



Общество с ограниченной ответственностью «ЭНДОМЕД»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Эндомед»



В.П. Дроздов

04 2023 г.

М.П.

**«Видеоназофаринголарингоскоп Endomed по ТУ
26.60.12-006-44302848-2022»**

Производитель: ООО «Эндомед», Россия

Руководство по эксплуатации

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 Видеоназофаринголарингоскопа Endomed по ТУ 26.60.12-006-44302848-2022, в вариантах исполнения: VNL58, VNL52, VNL40, VNL39, VNL28, VNL20 (далее – Видеоназофаринголарингоскоп, 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 Видеоназофаринголарингоскопа Endomed (VNL58, VNL52, VNL40, VNL39, VNL28, VNL20), в соответствии с его наиболее полной комплектацией. Ввиду этого, данное руководство по эксплуатации может содержать дополнительную информацию о вариантах конфигурации Изделия, 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 эндоскопа. Настоящее руководство по эксплуатации всегда должно находиться в непосредственной близости от эндоскопа, для гарантии быстрого доступа к нему пользователя в случае возникновения ситуации внештатного функционирования Изделия.

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

● Наименование Изделия

«Видеоназофаринголарингоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-006-44302848-2022»

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 ОКПД 2 - 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 – 179460.

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

Изделие нельзя использовать, если квалифицированный медицинский персонал и врачи полагают, что пациент подвергнется опасности из-за его применения, или если процедура может нанести вред здоровью.

Изделие следует использовать только в специализированных учреждениях и лишь врачами или медицинским персоналом, обладающими соответствующей профессиональной квалификацией.

- **Побочные эффекты**

Видеоназофаринголарингоскоп используется для проведения эндоскопических исследований и процедур на верхних дыхательных путях, после чего у пациента могут возникать такие побочные эффекты, как першение, боль в носоглотке, механические повреждения слизистой и кашель.

Для минимизации данных побочных эффектов, перед проведением процедуры, внешнюю поверхность вводимой трубки 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 верхних дыхательных путях.

- **Ассортимент Изделия**



Предупреждение!

- Используйте только составные части, указанные в данном разделе. Несоблюдение данного условия может привести к повреждению эндоскопа 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 Видеоназофаринголарингоскопа (съемка фото, запись видео) возможно только при его совместной эксплуатации с Системным видеоцентром Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021, варианты исполнения: 8", 3,5" (далее по тексту – 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.

«Системным видеоцентром Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021»		
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 «Системный видеоцентр Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021».

Для эндоскопических процедур на верхних дыхательных путях предусмотрено использование следующих Видеоназофаринголарингоскопов, варианты исполнения: VNL58, VNL52, VNL40, VNL39, VNL28, VNL20. Эндоскоп может транспортироваться в чемодане Endocase.

В Видеоназофаринголарингоскопах с рабочим каналом (VNL58, VNL52, VNL40, VNL39) доступна функция аспирации. Использование данной функции возможно только при наличии в комплекте поставки Изделия аспирационного клапана и уплотнительного колпачка рабочего канала.

Варианты исполнения Видеоназофаринголарингоскопа Endomed по ТУ 26.60.12-006-44302848-2022:

Видеоназофаринголарингоскоп VNL58, в составе:		
№	Наименование	Количество
1.	Видеоназофаринголарингоскоп VNL58	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.

Видеоназофаринголарингоскоп VNL52, в составе:		
№	Наименование	Количество
1.	Видеоназофаринголарингоскоп VNL52	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.

Видеоназофаринголарингоскоп VNL40, в составе:		
№	Наименование	Количество
1.	Видеоназофаринголарингоскоп VNL40	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.

Видеоназофаринголарингоскоп VNL39, в составе:		
№	Наименование	Количество
1.	Видеоназофаринголарингоскоп VNL39	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.

Видеоназофаринголарингоскоп VNL28, в составе:		
№	Наименование	Количество
1.	Видеоназофаринголарингоскоп VNL28	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.

Видеоназофаринголарингоскоп VNL20, в составе:		
№	Наименование	Количество
1.	Видеоназофаринголарингоскоп VNL20	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.

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 надетом 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 Изделия. Выбор инструмента напрямую зависит от клинической необходимости и от диаметра рабочего канала эндоскопа, а именно:

-Видеоназофаринголарингоскоп VNL58 с диаметром рабочего канала 3,0 мм совместим с различным инструментарием для эндоскопических манипуляций диаметром 2,8 мм и меньше;

-Видеоназофаринголарингоскоп VNL52 с диаметром рабочего канала 2,6 мм совместим с различным инструментарием для эндоскопических манипуляций диаметром 2,4 мм и меньше;

-Видеоназофаринголарингоскоп VNL40 с диаметром рабочего канала 2,0 мм совместим с различным инструментарием для эндоскопических манипуляций диаметром 1,8 мм и меньше;

-Видеоназофаринголарингоскоп VNL39 с диаметром рабочего канала 1,2 мм совместим с различным инструментарием для эндоскопических манипуляций диаметром 1,0 мм и меньше;

Функция аспирации доступна при установке на рукоятке управления Изделия аспирационного клапана с разъёмом Луэр и его последующего подключения к аспирационному насосу медицинского назначения.

Глава 1 Техника безопасности

1.1 Информация по технике безопасности

В данной главе перечислены основные сведения по мерам техники безопасности, которые должны соблюдаться пользователем при использовании Видеоназофаринголоскопа. 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 Видеоназофаринголарингоскопа могут допускаться только лица, являющиеся врачами или технический и медицинский персонал, прошедший соответствующую подготовку. Использование Изделия должно проводиться в надлежащих условиях.
 - Врач, использующий данный Видеоназофаринголарингоскоп, несет ответственность за порядок и технику его эксплуатации. В соответствии с фактическими условиями использования Изделия, врач, прошедший специальную подготовку, имеет право самостоятельно принимать решение о порядке его эксплуатации.
 - Перед первым использованием Видеоназофаринголарингоскопа необходимо внимательно прочитать данное руководство по эксплуатации.
 - Перед использованием Видеоназофаринголарингоскопа пользователь должен проверить все его части, на предмет корректного и безопасного функционирования.
 - Перед использованием Видеоназофаринголарингоскопа 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 Видеоназофаринголарингоскоп в непосредственной близости от легковоспламеняющихся или взрывоопасных изделий.
 - Установку и перемещение Видеоназофаринголарингоскопа необходимо проводить надлежащим образом, чтобы предотвратить падение, удары, сильные колебания или другие механические воздействия.
 - В случае возникновения неполадок необходимо немедленно прекратить работу Видеоназофаринголарингоскопа, во избежание травмирования пациента.
 - На работу Видеоназофаринголарингоскопа может влиять электромагнитное поле. Вследствие этого, оборудование, используемое в непосредственной близости от Изделия, должно соответствовать требованиям ЭМС. Использование оборудования, не соответствующего данным требованиям, может наводить электромагнитные помехи на Видеоназофаринголарингоскоп, 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 Видеоназофаринголарингоскопа 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 Изделия, для гарантии возможности свободного и своевременного доступа к нему в случае необходимости.
 - Данное руководство описывает структуру и функциональные возможности Изделия в соответствии с его наиболее полной комплектацией. При неполной комплектации некоторые функции могут быть недоступны.
-

Глава 2 Общие сведения

2.1 Описание Видеоназофаринголарингоскопа

Принцип работы

В дистальной головке Видеоназофаринголарингоскопа 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 Видеоназофаринголарингоскопа (только варианты исполнения VNL58, VNL52, VNL40, VNL39) возможно введение эндоскопических инструментов, раствора анестезии и проведение аспирации жидкости.

Предупреждение!

- К использованию Видеоназофаринголарингоскопа могут быть допущены только профессиональные врачи, технический и медицинский персонал, прошедший соответствующую профессиональную подготовку.
- Врач, использующий данный Видеоназофаринголарингоскоп, несет ответственность за порядок эксплуатации и технику его применения. В соответствии с фактическими условиями использования Изделия, врач, прошедший специальную подготовку, имеет право принимать решение о порядке его эксплуатации.
- Перед первым использованием Изделия необходимо внимательно прочитать данное руководство по эксплуатации.
- Перед использованием Видеоназофаринголарингоскопа 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 Видеоназофаринголарингоскоп должен быть подвергнут ДВУ в соответствии, с Главой 6 Руководства и Правилами, принятыми в медицинском учреждении.

2.2 Варианты комплектации Видеоназофаринголарингоскопа

Полная комплектация Видеоназофаринголарингоскопа описана в разделе ассортимент Изделия.

Видеоназофаринголарингоскопы, представленные в данном руководстве по эксплуатации, оснащены камерой высокого разрешения с двумя LED источниками света. Цифровой сигнал, получаемый от камеры, в случае подключения Видеоназофаринголарингоскопа 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 Видеоназофаринголарингоскопа

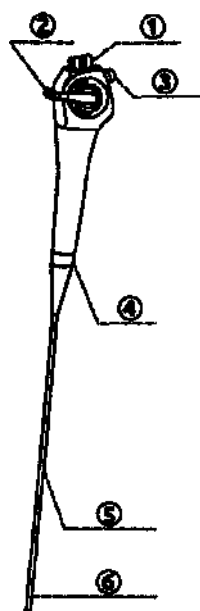


Рисунок 2.1 Видеоназофаринголарингоскоп без рабочего канала (VNL28, VNL20)

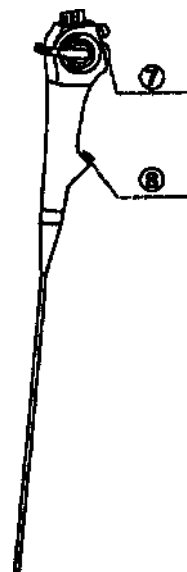


Рисунок 2.2 Видеоназофаринголарингоскоп с рабочим каналом (VNL58, VNL52, VNL40, VNL39)

(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).

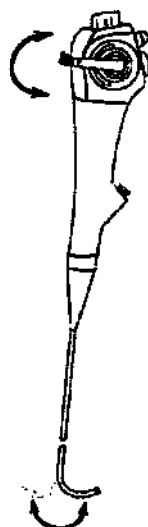


Рисунок 2.3 Работа рычага управления углом изгиба дистального конца

- Конфигурация Видеоназофаринголарингоскопа с видеоцентром Endohand 8

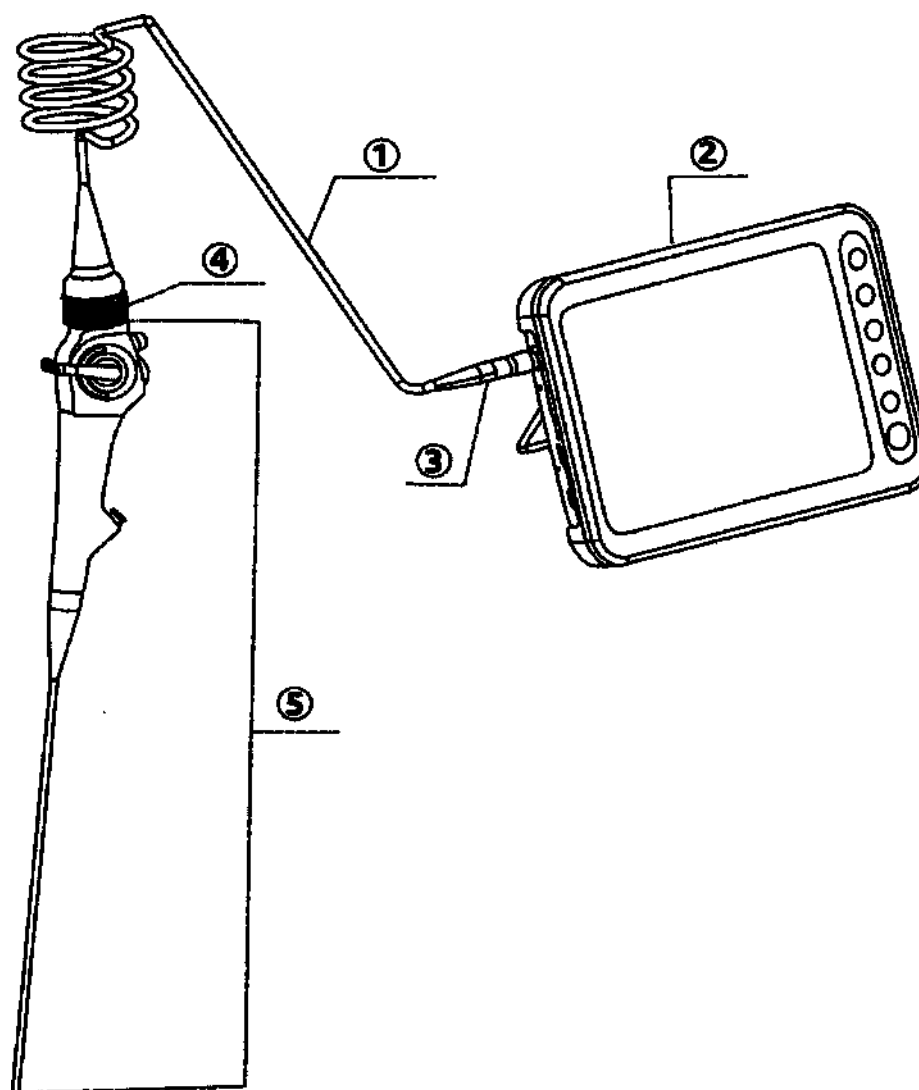


Рисунок 2.4 Конфигурация Видеоназофаринголарингоскопов с видеоцентром Endohand 8

- (1) - сигнальный кабель EH8; (2) –видеоцентр Endohand 8; (3) - штекер сигнального кабеля EH8;
 (4) - электрический коннектора сигнального кабеля EH8; (5) - Видеоназофаринголарингоскоп (VNL58, VNL52, VNL40, VNL39, VNL28*, VNL20*).

* - данные варианты исполнения эндоскопов не имеют рабочего канала, но структура внешнего вида Видеоназофаринголарингоскопа с видеоцентром Endohand 8 представленная на Рисунке 2.4 одинаково верна для всех эндоскопов.

- Конфигурация Видеоназофаринголарингоскопа с видеоцентром Endohand 3,5

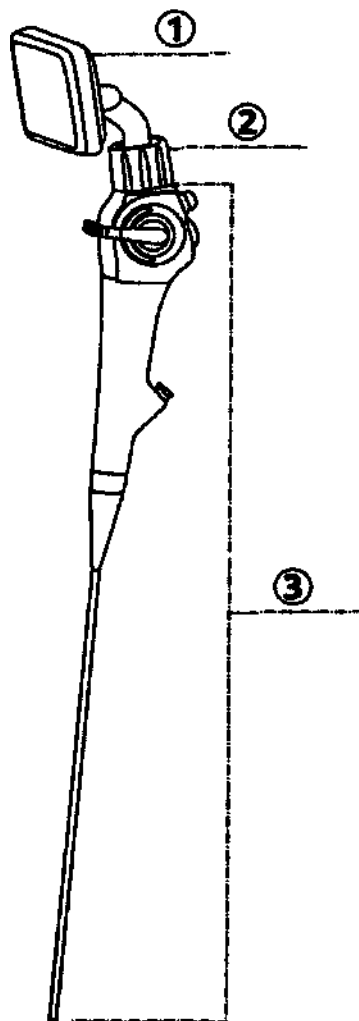


Рисунок 2.5 Конфигурация
Видеоназофаринголарингоскопа с видеоцентром Endohand 3,5

(1) – видеоцентр Endohand 3,5; (2) - электрический коннектор; (3) - эндоскоп (VNL58, VNL52, VNL40, VNL39, VNL28*, VNL20*).

* - данные варианты исполнения эндоскопов не имеют рабочего канала, но структура внешнего вида Видеоназофаринголарингоскопа с видеоцентром Endohand 3,5 представленная на Рисунке 2.5 одинаково верна для всех эндоскопов.

Глава 3 Состав и основные технические характеристики

3.1 Состав Видеоназофаринголарингоскопов

Варианты исполнения Видеоназофаринголарингоскопа Endomed по ТУ 26.60.12-006-44302848-2022:

Видеоназофаринголарингоскоп VNL58		
Название	Описание	Изображение
Видеоназофаринголарингоскоп VNL58	Предназначен для визуализации манипуляций и оперативных вмешательств при эндоскопической диагностике и лечении носовой полости, полости рта, гортани, глотки и трахеи. Состоит из гибкой вводимой трубки и рукоятки управления. Наружный диаметр вводимой трубки 5.8 мм. Внутренний диаметр рабочего канала 3 мм. Рабочая длина 300 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 на герметичность Изделия.	
Чемодан Endocase	Предназначен для транспортировки Изделия.	
Защитный водонепроницаемый колпачок	Предназначен для защиты электрического коннектора Изделия от попадания жидкости во время проведения процедур очистки, дезинфекции/стерилизации, 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 Изделия.	
Чистящая щетка Endo-brush-up L, нестерильная, 10 применений	Предназначена для очистки рабочего канала Изделия.	
Адаптер для мойки, нестерильный, 10 применений	Предназначен для мойки рабочего канала Изделия.	

Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений	Предназначен для защиты вводимой трубки от закусывания пациентом, во время проведения эндоскопической процедуры.	
Медицинская стойка Endostand	Предназначена для надежного и удобного размещения Изделия во время клинического использования.	
Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand	Крепежные винты и ключи предназначены для сборки медицинской стойки Endostand.	
Руководство по эксплуатации	-	

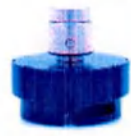
Видеоназофаринголарингоскоп VNL52		
Название	Описание	Изображение
Видеоназофаринголарингоскоп VNL52	Предназначен для визуализации манипуляций и оперативных вмешательств при эндоскопической диагностике и лечении носовой полости, полости рта, гортани, глотки и трахеи. Состоит из гибкой вводимой трубки и рукоятки управления. Наружный диаметр вводимой трубки 5.2 мм. Внутренний диаметр рабочего канала 2.6 мм Рабочая длина 300 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 на герметичность Изделия.	
Чемодан Endocase	Предназначен для транспортировки Изделия.	

Защитный водонепроницаемый колпачок	Предназначен для защиты электрического коннектора Изделия от попадания жидкости во время проведения процедур очистки, дезинфекции/стерилизации, 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 Изделия.	
Чистящая щетка Endo-brush-up L, нестерильная, 10 применений	Предназначена для очистки рабочего канала Изделия.	
Адаптер для мойки, нестерильный, 10 применений	Предназначен для мойки рабочего канала Изделия.	
Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений	Предназначен для защиты вводимой трубки от закусывания пациентом, во время проведения эндоскопической процедуры.	
Медицинская стойка Endostand	Предназначена для надежного и удобного размещения Изделия во время клинического использования.	

Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand	Крепежные винты и ключи предназначены для сборки медицинской стойки Endostand.	
Руководство по эксплуатации	-	

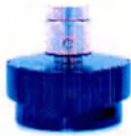
Видеоназофаринголарингоскоп VNL40

Название	Описание	Изображение
Видеоназофаринголарингоскоп VNL40	Предназначен для визуализации манипуляций и оперативных вмешательств при эндоскопической диагностике и лечении носовой полости, полости рта, гортани, глотки и трахеи. Состоит из гибкой вводимой трубки и рукоятки управления. Наружный диаметр вводимой трубки 4 мм. Внутренний диаметр рабочего канала 2 мм. Рабочая длина 300 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 на герметичность Изделия.	
Чемодан Endocase	Предназначен для транспортировки Изделия.	
Защитный водонепроницаемый колпачок	Предназначен для защиты электрического коннектора Изделия от попадания жидкости во время проведения процедур очистки, дезинфекции/стерилизации, 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 Изделия.	
Чистящая щетка Endo-brush-up L, нестерильная, 10 применений	Предназначена для очистки рабочего канала Изделия.	

Адаптер для мойки, нестерильный, 10 применений	Предназначен для мойки рабочего канала Изделия.	
Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений	Предназначен для защиты вводимой трубки от закусывания пациентом, во время проведения эндоскопической процедуры.	
Медицинская стойка Endostand	Предназначена для надежного и удобного размещения Изделия во время клинического использования.	
Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand	Крепежные винты и ключи предназначены для сборки медицинской стойки Endostand.	
Руководство по эксплуатации	-	

Видеоназофаринголарингоскоп VNL39		
Название	Описание	Изображение
Видеоназофаринголарингоскоп VNL39	Предназначен для визуализации манипуляций и оперативных вмешательств при эндоскопической диагностике и лечении носовой полости, полости рта, гортани, глотки и трахеи. Состоит из гибкой вводимой трубки и рукоятки управления. Наружный диаметр вводимой трубки 3.9 мм. Внутренний диаметр рабочего канала 1.2 мм. Рабочая длина 300 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 на герметичность Изделия.	

Чемодан Endocase	Предназначен для транспортировки Изделия.	
Защитный водонепроницаемый колпачок	Предназначен для защиты электрического коннектора Изделия от попадания жидкости во время проведения процедур очистки, дезинфекции/стерилизации, 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 Изделия.	
Чистящая щетка Endo-brush-up L, нестерильная, 10 применений	Предназначена для очистки рабочего канала Изделия.	
Адаптер для мойки, нестерильный, 10 применений	Предназначен для мойки рабочего канала Изделия.	
Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений	Предназначен для защиты вводимой трубки от закусывания пациентом, во время проведения эндоскопической процедуры.	

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

Видеоназофаринголарингоскоп VNL28

Название	Описание	Изображение
Видеоназофаринголарингоскоп VNL28	Предназначен для визуализации манипуляций и оперативных вмешательств при эндоскопической диагностике и лечении носовой полости, полости рта, гортани, глотки и трахеи. Состоит из гибкой вводимой трубки и рукоятки управления. Наружный диаметр вводимой трубки 2.8 мм. Не имеет рабочего канала. Рабочая длина 300 мм.	

Тестер герметичности Endomed	Предназначен для проведения теста на герметичность Изделия.	
Чемодан Endocase	Предназначен для транспортировки Изделия.	
Защитный водонепроницаемый колпачок	Предназначен для защиты электрического коннектора Изделия от попадания жидкости во время проведения процедур очистки, дезинфекции/стерилизации, а также для подключения тестера герметичности Endomed.	
Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений	Предназначен для защиты вводимой трубки от закусывания пациентом, во время проведения эндоскопической процедуры.	
Медицинская стойка Endostand	Предназначена для надежного и удобного размещения Изделия во время клинического использования.	

Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand	Крепежные винты и ключи предназначены для сборки медицинской стойки Endostand.	
Руководство по эксплуатации	-	
Видеоназофаринголарингоскоп VNL20		
Название	Описание	Изображение
Видеоназофаринголарингоскоп VNL20	Предназначен для визуализации манипуляций и оперативных вмешательств при эндоскопической диагностике и лечении носовой полости, полости рта, гортани, глотки и трахеи. Состоит из гибкой вводимой трубки и рукоятки управления. Наружный диаметр вводимой трубки 2 мм. Не имеет рабочего канала. Рабочая длина 300 мм.	
Тестер герметичности Endomed	Предназначен для проведения теста на герметичность Изделия.	

Чемодан Endocase	Предназначен для транспортировки Изделия.	
Защитный водонепроницаемый колпачок	Предназначен для защиты электрического коннектора Изделия от попадания жидкости во время проведения процедур очистки, дезинфекции/стерилизации, а также для подключения тестера герметичности Endomed.	
Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений	Предназначен для защиты вводимой трубки от закусывания пациентом, во время проведения эндоскопической процедуры.	
Медицинская стойка Endostand	Предназначена для надежного и удобного размещения Изделия во время клинического использования.	
Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand	Крепежные винты и ключи предназначены для сборки медицинской стойки Endostand.	

Руководство по эксплуатации	-	
-----------------------------	---	---

3.2 Технические характеристики

Видеоназофаринголарингоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-006-44302848-2022	
Параметр	Значение
Физические характеристики	
Видеоназофаринголарингоскоп VNL20 Масса: Габаритные размеры: Вводимая трубка (длина × внешний диаметр) Рабочий канал отсутствует Общая длина: Угол изгиба дистального конца: Направление наблюдения:	200г ±10% 300мм × 2мм ±10% 580мм ±10% вверх 160° и вниз 130° ±10% Прямое наблюдение
Видеоназофаринголарингоскоп VNL28 Масса: Габаритные размеры: Вводимая трубка (длина × внешний диаметр) Рабочий канал отсутствует Общая длина: Угол изгиба дистального конца: Направление наблюдения:	200г ±10% 300мм × 2.8мм ±10% 580мм ±10% вверх 160° и вниз 130° ±10% Прямое наблюдение
Видеоназофаринголарингоскоп VNL39 Масса: Габаритные размеры: Вводимая трубка (длина × внешний диаметр) Диаметр рабочего канала Общая длина: Угол изгиба дистального конца: Направление наблюдения:	200г ±10% 300мм × 3.9мм ±10% 1.2мм ±10% 580мм ±10% вверх 160° и вниз 130° ±10% Прямое наблюдение
Видеоназофаринголарингоскоп VNL40 Масса: Габаритные размеры:	200г ±10%

Вводимая трубка (длина × внешний диаметр) Диаметр рабочего канала Общая длина: Угол изгиба дистального конца: Направление наблюдения:	300мм × 4мм±10% 2мм±10% 580мм ±10% вверх 160° и вниз 130° ±10% Прямое наблюдение
Видеоназофаринголарингоскоп VNL52 Масса: Габаритные размеры: Вводимая трубка (длина × внешний диаметр) Диаметр рабочего канала Общая длина: Угол изгиба дистального конца: Направление наблюдения:	200г ±10% 300мм × 5.2мм±10% 2.6мм±10% 580мм ±10% вверх 160° и вниз 130° ±10% Прямое наблюдение
Видеоназофаринголарингоскоп VNL58 Масса: Габаритные размеры: Вводимая трубка (длина × внешний диаметр) Диаметр рабочего канала Общая длина: Угол изгиба дистального конца: Направление наблюдения:	200г ±10% 300мм × 5.8мм±10% 3мм±10% 580мм ±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% 300мм ±10%
Чемодан Endocase Масса: Габаритные размеры:	2250г ±10% (Д) 460мм × (В) 360мм × (Ш) 130мм ±10%
Защитный водонепроницаемый колпачок Масса: Габаритные размеры:	38.5г ±10% Диаметр 33мм ±10% Высота 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%
Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений Масса: Габаритные размеры:	4.5 г ±10% (Д) 50мм × (В) 23мм × (Ш) 35мм ±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% 0.5 ±10% 10кг ±10% (Д) 305мм × (В) 164мм × (Ш) 173 мм ±10% 1250 мм – 1570 мм ±10%
Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand Шестигранные ключи Винты с внутренним шестигранником на 3мм Винт с внутренним шестигранником на 4мм Винт потайной	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.)
Спецификация	
Основные параметры	
Глубина резкости	3 мм ~ 50 мм
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 (VNL58, VNL52, VNL40, VNL39)
Режим работы	Продолжительный

Градуировка	
Расстояние от дистального конца	200 мм ±10%
Шаг градуировки	50 мм ±10%
Условия эксплуатации	
Рабочая температура Видеоназофаринголарингоскопа	5 ~ 42°C
Рабочая температура вводимой части Видеоназофаринголарингоскопа	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	50 ~ 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 A.
Оборудование является стационарным или портативным	Портативное
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	Продолжительный
Срок службы оборудования	5 лет
Дата производства	См. товарную этикетку
Требования к подключаемым устройствам	Подключаемый аспирационный насос должен быть медицинского назначения и иметь аспирационного клапана с разъемом Луэр

Глава 4 Установка и ввод в эксплуатацию

4.1 Установка

Установка Видеоназофаринголарингоскопов 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 Видеоназофаринголарингоскоп, 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 Изделие каких-либо механических повреждений, поставлено ли оно 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 Видеоназофаринголарингоскоп, для его дальнейшей транспортировки.
 - Если при распаковке Изделия 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 Видеоназофаринголарингоскопа должны соответствовать характеристикам условий окружающей среды, описанным в разделе 3.2. Главы 3.

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

Если Видеоназофаринголарингоскоп 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 эндоскопа нужно подождать испарения конденсата.

4.1.3 Сборка

Варианты исполнения и основные отличительные характеристики

Видеоназофаринголарингоскопы представлены в таблице ниже. Исходя из этих характеристик, врачом выбирается подходящий вариант Изделия в соответствии с индивидуальными особенностями пациента и целями эндоскопической процедуры.

№	Наименование	Диаметр вводимой трубки (мм)	Диаметр рабочего канала (мм)	Рабочая длина (мм)
1	VNL58	5.8	3.0	300
2	VNL52	5.2	2.6	
3	VNL40	4.0	2.0	
4	VNL39	3.9	1.2	
5	VNL28	2.8	Не имеет	
6	VNL20	2.0		

Внимание!

- Установка и перемещение Видеоназофаринголарингоскопов 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.

1. Подключение видеоцентра Endohand 3,5 производится напрямую к электрическому коннектору Видеоназофаринголарингоскопа. 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;
2. Затем поверните фиксирующую гайку электрического коннектора видеоцентра Endohand 3,5 по часовой стрелке до фиксации соединения Видеоназофаринголарингоскопа и видеоцентра Endohand 3,5 (Рис. 4.1);
3. Операция отсоединения Видеоназофаринголарингоскопа от видеоцентра Endohand 3,5 проводится действием обратным действиям пунктов 2 и 3;

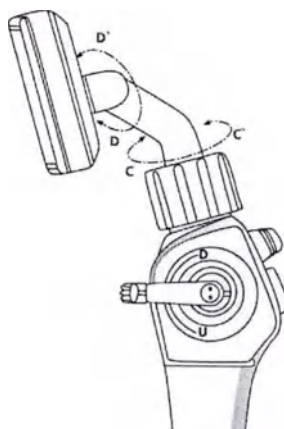


Рисунок 4.1 Схематичное изображение соединения и отсоединения Видеоназофаринголарингоскопа и видеоцентра Endohand 3,5

Внимание!

- Вставляя штекер сигнального кабеля EN8 в соответствующую клемму видеосенсора Endohand 8, производите это аккуратно и без усилия, в противном случае, при несоблюдении данного условия, штекер сигнального кабеля EN8 и/или клемма видеосенсора Endohand 8 могут повредиться.

4. Подключение видеосенсора Endohand 8 производится с использованием сигнального кабеля EN8. Совместите красную точку на штыревом конце сигнального кабеля EN8 с красной точкой клеммы сигнального кабеля EN8 видеосенсора Endohand 8. Проконтролируйте, чтобы ограничительные пазы фиксирующей гайки и электрического коннектора сигнального кабеля EN8 были совмещены. Вставьте электрический коннектор сигнального кабеля EN8 в электрический коннектор Видеоназофаринголарингоскопа в направлении ограничительных пазов. Далее поверните фиксирующую гайку сигнального кабеля EN8 по часовой стрелке до фиксации соединения с Видеоназофаринголарингоскопом. Отсоединение происходит действием, обратным вышеописанному (Рис. 4.2).

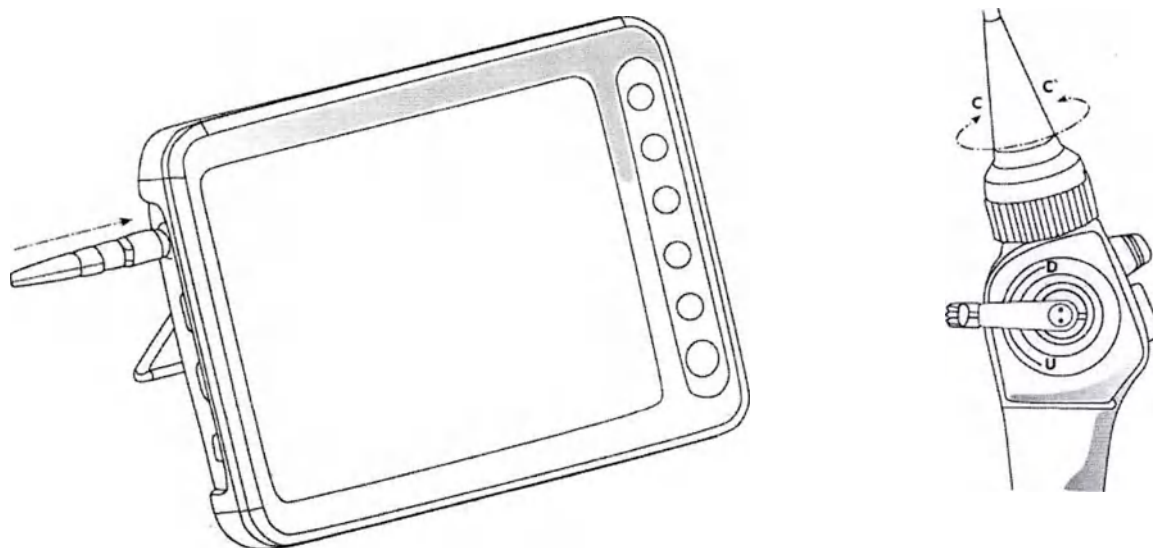


Рисунок 4.2 Схематичное изображение соединения и отсоединения Видеоназофаринголарингоскопа и видеосенсора Endohand 8 при помощи сигнального кабеля EN8.

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

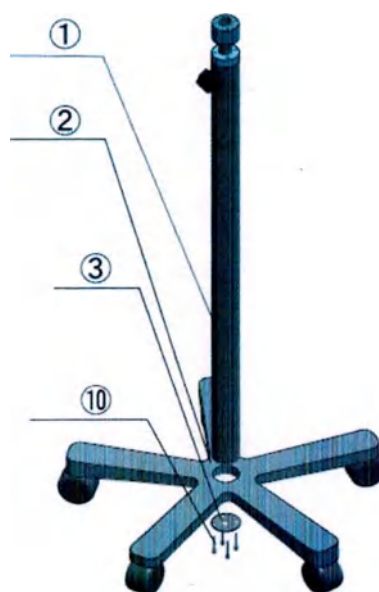


Рисунок 4.5 Сборка медицинской стойки Endostand Шаг 1

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 Шар 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

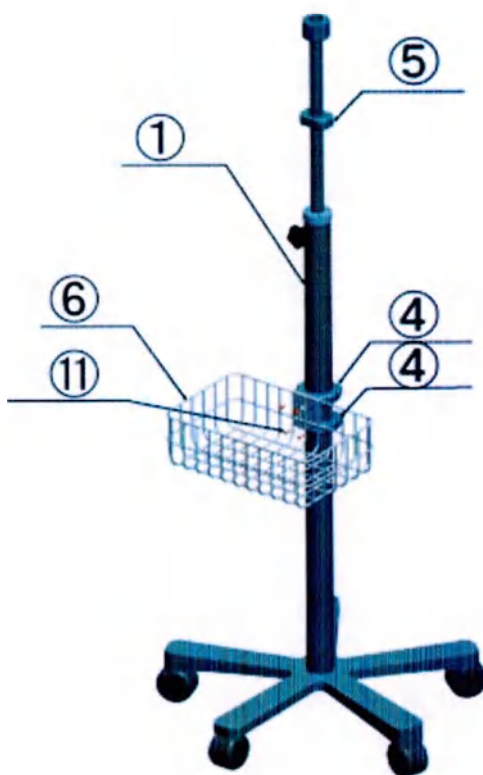


Рисунок 4.7 Сборка медицинской стойки Endostand Шаг 3

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

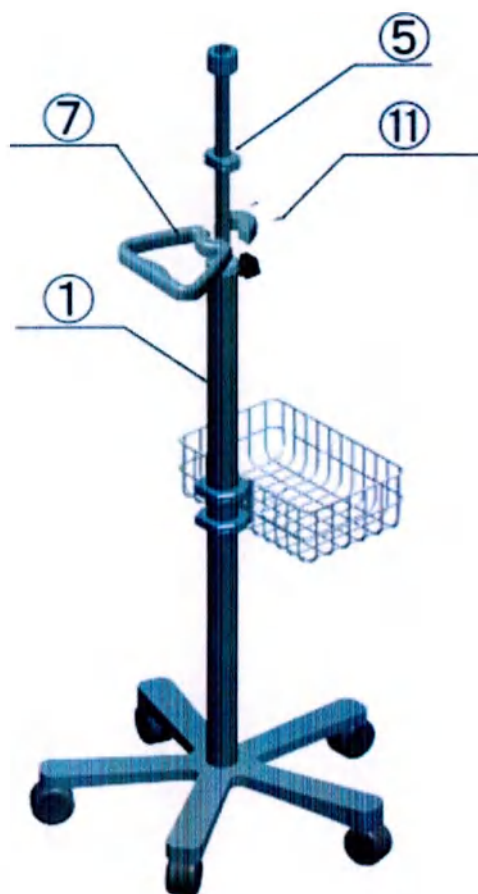


Рисунок 4.8 Сборка медицинской стойки Endostand Шаг 4

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

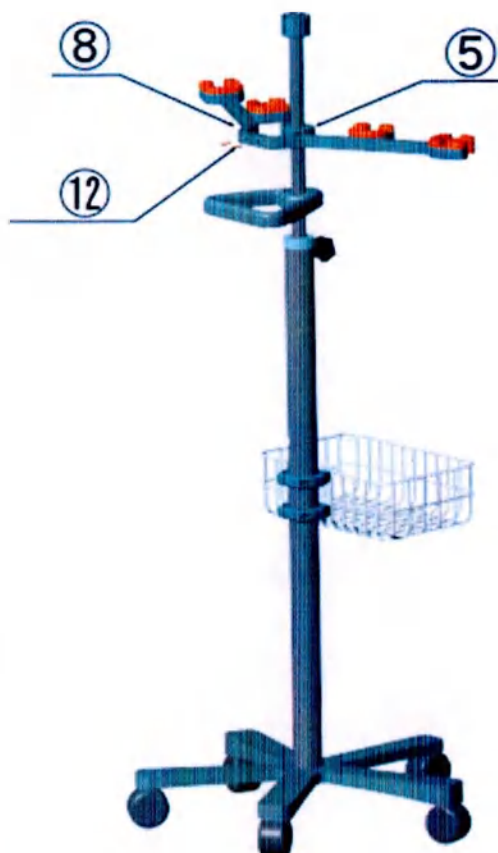


Рисунок 4.9 Сборка медицинской стойки Endostand Шаг 5

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

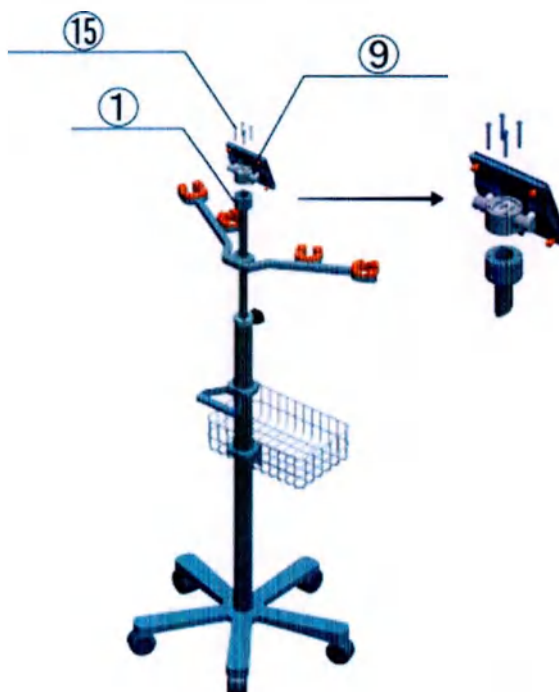


Рисунок 4.10 Сборка медицинской стойки Endostand Шаг 6

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 Видеоназофаринголарингоскопа, 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 эндоскопа;
- Отсутствие механических повреждений основных функциональных частей Изделия;
- Проверка комплектности, все комплектующие и аксессуары эндоскопа соответствуют указанным производителем;
- Нормальное функционирование.

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

4.2.1 Осмотр вводимой трубки Видеоназофаринголарингоскопа

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. 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 эндоскопа;
- Не касайтесь дистальной головки эндоскопа 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 Видеоназофаринголарингоскоп

Внимание!

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

5.2 Органы управления рукоятки управления Изделия

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

5.2.1 Положение Видеоназофаринголарингоскопа

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 Видеоназофаринголарингоскопа может проводиться через носовую полость пациента (в частных случаях, на усмотрение специалиста, Видеоназофаринголарингоскоп вводится через ротовую полость пациента с использованием специального загубника). Разметка вводимой трубки помогает врачу представлять глубину погружения вводимой части в исследуемые полости пациента.

5.2.2 Подготовка Изделия перед проведением исследования

Предупреждение!

- Перед использованием Видеоназофаринголарингоскопа, необходимо провести его очистку и ДВУ/стерилизацию, в соответствии с данным Руководством по эксплуатации.
- 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 Изделие обязательно должно пройти надлежащую очистку и ДВУ (см. Главу 6).

2. Применение смазочного материала.

Вследствие того, что Видеоназофаринголарингоскоп используется врачом для проведения процедуры эндоскопии верхних дыхательных путей, после проведения данных процедур у пациента могут возникать такие побочные эффекты, как першение, боль в горле и кашель. Для минимизации данных побочных эффектов перед проведением процедуры внешнюю поверхность вводимой трубки эндоскопа необходимо смазать водорастворимой медицинской смазкой.

- (I) 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 Видеоназофаринголарингоскопом отображается корректно, а его качество приемлемо для клинического исследования.

4. Проверьте линзу объектива и LED источника света на наличие загрязнений. Перед использованием Видеоназофаринголарингоскопа необходимо тщательно протереть линзу объектива и LED источника света аппликатором с ватным наконечником, предварительно смоченным в 70 % этиловом спирте.

5. Перед введением Видеоназофаринголарингоскопа 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 Видеоназофаринголарингоскопа и проведение исследования

1. Аккуратно введите вводимую трубку эндоскопа в исследуемую 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 или воды.

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

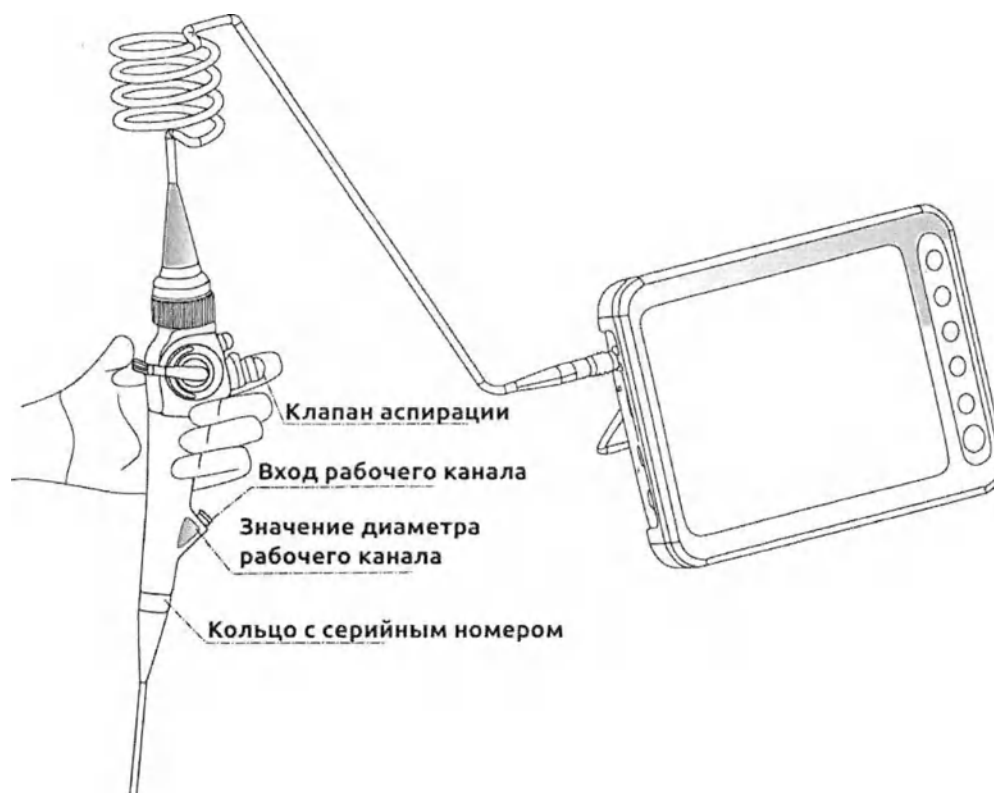


Рисунок 5.1 Проведение аспирации

Предупреждение!

- Перед использованием Видеоназофаринголарингоскопа пользователь должен проверить все части Изделия, на предмет корректного и безопасного функционирования.
- Перед введением эндоскопа установите рычаг, регулирующий угол изгиба изгибаемой части, в центральное положение.

Внимание!

- Если вы заметите какие-либо отклонения в работе Видеоназофаринголарингоскопа, немедленно прекратите исследование.
- 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 Видеоназофаринголарингоскопа

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

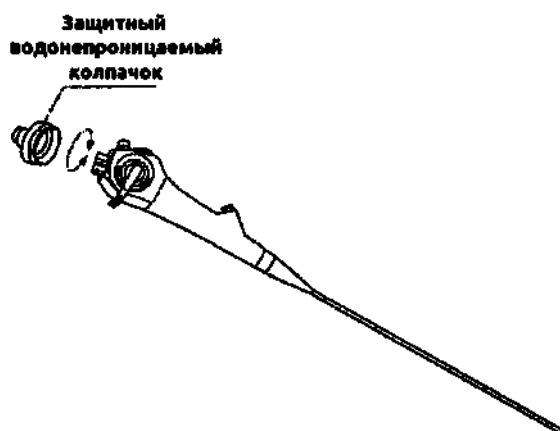


Рисунок 5.2 Схема соединения защитного водонепроницаемого колпачка и Видеоназофаринголарингоскопа

5.3.2 Проведение предварительной очистки Изделия

После того как видеоцентр Endohand 8 или видеоцентр Endohand 3.5 отсоединен и на электронный коннектор Видеоназофаринголарингоскопа 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 Видеоназофаринголарингоскопа 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 Вideonазофаринголарингоскопа рабочего канала) в рабочем канале эндоскопа, что способно привести к усложнению процесса его дальнейшей очистки.

5.3.3 Перемещение Вideonазофаринголарингоскопа в специальное помещение очистки и дезинфекции

Внимание!

Перемещение Вideonазофаринголарингоскопа должно проводиться надлежащим образом, чтобы предотвратить падение, удары, сильные колебания или другие механические воздействия.

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

Глава 6 Окончательная очистка и ДВУ/стерилизация

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

Предупреждение!

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

6.1 Общие положения

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

Схема процесса окончательной очистки и ДВУ/стерилизации Видеоназофаринголарингоскопа:



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 Видеоназофаринголарингоскопа, видеоцентр Endohand 8 или видеоцентр Endohand 3,5 должен быть отсоединен, а на электронный коннектор Видеоназофаринголарингоскопа надет водонепроницаемый защитный колпачок.

Окончательная очистка и ДВУ/стерилизация Изделия 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 Видеоназофаринголарингоскопа 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 Видеоназофаринголарингоскопа на разъём 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 эндоскопа категорически запрещено;
- Время экспозиции Видеоназофаринголарингоскопа в дезинфицирующем растворе должно соответствовать времени, рекомендованному производителем конкретного дезинфицирующего раствора. Немедленное повторное или более продолжительное замачивание Видеоназофаринголарингоскопа 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 Изделия, так как использование данных материалов может привести к повреждению корпуса рукоятки управления, тубуса вводимой трубки и/или элементов дистального конца.

6.2 Тест на герметичность

Перед окончательной очисткой и ДВУ/стерилизацией, обязательно должен быть проверен тест на предмет потери герметичности конструкции Видеоназофаринголарингоскопа 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 эндоскопе до значения 30 кПа (для вариантов исполнения VNL58, VNL52) или 24 кПа (для вариантов исполнения VNL40, VNL39, VNL28, VNL20), 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 эндоскопе до значения 30 кПа (для вариантов исполнения VNL58, VNL52) или 24 кПа (для вариантов исполнения VNL40, VNL39, VNL28, VNL20), 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 Видеоназофаринголарингоскопа. 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 эндоскопа отсутствуют участки непрерывного образования пузырьков воздуха.

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

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

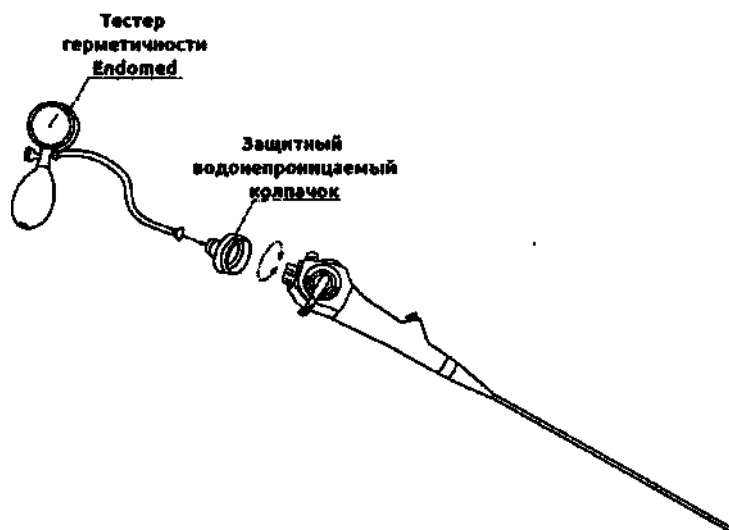


Рисунок 6.2 Схема подключения тестера герметичности Endomed

6.3 Окончательная очистка

Видеоназофаринголарингоскоп, 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 эндоскопа, перед началом процесса очистки необходимо провести проверку на его герметичность 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 Видеоназофаринголарингоскоп и его съемные компоненты (уплотнительный колпачок рабочего канала, аспирационный клапан) в моющий раствор, а также принудительно заполните им рабочий канал эндоскопа через адаптер для мойки.
3. Выдержите Видеоназофаринголарингоскоп 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 Видеоназофаринголарингоскопа 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 Видеоназофаринголарингоскопа 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 Видеоназофаринголарингоскопа будьте аккуратны и не прилагайте чрезмерных усилий, во избежание повреждения дистальных линз.

• **Смыв остатков моющего раствора водой**

1. Погрузите Видеоназофаринголарингоскоп в воду питьевого качества. При помощи душевой насадки проведите тщательный смыв остатков моющего раствора с внешних поверхностей Изделия.
2. В случае наличия в эндоскопе рабочего канала проведите смыв остатков моющего раствора с его внутренней поверхности, для этого пропустить 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 Изделия чистой сухой марлей.
2. Воду из канала удалите продувкой воздухом при помощи шприца.

6.3.1 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 Видеоназофаринголарингоскоп 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 эндоскопа 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 Видеоназофаринголарингоскопа какими-либо сильнощелочными/сильнокислотными дезинфицирующими растворами.
- Не погружайте Видеоназофаринголарингоскоп в медицинские спиртовые или йодные растворы.
- Не допускайте контакта Видеоназофаринголарингоскопа с органическими растворителями, такими как ацетон и метилэтилкетон.
- При проведении ДВУ Видеоназофаринголарингоскопа 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 эндоскоп необходимо тщательно промыть стерильной водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

Персонал, проводящий извлечение Видеоназофаринголарингоскопа 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 эндоскопа 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 Видеоназофаринголарингоскоп и съемные компоненты перенесите на стерильную простыню.

2. Стерильной марлей просушите наружные поверхности эндоскопа и съемных компонентов.

3. Просушите канал продувкой воздухом. При необходимости также можно провести ирригацию канала 70 % раствором спирта.

Внимание!

▪ Вышеописанные манипуляции раскрывают основные положения и принцип стандартной процедуры очистки, при этом эффект ДВУ также должен лично контролироваться пользователем.

6.4 Стерилизация

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

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

Предупреждение!

▪ ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить стерилизацию Видеоназофаринголарингоскопа методом высоких температуры и давления;

▪ Видеоназофаринголарингоскоп 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 Видеоназофаринголарингоскопа 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 Видеоназофаринголарингоскопа, прошедшего жидкостную стерилизацию не превышает 3 суток

Этапы жидкостной стерилизации ручным методом:

1. Для осуществления стерилизации эндоскоп и его съемные составные части, пригодные для стерилизации, погружают в стерилизующий раствор, важно чтобы все стерилизуемые объекты были полностью скрыты в растворе. Рабочий канал эндоскопа, 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 эндоскопа, 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 эндоскопа 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 эндоскоп 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 Видеоназофаринголарингоскопов:

Наименование раствора	Производитель	СГР
Растворы для проведения предварительной очистки:		
«Санизим 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 DDI»	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 смывает 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 концентрации 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 удался 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 удален 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 Видеоназофаринголарингоскоп, должен быть установлен полный план его технического обслуживания, в случае несоблюдения данного требования может существовать потенциальная опасность неожиданного выхода из строя Изделия 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 Видеоназофаринголарингоскопа должен быть сформирован профессиональным обслуживающим персоналом Производителя. Неквалифицированное техническое обслуживание Изделия может привести к его выходу из строя, что способно поставить под угрозу личную безопасность пользователя и/или пациента.
- В случае очевидных отклонений в работе Видеоназофаринголарингоскопа свяжитесь с производителем или уполномоченным им лицом.
- Перед проведением ремонта Видеоназофаринголарингоскопа в обязательном порядке необходимо провести его очистку и дезинфекцию. Отправляемые в ремонт эндоскопы должны проходить ДВУ.

7.1 Техническое обслуживание Изделия

Внимание!

- Несанкционированный доступ к Изделию, а именно ремонт и техническое обслуживание Видеоназофаринголарингоскопа неуполномоченными Производителями лицами **ЗАПРЕЩЕН!**
- В случае ремонта или замены деталей персоналом, неуполномоченным Производителем гарантия считается недействительной.

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 видеоцентр
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
		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
	Ошибка	На инструментальном входе рабочего канала не	Установить на инструментальном входе

Из инструментального входа рабочего канала просачивается жидкость		установлен уплотнительный колпачок рабочего канала	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
		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 срабатывания давления	Закрутить винт срабатывания 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 крайнего положения в замочном механизме фиксации
--	--	--	---

7.3 Ремонт Изделия

Если Видеоназофаринголарингоскоп 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 Изделия должны выполняться Производителем или уполномоченным им лицом.

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

• Хранение

1. Перед отправкой Видеоназофаринголарингоскопа на хранение необходимо проверить, что внешняя поверхность эндоскопа и его рабочий канал полностью сухие. Особое внимание необходимо уделить качеству очистки дистальной головки эндоскопа, 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 Видеоназофаринголарингоскопа должно быть чистым, сухим, хорошо проветриваемым, в нем должна поддерживаться постоянная рекомендованная для хранения эндоскопа температура. Избегайте длительного воздействия на Видеоназофаринголарингоскопа прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности, а также рентгеновского излучения.
3. Вводимая трубка Видеоназофаринголарингоскопа, в период хранения, должна быть в максимально выпрямленном состоянии. Если присутствует вынужденная необходимость хранить эндоскоп 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 Изделия. Чемодан Endocase предназначен только для транспортировки Изделия. Хранение Видеоназофаринголарингоскопа 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

Видеоназофаринголарингоскоп, 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.

Видеоназофаринголарингоскоп 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 потребительской упаковки

Endomed		Видеоназофаринголарингоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-006-44302848-2022	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, лит. А, ком.4 пом.41-Н		
	XX.XX.XXXX	  	 
	XXXXXXXXXX	 106kPa  80°C  95%	
РУ№		 88 kPa  -20°C  10%	

Пример маркировки Видеоназофаринголарингоскопа VNL20

Endomed		Видеоназофаринголарингоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-006-44302848-2022	
Видеоназофаринголарингоскоп VNL20			
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, лит. А, ком.4 пом.41-Н		
	XX.XX.XXXX	РУ№	  IPX7
	XXXXXXXXXX	Зав.№	
			

Endomed VNL20	
	XX.XX.XXXX 
	XXXXXXXXXX IPX7

Пример маркировки Видеоназофаринголарингоскопа VNL28

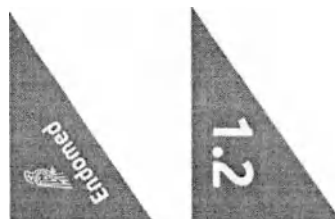
Endomed	Видеоназофаринголарингоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-006-44302848-2022	
	Видеоназофаринголарингоскоп VNL28	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, лит. А, ком.4 пом.41-Н	
	XX.XX.XXXX	РУ№
	XXXXXXXXXX	Зав.№
		   
		IPX7

Endomed VNL28	
	XX.XX.XXXX
	XXXXXXXXXX
	IPX7

Пример маркировки Видеоназофаринголарингоскопа VNL39

Endomed	Видеоназофаринголарингоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-006-44302848-2022	
	Видеоназофаринголарингоскоп VNL39	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, лит. А, ком.4 пом.41-Н	
	XX.XX.XXXX	РУ№
	XXXXXXXXXX	Зав.№
		   
		IPX7

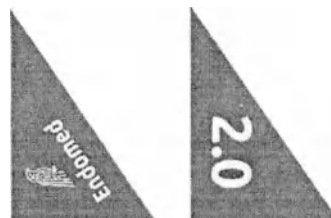
Endomed VNL39	
	XX.XX.XXXX
	XXXXXXXXXX
	IPX7



Пример маркировки Видеоназофаринголарингоскопа VNL40

Endomed	Видеоназофаринголарингоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-006-44302848-2022	
	Видеоназофаринголарингоскоп VNL40	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, лит. А, ком.4 пом.41-Н	
	XX.XX.XXXX	РУ№
	XXXXXXXXXX	Зав.№
		   
		IPX7

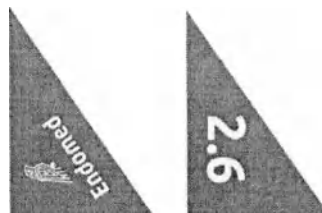
Endomed VNL40	
	XX.XX.XXXX
	XXXXXXXXXX
	IPX7



Пример маркировки Видеоназофаринголарингоскопа VNL52

Endomed	Видеоназофаринголарингоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-006-44302848-2022	
	Видеоназофаринголарингоскоп VNL52	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, лит. А, ком.4 пом.41-Н	
	XX.XX.XXXX	РУ№
	XXXXXXXXXX	Зав.№
		   
		IPX7

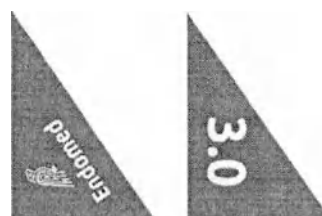
Endomed VNL52	
	XX.XX.XXXX
	XXXXXXXXXX
	IPX7



Пример маркировки Видеоназофаринголарингоскопа VNL58

Endomed		Видеоназофаринголарингоскоп Endomed	
		по ТУ 26.60.12-006-44302848-2022	
		Видеоназофаринголарингоскоп VNL58	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, лит. А, ком.4 пом.41-Н		
	XX.XX.XXXX	РУ№	   
	XXXXXXXXXX	Зав.№	
		IPX7	

Endomed	
VNL58	
	XX.XX.XXXX
	XXXXXXXXXX
	IPX7



Пример маркировки защитного водонепроницаемого колпачка

Endomed		Видеоназофаринголарингоскоп Endomed	
		по ТУ 26.60.12-006-44302848-2022	
		Защитный водонепроницаемый колпачок	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, лит. А, ком.4 пом.41-Н		
	XX.XX.XXXX	РУ№	 
	XXXXXXXXXX	Зав.№	

Пример маркировки тестера герметичности Endomed

Endomed		Видеоназофаринголарингоскоп Endomed	
		по ТУ 26.60.12-006-44302848-2022	
		Тестер герметичности Endomed	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, лит. А, ком.4 пом.41-Н		
	XX.XX.XXXX	РУ№	 
	XXXXXXXXXX	Зав.№	

Пример маркировки уплотнительного колпачка рабочего канала

Endomed		Видеоназофаринголарингоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-006-44302848-2022	
		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, лит. А, ком.4 пом.41-Н		
	XX.XX.XXXX	PYN ₂	
	XXXXXXXXXX		XX.XX.XXXX
			 

Пример маркировки аспирационного клапана

Endomed		Видеоназофаринголарингоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-006-44302848-2022	
		Аспирационный клапан, нестерильный, 10 применений	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, лит. А, ком.4 пом.41-Н		
	XX.XX.XXXX	PYN ₂	
	XXXXXXXXXX		XX.XX.XXXX
			 

Пример маркировки адаптера для мойки

Endomed		Видеоназофаринголарингоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-006-44302848-2022	
		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, лит. А, ком.4 пом.41-Н		
	XX.XX.XXXX	PYN ₂	
	XXXXXXXXXX		XX.XX.XXXX
			 

Пример маркировки чистящей щетки Endo-brush-up S

Endomed		Видеоназофаринголарингоскоп Endomed	
		по ТУ 26.60.12-006-44302848-2022	
		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, лит. А, ком.4 пом.41-Н		
	XX.XX.XXXX	ПУ №	  
	XXXXXXXXXX	 XX.XX.XXXX	

Пример маркировки чистящей щетки Endo-brush-up L

Endomed		Видеоназофаринголарингоскоп Endomed	
		по ТУ 26.60.12-006-44302848-2022	
		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, лит. А, ком.4 пом.41-Н		
	XX.XX.XXXX	ПУ №	  
	XXXXXXXXXX	 XX.XX.XXXX	

Пример маркировки чемодана Endocase

Endomed		Видеоназофаринголарингоскоп Endomed	
		по ТУ 26.60.12-006-44302848-2022	
		Чемодан Endocase	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, лит. А, ком.4 пом.41-Н		
	XX.XX.XXXX	ПУ №	  
	XXXXXXXXXX	Зав. №	

Пример маркировки медицинской стойки Endostand

Endomed	Видеоназофаринголарингоскоп Endomed		
	по ТУ 26.60.12-006-44302848-2022		
Медицинская стойка Endostand			
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, лит. А, ком.4 пом.41-Н		
	XX.XX.XXXX	РУ№	
	XXXXXXXXXX	Зав.№	
			  

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

Endomed	Видеоназофаринголарингоскоп Endomed		
	по ТУ 26.60.12-006-44302848-2022		
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, лит. А, ком.4 пом.41-Н		
	XX.XX.XXXX	РУ№	
			  

Пример маркировки загубника Endobite

Endomed	Видеоназофаринголарингоскоп Endomed		
	по ТУ 26.60.12-006-44302848-2022		
Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений			
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, лит. А, ком.4 пом.41-Н		
	XX.XX.XXXX	РУ№	
	XXXXXXXXXX		XX.XX.XXXX
			  

Значение символов

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Рабочая часть типа BF
IPX7	Символ классификации по степени защиты от проникания воды и твердых частиц IPX7
	Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до...
LOT	Номер партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно! Необходима специальная утилизация
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Атмосферное давление транспортирования и хранения от 50 ~106 кПа
	Диапазон влажность транспортирования и хранения 10~95%
	Температурный диапазон транспортирования и хранения -20 ~ +60°C
	Беречь от влаги
	Верх товара
	Ограничение по количеству ярусов в штабеле до 5
Зав.№	Заводской номер

• 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 Видеоназофаринголарингоскопа составляет 5 лет. По истечении срока службы Изделие должно быть утилизировано.

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 Видеоназофаринголарингоскоп относится к классу Б – эпидемиологические опасные отходы.

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

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»;

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.»;

МУ 3.5.1937 Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним.

• Гарантийное обслуживание

Гарантийный срок на Видеоназофаринголарингоскоп 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 остаётся у пользователя, второй у производителя.

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

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

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

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

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 Metallistov, д. 7, литера А, офис №417

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

Форма гарантийного талона представлена ниже.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №

ООО «Эндомед»

Россия, 195027, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Metallистов,
д. 7, литера А, офис №417

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

Изделие	Видеоназофаринголарингоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-006-44302848-2022
Серийный номер	
Дата ввода в эксплуатацию	« » 20 г.
Гарантийный период	

ВНИМАНИЕ!

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения Изделия – 12 месяцев с момента изготовления.

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.

Срок службы Изделия составляет 5 лет с момента ввода Изделия в эксплуатацию.

Представитель ООО «Эндомед»:

Должность	ФИО	Подпись
МП		
Настоящим подтверждаю приемку установленного Изделия, пригодного к эксплуатации. Гарантийные обязательства прекращаются в случае несоблюдения условий эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации к Изделию. Ознакомлен и согласен. Представитель заказчика:		
Должность	ФИО	Подпись
МП		

• ЭМС

Видеоназофаринголарингоскоп 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!

- Видеоназофаринголарингоскоп соответствует требованиям стандарта электромагнитной совместимости ГОСТ Р МЭК 60601-1-2;
- Пользователь должен производить установку и использование Видеоназофаринголарингоскопа 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 Изделия. При эксплуатации Видеоназофаринголарингоскопа 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 Видеоназофаринголарингоскопа в непосредственной близости от другого оборудования, перед проведением исследования пациента необходимо удостовериться, что данное размещение отвечает требованиям ЭМС и в данных условиях у Изделия 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 изделием кондуктивных помех, может быть потенциально трудно обеспечить его электромагнитную совместимость в других условиях.

Указания по электромагнитному излучению

Видеоназофаринголарингоскоп 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 I	Видеоназофаринголарингоскоп использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования, поэтому его радиочастотное излучение невелико, и возможность создания помех для соседних электронных устройств невелика

Радиопомехи по ГОСТ 51318.11-2006	Класс Б	Видеоназофаринголарингоскоп подходит для использования во всех помещениях, которые не являются жилыми и не подключены напрямую к бытовой сети низковольтного электроснабжения бытового использования.	
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А		
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.2-2013	Соответствует		
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 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.	Сеть электропитания должна соответствовать требованиям, предъявляемым к сетям электропитания коммерческих и больничных помещений.

	<5 % UT, в течении 5 сек. (>95% провал напряжения UT)	(>95% провал напряжения UT)	
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- Радиочастотное электромагнитное поле 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 Видеолазофаринголарингоскопа, чем рекомендованное расстояние изоляции. Расстояние должно быть рассчитано в соответствии с частотой транзмиттера. 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 транзмиттера, в Ваттах (Вт), в соответствии с указанным для него производителем значением; d-рекомендуемое расстояние изоляции, в метрах (м). Напряженность поля фиксированного радиочастотного транзмиттера 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:

1. В диапазоне частот 80 МГц и 800 МГц, используется формула для более высокой полосы частот.
2. 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 транзиттеров, 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 транзиттера, необходимо провести исследование окружающего его электромагнитного поля. Если измеренный уровень напряженности поля вокруг Видеоназофаринголарингоскопа выше, чем значения уровня радиочастотного соответствия, приводимые выше, необходимо провести наблюдение за работой Изделия, чтобы убедиться, что оно работает в стандартном режиме. Если наблюдаются какие-либо отклонения в работе Видеоназофаринголарингоскопа, 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.

Видеоназофаринголарингоскоп 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 (транзиттером) и Видеоназофаринголарингоскопом, как рекомендовано ниже.

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

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

Оглавление

• Наименование Изделия.....	2
• Назначение.....	3
• Общие показания, противопоказания и побочные эффекты.....	3
• Информация о потенциальных потребителях медицинского Изделия.....	4
• Ассортимент Изделия.....	4
Глава 1 Техника безопасности.....	10
1.1 Информация по технике безопасности.....	10
Глава 2 Общие сведения.....	12
2.1 Описание Видеоназофаринголарингоскопа.....	12
2.2 Варианты комплектации Видеоназофаринголарингоскопа.....	12
Глава 3 Состав и основные технические характеристики.....	16
3.1 Состав Видеоназофаринголарингоскопов.....	16
3.2 Технические характеристики.....	30
Глава 4 Установка и ввод в эксплуатацию.....	34
4.1 Установка.....	34
4.2 Проверка функционирования.....	44
Глава 5 Эксплуатация.....	45
5.1 Видеоназофаринголарингоскоп.....	45
5.2 Органы управления рукоятки управления Изделия.....	45
5.3 Завершение работы.....	48
Глава 6 Окончательная очистка и ДВУ/стерилизация.....	50
6.1 Общие положения.....	50
6.2 Тест на герметичность.....	51
6.4 Стерилизация.....	55
6.5 Ручная очистка дополнительных принадлежностей и аксессуаров.....	57
Глава 7 Техническое обслуживание и ремонт.....	61
7.1 Техническое обслуживание Изделия.....	61
7.2 Типичные ошибки и неисправности.....	62
7.3 Ремонт Изделия.....	65
• Хранение.....	65
• Транспортировка.....	66
• Маркировка и упаковка.....	67
• Упаковка.....	75
• Утилизация.....	75
• Соответствие стандартам Российской Федерации.....	75

• Гарантийное обслуживание.....	76
• ЭМС	79

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
листа.



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

 ДРОЗДОВ В.П.