектива с помощью палочки с ватным наконечником.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если после обработки эндоскоп планируется хранить, отсоедините съемные клапаны, компоненты и т.д. Все каналы перед хранением должны быть полностью высушены.

4-1-6 ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Текущие рекомендации по предупреждению распространения инфекции требуют, чтобы биопсийные щипцы и подобные принадлежности, которые проникают в стерильные ткани или в сосудистую систему или нарушают целостность слизистых оболочек, подвергались стерилизации перед каждым использованием у пациентов.

Все принадлежности, предназначенные для использования в желчных путях, рекомендуется подвергать соответствующей стерилизации. Для контактирующих с пациентом эндоскопических принадлежностей следуйте отдельным подробным инструкциям по обработке, прилагаемым к каждому изделию.

Перед любой дезинфекцией эндоскопических инструментов и/или компонентов эндоскопа, таких как загубник, клапан управления подачей воздуха/воды и аспирацией, щетки и т.д. необходимо полностью завершить всю процедуру очистки, описанную в данном руководстве. Сильно загрязненные компоненты, такие как механизмы клапанов, клапаны входных отверстий и т.д., перед последующей дезинфекцией высокого уровня необходимо очистить с помощью ультразвуковых методов.

- 1) Принадлежность или компонент необходимо полностью погрузить в дезинфицирующий раствор.
- 2) Необходимо поддерживать контакт поверхностей принадлежностей и компонентов с дезинфицирующим раствором в течение времени, рекомендованного производителем раствора и принятого пользователем в качестве надлежащего. Для обеспечения лучшего контакта манипулируйте компонентами, например, клапанами, вводя дезинфектант в/на поверхности компонентов.
- 3) После контактирования принадлежности с дезинфицирующим раствором в течение соответствующего периода времени извлеките ее из раствора.
- 4) Смойте весь оставшийся дезинфицирующий раствор с принадлежности путем погружения его в чистую воду.
- 5) После тщательного промывания принадлежность необходимо тщательно высушить с помощью мягкой марли или подобного материала. Для облегчения высушивания также можно использовать сжатый воздух.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В идеале все завершающие промывания необходимо осуществлять с помощью стерильной воды или воды, не содержащей бактерий, микробное качество которой подтверждено дозиметрически. После ополаскивания водой для облегчения высыхания необходимо промыть канал эндоскопических инструментов 70%-ным спиртом с последующим продуванием сжатым воздухом под давлением не более 165 кПа (24 фунта на квадратный дюйм). Внешние поверхности можно высушить аккуратным протиранием стерильной марлей или безворсовой тканью, смоченной в спирте. Независимо от качества использованной промывочной воды высушивание аппарата, подвергнутого окончательной обработке спиртом, с последующей сушкой воздухом под давлением, имеет важное значение для предотвращения колонизации бактерий и/или инфекций, связанных с передающимися через воду микроорганизмами. Такие инфекции чаще возникают при использовании влажных/контаминированных инструментов у пациентов со скомпрометированной или подавленной иммунной системой или в случае, когда устройства используются в анатомических областях, считающихся стерильными и/или восприимчивыми к данным микроорганизмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

НЕ рекомендуется добавлять пеноподавляющие вещества в используемую воду и/или в автоматические системы для обработки. В силу своей природы эти вещества на основе силикона прочно прилипают к поверхностям. Пока они не будут тщательно отмыты, может создаваться «барьер», который может уменьшать эффективность процессов дезинфекции/стерилизации. Кроме того, повторное использование таких пеногасителей может в конечном итоге привести к накоплению силиконового осадка, приводящего к неисправной работе оборудования, например, к засорению каналов подачи воздуха и воды.

4-1-7 СТЕРИЛИЗАЦИЯ И АЭРАЦИЯ

Перед любой стерилизацией фиброскопа необходимо полностью завершить всю процедуру очистки, описанную в данном руководстве.

ВНИМАНИЕ:

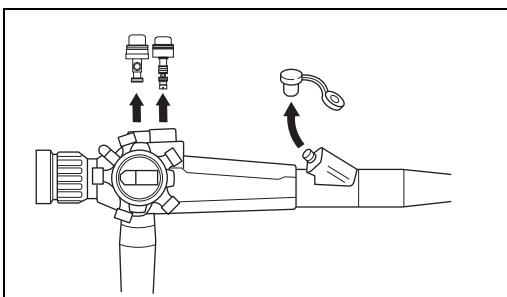
НИКОГДА не помещайте фиброскоп в паровой стерилизатор!!
НИКОГДА не подвергайте эндоскоп очистке ультразвуковыми методами с использованием высокочастотного ультразвука!! Придерживайтесь прилагаемых параметров газовой стерилизации этиленоксидом.

ПРИМЕЧАНИЕ:

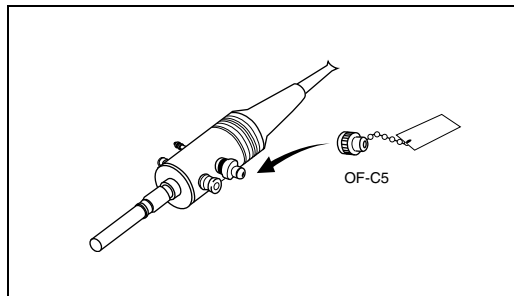
Следующие параметры стерилизации действительны только при использовании стерилизационного оборудования, которое должным образом обслуживается и правильно откалибровано.

А) Газовая стерилизация этиленоксидом

Данные эндоскопы можно подвергать газовой стерилизации этиленоксидом (ЭтО) при условии выполнения следующих специальных инструкций, которые отличаются от других эндоскопов, для гарантии правильной работы инструмента. Придерживайтесь инструкций производителя стерилизатора и всегда используйте биологический индикатор.



- 1) Сначала необходимо должным образом очистить и тщательно высушить эндоскоп согласно инструкциям данного руководства, также необходимо снять все съемные компоненты, такие как клапан воздуха/воды, клапан управления аспирацией, резиновые клапаны входных отверстий и т.д.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Невыполнение правила тщательного высушивания всех поверхностей может привести к недостаточной или неэффективной стерилизации. Влага может препятствовать контакту этиленоксида с фактически загрязненными поверхностями.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед помещением данных эндоскопов в камеру газовой стерилизации или аэрации **НЕОБХОДИМО** надежно **ЗАКРЕПИТЬ** «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом. Это представляет собой ситуацию, противоположную инструкциям для погружения.

- 2) Предлагаются следующие параметры для газовой стерилизации этиленоксидом.

	20:80 ЭтО/CO ₂	10:90 ЭтО/ГХФУ
Температура:	55 °C	55 °C
Относительная влажность:	50%	50%
Вакуум:	71 кПа	71 кПа
Давление (начальное):	69 кПа	97 кПа
Концентрация ЭтО:	450 мг/л	600 мг/л
Предварительное кондиционирование:	1 час	1 час
Время экспозиции газа:	5 часов	5 часов
Аэрация:	12 часов при 55 °C	12 часов при 55 °C

- 3) После газовой стерилизации этиленоксидом требуется аэрация в течение 72 часов при комнатной температуре.
- 4) Камера аэрации: Можно использовать аэрационную камеру для сокращения времени аэрации до 12 часов, но температура не должна превышать 55 °C (131 °F).

ВНИМАНИЕ:

Перед помещением данных эндоскопов в камеру аэрации **НЕОБХОДИМО** надежно **ЗАКРЕПИТЬ** «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.

В) Другие методы стерилизации

Для обработки медицинских устройств доступны другие виды систем/методов очистки и/или стерилизации. Однако, вследствие использования при создании гибких эндоскопов термочувствительных и/или специфических биосовместимых материалов, некоторые из доступных на рынке систем/методов/растворов могут неблагоприятно влиять на гибкие эндоскопы.

Во избежание возможности повреждения инструмента, необходимо подтвердить совместимость таких систем/растворов для обработки с продукцией ПЕНТАКС у своего местного дилера ПЕНТАКС.

Перед использованием других методов подтвердите специфические требования всех методов/способов стерилизации и убедитесь, что производитель данных методов провел микробиологические исследования, подтвердившие соответствие требованиям по достижению стерильности данных конкретных гибких эндоскопов.

4-1-8 СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Текущие рекомендации по предупреждению распространения инфекции требуют, чтобы биопсийные щипцы и подобные принадлежности, которые проникают в стерильные ткани или в сосудистую систему или нарушают целостность слизистых оболочек, подвергались стерилизации перед каждым использованием у пациентов.

Все принадлежности, предназначенные для использования в желчных путях, рекомендуется подвергать соответствующей стерилизации. Для контактирующих с пациентом эндоскопических принадлежностей следуйте отдельным подробным инструкциям по обработке, прилагаемым к каждому изделию.

ВНИМАНИЕ:

Используйте только рекомендованный производителем стерилизатора упаковочный материал и способ упаковки. Используйте соответствующие индикаторы термообработки и/или биологические мониторы, как рекомендовано производителем стерилизатора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Следующие параметры стерилизации действительны только при использовании стерилизационного оборудования, которое должным образом обслуживается и правильно откалибровано.

Перед любой стерилизацией принадлежностей необходимо полностью завершить всю процедуру очистки, описанную в данном руководстве. Сильно загрязненные компоненты, такие как механизмы клапанов, клапаны входных отверстий и т.д., перед последующей стерилизацией необходимо очистить с помощью ультразвуковых методов.

• Газовая стерилизация этиленоксидом

- 1) Газовую стерилизацию принадлежностей этиленоксидом можно применять только после предварительной надлежащей очистки и тщательного высушивания.
- 2) После газовой стерилизации этиленоксидом требуется аэрация.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При стерилизации принадлежностей ПЕНТАКС и компонентов эндоскопа этиленоксидом используйте те же параметры стерилизации, что и для эндоскопов ПЕНТАКС.

• Паровая стерилизация (автоклавирование)

ПРИМЕЧАНИЕ:

Следующие принадлежности можно подвергать паровой стерилизации:

- Биопсийные щипцы ПЕНТАКС с розовой рукояткой
- Загубник ПЕНТАКС OF-Z5
- Чистящая щетка для инструментального канала ПЕНТАКС
- Чистящая щетка для цилиндра клапанов аспирации, воздуха/воды ПЕНТАКС
- Канюля ПЕНТАКС TG1918S
- Адаптер для очистки канала воздух/вода и инструментального канала ПЕНТАКС OF-B115
- Адаптер для очистки канала воздух/вода ПЕНТАКС OF-G17
- Обратный клапан ПЕНТАКС OF-B117
- Клапан аспирации ПЕНТАКС OF-B120
- Клапан подачи воздуха/воды ПЕНТАКС OF-B121, OF-B132

ПРИМЕЧАНИЕ:

Пожалуйста, обратитесь к руководству, поставляемому с принадлежностью.

- 1) Перед автоклавируанием такие принадлежности как биопсийные щипцы и загубники необходимо тщательно очистить с помощью ручных и ультразвуковых методов очистки, как описано в данном руководстве.
- 2) Затем можно осуществлять автоклавируание со следующими параметрами:

Тип стерилизатора:	Превакуумный
Температура:	132 °C (270 °F)
Время:	5 минут

ВНИМАНИЕ:

Используйте только рекомендованный производителем стерилизатора упаковочный материал и способ упаковки.

Используйте соответствующие индикаторы термообработки и/или биологические мониторы, как рекомендовано производителем стерилизатора.

ВНИМАНИЕ:

Никогда не помещайте фиброскоп в автоклав и не подвергайте его очистке ультразвуковыми методами!

4-2. ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ

- 1) После обработки эндоскоп можно либо повторно использовать, либо оставить на хранение.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При применении химиотермических методов для обработки эндоскопов ПЕНТАКС, перед использованием и/или дальнейшей эксплуатацией инструменты необходимо остудить до комнатной температуры.

- 2) Перед повторным использованием убедитесь, что инструмент должным образом осмотрен и полностью подготовлен для дальнейшего клинического использования.
- 3) Перед хранением убедитесь, что все внутренние каналы, компоненты эндоскопа, поверхности инструмента и принадлежностей тщательно высушены.
- 4) Для аккуратного удаления каких-либо пленок или осадка с поверхностей линзы, например, с дистальной линзы объектива, можно использовать палочку с ватным наконечником, смоченную в 70%-ном спирте.
- 5) Эндоскоп необходимо хранить в подвешенном состоянии в чистом, сухом, хорошо вентилируемом шкафу при комнатной температуре. Вводимую трубку и кабель световода во время хранения необходимо подвесить и придать им как можно более прямое положение.

ВНИМАНИЕ:

- Убедитесь, что все съемные компоненты, такие как клапан воздуха/воды, клапан аспирации, компоненты системы водной струи, резиновый(е) клапан(ы) входного отверстия и резиновый дистальный наконечник отсоединены от эндоскопа. Это обеспечит доступ для циркуляции воздуха через внутренние каналы для обеспечения тщательного высушивания.
- Никогда не храните эндоскоп и принадлежности в чемодане для транспортировки, поскольку такая темная, влажная и невентилируемая среда благоприятна для колонизации бактериями, что увеличивает риск перекрестного инфицирования. Эти чемоданы предназначены для транспортировки инструмента, а не для хранения.
- Никогда не храните эндоскоп в местах с высокой влажностью, высокой температурой или в зоне воздействия прямого солнечного света или рентгеновского излучения.
- Не храните эндоскоп в шкафах с какими-либо острыми краями, открытыми гвоздями/шурупами и т.д. При контактировании с острыми объектами на эндоскопе могут образовываться проколы, царапины или другие повреждения.

4-3. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед отправкой любого инструмента для ремонта в ПЕНТАКС инструмент необходимо предварительно подвергнуть соответствующим процедурам обработки/обеззараживания с целью предотвращения распространения инфекции.

- 1) Все аппараты, требующие ремонта, необходимо транспортировать в оригинальных чемоданах для транспортировки, прилагая комментарии с описанием повреждений аппарата и претензиями.
- 2) Необходимо приложить номер заказа ремонтных работ, имя и телефон лица, ответственного за авторизованный ремонт, а также адрес доставки.
- 3) При отправке авиационным грузом необходимо присоединить к аппарату «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.
- 4) Также необходимо отправить вместе с эндоскопом все принадлежности, потенциально связанные с повреждением эндоскопа или претензиями.
- 5) Также вместе с эндоскопом необходимо отправить колпачки для погружения (если имеются) для проверки/подтверждения целостности водонепроницаемого уплотнения.

ВНИМАНИЕ:

После сервисного обслуживания все эндоскопы перед использованием у пациента необходимо подвергнуть обработке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Ремонт инструмента должен осуществляться только в авторизованном сервисном центре ПЕНТАКС. ПЕНТАКС не несет ответственности за какую-либо травму пациента/пользователя, повреждение или поломку инструмента или неэффективную обработку, вызванные ремонтом, выполненным неуполномоченным персоналом.

- 6) После окончания срока службы не утилизируйте данный инструмент в общие отходы. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору ПЕНТАКС для правильной утилизации и переработки.

4-4. УХОД И ХРАНЕНИЕ БЛОКА ЕМКОСТИ ДЛЯ ВОДЫ ПЕНТАКС МОДЕЛЬ OS-H4

Все блоки емкости для воды следует очищать и стерилизовать как минимум ежедневно.

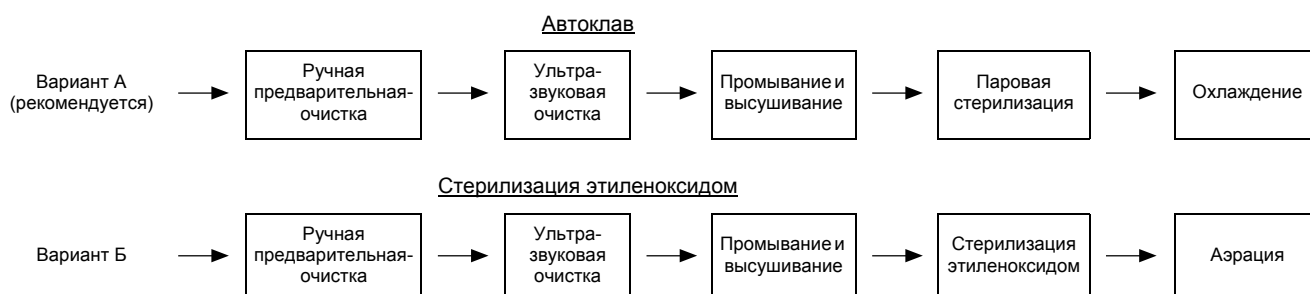
Как для всех эндоскопических принадлежностей, перед стерилизацией блок емкости для воды необходимо тщательно очистить. Невыполнение этого правила может привести к недостаточной или неэффективной стерилизации.

I. Очистка емкости для воды

ПРИМЕЧАНИЕ:

Позаботьтесь о правильном уходе за емкостью для воды. При перемещении НЕ берите емкость за коннектор воздуха/воды или за шланг. Когда с емкости снята крышка, аккуратно обращайтесь с системой подачи воды.

Краткая схема обработки (2 варианта)



1. После использования весь блок емкости для воды (емкость для воды, крышка и трубки) необходимо вымыть чистой проточной водой с помощью увлажненной марли или почистить щеткой.
2. Кроме этого, для обработки труднодоступных областей рекомендуется ультразвуковая очистка всего блока емкости для воды с рабочей частотой $44 \text{ кГц} \pm 6\%$ в течение 5 минут.
3. После очистки в моющем растворе все поверхности блока емкости для воды необходимо тщательно промыть чистой водой и высушить. Для вытирания насухо большинства поверхностей можно использовать марлю или ткань. Для облегчения высыхания труднодоступных областей необходимо использовать сжатый воздух и 70%-ный спирт.

II. Стерилизация емкости для воды

Перед любой стерилизацией блока емкости для воды необходимо полностью завершить всю процедуру очистки, описанную в данном руководстве. Пренебрежение тщательной очисткой емкости для воды перед процессом стерилизации может привести к недостаточной или неэффективной стерилизации.

ВНИМАНИЕ:

Используйте только рекомендованный производителем стерилизатора упаковочный материал и способ упаковки. Используйте соответствующие индикаторы термообработки и/или биологические мониторы, как рекомендовано производителем стерилизатора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Следующие параметры стерилизации действительны только при использовании стерилизационного оборудования, которое должным образом обслуживается и правильно откалибровано.

Вариант А: Паровая стерилизация (автоклавирование)

Блоки емкости для воды ПЕНТАКС, модель OS-H2, выдерживают процедуру стерилизации паром под высоким давлением при условии, что соблюдаются следующие параметры:

Тип стерилизатора:	Превакуумный
Температура:	132 °C (270 °F)
Время:	5 минут

Используйте соответствующие индикаторы термообработки и/или биологические мониторы, как рекомендовано производителем стерилизатора.

Убедитесь, что во время стерилизации паром крышка и трубка отсоединены от резервуара для воды. Удостоверьтесь, что рычаг дренирования на крышке емкости для воды установлен в положение воздух/вода (вертикально).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не используйте новую крышку емкости для воды ПЕНТАКС OS-H4 со старой емкостью/резервуаром для воды OS-H2. Хотя крышка может подходить к емкости по форме, возможна утечка воздуха, приводящая к недостаточному давлению и потоку воздуха и воды во время выполнения эндоскопической процедуры. Как на крышке емкости для воды ПЕНТАКС, так и на емкости (резервуаре) указаны соответствующие обозначения модели. Убедитесь, что крышка OS-H4 используется только с емкостью/резервуаром для воды OS-H4. Не затягивайте чрезмерно крышку емкости. Чрезмерное затягивание может привести к повреждению крышки емкости для воды.

Вариант Б: Газовая стерилизация этиленоксидом

1. Газовую стерилизацию емкостей для воды ПЕНТАКС этиленоксидом (ЭтО) можно применять только после предварительной надлежащей очистки и тщательного высушивания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Невыполнение правила тщательного высушивания всех поверхностей может привести к недостаточной или неэффективной стерилизации. Влага может препятствовать контакту этиленоксида с фактически загрязненными поверхностями.

2. Для стерилизации этиленоксидом предлагаются следующие параметры:

	20:80 ЭтО/СО ₂	10:90 ЭтО/ГХФУ
Температура:	55 °С	55 °С
Относительная влажность:	50%	50%
Вакуум:	71 кПа	71 кПа
Давление (начальное):	69 кПа	97 кПа
Концентрация ЭтО:	450 мг/л	600 мг/л
Предварительное кондиционирование:	1 час	1 час
Время экспозиции газа:	5 часов	5 часов
Аэрация:	12 часов при 55 °С	12 часов при 55 °С

3. После газовой стерилизации этиленоксидом требуется аэрация в течение 72 часов. Можно использовать аэрационную камеру для сокращения времени аэрации до 12 часов, но температура не должна превышать 55 °С (131 °F).

III. Уход во время хранения

Важно, чтобы перед хранением в блоке емкости для воды не осталась остаточная влага. Тщательно высушите все поверхности емкости для воды для уменьшения возможности бактериальной колонизации во время хранения. Для облегчения высыхания необходимо использовать сжатый воздух и 70%-ный спирт, если ранее не использовалась стерильная вода для ополаскивания всего блока емкости для воды.

ВНИМАНИЕ:

Во избежание отсоединения и/или разрыва внутренних трубок всегда переключайте рычаг в положение воздух/вода (вертикально) и используйте давление воздуха для форсирования высушивания не более 165 кПа (1,69 кг/см², 24 фунтов на квадратный дюйм).

4-5. СОВЕТЫ ПО УХОДУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

В течение нескольких десятилетий гибкие эндоскопы являются неоценимым инструментом в оснащении медицинского сообщества, используемым для успешной диагностики и лечения пациентов с большим многообразием заболеваний. Возможно, благодаря своей долговечности и прогрессивным изменениям конструкции с течением времени, которые облегчили их использование, наличие гибких эндоскопов стало считаться само собой разумеющимся, и они ошибочно не расценивались как высокотехнологичные медицинские устройства.

Фактически, настоящее поколение гибких эндоскопов хотя и более простое в клиническом использовании, имеет гораздо более сложное устройство, чем когда-либо. Необходимо следовать специальным инструкциям по обработке для гарантии того, что инструменты готовы для работы с пациентами и безопасны для пациентов. Необходимо соблюдать специальные правила обращения и ухода для предотвращения неправильной работы аппаратов и продления срока надежной службы эндоскопа.

Ответственность за обеспечение безопасности и надежное функционирование инструментов возлагается на работников здравоохранения, которые фактически осуществляют уход и обработку гибких эндоскопов.

Конечно, производители оборудования разделяют эту ответственность, и для разработки инструментов, которые можно обрабатывать и обслуживать как можно легче, приложены громадные усилия. Однако вследствие характера их использования и применения гибкие эндоскопы необходимо подвергать специальным процедурам очистки с последующей дезинфекцией или стерилизацией после каждого использования у каждого пациента.

Для освещения и упрощения инструкций по обработке и уходу, которые некоторым могут показаться сложными, ПЕНТАКС настоятельно рекомендует пользователям ознакомиться со следующими указаниями и советами по уходу и обслуживанию Вашего гибкого эндоскопа ПЕНТАКС.

Данные советы, в особенности касающиеся обработки эндоскопа, нужно воспринимать как «сокращенные», они не предназначены для использования в качестве указаний, заменяющих полные инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации.

- ** Не замачивайте эндоскоп с принадлежностями (щипцы, инъекционные или аспирационные иглы и т.д.) или другими предметами с острыми краями, которые могут случайно поцарапать или порезать оболочку дистальной изгибаемой части. (Последующее изгибание резиновой оболочки вперед и назад может в конечном итоге растянуть поврежденную резину с образованием микроотверстий и появлением утечки.)
- ** Для тщательной очистки всех поверхностей эндоскопа важно обрабатывать их совместимым ферментным моющим средством. Для предотвращения разбавления дезинфектанта/стерилизатора обязательно необходимо промывание и высушивание после очистки.
- ** Не используйте повторно принадлежности одноразового применения, предназначенные для использования у одного пациента или один раз.
- ** Не подвергайте эндоскоп или принадлежности воздействию едких химических растворов. Строго придерживайтесь времени экспозиции, рекомендованного производителями совместимых растворов.
- ** Не допускайте контактирования изгибаемых частей эндоскопа с какими-либо предметами с острыми краями (основание кровати, углы поверхности стола, раковины, хранящиеся в шкафах принадлежности и т.д.) в процессе обслуживания, обработки или хранения эндоскопов.

- ** Не допускайте растягивания резиновой оболочки изгибаемой части на дистальном конце эндоскопа. Во время механической очистки эндоскопа увлажненной марлей не прилагайте избыточных усилий. Для удаления видимых загрязнений должно быть достаточно аккуратного протирания движениями вперед и назад. Последующее замачивание в ферментном моющем растворе удалит остатки загрязнений.
- ** Не все производители систем автоматической обработки эндоскопов (AER) выполняют особые технические требования и предоставляют специальные инструкции по обработке всех съемных компонентов эндоскопа, представляющих неотъемлемые элементы для безопасного и эффективного функционирования гибких эндоскопов. Таким образом, в случае, если в инструкциях производителя AER не содержится отдельной информации по обработке в AER каких-либо конкретных компонентов (клапан воздуха/воды, клапан аспирации, клапан входного отверстия, ирригационная трубка, обратный клапан, механизм переключателя и т.д.), такие компоненты необходимо обрабатывать вручную, как указано в инструкциях/маркировках ПЕНТАКС. Перед использованием уточните у производителя AER специфические технические требования с позиций обработки отдельных компонентов эндоскопа.
- ** Дезинфектанты и стерилизаторы по своей природе являются токсическими веществами. Перед каждым использованием у пациентов все остатки раствора необходимо тщательно смыть и высушить изделие.
- ** Ключевой момент для предотвращения закупоривания каналов/патрубков воздуха или воды - немедленное продувание каналов воздухом под давлением или промывание жидкостью/моющим раствором сразу после извлечения из пациента. После этого следует замочить эндоскоп в ферментном моющем растворе.
- ** Не пытайтесь снять или открутить компоненты эндоскопа, которые не нужно снимать. Такие части, как дистальный конец разъема световода и все резиновые защиты для уменьшения натяжения, как на вводимой трубке, так и на кабеле видеоскопа, являются важными компонентами, обеспечивающими водонепроницаемость аппарата. Удаление или утеря этих компонентов и последующее погружение могут привести к попаданию жидкости в эндоскоп.
- ** Проверьте на наличие острых краев все поверхности устройств автоматической очистки/обработки, которые могут контактировать с эндоскопом. Некоторые устройства могут содержать сетчатые фильтры и корзины или порты входа/выхода с острыми краями, которые могут повредить Ваш эндоскоп.
- ** НЕ затягивайте крышку емкости для воды чрезмерно. Металлическая трубка на вершине блока емкости для воды ПЕНТАКС функционирует как входной порт для воздуха из осветителя. Входную трубку не следует использовать в качестве рычага для затягивания крышки на резервуаре с водой. Чрезмерное затягивание может привести к повреждению пластиковой крышки.
- ** НЕ забывайте проверить, что перед использованием резиновый обратный клапан надлежащим образом присоединен к клапану воздуха/воды.
- ** Убедитесь, что резиновый адаптер для очистки воздушного/водного/инструментального канала надежно закреплен на верхней части цилиндров клапанов воздуха/воды и аспирации.
- ** НЕ вводите во внутренние каналы эндоскопа пузырьки воздуха во время введения моющих и/или дезинфицирующих/стерилизующих растворов, поскольку такие пузырьки могут снижать эффективность дезинфекции/стерилизации.
- ** Не храните эндоскоп и принадлежности в чемодане для транспортировки, поскольку такая темная, влажная и невентилируемая среда благоприятна для колонизации бактериями, что увеличивает риск перекрестного инфицирования.

- ** Перед каждым использованием проверяйте состояние всех принадлежностей.
НЕ используйте какие-либо принадлежности с перегнутыми или изогнутыми гибкими стержнями.
НЕ используйте щипцы со смещенными чашечками и/или изогнутыми иглами/шипками.
НЕ используйте неубирающиеся инъекционные или аспирационные иглы или иглы без защиты острых концов.
НЕ используйте чистящие щетки с острыми или незакругленными дистальными концами.
Использование каких-либо из вышеперечисленных принадлежностей может привести к повреждению канала и дорогостоящему ремонту.
- ** Рекомендуется верификация эффективной концентрации глутаральдегида (тестовыми полосками или подобными методами) для гарантии обеспечения глутаральдегидом дезинфекции высокого уровня.
- ** При применении химиотермических методов для обработки эндоскопов Пентакс перед использованием и/или дальнейшей эксплуатацией инструменты необходимо остудить до комнатной температуры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

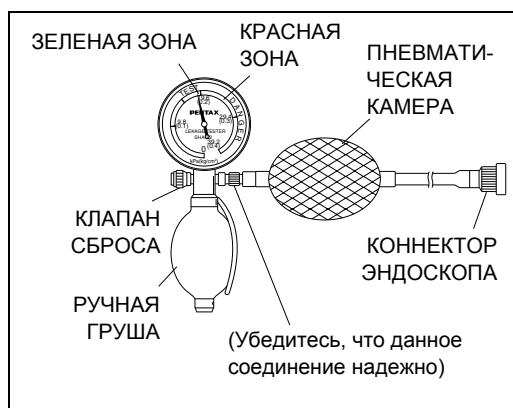
*Ремонт инструмента должен осуществляться только в авторизованном сервисном центре ПЕНТАКС. ПЕНТАКС не несет ответственности за какие-либо травмы пациента/пользователя, повреждение или неправильную работу аппаратов или **НЕСОСТОЯТЕЛЬНОСТЬ ОБРАБОТКИ** вследствие ремонта, выполненного неуполномоченным персоналом.*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Никогда не допускайте падения данного оборудования и не подвергайте его сильным ударам, так как это может привести к снижению работоспособности и/или безопасности устройства. В случае ненадлежащего обращения или падения данного оборудования не используйте его. Верните его в авторизованный сервисный центр ПЕНТАКС для проверки или ремонта.

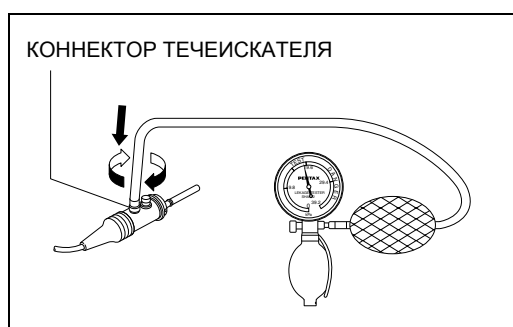
ИНСТРУКЦИИ К ТЕЧЕИСКАТЕЛЮ



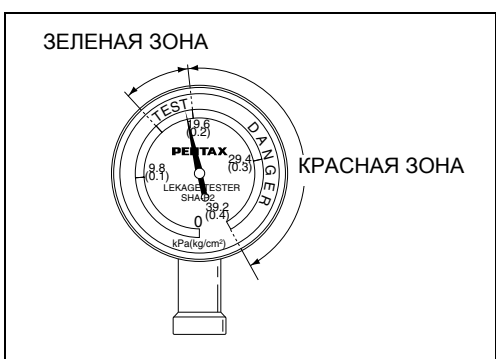
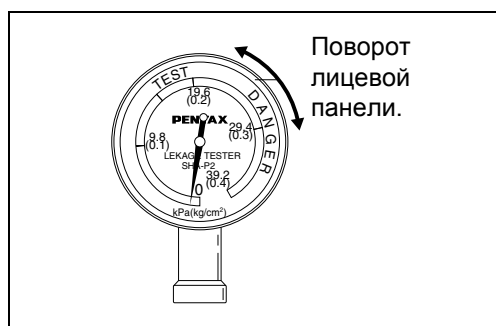
- Течеискатель ПЕНТАКС позволяет проверить герметичность эндоскопов ПЕНТАКС в два (2) простых этапа. Давление воздуха создается посредством ручной груши, что устраняет необходимость применения каких-либо электро-механических устройств.

СУХОЙ ТЕСТ, ЭТАП I

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ эндоскопы ПЕНТАКС необходимо проверить на значительную утрату целостности герметичных конструкций (пример: крупное отверстие в инструментальном канале). Перед проверкой герметичности все клапаны, уплотнения входных отверстий, дистальные резиновые наконечники и другие съемные компоненты необходимо отсоединить от эндоскопа.



- 1) Присоедините коннектор течеискателя к выпускному коннектору световода эндоскопа. Коннектор течеискателя и выпускной коннектор световода эндоскопа перед соединением **ДОЛЖНЫ** быть сухими. Для должного соединения необходимо совместить ось выпускного коннектора с коннектором течеискателя и повернуть последний по часовой стрелке.
- 2) Поворотом установите шкалу индикатора давления на лицевой стороне на «ноль».
- 3) Создайте давление в эндоскопе с помощью ручной груши, пока индикатор на шкале не окажется в **ЗЕЛЕНОЙ** зоне. **НЕ** нагнетайте давление до перехода стрелки в **КРАСНУЮ** зону, так как это может привести к серьезному повреждению эндоскопа.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Во время процедуры проверки герметичности вводимую трубку эндоскопа нужно изгибать в разных направлениях, а дистальную изгибаемую часть нужно полностью согнуть во всех направлениях для подтверждения отсутствия утечки.

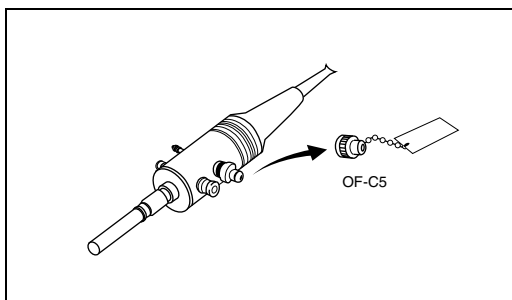
- 4) Следите за давлением и убедитесь, что стрелка остается в **ЗЕЛЕНОЙ** зоне. Если давление быстро уменьшается и стрелка уходит из **ЗЕЛЕНОЙ** зоны, это признак значительной утечки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь, что клапан сброса давления на рукоятке течеискателя затянут. **НЕ ПОГРУЖАЙТЕ** инструмент полностью, если стрелка не остается в **ЗЕЛЕНОЙ** зоне. Свяжитесь с сервисным центром ПЕНТАКС.

ВЛАЖНЫЙ ТЕСТ, ЭТАП II

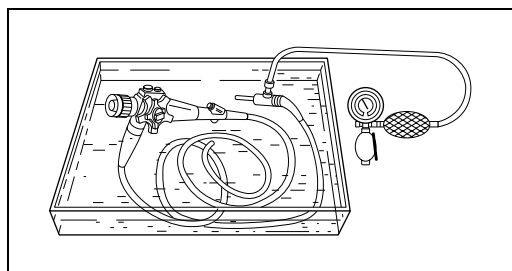
После подтверждения отсутствия какой-либо значительной утечки на I этапе проверки эндоскопы ПЕНТАКС можно погружать в жидкость для проверки на утрату целостности герметичных конструкций.



ВНИМАНИЕ:

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:

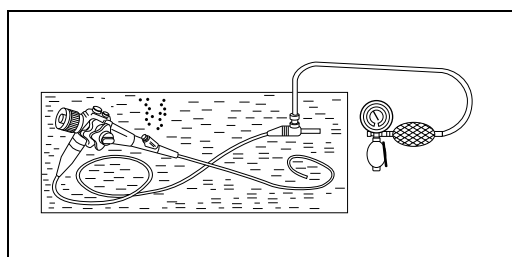
Необходимо снять «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.



- 1) После надежного прикрепления течеискателя к эндоскопу, нагнетания воздуха до перехода стрелки в ЗЕЛЕНУЮ зону эндоскоп со ВСЕМИ снятыми клапанами и снятым уплотнителем входного отверстия можно полностью погрузить в чистую воду.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Погружать следует только коннектор течеискателя и небольшую часть его трубки. НИКОГДА не погружайте течеискатель полностью.



- 2) Внимательно наблюдайте за аппаратом, полностью изгибая дистальный конец эндоскопа. Изначально из углубленных областей эндоскопа может появиться несколько пузырьков. Это нормально. Если наблюдается непрерывный поток пузырьков из одного места, это является признаком утечки. Немедленно извлеките эндоскоп из воды. НЕ используйте эндоскоп.
- 3) После извлечения эндоскопа из воды спустите давление внутри эндоскопа, открыв клапан сброса давления на рукоятке течеискателя. После установки индикатора на «ноль» отсоедините течеискатель от эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

НИКОГДА не присоединяйте и не отсоединяйте течеискатель под водой. Это может привести к попаданию воды в эндоскоп и течеискатель.

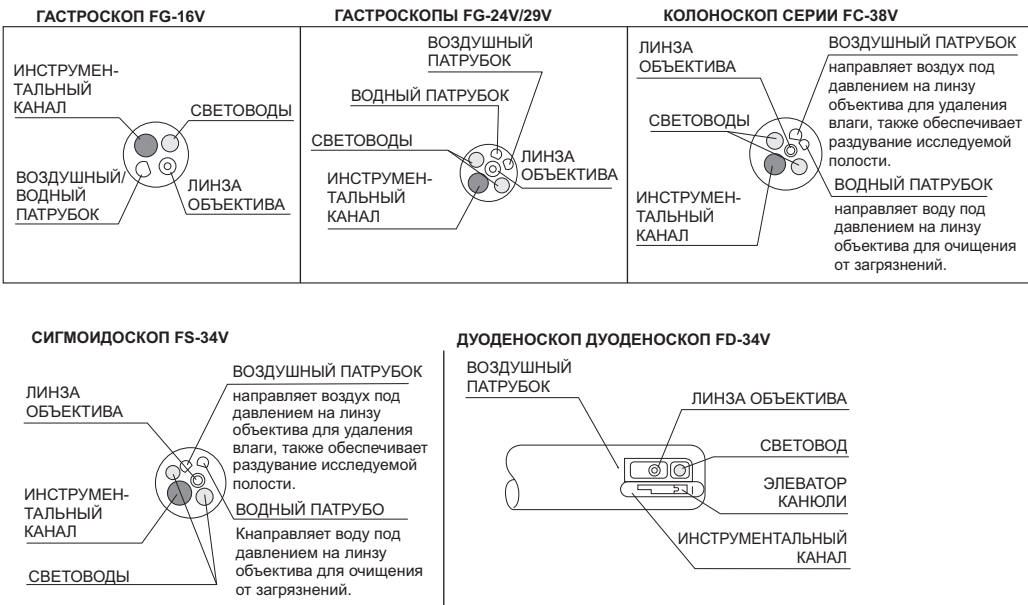
- 4) При обнаружении утечки на втором этапе (2) тщательно высушите инструмент и свяжитесь с сервисным центром ПЕНТАКС.
- 5) Если на втором этапе (2) не обнаружено никаких утечек, Вы можете продолжать очистку и дезинфекцию эндоскопа как описано в «Руководстве пользователя».

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

		FG-16V	FG-24V	FG-29V	FC-38MV FC-38MV2	FC-38FV FC-38FV2	FC-38LV	FS-34V	FD-34V	FD-34V2
Направление обзора		Обзор вперед							Боковой обзор (назад 10°)	Боковой обзор (назад 5°)
Поле зрения		125°	105°	100°	120°				80°	
Глубина резкости		3 ~ 50 мм	3 ~ 100 мм						4 ~ 70 мм	
Оптическая сила		+2 ~ -8 диоптрий								
Изгиб дистального конца	Вверх-вниз	180° - 180°	210° - 120°		180° - 180°				120° – 90°	
	Вправо-влево	160° - 160°	120° - 120°		160° - 160°				110° – 90°	
Диаметр неизгибаемой части дистального конца		5,2 мм	7,8 мм	9,8 мм	13,4 мм			11,5 мм	13 мм	
Диаметр вводимой трубки		5,3 мм	7,9 мм	9,8 мм	12,8 мм			11,5 мм	11,3 мм	
Диаметр инструментального канала		2,0 мм		2,8 мм	3,8 мм			3,5 мм	4,2 мм	
Рабочая длина вводимой трубки		925 мм	1.050 мм		1.300 мм	1.500 мм	1.700 мм	700 мм	1.250 мм	
Общая длина		1.270 мм	1.395 мм		1.645 мм	1.845 мм	2.045 мм	1.045 мм	1.595 мм	
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	10 ~ 40 °C								
	Относительная влажность	30 ~ 85%								
	Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа								
Условия хранения	Температура окружающей среды	-20 ~ 60 °C								
	Относительная влажность	0 ~ 85%								
	Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа								

ПРИМЕЧАНИЕ: характеристики могут меняться без предварительного уведомления и без каких-либо обязательств со стороны производителя.

ДИСТАЛЬНЫЙ КОНЕЦ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данные инструменты используются совместно с медицинским оборудованием класса А (определено в EN55011) и предназначены для больниц и объектов здравоохранения.

При использовании в клинических или жилых зонах вблизи ТВ и радиоприемников данные инструменты могут подвергаться воздействию радиопомех.

Во избежание и для устранения нежелательных электромагнитных воздействий, НЕ используйте данные инструменты возле радиочастотного оборудования.



HOYA Corporation
2-7-5 Naka-Ochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8525, Japan

HOYA Corporation PENTAX Life Care Tokyo Office
3-16-3 Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku,
Tokyo 170-0013, Japan
Тел.: ++81-3-5953 2592
Факс: ++81-3-5953 2595



PENTAX Europe GmbH
Julius-Vosseler-Strasse 104,
22527 Hamburg, Deutschland
Тел.: ++49-40-56 192 0
Факс: ++49-40-56 042 13

PENTAX U.K. Ltd
Pentax House, Heron Drive,
Langley SLOUGH SL3 8PN, Great Britain
Тел.: ++44-1-75 37 92 792
Факс: ++44-1-75 37 92 794

PENTAX France S.A.S
112, quai de Bezons
B.P. 204
95106 ARGENTEUIL CEDEX, France
Тел.: ++33-1-30 25 75 75
Факс: ++33-1-30 25 75 76

PENTAX Nederland B.V.
Lage Mosten 35,
4822 NK Breda
Тел.: ++31-76-531 30 31
Факс: ++31-76-531 30 00

PENTAX Italia S.r.l.
Via Dione Cassio, 15
20138 MILANO, Italy
Тел.: ++39-02-509958.1
Факс: ++39-02-50995860

**SISTEMAS INTEGRALES
DE MEDICINA, S.A.**
C/Mario Cabré, 13
28030 MADRID, Spain
Тел.: ++34-91 301 62 40
Факс: ++34-91 751 31 15

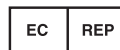
Пояснения к символам, используемым
в руководстве, указанным на устройствах
или на упаковке.



Символ "ИЗГОТОВИТЕЛЬ"



Символ "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ"



Символ "АВТОРИЗОВАННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ"



Символ "СЕРИЙНЫЙ НОМЕР"
На эндоскопах серийный номер
указывается либо на корпусе, либо на
разъеме световода. Серийный номер
всегда состоит из 6 цифр, перед которыми
находится буква.



Символ "КОД ПАРТИИ"

Технические характеристики могут
быть изменены без предварительного
уведомления и каких бы то ни было
обязательств со стороны изготовителя

02/03/06/8201622

Напечатано в Германии



IM18

R10

Auto Leakage Tester SHA-P6

Better care for your scopes



By alerting you to existing leaks in your flexible endoscopes, the SHA-P6 Automatic Leakage Tester helps to avoid costly repairs.

Intuitively Simple



The SHA-P6 Auto Leakage Tester is specifically designed for use with PENTAX Medical flexible endoscopes to avoid costly service interventions.

Improved operational efficiency

Default pressure setting, automated pressurization cycle, and air release reduce the risk for human error and potential risky variability within the reprocessing process.

Space saving and mobile

No need to have large space available in the reprocessing room, due to the handy format of SHA-P6. With the re-chargeable battery, the automatic leakage tester is usable in several stations without power connection need.

Optimized economic outcomes

Lowers overall repair costs, improves scope utilization and prevents downtime as a result of the optimized, automated process capability.

PENTAX Medical Auto Leakage Tester SHA-P6 Specifications

AC adapter	DC output voltage / current AC input frequency AC input voltage	7.5V, 1.6A 50 to 60Hz AC100 - 240V
Built - in packaged lithium battery	Battery capacity	2,600 mAh
Mode of Operation		Continuous Operation
Operating Environment	Ambient temperature Relative humidity Air pressure	10 to 40 °C (50 to 104°F) 30 to 85% RH 700 to 1,060 hPa (10.2 to 15.4 psf)
Storage Environment	Ambient temperature Relative humidity Air pressure	-20 to 60 °C (-4 to 140°F) 10 to 85% RH 700 to 1,060 hPa (10.2 to 15.4 psf)
Pressurization		Automatic (air pump)
Air release		Automatic rapid air release valve
Displayed pressure range		0 to 40 kPa (0 to 5.80 psf)
Pressurization setting range		20 to 30 kPa (in increments of 1kPa) (2.90 to 4.35 psf)
Size		154mm (W) x 63.2mm (H) x 95.6mm (D) (6.06in (W) x 2.49in (H) x 3.76in (D))
Weight		380g (0.84lb) (main unit only)
Electric shock protection		Internal power supply equipment and Class II
Degree of Electric shock protection		Equipment Type BF (Body Floating)
Electro Magnetic Compatibility		IEC60601 - 1 - 2 : 2007
Electrical Safety		IEC60601 - 1 : 2005 + A1 : 2012
IP Classification		IP22

EC REP **EMEA Headquarter**
Germany

PENTAX Europe GmbH
Julius-Vosseler-Straße 104 . 22527 Hamburg
Tel.: +49 40 / 5 61 92 - 0 . Fax: +49 40 / 5 60 42 13
E-mail: info.emea@pentaxmedical.com . www.pentaxmedical.com

Medical device class: I • This product must be used only by healthcare professionals.
Before use and for detailed product specifications, please refer to the instructions
for use. In the interest of technical process, specifications may change without notice.

PENTAX
MEDICAL
Excellence in Focus

Reusable

Biopsy Forceps with Window and Spike



Model Name	Compatible Endoscopes		Note	
	Instrument Channel Diameter [mm]	Working Length [mm]		
KH2411S	2.8	1100	for ERCP scopes	Autoclavable
KH2415S	2.8	1500		
KH2418CS	2.8	1800		
KH2422S	2.8	2200		
KH2430S	2.8	3000		

Reusable

Biopsy Forceps with Mini Cups



Model Name	Compatible Endoscopes		Note
	Instrument Channel Diameter [mm]	Working Length [mm]	
KS1011CS	1.2	1100	Autoclavable
KS1022CS	1.2	2200	

Reusable

Biopsy Forceps with Window and Extra Large Cups



Model Name	Compatible Endoscopes		Note
	Instrument Channel Diameter [mm]	Working Length [mm]	
KW3111S	3.2	1100	Autoclavable
KW3115S	3.2	1500	
KW3122S	3.2	2200	

Reusable

Biopsy Forceps with Round Cups



Model Name	Compatible Endoscopes		Note
	Instrument Channel Diameter [mm]	Working Length [mm]	
KW2411R	2.8	1100	Autoclavable
KW2415R	2.8	1500	
KW2418R	2.8	1800	
KW2422R	2.8	2200	
KW2430R	2.8	3000	

PENTAX Europe GmbH
Julius Vosseler Strasse 104
22527 Hamburg
Germany
Tel: +49-40-561-920
Fax: +49-40-560-4213

PENTAX Medical (Shanghai) Co., Ltd.
Room 701
291 Fumin Road, Shanghai
China 200031
Tel: +86-21-6170-1555
FAX: +86-21-6170-1655

PENTAX Medical Company
A Division of PENTAX of America, inc.
3 Paragon Drive Montvale
New Jersey 07645-1782
USA
Tel: +1-201-571-2300

HOYA Corporation
PENTAX Lifecare Division
1-1-110 Tsutsujigaoka
Akishima-shi
Tokyo 196-0012
Japan



Product availability cannot be guaranteed in all countries. For further information please contact your local sales representative.



©2014 HOYA Corporation PENTAX Lifecare Div. GPW-2014-002.

Therapeutic Accessories – The Choice for Quality and Efficiency in Endoscopy.

Available to ensure highest standards.



PENTAX Medical

State-of-the-art accessories product line for diagnosis and treatment in endoscopy.

Our commitment to quality

Safe and successful endoscopy depends upon the use of a finely tuned endoscopic system of components. This is the underlying principle behind PENTAX Medical’s commitment to a product line of therapeutic accessories with the highest possible level of quality. We invite you to examine our carefully selected and meticulously crafted therapeutic accessories for state-of-the-art diagnostic and treatment applications. All PENTAX Medical accessories have been tested in conjunction with PENTAX Medical endoscopes for function and compatibility.

How to select the correct accessories.

Before you select new accessories, please consider the following:

- The compatibility of your endoscope with the desired diagnostic/treatment application.
- The diameter of the instrument channel and working length of your endoscope.
- Use only accessories that are compatible with your endoscope to ensure the highest standards of endoscopic therapy.

PENTAX Medical

Single Use Accessories

Single Use

Biopsy Forceps



Description	Model Name	Compatible Endoscopes	
		Instrument Channel Diameter [mm]	Working Length [mm]
with Windows	KW-D1810	2.0	1000
	KW-D1816	2.0	1600
	KW-D2416T	2.8	1600
	KW-D2423T	2.8	2300
with Windows/ Spike	KH-D2416T	2.8	1600
	KH-D2423T	2.8	2300
Crocodile	KA-D2416T	2.8	1600
	KA-D2423T	2.8	2300
Crocodile with Spike	KB-D2416T	2.8	1600
	KB-D2423T	2.8	2300

Single Use

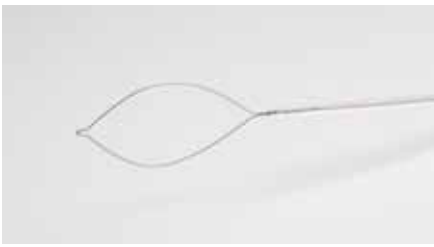
Retrieval Basket



Model Name	Compatible Endoscopes		Width of Basket [mm]
	Instrument Channel Diameter [mm]	Working Length [mm]	
GB-D1807L015	2.0	700	15
GB-D1810L020	2.0	1000	20
GB-D1819L020	2.0	1900	20
GB-D2415L030	2.8	1500	30
GB-D2419L020	2.8	1900	20
GB-D2423L035	2.8	2300	35

Single Use

Polypectomy Snare



Description	Model Name	Compatible Endoscopes		Width of Snare Wire [mm]
		Instrument Channel Diameter [mm]	Working Length [mm]	
Oval	DO-D2416-15	2.8	1650	15
	DO-D2423-15	2.8	2300	15
	DO-D2416-20	2.8	1650	20
	DO-D2423-20	2.8	2300	20
	DO-D2416-25	2.8	1650	25
	DO-D2423-25	2.8	2300	25
Hexagonal	DH-D2416-15	2.8	1650	15
	DH-D2423-15	2.8	2300	15
	DH-D2423-20	2.8	2300	20
	DH-D2416-25	2.8	1650	25
	DH-D2423-25	2.8	2300	25

Single Use

Injection Needle



Needle Size	Model Name	Compatible Endoscopes		Needle Length [mm]
		Instrument Channel Diameter [mm]	Working Length [mm]	
23G	NI-D1816-T2304	2.0	1650	4
	NI-D1816-T2305	2.0	1650	5
	NI-D1816-T2306	2.0	1650	6
	NI-D1816-T2308	2.0	1650	8
	NI-D2416-T2304	2.8	1650	4
	NI-D2416-T2306	2.8	1650	6
	NI-D2423-T2304	2.8	2300	4
	NI-D2423-T2305	2.8	2300	5
	NI-D2423-T2306	2.8	2300	6
	NI-D1816-T2504	2.0	1650	4
25G	NI-D1816-T2505	2.0	1650	5
	NI-D2416-T2504	2.8	1650	4
	NI-D2416-T2505	2.8	1650	5
	NI-D2416-T2506	2.8	1650	6
	NI-D2423-T2504	2.8	2300	4
	NI-D2423-T2505	2.8	2300	5
	NI-D2423-T2506	2.8	2300	6

Single Use

Sprayer



Model Name	Compatible Endoscopes	
	Instrument Channel Diameter [mm]	Working Length [mm]
TJ-D2418PB	2.8	1800
TJ-D2423PB	2.8	2300

PENTAX Medical

Reusable Accessories (Autoclavable)

Reusable

Crocodile Biopsy Forceps



Model Name	Compatible Endoscopes		Note
	Instrument Channel Diameter [mm]	Working Length [mm]	
KA1806S	1.8	600	Autoclavable
KA1811S	2.0	1100	
KA1815S	2.0	1500	
KA2411S	2.8	1100	
KA2415S	2.8	1500	
KA2422S	2.8	2200	

Reusable

Biopsy Forceps with Window



Model Name	Compatible Endoscopes		Note	
	Instrument Channel Diameter [mm]	Working Length [mm]		
KW1511S	2.0	1100	Autoclavable	
KW1806S	2.0	600		
KW1811S	2.0	1100		
KW1815S	2.0	1500		
KW1818S	2.0	1800		
KW1818CS	2.0	1800		
KW2211S	2.4	1100		
KW2215S	2.4	1500		
KW2218CS	2.4	1800		
KW2411S	2.8	1100		
KW2415S	2.8	1500		
KW2418S	2.8	1800		
KW2422S	2.8	2200		
KW2430S	2.8	3000		

Product Overview

*Discover the fascinating world of
PENTAX Medical endoscopy.*





PENTAX Medical Europe Innovation and responsibility.

With a combination of technological innovations and medical responsibility, PENTAX Medical sets new standards for endoscopic diagnosis and therapy.

State-of-the-art medical and technological equipment of the highest quality that come with intelligent system compatibility as well as a comprehensive system program. Furthermore an efficient service program provides the highest level of investment security for endoscopists of all relevant disciplines.

Index

Gastroenterology	4–11
Pulmonology	12–15
Speech, Voice and Swallowing	16–19
Intubation	20–21
Urology	20–21
Special Endoscopy	22–25
Therapeutical Endoscopy	26–27
Video Processors & Light Sources	28–29

Gastroenterology



High Performance Video Endoscopes

Product	Insertion tube [ø mm]	Distal end [ø mm]	Instrument channel [ø mm]	Working length [mm]	Field of view [°]	Tip deflection up/down [°]	Tip deflection right/left [°]	Remarks
Gastrosopes								
Ultraslim								
EG16-K10	5.4	5.2	2.0	1,100	140	210/120	120/120	Transnasal, wide angle
Slim								
EG27-i10	9.0	9.2	2.8	1,050	140	210/120	120/120	HD+, CF, TO
Routine								
EG29-i10	9.8	9.9	3.2	1,050	140	210/120	120/120	HD+, CF, TO, Water Jet System
Duodenoscope								
ED34-i10T	11.6	13.0	4.2	1,250	100 (retro 10)	120/90	105/90	HD+, detachable cap, PENTAX "CleanCap-System"
Colonoscopes								
Slim								
EC34-i10L/ F/M	11.6	11.5	3.8	1,700 1,500 1,300	140	180/180	160/160	HD+, CF, TO, New GDF, Water Jet System
Routine								
EC38-i10L/ F/M	13.2	13.2	3.8	1,700 1,500 1,300	140	180/180	160/160	HD+, New GDF, Water Jet System
EC38-i10F2/ M2	13.2	13.2	3.8	1,500 1,300	140	180/180	160/160	HD+, New GDF, increased rigidity, Water Jet System

- Transnasal

HD+

CF

TO

PENTAX "CleanCap-System"

New GDF

Increased rigidity
- = Suitable for transnasal gastroscopy

= High-Definition New Chip

= Close Focus

= Wide Therapeutic Option. Optimal ratio outer diameter/working channel

= Detachable distal end cap for a safe and quick mechanical cleaning of air and water channels

= New graduate flexibility of the colonoscope insertion tube

= Insertion tube with increased rigidity in comparison with standard equipment

Gastroenterology



High-Definition Video Endoscopes

Product	Insertion tube [ø mm]	Distal end [ø mm]	Instrument channel [ø mm]	Working length [mm]	Field of view [°]	Tip deflection up/down [°]	Tip deflection right/left [°]	Remarks
Gastrosopes								
Routine								
EG-2990i	9.8	10.8	2.8	1,050	140	210/120	120/120	HD+, Water Jet System
MagniView								
EG-2990Zi	9.8	10.6	2.8	1,050	140	210/120	120/120	HD+, MagniView, Water Jet System Distal Rubber Hood
Colonoscopes								
Ultraslim								
EC-2990Li/Fi/Mi	9.8	10.2	2.8	1,700 1,500 1,300	140	180/180	160/160	HD+, GDF, Water Jet System
RetroView								
EC-3490TLi/ TFi/TMi	11.6	10.5	3.2	1,700 1,500 1,300	140	210/180	160/160	HD+, RetroView radius, GDF, Water Jet System
MagniView								
EC-3890LZi/ FZi/MZi	13.2	13.0	3.8	1,700 1,500 1,300	140	180/180	160/160	HD+, MagniView, GDF, Water Jet System Distal Rubber Hood (OE-A59)
Routine								
EC-3890Li/Fi	13,2	13,2	3,8	1,700 1,500	140	180/180	160/160	HD+, GDF, Water Jet System
EC-3890Fi2	13,2	13,2	3,8	1,500	140	180/180	160/160	HD+, GDF, Water Jet System, increased rigidity
Enteroscope								
VSB-2990i	9.8	9.8	2.8	2,200	140	180/180	160/160	HD+

HD+ = High-Definition
MagniView = HD+ optical zoom endoscope

Gastroenterology



High-Resolution Video Endoscopes

Product	Insertion tube [ø mm]	Distal end [ø mm]	Instrument channel [ø mm]	Working length [mm]	Field of view [°]	Tip deflection up/down [°]	Tip deflection right/left [°]	Remarks
Gastrosopes								
Ultra Slim								
EG-1690K	5.4	5.3	2.0	1,100	120	210/120	120/120	transnasal
Slim								
EG-2490K	8.0	7.1	2.4	1,050	140	210/120	120/120	–
EG-2790K	9.0	9.2	2.8	1,050	140	210/120	120/120	–
Routine								
EG-2990K	9.8	10.2	2.8	1,050	140	210/120	120/120	Water Jet System
Therapeutic								
EG-3490K	11.6	11.5	3.8	1,050	140	210/120	120/120	Water Jet System
Twin-Channel								
EG-3890TK	12.8	13.2	3.8/2.8	1,050	140	180/120	120/120	Water Jet System
Duodenoscope								
ED-3490TK	11.6	13.2	4.2	1,250	100 (retro 10)	120/90	105/90	–
Colonoscopes								
Slim								
EC-3490LK/FK	11.6	11.5	3.8	1,700 1,500	140	180/180	160/160	GDF, Water Jet System
Twin-Channel								
EC-3890TLK/TFK	13.2	13.2	3.8/2.8	1,700 1,500	140	180/180	160/160	GDF, Water Jet System
Routine								
EC-3890LK/FK/MK	13,2	13,2	4,2	1,700 1,500 1,300	140	180/180	160/160	GDF, Water Jet System
EC-3890FK2/MK2	13,2	13,2	4,2	1,500 1,300	140	180/180	160/160	GDF, Water Jet System, increased rigidity

Transnasal = Suitable for transnasal gastroscopy
 HD+ = High-Definition
 MagniView = HD+ optical zoom endoscope

Gastroenterology



High-Resolution Video Ultrasound scopes

Product	Insertion tube [ø mm]	Distal end [ø mm]	Instrument channel [ø mm]	Working length [mm]	Field of view [°]	Tip deflection up/down [°]	Tip deflection right/left [°]	Remarks
Endoscopic Ultrasound (EUS)								
Linear								
EG-3270UK	10.8	12.0	2.8	1,250	120	130/130	120/120	electronically longitudinal, freq.
EG-3870UTK	12.8	14.3	3.8	1,250	120 (retro 45)	130/130	120/120	electronically longitudinal, freq.
Radial								
EG-3670URK	12.1	10.3	2.4	1,250	140	130/60	60/60	360°, electronically radial, freq.

Value solution endoscopes

Product	Insertion tube [ø mm]	Distal end [ø mm]	Instrument channel [ø mm]	Working length [mm]	Field of view [°]	Tip deflection up/down [°]	Tip deflection right/left [°]	Remarks
Gastrosopes								
Routine								
EG-290Kp	9.8	9.8	2.8	1,050	140	210/120	120/120	
Colonoscopes								
Routine								
EC-380LKp/ FKp	13.2	13.0	3.8	1,700 1,500	140	180/180	160/160	GDF
EC-380FK2p/ MK2p	13.2	13.0	3.8	1,500 1,300	140	180/180	160/160	GDF, increased rigidity

GDF

Increased rigidity

Freq.

= Graduated flexibility of the insertion tube.

= Insertion tube with increased rigidity in comparison with standard equipment.

= Frequency 5, 6.5, 7.5, 9, 10 MHz

Pulmonology



High-Definition Video Bronchoscope

Product	Insertion tube [ø mm]	Distal end [ø mm]	Instrument channel [ø mm]	Working length [mm]	Field of view [°]	Tip deflection up/down [°]	Tip deflection right/left [°]	Remarks
Bronchoscope								
EB-1990i	6.4	6.6	1.2	600	120	180/130	—/—	HD+, STERRAD® compatible

High-Resolution Video Bronchoscopes

Product	Insertion tube [ø mm]	Distal end [ø mm]	Instrument channel [ø mm]	Working length [mm]	Field of view [°]	Tip deflection up/down [°]	Tip deflection right/left [°]	Remarks
Bronchoscopes								
Slim								
EB-1170K	3.7	3.8	1.2	600	120	210/130	—/—	—
Routine								
EB-1575K	5.2	5.5	2.0	600	120	210/130	—/—	HR, STERRAD® compatible
Therapeutic								
EB-1970TK	6.3	6.2	3.2	600	120	180/130	—/—	—
EB-1975K	6.4	6.3	2.8	600	120	180/130	—/—	HR, STERRAD® compatible

High-Resolution Ultrasound Video Bronchoscope

Product	Insertion tube [ø mm]	Distal end [ø mm]	Instrument channel [ø mm]	Working length [mm]	Field of view [°]	Tip deflection up/down [°]	Tip deflection right/left [°]	Remarks
Endobronchial Ultrasound (EBUS)								
EB-1970UK	6.3	7.4	2.0	600	100 (retro 45)	120/90	—/—	electronically longitudinal, freq.

HD+
Freq.
HR

= High-Definition
= Acoustic Frequency: 5–10 MHz switchable
= High-Resolution

Pulmonology



High-Quality Fibreoptic Bronchoscopes

Product	Insertion tube [ø mm]	Distal end [ø mm]	Instrument channel [ø mm]	Working length [mm]	Field of view [°]	Tip deflection up/down [°]	Tip deflection right/left [°]	Remarks
Bronchoscopes								
Ultra Slim								
FB-8V	2.8	2.7	1.2	600	100	180/130	-/-	-
Slim								
FB-10V	3.5	3.4	1.2	600	120	180/130	-/-	-
Routine								
FB-15RBS	4.9	4.8	2.0	600	100	180/130	-/-	portable
FB-15V	4.9	4.9	2.1	600	120	180/130	-/-	-
Therapeutic								
FB-18RBS	6.0	5.9	2.6	600	100	180/90	-/-	portable
FB-18V	6.0	5.9	2.7	600	120	180/130	-/-	-
FB-19TV	6.2	6.2	3.0	600	120	180/130	-/-	-

Speech, Voice and Swallowing



High-Definition Video Endoscopes

Product	Insertion tube [ø mm]	Distal end [ø mm]	Instrument channel [ø mm]	Working length [mm]	Field of view [°]	Tip deflection up/down [°]	Tip deflection right/left [°]	Remarks
Naso-Pharyngo-Laryngoscope								
Routine								
VNL-1590STi	5.1	5.6	—/—	300	100	130/130	—/—	HD+

High-Resolution Video Endoscopes

Product	Insertion tube [ø mm]	Distal end [ø mm]	Instrument channel [ø mm]	Working length [mm]	Field of view [°]	Tip deflection up/down [°]	Tip deflection right/left [°]	Remarks
Naso-Pharyngo-Laryngoscopes								
Slim								
VNL-1070STK	3.3	2.9	—/—	300	85	130/130	—/—	—
Routine								
VNL-1190STK	3.7	4.1	—/—	300	80	130/130	—/—	—
Therapeutic								
VNL-1570STK	4.9	4.9	2.0	300	85	130/130	—/—	—
EE-1580K	5.1	5.5	2	600	140	210/120	—/—	—

High-Quality Fibreoptic Endoscopes

Product	Insertion tube [ø mm]	Distal end [ø mm]	Instrument channel [ø mm]	Working length [mm]	Field of view [°]	Tip deflection up/down [°]	Tip deflection right/left [°]	Remarks
Naso-Pharyngo-Laryngoscopes								
Slim								
FNL-7RP3	2.4	2.4	—/—	300	75	130/130	—/—	—
Routine								
FNL-10RP3	3.5	3.4	—/—	300	75	130/130	—/—	—
FNL-10RBS	3.5	3.4	—/—	300	85	130/130	—/—	portable
Therapeutic								
FNL-15RP3	4.9	4.8	2.2	300	75	130/130	—/—	—

HR = High-Resolution

Speech, Voice and Swallowing



Stroboscopy and Laryngeal Imaging

Product	Description
9400 Rhinolaryngeal Stroboscope	Latest generation light source for high resolution endoscopy and stroboscopy. Computer interface for fundamental frequency and amplitude data. Offers automatic brightness control
9200C/E Digital Video Capture Module	Digital video recording system with all hardware and software for recording examinations and interfacing to camera, light source and printer.
9310 (HD/E) High Definition Digital Video Capture Module	See above and additionally this system has the ability to record and play back high definition or standard definition video.

The Stroboscopy system can be used with both rigid as well as flexible endoscopes.

Product	Description
Color High-Speed Video System	Includes high-speed video camera and audio recording hardware as well as software for recording and reviewing high speed images of vocal folds plus audio recording and playback. The system can be ordered with waveform analysis software and with a computer with all hardware and software for recording HSV examinations.

The Color High-Speed video system can be completed with a cart, rigid endoscope, Lens coupler and adapter, black/white camera head and a powerful Xenon light source.

Swallowing Instrumentation

Product	Description
7120B Swallowing Signals Lab	System which can be used for analysis and visual feedback of physiological signals including tongue pressure, EMG, acoustic, respiration and auxiliary signals.
7245C Digital Video Recording Module	Includes hardware and software for fluoroscopy and FEES digital recordings. Can be integrated with Swallowing Signals Lab and/or FEES components.

The Swallowing Instrumentation can be combined with equipment for FEES examinations. Both flexible video endoscopes with a video processor/light source combination, or a fibre optic endoscope with a separate light source and video camera can be used.

Speech Products

Product	Description
4500 Computerized Speech Lab (CSL)	Acoustic analysis system specifically designed to provide quality data for speech and voice research and clinical assessment.
3950B Visi-Pitch IV	Allows capturing and processing of speech/voice signals. Includes package of speech training programs.
6600 Phonatory Aerodynamic System	System for airflow, pressure, waveform, fundamental frequency, sound pressure and EGG measurements.
6103 Electroglottograph	For investigating the vibratory characteristics of the focal folds.
3200 Ambulatory Phonation Monitor (APM)	Portable (wearable) device for collecting phonatory data on a client over a full day of normal activity.
6450 Nasometer II	Complete hardware/software system for real-time display and analysis of nasality patterns.

* Not available in all countries

Intubation



High-Quality Fibreoptic Endoscopes

Product	Insertion tube [ø mm]	Distal end [ø mm]	Instrument channel [ø mm]	Working length [mm]	Field of view [°]	Tip deflection up/down [°]	Tip deflection right/left [°]	Remarks
Intubation Scopes								
FI-7RBS	2.4	2.4	—/—	600	95	130/130	—/—	portable
FI-9RBS	3.1	3.0	1.15	600	90	130/130	—/—	portable
FI-10RBS	3.5	3.4	1.31	600	90	130/130	—/—	portable
FI-13RBS	4.2	4.1	1.72	600	95	160/130	—/—	portable
FI-16RBS	5.2	5.1	2.55	600	95	160/130	—/—	portable

Urology

High-Resolution Video Endoscope

Product	Insertion tube [ø mm]	Distal end [ø mm]	Instrument channel [ø mm]	Working length [mm]	Field of view [°]	Tip deflection up/down [°]	Tip deflection right/left [°]	Remarks
Cystoscope								
ECY-1575K	5.2	5.5	2.0	400	120	210/130	—/—	HR, STERRAD® compatible

High-Quality Fibreoptic Endoscopes

Product	Insertion tube [ø mm]	Distal end [ø mm]	Instrument channel [ø mm]	Working length [mm]	Field of view [°]	Tip deflection up/down [°]	Tip deflection right/left [°]	Remarks
Cystoscope								
FCY-15RBS	4.9	4.9	2.15	400	125 (A), 83 (W)	220/120	—/—	portable
Ureteroscope								
FUR-9RBS	3.1	3.0	1.15	700	90 (A), 64 (W)	180/180	—/—	portable

HR = High-Resolution

Special Endoscopy Advanced Application



G-EYE Video Endoscopes

Product	Insertion tube [ø mm]	Distal end [ø mm]	Instrument channel [ø mm]	Working length [mm]	Field of view [°]	Tip deflection up/down [°]	Tip deflection right/left [°]	Remarks
G-EYE38-i10L/F	13.2	13.2	3.8	1,700 1,500	140	180/180	160/160	HD+, Water Jet, permanently integrated reusable balloon, inflated balloon diameter up to 60 mm
G-EYE38-i10F2	13.2	13.2	3.8	1,700 1,500	140	180/180	160/160	HD+, Water Jet, increased rigidity, permanently integrated reusable balloon, inflated balloon diameter up to 60 mm
G-EYE34-i10F	11.6	11.5	3.8	1,500	140	180/180	160/160	HD+, Water Jet, permanently integrated reusable balloon, inflated balloon diameter up to 60 mm

AB Single Balloon Disposable

Balloon Diameter [mm]	Catheter length [mm]	Compatible working channel diameter [mm]
40	3,500	≥ 3,7

Inflation System

Electrical input voltage [VAC]	Electrical input frequency [Hz]	Dimensions [mm]	Weight [Kg]	Set Pressure Tolerance [mbar]	Inflated Balloon Set Pressure [mbar]
Spark (Compatible with AB single Balloon)					
100-240	50-60	250 x 155 x 90	1.5	± 10	60
Spark² C (Compatible with G-EYE™ endoscopes and AB single balloon)					
100-240	50-60	280 x 195 x 90	1.9	± 10	Anchoring pressure 70. Controlled withdrawal™ pressure- 3 intermediate levels

Special Endoscopy Advanced Application



WavSTAT4 Optical Biopsy System

Electrical input voltage [VAC]	Electrical input frequency [Hz]	Dimensions [mm]	Weight [Kg]	Laser [nm]
100-240	50-60	1111 x 622 x 622	45.5	337.1 Nitrogen Pulsed

Optical Biopsy Forceps Disposable

Outer diameter [mm]	Working length [mm]
2.4	2,300

High-Quality Fibreoptic Endoscopes

Product	Insertion tube [ø mm]	Distal end [ø mm]	Instrument channel [ø mm]	Working length [mm]	Field of view [°]	Tip deflection up/down [°]	Tip deflection right/left [°]	Remarks
Cholangioscope								
FCP-9P	3.1	3.0	1.15	1,900	90 (L), 64 (W)	90/90	—/—	ERCP babyscope
Choledocho-Nephroscope								
FCN-15X	5.1	4.8	2.1	350	125 (L), 83 (W)	180/130	—/—	—

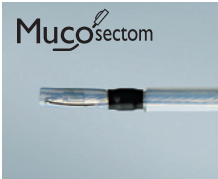
Therapeutical Endoscopy

ESD Accessories



Product	Type	Working length (mm)	Min. channel (mm)	Max. outer diameter (mm)	Knife length (mm)	Snare/Cup opening (mm)	Adjustable knife length (mm)
Splashneedle	DN-D2718A	1,800	2.8	2.7	2.5		
	DN-D2722A	2,800	2.8	2.7	2.5		
K-snare	DO-D2618	1,800	2.8	2.6	6.0	22	2.0-6.0
	DO-D2622	2,200	2.8	2.6	6.0	22	2.0-6.0
Swanblade	DC-D2618	1,800	2.8	2.6	2.1		
Hemostat-Y*	H-S2518	1,800	2.8	2.6		4.0	
	H-S2522	2,200	2.8	2.6		4.0	
Mucosectom	DP-D2518	1,800	2.8	2.5	5.0		
	DP-D2622	2,200	2.8	2.6	2.5		

*Equipped with active cord and plug



Video Processors & Light Sources



High-Definition Video Processors, HD+

EPK-i7000	
Light source	300W Xenon
Advanced imaging modalities	Full i-scan, Twin Mode
HD+ video outputs (wide screen)*	HD-SDI (2), DVI (1)
Standard video outputs	RGB, Y/C, CompOSITE
User interface	Touch screen, keyboard
HD Video Recording	Integrated function, external USB storage device
Electronic zoom / PinP	Yes/yes
Dimensions (W x H x D)	400 x 205 x 520 mm
Control Panel	LCD Touch Screen

EPK-i5000	
Light source	300W Xenon
Advanced imaging modalities	i-scan 1, 2, 3
Video outputs	DVI-D, VGA, RGB, Y/C, CompOSITE
Dimensions (W x H x D)	400 x 205 x 485 mm

High-Resolution Video Processors

EPK-1000	
High-Resolution Video Processor	
Light source	100W Xenon
Advanced imaging modalities	–
Video outputs	RGB, Y/C, CompOSITE
Dimensions (W x H x D)	380 x 155 x 420 mm

EPK-100p	
Classic Line Video Processor	
Light source	100W Xenon
Advanced imaging modalities	–
Video outputs	RGB, Y/C, CompOSITE
Dimensions (W x H x D)	380 x 155 x 420 mm

EPK-p Value Solution Processor	
Value Solution Processor (yellow, tbd)	
Light source	150W halogen
Advanced imaging modalities	–
Video outputs	RGB, Y/C, CompOSITE, Y
Dimensions (W x H x D)	390 x 155 x 430 mm

Light Source

LH-150PC	
Light source	150W halogen, with air/water insufflation pump
Dimensions (W x H x D)	177 x 145 x 305 mm

[illegible]

PENTAX Europe GmbH

Julius-Vosseler-Straße 104
22527 Hamburg
Germany
Tel.: +49 40 / 5 61 92 - 0
Fax: +49 40 / 5 60 42 13
E-mail: medical@pentax.de

PENTAX U.K. Limited

PENTAX House
Heron Drive, Langley
Slough SL3 8PN
United Kingdom
Tel.: +44 17 53 / 79 27 33
Fax: +44 17 53 / 79 27 94
E-mail: medical@pentax.co.uk

PENTAX France Life Care S.A.S.

112 quai de Bezons
B.P. 204
95106 ARGENTEUIL CEDEX
France
Tel.: +33 1 / 30 25 94 78
Fax: +33 1 / 30 25 74 45
E-mail: contact.medical@pentax.fr

PENTAX Nederland B.V.

Amsterdamseweg 29
1420 CA Uithoorn
Netherlands
Tel.: +31 88 / 5 30 30 30
Fax: +31 88 / 5 30 30 40
E-mail: medical@pentax.nl

PENTAX Italia S.r.l.

Via Dione Cassio, 15
20138 Milano
Italy
Tel.: +39 / 02 50 99 58 1
Fax: +39 / 02 50 99 58 60
E-mail: marketing.lifecare@pentaxitalia.it

SIMMEDICA – Sistemas Integrales de Medicina, S.A.

Avenida del Sistema Solar 25
28830 San Fernando de Henares · Madrid
Spain
Tel.: +34 91 / 301 62 40
Fax: +34 91 / 751 31 15
E-mail: sim@simmedica.com

PENTAX Europe GmbH

Representative office in Moscow
Sadovnicheskaya str, 82, build 2, entrance 6
Regus, Business center „Aurora“
Office 2012, 2013
Moscow, 115035
Russian Federation
Tel.: +7 495 / 792 52 00
Fax: +7 495 / 792 35 66

PENTAX Turkey

Veko Giz Plaza, Meydan Sokak
No:3/43343396
Maslak – Istanbul
Turkey
Tel.: +90 212 / 705 05 26
Fax: +90 212 / 705 05 00

HOYA Corporation**PENTAX Life Care Division**

1-1-110, Tsutsujigaoka
Akishima-shi
196-0012 Tokyo
Japan
Tel.: +81 3 / 39 60 51 55
Fax: +81 3 / 53 92 67 24

Your PENTAX Medical sales representative:

In the interest of technical progress, specifications may change without notice.

Latest update: October 2014

HOYA Corporation
certified according to EN ISO 13485



EU DECLARATION OF CONFORMITY

We ; HOYA Corporation

6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo

160-0023, Japan

declare under our sole responsibility that PENTAX or PENTAX Medical brand product:

Product Category : Endoscopes, video processors and accessories

Model Name : See attached

Meets;

- 1) the conformity assessment procedure in Annex II in accordance with the provisions of Medical Devices Directive 93/42/EEC. The classification and rules applied to each model are described in the attachment.

This declaration is based on EC quality system approved by

TÜV SÜD Product Service GmbH (No.0123), Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany

- 2) the provisions of RoHS Directive 2011/65/EU.

Tokyo, Aug.29,2016

Yoshihiro HATAGUCHI

Vice President
Quality Assurance and
Regulatory Affairs, Japan
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation

Authorized Representative in the European Union :

PENTAX Europe GmbH, Julius Vosseler Straße 104, 22527 Hamburg, Germany

PENTAX Life Care Division

List of products labeled with CE marking

Category : Endoscopes, video processors and accessories

MDD Class II a& II b / RoHS

Model Name	MDD Class	Rule	Initial date of declaration of conformity	Serial/Lot Number	Remarks
DC-D2618	II b	9	2016.8.29	B605459-	Revised 2016.8.29
DL-D2618	II b	9	2016.6.1	B501390-	
DL-D2622	II b	9	2016.6.1	—	
DN-D2718A	II b	9	2016.6.1	B602186-	
DN-D2718B	II b	9	2016.6.1	B502150-	
DN-D2722A	II b	9	2016.6.1	B601655-	
DN-D2722B	II b	9	2016.6.1	B601380-	
DO-D2618	II b	9	2016.8.29	B601086-	Revised 2016.8.29
DO-D2622	II b	9	2016.8.29	B501131-	Revised 2016.8.29
DP-D2518	II b	9	2016.8.29	B604468-	Revised 2016.8.29
DP-D2622	II b	9	2016.8.29	B604440-	Revised 2016.8.29
EB-1170K	II a	5	2016.6.1	H120632-	
EB-1570K	II a	5	2016.6.1	H122438-	
EB-1572K	II a	5	2016.6.1	G120015-	
EB-1575K	II a	5	2016.6.1	H121085-	
EB15-J10	II a	5	2016.6.1	A120008-	
EB-1970K	II a	5	2016.6.1	H121697-	
EB-1970TK	II a	5	2016.6.1	H120415-	
EB-1972K	II a	5	2016.6.1	G120011-	
EB-1975K	II a	5	2016.6.1	H120735-	
EB-1990i	II a	5	2016.6.1	H110146-	
EB19-J10	II a	5	2016.6.1	A120008-	
EC-2990Fi	II a	5	2016.6.1	H110034-	
EC-2990Li	II a	5	2016.6.1	H110198-	
EC-2990Mi	II a	5	2016.6.1	H110021-	
EC-3490Fi	II a	5	2016.6.1	—	
EC-3490FK	II a	5	2016.6.1	H120304-	
EC-3490Li	II a	5	2016.6.1	—	
EC-3490LK	II a	5	2016.6.1	H120245-	
EC-3490Mi	II a	5	2016.6.1	—	
EC-3490MK	II a	5	2016.6.1	H120052-	
EC-3490TFi	II a	5	2016.6.1	H110246-	
EC-3490TLi	II a	5	2016.6.1	H110591-	
EC-3490TMi	II a	5	2016.6.1	H110063-	
EC34-i10F	II a	5	2016.6.1	A110387-	
EC34-i10L	II a	5	2016.6.1	A110709-	
EC34-i10M	II a	5	2016.6.1	A110143-	
EC-380FK2p	II a	5	2016.6.1	H122904-	
EC-380FKp	II a	5	2016.6.1	H121099-	
EC-380LKp	II a	5	2016.6.1	H122680-	
EC-380MK2p	II a	5	2016.6.1	H120272-	
EC-3890Fi	II a	5	2016.6.1	H111703-	
EC-3890Fi2	II a	5	2016.6.1	H112559-	
EC-3890FK	II a	5	2016.6.1	H120749-	
EC-3890FK2	II a	5	2016.6.1	H121049-	
EC-3890FZi	II a	5	2016.6.1	H110084-	
EC-3890Li	II a	5	2016.6.1	H116211-	
EC-3890LK	II a	5	2016.6.1	H120935-	
EC-3890LZi	II a	5	2016.6.1	H110061-	
EC-3890Mi	II a	5	2016.6.1	—	
EC-3890Mi2	II a	5	2016.6.1	—	
EC-3890MK	II a	5	2016.6.1	H120120-	
EC-3890MK2	II a	5	2016.6.1	H120086-	
EC-3890MZi	II a	5	2016.6.1	H110044-	
EC-3890TFK	II a	5	2016.6.1	H120051-	
EC-3890TLK	II a	5	2016.6.1	H120108-	
EC38-i10F	II a	5	2016.6.1	A110999-	
EC38-i10F2	II a	5	2016.6.1	A110794-	
EC38-i10L	II a	5	2016.6.1	A111539-	
EC38-i10M	II a	5	2016.6.1	A110444-	
EC38-i10M2	II a	5	2016.6.1	A110111-	
EC38-i10NF	II a	5	2016.6.1	A110045-	
EC38-i10NL	II a	5	2016.6.1	A110036-	
ECY-1570K	II a	5	2016.6.1	H120415-	
ECY-1575K	II a	5	2016.6.1	H120438-	
ED-3490TK	II a	5	2016.6.1	H121416-	
ED34-i10T	II a	5	2016.6.1	A110621-	
EE-1580K	II a	5	2016.6.1	H120127-	
EG-1690K	II a	5	2016.6.1	—	
EG16-K10	II a	5	2016.6.1	A120318-	
EG-1870K	II a	5	2016.6.1	—	
EG-2490K	II a	5	2016.6.1	H120374-	
EG-2790i	II a	5	2016.6.1	—	
EG-2790K	II a	5	2016.6.1	H121177-	
EG27-i10	II a	5	2016.6.1	A110899-	

List of products labeled with CE marking

Category : Endoscopes, video processors and accessories

MDD Class II a& II b / RoHS

Model Name	MDD Class	Rule	Initial date of declaration of conformity	Serial/Lot Number	Remarks
EG-290Kp	II a	5	2016.6.1	H127399-	
EG-2990i	II a	5	2016.6.1	H118721-	
EG-2990K	II a	5	2016.6.1	H122541-	
EG-2990Zi	II a	5	2016.6.1	H110202-	
EG29-i10	II a	5	2016.6.1	A113584-	
EG-3490K	II a	5	2016.6.1	H120712-	
EG-3890TK	II a	5	2016.6.1	H120264-	
EPK-1000	II a	2	2016.6.1	H016084-	
EPK-100p	II a	2	2016.6.1	F013808-	
EPK-3000	II a	2	2016.6.1	A020033-	
EPK-i5000	II a	2	2016.6.1	E013560-	
			2016.6.22	A620014-	
EPK-i7000	II a	2	2016.6.1	C010936-	
EPK-i7000(A)	II a	2	2016.6.1	C010490-	
EPK-i7010	II a	2	2016.6.1	A010107-	
EPK-p(C)	II a	2	2016.6.1	B011594-	
ES-3870K	II a	5	2016.6.1	H120214-	
FB-10V	II a	5	2016.6.1	H110891-	
FB-15BS	II a	5	2016.6.1	—	
FB-15RBS	II a	5	2016.6.1	H111601-	
FB-15V	II a	5	2016.6.1	H113137-	
FB-18BS	II a	5	2016.6.1	—	
FB-18RBS	II a	5	2016.6.1	H110788-	
FB-18V	II a	5	2016.6.1	H112369-	
FB-19TV	II a	5	2016.6.1	H110737-	
FB-8V	II a	5	2016.6.1	H110744-	
FC-38FV	II a	5	2016.6.1	H110906-	
FC-38LV	II a	5	2016.6.1	H111645-	
FCN-15X	II a	5	2016.6.1	—	
FCP-9P	II a	5	2016.6.1	H110335-	
FCY-15RBS	II a	5	2016.6.1	H111082-	
FD-34V2	II a	5	2016.6.1	H110286-	
FG-16V	II a	5	2016.6.1	H110433-	
FG-24V	II a	5	2016.6.1	H112083-	
FG-29V	II a	5	2016.6.1	H117736-	
FHY-10RBS	II a	5	2016.6.1	H110282-	
FHY-15RBS	II a	5	2016.6.1	H110202-	
FI-10BS	II a	5	2016.6.1	—	
FI-10RBS	II a	5	2016.6.1	H111270-	
FI-13BS	II a	5	2016.6.1	—	
FI-13RBS	II a	5	2016.6.1	H110696-	
FI-16BS	II a	5	2016.6.1	—	
FI-16RBS	II a	5	2016.6.1	H111530-	
FI-7BS	II a	5	2016.6.1	—	
FI-7RBS	II a	5	2016.6.1	H110318-	
FI-9BS	II a	5	2016.6.1	—	
FI-9RBS	II a	5	2016.6.1	H110638-	
FNL-10RBS	II a	5	2016.6.1	H115649-	
FNL-10RP3	II a	5	2016.6.1	H141695-	
FNL-15RP3	II a	5	2016.6.1	H112263-	
FNL-7RP3	II a	5	2016.6.1	H115067-	
FS-34V	II a	5	2016.6.1	H111651-	
FUR-9RBS	II a	5	2016.6.1	H110218-	
HDB2418	II b	9	2016.6.1	—	
HDB2418W	II b	9	2016.8.29	to be fixed later	Revised 2016.8.29
HDB2422	II b	9	2016.6.1	—	
HDB2422W	II b	9	2016.8.29	to be fixed later	Revised 2016.8.29
H-S2518	II b	9	2016.8.29	to be fixed later	Revised 2016.8.29
H-S2522	II b	9	2016.8.29	to be fixed later	Revised 2016.8.29
HS-D2618	II b	9	2016.6.1	to be fixed later	
HS-D2622	II b	9	2016.6.1	to be fixed later	
LH-150PC	II a	2	2016.6.1	B043790-	
OF-B205	II a	5	2016.6.1	0011026-	
OS-H3	II a	2	2016.6.1	0021046-	
OS-H4	II a	2	2016.6.1	0051046-	
OS-H5	II a	2	2016.6.1	0081026-	
VNL-1070STK	II a	5	2016.6.1	H120233-	
VNL-1190STK	II a	5	2016.6.1	H120300-	
VNL11-J10	II a	5	2016.6.1	A120014-	
VNL-1570STK	II a	5	2016.6.1	H120446-	
VNL-1590STi	II a	5	2016.6.1	H110250-	
VNL15-J10	II a	5	2016.6.1	A120003-	
VNL8-J10	II a	5	2016.6.1	A120012-	
VSB-2990i	II a	5	2016.6.1	H110095-	

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 068357 0028 Rev. 00

Facility(ies):

HOYA Corporation PENTAX Miyagi Factory
30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tsukidate,
Kurihara-shi, Miyagi, 987-2203 JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Yamagata Factory
4-1 Hinode-cho, Nagai-shi, Yamagata, 993-0012
JAPAN

HOYA Corporation
6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo,
160-0023 JAPAN.

HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division
Showanomori Technology Center
1-1-110 Tsutsujigaoka, Akishima-shi, Tokyo,
196-0012 JAPAN

**HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division
Production Technology Center / Ogawa Factory
395 Oaza-kakuyama, Ogawa-machi, Hiki-gun,
Saitama, 355-0316 JAPAN**

-/-

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT ♦ СЕРТИФИКАТ ♦ 認證證書



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 068357 0028 Rev. 00

Manufacturer:

HOYA Corporation
6-10-1 Nishi-shinjuku
Shinjuku-ku
Tokyo
160-0023 JAPAN

EC-Representative:

PENTAX Europe GmbH
Julius-Vosseler-Str. 104,
22527 Hamburg,
GERMANY

Product Category(ies): Endoscopes, Ultrasound Endoscopes,
their Related Equipment and Accessories (IIa, IIb)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

JAQ235034630

Valid from:

2019-02-01

Valid until:

2024-01-31

Date,

2018-12-12

Stefan Preiß



嘱託人 長谷川 勇人 が提出した別紙編綴の書類の謄本は、
その原本と対照し、符合することを認めた。

よって、これを認証する。

令和元年 8 月 21 日、本公証人役場において
東京都立川市柴崎町3丁目9番21号
東京法務局所属

公 証 人
Notary

佐 藤 道 明



Michiaki Sato

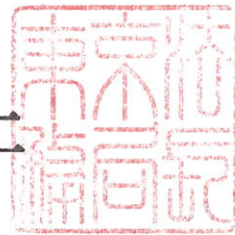
証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

令和元年 8 月 21 日

東京法務局長

岩 山 伸 二



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by Michiaki Sato

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of Michiaki Sato, Notary
Certified

5. at Tokyo

6. AUG. 21. 2019

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 19- NO 065483

9. Seal/stamp:

10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that the attached copy of the document exactly corresponds with the seen original.

Dated this 21st day of August, 2019.

Michiaki Sato

Michiaki Sato



NOTARY

9 - 21, 3 - CHOME, SHIBAZAKICHO

TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

Логотип: [ZLG] Уполномочено
Центральным ведомством земель по охране
здоровья в области лекарственных средств и
медицинской продукции
ZLG-BS-244.10.08
www.zlg.de

Логотип:
TÜV
SÜD
Product Service]

СЕРТИФИКАТ ЕС

Комплексная система менеджмента качества продукции
Директива 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях (MDD), Приложение II, исключая (4)
(Изделия Класса Па, Пб или III)
№: G1 068357 0028 Верс. 00

**Производственный(е)
объект(ы)**

ХОЯ Корпорейшн Фабрика ПЕНТАКС Мяги
30-2 Окада, Аза-Шимомияно, Цукидате, Курихара-Ши,
Мяги, 987-2203, ЯПОНИЯ

ХОЯ Корпорейшн Фабрика ПЕНТАКС Ямагата
4 – 1 Хиноде-чо, Нагаи-ши, Ямагата, 993-0012 ЯПОНИЯ

ХОЯ Корпорейшн
6-10-1 Ниси-синдзюку, Синдзюку-ку, Токио, 160-0023,
Япония

ХОЯ Корпорейшн Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар
Технологический центр Шованомори
1-1-110 Цуцуджигаока, Акишима-ши, Токио, 196-0012
ЯПОНИЯ

ХОЯ Корпорейшн Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар
Производственно-технологический центр/Фабрика Огава
395 Оаза-Какуяма, Огава-мачи, Хики-гун, Сайтама 355-
0316 ЯПОНИЯ

Логотип: [ZLG] Уполномочено
Центральным ведомством земель по охране
здоровья в области лекарственных средств и
медицинской продукции
ZLG-BS-244.10.08
www.zlg.de

[штрих-код]

Логотип:
TÜV
SÜD
Product Service]

СЕРТИФИКАТ ЕС

Комплексная система менеджмента качества продукции

Директива 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях (MDD), Приложение II, исключая (4)

(Изделия Класса IIa, IIb или III)

№: G1 068357 0028 Верс. 00

Производитель: ХОЯ Корпорейшн
(HOYA Corporation)
6-10-1 Ниси-синдзюку
Синдзюку-ку
Токио
160-0023 ЯПОНИЯ

**Представитель
в ЕС:** ПЕНТАКС Европа ГмбХ
(PENTAX Europe GmbH)
Юлиус-Фосселер-Штрассе 104,
22527 г. Гамбург
ГЕРМАНИЯ

**Категория
изделия(й):** Эндоскопы, ультразвуковые эндоскопы, их сопутствующее
оборудование и принадлежности к ним (IIa, IIb)

Орган сертификации TÜV SÜD Product Service GmbH заявляет, что вышеуказанный производитель внедрил систему менеджмента качества в отношении проектирования, производства и контроля соответствующих изделий/категорий изделий согласно Приложению II к MDD. Данная система менеджмента качества соответствует положениям указанной Директивы и подлежит периодической проверке. Для реализации на рынке продукции класса III обязателен дополнительный сертификат – по Приложению II (4). См. также примечания на обороте.

Номер отчета: JAQ235034630

Действителен с: 01.02.2019

Действителен до: 31.01.2024

Дата, 12.12.2018

[Подпись]
Штефан Прайс

Страница 1 из 2

TÜV SÜD Product Service GmbH является уполномоченным органом, имеющим идентификационный номер 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH-Сертификационный орган - Ридлерштрассе 65 - 80339 г.Мюнхен-Германия
TÜV®

Печать: Нотариус Митиаки Сато.

Документ зарегистрирован за номером: № «175» за «2019» год

Подтверждение

Настоящим подтверждаю тот факт, что прилагаемая копия документа в точности соответствует представленному оригиналу. На основании чего я подтверждаю изложенные факты.

21 августа 2019 года

Документ составлен в офисе нотариуса,

г. Токио, Татикава, Сибасаки-тё, 3-тёме, 9-21

Нотариус, подведомственный Токийскому бюро по юридическим вопросам

Печать: Нотариус Митиаки Сато.

Нотариус

Митиаки Сато

Свидетельство

Вышеприведенная подпись является подлинной подписью нотариуса, подведомственного Токийскому бюро по юридическим вопросам, кроме того, я подтверждаю подлинность приложенной личной печати упомянутого лица.

21 августа 2019 года

Директор Токийского бюро по юридическим вопросам ИВАЯМА СИНДЗИ

Печать: Директор Токийского бюро по юридическим вопросам.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Данный официальный документ

2. подписан **Митиаки Сато**

3. выступающим в качестве **нотариуса Токийского бюро по юридическим вопросам**

4. заверен печатью/штампом **Митиаки Сато, нотариуса**

Удостоверено

5. в г. Токио

6. 21 АВГУСТА 2019 Г.

7. Министерством иностранных дел

8. 19-№ **065483**

9. Печать/штамп

Гербовая печать: ЯПОНИЯ. МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ.

10. Подпись

[Подпись]

Тоси ТАНАКА

От имени Министра иностранных дел

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельствуется, что прилагаемая копия документа в точности соответствует представленному оригиналу.

Датировано 21 августа 2019 года.

[Подпись]

Митиаки Сато

НОТАРИУС

9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ

ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ

ТОКИЙСКОЕ БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ
ВОПРОСАМ

Печать: ТОКИЙСКОЕ БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ. **НОТАРИУС.**
9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ
ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого августа две тысячи девятнадцатого года

*Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Алексеева Алексея Александровича.*

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-73-1426

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)*

ВРИО нотариуса

Е.Д. Ребрина

令和4年3月2日

関係各位

宣 言 書

私どもHOYA株式会社、東京都新宿区西新宿6-10-1は、添付の下記文書が書類原本の写しであることを証明致します。

「Certificate No. Q5 068357 0027 Rev. 01」

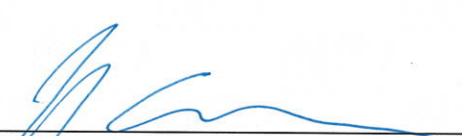
HOYA 株式会社
PENTAX ライフケア事業部
開発統括部長代理
兼 カスタマーソリューション開発部 部長
坂井 康弘

March 2, 2022

To whom it may concern,

STATEMENT

We, HOYA Corporation (6-10-1 Nishi-shinjuku Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japan), hereby certify that attached document listed in above is the copy of the original document.



SAKAI Yasuhiro
Senior General Manager
Customer Solution Development
Japan Research & Development Department
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation



Certificate

No. Q5 068357 0027 Rev. 01

Holder of Certificate:

PENTAX
MEDICAL

HOYA Corporation
6-10-1 Nishi-shinjuku
Shinjuku-ku
Tokyo
160-0023 JAPAN

Certification Mark:



Scope of Certificate:

**Design and Development, Production,
Distribution and Servicing of
Medical Endoscopes and Related Products**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 068357 0027 Rev. 01

Report No.:

JA1768298

Valid from:

2022-02-27

Valid until:

2025-02-26

Date,

2022-02-24

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 068357 0027 Rev. 01

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies):

HOYA Corporation PENTAX Miyagi Factory
30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tsukidate, Kurihara-shi,
Miyagi, 987-2203 JAPAN

Production and Distribution of Medical Endoscopes and Related
Products

HOYA Corporation PENTAX Yamagata Factory
4-1 Hinode-cho, Nagai-shi, Yamagata, 993-0012 JAPAN

Production of Medical Endoscopes and Related Products

HOYA Corporation
6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, 160-0023 JAPAN

Regulatory Affairs

**HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Medical
Instrument SBU Japan Sales Headquarters**
3-35-1 Shimo-renjaku, Mitaka-shi, Tokyo, 181-0013 JAPAN

Distribution of Medical Endoscopes and Related Products

**HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Showanomori
Technology Center**
1-1-110 Tsutsujigaoka, Akishima-shi, Tokyo, 196-0012 JAPAN

Design and Development and Distribution of Medical Endoscopes
and Related Products

**HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Production
Technology Center / Ogawa Factory**
395 Oaza-kakuyama, Ogawa-machi, Hiki-gun, Saitama,
355-0316 JAPAN

Production, Distribution and Servicing of Medical Endoscopes and
Related Products

-/-



囑託人 HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業部 開発統括部 開発統括
部長代理 兼 カスタマーソリューション開発部 部長 坂井康弘 の代理人
長谷川 勇人 は、本公証人に対し坂井康弘が別紙証書の署名につき、自ら
したものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和4年 3 月 10 日、本公証人役場において
東京都立川市柴崎町3丁目9番21号
東京法務局所属

公 証 人
Notary

綿 糸 懐
WATAHIKI Yutaka



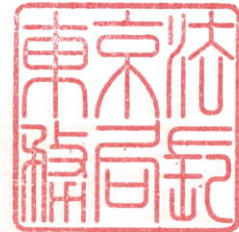
証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

令和4年 3 月 10 日

東京法務局長

坂本佳胤



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by WATAHIKI Yutaka
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of WATAHIKI Yutaka, Notary
Certified
5. at Tokyo
6. MAR. 10. 2022
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 22- NO 042117
9. Seal/stamp:
10. Signature




HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs



認

証

囑託人 HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業部 開発統括部 開発統括
部長代理 兼 カスタマーソリューション開発部 部長 坂井康弘 の代理人
長谷川 勇人 は、本公証人に対し坂井康弘が別紙証書の署名につき、自ら
したものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和4年 3 月 10 日、本公証人役場において

東京都立川市柴崎町3丁目9番21号

東京法務局所属

公証人

Notary

綿永 懐



WATAHIKI Yutaka

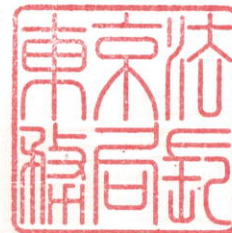
証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

令和4年 3 月 10 日

東京法務局長

坂本佳胤



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by WATAHIKI Yutaka

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of WATAHIKI Yutaka, Notary

Certified

5. at Tokyo

6.

MAR. 10, 2022

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 22- NO 042117

9. Seal/stamp:

10. Signature



HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that HASEGAWA Hayato, an agent of SAKAI Yasuhiro, Senior General Manager of HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Japan Research & Development Department Customer Solution Development has stated in my very presence that said SAKAI Yasuhiro acknowledged himself to have signed to the attached document.

Dated this 10th day of March, 2022.

Watahiki Yutaka



WATAHIKI Yutaka

NOTARY

9 - 21, 3 - CHOME, SHIBAZAKICHO

TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

**PENTAX
MEDICAL**

[Сертификат № Q5 068357 0027 Верс. 01]

ХОЯ
ПЕНТАКС

2 марта 2022 года

По месту требования

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Мы, «ХОЯ Корпорейшн», (6-10-1, Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио, 160-0023, Япония), настоящим свидетельствуем, что прилагаемый документ, указанный выше, является копией оригинального документа.

/Подпись/

САКАИ Ясухиро

Старший Генеральный менеджер

Отдел разработки клиентских решений

Отдел исследования и развития Японии

Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кепар

ХОЯ Корпорейшн

Печать: Нотариус Ютака Ватахики

Логотип: [DAkkS]
Немецкий орган аккредитации
D-ZM-11321-01-00

[QR код]

Логотип: [TÜV SÜD
Product Service]

СЕРТИФИКАТ

№: Q5 068357 0027 Верс. 01

Держатель сертификата:

**PENTAX
MEDICAL**

ХОЯ Корпорейшн (HOYA Corporation)

6-10-1 Ниси-синдзюку

Синдзюку-ку

Токио

160-0023 ЯПОНИЯ

Сертификационный знак:

TÜV SÜD

EN ISO 13485

tuv-sud.com/ps-cert

Область применения
Сертификата:

**Проектирование и разработка, производство,
реализация и обслуживание медицинских
эндоскопов и сопутствующих изделий**

Орган сертификации TÜV SÜD Product Service GmbH свидетельствует, что вышеуказанная компания внедрила и поддерживает систему менеджмента качества, которая соответствует требованиям указанных стандартов. Все применимые требования регламента испытаний и сертификации организации TÜV SÜD Product Service GmbH выполняются. Подробные сведения и информацию о действительности данного сертификата см. по ссылке: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_068357_0027_Rev_01

Номер отчета:

JA1768298

Действителен с:

27.02.2022

Действителен до:

26.02.2025

Дата, 24.02.2022

[Подпись]

Кристоф Дикс

Руководитель сертификационного/Нотифицированного органа

Страница 1 из 2

TÜV SÜD Product Service GmbH-Сертификационный орган - Ридлерштрассе 65 - 80339 г.Мюнхен-Германия

TÜV®

СЕРТИФИКАТ

№: Q5 068357 0027 Верс. 01

**Применяемый(ые)
стандарт(ы):**

EN ISO 13485:2016
Медицинские изделия – Системы менеджмента качества –
Требования в нормативных целях
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

**Производственное(ые)
предприятие(ия):**

ХОЯ Корпорейшн Фабрика ПЕНТАКС Мяги
30-2 Окада, Аза-Шимомияно, Цукидате, Курихара-ши, Мяги,
987-2203, ЯПОНИЯ

Производство и реализация медицинских эндоскопов и
сопутствующих изделий

ХОЯ Корпорейшн Фабрика ПЕНТАКС Ямагата
4 – 1 Хиноде-чо, Нагаи-ши, Ямагата, 993-0012 ЯПОНИЯ

Производство медицинских эндоскопов и сопутствующих изделий

ХОЯ Корпорейшн
6-10-1 Ниси-синдзюку, Синдзюку-ку, Токио, 160-0023,
ЯПОНИЯ

Нормативно-правовое регулирование

ХОЯ Корпорейшн Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар
СБУ Медицинских инструментов Штаб-квартира продаж в
Японии
3-35-1 Шимо-ренджаку, Митака-ши, Токио, 181-0023 ЯПОНИЯ

Реализация медицинских эндоскопов и сопутствующих изделий

ХОЯ Корпорейшн Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар
Технологический центр Шованомори
1-1-110 Цуцуджигаока, Акишима-ши, Токио, 196-0012
ЯПОНИЯ

Проектирование и разработка, а также реализация медицинских
эндоскопов и сопутствующих изделий

ХОЯ Корпорейшн Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар
Производственно-технологический центр/Фабрика Огава
395 Оаза-Какуяма, Огава-мачи, Хики-гун, Сайтама 355-0316
ЯПОНИЯ

Производство, реализация и обслуживание медицинских
эндоскопов и сопутствующих изделий

Печать: Нотариус Ютака Ватахики.

Документ зарегистрирован за номером: № «56» за «2022» год

Подтверждение

Настоящим подтверждаю тот факт, что Хасегава Хаято, представитель Сакаи Ясухиро, Старшего Генерального менеджера, компания «Хоя Корпорейшн», Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар, отдел исследования и развития Японии, разработки клиентских решений, заявил в моем присутствии о том, что упомянутый Сакаи Ясухиро подтвердил, что он подписал прилагаемый документ. На основании чего я подтверждаю изложенные факты.

10 марта 2022 года

Документ составлен в офисе нотариуса,
г. Токио, Татикава, Сибасаки-тё, 3-тёме, 9-21

Нотариус, подведомственный Токийскому бюро по юридическим вопросам

Печать: Нотариус БАТАХИКИ Ютака.

Нотариус

[Подпись]

БАТАХИКИ Ютака

Свидетельство

Вышеприведенная подпись является подлинной подписью нотариуса, подведомственного Токийскому бюро по юридическим вопросам, кроме того, я подтверждаю подлинность приложенной личной печати упомянутого лица.

10 марта 2022 года

Директор Токийского бюро по юридическим вопросам САКАМОТО ЁСИТАНЭ

Печать: Директор Токийского бюро по юридическим вопросам.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ
Данный официальный документ
2. подписан **БАТАХИКИ Ютака**
3. выступающим в качестве **нотариуса Токийского бюро по юридическим вопросам**
4. заверен печатью/штампом **БАТАХИКИ Ютака, нотариуса**

Удостоверено

5. в г. Токио
6. 10 МАРТА 2022 Г.
7. Министерством иностранных дел
8. 22-№ 042117
9. Печать/штамп
Гербовая печать: ЯПОНИЯ. МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ.
10. Подпись

[Подпись]

ХАМАМОТО Широки

От имени Министра иностранных дел

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельствуется, что ХАСЕГАВА Хаято, представитель САКАИ Ясухиро, Старшего Генерального менеджера, компания «Хоя Корпорейшн», Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар, отдел исследования и развития Японии, разработки клиентских решений, заявил в моем присутствии о том, что упомянутый Сакаи Ясухиро подтвердил, что он подписал прилагаемый документ.

Датировано сегодня, 10 марта 2022 года.

[Подпись]

БАТАХИКИ Ютака

НОТАРИУС

9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ

ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ

Печать: ТОКИЙСКОЕ БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ. **НОТАРИУС.**

9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ

ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

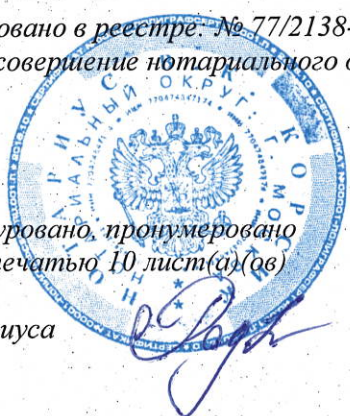
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-13-2453
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина

