

Specificație Tehnică Completată

Modelul: EC38-V10cL; Producător: PENTAX-Aohua Medical \ Pentax Europe GmbH ; Țara: China si Germania .

Specificația tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică deplină propusă de către autoritatea ofertantă
<p>Video Colonoscop Descriere Sistem video pentru investigarea internă , destinat pentru a vizualiza și trata afecțiuni în interiorul intestinului gros Parametrul Specificația "Videocolonoscop cu videoprocessorul Pentax Medical, model Versa / EPK-V1500c, anul 2022" Să se indice modelul oferit modelul Compatibil cu videoprocessorul Pentax Medical, model Versa / EPK-V1500c, anul 2022 da Tubul de inserție Lungimea de lucru ≥ 1600 mm</p> <p>Diametrul exterior ≤ 12.8 mm</p> <p>Canalul de lucru Diametrul ≥ 3,7 mm</p> <p>Optica Unghiul câmpului de vedere ≥ 140</p> <p>Adâncimea câmpului vizual 3-100</p> <p>Rata de deflecție sus/jos 180 grade stînga/dreapta 160 grade</p> <p>Funcționalitatea mâinerului de dirijare butoane ≥3 capturare imaginii reglarea intensității lumii modificarea contrastului</p> <p>Spălarea obiectivului</p> <p>Imersibil Metode de sterilizare Chimic Etilen oxid opțional Posibilitatea de a se efectua multiple proceduri de sterilizare</p>	<p>Video Colonoscop - DA Descriere Sistem video pentru investigarea internă , destinat pentru a vizualiza și trata afecțiuni în interiorul intestinului gros DA Parametrul Specificația "Videocolonoscop cu videoprocessorul Pentax Medical, model Versa / EPK-V1500c, anul 2022" Să se indice modelul oferit modelul – EC38-V10cL Compatibil cu videoprocessorul Pentax Medical, model Versa / EPK-V1500c, anul 2022 DA Tubul de inserție Lungimea de lucru - 1650 mm DA pag. 2 din broșura Made for you: the VERSA HD Video Endoscopes Diametrul exterior - 12.8 mm DA pag. 2 din broșura Made for you: the VERSA HD Video Canalul de lucru Diametrul - 3,7 mm DA pag. 2 din broșura Made for you: the VERSA HD Video Optica Unghiul câmpului de vedere – 140 DA pag. 2 din broșura Made for you: the VERSA HD Video Adâncimea câmpului vizual 3-100 DA pag. 2 din broșura Made for you: the VERSA HD Video Rata de deflecție sus/jos 180 grade stînga/dreapta 160 grade DA pag. 2 din broșura Made for you: the VERSA HD Video Funcționalitatea mâinerului de dirijare butoane - 3 capturare imaginii reglarea intensității lumii modificarea contrastului DA pag. 14 din Manualul de Utilizarea EC38-V10cM/ V10cL Spălarea obiectivului DA pag. 15 din Manualul de Utilizarea EC38-V10cM/ V10cL – Клапан Воздуха/Вода Imersibil DA Metode de sterilizare Chimic DA Etilen oxid opțional DA Compatibila cu sterilizarea automata. Posibilitatea de a se efectua multiple proceduri de sterilizare DA</p>

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 213100B0/004996

兹证明：所附EC证书登记号DD 60127660 0001的影印件与原件相符。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the annexed photostated copy of EC CERTIFICATE Registration. No. DD 60127660 0001 is in conformity with the original.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Pingfan

日期：2021年04月13日

(Date: Apr. 13, 2021)

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Свидетельство

№ 213100B0/004996

Настоящим подтверждаем, что прилагаемая копия сертификата ЕС с регистрационным номером DD 60127660 0001 соответствует оригинальному документу.

Подпись уполномоченного лица: Чжоу Пинфань (Zhou Pingfan) (подпись)



Дата: 13 апреля 2021 г.

Веб-сайт для проверки свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60127660 0001

Report No.: 15096257 002

Manufacturer: PENTAX-Aohua Medical
Technologies Co., Ltd.
East of 3rd Floor, Block C
Building 1
No. 5 Shenwang Road, Minhang District
201108 Shanghai
China

Products:

- Video Gastrosopes
- Video Colonoscopes
- Endoscope Imaging Processors

Expiry Date: 2023-04-22

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2018-05-07

Date: 2018-05-07



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



Сертификат ЕС
Директива 93/42/ЕЕС, Приложение V
Обеспечение качества производства
медицинских изделий
Регистрационный №: DD 60127660 0001
Отчет №: 15096257 002

Производитель: ПЕНТАКС-АОХУА Медикал Технолоджиз Ко.,
Лтд.
(PENTAX-AOHUA Medical Technologies Co.,
Ltd.)
Ул. Шеньван №5, здание 1
блок С, 3-й этаж, р-н Миньхан
г. Шанхай, 201108, КНР

Продукция: - Видеогастроскопы
- Видеоколоноскопы
- Процессоры эндоскопической визуализации

Дата истечения срока действия: 22.04.2023

Нотифицированный орган настоящим заявляет, что требования Приложения V Директивы 93/42/ЕЕС были выполнены в отношении перечисленной продукции. Вышеупомянутый производитель создал и применяет систему обеспечения качества, которая подлежит периодическому контролю, определенному в Приложении V, раздел 4 вышеупомянутой Директивы. В целях размещения на рынке устройств класса IIb и класса III, на которые распространяется настоящий сертификат, требуется свидетельство об экспертизе типа ЕС в соответствии с Приложением III.

Дата вступления в силу: 07.05.2018
Дата: 07.05.2018



ТЮФ Рейнланд ЛГА Продактс ГмбХ (TÜV Rheinland LGA Products GmbH) 8 Диллиштрассе 2,
90431, Нюрнберг, Германия

ТЮФ Рейнланд ЛГА Продактс ГмбХ (TÜV Rheinland LGA Products GmbH) является нотифицированным органом в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС относительно медицинских изделий с идентификационным номером 0197.

10/020 d 04.08 TÜV. TUEV и TUV являются зарегистрированными товарными знаками. Для их использования и применения требуется предварительное разрешение.

认字第 21304453-5 号

兹证明前面文书上中国
国际贸易促进委员会商事证
明专用章(5)的印章和授
权签字人(周平凡)的签字
属实。



周平凡

中华人民共和国外交部 (310)
2021 年 04 月 30 日 上海



02378284



Генеральное консульство России в Шанхае, КНР,
удостоверяет подлинность предстоящей подписи и
подлинность печати Министерства иностранных дел КНР,
Генерального консульства России в Шанхае
№ 677 / Терлюбов К.С.
«12» мая 2021 г.



Ван Юн

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Логотип: [ССРПТ]
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли
выполняет Китайская палата международной торговли

**Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая**

00153700

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Регистрационный №: 213100B0/004996 [QR код]

[ТЕКСТ ПЕРЕВЕДЕН НА РУССКИЙ ЯЗЫК]

Овальный штамп:
ШАНХАЙСКИЙ ЦЕНТР ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ ДЕЛ.
ЗАВЕРЕННЫЙ ПЕРЕВОД. (2).

Печать: Китайский комитет содействия международной торговле.
СЕРТИФИКАЦИЯ ССРПТ (5).

Китайский Совет содействия
международной торговле

Подпись
уполномоченного лица: [Подпись]
Чжоу Пинфань

Дата: 13 апреля 2021 года

Тисненая печать: Китайский комитет содействия международной торговле.
СЕРТИФИКАЦИЯ ССРПТ (5).

Веб-сайт для проверки данного свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Сертификат ЕС
Директива ЕС 93/42/ЕЕС Приложение V
Обеспечение качества продукции
Медицинские изделия

Регистрационный №: DD 60127660 0001

Отчет №: 15096257 002

Производитель:

ПЕНТАКС-Аохуа Медикал Текнолоджис Ко., Лтд.
(PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.)
Китай
201108 Шанхай
район Миньхан, дор. Шэньван, № 5
здание 1
блок С, 3-й этаж, восточная часть

Область применения:

- Видеогастроскопы
- Видеоколоноскопы
- Видеопроцессоры эндоскопические

Действителен до:

22.04.2023

Нотифицированный орган настоящим заявляет, что требования Приложения V Директивы 93/42/ЕЕС выполняются для указанных видов продукции. Вышеуказанный производитель ввел в действие и применяют систему обеспечения качества, которая подлежит периодическому контролю, определенному в Приложении V, разделе 4 вышеупомянутой директивы. Для размещения на рынке изделий класса IIb и класса III, на которые распространяется действие настоящего сертификата, требуется Сертификат испытаний типового образца на соответствие требованиям ЕС, согласно Приложению III.

Дата вступления в силу: 07.05.2018

Дата: 07.05.2018

Нотифицированный орган

Подпись

С. Лю

Печать: TÜV Rheinland LGA Products GmbH.
Сертифицирующий орган.
Логотип: [TÜV Rheinland®].

TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Тиллиштрассе 2 – 90431 Нюринберг

TÜV Rheinland LGA Products GmbH является нотифицированным органом в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях с идентификационным номером 0197

Овальный штамп: ШАНХАЙСКИЙ ЦЕНТР ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ ДЕЛ. ЗАВЕРЕННЫЙ ПЕРЕВОД. (2).

[Герб Китайской Народной Республики]

Регистрационный номер 21304453-5

Иностранцам подтверждается подлинность вышестоящих печати Китайского комитета содействия международной торговле (5) и подписи уполномоченного лица (**Чжоу Пинфань**).

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики (310)

QR-код
[Подпись]

30 апреля 2021 г., г. Шанхай

Штрих-код
02378284

Печать: Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики.
Консульский департамент. (310)

Консульский штамп и гербовая печать на русском языке.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого августа две тысячи двадцать первого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-37-2155

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

Нотариус



EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.
East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No.5
Shenwang Rd., Minhang District, Shanghai
201108, China

*Authorized Representative for the
European Union (EU) as per the
Directive 93/42/EEC:*

PENTAX Europe GmbH
Julius-Vosseler-Straße 104, 22527 Hamburg, Germany
Tel: +49 (0)40 561 92-0 Fax: +49 (0)40 561 92

We, the manufacturer, herewith declare under the sole responsibility that the products
Video Gastrosopes (EG27-V10c/EG29-V10c)
Video Colonoscopes (EC38-V10cM/EC38-V10cL)
Endoscope Imaging Processors (EPK-V1500c)

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.

The medical devices as per above list has been assigned to class IIa according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark

CE 0197

The products concerned has been designed and manufactured under a quality management system according to Annex V of Directive 93/42/EEC.

Compliance of the designated product with the Directive 93/42/EEC has been assessed and certified by the Notified Body

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany**

following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex V of Directive 93/42/EEC.

In addition, the aforementioned electrical-medical devices do comply with the requirements as per the Directive 2011/65/EU (RoHS II).

May 10, 2018
date


Arthur Dai
General Manager
PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.

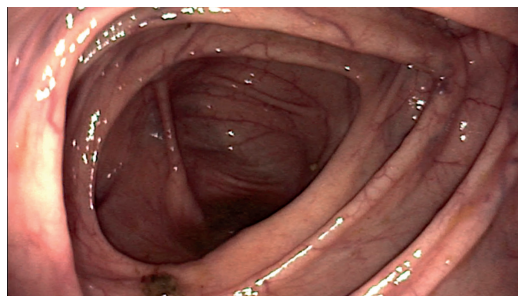
Made for you: the **VERSA**
EPK-V1500c Video Processor

Your affordable, complete, and versatile platform



VERSA is a PENTAX Medical high-definition platform, based on CMOS and LED technology. With the tailor-made peripheral devices and well-known PENTAX Medical sales and service infrastructure, we provide you with a HD solution for every budget. If you are looking for a complete and convenient to move system that makes diagnostics and day to day therapeutic procedures easy to perform, then VERSA is your answer.

Enhanced HD imaging



Improved diagnosis with HD

HD image quality supported by an image enhancement feature for high contrast observation of mucosal pattern as well as vascularization.

Consistent performance, minimized running costs

VERSA is based on a CMOS HD sensor technology and a built-in LED light source to ensure long lifetime and consistent performance. The technology helps to minimize maintenance costs and addresses running costs concerns. VERSA's USB recording function helps this reductions, as pictures can be documented digitally with no additional printing costs.

Reliable PENTAX Medical service infrastructure

PENTAX Medical's VERSA platform comes with a comprehensive service offering, underlining our commitment as a trusted partner in after-sales service. Our well-established service infrastructure minimizes turn-around times and follows highest quality standards. All repairs are backed by our "warranty program".

VERSA Video Processor (EPK-V1500c)

Video output	Y/C, DVI, RGB, SYNC, AV
Image enhancement	E-stressed mucosal morphology or profile for increasing the sharpness of endoscopic images. Profile enhance level has four gears to choose from.
Light Source	LED
Dimensions [W x H x D / weight]	452 x 167 x 456 mm / 11.5 kg
Color tone adjustment	"R", "B" adjustment: ± 25 steps
Brightness adjustment	"Y" adjustment: ± 25 steps
Freeze, save, review	Endoscopic images can be frozen and saved, so that images can be reviewed.
Gain control	(OFF, 1, 2 and 3)
Metering mode	Average; Peak
White balance adjustment	Press the white balance switch to perform the white balance adjustment.
Voltage	100~240VAC
Power frequency	50Hz/60Hz
Air flow	2 steps (H/L)

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

TÜV Rheinland CE 0197 • Medical device class: IIa • 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

Made for you: the **VERSA**
HD Video Endoscopes

Your affordable, complete, and versatile platform



The PENTAX Medical VERSA Endoscope series is designed to meet your diagnostic and day-to-day therapeutic needs. VERSA endoscopes represent our HD solution for every budget: optimizing your operating costs and giving you LED illumination.

VERSA Endoscopes: Reliable HD imaging



Ergonomic grip

The grip design has been engineered to allow comfortable handling of the endoscope.

Cost reduction

For optimized cost efficiency, all VERSA video endoscopes are equipped with LED illumination. This provides a much longer lifetime than XENON or Halogen light bulbs, thus assuring minimized maintenance and running costs.

Service infrastructure for quick turn around time

As a part of the PENTAX Medical VERSA System, the v10c scopes will be serviced via the experienced PENTAX service infrastructure to ensure high quality service and quick turn around time.

Video Endoscopes

Endoscope type	Gastroscope		Colonoscope	
	EG27-V10c	EG29-V10c	EC38-V10cM	EC38-V10cL
Model	EG27-V10c	EG29-V10c	EC38-V10cM	EC38-V10cL
Working length [mm]	1,050		1,300	1,650
Distal end diameter [mm]	9.0	9.6	12.8	
Insertion tube diameter [mm]	9.0	9.6	12.8	
Depth of field [mm]	3-100		3-100	
Instrument channel [Ø mm]	2.8		3.7	
Field of view [°]	140		140	
Resolution [648K px]	900 x 720		900 x 720	
Range of bending [°]	U210, D90, L100, R100		U180, D180, L160, R160	

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

TÜV Rheinland CE 0197 • Medical device class: IIa • 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

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

00153699

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 213100B0/004997

兹证明：所附登记号SX 60152602 0001证书的影印件与原件相符。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the annexed photostated copy of CERTIFICATE Registration No. SX 60152602 0001 is in conformity with the original.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Pingfan

日期: 2021年04月13日

(Date: Apr. 13, 2021)

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Свидетельство

№ 213100B0/004997

Настоящим подтверждаем, что прилагаемая копия сертификата с регистрационным номером SX 60152602 0001 соответствует оригинальному документу.

Подпись уполномоченного лица: Чжоу Пинфань (Zhou Pingfan) (подпись)



Дата: 13 апреля 2021 г.

Веб-сайт для проверки свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization
**PENTAX-Aohua Medical
Technologies Co., Ltd.**
East of 3rd Floor, Block C
Building 1
No. 5 Shenwang Road, Minhang District
201108 Shanghai
P.R. China

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Manufacture and Distribution of Video Gastrosopes,
Video Colonoscopes, Endoscope Imaging Processors,
Video Bronchoscopes, Video Laryngoscopes**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2021-01-13
Certificate Registration No.: SX 60152602 0001
An audit was performed. Report No.: 15096257 008
This Certificate is valid until: 2024-01-12

Certification Body



Date 2021-01-13

Jason Pan



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety



Сертификат

Аттестационный орган
ТЮФ Рейнланд ЛГА Продактс ГмбХ
(TÜV Rheinland LGA Products GmbH)

настоящим удостоверяет, что организация
ПЕНТАКС-АОХУА Медикал Технолоджиз Ко., Лтд.
(PENTAX-AOHUA Medical Technologies Co., Ltd.)
Ул. Шеньван №5, здание 1
блок С, 3-й этаж, р-н Миньхан
г. Шанхай, 201108, КНР

создала и применяет систему менеджмента качества для медицинских изделий
в следующей сфере:

Производство и распространение видеогастроскопов,
видеоколоноскопов, процессоров эндоскопической визуализации,
видеобронхоскопов, видеоларингоскопов

Были предоставлены доказательства того, что требования, указанные в
EN ISO 13485:2016

выполнены. Система менеджмента качества подлежит ежегодному контролю.



Дата вступления в силу:	13.01.2021
Регистрационный номер сертификата:	SX 60152602 0001
Аудит был проведен. Отчет №:	15096257 008
Настоящий сертификат действителен до:	12.01.2024

Аттестационный орган

DAkKS

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Дата: 13 января 2021 г.



Jason Pan (подпись)



ТЮФ Рейнланд ЛГА Продактс ГмбХ (TÜV Rheinland LGA Products GmbH) - Тиллиштраße 2, 90431, Нюрнберг, Германия

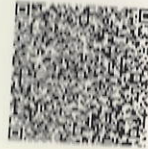
Тел.: +49 221 806-1371 Факс: +49 221 806-3935 Электронная почта: cert-validity@de.tuv.com
<http://www.tuv.com/safety>

10/020 d 04.08 TÜV. TUEV и TUV являются зарегистрированными товарными знаками. Для их использования и применения требуется предварительное разрешение.



认字第 21304453-6 号

兹证明前面文书上中国
国际贸易促进委员会商事证
明专用章(5)的印章和授
权签字人(周平凡)的签字
属实。



中华人民共和国外交部 (310)
2021 年 04 月 30 日 上海

王勇



Генеральное консульство России в Шанхае, КНР,
 удостоверяет подлинность предстоящей подписи и
 министерства иностранных дел КНР,
 Генерального консульства России в Шанхае
 № 675 / Теняев К.С. /
 «12» мая 2021г.



ван Юн

СЕРТИФИКАТ

Логотип: [ССРПТ]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли
выполняет Китайская палата международной торговли

**Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая**

00153699

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Регистрационный №: 213100B0/004997 [QR код]

[ТЕКСТ ПЕРЕВЕДЕН НА РУССКИЙ ЯЗЫК]

Овальный штамп:
ШАНХАЙСКИЙ ЦЕНТР ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ ДЕЛ.
ЗАВЕРЕННЫЙ ПЕРЕВОД. (2).

Печать: Китайский комитет содействия международной торговле.
СЕРТИФИКАЦИЯ ССРПТ (5).

Китайский Совет содействия
международной торговле

Подпись
уполномоченного лица: [Подпись]
Чжоу Пинфань

Дата: 13 апреля 2021 года

Тисненая печать: Китайский комитет содействия международной торговле.
СЕРТИФИКАЦИЯ ССРПТ (5).

Веб-сайт для проверки данного свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

СЕРТИФИКАТ

Сертифицирующий орган
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

настоящим подтверждает, что организация

**ПЕНТАКС-Аохуа Медикал
Текнолоджис Ко., Лтд.
(PENTAX-Aohua Medical
Technologies Co., Ltd.)
КНР, 201108 Шанхай
район Миньхан, дор. Шэньван, № 5
здание 1, блок С, 3-й этаж, восточная часть**

внедрила и применяет систему обеспечения качества для медицинских изделий
в следующей сфере:

**Производство и распространение видеогастроскопов, видеоколоноскопов,
видеопроцессоров эндоскопических, видеобронхоскопов, видеоларингоскопов**

Были предоставлены доказательства того, что требования, содержащиеся в стандарте:

EN ISO 13485:2016

выполняются. Система обеспечения качества подлежит ежегодной проверке.

Дата вступления в силу:	13.01.2021
Регистрационный номер сертификата:	SX 60152602 0001
Проверка произведена. Отчет №:	15096257 008
Данный сертификат действителен до:	12.01.2024

Логотип: [DAkkS]
Немецкий
орган аккредитации
D-ZM-14169-01-02

Сертифицирующий орган

[Подпись]
Джейсон Пан

Дата: 13.01.2021

Печать: TÜV Rheinland LGA Product GmbH.
Сертифицирующий орган.
Логотип: [TÜVRheinland®].

TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Тиллиштрассе – 2-90431 Нюрнберг
Тел.: +49 221 806 - 1371 Факс: +49 221 806 - 3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

Овальный штамп: ШАНХАЙСКИЙ ЦЕНТР ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ
ДЕЛ. ЗАВЕРЕННЫЙ ПЕРЕВОД. (2).



[Герб Китайской Народной Республики]

Регистрационный номер 21304453-6

Настоящим подтверждается подлинность вышестоящих печати Китайского комитета содействия международной торговле (5) и подписи уполномоченного лица (Чжоу Пинфань).

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики (310)

QR-код
[Подпись]

30 апреля 2021 г., г. Шанхай

Штрих-код
02378288

Печать: Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики.
Консульский департамент. (310)

Консульский штамп и гербовая печать на русском языке.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого августа две тысячи двадцать первого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

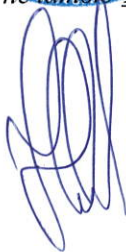
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-**37-2164**
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

Нотариус



令和4年9月9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であることを証明致します。

「MANUFACTURER's CERTIFICATE」

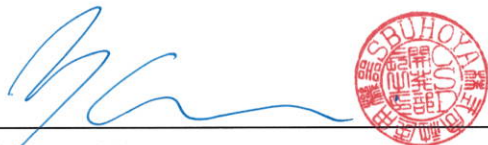
HOYA 株式会社
PENTAX ライフケア事業部
開発統括部長代理
兼 カスタマーソリューション開発部 部長
坂井 康弘

September 9, 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 original document.



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

MANUFACTURER'S CERTIFICATE

September 9, 2022

We, HOYA CORPORATION (6-10-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023, Japan) being the manufacturer of PENTAX/PENTAX Medical endoscopic equipment, instruments and accessories, herewith certify that our affiliate:


PENTAX EUROPE GmbH
(Julius-Vosseler-Str.104, 22527, Hamburg, Germany)

is the exclusive distributor and supplier of PENTAX/ PENTAX Medical endoscopic equipment, instruments and accessories to the territory of the Russian Federation and Republics of Ukraine, Belarus, Moldova, Georgia, Armenia, Kazakhstan, Tajikistan, Uzbekistan, Turkmenia and Kirgizia. PENTAX Europe GmbH's exclusivity also extends to connected sales, registration, service and training activities.

Hereby we grant our warranty for our products offered by PENTAX Europe GmbH according to our warranty conditions.

HOYA Corporation also certifies that PENTAX Europe GmbH sets pricelist for the sales of all PENTAX/PENTAX Medical products by itself.

The Authorization Letter is valid until September 9, 2025.


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



СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

9 сентября 2022 года

Настоящим мы, компания «ХОЯ Корпорейшн», Япония (6-10-1 Ниси- Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио 160-0023, Япония), производитель медицинского эндоскопического оборудования, инструментария и аксессуаров торговой марки PENTAX/ PENTAX Medical подтверждаем, что наша дочерняя компания:

«ПЕНТАКС ЕВРОПА ГмбХ»
(Юлиус-Фосселер-штрассе 104, 22527, Гамбург, Германия)

является эксклюзивным дистрибьютором и поставщиком эндоскопического оборудования, инструментария и аксессуаров торговой марки PENTAX/PENTAX Medical на территорию Российской Федерации и Республик Украины, Беларуси, Молдовы, Грузии, Армении, Казахстана, Таджикистана, Узбекистана, Туркмении и Киргизии. Эксклюзивные полномочия ПЕНТАКС Европа ГмбХ также распространяются на продажу сопутствующего оборудования, регистрацию, сервисное обслуживание и проведение тренингов. Настоящим мы распространяем гарантии производителя в соответствии с нашими гарантийными условиями на товары PENTAX/PENTAX Medical, предлагаемые «ПЕНТАКС ЕВРОПА ГмбХ» к поставке. Мы, «ХОЯ Корпорейшн», также подтверждаем, что «ПЕНТАКС ЕВРОПА ГмбХ» самостоятельно устанавливает цены на все продаваемое оборудование PENTAX/PENTAX Medical. Доверенность действительна до 9 сентября 2025 года.



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押印につき、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 9 月 14 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

森 隆 志



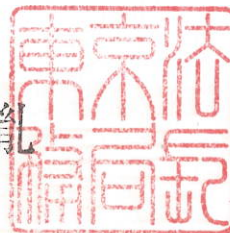
MORI Takashi
証 明

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 9 月 14 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 MORI Takashi
- 3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
- 4. bears the seal/stamp of MORI Takashi, Notary
- Certified
- 5. at Tokyo
- 6. SEP. 14, 2022
- 7. by the Ministry of Foreign Affairs
- 8. 22- NO 054527
- 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 and sealed to the attached document.

Dated this 14th day of September, 2022.

Mori Takashi

MORI Takashi



NOTARY

9 - 21, 3 - CHOME, SHIBAZAKICHO
TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN
TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

PENTAX
MEDICAL

[СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ]

ХОЯ
ПЕНТАКС

9 сентября 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 оригиналом документа.

[Подпись]

САКАИ Ясухиро
Старший Генеральный менеджер
Отдел разработки клиентских решений
Отдел исследования и развития Японии
Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар
ХОЯ Корпорейшн

Круглая печать компании ХОЯ Корпорейшн (HOYA Corporation).

Квадратная печать: Нотариус Такаси Мори.

PENTAX
MEDICAL

«ХОЯ КОРПОРЕЙШН» (HOYA CORPORATION)
6-10-1 Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку
Токио 160-0023 Япония

СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

[ТЕКСТ ДУБЛИРУЕТСЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

[Подпись]

САКАИ Ясухиро
Старший Генеральный менеджер
Отдел разработки клиентских решений
Отдел исследования и развития Японии
Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар
ХОЯ Корпорейшн

Круглая печать компании ХОЯ Корпорейшн (HOYA Corporation).

Печать: Нотариус Такаси Мори.

Печать: Нотариус Такаси Мори.

Документ зарегистрирован за номером: № «183» за «2022» год

Подтверждение

Настоящим подтверждаю тот факт, что Хасегава Хаято, представитель Сакаи Ясухиро, Старшего Генерального менеджера, компании «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.

14 сентября 2022 года

Документ составлен в офисе нотариуса,

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

Нотариус, подведомственный Токийскому бюро по юридическим вопросам

Печать: Нотариус МОРИ Такаси.

Нотариус

[Подпись]

МОРИ Такаси

Свидетельство

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

14 сентября 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 **МОРИ Такаси**
3. выступающим в качестве **нотариуса Токийского бюро по юридическим вопросам**
4. заверен печатью/штампом **МОРИ Такаси, нотариуса**

Удостоверено

5. в г. Токио
6. 14 СЕНТЯБРЯ 2022 г.
7. Министерством иностранных дел
8. 22-№ **054527**
9. Печать/штамп
- Гербовая печать: ЯПОНИЯ. МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ.
10. Подпись *[Подпись]*

ХАМАМОТО Хироки

От имени Министра иностранных дел

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельствуется, что ХАСЕГАВА Хаято, представитель САКАИ Ясухиро, Старшего Генерального менеджера, компании «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.

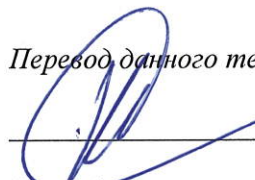
Датировано сегодня, 14 сентября 2022 года.

[Подпись]

МОРИ Такаси
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

Двадцать четвертого октября 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/77-2022-40-3258

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

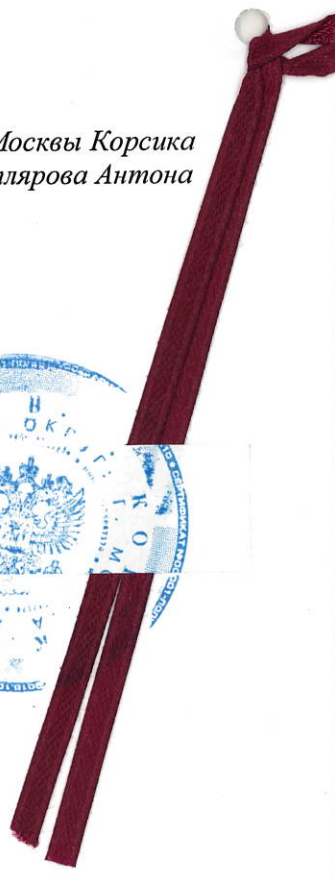
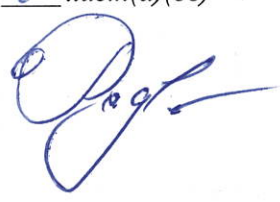


У.А. Родина



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: „GBG-MLD” SRL, cu sediul în mun. Chișinău, str. Albisoara 64/2,

declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. 352¹, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate pentru înregistrarea dispozitivelor producătorului **PENTAX EUROPE GmbH**, pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a următoarelor produse:

Nr	PRODUCT NAME	ITEM CODE
1	Video Processor	EPK-V1500c
2	Video Gastroscope	EG27-V10c EG29-V10c
3	Video Colonoscope	EC38-V10cM EC38-V10cL

Sunt autentice și corespund realității.

Cristina GUȚU, Șef Secție „GBG-MLD” SRL

Semnătura _____

Data _____

Către: Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. 1 din 22.09.2023

Solicitantul „GBG-MLD” SRL, cu sediul în mun. Chișinău, str. Albisoara 64/2, tel./fax: 022 54 73 73, e-mail office@gbg.md, solicit înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a producătorului **PENTAX EUROPE GmbH**, a următoarelor poziții:

Nr	PRODUCT NAME	ITEM CODE
1	Video Processor	EPK-V1500c
2	Video Gastroscope	EG27-V10c EG29-V10c
3	Video Colonoscope	EC38-V10cM EC38-V10cL

Se anexează următoarele acte:

Notificarea pentru înregistrarea dispozitivelor medicale

Declaratia pe proprie raspundere

Declaratii de conformitate.

Scrisoarea de Autorizare

Declaratia CE

Data _____

Semnătura _____

Tabelul de recepționare a notificării

(se completează de către Agenție în momentul depunerii notificării de către solicitant)

Comentarii cu privire la acceptul/refuzul recepționării notificării, inclusiv motivul refuzului	
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	
Semnătura persoanei responsabile	

Nr	PRODUCT NAME	ITEM CODE
1	Video Processor	EPK-V1500c
2	Video Gastroscope	EG27-V10c EG29-V10c
3	Video Colonoscope	EC38-V10cM EC38-V10cL

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 213100B0/004996


兹证明：所附EC证书登记号DD 60127660 0001的影印件与原件相符。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the annexed photostated copy of EC CERTIFICATE Registration. No. DD 60127660 0001 is in conformity with the original.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:


Zhou Pingfan

日期：2021年04月13日
(Date: Apr. 13, 2021)

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Свидетельство

№ 213100B0/004996

Настоящим подтверждаем, что прилагаемая копия сертификата ЕС с регистрационным номером DD 60127660 0001 соответствует оригинальному документу.

Подпись уполномоченного лица: Чжоу Пинфань (Zhou Pingfan) (подпись)



Дата: 13 апреля 2021 г.

Веб-сайт для проверки свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60127660 0001

Report No.: 15096257 002

Manufacturer: PENTAX-Aohua Medical
Technologies Co., Ltd.
East of 3rd Floor, Block C
Building 1
No. 5 Shenwang Road, Minhang District
201108 Shanghai
China

Products:

- Video Gastrosopes
- Video Colonoscopes
- Endoscope Imaging Processors

Expiry Date: 2023-04-22

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2018-05-07

Date: 2018-05-07



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



Сертификат ЕС
Директива 93/42/ЕЕС, Приложение V
Обеспечение качества производства
медицинских изделий
Регистрационный №: DD 60127660 0001
Отчет №: 15096257 002

Производитель: ПЕНТАКС-АОХУА Медикал Технолоджиз Ко.,
Лтд.
(PENTAX-AOHUA Medical Technologies Co.,
Ltd.)
Ул. Шеньван №5, здание 1
блок С, 3-й этаж, р-н Миньхан
г. Шанхай, 201108, КНР

Продукция: - Видеогастроскопы
- Видеоколоноскопы
- Процессоры эндоскопической визуализации

Дата истечения срока действия: 22.04.2023

Нотифицированный орган настоящим заявляет, что требования Приложения V Директивы 93/42/ЕЕС были выполнены в отношении перечисленной продукции. Вышеупомянутый производитель создал и применяет систему обеспечения качества, которая подлежит периодическому контролю, определенному в Приложении V, раздел 4 вышеупомянутой Директивы. В целях размещения на рынке устройств класса IIb и класса III, на которые распространяется настоящий сертификат, требуется свидетельство об экспертизе типа ЕС в соответствии с Приложением III.

Дата вступления в силу: 07.05.2018
Дата: 07.05.2018



ТЮФ Рейнланд ЛГА Продактс ГмбХ (TÜV Rheinland LGA Products GmbH) 8 Диллиштрассе 2,
90431, Нюрнберг, Германия

ТЮФ Рейнланд ЛГА Продактс ГмбХ (TÜV Rheinland LGA Products GmbH) является нотифицированным органом в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС относительно медицинских изделий с идентификационным номером 0197.

10/020 d 04.08 TÜV. TUEV и TUV являются зарегистрированными товарными знаками. Для их использования и применения требуется предварительное разрешение.

认字第 21304453-5 号

兹证明前面文书上中国
国际贸易促进委员会商事证
明专用章(5)的印章和授
权签字人(周平凡)的签字
属实。



周平凡

中华人民共和国外交部 (310)
2021 年 04 月 30 日 上海



02378284



Генеральное консульство России в Шанхае, КНР,
удостоверяет подлинность предстоящей подписи и
подлинность печати Министерства иностранных дел КНР,
Генерального консульства России в Шанхае
№ 677 / Терлюбов К.С.
«12» мая 2021 г.



Ван Юн

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Логотип: [ССРПТ]
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли
выполняет Китайская палата международной торговли

**Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая**

00153700

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Регистрационный №: 213100B0/004996 [QR код]

[ТЕКСТ ПЕРЕВЕДЕН НА РУССКИЙ ЯЗЫК]

Овальный штамп:
ШАНХАЙСКИЙ ЦЕНТР ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ ДЕЛ.
ЗАВЕРЕННЫЙ ПЕРЕВОД. (2).

Печать: Китайский комитет содействия международной торговле.
СЕРТИФИКАЦИЯ ССРПТ (5).

Китайский Совет содействия
международной торговле

Подпись
уполномоченного лица: [Подпись]
Чжоу Пинфань

Дата: 13 апреля 2021 года

Тисненая печать: Китайский комитет содействия международной торговле.
СЕРТИФИКАЦИЯ ССРПТ (5).

Веб-сайт для проверки данного свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Сертификат ЕС
Директива ЕС 93/42/ЕЕС Приложение V
Обеспечение качества продукции
Медицинские изделия

Регистрационный №: DD 60127660 0001

Отчет №: 15096257 002

Производитель:

ПЕНТАКС-Аохуа Медикал Текнолоджис Ко., Лтд.
(PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.)
Китай
201108 Шанхай
район Миньхан, дор. Шэньван, № 5
здание 1
блок С, 3-й этаж, восточная часть

Область применения:

- Видеогастроскопы
- Видеоколоноскопы
- Видеопроцессоры эндоскопические

Действителен до:

22.04.2023

Нотифицированный орган настоящим заявляет, что требования Приложения V Директивы 93/42/ЕЕС выполняются для указанных видов продукции. Вышеуказанный производитель ввел в действие и применяют систему обеспечения качества, которая подлежит периодическому контролю, определенному в Приложении V, разделе 4 вышеупомянутой директивы. Для размещения на рынке изделий класса IIb и класса III, на которые распространяется действие настоящего сертификата, требуется Сертификат испытаний типового образца на соответствие требованиям ЕС, согласно Приложению III.

Дата вступления в силу: 07.05.2018

Дата: 07.05.2018

Нотифицированный орган

Подпись

С. Лю

Печать: TÜV Rheinland LGA Products GmbH.
Сертифицирующий орган.
Логотип: [TÜV Rheinland®].

TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Тиллиштрассе 2 – 90431 Нюринберг

TÜV Rheinland LGA Products GmbH является нотифицированным органом в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях с идентификационным номером 0197

Овальный штамп: ШАНХАЙСКИЙ ЦЕНТР ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ ДЕЛ. ЗАВЕРЕННЫЙ ПЕРЕВОД. (2).

[Герб Китайской Народной Республики]

Регистрационный номер 21304453-5

Иностранцам подтверждается подлинность вышестоящих печати Китайского комитета содействия международной торговле (5) и подписи уполномоченного лица (**Чжоу Пинфань**).

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики (310)

QR-код
[Подпись]

30 апреля 2021 г., г. Шанхай

Штрих-код
02378284

Печать: Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики.
Консульский департамент. (310)

Консульский штамп и гербовая печать на русском языке.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого августа две тысячи двадцать первого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-37-2155

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

Нотариус



TO: Agentia Medicamentului si Dispozitivelor Medicale

AUTHORIZATION LETTER

Hamburg, September 19, 2023

We, PENTAX Europe GmbH, with the registered office at: Julius-Vosseler-Straße 104, 22527 Hamburg, Germany, (hereinafter the "Company"), represented by Frank Wilmerstaedt, acting in his capacity as General Manager Quality and Regulatory Affairs, being the exclusive distributor of Chinese Manufacturer PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd., hereby authorize:

"GBG-MLD" SRL

having its registered office at:

Albisoara street, 64/2, Chisinau MD-2005, Republic of Moldova

to perform all the necessary actions connected with the state registration of PENTAX Medical branded flexible endoscopic equipment and accessories, manufactured by PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd., China, with the Republic of Moldova authorities, namely:

- To appear on the basis of this authorization before governmental agencies and other legal entities which provide services connected with registration/re-registration and testing of medical equipment and medical products.
- To hold negotiations.
- To submit documents (materials) to state bodies responsible for registration;
- To sign relevant documents and applications, as well as any other documents, including financial documentation (after obtaining written confirmation by PENTAX Europe GmbH).
- To give clarifications and to submit additional documents, introduce amendments and addenda to documents;
- To pay service fees.
- To obtain relevant documents.
- To get the Registration certificates issued in the name of PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.

This authorization is issued for a term of 1 (one) year unless it is revoked earlier.

PENTAX Europe GmbH



Frank Wilmerstaedt
General Manager QARA (EMEA)

PENTAX Europe GmbH

Julius-Vosseler-Str. 104 · 22527 Hamburg
T: +49 (0)40 56 192 0 F: +49 (0)40 56 192 234

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

00153699

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 213100B0/004997

兹证明：所附登记号SX 60152602 0001证书的影印件与原件相符。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the annexed photostated copy of CERTIFICATE Registration No. SX 60152602 0001 is in conformity with the original.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Pingfan

日期: 2021年04月13日

(Date: Apr. 13, 2021)

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Свидетельство

№ 213100B0/004997

Настоящим подтверждаем, что прилагаемая копия сертификата с регистрационным номером SX 60152602 0001 соответствует оригинальному документу.

Подпись уполномоченного лица: Чжоу Пинфань (Zhou Pingfan) (подпись)



Дата: 13 апреля 2021 г.

Веб-сайт для проверки свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization
**PENTAX-Aohua Medical
Technologies Co., Ltd.**
East of 3rd Floor, Block C
Building 1
No. 5 Shenwang Road, Minhang District
201108 Shanghai
P.R. China

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Manufacture and Distribution of Video Gastrosopes,
Video Colonoscopes, Endoscope Imaging Processors,
Video Bronchoscopes, Video Laryngoscopes**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2021-01-13
Certificate Registration No.: SX 60152602 0001
An audit was performed. Report No.: 15096257 008
This Certificate is valid until: 2024-01-12

Certification Body



Date 2021-01-13

Jason Pan



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety



Сертификат

Аттестационный орган
ТЮФ Рейнланд ЛГА Продактс ГмбХ
(TÜV Rheinland LGA Products GmbH)

настоящим удостоверяет, что организация
ПЕНТАКС-АОХУА Медикал Технолоджиз Ко., Лтд.
(PENTAX-AOHUA Medical Technologies Co., Ltd.)
Ул. Шеньван №5, здание 1
блок С, 3-й этаж, р-н Миньхан
г. Шанхай, 201108, КНР

создала и применяет систему менеджмента качества для медицинских изделий
в следующей сфере:

Производство и распространение видеогастроскопов,
видеоколоноскопов, процессоров эндоскопической визуализации,
видеобронхоскопов, видеоларингоскопов

Были предоставлены доказательства того, что требования, указанные в
EN ISO 13485:2016

выполнены. Система менеджмента качества подлежит ежегодному контролю.



Дата вступления в силу:	13.01.2021
Регистрационный номер сертификата:	SX 60152602 0001
Аудит был проведен. Отчет №:	15096257 008
Настоящий сертификат действителен до:	12.01.2024

Аттестационный орган

DAkKS

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Дата: 13 января 2021 г.



Jason Pan (подпись)



ТЮФ Рейнланд ЛГА Продактс ГмбХ (TÜV Rheinland LGA Products GmbH) - Тиллиштрассе 2, 90431, Нюрнберг, Германия

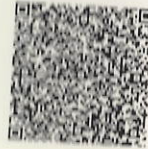
Тел.: +49 221 806-1371 Факс: +49 221 806-3935 Электронная почта: cert-validity@de.tuv.com
<http://www.tuv.com/safety>

10/020 d 04.08 TÜV. TUEV и TUV являются зарегистрированными товарными знаками. Для их использования и применения требуется предварительное разрешение.



认字第 21304453-6 号

兹证明前面文书上中国
国际贸易促进委员会商事证
明专用章(5)的印章和授
权签字人(周平凡)的签字
属实。



中华人民共和国外交部 (310)
2021 年 04 月 30 日 上海

王勇



Генеральное консульство России в Шанхае, КНР,
 удостоверяет подлинность предстоящей подписи и
 министерства иностранных дел КНР,
 Генерального консульства России в Шанхае
 № 675 / Теняев К.С. /
 «12» мая 2021г.



ван Юн

СЕРТИФИКАТ

Логотип: [ССРПТ]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли
выполняет Китайская палата международной торговли

**Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая**

00153699

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Регистрационный №: 213100B0/004997 [QR код]

[ТЕКСТ ПЕРЕВЕДЕН НА РУССКИЙ ЯЗЫК]

Овальный штамп:
ШАНХАЙСКИЙ ЦЕНТР ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ ДЕЛ.
ЗАВЕРЕННЫЙ ПЕРЕВОД. (2).

Печать: Китайский комитет содействия международной торговле.
СЕРТИФИКАЦИЯ ССРПТ (5).

Китайский Совет содействия
международной торговле

Подпись
уполномоченного лица: [Подпись]
Чжоу Пинфань

Дата: 13 апреля 2021 года

Тисненая печать: Китайский комитет содействия международной торговле.
СЕРТИФИКАЦИЯ ССРПТ (5).

Веб-сайт для проверки данного свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

СЕРТИФИКАТ

Сертифицирующий орган
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

настоящим подтверждает, что организация

**ПЕНТАКС-Аохуа Медикал
Текнолоджис Ко., Лтд.
(PENTAX-Aohua Medical
Technologies Co., Ltd.)
КНР, 201108 Шанхай
район Миньхан, дор. Шэньван, № 5
здание 1, блок С, 3-й этаж, восточная часть**

внедрила и применяет систему обеспечения качества для медицинских изделий
в следующей сфере:

**Производство и распространение видеогастроскопов, видеоколоноскопов,
видеопроцессоров эндоскопических, видеобронхоскопов, видеоларингоскопов**

Были предоставлены доказательства того, что требования, содержащиеся в стандарте:

EN ISO 13485:2016

выполняются. Система обеспечения качества подлежит ежегодной проверке.

Дата вступления в силу:	13.01.2021
Регистрационный номер сертификата:	SX 60152602 0001
Проверка произведена. Отчет №:	15096257 008
Данный сертификат действителен до:	12.01.2024

Логотип: [DAkkS]
Немецкий
орган аккредитации
D-ZM-14169-01-02

Сертифицирующий орган

[Подпись]
Джейсон Пан

Дата: 13.01.2021

Печать: TÜV Rheinland LGA Product GmbH.
Сертифицирующий орган.
Логотип: [TÜVRheinland®].

TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Тиллиштрассе – 2-90431 Нюрнберг
Тел.: +49 221 806 - 1371 Факс: +49 221 806 - 3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

Овальный штамп: ШАНХАЙСКИЙ ЦЕНТР ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ
ДЕЛ. ЗАВЕРЕННЫЙ ПЕРЕВОД. (2).



[Герб Китайской Народной Республики]

Регистрационный номер 21304453-6

Настоящим подтверждается подлинность вышестоящих печати Китайского комитета содействия международной торговле (5) и подписи уполномоченного лица (Чжоу Пинфань).

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики (310)

QR-код
[Подпись]

30 апреля 2021 г., г. Шанхай

Штрих-код
02378288

Печать: Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики.
Консульский департамент. (310)

Консульский штамп и гербовая печать на русском языке.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого августа две тысячи двадцать первого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

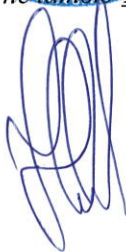
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-**37-2164**
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

Нотариус



PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.
East of 3rd Floor, Block C, Building 1,
No. 5 Shenwang Road,
Shanghai 210108, P.R. China
Tel: +86-21-62960266

PENTAX
MEDICAL

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.
SRN: CN-MF-000005686
East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No.5
Shenwang Rd., Minhang District, Shanghai
201108, China

Authorized Representative:

PENTAX Europe GmbH
SRN: DE-AR-000000006
Julius-Vosseler-Straße 104,
22527 Hamburg, Germany

To whom it may concern,

We, the manufacturer, herewith declare under the sole responsibility that the products meet the provisions of Regulation (EU) 2017/745 and its amendment Regulation (EU) 2023/607 which apply to it.

Product name	Item code
Video Processor	EPK-V1500c
Video Gastroscope	EG27-V10c EG29-V10c
Video Colonoscope	EC38-V10cM EC38-V10cL

Above products still bear below CE marking of Directive 93/42/EEC, as class IIa (Certificate No. **DD 60127660 0001**) according to Regulation (EU) 2023/607.



Name: TÜV Rheinland LGA Product GmbH
Address: Tillystraße 2, 90431, Nurnberg, Germany

We, the manufacturer has contracted with our new notified body: TÜV SÜD on Jan 18, 2022, prior to above Directive 93/42/EEC certificate expiry date (Apr 22, 2023) and the Regulation (EU) 2017/745 assessment by TÜV SÜD is in process. Therefore, the obligations of Regulation (EU) 2023/607 are fulfilled and the concerned devices can be legally placed on the EU market until 31st Dec. 2028.

The above-mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.
Address: East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No.5 Shenwang Rd., Minhang District, Shanghai 201108, China

Shanghai, May 10, 2023
Place / date


Arthur Dai
General Manager
PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.

Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	Pentax-Aohua Medical Technologies Co., Ltd
Manufacturer address and contact details	East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No. 5 Shenwang Road, Minhang District, Shanghai 201108, China
Single Registration Number (SRN) (if available)	CN-MF-000005686

Authorised Representative name (if applicable)	PENTAX Europe GmbH
Authorised Representative address and contact details	Julius-Vosseler-Straße 104, 22527 Hamburg, Germany
Single Registration Number (SRN) (if available)	DE-AR-000000006

Notified body name (if applicable)	TÜV Rheinland LGA Product GmbH <input type="checkbox"/> See attached schedule
Notified body number (if applicable)	0197 <input type="checkbox"/> See attached schedule

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	DD 60127660 0001 <input type="checkbox"/> See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	Apr 22, 2023 <input type="checkbox"/> See attached schedule
End date of extended validity/transition period	Dec 31,2028 <input type="checkbox"/> See attached schedule

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*²
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021, was/were not withdrawn by 20 March 2023
- *Choose applicable statements:*
 - Expired *before* 20 March 2023:
 - Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate, we and the notified body have signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment in respect of the device covered by the expired certificate or in respect of a device intended to substitute that device
 - A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request)

² The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body

- A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)
- Expired/expires *after* 20 March 2023:
 - A formal application to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its substitute and a signed written agreement is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
 - We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Upclassified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

- A formal application to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its substitute and a signed written agreement is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

• *Choose one applicable statement:*

- A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
- A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
- A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- The device(s) has/have not been significantly changed in its/their design and intended purpose since 26 May 2021.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

Full Company Name: Pentax-Aohua Medical Technologies Co., Ltd

Location & Date: Shanghai ; May 17,2023

Signature, Print Name, Title

Arthur Dai, General Manager



Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number	End date of extended validity/transition period	Substitute Device (if applicable)
Video Gastrosopes EG27-V10c EG29-V10c	DD 60127660 0001	Apr 22, 2023	TÜV Rheinland LGA Product GmbH 0197	Dec 31, 2028	NA
Video Colonoscopes EC38-V10cM EC38-V10cL	DD 60127660 0001	Apr 22, 2023	TÜV Rheinland LGA Product GmbH 0197	Dec 31, 2028	NA
Endoscope Imaging Processors EPK-V1500c	DD 60127660 0001	Apr 22, 2023	TÜV Rheinland LGA Product GmbH 0197	Dec 31, 2028	NA

Инструкция по применению
**Видеоэндоскоп PENTAX Medical для нижних
отделов ЖКТ**



EC38-V10cM
EC38-V10cL

Инструкция по применению

Данная инструкция по применению содержит необходимую информацию по безопасному и эффективному использованию эндоскопа, в частности, описание рабочих процедур и мер предосторожности. Перед применением внимательно изучите эту инструкцию и руководства ко всему оборудованию, которое используется вместе с данным прибором, и строго соблюдайте их указания. Не используйте этот эндоскоп для каких-либо других целей кроме указанных в назначении. Неправильное использование изделия может привести к повреждению оборудования или травмированию, в том числе ожогам, электрическому удару, перфорации, инфекции и кровотечению.

В данной инструкции не описаны конкретные эндоскопические процедуры. Ход выполнения конкретных процедур должен определяться врачом персоналом.

При наличии вопросов или замечаний относительно приведённой здесь информации обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical.

Содержание данной инструкции может быть изменено без предварительного уведомления.

Несанкционированное воспроизведение любой части настоящей инструкции запрещено.

Храните эту инструкцию и все другие необходимые руководства в безопасном легкодоступном месте.

Сигнальные слова и символы

Сигнальные слова

В настоящей инструкции используются приведённые ниже сигнальные слова.



Предупреждение

Указывает на ситуацию, которая, если её не предотвратить, может привести к смерти или серьёзной травме.



Внимание

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, может привести к травме незначительной или средней степени или к материальному ущербу.

















Примечание

Указывает на дополнительную полезную информацию по применению.

Символы

Символы, нанесённые на эндоскоп, принадлежности и/или их упаковку, имеют следующее значение:

Символ	Описание
	Обозначения категорий: тип BF класс I
	Клемма заземления
	Примечание! Обратитесь к сопроводительной документации

Символ	Описание
	Клемма выравнивания потенциалов
	Авторизованный представитель в Европе
	Каталожный номер
	Соблюдайте инструкцию по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата производства
	Беречь от дождя
	Производитель
	Использовать до
	Защищать от воздействия тепла и радиоактивности
	Серийный номер
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Высота штабеля
	Ограничение температуры

Содержание

Инструкция по применению	3
Сигнальные слова и символы	3
Важная информация — ознакомьтесь перед использованием	8
Общая информация об изделии	8
Назначение	8
Квалификация пользователя	8
Совместимость прибора	8
Запасное оборудование	8
Ремонт и модификации	8
Предупреждения и меры предосторожности	9
Обработка перед первым применением, обработка и хранение после использования	10
1 Проверка содержимого упаковки	12
2 Наименования и функции компонентов	14
2-1. Номенклатура	14
2-2. Функции	15
2-3. Технические характеристики	17
3 Подготовка и проверка	18
3-1. Подготовка оборудования	18
3-2. Проверка эндоскопа	23
3-3. Проверка эндоскопического изображения	25
4 Эксплуатация	26
4-1. Введение	27
4-2. Использование эндоскопического устройства	29
4-3. Использование электрохирургической петли	32
4-4. Извлечение эндоскопа	32
4-5. Транспортировка эндоскопа	33
4-6. Хранение эндоскопа	33

5	Очистка и дезинфекция	34
5-1.	Обработка	34
5-2.	Обнаружение утечек	35
5-3.	Ручная очистка	36
5-4.	Ополаскивание	38
5-5.	Дезинфекция	39
5-6.	Завершающее ополаскивание	40
5-7.	Сушка	40
5-8.	Предварительные замечания по дезинфекции эндоскопов	41
5-9.	Очистка, дезинфекция и стерилизация других принадлежностей	41
6	Устранение неисправностей	42
	Информация о ЭМС	44

Важная информация — ознакомьтесь перед использованием

Общая информация об изделии

Данный эндоскоп визуализирует исследуемые области под освещением от специального видеопроцессора с использованием КМОП-датчика изображения, расположенного на дистальном конце эндоскопа, и передаёт изображения для наблюдения за целевой анатомической областью путём их воспроизведения на видеомониторе через видеопроцессор. Его можно использовать вместе с эндоскопическими устройствами, которые вводятся через входное отверстие инструментального канала на его корпусе. Эндоскоп допускает также сгибание изгибаемых частей при помощи ручки управления изгибом, подачу воздуха/воды с дистального конца эндоскопа при нажатии на клапан подачи воздуха/воды и аспирацию через канал на дистальном конце эндоскопа при помощи клапана управления аспирацией.

Назначение

Данный прибор предназначен для использования с ВИДЕОПРОЦЕССОРОМ PENTAX Medical VERSA EPK-V1500с и вспомогательным оборудованием для эндоскопической диагностики, лечения и видеонаблюдения. Не используйте прибор для каких-либо других целей кроме указанных в назначении.

Квалификация пользователя

Оператором прибора должен быть обученный и квалифицированный врач.

Совместимость прибора

Использование несовместимого оборудования может привести к травмированию пациента или пользователя и/или повреждению оборудования. Перед применением ознакомьтесь с данным руководством и убедитесь, что прибор совместим со вспомогательным оборудованием.

Запасное оборудование

Приготовьте запасной эндоскоп, чтобы избежать прерывания исследования в случае сбоя или отказа оборудования.

Ремонт и модификации

Данный прибор не содержит обслуживаемых пользователем деталей. Запрещается разбирать, модифицировать или пытаться ремонтировать прибор; следствием этого может стать травма пациента или пользователя, повреждение оборудования и/или невозможность получить нужную функциональность. Ремонт прибора должен выполняться только в авторизованном сервисном центре.

Предупреждения и меры предосторожности

При работе с прибором соблюдайте приведённые ниже предупреждения и меры предосторожности.



Предупреждение

- После использования обработайте прибор и храните согласно указаниям.
- Перед проведением эндоскопии снимите все металлические предметы (часы, очки, цепочки и др.) с пациента.
- Нельзя ударять, перегибать, растягивать, перекручивать и ронять дистальный конец эндоскопа, вводимую трубку, изгибаемую часть, рукоятку управления, универсальный шнур или коннектор световода эндоскопа с чрезмерным усилием.
- Запрещается изменять изгиб резко или прикладывая силу.
- Запрещается вставлять и извлекать вводимую трубку эндоскопа при заблокированной изгибаемой части.
- Запрещается регулировать гибкость, приводить в движение изгибаемую часть, подавать воздух или выполнять аспирацию, вставлять и извлекать вводимую трубку эндоскопа и пользоваться эндотерапевтическими принадлежностями, не видя эндоскопическое изображение.
- Запрещается регулировать гибкость, приводить в движение изгибаемую часть, подавать воздух или выполнять аспирацию, вставлять и извлекать вводимую трубку эндоскопа и использовать эндотерапевтическими принадлежностями, если эндоскопическое изображение застыло.
- Не прикасайтесь к коннектору световода сразу после его извлечения из видеопроцессора, так как он очень горячий.
- Если эндоскопическое изображение не появляется на мониторе, формователь изображения может быть повреждён. Немедленно выключите видеопроцессор.
- Если трудно ввести эндоскоп, не вводите его принудительно и остановите эндоскопию.



Внимание

- Не тяните за универсальный шнур во время исследования.
- Не прикасайтесь к электрическим контактам внутри электрического разъема.
- Не допускайте ударов по дистальному концу вводимой трубки, особенно по поверхности линзы объектива на дистальном конце.
- Нельзя перекручивать и сгибать руками изгибаемую часть.
- Не сжимайте чрезмерно изгибаемую часть.
- Перед подсоединением или отсоединением кабеля видеоэндоскопа от электрического разъема эндоскопа выключайте видеопроцессор.
- Нельзя ударять и сгибать электрические контакты на коннекторе световода.
- При работе прибора вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом, а также вблизи портативных или мобильных устройств РЧ-связи могут возникать электромагнитные помехи.

Обработка перед первым применением, обработка и хранение после использования

■ Обработка перед первым применением

Эндоскоп, описываемый в данном руководстве, представляет собой многоразовое полукритическое устройство. Так как он упакован нестерильно, он подлежит очистке и дезинфекции высокого уровня, или очистке и стерилизации, или очистке и дезинфекции и дополнительной стерилизации (если применимо) перед первым применением согласно главе 5 данного руководства. Недостаточная обработка может повысить риск перекрёстной контаминации.



Примечание

Термин «дезинфекция высокого уровня» обозначает в данной инструкции по применению дезинфекцию эндоскопа и принадлежностей при помощи дезинфектанта с высокой вирулицидной способностью.

■ Обработка

После применения данный эндоскоп подлежит соответствующей очистке, дезинфекции высокого уровня и/или стерилизации с последующим хранением. Выполните очистку, дезинфекцию высокого уровня и/или стерилизацию согласно главе 5 данного руководства. Недостаточное и/или неполное выполнение очистки, дезинфекции высокого уровня и/или стерилизации эндоскопа может привести к его неоптимальной работе и/или повреждению и может представлять риск инфицирования пациента и/или пользователей.



Предупреждение

При использовании эндоскопа и принадлежностей у пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) или вариантной болезнью Крейтцфельда-Якоба (вБКЯ) используйте только специально выделенные инструменты и оборудование. Инструменты и оборудование, использованные у этих пациентов, подлежат утилизации для исключения их использования у другого пациента. Возбудителей этих болезней, называемых «прионами», нельзя уничтожить или инактивировать с помощью методов очистки, дезинфекции и стерилизации, описанных в данном руководстве. Обратитесь к предписаниям, действующим в вашей стране или регионе, за подробной информацией по обращению с инструментами, загрязнёнными прионами.



Примечание

- Прибор имеет водостойкое исполнение.
- Класс водостойкости: IPX7
- Производитель: PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.

■ Хранение после использования



Предупреждение

Соблюдайте приведённые ниже указания. Несоблюдение указаний может привести к бактериальному загрязнению эндоскопа или создать риск инфицирования пациентов и/или пользователей.

- Убедитесь, что все съёмные принадлежности, такие как клапан подачи воздуха/воды, клапан управления аспирацией, клапан входного отверстия, адаптер для очистки и водостойкий колпачок, сняты с эндоскопа перед помещением на хранение.
- НЕ храните эндоскоп в местах с высокой влажностью или высокой температурой.
- НЕ храните эндоскоп, его компоненты и принадлежности в кейсе для переноски.
- Перед помещением на хранение убедитесь, что эндоскоп, его компоненты и принадлежности абсолютно сухие.
- Перед очередным использованием эндоскопа, его компонентов и принадлежностей, которые хранились в ненадлежащих условиях или в течение длительного срока, требуется надлежащая очистка, дезинфекция высокого уровня и/или стерилизация согласно главе 5 данного руководства.



Внимание

При хранении эндоскопов, их принадлежностей и устройств соблюдайте приведённые ниже меры предосторожности. Их несоблюдение может привести к материальному ущербу.

- Вводимую часть эндоскопа, соединительный шнур и эндоскопические устройства следует хранить в максимально выпрямленном состоянии.
- Храните вдали от химических веществ, прямого солнечного света и ультрафиолетовых лучей.
- Соблюдайте надлежащие расстояния между эндоскопом, его принадлежностями и другими устройствами, чтобы они НЕ ударились друг о друга.



Примечание

Рекомендуется хранить эндоскоп в распрямлённом свисающем состоянии, в хорошо проветриваемом помещении или специальном шкафу для хранения эндоскопов.

Информацию о хранении после использования см. главу 5 данного руководства.

**Внимание**

Сверьте комплектность упаковки с приведённым ниже списком компонентов. Осмотрите каждый компонент на повреждения. При отсутствии или повреждении компонентов обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical.

■ EC38-V10cL

Код компонента	Элемент	Кол-во
–	EC38-V10cL	1
GM00261	Клапан воздуха/воды	1
GM00259	Клапан аспирации	1
GS00003	Набор для очистки	1
MF00004	Клапан для биопсии	3
GF00089	Пробка для очистки	1
GS00017	Этикетка пробки	1
GM00906	Водостойкий колпачок	1
AGS00228	Чистящие щётки	5
GF00027	Течеискатель	1
GS00006	Емкость для воды	1
DX00293	Инструкция (ЕС)	1

■ EC38-V10cM

Код компонента	Элемент	Кол-во
–	EC38-V10cM	1
GM00261	Клапан воздуха/воды	1
GM00259	Клапан аспирации	1
GS00003	Набор для очистки	1
MF00004	Клапан для биопсии	3
GF00089	Пробка для очистки	1
GS00017	Этикетка пробки	1
GM00906	Водостойкий колпачок	1
AGS00228	Щётки для очистки	5
GF00027	Течеискатель	1
GS00006	Емкость для воды	1
DX00293	Инструкция (EC)	1

2

Наименования и функции компонентов

2

2-1. Номенклатура

Наименования и функции компонентов

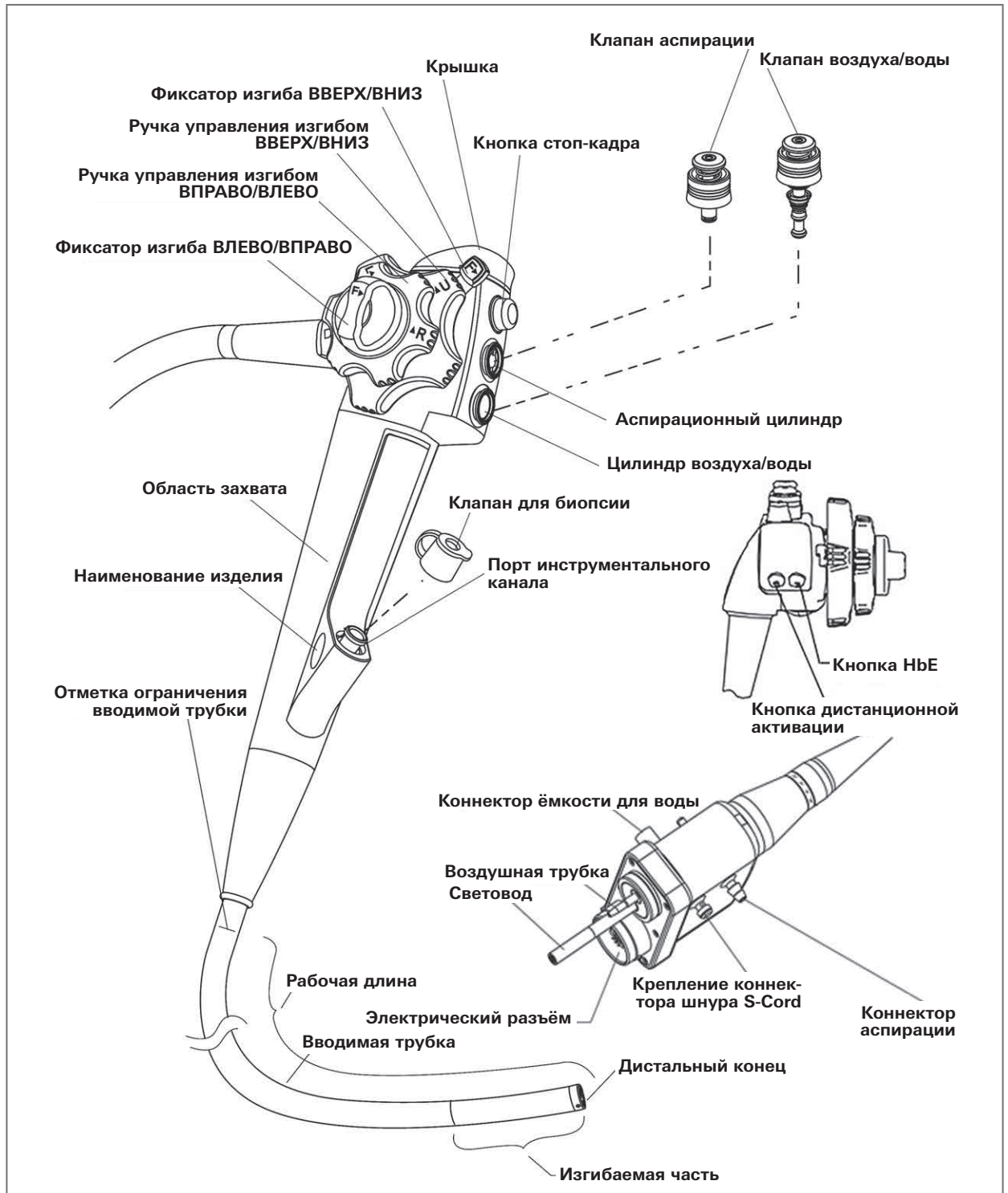


Рис. 2.1

2-2. Функции

1. Коннектор аспирации

Подсоедините эндоскоп к аспирационной трубке на аспирационном насосе.

2. Крепление коннектора шнура S-Cord

Соедините эндоскоп с электрохирургическим блоком через S-cord.

3. Коннектор ёмкости для воды

Подсоедините эндоскоп к контейнеру для воды с помощью трубки контейнера, чтобы подавать воду к дистальному концу эндоскопа.

4. Световод

Подсоедините эндоскоп к выходному гнезду источника света для передачи света от источника на дистальный конец эндоскопа.

5. Электрический разъём

Подсоедините эндоскоп к видеопроцессору с помощью кабеля видеоэндоскопа.

6. Ручка управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ

Переведите изгибаемую часть ВВЕРХ/ВНИЗ, приведя её в движение.

7. Фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ

При перемещении фиксатора в направлении «F▼» изгиб деблокируется.

8. Клапан аспирации

Нажатие на этот клапан активирует аспирацию.

9. Клапан воздуха/воды

Отверстие в этом клапане закрывается для инсуффляции воздуха, и клапан нажимается, чтобы подавать воду для промывки линзы. Также его можно использовать для подачи воздуха с целью удаления жидкости или загрязнений, приставших к линзе объектива.

10. Отметка ограничения вводимой трубки

Отметка показывает максимальную точку, до которой можно вводить эндоскоп в тело пациента.

11. Изгибаемая часть

Эта часть перемещает дистальный конец при вращении ручек управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО.

12. Фиксатор изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО

При повороте фиксатора в направлении «F▼» изгиб деблокируется.

13. Ручка управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО

При повороте ручки в направлении символа «▲ R» изгибаемая часть перемещается ВПРАВО.

2-3. Технические характеристики

Условия эксплуатации

- Температура окружающей среды: от 5 °С до 40 °С
- Относительная влажность: от 30% до 85%
- Атмосферное давление: от 700 мбар до 1060 мбар
- Требования к электросети:
 - Напряжение: 100–240 В перем.тока
 - Частота: 50/60 Гц
 - Потребляемая мощность: 150 ВА
 - Колебания напряжения: ±10%

Технические характеристики: EC38-V10cM

Элемент	Технические характеристики
Рабочая длина	1300 мм
Наружный диаметр дистального конца	Ø12,8 мм
Наружный диаметр основной гибкой трубки	Ø12,8 мм
Минимальный внутренний диаметр инструментального канала	Ø3,7 мм
Угол изгиба	Вверх и вниз: 180°, влево и вправо: 160°
Угол поля зрения	140°
Угол поля зрения	0° (вперед)
Объём подачи воды	≥ 45 мл/мин
Объём подачи газа	≥ 800 мл/мин
Объём аспирации	≥ 400 мл/мин
Глубина резкости	3–100 мм

Технические характеристики: EC38-V10cL

Элемент	Технические характеристики
Рабочая длина	1650 мм
Наружный диаметр дистального конца	Ø12,8 мм
Наружный диаметр основной гибкой трубки	Ø12,8 мм
Минимальный внутренний диаметр инструментального канала	Ø3,7 мм
Угол изгиба	Вверх и вниз: 180°, влево и вправо: 160°
Угол поля зрения	140°
Угол поля зрения	0° (вперед)
Объём подачи воды	≥ 45 мл/мин
Объём подачи газа	≥ 800 мл/мин
Объём аспирации	≥ 400 мл/мин
Глубина резкости	3–100 мм

3

Подготовка и проверка

Перед каждым применением выполняйте подготовку и осмотр прибора, как описано ниже.



Предупреждение

- Использование неправильно работающего эндоскопа может нарушить безопасность пациента или пользователя и привести к серьёзному повреждению оборудования.
- Перед поставкой прибор не проходил очистку, дезинфекции и стерилизацию. Перед первым использованием обработайте прибор согласно указаниям.

3

3-1. Подготовка оборудования

Перед применением необходимо тщательно проверить чистоту и правильность работы эндоскопа, видеопроцессора и эндоскопических вспомогательных инструментов, чтобы удостовериться в их пригодности для применения у пациентов (см. рис. 3.1 и рис. 3.2). Подробнее о требованиях см. руководство к видеопроцессору и монитору.



Примечание

Видеоэндоскопы PENTAX Medical, описанные в данном руководстве, совместимы только с видеопроцессорами PENTAX Medical VERSA EPK-V1500c.



Внимание

Во избежание прерывания эндоскопической процедуры держите в запасе дополнительный (запасной) инструмент. Это необходимо на случай, если непредвиденные события или обстоятельства выведут оригинальный инструмент из строя и/или сделают его небезопасным для пациента.

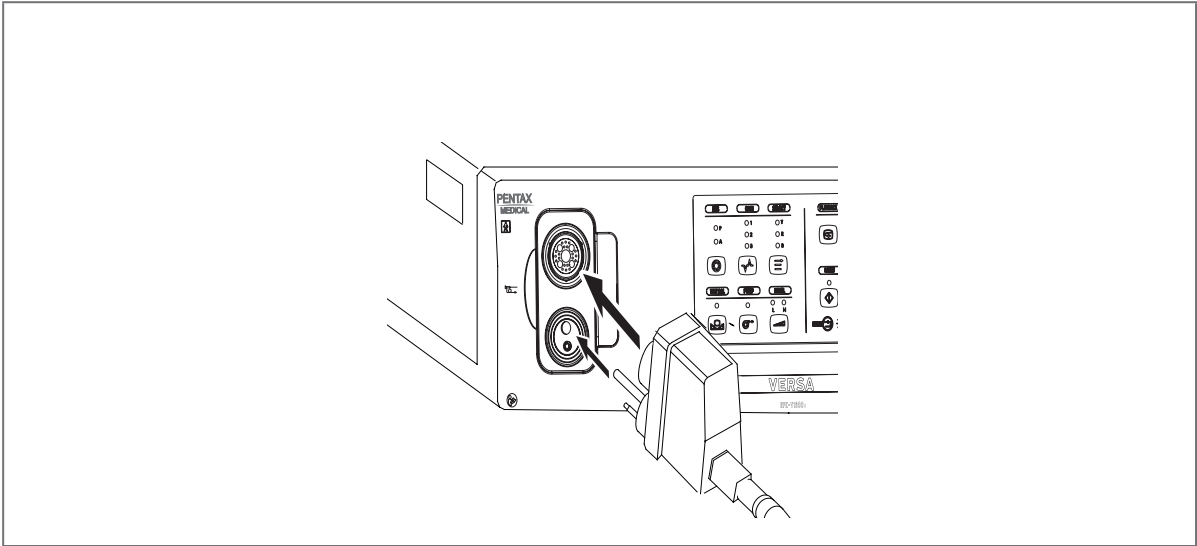


Рис. 3.1

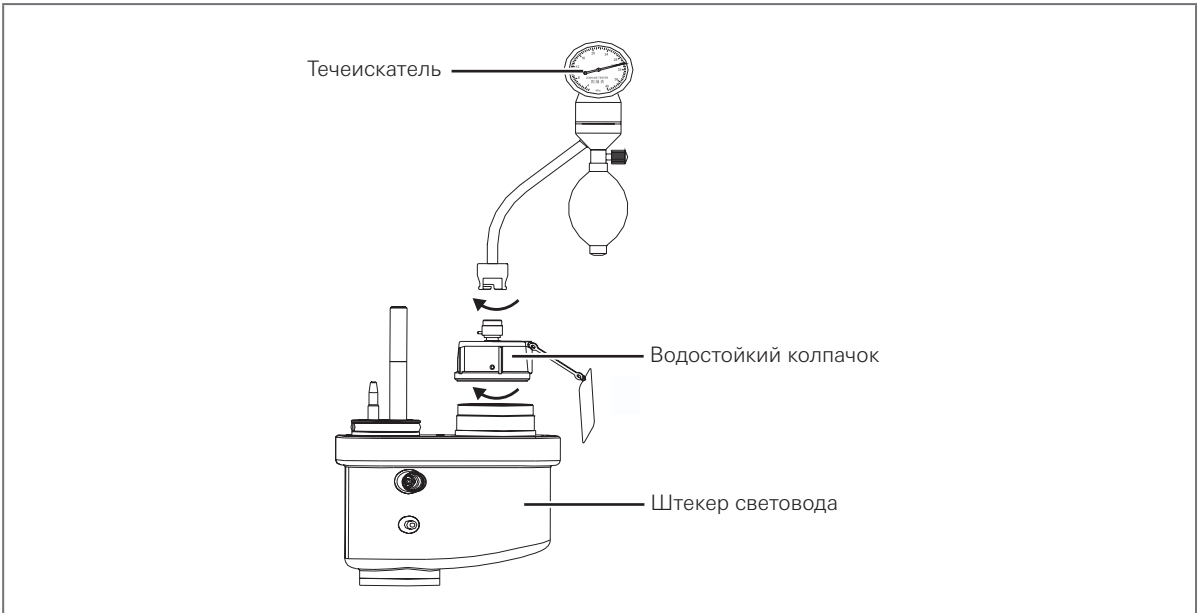


Рис. 3.2

3.1.1 Крепление принадлежностей на эндоскопе



Внимание

Клапан воздуха/воды и клапан управления аспирацией не требуют смазки. Смазки могут вызвать набухание прокладок клапанов и ухудшение работы клапанов.

■ Крепление клапана аспирации

1. Совместите два металлических выступа с нижней стороны клапана управления аспирацией с двумя отверстиями в аспирационном цилиндре.
2. Присоедините клапан аспирации к аспирационному цилиндру эндоскопа. Убедитесь, что клапан садится плотно, без выпячивания юбки. Также убедитесь, что клапан не вращается.

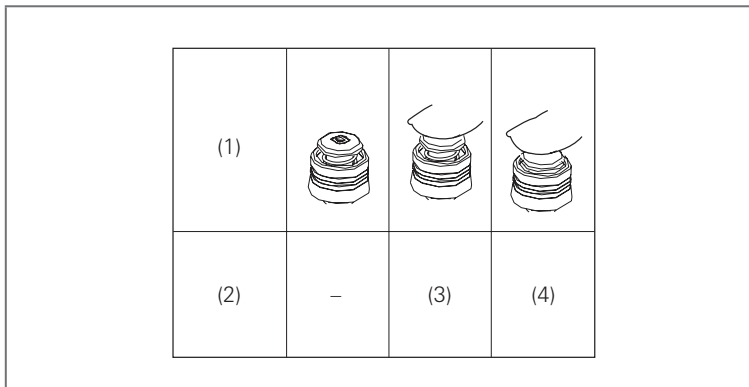


Примечание

Аспирационный клапан издаёт свистящий звук в сухом состоянии; это не говорит о неисправности.

■ Крепление клапана воздуха/воды

1. Присоедините клапан воздуха/воды к цилиндру воздуха/воды эндоскопа.
2. Убедитесь, что клапан садится плотно, без выпячивания юбки.



- (1) Действие
(2) Результат
(3) Подача воздуха
(4) Подача воды

Рис. 3.3



Примечание

Вначале клапан воздуха/воды может заедать, но должен заработать плавно после нескольких нажатий.

■ Крепление клапана для биопсии



Предупреждение

- Если клапан для биопсии неправильно соединён с портом инструментального канала, это может понизить эффективность аспирационной системы эндоскопа и вызвать вытекание или распыление биологических жидкостей пациента.
- Подсоедините клапан для биопсии к порту инструментального канала эндоскопа. Убедитесь, что клапан сел правильно.

3.1.2 Подготовка перед аспирацией

- Убедитесь, что расположение и производительность аспирационного насоса в норме.
- Подготовьте аппарат к отбору живой ткани.
- Подсоедините гибкую аспирационную трубку источника вакуума к коннектору аспирации коннектора световода на эндоскопе. Включите питание источника вакуума, затем поместите дистальный конец эндоскопа в воду и регулируйте аспирацию клапаном аспирации на эндоскопе. (см. рисунок 3.4)

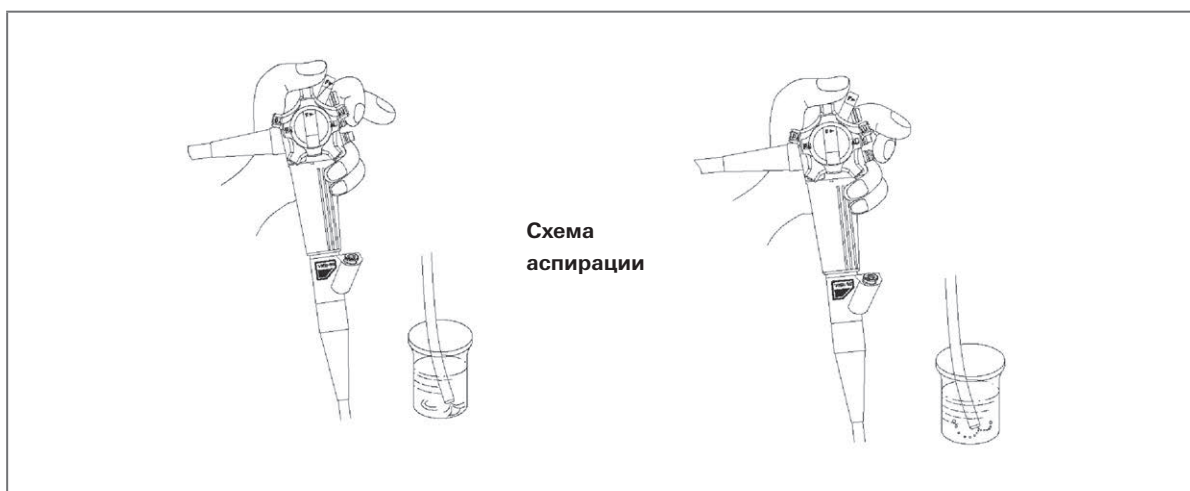


Рис. 3.4

3.1.3 Подготовка системы подачи воздуха/воды

- Дистиллированная или очищенная вода должна занимать 80% объема ёмкости. Закрутите колпачки и поместите ёмкость в выделенное место на видеопроцессоре.
- Соедините ёмкость и коннектор световода.
- Включите воздушный насос, клапаном воздуха/воды регулируйте подачу воздуха/воды и убедитесь в правильной работе системы. (См. рис. 3.4 (справа))

3.1.4 Подготовка системы вывода ТВ-изображения

- Видеоэндоскоп подходит для использования с 19-дюймовым монитором и другими фирменными мониторами более чем на 450 строк.
- Убедитесь, что соединения системы видеопроцессора и монитора, принтера и видеоматрицы выполнены правильно и надёжно.
- Смоделируйте и настройте цвет и чёткость монитора.
- Для настройки баланса белого и цвета обратитесь к руководству по эксплуатации ВИДЕОПРОЦЕССОРА PENTAX Medical VERSA EPK-V1500c.
- **Для подключения системы вывода ТВ-изображения обратитесь к руководству по эксплуатации монитора и видеопроцессора.**

3.1.5 Подготовка электрохирургической петли и ВЧ-инструмента

- Перед использованием внимательно ознакомьтесь с информацией о применении электрохирургической петли и ВЧ-аппарата во избежание происшествий.
- Старайтесь не использовать эти два компонента оборудования одновременно с другим электрическим оборудованием. Если они используются вместе с аппаратом ЭКГ, электрод последнего может сгореть. При нахождении поблизости лица с ритмоводителем сердца высокая частота может нарушить его сигнал, что может быть опасно для жизни. Имейте это в виду.
- Видеоэндоскоп может работать с ВЧ-генератором OLYMPUS типа PSD, типа UES и специальными электрохирургическими инструментами для проведения электрохирургических операций, таких как удаление полипов различной локализации в желудочно-кишечном тракте (перед использованием электрохирургических петель и ВЧ-инструментов других марок получите подтверждение у нас).
- Электрохирургическую операцию должен проводить врач, имеющий опыт работы с видеоэндоскопом, с надлежащей осторожностью. Перед началом операции полностью подготовьте и осмотрите ВЧ-инструменты и принадлежности, чтобы операция прошла без сбоев.
- Подсоедините электрохирургическую петлю, видеоэндоскоп и видеопроцессор методом, который показан на рис. 3.5. Для получения подробной информации о способе подключения см. руководство к электрохирургической петле и видеопроцессору.

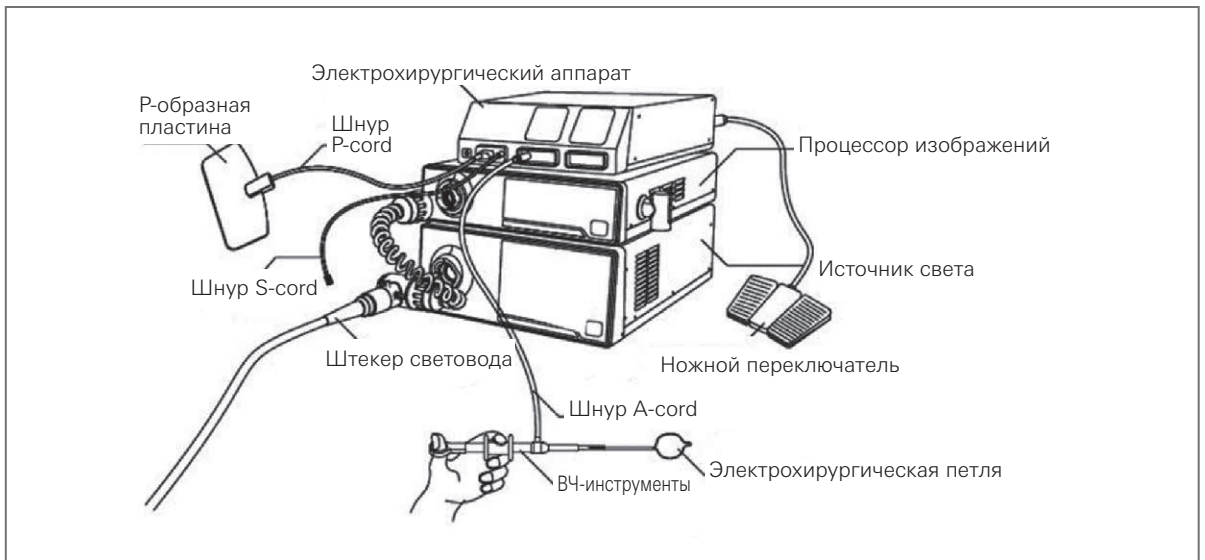


Рис. 3.5

- **Подсоедините электрохирургическую петлю, видеоэндоскоп и видеопроцессор методом, который показан на рис. 3.5. Для получения подробной информации о способе подключения см. руководство к электрохирургической петле и видеопроцессору.**

3-2. Проверка эндоскопа

Выполните очистку и дезинфекцию или стерилизацию эндоскопа, затем удалите водостойкий колпачок с коннектора световода.

3.2.1. Проверка эндоскопа

1. Осмотрите рукоятку управления и коннектор световода на предмет сильных царапин, деформации, шатающихся деталей и других нарушений.
2. Осмотрите компенсатор натяжения и вводимую трубку рядом с компенсатором на предмет изгибов, перекручивания и других нарушений.
3. Осмотрите наружную поверхность всей вводимой трубки, включая изгибаемую часть и дистальный конец, на вмятины, вздутия, набухание, царапины, отверстия, прогибы, трансформации, изгибы, приставшие инородные тела, выпадение деталей, выступающие предметы и другие нарушения.
4. Медленно приведите в действие ручку управления изгибом, чтобы убедиться, что изгибаемая часть, ручка управления изгибом и фиксатор изгиба работают гибко, эффективно, надёжно и не заедают. Убедитесь, что угол изгиба соответствует требованиям. (см. рисунок 3.6)
 - **Нельзя принудительно сгибать и выпрямлять руками трубку изгибаемой части.**

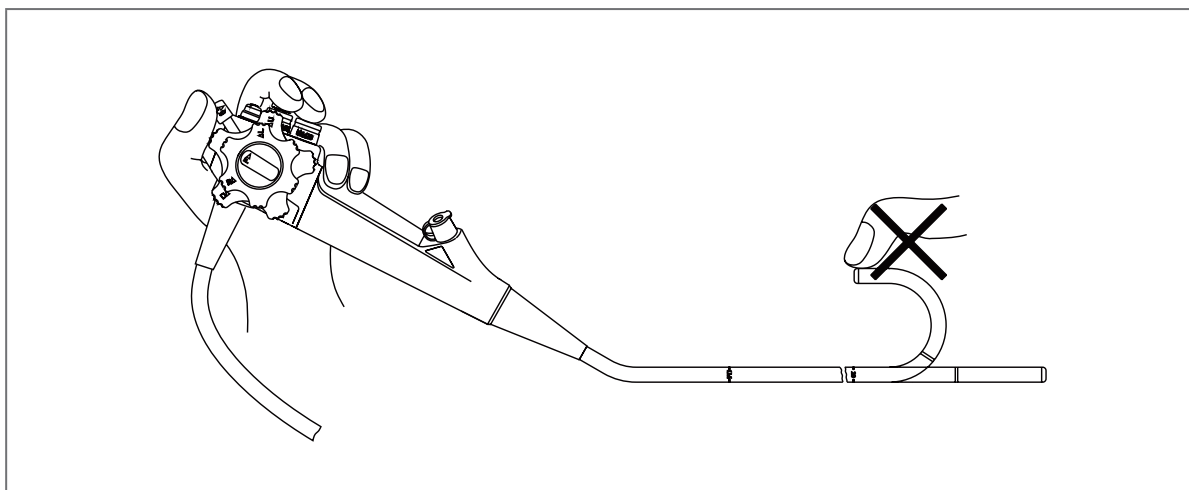


Рис. 3.6

5. Проверьте герметизацию видеоэндоскопа, как описано в главе 5 «Очистка и дезинфекция, раздел 5-2. Обнаружение утечек».
6. Осмотрите линзу объектива и линзу световода на дистальном конце вводимой трубки эндоскопа на царапины, трещины, пятна и другие нарушения.
7. Осмотрите воздушный/водяной патрубков на дистальном конце вводимой трубки эндоскопа на ненормальное вздутие, выпуклости, вмятины и другие нарушения.
 - Нажмите на клапан воздуха/воды и убедитесь, что из дистального конца эндоскопа выходит воздух/вода. Отпуская руку, убедитесь, что подача воздуха/воды прекратилась.
 - Погрузите дистальный конец в воду и нажмите на клапан аспирации; убедитесь, что вода всасывается. Отпустите пальцы и убедитесь, что всасывание прекратилось.

8. Проверка биопсийных щипцов

- Согните биопсийные щипцы в кольцо диаметром 20 см. Слегка нажимая на биопсийные щипцы, убедитесь, что их головка плавно открывается и закрывается. (см. рисунок 3.7)

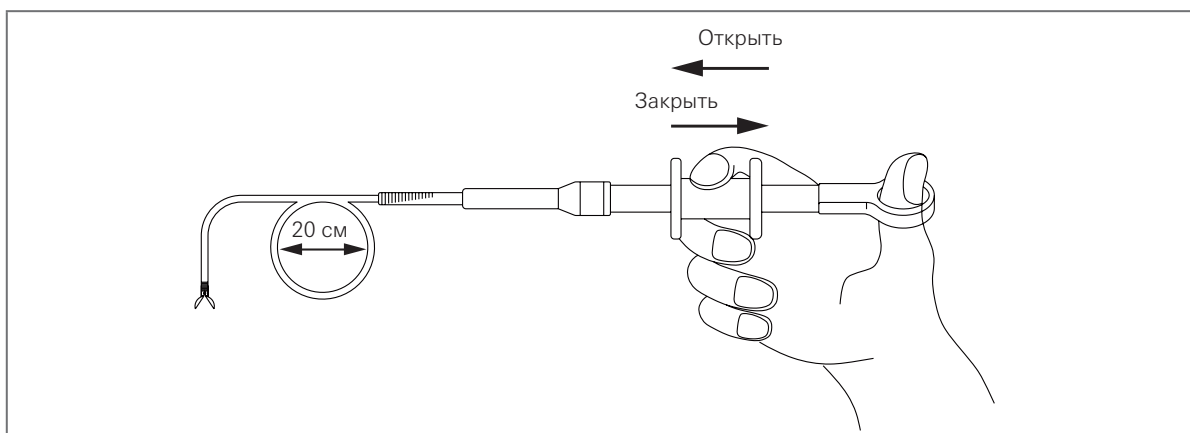


Рис. 3.7

- Проверьте биопсийные щипцы согласно инструкции к принадлежностям и др.
- Если работоспособность или внешний вид биопсийных щипцов не соответствуют норме, обязательно замените их на новые.
- Держа за область захвата, слегка введите биопсийные щипцы в инструментальный канал и убедитесь, что канал не заблокирован и щипцы могут плавно выдвигаться от дистального конца.

3-3. Проверка эндоскопического изображения



Предупреждение

- Не допускайте попадания света из дистального кончика эндоскопа прямо в глаза, когда источник света включён. Это может привести к повреждению глаз.
- Включите видеопроцессор и видеомонитор и проверьте эндоскопическое изображение.
- Убедитесь, что свет выходит из дистального конца эндоскопа.
- Наблюдая за ладонью своей руки, убедитесь, что на изображении нет шумов, размытости, вуали и других нарушений.
- Изогните эндоскоп и убедитесь, что изображение не пропадает и не появляются другие нарушения.



Примечание

Если нет чёткой видимости объекта, протрите линзу объектива чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом или изопропиловом спирте.

4 Эксплуатация

Пользователем этого прибора должен быть врач или медперсонал под надзором врача; пользователь должен пройти надлежащее обучение технике клинической эндоскопии.



Предупреждение

- Надевайте индивидуальные средства защиты от опасных химикатов и потенциально инфекционного материала во время процедуры.
- По возможности избегайте неподвижного наблюдения с близкого расстояния и не держите дистальный конец эндоскопа в течение длительного времени вблизи от слизистой.
- По возможности не оставляйте освещение эндоскопа включённым до и/или после исследования.
- Если наблюдается ненормальное эндоскопическое изображение или функция и быстро нормализуется само по себе, эндоскоп мог работать со сбоями.
- Никогда не проводите регулировку гибкости, когда эндотерапевтическая принадлежность выступает из дистального конца эндоскопа.
- Убедитесь, что очистка и дезинфекция выполнены.
- Ещё раз проверьте соединение.
- Кусочком бумаги для протирки оптики нанесите немного силиконового масла на окно наблюдения на дистальном конце и окно освещения.
- При необходимости нанесите смазку на поверхность вводимой трубки в изгибаемой части и мягкой части. **Смазка должна не должна содержать жиров. В противном случае возможно повреждение резиновой трубки. Не наносите слишком много смазки на окно наблюдения и окно освещения. В противном случае снижаются четкость и яркость изображения.**

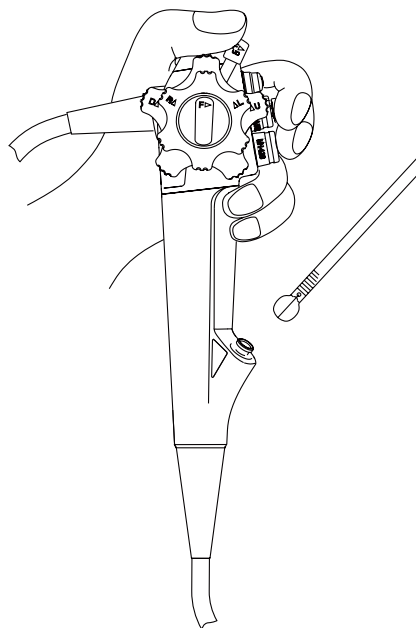


Рис. 4.1

4-1 . Введение

4.1.1 Удержание и перемещение эндоскопа

Рукоятку управления эндоскопа следует держать в левой руке. Управлять клапанами воздуха/ воды и аспирации можно левым указательным пальцем. Управлять ручкой управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ можно левым большим пальцем. Правая рука остаётся свободной, чтобы манипулировать вводимой трубкой и ручкой управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО. (см. рисунок 4.1)

4.1.2 Введение эндоскопа

Настройка баланса белого необходима для воспроизведения цветов в их исходных оттенках.



Внимание

- Чтобы пациент случайно не закусил вводимую трубку во время исследования, настоятельно рекомендуется перед введением эндоскопа вставить в рот пациента мундштук.
- Чтобы пациент случайно не потерял зубные протезы, проследите, чтобы он извлёк их перед исследованием.
- Не наносите оливковое масло и смазки на нефтяной основе. Эти продукты могут вызвать растяжение и ухудшение характеристик покрытия изгибаемой части.
- Не допускайте изгиба вводимой трубки на расстоянии 10 см и менее от соединения компенсатора натяжения. Риск повреждения вводимой трубки.

4.1.3 Введение и наблюдение

- Включите питание видеопроцессора.
- Нажмите кнопку баланса белого на видеопроцессоре и настройте отражённый реальный цвет. Подробнее см. руководство к видеопроцессору PENTAX Medical VERSA EPK-V1500c, раздел «Настройка баланса белого».
- Кнопкой освещения и/или кнопкой режима IRIS на видеопроцессоре настройте уровень яркости, подходящий для наблюдения. См. руководство к видеопроцессору PENTAX Medical VERSA EPK-V1500c, раздел «Функции», кнопка освещения и кнопка режима IRIS.
- Подайте необходимое количество воздуха и воды, поверните колесо изгиба, настройте изгиб для перемещения дистального конца видеоэндоскопа в нужное место и медленно вводите дистальный конец во время наблюдения.
- Если изображения нечёткие из-за слизи и т.п., нажмите на клапан воды, чтобы промыть поверхность линзы. Затем можно повысить чёткость изображений путём одновременной подачи воздуха и аспирации.

4.1.4 Изгибание дистального конца



Внимание

Избегайте принудительного или чрезмерного изгибания, так как это создаёт нагрузку на тросик, управляющий изгибаемой частью. Это может вызвать растяжение или разрыв тросика, что приведёт к ухудшению движения изгибаемой части.

1. Манипулируйте ручками управления изгибом по мере необходимости, чтобы направлять дистальный конец для вводимой трубки и наблюдения.
2. Фиксаторы изгиба эндоскопа используются для удержания изогнутого дистального конца в нужном положении.



Примечание

- При прохождении эндотерапевтической принадлежности через инструментальный канал при зафиксированном изгибе угол дистального конца может измениться. Если необходимо сохранять изгиб неизменным, удерживайте ручку управления изгибом в одном положении рукой. Если принадлежность вводится не по прямой, она может сломаться или проткнуть рабочий канал и вызвать протечку.
- При работе с фиксатором изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ или ВЛЕВО/ВПРАВО удерживайте ручку управления изгибом в неподвижном положении рукой. Если она не внизу, изгиб изменится.

4-2. Использование эндоскопического устройства



Предупреждение

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать эндоскопическое устройство, имеющие признаки повреждения и/или нарушения работы. Это может привести к сбоям или повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента.
- Все многоразовые эндоскопические инструменты необходимо очищать и стерилизовать перед первым применением и после каждого последующего использования.
- Перед использованием эндоскопического устройства проверьте его совместимость с эндоскопом, а также прочитайте и уясните содержание руководства к эндоскопическому устройству. Неправильное применение эндоскопического устройства может привести к его повреждению и травмированию пациента.
- При введении или извлечении эндоскопического устройства убедитесь, что его дистальный конец закрыт или втянут в интродьюсер. Распрямите эндоскопическое устройство и медленно извлеките его. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению клапана входного отверстия и/или попаданию отломанной(-ых) части(-ей) клапана входного отверстия в полость тела пациента.
- Перед началом работы с эндоскопическим устройством убедитесь, что его дистальный конец в достаточной степени выступает из дистального конца эндоскопа. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению инструментального канала и/или попаданию отломанной(-ых) части(-ей) инструментального канала в полость тела пациента.
- После введения эндоскопического устройства в клапан входного отверстия НИКОГДА НЕ давайте ему провисать. Убедитесь, что эндоскопическое устройство поддерживается рукой, и на клапан входного отверстия не оказывается нагрузка. В противном случае возможно снижение функциональности и обратный отток или выброс биологических жидкостей пациента с риском инфицирования.
- Используйте только совместимые эндоскопические устройства, указанные PENTAX Medical. Использование несовместимых эндоскопических устройств, НЕ указанных PENTAX Medical, может привести к закупориванию и/или повреждению инструментального канала и/или устройства для эндоскопии. При введении жидкости, например, стерильной воды или физиологического раствора, с помощью шприца во входное отверстие инструментального канала при его закупорке клапан управления аспирацией может отсоединиться, что может привести к обратному оттоку или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента с риском инфицирования.
- Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру, если эндоскопическое устройство невозможно извлечь из эндоскопа. НЕ пытайтесь с силой извлечь эндоскопическое устройство. Медленно и осторожно извлеките эндоскоп, в который вставлено эндоскопическое устройство. Несоблюдение этого может привести к повреждению эндоскопического устройства и/или инструментального канала, а также к возможному обратному оттоку или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента с риском инфицирования.



Внимание

- НЕ вводите с силой эндоскопическое устройство при закупоренном инструментальном канале, так как это может повредить эндоскоп.
- Вводите и извлекайте эндоскопическое устройство осторожно, постоянно контролируя эндоскопическое изображение.
- При введении и извлечении эндоскопического устройства держите изгибаемую часть эндоскопа в максимально распрявленном положении. Форсированное введение и извлечение эндоскопического устройства может привести к повреждению инструментального канала и самого устройства для эндоскопии и/или травмированию пациента.



Примечание

Минимальная ширина инструментального канала указана на этикетке с названием модели.

4.2.1 Введение и использование эндоскопического устройства

1. Следите, чтобы дистальный конец эндоскопического устройства был закрыт или втянут в интродьюсер. При использовании биопсийных щипцов полностью сомкните чашки на кончике. При первом введении почувствуется некоторое сопротивление. Возьмитесь за стержень на расстоянии около 5 см от конца и протолкните его внутрь. (см. рисунок 4.2)

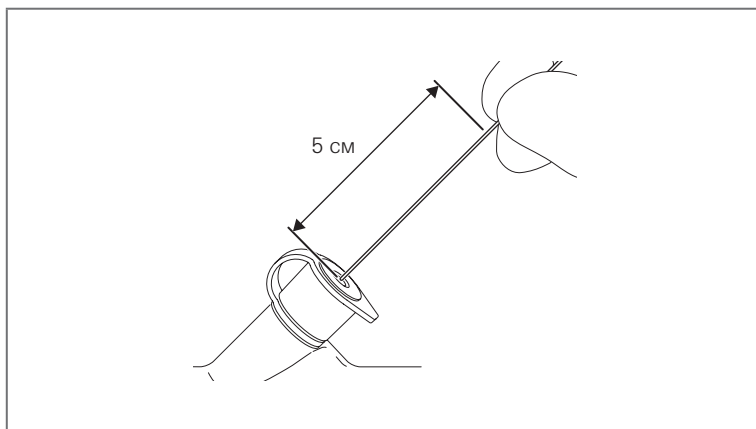


Рис. 4.2

2. Медленно введите эндоскопическое устройство и убедитесь, что дистальный конец эндоскопического устройства находится в поле зрения. (см. рисунок 4.3)

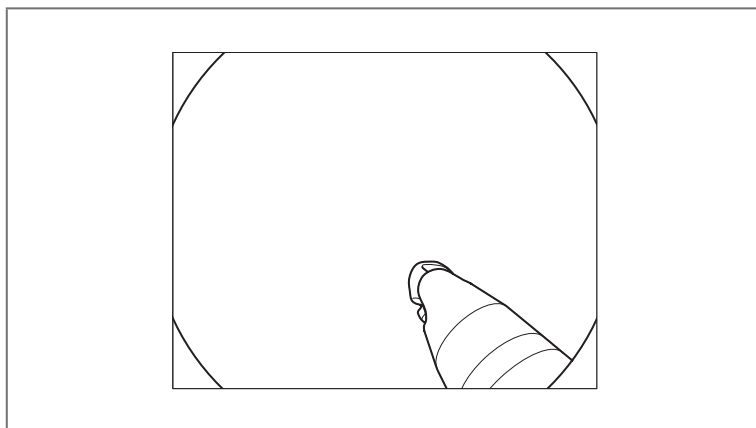


Рис. 4.3

3. Используйте эндоскопическое устройство согласно прилагаемой инструкции по применению.

4.2.2 Извлечение эндоскопического устройства



Предупреждение

- НЕ извлекайте эндоскопическое устройство с чрезмерным усилием или под углом. Несоблюдение этого правила может привести к снижению функции аспирации вследствие повреждения клапана входного отверстия, попаданию отломанных частей клапана входного отверстия в полость тела пациента и опасности обратного оттока или разбрызгивания биологических жидкостей пациента с риском инфицирования. При извлечении эндоскопического устройства предотвращайте разбрызгивание биологических жидкостей пациента, закрыв клапан входного отверстия чистой салфеткой, и извлекайте устройство медленно и прямо в направлении клапана входного отверстия.
- Немедленно прекратите терапевтическую процедуру при появлении значительного сопротивления во время извлечения эндоскопического устройства или если эндоскопическое устройство невозможно извлечь из эндоскопа. НЕ пытайтесь с силой извлечь эндоскопическое устройство. В противном случае возможно повреждение оборудования. Закройте или задвиньте дистальный кончик эндоскопического устройства и медленно извлеките эндоскоп, в который введено эндоскопическое устройство.

1. Следите, чтобы дистальный конец эндоскопического устройства был закрыт или втянут в интродьюсер.
2. Медленно извлеките эндоскопическое устройство прямо по направлению к клапану входного отверстия. (см. рисунок 4.4)

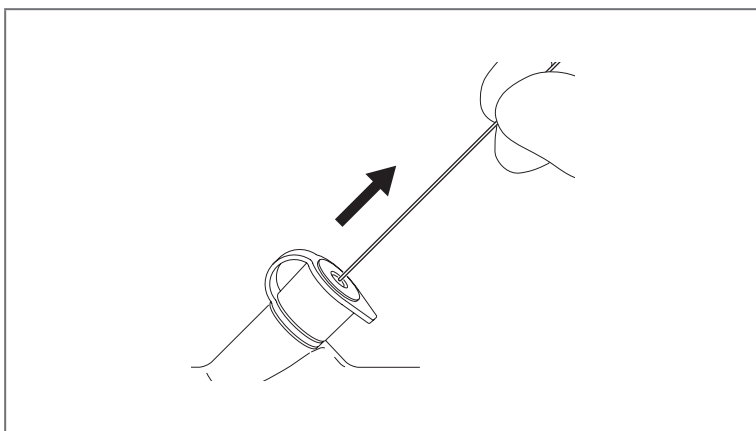


Рис. 4.4

4-3. Использование электрохирургической петли

- В целях безопасности ВЧ-операции вводимая трубка видеоэндоскопа имеет изолированную конструкцию, и вводимая трубка отделена от всей электрической части эндоскопа.
- Перед началом операции пользователь и его ассистент должны надеть резиновые перчатки.
- Наружный диаметр ВЧ-инструмента не должен превышать 2,4 мм. Способ введения описан в инструкции к биопсийным щипцам и ВЧ-инструменту.
- Во избежание происшествий перед проведением ВЧ-операции откройте воздушный клапан на видеоэндоскопе для непрерывной подачи воздуха, чтобы выпустить поддерживающий горение газ, который может находиться в брюшной полости пациента. Кроме того, необходимо обеспечить подачу и отсос воздуха для аспирации всех отходящих газов во время ВЧ-операции.
- **Мощность электрохирургической петли не должна превышать 100 Вт (пиковое значение выходного напряжения разорванной цепи должно быть не более 1800 В).**
- Для проведения ВЧ-операции с использованием видеоэндоскопа оператор должен выбрать выходную мощность для достижения ожидаемой цели согласно фактической клинической необходимости и различные фокусы (например, размер полипа и размер источника кровотечения).
- **При ВЧ-операции с использованием видеоэндоскопа время коагуляции может быть увеличено из-за разреза или использования заряженного электрода при традиционной ВЧ-операции. При недостаточной выходной мощности возможно травмирование пациента или повреждение окружающей ткани вследствие перегрева. Будьте особенно осторожны при настройке выходной мощности. (Подробнее см. уководство к электрохирургической петле и ВЧ-инструменту).**

4-4. Извлечение эндоскопа

Если кровь случайно пристала к поверхности вводимой трубки извлечённого эндоскопа, внимательно проверьте состояние пациента.

1. Аспирируйте скопившийся воздух, кровь, слизь и другие загрязнения, нажав на клапан аспирации.
2. Поверните фиксаторы изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении символа «F▼», чтобы отпустить их.
3. Осторожно извлеките эндоскоп, наблюдая за эндоскопическим изображением.

4.4.1 Извлечение видеоэндоскопа

Отпустите фиксатор изгиба вверх/вниз и фиксатор изгиба влево/вправо и убедитесь, что видеоэндоскоп извлекается из полости рта пациента после распрямления изгибаемой части.

1. После использования видеоэндоскопа обязательно выключите питание ПЗС на видеопроцессоре и отсоедините коннектор световода от видеопроцессора.
 - Так как видеопроцессор вызывает нагрев поверхности выходного окна на переднем конце коннектора световода выше 41 °С, нельзя прикасаться к ней руками или кожей сразу после извлечения световода из эндоскопа; прикасаться к ней можно лишь через некоторое время (не менее двух минут).

4-5. Транспортировка эндоскопа

4.5.1 Транспортировка по больнице

- Переведите вводимую трубку в наиболее гибкое состояние.
- При ручной переноске эндоскопа сверните универсальный шнур и держите коннектор светодиода вместе с рукояткой управления одной рукой, а дистальный конец вводимой трубки держите надёжно, но не пережимая, другой рукой.

4.5.2 Транспортировка вне больницы

Транспортируйте эндоскоп в футляре для переноски.



Предупреждение

Всегда очищайте, дезинфицируйте или стерилизуйте эндоскоп после извлечения из футляра. Если эндоскоп не прошёл очистку, дезинфекцию или стерилизацию, он может представлять риск инфекции.



Внимание

- Футляр для переноски нельзя очищать, дезинфицировать и стерилизовать. Очищайте, дезинфицируйте или стерилизуйте эндоскоп перед помещением в футляр.
- Во избежание повреждения эндоскопа из-за изменения давления воздуха не надевайте водостойкий колпачок при транспортировке эндоскопа.
- Перед помещением эндоскопа в футляр обязательно убедитесь, что вводимая трубка установлена в наиболее гибкое состояние. При помещении эндоскопа в футляр с вводимой трубкой в жёстком состоянии эндоскоп может пострадать.

4-6. Хранение эндоскопа

- Диапазон температур окружающей среды: от -40 до +55 °C
- Диапазон относительной влажности: 10 - 95%
- Диапазон атмосферного давления: 500 - 1060 мбар
- Упакованный видеоэндоскоп следует хранить в хорошо проветриваемом помещении при относительной влажности не выше 80% и отсутствии коррозионных газов.
- Перед хранением полностью высушите видеоэндоскоп и постарайтесь распрямить его, не допускайте воздействия внешних сил на вводимую трубку.
- Коробка эндоскопа не является защитным приспособлением. Во избежание инфекции не используйте коробку эндоскопа в качестве защитного приспособления для видеоэндоскопа.

5

Очистка и дезинфекция

После каждого исследования необходимо очищать и дезинфицировать эндоскоп, особенно если к дистальному концу и инструментальному каналу прилипла слизь. Если долго не очищать эндоскоп, может возникнуть перекрёстное загрязнение между пациентами и работа эндоскопа может быть нарушена.



Предупреждение

После каждого клинического исследования немедленно выполните очистку и дезинфекцию.



Примечание

- Способ очистки и дезинфекции определяется оперирующим хирургом, комитетом, ответственным за инфекционный контроль в больнице, и др.
- Очистка и дезинфекция могут производиться автоматическим или ручным способом. Здесь описывается только ручной способ очистки и дезинфекции видеоэндоскопа. За информацией об автоматическом методе обратитесь к инструкции по эксплуатации соответствующего оборудования.

5

5-1. Обработка

1. Перед отсоединением эндоскопа от видеопроцессора удалите все видимые загрязнения одноразовой безворсовой салфеткой, смоченной в моющем средстве.
2. Включите воздушный насос на видеопроцессоре эндоскопа и установите давление подачи воздуха на максимум, закройте и нажмите клапан воздуха/воды, чтобы подать воду в канал воздуха/воды на 30 с, отпустите клапан воздуха/воды, чтобы подать воздух в канал воздуха/воды на 10 с.
3. Включите всасывающий насос. Установите клапан для биопсии. Погрузите дистальный конец эндоскопа в моющее средство и нажмите на клапан аспирации, чтобы всасывать моющее средство в инструментальный канал в течение 30 с. Затем извлеките дистальный конец из моющего раствора и нажимайте на клапан аспирации для всасывания воздуха в течение 10 с.



Примечание

Во время аспирации внимательно следите за уровнем жидкости в аспирационной ёмкости во избежание переполнения, которое может повредить всасывающий насос.

4. Снимите всасывающий шланг с эндоскопа, отсоедините эндоскоп от видеопроцессора и отсоедините от эндоскопа шланг ёмкости, клапан воздуха/воды, клапан аспирации и клапан для биопсии.
5. Наденьте водостойкий колпачок на эндоскоп, поместите эндоскоп, клапан воздуха/воды, клапан аспирации и клапан для биопсии в транспортный контейнер и отправьте их в помещение для очистки и дезинфекции.

5-2. Обнаружение утечек

Эндоскоп имеет полностью водонепроницаемое исполнение и допускает погружение и тщательную очистку под водой. Однако перед погружением необходимо проверить уплотнение эндоскопа.

1. Подсоедините течеискатель (приобретается отдельно) к эндоскопу, как описано ниже. (см. рисунок 5.1)

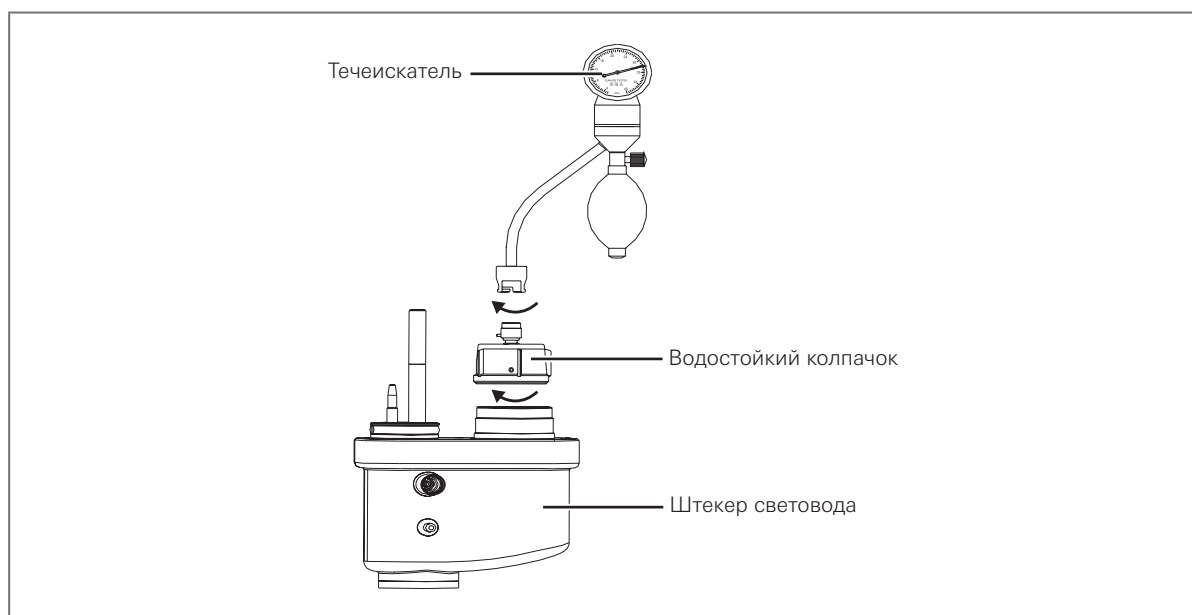


Рис. 5.1

2. Остановите накачку течеискателя, когда стрелка манометра достигнет красной линии.
3. Если стрелка медленно опускается, продолжайте медленно накачивать эндоскоп (не превышать давление 30 кПа, иначе видеоэндоскоп выйдет из строя), поместите видеоэндоскоп в воду и наблюдайте, не выходит ли непрерывный поток пузырьков воздуха с поверхности эндоскопа (допускаются 3 и менее пузырьков в минуту).

Если стрелка течеискателя не двигается, значит видеоэндоскоп герметичен и может подвергаться очистке.

5-3. Ручная очистка

1. Полностью погрузите эндоскоп, клапан воздуха/воды, клапан аспирации и клапан для биопсии в моющий раствор.
2. Чистой безворсовой салфеткой протрите наружную поверхность всего эндоскопа в моющем растворе, особенно вводимую часть и рукоятку управления. Убедитесь, что наружная поверхность полностью очищена.
3. Выполните указанные ниже шаги для очистки щёткой аспирационного канала, аспирационного цилиндра, порта инструментального канала, клапана воздуха/воды, клапана аспирации и клапана для биопсии (как показано на рис. 5.2):

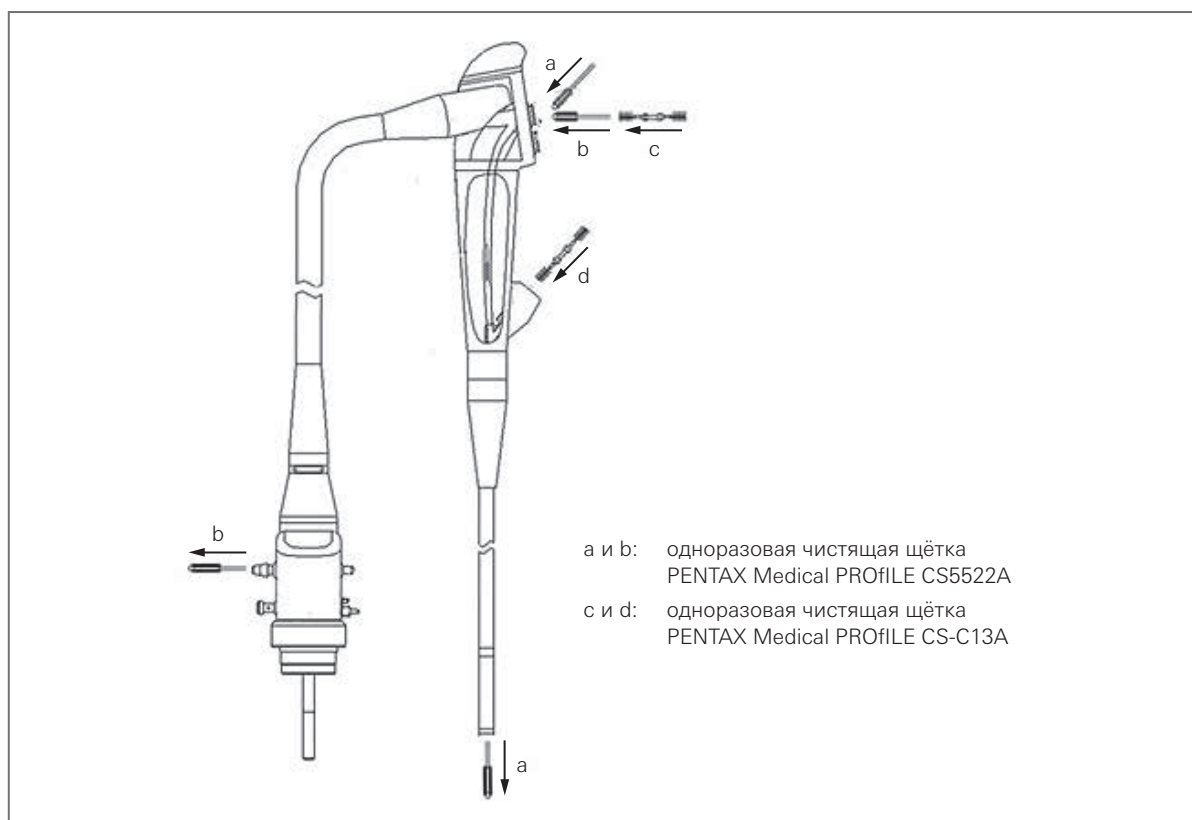


Рис. 5.2



Примечание

Чистящая щётка не должна работать в обратном направлении, её следует потянуть назад, чтобы головка полностью вышла из дистального конца. В противном случае она повредит внутреннюю поверхность канала. После завершения очистки одноразовые чистящие щётки следует выбросить. Соблюдайте инструкцию по эксплуатации чистящих щёток.

Очистка аспирационного канала от рукоятки управления до дистального конца (a)

- a. Распрямите изгибаемую часть эндоскопа.
- b. Вставьте чистящую щётку под углом 45° в аспирационный цилиндр, медленно продвигайте щётку, пока головка не покажется из дистального конца.
- c. Промойте чистящую щётку кончиками пальцев в моющем растворе и затем осторожно вытяните щётку из аспирационного цилиндра.
- d. Снова промойте чистящую щётку кончиками пальцев в моющем растворе.
- e. Повторите процедуру минимум 9 раз, чтобы полностью удалить все загрязнения.

Очистка аспирационного канала от рукоятки управления до коннектора световода (b)

- a. Вставьте чистящую щётку под прямым углом в аспирационный цилиндр, медленно продвигайте щётку, пока головка не покажется из коннектора аспирации.
- b. Промойте чистящую щётку кончиками пальцев в моющем растворе и затем осторожно вытяните щётку из аспирационного цилиндра.
- c. Снова очистите щётку кончиками пальцев.
- d. Повторите процедуру минимум 9 раз, чтобы полностью удалить все загрязнения.

Очистка аспирационного цилиндра (c)

- a. Вводите щётку для отверстия канала в аспирационный цилиндр, пока половина щётки не достигнет цилиндра.
- b. Один раз поверните щётку для отверстия канала.
- c. Извлеките щётку для отверстия канала и промойте кончиками пальцев в моющем растворе.
- d. Повторите процедуру минимум 9 раз, чтобы полностью удалить все загрязнения.

Очистка порта инструментального канала (d)

- a. Вводите щётку для отверстия канала в порт инструментального канала, пока половина щётки не достигнет порта.
- b. Один раз поверните щётку для отверстия канала.
- c. Извлеките щётку для отверстия канала и промойте кончиками пальцев в моющем растворе.
- d. Повторите процедуру минимум 9 раз, чтобы полностью удалить все загрязнения.

4. Очистите клапан воздуха/воды, клапан аспирации и клапан для биопсии.
 - a. Тщательно очистите клапан воздуха/воды и клапан аспирации щёткой для отверстия канала для удаления всех загрязнений.
 - b. Тщательно очистите щёткой внутреннюю поверхность и отверстие клапана биопсии для удаления всех загрязнений.
5. Введите моющий раствор в каждый канал.
 - a. Закройте заглушками аспирационный цилиндр, цилиндр воздуха/воды и порт инструментального канала; закройте заглушкой коннектор ёмкости для воды; подсоедините инъекционную трубку к эндоскопу и убедитесь, что эндоскоп полностью погружён в моющий раствор.
 - b. С помощью 50 мл шприца последовательно введите моющий раствор в канал воздуха/воды и аспирационный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл) (как показано на рис. 5.3).
 - c. Отсоедините все заглушки каналов и инъекционную трубку от эндоскопа и погрузите их в моющий раствор.

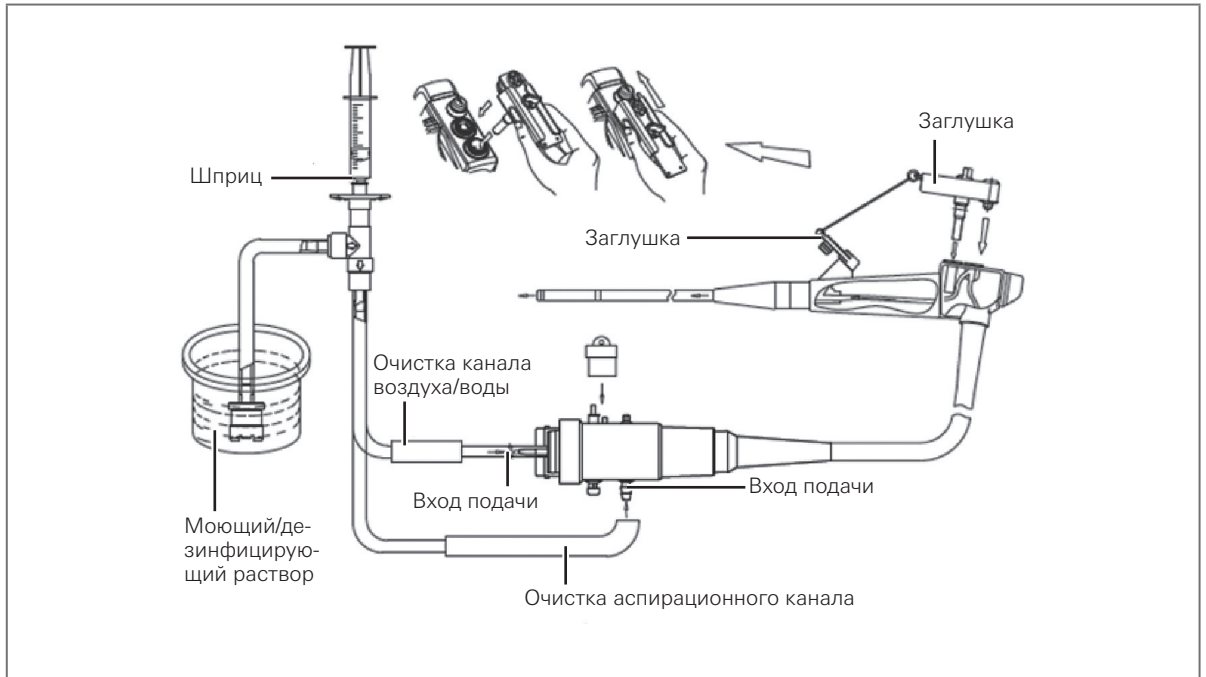


Рис. 5.3

6. Накройте ёмкость для ручной очистки крышкой, чтобы снизить испарение моющего раствора.
7. Полностью погрузите эндоскоп, клапан воздуха/воды, клапан аспирации, клапан для биопсии и все вспомогательные компоненты в моющий раствор, соблюдая время воздействия, температуру и концентрацию раствора, рекомендованные производителем.

5-4. Ополаскивание

1. Переместите очищенные эндоскоп, клапан воздуха/воды, клапан аспирации и клапан для биопсии в ёмкость для ополаскивания.
2. Закройте заглушками аспирационный цилиндр, цилиндр воздуха/воды и порт инструментального канала; закройте заглушкой коннектор ёмкости для воды; подсоедините инъекционную трубку к эндоскопу.
3. С помощью 50 мл шприца последовательно введите стерильную воду в канал воздуха/воды и аспирационный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
4. Промойте наружную поверхность эндоскопа, клапан воздуха/воды, клапан аспирации и клапан для биопсии под струёй воды и поместите их в стерильный контейнер.
5. С помощью 50 мл шприца последовательно введите воздух в канал воздуха/воды и аспирационный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
6. Отсоедините все вспомогательные компоненты от эндоскопа.
7. Вытрите наружную поверхность эндоскопа, клапан воздуха/воды, клапан аспирации и клапан для биопсии чистой безворсовой салфеткой, замените использованную салфетку.

5-5. Дезинфекция



Предупреждение

- Не погружайте эндоскоп на слишком долгое время, так как частое или длительное погружение в дезинфицирующий раствор повысит влажность внутри эндоскопа и выведет из строя систему формирования изображения, что приведёт к размытию линзы и даже повреждению датчика.
- Строго запрещается дезинфицировать эндоскоп с помощью ультразвука или автоклава.

1. Переместите просушенные эндоскоп, клапан воздуха/воды, клапан аспирации и клапан для биопсии в ёмкость для дезинфекции и погрузите их в дезинфицирующий раствор.
2. Закройте заглушками аспирационный цилиндр, цилиндр воздуха/воды и порт инструментального канала; закройте заглушкой коннектор ёмкости для воды; подсоедините инъекционную трубку к эндоскопу и убедитесь, что эндоскоп полностью погружён в дезинфицирующий раствор.
3. С помощью 50 мл шприца последовательно введите дезинфицирующий раствор в канал воздуха/воды и аспирационный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл); следите, чтобы из корпуса не выходили пузырьки.



Примечание

Убедитесь, что коннектор шприца инъекционной трубки полностью погружён в дезинфицирующий раствор; все каналы эндоскопа должны быть полностью заполнены дезинфицирующим раствором.

4. Отсоедините все заглушки каналов и инъекционную трубку от эндоскопа и погрузите их в дезинфицирующий раствор.
5. Если на поверхности эндоскопа или принадлежностей появились пузырьки, сотрите их чистой безворсовой салфеткой.
6. Накройте ёмкость для дезинфекции крышкой, чтобы снизить испарение дезинфицирующего раствора.
7. Полностью погрузите эндоскоп, клапан воздуха/воды, клапан аспирации, клапан для биопсии и все принадлежности для очистки и дезинфекции, соблюдая время воздействия, температуру и концентрацию раствора, рекомендованные производителем.
8. Замените перчатки и с помощью 50 мл шприца последовательно введите воздух в канал воздуха/воды и аспирационный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).

5-6. Завершающее ополаскивание

1. Переместите эндоскоп, клапан воздуха/воды, клапан аспирации и клапан для биопсии в ёмкость для завершающего ополаскивания.
2. Закройте заглушками аспирационный цилиндр, цилиндр воздуха/воды и порт инструментального канала; закройте заглушкой коннектор ёмкости для воды; подсоедините инъекционную трубку к эндоскопу.
3. С помощью 50 мл шприца последовательно введите стерильную воду в канал воздуха/воды и аспирационный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
4. Промойте наружную поверхность эндоскопа, клапан воздуха/воды, клапан аспирации и клапан для биопсии под струёй воды и поместите их в стерильный контейнер.
5. С помощью 50 мл шприца последовательно введите воздух в канал воздуха/воды и аспирационный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
6. Отсоедините инъекционную трубку и подсоедините стерильную аспирационную трубку аспирационного насоса к коннектору аспирации на эндоскопе, включите аспирационный насос для всасывания воздуха минимум на 15 с.
7. Выключите аспирационный насос и отсоедините насос и все вспомогательные компоненты от эндоскопа.
8. Вытрите поверхность эндоскопа, клапан воздуха/воды, клапан аспирации и клапан для биопсии чистой стерильной безворсовой салфеткой, замените использованную салфетку.

5-7. Сушка

1. Поместите эндоскоп, клапан воздуха/воды, клапан аспирации и клапан для биопсии на стерильное полотенце; стерильное полотенце следует менять каждые 4 часа.
2. Закройте заглушками аспирационный цилиндр, цилиндр воздуха/воды и порт инструментального канала; закройте заглушкой коннектор ёмкости для воды; подсоедините инъекционную трубку к эндоскопу.
3. С помощью 50 мл шприца последовательно введите 75-95% спирт в канал воздуха/воды и аспирационный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).



Примечание

Спирт является горючей жидкостью - обращайтесь осторожно.

4. С помощью 50 мл шприца последовательно введите воздух в канал воздуха/воды и аспирационный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
5. Вытрите наружную поверхность эндоскопа, клапан воздуха/воды, клапан аспирации и клапан для биопсии чистой стерильной безворсовой салфеткой, замените использованную салфетку.
6. Просушите внутреннюю поверхность цилиндра воздуха/воды, аспирационного цилиндра и порта инструментального канала стерильным тампоном.
7. Подсоедините клапан воздуха/воды, клапан аспирации и клапан для биопсии к эндоскопу.

5-8. Предварительные замечания по дезинфекции эндоскопов

Стандартные моющие средства и методы очистки не могут выполнить задачи дезинфекции; для дезинфекции эндоскопа следует изучить различные способы и материалы дезинфекции и выбрать наиболее подходящий с точки зрения профессионального медработника и с учётом конкретных клинических условий.

1. Некоторые дезинфектанты могут повредить определённые материалы (например, синтетическую смолу, искусственный каучук и др.), используемые в видеоэндоскопе. Перед дезинфекцией полностью убедитесь в безопасности видеоэндоскопа.
2. По данным длительных испытаний и клинического применения приведённые ниже моющее и дезинфицирующее средство безопасны для видеоэндоскопа при правильном применении:
 - моющее средство: медицинское низкопенное ферментное моющее средство
 - дезинфектант: глутаральдегид
3. Указанные ниже методы дезинфекции ведут к серьёзным сбоям видеоэндоскопа и запрещены к применению!
 - ЕГО-дезинфекция в условиях повышенных температуры и давления при давлении выше 1,5 атмосферного и при температуре выше 40 °С.
 - УЗ-очистка и дезинфекция
 - Ошпаривание
 - Дезинфекция сушкой
 - Паровая дезинфекция
 - Дезинфекция раствором крезола или формальдегидом
 - Очистка хлорбензолом и дезинфекция неразбавленным дезинфектантом
4. Во время дезинфекции или если видеоэндоскоп не используется наденьте водостойкий колпачок на электрический разъем на коннекторе световода, чтобы не допустить затекания воды и повышения влажности.
5. Время погружения эндоскопа при дезинфекции не должно превышать одного часа, так как многократное погружение эндоскопа в дезинфицирующий раствор на длительное время может повысить влажность внутри эндоскопа, привести к помутнению линзы и даже повреждению датчика.
6. Во избежание серьёзных повреждений и дорогостоящего ремонта вследствие проникновения воды проверяйте герметичность эндоскопа перед очисткой и дезинфекцией. (См. главу 5 «Очистка и дезинфекция», раздел 5-2 «Обнаружение утечек»).

5-9. Очистка, дезинфекция и стерилизация других принадлежностей

1. Перед дезинфекцией принадлежностей (например, биопсийных щипцов, цитологической кисточки и др.) тщательно очистите их согласно инструкции.
2. Идеальный метод очистки - физическая очистка на уровне частиц посредством ультразвука. По возможности стерилизуйте принадлежности этиленоксидом, затем очистите их продувочным газом для вытеснения токсичного газа. Если стерилизация невозможна, выполните дезинфекцию погружением, затем промойте и тщательно просушите.
3. Нанесите на малую чашку биопсийных щипцов силиконовый спрей или жидкую смазку, чтобы смазать щипцы и предотвратить их слипание.

6

Устранение неисправностей

С видеозондоскопом могут возникнуть описанные ниже проблемы. Если их не удастся устранить указанными мерами, немедленно прекратите использовать видеозондоскоп и обратитесь в сервисный центр PENTAX Medical.

Неисправность	Способ проверки
Изображение нечёткое или имеет помехи	Убедитесь, что напряжение стабильное и линза чистая.
Капли или полоски воды	Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical.
Нет освещения или свет тусклый	Убедитесь, что видеопроцессор и коннектор световода подсоединены.
Неправильный изгиб или изгиб не регулируется	Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical.
Сбой фиксатора неисправность	Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical.
Невозможно ввести биопсийные щипцы и другие инструменты	Убедитесь, что в трубке нет инородных тел.
Слабая подача воздуха/воды или невозможно подать воздух/воду	Убедитесь, что соединение между видеопроцессором, блоком ёмкости для воды и коннектором ёмкости для воды, а также коннектором световода в норме и воздушный насос исправен.
Аспирация слабая или отсутствует	Проверьте аспирационный насос, аспирационную трубку, коннектор аспирации и порт инструментального канала.
Игольчатые выступы, повреждения или вмятины на поверхности вводимой трубки	Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical.
Трещины на окне наблюдения и окне освещения	Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical.



Внимание

- Противопоказания к видеозондоскопии: пациенты с болезнями сердца, печени, почек, лёгких и геморрагическими заболеваниями.
- После использования в течение некоторого времени дистальный конец эндоскопа может обжечь внутреннюю поверхность органов, будьте осторожны и внимательны при эндоскопии.
- При использовании эндоскопа с сильным источником света (особенно ксеноновой лампой) инструмент выдаёт мощное световое излучение. Когда дистальный конец приближается к слизистой, сильный свет фокусируется на очень малой площади. В результате возможно повышение температуры в этой области и ожоги. Кроме того, эндоскоп не регулирует свет автоматически, необходимо вручную регулировать яркость во время наблюдения.

Обстоятельства, при которых повышается риск ожогов:

- Перемещение видеоэндоскопа вдоль узких полостей.
- Использование источника света высокой яркости (ксеноновой лампы).

Меры для снижения риска ожогов:

- Снижайте яркость вручную до минимального уровня, достаточного для полноценного наблюдения (ксеноновый источник света).
- Избегайте длительного наблюдения одного и того же места.
- Не храните видеоэндоскоп в помещении с высокой температурой, влажностью и высоким содержанием пыли.
- При воздействии рентгеновского излучения на видеоэндоскоп внутренняя ПЗС-матрица и другие чувствительные компоненты подвергаются старению и меняют цвет.
- Не подвергайте дистальный конец видеоэндоскопа воздействию сильного света (например, солнечного света, источника света и др.), так как ПЗС-матрица является чувствительным прецизионным устройством и легко повреждается.
- Соединяемое с эндоскопом оборудование, такое как как видеопроцессор, аспирационный насос и электрохирургическая петля, должно подключаться к электрической сети через розетку с заземлением посредством трёхконтактной вилки с заземляющим контактом. (Если такое оборудование вызовет электрический удар, ожог или другие инциденты вследствие нарушения правил эксплуатации, вся ответственность ложится на пользователя).
- При использовании видеоэндоскопа с видеопроцессором желательно подключить стабилизатор напряжения мощностью более 1000 Вт с функцией автоматического регулирования. Не используйте бытовой стабилизатор напряжения для видеоэндоскопа и процессора.
- При возникновении сбоя в работе видеоэндоскопа немедленно прекратите его использование и обратитесь в наш отдел послепродажного обслуживания или к ближайшему авторизованному дилеру либо в сервисный центр нашей компании.
- Для предотвращения инфекций и обеспечения безопасности сервисного персонала обязательно проводите очистку и полную дезинфекцию видеоэндоскопа перед отправкой его в ремонт. В случае использования эндоскопа у пациента с подтверждённым гепатитом А или другими инфекционными заболеваниями сообщите нам заранее.

Информация о ЭМС

Таблица соответствия по ЭМП

Таблица 1: излучение		
Явление	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ-излучение	CISPR 11 Группа 1, Класс А	Условия учреждения здравоохранения
Гармонические искажения	IEC 61000-3-2 Класс А	Условия учреждения здравоохранения
Колебания напряжения и фликкер-шумы	IEC 61000-3-3 Соответствие	Условия учреждения здравоохранения



Примечание

Характеристики помехоэмиссии данного прибора позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс А). При использовании в жилом секторе (для которого обычно требуется соответствие требованиям CISPR 11 класс В) защита прибора может оказаться недостаточной для предотвращения воздействия на средства радиосвязи. Пользователю могут потребоваться дополнительные мероприятия, например, изменение расположения или ориентации прибора.

Таблица соответствия по помехоустойчивости

Таблица 2: порт корпуса		
Явление	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на помехоустойчивость
		Условия учреждения здравоохранения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный
Излучаемое РЧ электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц
Поля в ближней зоне от устройств беспроводной ВЧ-связи	IEC 61000-4-3	См. таблицу 3
Магнитные поля номинальной частоты сети	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц

Таблица 3: поля в ближней зоне от устройств беспроводной ВЧ-связи

Испытательная частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Уровни испытания на помехоустойчивость
		Условия учреждения здравоохранения
385	380–390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м
450	430–470	FM, отклонение ± 5 кГц, синус 1 кГц, 28 В/м
710	704–787	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
745		
780		
810	800–960	Импульсная модуляция 18 Гц, 28 В/м
870		
930		
1720	1700–1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
1845		
1970		
2450	2400–2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
5240	5100–5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
5500		
5785		

Таблица 4: вход напряжения перем.тока

Явление	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на помехоустойчивость
		Условия учреждения здравоохранения
Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	± 2 кВ частота повторения 100 кГц
Импульсы линия-линия	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Импульсы линия-земля	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, наведённые РЧ-полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц–80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80% AM при 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 периодов При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0% U_T ; 1 периода и 70% U_T ; 25/30 периодов Одна фаза: при 0°
Перебои напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 периодов

Таблица 5: порт вход/выхода сигналов		
Явление	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на помехоустойчивость
		Условия учреждения здравоохранения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный
Кондуктивные помехи, наведённые РЧ-полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц–80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц

Таблица 6: порт подключения пациента		
Явление	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на помехоустойчивость
		Условия учреждения здравоохранения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный
Кондуктивные помехи, наведённые РЧ-полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц–80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц



Предупреждение

1. Портативные устройства ВЧ-связи (включая такие периферийные устройства, как кабели антенн и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см до любой части ЕС38-V10сМ/ЕС38-V10сL, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение характеристик данного прибора.
2. Прибор ЕС38-V10сМ/ЕС38-V10сL предназначен для использования в условиях учреждения здравоохранения.
3. Существенная характеристика ЕС38-V10сМ/ЕС38-V10сL состоит в том, что изображение на экране дисплея выводится нормально, когда прибор работает вместе с видео-процессором и холодным источником света.
4. Во избежание сбоев в работе не используйте этот прибор рядом или в стойке с другими устройствами.
5. Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей помимо указанных или предоставленных производителем данного прибора может привести к повышенному излучению электромагнитных помех или снижению устойчивости к ним либо к сбоям в работе.

Контактная информация

Производитель



PENTAX-AOHUA Medical Technologies

East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No.5 Shenwang Road,
Minhang District, Shanghai 201108, P. R. China.

Тел.: 86-21-62960266

Факс: 86-21-62960266-808

Дистрибьюторы

PENTAX Europe GmbH

Julius-Vosseler-Straße 104

22527 Hamburg, Germany

Тел.: +49 40 561 92-0

Факс: +49 40 560 42 13

PENTAX Medical A Division of PENTAX of America, Inc.

3 Paragon Drive

Montvale, NJ 07645-1782

USA

Тел.: +1 201 571 2300

Бесплатная линия: +1 800 431 5880

Факс: +1 201 391 4189

PENTAX Medical Shanghai Co., Ltd.

Room 701, 291 Fumin Road, Shanghai

200031 P. R. China

Тел.: +86 21 6170 1555

Факс: +86 21 6170 1655

PENTAX Medical Singapore Pte. Ltd.

438A Alexandra Road, #08-06

Alexandra Technopark, 119967 Singapore

Тел.: +65 6507 9266

Факс: +65 6271 1691

Бесплатная сервисная линия:

400 619 6570 (в КНР)

1800 2005 968 (в Индии)

1300 PENTAX (в Австралии)

PENTAX Medical India Pvt. Ltd.

Unit No. 505 and 506 Suncity Success

Tower Golf Course Extension Road,

Sector 65, Gurgaon Haryana 122 005

India

Тел.: +91-124-6515622

Бесплатная линия: +1 800 200 5968

Факс: +91-124-6515623



(01) 0000000353081



LCPM 01/2018/07/35016022 2018.07. DX00293 Ред. 0

В целях технического совершенствования спецификации могут изменяться без предварительного уведомления.

PENTAX
MEDICAL
Excellence in Focus