



Общество с ограниченной ответственностью «ЭНДОМЕД»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Эндомед»



В.П. Дроздов
08 2023 г.
М.П.

Видеобронхоскоп Endomed
по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022

Производитель: ООО «Эндомед», Россия

Руководство по эксплуатации

Версия 1.2

2023

● Руководство по эксплуатации

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

Настоящее руководство по эксплуатации подробно описывает сферу применения, функциональные возможности и правила по использованию Видеобронхоскопа Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022, в вариантах исполнения VB58, VB52, VB52/2, VB40, VB28, VB20 (далее – Видеобронхоскоп, эндоскоп или изделие). Внимательно прочтите данное руководство по эксплуатации перед применением изделия, для его корректного использования и обеспечения безопасности пациента и пользователя.

Данное руководство содержит описание Видеобронхоскопа (VB58, VB52, VB52/2, VB40, VB28, VB20), в соответствии с его наиболее полной комплектацией. Ввиду этого, данное руководство по эксплуатации может содержать дополнительную информацию о вариантах конфигурации Видеобронхоскопа, не касающегося выбранного вами варианта комплектации и/или конфигурации.

Настоящее руководство по эксплуатации содержит указания по надлежащему, безопасному и эффективному использованию изделия. Данные указания имеют своей целью уменьшить количество поломок, снизить затраты на техническое обслуживание, сократить время простоя и повысить надежность и срок службы Видеобронхоскопа. Настоящее руководство по эксплуатации всегда должно находиться в непосредственной близости от Видеобронхоскопа для гарантии быстрого доступа к нему пользователя в случае возникновения ситуации внештатного функционирования изделия.

Перед использованием Видеобронхоскопа внимательно прочтите Главу 1 «Техника безопасности».

● Наименование изделия

«Видеобронхоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022»

Производитель: ООО «Эндомед», Россия, 195027, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, офис №417

Место производства: ООО «Эндомед», Россия 195027, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, проспект Металлистов, дом 7, литера А, комната 4 помещения 41-Н

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 - 26.60.12.126.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Разработка, производство и продажа изделия соответствуют требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016).

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 179300.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с кожей и слизистыми оболочками.

Условия применения - лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Пациенты – лица, нуждающиеся в проведении эндоскопической процедуры на:

- дыхательных путях;
- трахеобронхиальном дереве.

• Назначение

Видеобронхоскоп предназначен для визуализации манипуляций и оперативных вмешательств при эндоскопической диагностике и лечении дыхательных путей и трахеобронхиального дерева.

• Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

• Общие показания

К показаниям относятся в том числе:

- подозрение на опухоль трахеи и бронхов;
- кровохарканье;
- подозрение на наличие инородного тела в просвете дыхательных путей;
- ожоги нижних дыхательных путей;
- пневмония с затяжным течением, рецидивирующие пневмонии;
- деструктивная/аспирационная пневмония, абсцесс легкого;
- хронические заболевания бронхов и легких невыясненной этиологии;
- признаки диссеминированных патологических процессов на рентгене (мелких очагов, кист, полостей);
- длительная одышка (при исключении бронхиальной астмы и сердечной недостаточности);
- немотивированный кашель, продолжающийся свыше 1 месяца;
- необходимость в интубации дыхательных путей под визуальным контролем;
- необходимость подачи анестезии;
- необходимость проведения санации дыхательных путей.

• Противопоказания

- агональное состояние;
- острый инфаркт миокарда;
- острое нарушение мозгового кровообращения;
- бессознательное состояние (за исключением состояния наркоза);
- ситуации, когда исследование невозможно из-за резко выраженных анатомографических изменений зоны пищевода (резко выраженная деформация шеи, большой зуб, большая аневризма аорты, высокие стриктуры пищевода);
- легочная и сердечная недостаточность III стадии;
- гипертоническая болезнь III стадии;
- хроническая коронарная недостаточность (обострение);
- аневризма грудного отдела аорты;
- острые воспалительные заболевания носа, носоглотки, миндалин, верхних дыхательных путей;
- заболевания крови (гемофилия);
- медицинское учреждение должно установить ограничения или запрет на использование медицинского изделия на пациентах, у которых подозревается сниженный иммунитет

- аллергическая реакция на анестезию;
- нарушения психики (эпилепсия, шизофрения);
- некупируемая желудочковая тахикардия.

• Побочные эффекты

Вследствие того, что Видеобронхоскоп используется для проведения эндоскопических процедур на трахеобронхиальном дереве или дыхательных путях, после проведения которых у пациентов часто могут возникать такие побочные эффекты, как першение, боль в горле и кашель, повреждение слизистой. Для минимизации данных побочных эффектов перед проведением данных процедур внешнюю поверхность вводимой трубки эндоскопа необходимо смазать водорастворимой медицинской смазкой.

• Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Пользователи, операторы: квалифицированный медицинский персонал и врачи, прошедшие соответствующую подготовку по клиническому и техническому использованию эндоскопического оборудования.

Пациенты: лица, нуждающиеся в проведении эндоскопической процедуры на:

- дыхательных путях;
- трахеобронхиальном дереве.

• Ассортимент изделия

Предупреждение!

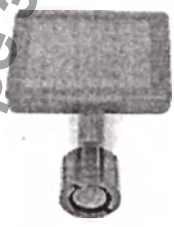
- Используйте только составные части, указанные в данном разделе. Несоблюдение данного условия может привести к повреждению Видеобронхоскопа или несоответствию его фактических технических характеристик, заявленных в данном руководстве.
- Части изделия с очевидными признаками повреждения упаковки или собственной конструкции не подлежат использованию. В случае обнаружения подобных дефектов необходимо обратиться к дистрибьютору или производителю.

Достижение заявленных функций Видеобронхоскопа (визуализация, съемка фото, запись видео) возможна только при его совместной эксплуатации с Системными видеоцентрами Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021, варианты исполнения: 8", 3,5" (далее – видеоцентры).

Видеоцентры представлены в следующих вариантах исполнения:

1. Системный видеоцентр Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем 8" (далее – видеоцентр Endohand 8);
2. Системный видеоцентр Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем 3,5" (далее – видеоцентр Endohand 3,5).

Решение о комплектности поставки изделия принимается пользователем самостоятельно, исходя из клинической необходимости.

«Системные видеоцентры Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021», варианты исполнения: 8", 3,5"		
Название	Описание	Изображение
Видеоцентр Endohand 8	Портативный. Предназначен для обработки и отображения изображения, захватываемого камерой дистального конца вводимой трубки.	
Видеоцентр Endohand 3,5	Интегрируемый. Предназначен для обработки и отображения изображения, захватываемого камерой дистального конца вводимой трубки.	

Видеоцентры имеют идентичные функциональные возможности, существенным отличием данных видеоцентров является диагональ экрана: 8 и 3,5 дюйма соответственно. В случае, если клинические потребности пользователя обуславливают необходимость приобретения и последующего применения, в зависимости от конкретной ситуации, и видеоцентра Endohand 8, и видеоцентра Endohand 3,5, то конструктивно предусмотрена возможность укладки обоих видеоцентров в один чемодан Endocase.

Функциональные возможности, сфера применения и правила эксплуатации подробно описаны в Руководстве по эксплуатации «Системные видеоцентры Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021», варианты исполнения: 8", 3,5".

Для эндоскопических процедур на дыхательных путях и трахеобронхиальном дереве предусмотрено использование следующих Видеобронхоскопов в вариантах исполнения: VB58, VB52, VB52/2, VB40, VB28 и VB20. Эндоскоп может транспортироваться в чемодане Endocase.

В Видеобронхоскопах с рабочим каналом (VB58, VB52, VB52/2, VB40) доступна функция аспирации. Использование данной функции возможно только при наличии в комплекте поставки изделия аспирационного клапана и уплотнительного колпачка рабочего канала.

Варианты исполнения Видеобронхоскопа Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022:

Видеобронхоскоп VB58, в составе:		
№	Наименование	Количество
1.	Видеобронхоскоп VB58	1 шт.
2.	Аспирационный клапан, нестерильный, 10 применений	Не более 1000 шт. (при необходимости)
3.	Уплотнительный колпачок рабочего канала, нестерильный, 10 применений	Не более 1000 шт. (при необходимости)

4.	Тестер герметичности Endomed	Не более 3 шт. (при необходимости)
5.	Чемодан Endocase	Не более 2 шт. (при необходимости)
6.	Защитный водонепроницаемый колпачок	Не более 3 шт. (при необходимости)
7.	Чистящая щетка Endo-brush-up S, нестерильная, 10 применений	Не более 1000 шт. (при необходимости)
8.	Чистящая щетка Endo-brush-up L, нестерильная, 10 применений	Не более 1000 шт. (при необходимости)
9.	Адаптер для мойки, нестерильный, 10 применений	Не более 1000 шт. (при необходимости)
10.	Медицинская стойка Endostand	Не более 2 шт. (при необходимости)
11.	Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand	Не более 2 наб. (при необходимости)
12.	Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений	Не более 1000 шт. (при необходимости)
13.	Руководство по эксплуатации	1 шт.

Видеобронхоскоп VB52, в составе:		
№	Наименование	Количество
1.	Видеобронхоскоп VB52	1 шт.
2.	Аспирационный клапан, нестерильный, 10 применений	Не более 1000 шт. (при необходимости)
3.	Уплотнительный колпачок рабочего канала, нестерильный, 10 применений	Не более 1000 шт. (при необходимости)
4.	Тестер герметичности Endomed	Не более 3 шт. (при необходимости)
5.	Чемодан Endocase	Не более 2 шт. (при необходимости)
6.	Защитный водонепроницаемый колпачок	Не более 3 шт. (при необходимости)
7.	Чистящая щетка Endo-brush-up S, нестерильная, 10 применений	Не более 1000 шт. (при необходимости)
8.	Чистящая щетка Endo-brush-up L, нестерильная, 10 применений	Не более 1000 шт. (при необходимости)
9.	Адаптер для мойки, нестерильный, 10 применений	Не более 1000 шт. (при необходимости)
10.	Медицинская стойка Endostand	Не более 2 шт. (при необходимости)
11.	Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand	Не более 2 наб. (при необходимости)
12.	Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений	Не более 1000 шт. (при необходимости)
13.	Руководство по эксплуатации	1 шт.

Видеобронхоскоп VB52/2, в составе:		
№	Наименование	Количество
1.	Видеобронхоскоп VB52/2	1 шт.
2.	Аспирационный клапан, нестерильный, 10 применений	Не более 1000 шт. (при необходимости)
3.	Уплотнительный колпачок рабочего канала, нестерильный, 10 применений	Не более 1000 шт. (при необходимости)
4.	Тестер герметичности Endomed	Не более 3 шт. (при необходимости)
5.	Чемодан Endocase	Не более 2 шт. (при необходимости)
6.	Защитный водонепроницаемый колпачок	Не более 3 шт. (при необходимости)

7.	Чистящая щетка Endo-brush-up S, нестерильная, 10 применений	Не более 1000 шт. (при необходимости)
8.	Чистящая щетка Endo-brush-up L, нестерильная, 10 применений	Не более 1000 шт. (при необходимости)
9.	Адаптер для мойки, нестерильный, 10 применений	Не более 1000 шт. (при необходимости)
10.	Медицинская стойка Endostand	Не более 2 шт. (при необходимости)
11.	Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand	Не более 2 наб. (при необходимости)
12.	Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений	Не более 1000 шт. (при необходимости)
13.	Руководство по эксплуатации	1 шт.

Видеобронхоскоп VB40 , в составе:		
№	Наименование	Количество
1.	Видеобронхоскоп VB40	1 шт.
2.	Аспирационный клапан, нестерильный, 10 применений	Не более 1000 шт. (при необходимости)
3.	Уплотнительный колпачок рабочего канала, нестерильный, 10 применений	Не более 1000 шт. (при необходимости)
4.	Тестер герметичности Endomed	Не более 3 шт. (при необходимости)
5.	Чемодан Endocase	Не более 2 шт. (при необходимости)
6.	Защитный водонепроницаемый колпачок	Не более 3 шт. (при необходимости)
7.	Чистящая щетка Endo-brush-up S, нестерильная, 10 применений	Не более 1000 шт. (при необходимости)
8.	Чистящая щетка Endo-brush-up L, нестерильная, 10 применений	Не более 1000 шт. (при необходимости)
9.	Адаптер для мойки, нестерильный, 10 применений	Не более 1000 шт. (при необходимости)
10.	Медицинская стойка Endostand	Не более 2 шт. (при необходимости)
11.	Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand	Не более 2 наб. (при необходимости)
12.	Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений	Не более 1000 шт. (при необходимости)
13.	Руководство по эксплуатации	1 шт.

Видеобронхоскоп VB28, в составе:		
№	Наименование	Количество
1.	Видеобронхоскоп VB28	1 шт.
2.	Тестер герметичности Endomed	Не более 3 шт. (при необходимости)
3.	Чемодан Endocase	Не более 2 шт. (при необходимости)
4.	Защитный водонепроницаемый колпачок	Не более 3 шт. (при необходимости)
5.	Медицинская стойка Endostand	Не более 2 шт. (при необходимости)
6.	Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand	Не более 2 наб. (при необходимости)

7.	Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений	Не более 1000 шт. (при необходимости)
8.	Руководство по эксплуатации	1 шт.

Видеобронхоскоп VB20, в составе:		
№	Наименование	Количество
9.	Видеобронхоскоп VB20	1 шт.
10.	Тестер герметичности Endomed	Не более 3 шт. (при необходимости)
11.	Чемодан Endocase	Не более 2 шт. (при необходимости)
12.	Защитный водонепроницаемый колпачок	Не более 3 шт. (при необходимости)
13.	Медицинская стойка Endostand	Не более 2 шт. (при необходимости)
14.	Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand	Не более 2 наб. (при необходимости)
15.	Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений	Не более 1000 шт. (при необходимости)
16.	Руководство по эксплуатации	1 шт.

Для обеспечения качества очистки и дезинфекции эндоскопа согласно действующему законодательству, эндоскоп должен проходить через процедуру дезинфекции высокого уровня (далее - ДВУ) погружного типа, что допустимо только при надежном защитном водонепроницаемом колпачке и положительном результате теста на герметичность в соответствии с Разделом 6.2 данного Руководства по эксплуатации.

Применение эндоскопического инструмента осуществляется через рабочий канал Видеобронхоскопа. Выбор инструмента напрямую зависит от клинической необходимости и от диаметра рабочего канала Изделия, а именно:

- Видеобронхоскоп VB58 с диаметром рабочего канала 3,0 мм совместим с различным инструментарием для эндоскопических манипуляций диаметром 2,8 мм и меньше;
- Видеобронхоскоп VB52 с диаметром рабочего канала 2,6 мм совместим с различным инструментарием для эндоскопических манипуляций диаметром 2,4 мм и меньше;
- Видеобронхоскоп VB52 с диаметром рабочего канала 2,6 мм совместим с различным инструментарием для эндоскопических манипуляций диаметром 2,4 мм и меньше;
- Видеобронхоскоп VB52/2 с диаметром рабочего канала 2,2 мм совместим с различным инструментарием для эндоскопических манипуляций диаметром 2,0 мм и меньше;
- Видеобронхоскоп VB40 с диаметром рабочего канала 2,0 мм совместим с различным инструментарием для эндоскопических манипуляций диаметром 1,8 мм и меньше.

Глава 1 Техника безопасности

Информация по технике безопасности

В данной главе перечислены основные сведения по мерам техники безопасности, которые должны соблюдаться пользователем при использовании Видеобронхоскопа. Подробная информация, касающаяся техники безопасности при проведении конкретных манипуляций с изделием, будет указана в каждой главе.

Опасность!

Указывает на опасность, которая может привести к смерти, серьезным травмам или материальному ущербу.

Предупреждение!

Указывает на потенциальную опасность или небезопасную эксплуатацию, которая может привести к смерти, серьезным травмам или материальному ущербу.

Предостережение!

Указывает на потенциальную опасность или небезопасную эксплуатацию, которая может привести к незначительным травмам, выходу изделия из строя, его повреждению или иным имущественным потерям.

Внимание!

Подчеркивает наиболее важные меры предосторожности, приведенные в данном руководстве по эксплуатации.

Опасность

В данной категории нет угроз безопасности.

Предупреждение!

- К эксплуатации Видеобронхоскопа могут допускаться только лица, являющиеся врачами или технический и медицинский персонал, прошедший соответствующую подготовку. Использование Видеобронхоскопа должно проводиться в надлежащих условиях.
 - Врач, использующий данный Видеобронхоскоп, несет ответственность за порядок и технику его эксплуатации. В соответствии с фактическими условиями использования Видеобронхоскопа, врач, прошедший специальную подготовку, имеет право самостоятельно принимать решение о порядке его эксплуатации.
 - Перед первым использованием Видеобронхоскопа необходимо внимательно прочитать данное руководство по эксплуатации.
 - Перед использованием Видеобронхоскопа пользователь должен проверить все его части, на предмет корректного и безопасного функционирования.
 - Перед использованием Видеобронхоскопа необходимо провести очистку и дезинфекцию всех его компонентов, чья рабочая функция связана с контактом с мягкими тканями пациента, в частности для эндоскопа должна быть проведена ДВУ, в соответствии с Главой 6 данного Руководства и Правилами, принятыми в медицинском учреждении.
 - Во избежание возникновения возгорания не используйте Видеобронхоскоп в непосредственной близости от легковоспламеняющихся или взрывоопасных изделий.
 - Установку и перемещение Видеобронхоскопа необходимо проводить надлежащим образом, чтобы предотвратить падение, удары, сильные колебания или другие механические воздействия.
 - В случае возникновения неполадок необходимо немедленно прекратить работу Видеобронхоскопа, во избежание травмирования пациента.
 - Во время проведения заряда аккумулятора использование Видеобронхоскопа в лечебно-диагностических целях запрещено.
 - На работу Видеобронхоскопа может влиять электромагнитное поле. Вследствие этого, оборудование, используемое в непосредственной близости от Видеобронхоскопа, должно соответствовать требованиям ЭМС. Использование оборудования, не соответствующего данным требованиям, может наводить электромагнитные помехи на Видеобронхоскоп, что может привести к некорректной работе или временным сбоям. Источниками таких помех могут быть мобильные телефоны, рентгеновские системы и системы МРТ, т.к. данное оборудование способно продуцировать электромагнитное излучение высокой интенсивности.
 - Работы по ремонту Видеобронхоскопа должны выполняться уполномоченным производителем обслуживающим персоналом.
 - Утилизацию упаковочных материалов необходимо проводить в соответствии с соответствующими местными правилами утилизации больничных отходов.
-

Внимание

- Храните данное руководство по эксплуатации в непосредственной близости от Видеобронхоскопа, для гарантии возможности свободного и своевременного доступа к нему в случае необходимости.
 - Данное руководство описывает структуру и функциональные возможности Видеобронхоскопа в соответствии с его наиболее полной комплектацией. При неполной комплектации некоторые функции могут быть недоступны.
-

Глава 2 Общие сведения

2.1 Описание Videобронхоскопа

Принцип работы

В дистальной головке Videобронхоскопа установлена камера высокого разрешения с двумя LED источниками света. Получаемый от камеры цифровой сигнал передается в блок обработки изображения видеоцентра. Пройдя обработку, изображение выводится на жидкокристаллический дисплей видеоцентра.

Через рабочий канал Videобронхоскопа (только варианты исполнения VB58, VB52, VB52/2, VB40) возможно введение эндоскопических инструментов, раствора анестезии и проведение аспирации жидкости.



Предупреждение!

- К использованию Videобронхоскопа могут быть допущены только профессиональные врачи, технический и медицинский персонал, прошедший соответствующую профессиональную подготовку.
- Врач, использующий данный Videобронхоскоп, несет ответственность за порядок эксплуатации и технику его применения. В соответствии с фактическими условиями использования Videобронхоскопа, врач, прошедший специальную подготовку, имеет право принимать решение о порядке его эксплуатации.
- Перед первым использованием Videобронхоскопа необходимо внимательно прочитать данное руководство по эксплуатации.
- Перед использованием Videобронхоскопа пользователь должен провести проверку его функциональных узлов на предмет корректной и безопасной работы в соответствии с Разделом 4.2 Руководства.
- Перед клиническим использованием эндоскопа необходимо провести очистку и дезинфекцию его частей, чья рабочая функция связана с контактом с мягкими тканями пациента, в частности Videобронхоскоп должен быть подвергнут ДВУ в соответствии, с Главой 6 Руководства и Правилами, принятыми в медицинском учреждении.

2.2 Варианты комплектации Videобронхоскопа

Полная комплектация Videобронхоскопа описана в разделе ассортимент изделия.

Videобронхоскопы, представленные в данном руководстве по эксплуатации, оснащены камерой высокого разрешения с двумя LED источниками света. Цифровой сигнал, получаемый от камеры, в случае подключения Videобронхоскопа к видеоцентру Endohand 8, по сигнальному кабелю EH8 передается в блок обработки изображения видеоцентра Endohand 8. В случае подключения эндоскопа к видеоцентру Endohand 3,5, использование сигнального кабеля EH8 не требуется, так как видеоцентр Endohand 3,5 подключается к электрическому коннектору рукоятки управления эндоскопа напрямую.

Внешний вид

- Внешний вид Videобронхоскопа

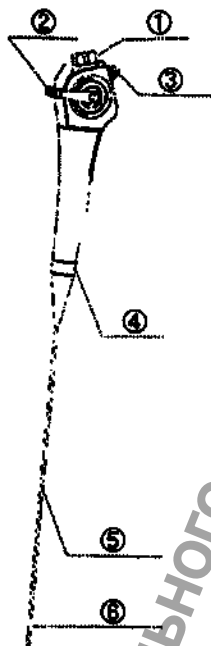


Рисунок 2.1 Videобронхоскоп без рабочего канала (VB28, VB20)



Рисунок 2.2 Videобронхоскоп с рабочим каналом (VB58, VB52, VB52/2, VB40)

- (1) - электрический коннектор; (2) - рычаг управления углом изгиба дистального конца; (3) - кнопка управления камерой; (4) - металлическое кольцо с серийным номером; (5) - вводимая трубка; (6) - дистальный конец; (7) - вход рабочего канала (аспирационный); (8) - вход рабочего канала (инструментальный).

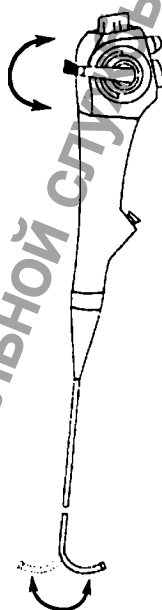


Рисунок 2.3 Работа рычага управления углом изгиба дистального конца

- Конфигурация Видеобронхоскопа с видеоцентром Endohand 8

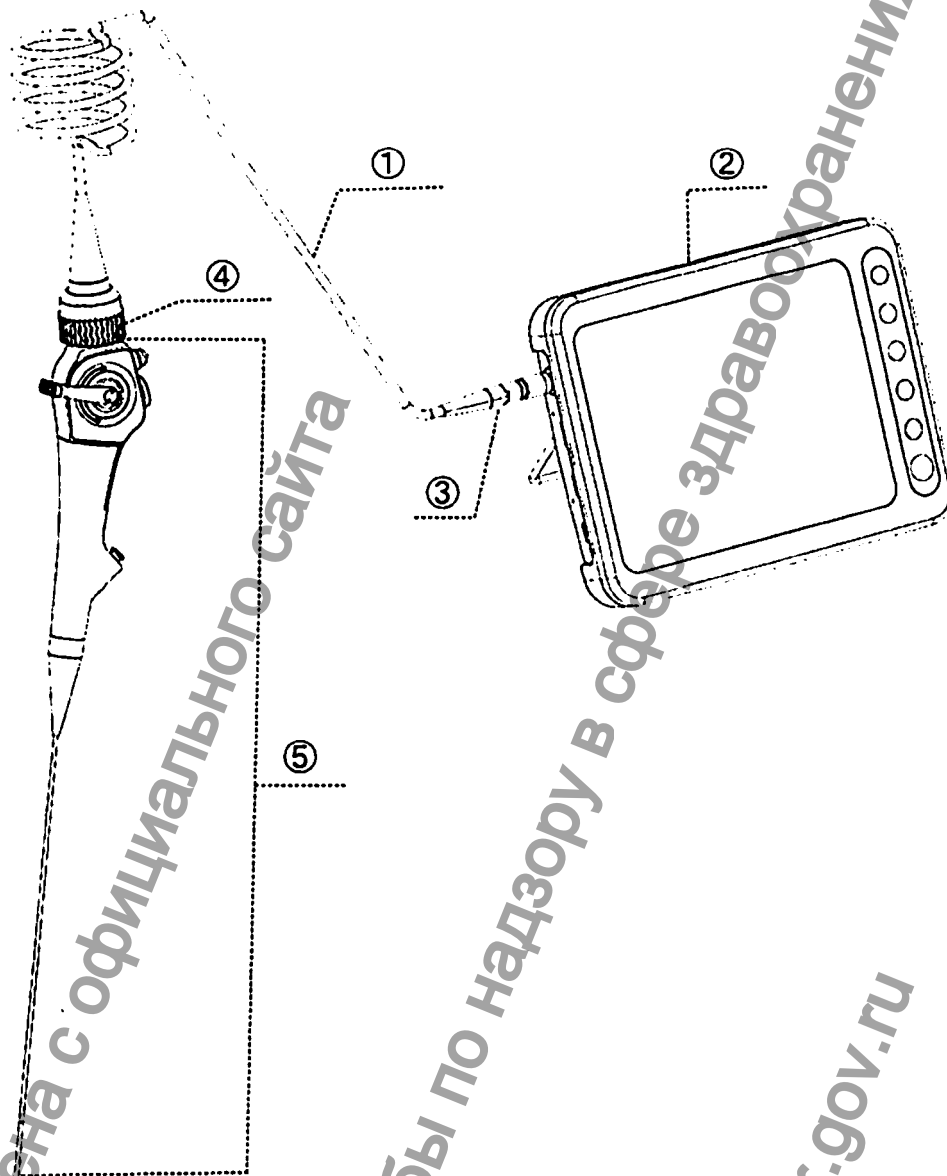


Рисунок 2.4 Конфигурация Видеобронхоскопа с видеоцентром Endohand 8

(1) - сигнальный кабель EH8; (2) –видеоцентр Endohand 8; (3) - штекер сигнального кабеля EH8; (4) - электрический коннектора сигнального кабеля EH8; (5) - Видеобронхоскоп (VB58, VB52, VB52/2, VB40, VB28*, VB20*).

* - данные варианты исполнения эндоскопов не имеют рабочего канала, но структура внешнего вида Видеобронхоскопа с видеоцентром Endohand 8 представленная на Рисунке 2.3 одинаково верна для всех эндоскопов.

- Конфигурация Видеобронхоскопа с видеоцентром Endohand 3,5

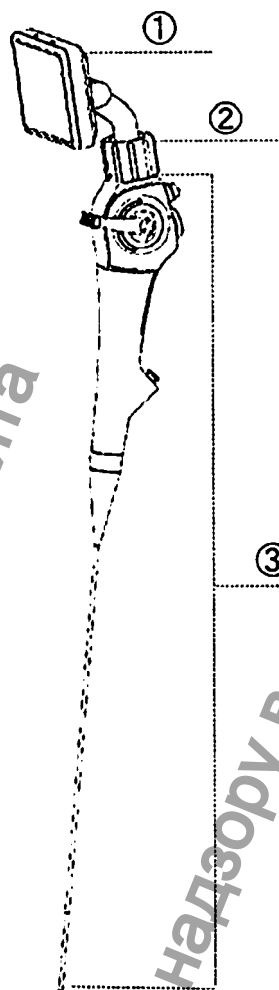


Рисунок 2.5 Конфигурация Видеобронхоскопа с видеоцентром Endohand 3,5

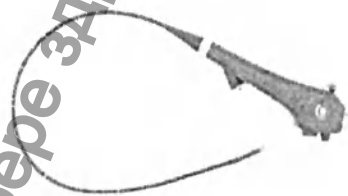
(1) – видеоцентр Endohand 3,5; (2) - электрический коннектор; (3) - эндоскоп (VB58, VB52, VB52/2, VB40, VB28*, VB20*).

* - данные варианты исполнения эндоскопов не имеют рабочего канала, но структура внешнего вида Видеобронхоскопа с видеоцентром Endohand 3,5 представленная на Рисунке 2.4 одинаково верна для всех эндоскопов.

Глава 3 Состав и основные технические характеристики

3.1 Состав Videобронхоскопа

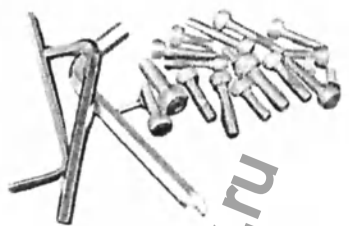
Варианты исполнения Videобронхоскопа Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022:

Видеобронхоскоп VB58		
Название	Описание	Изображение
Видеобронхоскоп VB58	Предназначен для проведения эндоскопического исследования и эндоскопических процедур на дыхательных путях и трахеобронхиальном дереве. Состоит из гибкой вводимой трубки и рукоятки управления. Наружный диаметр вводимой трубки 5,8 мм Внутренний диаметр рабочего канала 3 мм Рабочая длина 650 мм	
Аспирационный клапан, нестерильный, 10 применений	Предназначен для проведения аспирации	
Уплотнительный колпачок рабочего канала, нестерильный, 10 применений	Предназначен для предотвращения выхода жидкости через инструментальный вход рабочего канала	
Тестер герметичности Endomed	Предназначен для проведения теста герметичности эндоскопа	

Чемодан Endocase	Предназначен для транспортировки Видеобронхоскопа	
Защитный водонепроницаемый колпачок	Предназначен для защиты электрического коннектора эндоскопа от попадания жидкости во время проведения процедур очистки и ДВУ, а также для подключения тестера герметичности Endomed	
Чистящая щетка Endo-brush-up S, нестерильная, 10 применений	Предназначена для очистки цилиндров входов (инструментального и аспирационного) рабочего канала эндоскопа (VB58, VB52, VB52/2, VB40)	
Чистящая щетка Endo-brush-up L, нестерильная, 10 применений	Предназначена для очистки рабочего канала эндоскопа (VB58, VB52, VB52/2, VB40)	
Адаптер для мойки, нестерильный, 10 применений	Предназначен для мойки рабочего канала эндоскопа (VB58, VB52, VB52/2, VB40)	
Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений	Предназначен для защиты эндоскопа от закусывания пациентом его вводимой трубки, во время проведения эндоскопической процедуры	

Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand	Крепежные винты и ключи предназначены для сборки медицинской стойки Endostand	
Медицинская стойка Endostand	Предназначена для надежного и удобного размещения Изделия во время клинического использования	
Руководство по эксплуатации		
Видеобронхоскоп VB52		
Название	Описание	Изображение
Видеобронхоскоп VB52	Предназначен для проведения эндоскопического исследования и эндоскопических процедур на дыхательных путях и трахеобронхиальном дереве. Состоит из гибкой вводимой трубки и рукоятки управления Наружный диаметр вводимой трубки 5,2 мм Внутренний диаметр рабочего канала 2,6 мм	

	Рабочая длина 650 мм	
Аспирационный клапан, нестерильный, 10 применений	Предназначен для проведения аспирации	
Уплотнительный колпачок рабочего канала, нестерильный, 10 применений	Предназначен для предотвращения выхода жидкости через инструментальный вход рабочего канала	
Тестер герметичности Endomed	Предназначен для проведения теста герметичности эндоскопа	
Чемодан Endocase	Предназначен для транспортировки Видеобронхоскопа	
Защитный водонепроницаемый колпачок	Предназначен для защиты электрического коннектора эндоскопа от попадания жидкости во время проведения процедур очистки и ДВУ, а также для подключения тестера герметичности Endomed	
Чистящая щетка Endo-brush-up S, нестерильная, 10 применений	Предназначена для очистки цилиндров входов (инструментального и аспирационного) рабочего канала эндоскопа (VB58, VB52, VB52/2, VB40)	

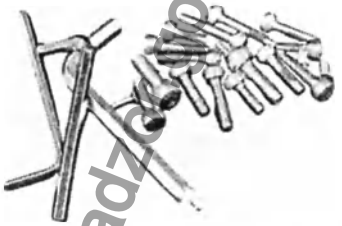
Чистящая щетка Endo-brush-up L , нестерильная, 10 применений	Предназначена для очистки рабочего канала эндоскопа (VB58, VB52, VB52/2, VB40)	
Адаптер для мойки, нестерильный, 10 применений	Предназначен для мойки рабочего канала эндоскопа (VB58, VB52, VB52/2, VB40)	
Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений	Предназначен для защиты эндоскопа от закусывания пациентом его вводимой трубки, во время проведения эндоскопической процедуры	
Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand	Крепежные винты и ключи предназначены для сборки медицинской стойки Endostand	
Медицинская стойка Endostand	Предназначена для надежного и удобного размещения изделия во время клинического использования	

Руководство по эксплуатации	-	
Видеобронхоскоп VB52/2		
Название	Описание	Изображение
Видеобронхоскоп VB52/2	Предназначен для проведения эндоскопического исследования и эндоскопических процедур на дыхательных путях и трахеобронхиальном дереве. Состоит из гибкой вводимой трубки и рукоятки управления. Наружный диаметр вводимой трубки 5,2 мм Внутренний диаметр рабочего канала 2,2 мм Рабочая длина 650 мм	
Аспирационный клапан, нестерильный, 10 применений	Предназначен для проведения аспирации	
Уплотнительный колпачок рабочего канала, нестерильный, 10 применений	Предназначен для предотвращения выхода жидкости через инструментальный вход рабочего канала	

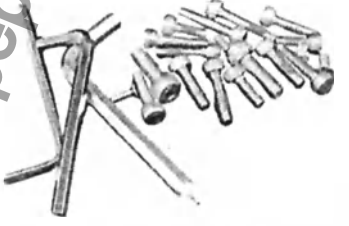
Тестер герметичности Endomed	Предназначен для проведения теста герметичности эндоскопа	
Чемодан Endocase	Предназначен для транспортировки Видеобронхоскопа	
Защитный водонепроницаемый колпачок	Предназначен для защиты электрического коннектора эндоскопа от попадания жидкости во время проведения процедур очистки и ДВУ, а также для подключения тестера герметичности Endomed	
Чистящая щетка Endo-brush-up S, нестерильная, 10 применений	Предназначена для очистки цилиндров входов (инструментального и аспирационного) рабочего канала эндоскопа (VB58, VB52, VB52/2, VB40)	
Чистящая щетка Endo-brush-up L, нестерильная, 10 применений	Предназначена для очистки рабочего канала эндоскопа (VB58, VB52, VB52/2, VB40)	
Адаптер для мойки, нестерильный, 10 применений	Предназначен для мойки рабочего канала эндоскопа (VB58, VB52, VB52/2, VB40)	

Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений	Предназначен для защиты эндоскопа от закусывания пациентом его вводимой трубки, во время проведения эндоскопической процедуры	
Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand	Крепежные винты и ключи предназначены для сборки медицинской стойки Endostand	
Медицинская стойка Endostand	Предназначена для надежного и удобного размещения изделия во время клинического использования	
Руководство по эксплуатации	-	
Видеобронхоскоп VB40		
Название	Описание	Изображение
Видеобронхоскоп VB40	Предназначен для проведения эндоскопического исследования и эндоскопических процедур на дыхательных путях и трахеобронхиальном дереве.	

	Состоит из гибкой вводимой трубки и рукоятки управления Наружный диаметр вводимой трубки 4 мм Внутренний диаметр рабочего канала 2 мм Рабочая длина 650 мм	
Аспирационный клапан, нестерильный, 10 применений	Предназначен для проведения аспирации	
Уплотнительный колпачок рабочего канала, нестерильный, 10 применений	Предназначен для предотвращения выхода жидкости через инструментальный вход рабочего канала	
Тестер герметичности Endomed	Предназначен для проведения теста герметичности эндоскопа	
Чемодан Endocase	Предназначен для транспортировки Видеобронхоскопа	
Защитный водонепроницаемый колпачок	Предназначен для защиты электрического коннектора эндоскопа от попадания жидкости во время проведения процедур очистки и ДВУ, а также для подключения тестера герметичности Endomed	

Чистящая щетка Endo-brush-up S, нестерильная, 10 применений	Предназначена для очистки цилиндров входов (инструментального и аспирационного) рабочего канала эндоскопа (VB58, VB52, VB52/2, VB40)	
Чистящая щетка Endo-brush-up L, нестерильная, 10 применений	Предназначена для очистки рабочего канала эндоскопа (VB58, VB52, VB52/2, VB40)	
Адаптер для мойки, нестерильный, 10 применений	Предназначен для мойки рабочего канала эндоскопа (VB58, VB52, VB52/2, VB40)	
Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений	Предназначен для защиты эндоскопа от закусывания пациентом его вводимой трубки, во время проведения эндоскопической процедуры	
Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand	Крепежные винты и ключи предназначены для сборки медицинской стойки Endostand	
Медицинская стойка Endostand	Предназначена для надежного и удобного размещения изделия во время клинического использования	

Руководство эксплуатации	по -	
Видеобронхоскоп VB28		
Название	Описание	Изображение
Видеобронхоскоп VB28	Предназначен для проведения эндоскопического исследования и эндоскопических процедур на дыхательных путях и трахеобронхиальном дереве. Состоит из гибкой вводимой трубки и рукоятки управления. Наружный диаметр вводимой трубки 2,8 мм Не имеет рабочего канала Рабочая длина 650 мм	
Тестер герметичности Endomed	Предназначен для проведения теста герметичности эндоскопа	
Чемодан Endocase	Предназначен для транспортировки Видеобронхоскопа	

Защитный водонепроницаемый колпачок	Предназначен для защиты электрического коннектора эндоскопа от попадания жидкости во время проведения процедур очистки и ДВУ, а также для подключения тестера герметичности Endomed	
Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений	Предназначен для защиты эндоскопа от закусывания пациентом его вводимой трубки, во время проведения эндоскопической процедуры	
Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand	Крепежные винты и ключи предназначены для сборки медицинской стойки Endostand	
Медицинская стойка Endostand	Предназначена для надежного и удобного размещения изделия во время клинического использования	
Руководство по эксплуатации	-	
Видеобронхоскоп VB20		
Название	Описание	Изображение

Видеобронхоскоп VB20	Предназначен для проведения эндоскопического исследования и эндоскопических процедур на дыхательных путях и трахеобронхиальном дереве. Состоит из гибкой вводимой трубки и рукоятки управления Наружный диаметр вводимой трубки 2 мм Не имеет рабочего канала Рабочая длина 650 мм	
Тестер герметичности Endomed	Предназначен для проведения теста герметичности эндоскопа	
Чемодан Endocase	Предназначен для транспортировки Видеобронхоскопа	
Защитный водонепроницаемый колпачок	Предназначен для защиты электрического коннектора эндоскопа от попадания жидкости во время проведения процедур очистки и ДВУ, а также для подключения тестера герметичности Endomed	
Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений	Предназначен для защиты эндоскопа от закусывания пациентом его вводимой трубки, во время проведения эндоскопической процедуры	

Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand	Крепежные винты и ключи предназначены для сборки медицинской стойки Endostand	
Медицинская стойка Endostand	Предназначена для надежного и удобного размещения Изделия во время клинического использования	
Руководство по эксплуатации		

3.2 Технические характеристики

Видеобронхоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022	
Параметр	Значение
Физические характеристики	
Видеобронхоскоп VB20 Масса: Габаритные размеры: Вводимая трубка (длина × внешний диаметр): Рабочий канал отсутствует Общая длина: Угол изгиба дистального конца: Направление наблюдения:	250г ±10% 650мм × 2мм ±10% 930мм ±10% вверх 160° и вниз 130° ±10% Прямое наблюдение
Видеобронхоскоп VB28 Масса: Габаритные размеры:	250г ±10% 650мм × 2.8мм ±10%

Видеобронхоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022	
Параметр	Значение
Вводимая трубка (длина × внешний диаметр) Рабочий канал отсутствует Общая длина: Угол изгиба дистального конца: Направление наблюдения:	930мм ±10% вверх 160° и вниз 130° ±10% Прямое наблюдение
Видеобронхоскоп VB40 Масса: Габаритные размеры Вводимая трубка (длина × внешний диаметр × диаметр рабочего канала) Общая длина: Угол изгиба дистального конца: Направление наблюдения:	250г ±10% 650мм × 4мм × 2мм ±10% 930мм ±10% вверх 160° и вниз 130° ±10% Прямое наблюдение
Видеобронхоскоп VB52 Масса: Габаритные размеры: Вводимая трубка (длина × внешний диаметр × диаметр рабочего канала) Общая длина: Угол изгиба дистального конца: Направление наблюдения:	250г ±10% 650мм × 5.2мм × 2.6мм ±10% 930мм ±10% вверх 160° и вниз 130° ±10% Прямое наблюдение
Видеобронхоскоп VB52/2 Масса: Габаритные размеры: Вводимая трубка (длина × внешний диаметр × диаметр рабочего канала) Общая длина: Угол изгиба дистального конца: Направление наблюдения:	250г ±10% 650мм × 5.2мм × 2.2мм ±10% 930мм ±10% вверх 160° и вниз 130° ±10% Прямое наблюдение
Видеобронхоскоп VB58 Масса: Габаритные размеры: Вводимая трубка (длина × внешний диаметр × диаметр рабочего канала) Общая длина: Угол изгиба дистального конца: Направление наблюдения:	250г ±10% 650мм × 5.8мм × 3мм ±10% 930мм ±10% вверх 160° и вниз 130° ±10% Прямое наблюдение
Аспирационный клапан, нестерильный, 10 применений Масса: Габаритные размеры:	4,6г ±10% Клапана: (В) 30мм × (Ø) 15мм ±10% Отвода: (Д) 45мм ±10%
Уплотнительный колпачок рабочего канала, нестерильный, 10 применений Масса: Габаритные размеры:	2,8г ±10% (Д) 22мм × (В) 17мм × (Ø) 15мм ±10%
Тестер герметичности Endomed Масса: Габаритные размеры: Длина трубки	200г ±10% (Д) 70мм × (В) 165мм × (Ш) 50мм ±10%

Видеобронхоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022	
Параметр	Значение
	300мм ±10%
Чемодан Endocase Масса: Габаритные размеры:	2,25кг ±10% (Д) 460мм × (В) 360мм × (Ш) 130мм ±10%
Защитный водонепроницаемый колпачок Масса: Габаритные размеры:	38,5г ±10% (В) 33мм × (Ø) 33мм ±10%
Чистящая щетка Endo-brush-up L, нестерильная, 10 применений Масса: Длина:	8г ±10% 1200мм ±10%
Чистящая щетка Endo-brush-up S, нестерильная, 10 применений Масса: Длина:	4,7г ±10% 110мм ±10%
Адаптер для мойки, нестерильный, 10 применений Масса: Длина:	56,2г ±10% 630мм ±10%
Медицинская стойка Endostand Масса: Габаритные размеры: Максимальная нагрузка: Усилие перемещения: Усилие блокировки колес: Размер корзины: Диапазон регулировки высоты стойки:	6,9кг ±10% (Д) 650мм × (В) 1700мм × (Ш) 650мм ±10% 10кг ±10% 0,5кг ±10% 10кг ±10% (Д) 328мм × (В) 182мм × (Ш) 222 мм 1308 мм – 1404 мм
Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand Шестигранные ключи: Винты с внутренним шестигранником на 3мм:	3 мм±10% (1 шт.) 4 мм±10% (1 шт.) 5 мм±10% (1 шт.) (Длина винта) × (длина резьбы) 42 × 39 мм ±10% (4 шт.) 24 × 20 мм ±10% (4 шт.) 18 × 14 мм ±10% (10 шт.) 14 × 10 мм ±10% (8 шт.) 20 × 15 мм ±10% (6 шт.) 8 × 6 мм±10% (8 шт.)
Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений Масса: Габаритные размеры:	4,5 г ±10% (Д) 50мм × (В) 23мм × (Ш) 35мм ±10%

Спецификация

Видеобронхоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022	
Параметр	Значение
Основные параметры	
Глубина резкости	3 мм~50 мм
Градуировка	
Расстояние от дистального конца	200 мм ±10%
Шаг градуировки	50 мм ±10%
Угол поля зрения	≥100°
Диапазон освещения	≥Ø40 мм, h=20 мм
Интенсивность источника света	≥400 лк, h=20 мм
Основные функции	Съемка фото; запись видео
Управление	- кнопка управления камерой; - рычаг управления углом изгиба дистального конца; - клапан аспирации (VB58, VB52, VB52/2, VB40)
Условия эксплуатации	
Рабочая температура изделия	5~42°C
Рабочая температура рабочей части	5~42°C
Рабочая влажность	20~80%, без конденсации
Рабочее атмосферное давление	86~106 кПа
Хранение и транспортировка	
Температура хранения и транспортировки	-20~60°C
Влажность хранения и транспортировки	10~95%, без конденсации
Атмосферное давление хранения и транспортировки	86~106 кПа
Описание условий хранения	Хорошо проветриваемые помещения, без содержания в воздушной среде агрессивных газов
Классификация электрического медицинского оборудования	
Класс защиты от поражения электрическим током	Подключается к изделиям класса II, оборудование с внутренним источником электропитания
Тип защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF
Электромагнитная совместимость по классификации стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	1 группа, класс А
Оборудование является стационарным или портативным.	Портативное

Видеобронхоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022	
Параметр	Значение
В соответствии с классификацией степени защиты от опасности возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков	Не может использоваться в помещениях, в воздушной среде которых присутствует смесь легковоспламеняющегося анестезирующего газа с воздухом, кислородом или закисью азота.
Классификация по режиму работы	Продолжительная
Срок службы оборудования	5 лет
Дата производства	См. товарную этикетку
Требования к подключаемым устройствам	Подключаемый аспирационный насос должен быть медицинского назначения и иметь аспирационный клапана с разъемом Луэр

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.gov.ru

Глава 4 Установка и ввод в эксплуатацию

4.1 Установка

Установка Videобронхоскопа проводится пользователем самостоятельно, следуя указаниям данного Руководства по эксплуатации.

4.1.1 Проверка содержимого упаковки

Прежде чем вскрывать упаковку, проведите ее тщательный осмотр, чтобы убедиться, что она, и как следствие Videобронхоскоп, не были повреждены во время транспортировки. Если вы обнаружите какие-либо повреждения, пожалуйста, немедленно свяжитесь с перевозчиком или дистрибьютором.

Если упаковка не повреждена, откройте ее, аккуратно извлеките изделие и проведите проверку комплектности согласно отгрузочным документам. Проверьте, не имеет ли Videобронхоскоп каких-либо механических повреждений, поставлен ли он в полной комплектации согласно заказу. В случае каких-либо вопросов, пожалуйста, немедленно свяжитесь с дистрибьютором или производителем.



Предупреждение!

- При утилизации упаковочных материалов необходимо соблюдать соответствующие местные правила по утилизации больничных отходов.

Внимание

- Сохраните чемодан Endocase, в котором поставляется Videобронхоскоп, для его дальнейшей транспортировки.
- Если при распаковке Videобронхоскопа было обнаружено, что комплект поставки не соответствует заказу или неполный, незамедлительно свяжитесь с дистрибьютором или производителем.

4.1.2 Требования к окружающей среде

Условия использования Videобронхоскопа должны соответствовать характеристикам условий окружающей среды, описанным в разделе 3.2. Главы 3

При использовании Videобронхоскопа следует избегать присутствия в окружающей среде шумового, вибрационного и пылевого загрязнений, агрессивных, легковоспламеняющихся и взрывоопасных веществ.

Если Videобронхоскоп переносится из одной среды в другую, между которыми присутствует разница температур или влажности, то на его поверхности может образоваться конденсат, в данной ситуации, перед началом использования Videобронхоскопа нужно подождать испарения конденсата.

4.1.3 Сборка

Варианты исполнения и основные отличительные характеристики Видеобронхоскопов представлены в таблице ниже. Исходя из этих характеристик, врачом выбирается подходящий вариант Видеобронхоскопа в соответствии с индивидуальными особенностями пациента и целями эндоскопической процедуры.

№	Наименование	Диаметр вводимой трубки (мм)	Диаметр рабочего канала (мм)	Рабочая длина (мм)
1	VB58	5.8	3.0	650
2	VB52	5.2	2.6	
3	VB52/2	5.2	2.2	
4	VB40	4.0	2.0	
5	VB28	2.8	Не имеет	
6	VB20	2.0		

Внимание

- Установка и перемещение Видеобронхоскопов должны проводиться надлежащим образом, чтобы предотвратить падения, удары, сильные колебания или другие механические воздействия.
- При проведении соединения и отсоединения эндоскопа и видеоцентра Endohand 8 (с использованием сигнального кабеля EH8) или видеоцентра Endohand 3,5 (напрямую) необходимо беречь руки от защемления.

- Подключение видеоцентра Endohand 3,5 производится напрямую к электрическому коннектору Видеобронхоскопа. Пред подключением проверьте, чтобы ограничительные пазы фиксирующей гайки и электрического коннектора видеоцентра Endohand 3,5 были совмещены, вставьте электрический коннектор видеоцентра Endohand 3,5 в электрический коннектор эндоскопа в направлении ограничительных пазов;
- Затем поверните фиксирующую гайку электрического коннектора видеоцентра Endohand 3,5 по часовой стрелке до фиксации соединения Видеобронхоскопа и видеоцентра Endohand 3,5 (Рис. 4.1)
- Операция отсоединения Видеобронхоскопа от видеоцентра Endohand 3,5 проводится действием обратным действиям пунктов 2 и 3;

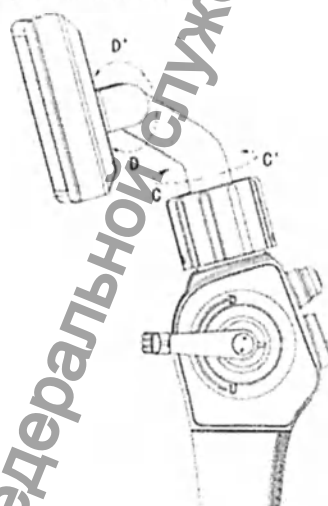


Рисунок 4.1 Схематичное изображение соединения и отсоединения Видеобронхоскопа и видеоцентра Endohand 3,5

Внимание

- Вставляя штекер сигнального кабеля EH8 в соответствующую клемму видеоцентра Endohand 8, производите это аккуратно и без усилия, в противном случае, при несоблюдении данного условия, штекер сигнального кабеля EH8 и/или клемма видеоцентра могут повредиться.

4. Подключение видеоцентра Endohand 8 производится с использованием сигнального кабеля EH8. Совместите красную точку на штыревом конце сигнального кабеля EH8 с красной точкой клеммы сигнального кабеля EH8 видеоцентра Endohand 8. Проконтролируйте, чтобы ограничительные пазы фиксирующей гайки и электрического коннектора сигнального кабеля EH8 были совмещены. Вставьте электрический коннектор сигнального кабеля EH8 в электрический коннектор Видеобронхоскопа в направлении ограничительных пазов. Далее поверните фиксирующую гайку сигнального кабеля EH8 по часовой стрелке до фиксации соединения с Видеобронхоскопом. Отсоединение происходит действием, обратным вышеописанному (Рис. 4.2).

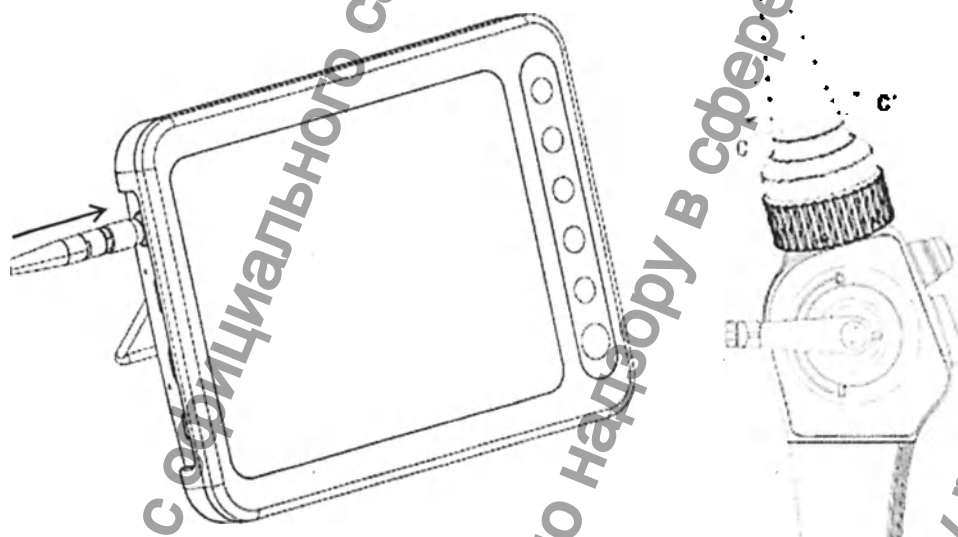


Рисунок 4.2 Схематичное изображение соединения и отсоединения Видеобронхоскопа и видеоцентра Endohand 8 при помощи сигнального кабеля EH8

4.1.4 Сборка медицинской стойки Endostand

- Компоненты медицинской стойки Endostand



Рисунок 4.3 Основные компоненты медицинской стойки Endostand

- 1 – телескопический штатив;
- 2 – основание;
- 3 – пластина крепления;
- 4 – зажимы А/В;
- 5 – зажим С;
- 6 – корзина;
- 7 – ручка;
- 8 – дугообразный держатель эндоскопов;
- 9 – кронштейн с креплением.

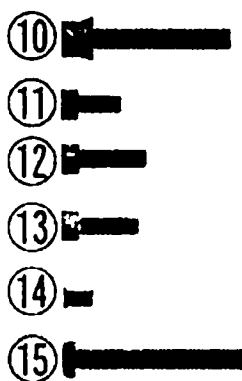


Рисунок 4.4 Крепежные винты

- 10 – винты основания (для сборки: 4);
 - 11 – винты ручки и винты корзины (для сборки: 6) + (запасные: 4);
 - 12 – винты дугообразного держателя эндоскопов (для сборки: 2) + (запасные: 4);
 - 13 – винты зажимов (для сборки: 6) + (запасные: 4);
 - 14 – винты пластины кронштейна (для сборки: 4) + (запасные: 4);
 - 15 – винты кронштейна (для сборки: 4).
- Также в комплекте идет набор ключей для сборки.

• Сборка Шаг 1

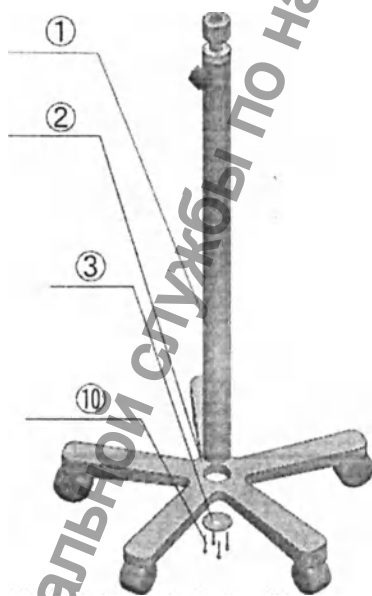


Рисунок 4.5 Сборка медицинской стойки Endostand Шаг 1

Соединение телескопического штатива и основания

1. Вставьте телескопический штатив (1) в отверстие в центре основания (2), как показано на рисунке 4.5;
2. Совместите крепежные отверстия, расположенные на торцевой части телескопического штатива (1), с отверстиями на пластине крепления (3);

3. Закрепите собранную конструкцию при помощи четырех винтов основания (10).

• Сборка Шаг 2

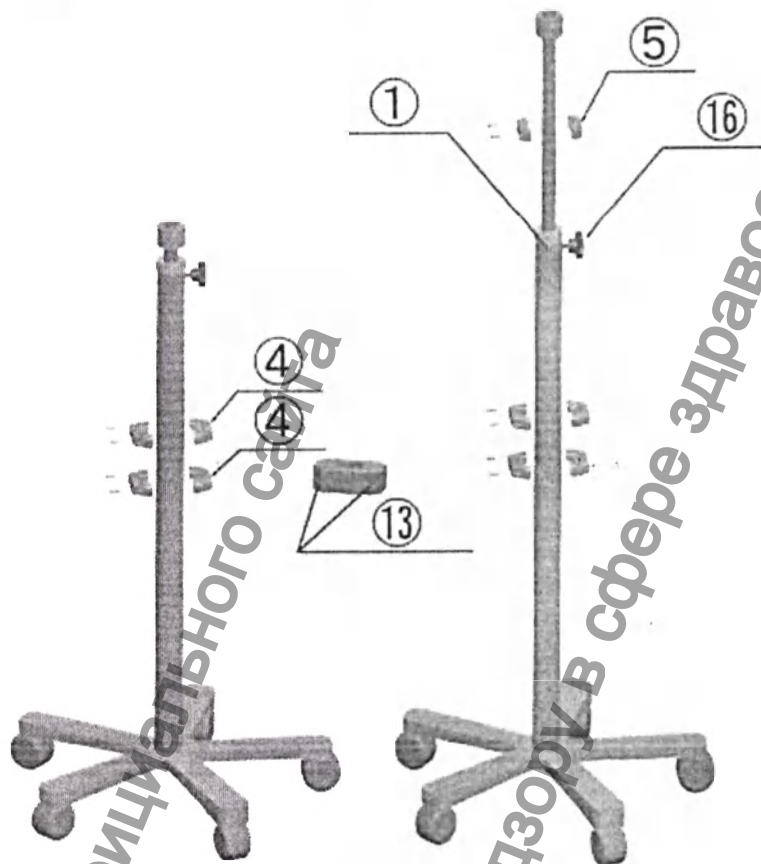


Рисунок 4.6 Сборка медицинской стойки Endostand Шаг 2

Регулирование высоты телескопического штатива и установка зажимов А/В и зажима С

1. Ослабьте винт-фиксатор (16), находящийся на внешней части телескопического штатива (1) (поворачивать против часовой стрелки);
2. Потяните телескопическую штангу вверх, регулируя таким образом высоту телескопического штатива (1), остановите данную манипуляцию, когда высота вас устроит и зафиксируйте телескопическую штангу в данном положении при помощи винта-фиксатора (16) (поворачивать по часовой стрелке);
3. Ослабьте стопорные винты зажимов А/В (4) и установите их на внешней части телескопического штатива (1) на удобной для вас высоте, и расстоянии друг от друга эквивалентном расстоянию между отверстиями крепления корзины (6);
4. Затяните стопорные винты зажимов А/В (4);
5. Ослабьте стопорные винты зажима С (5) и установите его на штанге телескопического штатива (1) на удобной для вас высоте (при выборе высоты учитывайте, что к зажиму С (5) крепится дугообразный держатель эндоскопов (8));
6. Затяните стопорные винты зажима С (5).

• Сборка Шаг 3

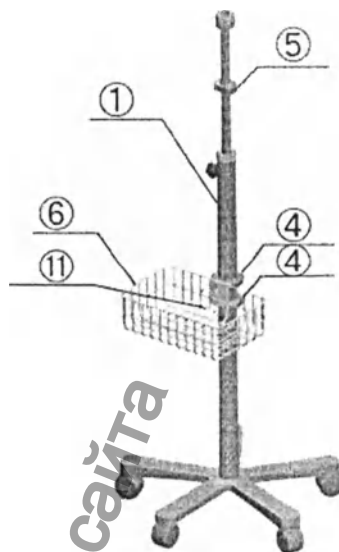


Рисунок 4.7 Сборка медицинской стойки Endostand Шаг 3

Установка корзины на телескопический штатив

1. Совместите отверстия крепления корзины (6) с соответствующими отверстиями для крепления на зажимах А/В (4);
2. Закрепите корзину (6) на зажимах А/В (4) при помощи четырех винтов корзины (11).

• Сборка Шаг 4

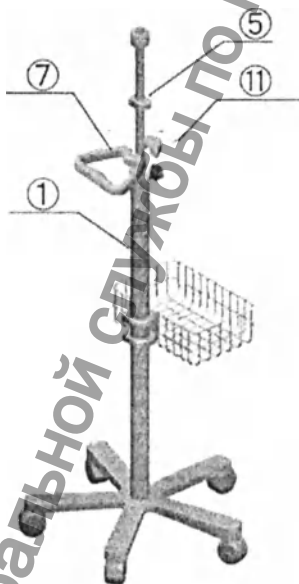


Рисунок 4.8 Сборка медицинской стойки Endostand Шаг 4

Установка ручки на телескопическом штативе

1. Установите ручку (7) соединив две ее составные части на штанге телескопического штатива (1) на удобной для вас высоте, как показано на Рисунке 4.8;
2. Закрепите ручку (7) при помощи двух винтов ручки (11).

• Сборка Шаг 5

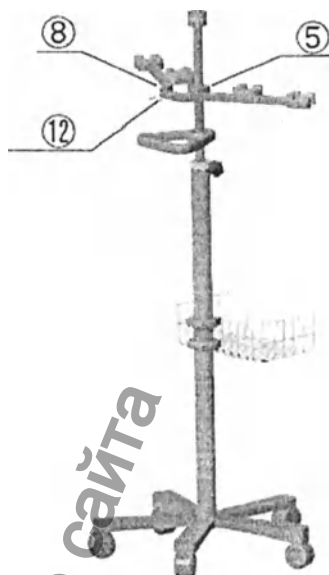


Рисунок 4.9 Сборка медицинской стойки Endostand Шаг 5

Установка дугообразного держателя эндоскопов

1. Совместите отверстия для крепления дугообразного держателя эндоскопов (8) с соответствующими отверстиями на зажиме С (5);
2. Закрепите дугообразный держатель эндоскопов (8) на зажиме С (5) при помощи винтов держателя эндоскопов (12).

• Сборка Шаг 6

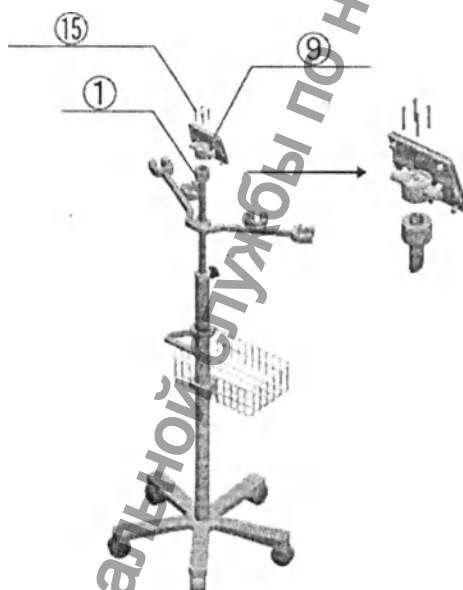


Рисунок 4.10 Сборка медицинской стойки Endostand Шаг 6

Установка кронштейна

1. Совместите отверстия крепления кронштейна (9) с соответствующими отверстиями места крепления кронштейна на телескопическом штативе (1) как показано на Рисунке 4.10;
2. Закрепите соединение при помощи винтов кронштейна (15);

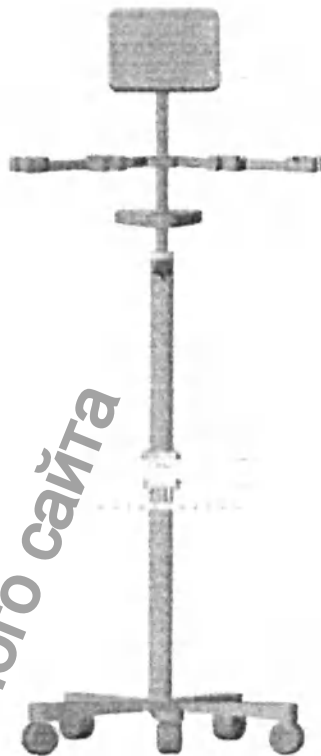


Рисунок 4.11 Вид медицинской стойки Endostand в сборе

4.2 Проверка функционирования

Перед применением Видеоbronхоскопа, для обеспечения его нормального функционирования во время проведения эндоскопического обследования, пользователем должен быть произведен его комплексный осмотр.

Процедура комплексного осмотра включает в себя следующие пункты:

- Условия эксплуатации соответствуют требованиям;
- Проверка герметичности Видеоbronхоскопа;
- Отсутствие механических повреждений основных функциональных частей изделия;
- Проверка комплектности, все комплектующие и аксессуары Видеоbronхоскопа соответствуют указанным производителем;
- Нормальное функционирование.

Перед использованием Видеоbronхоскопа произведите его очистку и дезинфекцию или стерилизацию следуя инструкции, которая описана в данном Руководстве по эксплуатации.

Перед каждым клиническим использованием и после эндоскопических манипуляций, проверяйте Видеоbronхоскоп в соответствии с приведенными ниже процедурами. В случае обнаружения даже незначительных дефектов или отклонений в работе Видеоbronхоскопа, прекратите его использование и своевременно свяжитесь с производителем.

4.2.1 Осмотр вводимой трубки Видеоbronхоскопа

1. Визуально проверьте поверхность вводимой трубки эндоскопа на наличие неровностей, царапин, вмятин, выпупов, разрывов, отслаивания покрытия и других дефектов.
2. Осторожно удерживая вводимую трубку рукой, произведите тщательное обследование кончиками пальцев всей поверхности вводимой трубки в обоих направлениях, чтобы убедиться в отсутствии углублений, заломов, налипших сторонних материалов и прочих дефектов.
3. Проверьте оболочку дистального конца, на предмет мелких отверстий, трещин и других дефектов.

4.2.2 Проверка тягового механизма

1. Убедитесь в том, что все символьные обозначения на корпусе рукоятки управления видны и четко читаемы.
2. Медленно изменяйте положение рычага управления изгибом в промежутке между крайними положениями: вниз (символьное обозначение на корпусе рукоятки управления «D» - down) и вверх (символьное обозначение на корпусе рукоятки управления «U» - up) до получения максимального угла в каждом направлении. Убедитесь, что угол изгиба дистального конца вводимой трубки может достигать своего максимального значения, процесс изгиба происходит плавно, без рывков.
3. Рычаг управления изгибом двигается свободно и плавно, без люфта; изгибание дистального конца вводимой трубки происходит плавно.

Внимание

- Не прилагайте чрезмерных усилий для удержания в руке дистального конца вводимой трубки Видеоbronхоскопа;
- Не касайтесь дистальной головки Видеоbronхоскопа острыми предметами;
- Во время эндоскопического обследования не производите поворот вводимой трубки с находящимся в изогнутом состоянии дистальным концом. Данное состояние дистального конца является состоянием с повышенным внутренним напряжением, и в случае оказания на него чрезмерного давления стенками исследуемых полостей пациента, это может привести к поломке дистального конца;

Глава 5 Эксплуатация

5.1 Видеобронхоскоп

Внимание

Перед клиническим применением Видеобронхоскоп обязательно должен пройти процедуру очистки (Глава 6)

5.2 Органы управления рукоятки управления Видеобронхоскопа

В данном разделе освещается перечень основных манипуляций, которые можно совершать при помощи органов управления, размещенных на рукоятке управления Видеобронхоскопа, общие принципы и процедуры работы с ними.

5.2.1 Положение Видеобронхоскопа

1. Держите вводимую трубку эндоскопа в правой руке, а рукоятку управления - в левой. В это время указательный палец левой руки должен иметь возможность производить нажатие на кнопку управления камерой, а большой палец левой руки – перемещение рычага, управляющего величиной угла изгиба дистального конца вводимой трубки.
2. Исследование с применением Видеобронхоскопа может проводиться через ротовую или носовую полость пациента. Если исследование проводится через ротовую полость, пациент должен надеть загубник, и только после этого врач может приступить к плавному введению вводимой трубки Видеобронхоскопа. Разметка вводимой трубки помогает врачу представлять глубину погружения вводимой части в исследуемые полости пациента.

5.2.2 Подготовка Видеобронхоскопа перед проведением исследования

⚠ Предупреждение!

- Перед использованием Видеобронхоскопа, необходимо провести его очистку и ДВУ, в соответствии с положениями по очистке и дезинфекции медицинского оборудования.
- Перед каждым использованием или после смены режимов осмотра/установки оператор должен удостовериться в том, что изображение, видимое через эндоскоп, является подлинным («живым»), а не записанным ранее, и имеет правильную ориентацию.

1. Перед проведением исследования Видеобронхоскоп обязательно должен пройти надлежащую очистку (см. Главу 6).
2. Применение смазочного материала.
Вследствие того, что Видеобронхоскоп используется врачом для проведения процедуры эндоскопии дыхательных путей или трахеобронхиального дерева, после проведения данных процедур у пациента могут возникать такие побочные эффекты, как першение, боль в горле, кашель и повреждение слизистой. Для минимизации данных побочных эффектов перед проведением процедуры внешнюю поверхность вводимой трубки эндоскопа необходимо смазать водорастворимой медицинской смазкой.

- (1) Нанесите водорастворимую медицинскую смазку на поверхность вводимой трубки эндоскопа, избегая ее попадания на оптические элементы торцевой части дистального головки;
 - (2) Не используйте оливковое масло, лидокаиновую мазь или другие смазочные материалы на основе нефтепродуктов или вазелина. Данные смазочные материалы могут повредить внешнюю оболочку вводимой трубки эндоскопа.
 - (3) При введении вводимой трубки эндоскопа через ротовую полость пациента, пациент обязательно должен надеть загубник, для предотвращения повреждения вводимой трубки путем укуса.
3. Удостоверьтесь, что изображение получаемое Видеобронхоскопом отображается корректно, а его качество приемлемо для клинического исследования.
 4. Проверьте линзу объектива и LED источника света на наличие загрязнений. Перед использованием Видеобронхоскопа необходимо тщательно протереть линзу объектива и LED источника света аппликатором с ватным наконечником, предварительно смоченным в 70 % этиловом спирте.
 5. Перед введением Видеобронхоскопа в пациента убедитесь, что изображение транслируется в реальном времени и имеет правильную ориентацию.
 6. Заблаговременно проверьте цветовые настройки изображения и функции работы кнопок.

5.2.3 Введение Видеобронхоскопа и проведение исследования

1. Аккуратно введите вводимую трубку эндоскопа в ротовую или носовую полость пациента.
2. Если во время проведения исследования возникает необходимость изменить угол обзора исследуемой области, проведите большим пальцем левой руки плавную регулировку рычага, отвечающего за изменение угла изгиба дистального конца вводимой трубки.

5.2.4 Доставка растворов / промывание водой

1. Убедитесь, что клапан аспирации установлен.
2. Проверьте установлен ли уплотнительный колпачок рабочего канала на инструментальном входе рабочего канала, затем вставьте шприц в инструментальный вход рабочего канала. Убедитесь, что контакт между шприцом и уплотнительным колпачком рабочего канала достаточно плотный.
3. Нажмите на поршень шприца для введения раствора.

5.2.5 Аспирация

1. Убедитесь, что клапан аспирации и уплотнительный колпачок рабочего канала установлены.
2. Используя специальную трубку, подключите аспирационный насос к клапану аспирации.
3. Включите аспирационный насос.
4. Отрегулируйте его давление до необходимого минимального значения, а затем нажмите на клапан аспирации, как показано на Рисунке 5.1

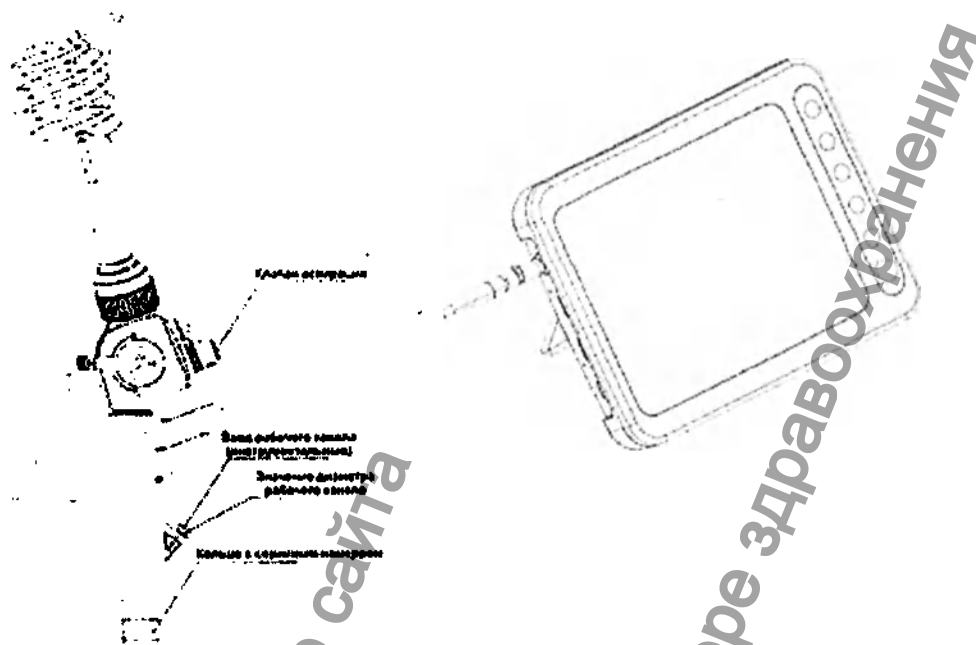


Рисунок 5.1 Проведение аспирации



Предупреждение!

Перед использованием Видеобронхоскопа пользователь должен проверить все части изделия, на предмет корректного и безопасного функционирования.

Внимание

- Если вы заметите какие-либо отклонения в работе Видеобронхоскопа, немедленно прекратите исследование. Перед введением эндоскопа установите рычаг, регулирующий угол изгиба изгибаемой части, в центральное положение.
- Если вы чувствуете какое-либо сопротивление при перемещении рычага управляющего углом изгиба дистального конца, не пытайтесь прилагать чрезмерные усилия для завершения задуманной манипуляции.
- После проведения аспирации твердых частиц и вязких жидкостей необходимо убедиться, что не произошло закупорки аспирационного канала. В случае возникновения подобной ситуации, необходимо:
 - выключить аспирационный насос;
 - снять аспирационную трубку и клапан;
 - удалить засор.
- При проведении процедуры аспирации рекомендуется применять минимально допустимое давление аспирации для данной процедуры. Если уровень давления аспирации слишком высок, это может привести к притяжению слизистой оболочки пациента, что может спровоцировать ее повреждение. Также это может привести к ситуации протекания или выплескивания жидкостей пациента из входов рабочего канала, что способно привести к риску заражения.

- Накопительный резервуар аспирационного насоса не должен полностью заполняться, так как это может привести к некорректной работе.
- При проведении процедуры ирригации нельзя допускать зажим клапана аспирации, так как это приведет к забору ирригационной жидкости в накопительную емкость аспирационного насоса.
- При включении LED источников света у Изделия, не наводите дистальную головку на глаза пациента и глаза врачебного персонала, чрезмерная яркость может причинить дискомфорт.

5.3 Завершение работы

5.3.1 Отключение и отсоединение Видеобронхоскопа

После завершения процедуры осмотра пациента необходимо выключить и отсоединить видеоцентр Endohand 8 или видеоцентр Endohand 3,5 от рукоятки управления Видеобронхоскопа. После этого необходимо надеть и надежно закрутить на электронном коннекторе Видеобронхоскопа защитный водонепроницаемый колпачок (Рисунок 5.2).

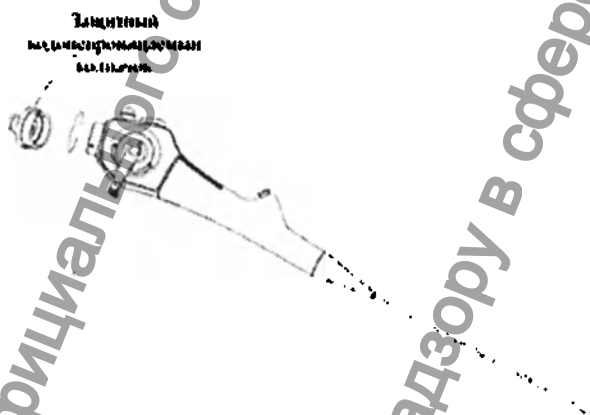


Рисунок 5.2 Схема соединения защитного водонепроницаемого колпачка и Видеобронхоскопа

5.3.2 Проведение предварительной очистки Видеобронхоскопа

После того как видеоцентр Endohand 8 или видеоцентр Endohand 3,5 отсоединен и на электронный коннектор Видеобронхоскопа надет защитный водонепроницаемый колпачок, пользователь может приступить к предварительной очистке изделия. Предварительная очистка проводится в «грязной зоне». Процедура очистки следующая:

1. Протирка внешних поверхностей изделия марлей, смоченной в воде или моющем растворе;
2. Если у Видеобронхоскопа имеется рабочий канал, то необходимо провести его двухступенчатую аспирацию: сначала водой или моющим средством на протяжении 30-40 секунд, затем воздухом на протяжении 10-20 секунд;
3. Сушка внешних поверхностей изделия сухой марлей;

Внимание

- Марли, при помощи которых проводилась процедура предварительной очистки, должны быть утилизированы как медицинские отходы;
- Помещение, в котором проходит предварительная очистка, необходимо систематически дезинфицировать;

- На этапе предварительной очистки не применяются моющие средства, содержащие этанол или глутаральдегид, так как эти вещества могут привести к коагуляции белка;
 - Предварительная очистка проводится сразу после завершения процедуры исследования, в процедурном кабинете.
-

Игнорирование данной процедуры впоследствии может привести к засыханию и затвердеванию биологических материалов пациента на внешней поверхности или (в случае наличия у Видеоbronхоскопа рабочего канала) в рабочем канале эндоскопа, что способно привести к усложнению процесса его дальнейшей очистки и ДВУ.

5.3.3 Перемещение Видеоbronхоскопа в специальное помещение очистки и дезинфекции

Внимание

- Перемещение Видеоbronхоскопа должно проводиться надлежащим образом, чтобы предотвратить падения, удары, сильные колебания или другие механические воздействия.
-

После проведения предварительной очистки изделие переносится в специальное помещение («чистую зону»), в котором проводится его дальнейшая очистка.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Глава 6 Окончательная очистка и ДВУ/стерилизация

Перед клиническим применением, Видеоbronхоскоп в обязательном порядке должен проходить окончательную очистку и дезинфекцию высокого уровня (далее ДВУ), в случае необходимости – жидкостную стерилизацию.

Предупреждение!

- Вводимая трубка Видеоbronхоскопа находится в контакте со слизистыми оболочками пациента, поэтому окончательная очистка и ДВУ/стерилизация Видеоbronхоскопа должны проводиться перед каждым клиническим использованием, в противном случае его использование запрещено.
- Больница или медицинское учреждение, использующие Видеоbronхоскоп, самостоятельно устанавливают полный план его санитарного обслуживания.

6.1 Общие положения

Окончательная очистка и ДВУ/стерилизация Видеоbronхоскопа могут проводиться как ручным, так и полностью автоматическим методами. В данном руководстве по эксплуатации описывается только ручной метод окончательной очистки и ДВУ/стерилизации Видеоbronхоскопа. Для получения информации о порядке проведения процедуры полностью автоматической окончательной очистки и ДВУ/стерилизации Видеоbronхоскопа обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации полностью автоматических моечно-дезинфицирующих машин.

Перед началом процесса окончательной очистки и ДВУ/стерилизации аспирационный клапан и уплотнительный колпачок рабочего канала должны быть сняты.

Предупреждение!

- Во время проведения окончательной очистки и ДВУ/стерилизации Видеоbronхоскопа, видеоцентр Endohand 8 или видеоцентр Endohand 3,5 должен быть отсоединен, а на электронный коннектор Видеоbronхоскопа надет водонепроницаемый защитный колпачок.

Окончательная очистка и ДВУ/стерилизация Видеоbronхоскопа должны проводиться в соответствии с приведенными в данном разделе процедурами и методами, в противном случае производитель не несет ответственности за возможные поломки или неисправности, возникшие при проведении окончательной очистки и ДВУ/стерилизации по процедурам, отличным от описанных ниже.

Во избежание повреждения Видеоbronхоскопа необходимо соблюдать следующие правила:

- Разбавляйте моющие и дезинфицирующие средства в соответствии с требованиями производителя или в минимально возможной для достижения требуемого эффекта окончательной очистки и ДВУ/стерилизации концентрации;
- Перед окончательной очисткой и ДВУ/стерилизацией Видеоbronхоскопа на разъем его электрического коннектора должен быть надет водонепроницаемый защитный колпачок;

- Перед погружением изделия в жидкие среды обязательно необходимо провести тест его герметичности в соответствии с п. 6.2. В случае отрицательного результата теста замачивание Видеоbronхоскопа категорически запрещено;
- Время экспозиции Видеоbronхоскопа в дезинфицирующем растворе должно соответствовать времени, рекомендованному производителем конкретного дезинфицирующего раствора. Немедленное повторное или более продолжительное замачивание Видеоbronхоскопа в дезинфицирующем растворе способно повысить его внутреннюю влажность, привести к потускнению или повреждению линз дистальной головки и другим деструктивным изменениям.
- Не используйте абразивные материалы (металлическая мочалка, щетка с жесткой щетиной и т.п.) и растворители (ксилол, ацетон и т.п.) для очистки Видеоbronхоскопа, так как использование данных материалов может привести к повреждению корпуса рукоятки управления, тубуса вводимой трубки и/или элементов дистального конца.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

6.2 Тест на герметичность

Перед окончательной очисткой и ДВУ/стерилизацией, обязательно должен быть проверен тест на предмет потери герметичности конструкции Видеобронхоскопа при помощи тестера герметичности Endomed.

1. Подсоедините к специальному коннектору водонепроницаемого защитного колпачка тестер герметичности Endomed, как показано на рисунке 6.1.

2. «Сухой тест» герметичности:

- При помощи груши тестера герметичности Endomed произведите нагнетание давления в Видеобронхоскопе до значения 30 кПа (для вариантов исполнения VB58, VB52, VB52/2) или 24 кПа (для вариантов исполнения VB40, VB28, VB20), зафиксируйте данное значение давления и наблюдайте в течение 2-3 мин. за стрелочным указателем на манометре тестера герметичности Endomed.

- Стрелка манометра не должна падать.

- Ослабление винта стравливания давления тестера герметичности Endomed, приведет к спуску нагнетенного давления.

3. «Мокрый тест» герметичности (может проводиться как самостоятельный тест или как второй этап после «сухого теста»):

- При помощи груши тестера герметичности Endomed произведите нагнетание давления в Видеобронхоскопе до значения 30 кПа (для вариантов исполнения VB58, VB52, VB52/2) или 24 кПа (для вариантов исполнения VB40, VB28, VB20), зафиксируйте данное значение давления. При несоблюдении ограничения по уровню нагнетаемого давления следите за тем, чтобы резинка дистального конца не сильно раздувалась, иначе это может привести к повреждению Видеобронхоскопа. Превышение указанных выше значений давления не рекомендуется.

- Погрузите изделие в воду, произведите несколько изгибов дистального конца, при помощи рычага управления изгибом, убедитесь, что на поверхности Видеобронхоскопа отсутствуют участки непрерывного образования пузырьков воздуха.

- Если на поверхности Видеобронхоскопа имеется область, где идет непрерывное образование пузырьков воздуха, значит в данной области имеется повреждение герметичности конструкции, через которое происходит утечка воздуха, Видеобронхоскоп – негерметичен, его погружение в дезинфицирующий раствор запрещено. Прекратите использование данного Видеобронхоскопа и свяжитесь с Производителем.

- Если областей с непрерывным образованием пузырьков воздуха не обнаружено, эндоскоп – герметичен, разрешено проводить его окончательную очистку и ДВУ/стерилизацию.

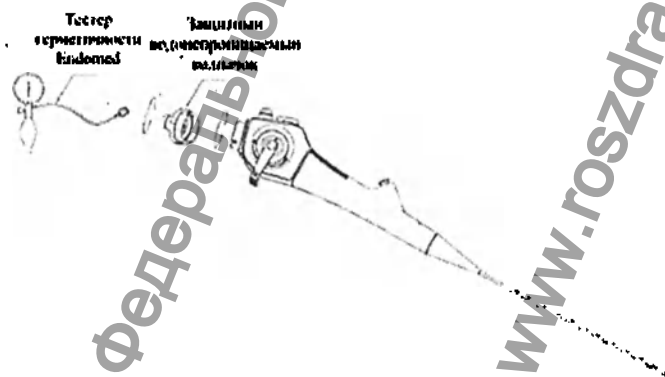


Рисунок 6.1 Схема подключения тестера герметичности Endomed

6.3 Инструкции по очистке

Схема процесса окончательной очистки и ДВУ/стерилизации Видеоbronхоскопа:



6.3.1 Окончательная очистка

Видеоbronхоскоп, с надетым на его электрический коннектор защитным водонепроницаемым колпачком, представляет собой полностью герметичный контур, что позволяет замачивать его в жидких средах. Не смотря на визуальную герметичность Видеоbronхоскопа, перед началом процесса очистки необходимо провести проверку на его герметичности с помощью тестера герметичности Endomed (см. раздел 6.2. Проверка на герметичность).

Моющий раствор, предназначенный для проведения окончательной очистки, используется для надежного удаления органических веществ и биологических жидкостей, чтобы исключить их влияние на эффективность дезинфицирующего средства. Чтобы предотвратить высыхание белковых материалов и для облегчения процесса их удаления, очистка моющим раствором должна проводиться своевременно.

• Замачивание и очистка в моющем растворе

Порядок проведения:

1. Определение концентрации моющего раствора и рекомендуемого времени экспозиции осуществляется в соответствии с инструкцией по применению используемого моющего раствора. Рекомендуемые моющие растворы приведены в таблице в конце данного раздела.
2. Погрузите Видеоbronхоскоп и его съемные компоненты (уплотнительный колпачок рабочего канала, аспирационный клапан) в моющий раствор, а также принудительно заполните им рабочий канал Видеоbronхоскопа через адаптер для мойки.
3. Выдержите Видеоbronхоскоп и съемные компоненты в моющем растворе в течение времени, указанного в инструкции по применению моющего раствора.
4. После истечения промежутка рекомендуемого времени выдержки, очистите от загрязнений внешнюю поверхность Видеоbronхоскопа при помощи марли или губки.
5. Отсоединить адаптер для мойки.
6. Очистите цилиндры входов рабочего канала при помощи чистящей щетки Endo-brush-up S.
7. Очистите рабочий канал при помощи чистящей щетки Endo-brush-up L.
8. Убедитесь, что внешняя поверхность Видеоbronхоскопа и все углубления (цилиндры входов рабочего канала, выход рабочего канала и другие элементы торца дистальной головки) хорошо очищены.
9. Моющий раствор необходимо заменять после каждой процедуры очистки.

Внимание

-
- При очистке дистальной головки Видеоbronхоскопа будьте аккуратны и не прилагайте чрезмерных усилий, во избежание повреждения дистальных линз.
-

Смыв остатков моющего раствора водой

1. Погрузите Видеоbronхоскоп в воду питьевого качества. При помощи душевой насадки проведите тщательный смыв остатков моющего раствора с внешних поверхностей изделия.
2. В случае наличия в Видеоbronхоскопе рабочего канала проведите смыв остатков моющего раствора с его внутренней поверхности, для этого пропустите через рабочий канал изделия не менее 90 мл. воды при помощи шприца или прокачайте воду при помощи помпы не менее 1 мин.

Сушка

1. Высушите внешнюю поверхность Видеоbronхоскопа чистой сухой марлей.
2. Воду из канала удалите продувкой воздухом при помощи шприца.

6.3.2 ДВУ

ДВУ эндоскопов проходит путем их погружения в дезинфицирующий раствор, примеры дезинфицирующих средств, которые могут быть использованы для ДВУ эндоскопов, приведены в таблице в конце раздела.

Замачивание в дезинфицирующем растворе

1. Полностью погрузите Видеоbronхоскоп в дезинфицирующий раствор, заполните рабочий канал через адаптер для мойки при помощи шприца или помпы.
2. Погрузите в дезинфицирующий раствор вместе с изделием все съемные компоненты, сделав ими несколько рабочих движений в растворе, для гарантии заполнения дезинфицирующим раствором всех полостей.

3. Удалите пузырьки воздуха с внешних поверхностей Видеоbronхоскопа и съемных деталей при помощи марли.
4. Дезинфекционная выдержка в растворе. При использовании помпы раствор в течение времени дезинфекционной выдержки принудительно циркулирует по каналу.
5. После завершения дезинфекционной выдержки выдуйте дезинфицирующий раствор из рабочего канала воздухом вручную при помощи стерильного шприца или помпы.
6. Контролируйте режим применения дезинфицирующего раствора: температуру – термометром, время дезинфекционной выдержки – таймером.

Предупреждение!

- Не проводите ДВУ Видеоbronхоскопа какими-либо сильнощелочными/сильнокислотными дезинфицирующими растворами.
 - Не погружайте Видеоbronхоскоп в медицинские спиртовые или йодные растворы.
 - Не допускайте контакта Видеоbronхоскопа с органическими растворителями, такими как ацетон и метилэтилкетон.
 - При проведении ДВУ Видеоbronхоскопа обратите особое внимание на очистку линз его дистальной головки, так как качество очистки данной области имеет прямое отношение к качеству получаемого изображения.
-

Смыв остатков дезинфицирующего раствора

Предупреждение!

- Прошедший через процедуру замачивания в дезинфицирующем растворе Видеоbronхоскоп необходимо тщательно промыть стерильной водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.
-

Персонал, проводящий извлечение Видеоbronхоскопа из дезинфицирующего раствора, в обязательном порядке должен быть в стерильных перчатках.

1. Переложите изделие и съемные компоненты в моечную ванну со стерильной водой.
2. Проведите смыв остатков дезинфицирующего раствора с внешних поверхностей Видеоbronхоскопа и съемных компонентов, используя стерильную марлю и душевую насадку. Во время смыва остатков дезинфицирующего раствора со съемных компонентов, произведите ими несколько рабочих движений, для гарантии доступа воды во все области.
3. Через адаптер для мойки пропустить поток воды при помощи стерильного шприца/помпы, для очистки рабочего канала от остатков дезинфицирующего средства.
4. Вытесните воду из канала путем его продувки потоком воздуха при помощи стерильного шприца или помпы.

Сушка

1. Извлеченные из воды Видеоbronхоскоп и съемные компоненты перенесите на стерильную простыню.
2. Стерильной марлей просушите наружные поверхности Видеоbronхоскопа и съемных компонентов.
3. Просушите канал продувкой воздухом. При необходимости также можно провести ирригацию канала 70 % раствором спирта.

Внимание

- Вышеописанные манипуляции описывают стандартные процедуры очистки, при этом эффект ДВУ также должен лично контролироваться пользователем

6.4 Стерилизация.

При необходимости допустимо проведение стерилизации Видеоbronхоскопа жидкостным (химическим) методом ручным способом с использованием средств, предназначенных для стерилизации и зарегистрированных в установленном порядке.

Примеры средств, которые могут быть использованы для стерилизации Видеоbronхоскопа, приведены в таблице ниже.

Предупреждение!

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить стерилизацию Видеоbronхоскопа методом высоких температуры и давления;
- Видеоbronхоскоп перед стерилизацией должен быть тщательно очищен и просушен. Невыполнение данного требования может привести к недостаточной или неэффективной стерилизации;
- Режим стерилизации (концентрация и температура рабочего раствора, время стерилизационной выдержки) определяется в соответствии с инструкцией по применению стерилизующего раствора;
- Жидкостную стерилизацию Видеоbronхоскопа ручным методом проводят в стерильных пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками;
- При проведении жидкостной стерилизации ручным методом все манипуляции должны осуществляться в асептических условиях;
- Емкости в которых проводится стерилизация и смыв остатков стерилизующего раствора должны быть стерильными, на операторе, проводящем данные манипуляции, должны быть надеты стерильные перчатки;
- Срок сохранения стерильности Видеоbronхоскопа, прошедшего жидкостную стерилизацию не превышает 3 суток.

Этапы жидкостной стерилизации ручным методом:

1. Для осуществления стерилизации Видеоbronхоскоп и его съемные составные части, пригодные для стерилизации, погружают в стерилизующий раствор, важно чтобы все стерилизуемые объекты были полностью скрыты в растворе. Рабочий канал Видеоbronхоскопа, в случае его наличия, также необходимо заполнить стерилизующим раствором, это можно сделать

через специальный адаптер или с помощью шприца, одновременно следя за тем, чтобы не происходило образования воздушных пробок.

2. После окончания стерилизационной выдержки все подвергнутые стерилизации объекты необходимо очистить от остатков стерилизующего раствора путем их промывания в стерильной воде. Все объекты должны быть погружены в стерильную воду, соотношение объема стерильной воды к объему, занимаемому объектами должно составлять 3:1. Через рабочий канал Видеобронхоскопа, в случае его наличия, должно быть пропущено не менее 20 мл. стерильной воды. Кратность и длительность промывания необходимо уточнять в инструкции по применению стерилизующего раствора.

3. Очищенные от остатков стерилизующего раствора объекты помещают на стерильную ткань, остатки воды из рабочего канала, в случае его наличия, и полостей Видеобронхоскопа удаляют при помощи продувания воздухом с применением стерильного шприца. Для более полного удаления влаги из рабочего канала, оператор может пропустить через рабочий канал 50 мл. 70% раствора этилового спирта.

4. Стерильный Видеобронхоскоп и его съемные составные части, также подвергнутые жидкостной стерилизации, должны храниться в стерильных стерилизационных коробках, выложенных стерильной тканью, для исключения их вторичной контаминации микроорганизмами.

Рекомендуемые растворы для проведения предстерилизационной очистки и ДВУ/стерилизации Видеобронхоскопов:

Наименование раствора	Производитель	СГР
Растворы для проведения предстерилизационной очистки:		
«Санализм Экстра»	Simaxo Chemicals Pvt.Ltd	RU.77.99.88.002.E.002479.06.17
«Хилизим»	B. Braun Medical AG	RU.77.99.88.002.E.033920.08.17
«Бодедекс форте»	BODE Chemie GmbH	RU.77.99.88.002.E.005207.04.15
«неодишер МедиЦум»	Chemische Fabrik DR.WEIGERT GmbH & Co.KG	RU.77.01.34.015.E.004096.04.11
«АНИОЗИМ №2»	Laboratoires ANIOS	RU.77.99.01.002.E.014572.05.11
«АНИОЗИМ DD1»	Laboratoires ANIOS	KZ.16.01.99.002.E.007932.04.11
«АНИОЗИМ СИНЕРЖИ 5»	Laboratoires ANIOS	RU.77.99.88.002.E.010202.11.15
Растворы для проведения ДВУ:		
«Санидекс ОПА»	Sirmaxo Chemicals Pvt. Ltd.	RU.77.99.88.002.E.006893.06.15
«САЙДЕКС»	Johnson and Johnson Medical Ltd.	RU.77.99.01.002.E.002794.02.11
«Секусепт актив»	Ecolab Deutschland GmbH	RU.77.99.88.002.E.012910.12.14
«неодишер Септо ДН»	Chemische Fabrik DR.WEIGERT GmbH & Co.KG	RU.77.01.34.015.E.004096.04.11
«СТЕРАНИОС 2%»	Laboratoires ANIOS	KZ.16.01.99.002.E.006108.01.11
«Стераниос 20% концентрированный»	Laboratoires ANIOS	KZ.16.01.99.002.E.006111.04.11
«Клиндезин® ОПА плюс»	Metrex Research LLC	RU.77.99.21.002.E.012498.08.12

Растворы для проведения стерилизации:		
«САЙДЕКС»	Johnson and Johnson Medical Ltd.	RU.77.99.01.002.E.002794.02.11
«Секусепт актив»	Ecolab Deutschland GmbH	RU.77.99.88.002.E.012910.12.14
«СТЕРАНИОС 2%»	Laboratoires ANIOS	KZ.16.01.99.002.E.006108.01.11
«Стераниос 20% концентрированный»	Laboratoires ANIOS	KZ.16.01.99.002.E.006111.04.11

Примечание: перед использованием растворов внимательно изучите их инструкции по применению.

6.5 Ручная очистка дополнительных принадлежностей и аксессуаров

Внимание

- Неправильно обработанные дополнительные принадлежности и аксессуары могут быть опасны как для пациентов, так и для медицинского персонала, работающего с ними.
- Инструкции и указания по обработке инструментария, прописанные в данном Руководстве по эксплуатации помогут избежать риска перекрестного заражения.
- После процедуры дезинфекции необходимо убедиться, что моечный раствор полностью смыт со всех поверхностей дополнительных принадлежностей и аксессуаров. Остаточные количества дезинфицирующего раствора могут нанести вред пациенту.
- Перед началом процедуры очистки необходимо разобрать аспирационный клапан, в противном случае процедура очистки будет неэффективной.
- Дополнительные принадлежности и аксессуары, прописанные в данном Руководстве по эксплуатации, не подлежат ремонту или восстановлению. При обнаружении неисправностей, физическом износе, трещинах необходимо заменить на запасную принадлежность. Использование неисправных дополнительных принадлежностей и аксессуаров может привести к поломке эндоскопического оборудования, а также может нанести вред как пациенту, так и медицинскому персоналу.

Ниже представлен перечень дополнительных принадлежностей и аксессуаров подлежащих специальной обработке:

1. Аспирационный клапан, нестерильный, 10 применений;
2. Уплотнительный колпачок рабочего канала, нестерильный, 10 применений;
3. Чистящая щетка Endo-brush-up S, нестерильная, 10 применений;
4. Чистящая щетка Endo-brush-up L, нестерильная, 10 применений;
5. Адаптер для мойки, нестерильный, 10 применений;
6. Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений.

Этапы ручной очистки дополнительных принадлежностей и аксессуаров

Очистка в моющем растворе

1. Залейте в специальную емкость для очистки моющий раствор. Предварительно изучите инструкцию производителя моющего средства, соблюдайте рекомендации по концентрации и температуре.

2. Проверьте, что аспирационный клапан разобран, а крышка уплотнительного колпачка рабочего канала отсоединена.
3. Положите все дополнительные принадлежности и аксессуары в емкость с моющим раствором.
4. Внимательно промойте и протрите все поверхности и элементы дополнительных принадлежностей и аксессуаров чистыми губками, марлевыми салфетками или иными безворсовыми приспособлениями для очистки.
5. Уделите особое внимание аспирационному клапану, аспирационный корпус необходимо пройти щеткой по всей его длине, пока не будут удалены все внутренние загрязнения.
6. Используйте чистый шприц для заливания моющего раствора во внутренние полости дополнительных принадлежностей.
7. При помощи шприца с моющим раствором промойте трубки адаптера для мойки, заливайте раствор до тех пор, пока внутри трубок не перестанут появляться пузыри с воздухом.
8. Погрузите руки в перчатках в емкость с моющим раствором, пальцами произведите очистку щетинок моющих щеток. Убедитесь, что на щетине не осталось посторонней биологии.
9. Следуя инструкции изготовителя моющего средства оставьте все дополнительные принадлежности и аксессуары в емкости для замачивания.
10. После замачивания, достаньте все дополнительные принадлежности и аксессуары из емкости для замачивания. Внимательно изучите их на предмет загрязнений и остатков посторонней биологии.
11. Подготовьте чистую емкость с дистиллированной водой, погрузите туда все дополнительные принадлежности и аксессуары.
12. Погрузите руки в перчатках в емкость с дистиллированной водой, руками аккуратно перемешайте все дополнительные принадлежности. Проследите, чтобы вода заполнила все каналы и отверстия.
13. Уделите особое внимание щетинкам щеток, пальцами потрите щетину под водой, чтобы все пузыри воздуха вышли.
14. Заполните чистый шприц дистиллированной водой и подсоедините его к адаптеру для мойки. Убедитесь, что трубки адаптера для мойки заполнились водой и внутри трубок нет пузырей воздуха. Произведите данное действие несколько раз.
15. Достаньте из воды адаптер для мойки, подсоедините его к чистому шприцу. Продуйте шприцом трубки адаптера для мойки. Убедитесь, что вода полностью удалась из принадлежности.
16. Извлеките из воды все оставшиеся дополнительные принадлежности и аксессуары.
17. Высушите и удалите излишки влаги чистым безворсовым материалом.
18. Внимательно просмотрите все дополнительные принадлежности и аксессуары после очистки на предмет загрязнений. Если вы обнаружили на поверхностях принадлежностей остатки биологии или иные загрязнения, то повторите процедуру очистки в моечном растворе.

Очистка в дезинфицирующем средстве

1. Залейте в специальную емкость для очистки дезинфицирующее средство. Предварительно изучите инструкцию производителя дезинфицирующего средства. Удостоверьтесь, что превысили минимальную рекомендуемую концентрацию.
2. Положите все дополнительные принадлежности и аксессуары в емкость с дезинфицирующим средством. Удостоверьтесь, что дезинфицирующее средство имеет абсолютный контакт со всеми поверхностями, полостями, отверстиями и трубками дополнительных принадлежностей и аксессуаров.
3. Внимательно промойте и протрите все поверхности и элементы дополнительных принадлежностей и аксессуаров чистыми губками, марлевыми салфетками или иными безворсовыми приспособлениями для очистки. Убедитесь, что на дополнительных принадлежностях и аксессуарах отсутствуют пузырьки воздуха.
4. Используя чистый шприц, заполните трубки адаптера для мойки дезинфицирующим средством. Удостоверьтесь, что внутри трубок не появляются пузырьки воздуха.

5. Уделите особое внимание щетинкам щеток, в погруженном состоянии пальцами потрите щетину, чтобы все пузыри воздуха вышли.
6. Проведите визуальный осмотр всех дополнительных принадлежностей и аксессуаров. Удостоверьтесь, что они все погружены в дезинфицирующий раствор, а на их поверхностях отсутствуют пузырьки воздуха.
7. Изолируйте дополнительные принадлежности и аксессуары путем закрытия емкости крышкой нужного размера. Эта манипуляция необходима для сохранения рекомендованной производителем минимальной концентрацией дезинфицирующего средства.
8. Время замачивания дополнительных принадлежностей и аксессуаров устанавливается инструкцией производителя дезинфицирующего средства.
9. Достаньте из емкости с раствором дезинфицирующего средства адаптер для мойки, подсоедините его к чистому шприцу. Продуйте шприцом трубки адаптера для мойки. Убедитесь, что раствор дезинфицирующего средства полностью удалился из принадлежности.
10. Извлеките из раствора дезинфицирующего средства все оставшиеся дополнительные принадлежности и аксессуары.

Промывка дополнительных принадлежностей и аксессуаров после замачивания в дезинфицирующем средстве

1. Подготовьте чистую емкость с дистиллированной водой, погрузите туда все дополнительные принадлежности и аксессуары.
2. Погрузите руки в перчатках в емкость с дистиллированной водой, руками аккуратно перемешайте все дополнительные принадлежности. Проследите, чтобы вода заполнила все каналы и отверстия.
3. Уделите особое внимание щетинкам щеток, пальцами потрите щетину под водой, чтобы все пузыри воздуха вышли.
4. Заполните чистый шприц дистиллированной водой и подсоедините его к адаптеру для мойки. Убедитесь, что трубки адаптера для мойки заполнились водой и внутри трубок нет пузырей воздуха. Произведите данное действие несколько раз.
5. Достаньте из воды адаптер для мойки, подсоедините его к чистому шприцу. Продуйте шприцом трубки адаптера для мойки. Убедитесь, что вода полностью удалась из принадлежности.
6. Извлеките из воды все оставшиеся дополнительные принадлежности и аксессуары.
7. Высушите и удалите излишки влаги чистым безворсовым материалом.

Промывка спиртом дополнительных принадлежностей и аксессуаров

1. Подготовьте для спиртового замачивания небольшую стерильную емкость.
2. Залейте в стерильную емкость раствор 70% спирта.
3. Загубник Endobite, аспирационный клапан и уплотнительный колпачок рабочего канала погрузите в спиртовой раствор.
4. Достаньте из емкости с раствором спирта все вышеперечисленные дополнительные принадлежности и аксессуары.
5. Заполните стерильный шприц спиртовым раствором и подсоедините его к адаптеру для мойки. Убедитесь, что трубки адаптера для мойки заполнились спиртовым раствором и внутри трубок нет пузырей воздуха. Произведите данное действие несколько раз.
6. Подсоедините адаптер для мойки к чистому шприцу с воздухом. Продуйте шприцом трубки адаптера для мойки. Убедитесь, что спиртовой раствор полностью удался из принадлежности.
7. Высушите и насухо протрите безворсовым материалом все поверхности дополнительных принадлежностей и аксессуаров.

Глава 7 Техническое обслуживание и ремонт

Предупреждение!

- В медицинском учреждении, использующем Видеоbronхоскоп, должен быть установлен полный план его технического обслуживания, в случае несоблюдения данного требования может существовать потенциальная опасность неожиданного выхода из строя Видеоbronхоскопа во время проведения исследования, что может поставить под угрозу личную безопасность пациента и врача, проводящего обследование.
- График всех необходимых проверок безопасности и работ по техническому обслуживанию Видеоbronхоскопа должен быть сформирован профессиональным обслуживающим персоналом Производителя. Неквалифицированное техническое обслуживание Видеоbronхоскопа может привести к его выходу из строя, что способно поставить под угрозу личную безопасность пользователя и/или пациента.
- В случае очевидных отклонений в работе Видеоbronхоскопа свяжитесь с производителем или уполномоченным им лицом.
- Перед проведением ремонта Видеоbronхоскопа в обязательном порядке необходимо провести его очистку и дезинфекцию. Отправляемые в ремонт эндоскопы должны проходить ДВУ.

7.1 Техническое обслуживание Видеоbronхоскопа

Временные интервалы	Регламентные процедуры технического обслуживания
При отправке Изделия на длительное хранение (превышение сроков хранения в стерильном мешке или шкафу для хранения эндоскопов согласно СанПиН 3.3686-21.), и после такого хранения.	Необходимо производить тщательную очистку и дезинфекцию/стерилизацию всех его компонентов.

7.2 Типичные ошибки и неисправности

Описание проблемы	Статус	Возможная причина	Путь решения
Изображение			
Цвета воспроизводимого изображения не соответствуют естественным цветам исследуемых объектов	Ошибка	Сбиты настройки баланса белого	Произвести настройку баланса белого через видеосервис

Описание проблемы	Статус	Возможная причина	Путь решения
Воспроизводимое изображение нечеткое/расплывчатое	Ошибка	На линзу объектива произошло налипание инородного объекта/материала	Произвести очистку линз дистального конца
Воспроизводимое изображение мутно-голубого цвета	Ошибка	С дистальной головки не снят силиконовый защитный колпачок	Снять с дистальной головки силиконовый защитный колпачок
Аспирация			
Функция аспирации не работает	Ошибка	Шланг аспирационного насоса не подсоединён к аспирационному ниппелю клапана аспирации эндоскопа	Подсоединить к аспирационному ниппелю шланг аспирационного насоса
		На инструментальном входе рабочего канала не установлен уплотнительный колпачок рабочего канала	Установить на инструментальном входе рабочего канала уплотнительный колпачок рабочего канала
		Уплотнительный колпачок рабочего канала открыт	Закрыть уплотнительный колпачок рабочего канала
		Не включено электропитание аспирационного насоса	Включить электропитание аспирационного насоса
Низкий объем аспирации	Ошибка	Поврежден уплотнительный колпачок входа рабочего канала	Заменить уплотнительный колпачок входа рабочего канала на новый
		Задано слишком низкое значение давления аспирации	Повысить уровень давления аспирации
Ход клапана аспирации затруднен	Ошибка	Резиновый уплотнитель клапана аспирации поврежден	Заменить клапан аспирации на новый
		Между клапаном аспирации и аспирационным входом рабочего канала имеется инородный предмет	Отсоединить клапан аспирации и удалить инородный предмет

Описание проблемы	Статус	Возможная причина	Путь решения
		Не нанесена силиконовая смазка	Снять клапан аспирации и нанести силиконовую смазку
Клапан аспирации не удается подсоединить к аспирационному входу рабочего канала	Ошибка	В аспирационном входе рабочего канала присутствует инородный предмет	Извлечь из аспирационного входа рабочего канала инородный предмет, вставить аспирационный клапан
		Клапан аспирации поврежден	Заменить клапан аспирации на новый
		Подсоединяемый клапан аспирации является несовместимым с эндоскопом	Использовать совместимый с эндоскопом клапан аспирации
Клапан аспирации после нажатия не возвращается в исходное положение	Ошибка	В аспирационном входе рабочего канала присутствует инородный предмет	Отсоединить клапан аспирации, извлечь из аспирационного входа рабочего канала инородный предмет, вставить клапан аспирации
		Поврежден резиновый уплотнитель клапана аспирации	Заменить клапан аспирации на новый
		Установлено слишком высокое давление аспирации	Снизить давление аспирации
		Не нанесена силиконовая смазка	Снять клапан аспирации и нанести силиконовую смазку
Из инструментального входа рабочего канала просачивается жидкость	Ошибка	На инструментальном входе рабочего канала не установлен уплотнительный колпачок рабочего канала	Установить на инструментальном входе рабочего канала уплотнительный колпачок рабочего канала
		Установленный на входе рабочего канала уплотнительный колпачок рабочего канала несовместим с эндоскопом	Установить на входе рабочего канала совместимый с эндоскопом уплотнительный колпачок рабочего канала

Описание проблемы	Статус	Возможная причина	Путь решения
		Уплотнительный колпачок рабочего канала установлен некорректно	Снять уплотнительный колпачок рабочего канала и установить его должным образом
Работа с эндоскопическими инструментами			
Эндоскопический инструмент не вводится в рабочий канал	Ошибка	Дистальный конец эндоскопа находится в изогнутом состоянии	Вернуть дистальный конец в прямое состояние, произвести введение эндоскопического инструмента в рабочий канал
		Используется несовместимый с эндоскопом эндоскопический инструмент	Использовать совместимый с эндоскопом эндоскопический инструмент
Эндоскопический инструмент не извлекается из рабочего канала	Ошибка	Дистальный конец эндоскопа находится в изогнутом состоянии	Вернуть дистальный конец в прямое состояние, произвести извлечение эндоскопического инструмента из рабочего канала
Тестер герметичности Endomed			
При нагнетании давления грушей тестера герметичности Endomed стрелка манометра практически сразу возвращается к нулевой отметке	Ошибка	Ослаблен винт стравливания давления	Закрутить винт стравливания давления
		Ненадежное соединение тестера герметичности Endomed с защитным водонепроницаемым колпачком электрического коннектора эндоскопа	Присоединить коннектор тестера герметичности Endomed к коннектору на защитном водонепроницаемом колпачке, завести штифт замочного соединения коннектора защитного водонепроницаемого колпачка в отверстие замочного механизма фиксации на коннекторе тестера герметичности и провести манипуляцию фиксации соединения двух коннекторов с полным доведением штифта до

Описание проблемы	Статус	Возможная причина	Путь решения
			крайнего положения в замочном механизме фиксации

7.3 Ремонт Видеобронхоскопа

Если Видеобронхоскоп нуждается в отправке производителю для проведения ремонта, его следует уложить в чемодан Endocase, приложить лист с описанием возникших неисправностей, а также адресом и почтовым индексом больничного учреждения, и именем, и телефонным номером контактного лица. Все работы по ремонту Видеобронхоскопа должны выполняться Производителем или уполномоченным лицом.

В целях предотвращения распространения инфекций, а также обеспечения эпидемиологической безопасности персонала, проводящего ремонт Видеобронхоскопа, перед отправкой производителю его необходимо полностью очистить и продезинфицировать (в соответствии с методическими указаниями Главы 6). Если Видеобронхоскоп использовался для проведения диагностики гепатита В положительным пациентам или людям с другими контагиозными заболеваниями, данную информацию обязательно необходимо сообщить Производителю или уполномоченному лицу.

• Хранение

1. Перед отправкой Видеобронхоскопа на хранение необходимо проверить, что внешняя поверхность эндоскопа и его рабочий канал полностью сухие. Особое внимание необходимо уделить качеству очистки дистальной головки Видеобронхоскопа, в частности, поверхностям линз. Используя аппликатор с ватным наконечником, тщательно протрите и высушите линзы объектива и LED источников света. Затем смочите новый аппликатор с ватным наконечником 70% раствором медицинского этилового спирта и аккуратно протрите поверхность линз, для удаления каких-либо остаточных пленок или осадка.
2. Место хранения Видеобронхоскопа должно быть чистым, сухим, хорошо проветриваемым, в нем должна поддерживаться постоянная рекомендованная для хранения Видеобронхоскопа температура. Избегайте длительного воздействия на Видеобронхоскоп прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности, а также рентгеновского излучения.
3. Вводимая трубка Видеобронхоскопа, в период хранения, должна быть в максимально выпрямленном состоянии. Если присутствует вынужденная необходимость хранить Видеобронхоскоп в скрученном состоянии, то не скручивайте вводимую трубку сильнее, чем состояние, в котором она помещается в чемодан Endocase.
4. Не используйте чемодан Endocase для постоянного хранения Видеобронхоскопа. Чемодан Endocase предназначен только для транспортировки изделия. Хранение Видеобронхоскопа во влажной, темной и плохо проветриваемой среде может стать причиной развития инфекций.

Условия окружающей среды

Температура хранения	-20~60°C
Влажность хранения	10~95%, без конденсации
Атмосферное давление хранения	50~106kPa
Описание условий хранения	Хорошо проветриваемые помещения, без содержания в воздушной среде агрессивных газов

• Транспортировка

Видеобронхоскоп, помещается в чемодан Endocase, транспортируется в транспортной упаковке. Медицинская стойка Endostand имеет отдельную транспортную упаковку.

Изделие в заводской упаковке можно перевозить любыми крытыми транспортными средствами в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Размещение и крепление изделия в заводской упаковке в транспортных средствах должно обеспечивать его устойчивое положение, исключая возможность смещения и ударов упаковок друг о друга и о стенки транспортного средства. При транспортировании упаковку не кантовать. Ограничение штабелирования до 5 штук.

Видеобронхоскоп в заводской упаковке следует хранить в помещении с хорошей системой вентиляции и относительной влажностью не более 80%, в воздушной среде помещения не должно содержаться агрессивных газов.

Условия окружающей среды

Температура транспортировки	-20~60°C
Влажность транспортировки	10~95%, без конденсации
Атмосферное давление транспортировки	50~106kPa

• Маркировка и упаковка

Маркировка

Пример маркировки транспортной упаковки Видеобронхоскопа Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022

Endomed		Видеобронхоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022	
ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, ком. 4 пом. 41-Н			
 XX.XX.XXXX	  	 106kPa 50kPa	 60°C -20°C
 XXXXXXXXXX	ПУ №	 95% 10%	

Примеры маркировок Видеобронхоскопа Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022, в вариантах исполнения: VB20, VB28, VB40, VB52, VB52/2, VB58

Endomed		Видеобронхоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022	
Видеобронхоскоп VB20			
ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, ком. 4 пом. 41-Н			
 XX.XX.XXXX	 XXXXXXXXXX	 	
Зав. №	ПУ №		

Endomed	
VB20	
 XX.XX.XXXX	
 XXXXXXXXXX	IPX7

Endomed		Видеобронхоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022	
		Видеобронхоскоп VB28	
 ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург; вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, ком. 4 пом. 41-Н			
 XX.XX.XXXX	 XXXXXXXXXX		
Зав. №	ПУ №		

Endomed	
VB28	
 XX.XX.XXXX	
 XXXXXXXXXX	IPX7

Endomed		Видеобронхоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022	
		Видеобронхоскоп VB40	
 ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург; вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, ком. 4 пом. 41-Н			
 XX.XX.XXXX	 XXXXXXXXXX		
Зав. №	ПУ №		

Endomed	
VB40	
 XX.XX.XXXX	
 XXXXXXXXXX	IPX7



Endomed		Видеобронхоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022	
Видеобронхоскоп VB52			
 ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, ком. 4 пом. 41-Н			
 XX.XX.XXXX	LOT XXXXXXXXXX	 	
Зав. №		РУ №	
		 	

Endomed	
VB52	
 XX.XX.XXXX	
LOT XXXXXXXXXXXX	IPX7

Endomed		Видеобронхоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022	
Видеобронхоскоп VB52/2			
 ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, ком. 4 пом. 41-Н			
 XX.XX.XXXX	LOT XXXXXXXXXX	 	
Зав. №		РУ №	
		 	

Endomed	
VB52/2	
 XX.XX.XXXX	
LOT XXXXXXXXXXXX	IPX7

Endomed		Видеобронхоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022	
		Видеобронхоскоп VB58	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, ком. 4 пом. 41-Н		
	XX.XX.XXXX	LOT	XXXXXXXXXX
Зав. №		РУ №	
			
			IPX7 

Endomed	
VB58	
	XX.XX.XXXX
	
LOT	XXXXXXXXXX
	IPX7

Пример маркировки защитного водонепроницаемого колпачка

Endomed		Видеобронхоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022	
		Защитный водонепроницаемый колпачок	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, ком. 4 пом. 41-Н		
	XX.XX.XXXX	Зав. №	
	XXXXXXXXXX	РУ №	
			
			

Пример маркировки тестера герметичности Endomed

Endomed		Видеобронхоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022	
		Тестер герметичности Endomed	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, ком. 4 пом. 41-Н		
	XX.XX.XXXX	Зав. №	
	XXXXXXXXXX	РУ №	
			
			

Пример маркировки уплотнительного колпачка рабочего канала

Endomed		Видеобронхоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022	
		Уплотнительный колпачок рабочего канала, нестерильный, 10 применений	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, ком. 4 пом. 41-Н		
	XX.XX.XXXX	РУ №	
	XXXXXXXXXX		XX.XX.XXXX
		 	

Пример маркировки аспирационного клапана

Endomed		Видеобронхоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022	
		Аспирационный клапан, нестерильный, 10 применений	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, ком. 4 пом. 41-Н		
	XX.XX.XXXX	РУ №	
	XXXXXXXXXX		XX.XX.XXXX
		 	

Пример маркировки загубника Endobite

Endomed		Видеобронхоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022	
		Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, ком. 4 пом. 41-Н		
	XX.XX.XXXX	РУ №	
	XXXXXXXXXX		XX.XX.XXXX
		 	

Пример маркировки адаптера для мойки

Endomed		Видеобронхоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022	
		Адаптер для мойки, нестерильный, 10 применений	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, ком. 4 пом. 41-Н		
	XX.XX.XXXX	РУ №	
	XXXXXXXXXX		XX.XX.XXXX
		 	

Примеры маркировок чистящих щеток Endo-brush-up S и L

Endomed		Видеобронхоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022	
		Чистящая щетка Endo-brush-up S, нестерильная, 10 применений	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, ком. 4 пом. 41-Н		
	XX.XX.XXXX	РУ №	
	XXXXXXXXXX		XX.XX.XXXX
		 	

Endomed		Видеобронхоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022	
		Чистящая щетка Endo-brush-up L, нестерильная, 10 применений	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, ком. 4 пом. 41-Н		
	XX.XX.XXXX	РУ №	
	XXXXXXXXXX		XX.XX.XXXX
		 	

Пример маркировки чемодана Endocase

Endomed		Видеобронхоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022	
		Чемодан Endocase	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, ком. 4 пом. 41-Н		
	XX.XX.XXXX	Зав. №	
	XXXXXXXXXX	РУ №	
		 	

Пример маркировки медицинской стойки Endostand

Endomed		Видеобронхоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022	
		Медицинская стойка Endostand	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, ком. 4 пом. 41-Н		
	XX.XX.XXXX	Зав. №	
	XXXXXXXXXX	РУ №	
		 	

Пример маркировки набора крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand

Endomed	Видеобронхоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022		
	Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand		
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, ком. 4 пом. 41-11		
	XX.XX.XXXX	РУ №	 

Значение символов



Осторожно! Обратитесь к Руководству по эксплуатации



Рабочая часть типа BF



Обратитесь к Руководству по эксплуатации

IPX7

Символ классификации по степени защиты от проникания воды и твердых частиц



Использовать до...



Код партии



Изготовитель



Дата изготовления



Осторожно! Необходима специальная утилизация



Хрупкое. Обращаться осторожно



Атмосферное давление окружающей среды при транспортировке и хранении от 50 ~106 кПа



Влажность при транспортировке и хранении 10~95%



Температура при транспортировке и хранении -20 ~ +60°C



Беречь от влаги



Верх товара



Ограничение по количеству ярусов в штабеле до 5

• Упаковка

Составные части изделия, за исключением медицинской стойки Endostand, и эксплуатационная документация укладываются в чемодан Endocase. Чемодан Endocase обеспечивает размещение изделия с максимальным использованием места, его удобное извлечение и плотное закрывание крышки, препятствующее перемещению изделия во время транспортировки и хранения. Транспортной упаковкой для чемодана Endocase является ящик из гофрированного картона с четырехклапанным дном и крышкой со стыкующимися наружными клапанами. Медицинская стойка Endostand упаковывается в разобранном виде в отдельную транспортную упаковку, которой является ящик из гофрированного картона с четырехклапанным дном и крышкой со стыкующимися наружными клапанами.

• Утилизация

Срок службы Видеоbronхоскопа составляет 5 лет. По истечении срока службы Видеоbronхоскоп должен быть утилизирован.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренными для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684.

Согласно СанПиН 2.1.3684 Видеоbronхоскоп относится к классу Б – эпидемиологические опасные отходы.

Перед утилизацией изделие должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 3.5.1937-04.

Утилизации подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Бумага и полиэтилен должны подвергаться раздельной утилизации.

Не утилизируйте изделие вместе с неотсортированными городскими отходами. Изделие требует специализированной утилизации.

• Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ Р 53469-200 Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ Р 55037-2012 Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Частные технические требования. Методы испытаний параметров.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре.

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

Методика № МОД-1 от 20.01.2020 «Методика оценки документации производителя медицинского изделия на соответствия требованиям нормативных документов № МОД-1» от 20.01.2020.

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 2. «Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий». Часть 1. «Оценка и исследования»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий». Часть 10. «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий». Часть 12. «Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

МУ 1.1.037-95 «Методические указания. 1.1. Общие вопросы. Гигиена, токсикология, санитария. Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»;

ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.»

• Гарантийное обслуживание

Гарантийный срок на Видеобронхоскоп составляет 12 месяцев.

Срок хранения компонентов, чья эксплуатационная пригодность ограничена 10 применениями (аспирационный клапан, уплотнительный колпачок рабочего канала, чистящая щетка Endo-brush-up L для рабочего канала, чистящая щетка Endo-brush-up S для цилиндров входов в рабочий канал (аспирационного и инструментального), адаптер для мойки рабочего канала, загубник), составляет – 3 года. На данные компоненты гарантия не распространяется.

Началом гарантийного срока считается "Дата ввода в эксплуатацию", прописываемая в гарантийном талоне. Гарантийный талон составляется и подписывается в двух экземплярах, один остается у пользователя, второй у производителя.

В течение гарантийного периода Производителем предоставляется бесплатное техническое обслуживание Видеобронхоскопа, за исключением поломок, вызванных нижеследующими причинами:

- Поломки, вызванные человеческим фактором;
- Неправильное использование;
- Стихийные бедствия;

- В случае ремонта или замены деталей Видеоbronхоскопа персоналом, не уполномоченным Производителем;

- Неисправности, обусловленные внешними факторами, не вызванные работой Видеоbronхоскопа.

Во всех вышеперечисленных случаях Производителем взимается плата за техническое обслуживание и замену компонентов.

По истечении гарантийного срока Производитель предоставляет услуги по техническому обслуживанию на платной основе.

Адрес приема рекламаций: ООО «Эндомед», Россия, 195027, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, офис №417

тел/факс 8-800-100-17-61, адрес эл. почты: info@endomed.biz

Форма гарантийного талона представлена ниже.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

• ЭМС

Видеобронхоскоп соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Внимание

- Видеобронхоскоп соответствует требованиям стандарта электромагнитной совместимости ГОСТ Р МЭК 60601-1-2;
- Пользователь должен производить установку и использование Видеобронхоскопа в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, указанной в сопроводительных документах;
- Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи могут продуцировать помехи, которые в состоянии негативно влиять на функциональные возможности Видеобронхоскопа. При эксплуатации Видеобронхоскопа следует избегать чрезмерно близкого расположения к ней электрооборудования, способного продуцировать сильные электромагнитные помехи, к такому оборудованию могут относиться мобильные телефоны, микроволновые печи и другое оборудование;



Предупреждение!

- В случае необходимости/неизбежности расположения Видеобронхоскопа в непосредственной близости от другого оборудования, перед проведением исследования пациента необходимо удостовериться, что данное размещение отвечает требованиям ЭМС и в данных условиях у Видеобронхоскопа отклонения в работе отсутствуют.
- Оборудование класса А предназначено для использования во всех помещениях, кроме применяемых для бытовых целей, и тех, которые непосредственно подключены к низковольтным распределительным электрическим сетям, от которых получают питание здания, используемые для бытовых целей. Из-за продуцируемых Видеобронхоскопом кондуктивных помех, может быть потенциально трудно обеспечить его электромагнитную совместимость в других условиях.

Указания по электромагнитному излучению			
Видеобронхоскоп должен использоваться в приведенных ниже условиях электромагнитной совместимости, пользователь должен обеспечить ее использование в данных условиях.			
Эмиссионный тест	Соответствие	Указания по электромагнитной среде	
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Видеобронхоскоп использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования, поэтому его радиочастотное излучение невелико, и возможность создания помех для соседних электронных устройств невелика	
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Видеобронхоскоп подходит для использования во всех помещениях, которые не являются жилыми и не подключены напрямую к бытовой сети низковольтного электроснабжения бытового использования.	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо		
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо		
Испытание на помехоустойчивость	Уровень проверки на соответствие IEC 60601	Соответствие	Указания по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Половое покрытие должно быть деревянным, бетонным или кафельным, если половое покрытие выполнено из синтетического материала, то относительная влажность в помещении должна быть не менее 30%.
К быстрым электрическим переходным процессам или всплескам по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для кабеля питания	±2 кВ для кабеля питания	Сеть электропитания должна соответствовать требованиям предъявляемым к сетям электропитания коммерческих и больничных помещений
К броскам напряжения по МЭК 61000-4-5	±1 кВ от линии к линии ±2 кВ от линии на землю	±1 кВ от линии к линии	Сеть электропитания должна соответствовать требованиям предъявляемым к сетям электропитания

			коммерческих и больничных помещений
Падение напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линии подачи питания по МЭК 61000-4-11	<5 % UT, в течении 0,5 периода (>95% провал напряжения UT) 40 % UT, в течение 5 периодов (60% провал напряжения UT) 70 % UT в течение 25 периодов (30% провал напряжения UT) <5 % UT, в течении 5 сек. (>95% провал напряжения UT)	<5 % UT, в течении 0,5 периода (>95% провал напряжения UT) 40 % UT, в течение 5 периодов (60% провал напряжения UT) 70 % UT в течение 25 периодов (30% провал напряжения UT) <5 % UT, в течении 5 сек. (>95% провал напряжения UT)	Сеть электропитания должна соответствовать требованиям, предъявляемым к сетям электропитания коммерческих и больничных помещений.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60Гц) по МЭК 61000-4-8	3А/м	3А/м, 50/60Гц	Магнитное поле промышленной частоты должно иметь характеристики уровня магнитного поля типичные для коммерческих или больничных помещений
Примечание: UT – напряжение в сети переменного тока непосредственно перед применением уровня теста.			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-3	3В (действ) 150 кГц~80 МГц 3 В/м 80 МГц~2.5 ГГц	3В (действ) 3 В/м	Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать на расстоянии ближе к какой-либо части Видеобронхоскопа, чем рекомендованное расстояние изоляции. Расстояние должно быть рассчитано в соответствии с частотой передатчика. Рекомендуемое расстояние изоляции:

			$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц ~ 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц ~ 2.5 ГГц В формулах: Р — максимальная номинальная выходная мощность трансмиттера, в Ваттах(Вт), в соответствии с указанным для него производителем значением; d-рекомендуемое расстояние изоляции, в метрах (м). Напряженность поля фиксированного радиочастотного трансмиттера определяется путем измерения электромагнитного поля в области его влияния, и сравнения полученного значения с уровнем соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом 
Внимание: В диапазоне частот 80 МГц и 800 МГц, используется формула для более высокой полосы частот. Данные рекомендации могут быть применены не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения имеет влияние его поглощение и отражение от зданий, объектов и непосредственно от самого человека.			
а) Реальную напряженность электромагнитного поля трансмиттеров, таких как: сотовые/беспроводные телефоны, наземные мобильные радиостанций, любительское радио, радиовещания в АМ и FM диапазонах, телевидение и т.д., невозможно точно предсказать теоретически. Для того, чтобы оценить электромагнитную обстановку трансмиттера, необходимо провести исследование окружающего его электромагнитного поля. Если измеренный уровень напряженности поля вокруг Видеобронхоскопа выше, чем значения			

уровня радиочастотного соответствия, приводимые выше, необходимо провести наблюдение за работой Видеоbronхоскопа, чтобы убедиться, что он работает в стандартном режиме. Если наблюдаются какие-либо отклонения в работе Видеоbronхоскопа, могут потребоваться дополнительные меры по достижению ее ЭМС устойчивости, например, переориентация в пространстве или перемена места положения.

б) Во всем диапазоне частот 150 кГц ~ 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Видеоbronхоскоп должен использоваться в электромагнитной среде с контролируемым уровнем помех радиочастотного излучения. В соответствии с максимальной номинальной выходной мощностью оборудования связи пользователь может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (трансмиссером) и Видеоbronхоскопом, как рекомендовано ниже.

Номинальная максимальная выходная мощность трансмиссера (Вт)	Расстояние изоляции, соответствующее различным частотам трансмиссера (м)		
	150 кГц ~ 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц ~ 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц ~ 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для максимальной номинальной выходной мощности трансмиссеров, не перечисленных в приведенной выше таблице, рекомендуемое расстояние изоляции d в метрах (м) может быть определено по формуле в соответствующем столбце частоты трансмиссера, где P - максимальная номинальная выходная мощность трансмиссера, предусмотренная его изготовителем, в Ваттах (Вт).

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.gov.ru

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

ДРОЗДОВ В.П.

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
10 листов.



КОПИЯ
ВЕРНА