

«Утверждаю» / «Approved by»

Генеральный директор

«СоноСкейп Медикал Корп.» /

Chief Executive Officer

«SonoScape Medical Corp.»



Чэнь Чжицян
Chen Zhiqiang

М.П./подпись

stamp/signature

«21»

11

2023

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

№ 4710.00971A04

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Видеобронхоскоп EB-500

(USER MANUAL

№ 4710.00971A04

OF A MEDICAL DEVICE

Videobronchoscope EB-500

(для применения на территории Российской Федерации)

2023 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3. ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ.....	Ошибка! Закладка не определена.
4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	17
5. ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ	18
6. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА	18
7. КОМПЛЕКТАЦИЯ	18
8. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ	19
9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	22
10. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	23
11. ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	32
12. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	36
13. ХРАНЕНИЕ	50
14. ТРАНСПОРТИРОВКА	51
15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	52
16. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	53
17. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	53
18. СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ	53
19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПОСТАВЩИКА	53
20. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	55
21. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ	60

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на «Видеобронхоскоп EB-500» (далее – Изделие, эндоскоп) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках изделия, необходимые для правильной ее эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии производителя.

Информация, важная для безопасного применения изделия, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

К работе с изделием осуществляется допуск сотрудников лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) прошедших обучение по проведению эндоскопических процедур.

В данном руководстве не приводится объяснение и обсуждение процедур проведения клинических эндоскопических исследований. В нем дается описание только основных операций и мер предосторожности, связанных с эксплуатацией этого эндоскопа.

ВНИМАНИЕ! Изделие поставляется нестерильным.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования изделия, необходимо обращаться к производителю или к уполномоченному представителю в РФ.

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Введение

Настоящее руководство по эксплуатации разработано в соответствии с требованиями национальных и международных нормативных документов (стандартов).

1.2 Наименование изделия

I. Видеобронхоскоп EB-500, серийные номера:

7256942045, 7252474567, 7255287558, 7255710116, 7253517032, 7258114596, 7252582566, 7259589005, 7251659266, 7251292976, 7252023001, 7252023002, 7252023003, 7252023004, 7252023005, 7252023006, 7252023007, 7252023008, 7252023009, 7252023010, 7252023011, 7252023012, 7252023013, 7252023014, 7252023015, 7252023016, 7252023017, 7252023018, 7252023019, 7252023020, 7252023021, 7252023022, 7252023023, 7252023024, 7252023025, 7252023026, 7252023027, 7252023028, 7252023029, 7252023030, 7252023031, 7252023032, 7252023033, 7252023034, 7252023035, 7252023036, 7252023037, 7252023038, 7252023039, 7252023040, 7252023041, 7252023042, 7252023043, 7252023044, 7252023045, 7252023046, 7252023047, 7252023048, 7252023049, 7252023050, 7252023051, 7252023052, 7252023053, 7252023054, 7252023055, 7252023056, 7252023057, 7252023058, 7252023059, 7252023060, 7252023061, 7252023062, 7252023063, 7252023064, 7252023065, 7252023066, 7252023067, 7252023068, 7252023069, 7252023070, 7252023071, 7252023072, 7252023073, 7252023074, 7252023075, 7252023076, 7252023077, 7252023078, 7252023079, 7252023080, 7252023081, 7252023082, 7252023083, 7252023084, 7252023085, 7252023086, 7252023087, 7252023088, 7252023089, 7252023090, 7252023091, 7252023092, 7252023093, 7252023094, 7252023095, 7252023096, 7252023097, 7252023098, 7252023099, 7252023100, 7252023101, 7252023102, 7252023103, 7252023104, 7252023105, 7252023106, 7252023107, 7252023108, 7252023109, 7252023110, 7252023111, 7252023112, 7252023113, 7252023114, 7252023115, 7252023116, 7252023117, 7252023118, 7252023119, 7252023120, 7252023121, 7252023122, 7252023123, 7252023124, 7252023125, 7252023126, 7252023127, 7252023128, 7252023129, 7252023130, 7252023131, 7252023132, 7252023133, 7252023134, 7252023135, 7252023136, 7252023137, 7252023138, 7252023139, 7252023140, 7252023141, 7252023142, 7252023143, 7252023144, 7252023145, 7252023146, 7252023147, 7252023148, 7252023149, 7252023150, 7252023151, 7252023152, 7252023153, 7252023154, 7252023155, 7252023156, 7252023157, 7252023158, 7252023159, 7252023160, 7252023161, 7252023162, 7252023163, 7252023164, 7252023165, 7252023166, 7252023167, 7252023168, 7252023169, 7252023170, 7252023171, 7252023172, 7252023173, 7252023174, 7252023175, 7252023176, 7252023177, 7252023178, 7252023179, 7252023180, 7252023181, 7252023182, 7252023183, 7252023184, 7252023185, 7252023186, 7252023187, 7252023188, 7252023189, 7252023190, 7252023191, 7252023192, 7252023193, 7252023194, 7252023195, 7252023196, 7252023197, 7252023198, 7252023199, 7252023200.

II. Комплектация:

- видеобронхоскоп EB-500 – 1 шт.;
- крышка для погружения – 1 шт.;
- биопсийный клапан – 5 шт.;
- комплект для чистки и промывки – 1 шт.;
- клапан аспирации – 1 шт.;
- тестер герметичности – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.3 Сведения о производителе

«SonoScape Medical Corp.» («СоноСкейп Медикал Корп.»).

Адрес: Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, China (КНР, провинция Гуандун, 518057, г. Шэньчжэнь, район Наньшань, подрайон Юэхай, улица Кэцзи Средняя Вторая, №1, Шэньчжэньский парк софтвера (вторая очередь), корпус 12, комнаты 201 и 201).

Тел.: +86-755-26722890

Факс: +86-755-26722850

E-mail: sonoscape@sonoscape.net.

1.4 Место производства

«SonoScape Medical Corp.» («СоноСкейп Медикал Корп.»).

Адрес: Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, P.R. China (комнаты 201 и 202 корпус 12, Шэньчжэньский парк софтвера (вторая очередь), улица Кэцзи Средняя Вторая, №1, подрайон Юэхай, район Наньшань, Шэньчжэнь, , 518057, Гуандун, Китай).

1.5 Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭНДОМАРКЕТ» (ООО «ЭНДОМАРКЕТ»)

Адрес: 443125, Самарская область, город Самара, улица Губанова, дом 3, этаж 3, офис 306.

Тел.: +7(495) 646-81-99

E-mail: info@endomarket.ru.

1.6 Классификация медицинского изделия

Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения – 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 179300.

Степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц – IPX7 (с надетой крышкой для погружения).

Степень защиты от поражения электрическим током - Рабочая часть типа BF.

Вид контакта с организмом пациентом - кратковременный контакт с кожей и неповрежденной слизистой оболочкой.

Изделие обеспечивает продолжительный режим работы

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Назначение и условия применения

Видеобронхоскоп EB-500 (далее – Изделие, эндоскоп) предназначен для проведения обследования, диагностики и лечения дыхательных путей легких.

Изделие применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ).

Видеобронхоскоп EB-500 можно использовать только совместно с оборудованием производства компании «SonoScape Medical Corp.» («СоноСкейп Медикал Корп.»):

- Система видеоэндоскопическая HD-500 в составе (ПУ № РЗН 2018/7326 от 18.02.2021):

1. Устройство обработки изображений HD-500 (1 шт.), в составе:

1.1. Витой видеокабель CCD - 1 шт. 1.2. Силовой шнур - 1 шт. 1.3. Держатель витого видеокабеля устройства обработки изображений HD-500 - 1 шт. 1.4. Кабель управления светом - 1 шт. 1.5. Колпачок баланса белого устройства обработки изображений HD-500 - 1 шт. 1.6. Держатель колпачка баланса белого устройства обработки изображений HD-500 - 1 шт. 1.7. Клавиатура устройства обработки изображений HD-500 - 1 шт. 1.8. Плавкий предохранитель (T1,6A H250V) - 2 шт.

2. Видеогастроскопы: EG-500, EG-500L - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

2.1. Биопсийный клапан - 2 шт. 2.2. Щипцы биопсийные одноразовые - 2 шт. 2.3. Щетка для очистки - 2 шт. 2.4. Течеискатель - 1 шт. 2.5. Бутыль для воды - 1 шт. 2.6. Шприц, 50 мл - 1 шт. 2.7. Заглушка ирригационного канала - 1 шт. 2.8. Резиновый колпачок дистального конца - 1 шт. 2.9. Крышка для погружения - 1 шт. 2.10. Воздушный/водяной клапан - 1 шт. 2.11. Клапан аспирации - 1 шт. 2.12. Комплект для ручной обработки эндоскопа - 1 шт.: 2.12.1. Комплект заглушек для промывки - 1 шт. 2.12.2. Система для промывки каналов - 1 шт. 2.12.3. Трубка-адаптер для ирригационного канала - 1 шт. 2.12.4. Переходники для присоединения к моеющей машине - 2 шт.

3. Видеоколоноскопы: EC-500, EC-500T, EC-500L, EC-500L/T - не более 5 шт. (при необходимости), в составе: 3.1. Биопсийный клапан - 2 шт. 3.2. Щипцы биопсийные одноразовые - 2 шт. 3.3. Щетка для очистки - 2 шт. 3.4. Течеискатель - 1 шт. 3.5. Бутыль для воды - 1 шт. 3.6. Шприц, 50 мл - 1 шт. 3.7. Заглушка ирригационного канала - 1 шт. 3.8. Резиновый колпачок дистального конца - 1 шт. 3.9. Крышка для погружения - 1 шт. 3.10. Воздушный/водяной клапан - 1 шт. 3.11. Клапан аспирации - 1 шт. 3.12. Комплект для ручной обработки эндоскопа - 1 шт., в составе: 3.12.1. Комплект заглушек для промывки - 1 шт. 3.12.2. Система для промывки каналов - 1 шт. 3.12.3. Трубка-адаптер для ирригационного канала - 1 шт. 3.12.4. Переходники для присоединения к моеющей машине - 2 шт.

4. Источник света HDL-500E, HDL-500X - 1 шт. (при необходимости), в составе:

4.1. Кабель подключения к сети - 1 шт. 4.2. Лампа источника света HDL-500E, HDL-500X - 1 шт. 4.3. Плавкий предохранитель (T5A H 250VAC) - 2 шт.

5. Тележка эндоскопическая - 1 шт.

6. Монитор медицинский высокой четкости - 1 шт. (при необходимости), в составе:

6.1. Шнур сетевой - 1 шт. 6.2. Сетевой адаптер - 1 шт. 6.3. Кабель DVI - 1 шт.

7. Эксплуатационный документ.

- Система видеэндоскопическая HD-350 в составе (ПУ №РЗН 2020/12307 от 27.10.2020):

I. Устройство обработки изображений - 1 шт., в составе:

1. Устройство обработки изображений, в вариантах исполнения: HD-350; HD-350S; HD-320Plus - 1 шт. 2. Витой видеокабель CCD - 1 шт. 3. Силовой шнур - 1 шт. 4. Держатель витого видеокабеля - 1 шт. 5. Кабель управления светом - 1 шт. 6. Колпачок баланса белого - 1 шт. 7. Держатель колпачка баланса белого - 1 шт. 8. Клавиатура - 1 шт. 9. Плавкий предохранитель - 2 шт. 10. Ножной переключатель - 1 шт. (при необходимости). 11. Видеокабель BNC - 1 шт. (при необходимости). 12. Видеокабель Y/C - 1 шт. (при необходимости). 13. Видеокабель VGA - 1 шт. (при необходимости). 14. Аудио кабель - 1 шт. (при необходимости).

II. Видеогастроскоп - не более 10 шт. (при необходимости), в составе: 1. Видеогастроскоп, в вариантах исполнения: EG-430; EG-430L - 1 шт. 2. Биопсийный клапан - 10 шт. 3. Щетка для очистки - 2 шт. 4. Щетка для очистки гнезда клапана: вода-воздух, аспирационного и биопсийного - 2 шт. 5. Течеискатель - 1 шт. 6. Шприц, 50 мл - 1 шт. 7. Заглушка ирригационного канала - 1 шт. 8. Резиновый колпачок дистального конца - 1 шт. 9. Крышка для погружения - 1 шт. 10. Воздушный/водяной клапан - 1 шт. 11. Клапан аспирации - 1 шт. 12. Комплект для ручной обработки эндоскопа - 1 шт., в составе: - комплект заглушек для промывки - 1 шт. - система для промывки каналов - 1 шт. - трубка-адаптер для ирригационного канала - 1 шт. - трубка-адаптер для ирригационного канала (короткая) - 1 шт.

III. Видеоколоноскоп - не более 10 шт. (при необходимости), в составе: 1. Видеоколоноскоп, в вариантах исполнения: EC-430; EC-430T; EC-430L; EC-430L/T - 1 шт. 2. Биопсийный клапан - 10 шт. 3. Щетка для очистки - 2 шт. 4. Щетка для очистки гнезда клапана: вода-воздух, аспирационного и биопсийного - 2 шт. 5. Течеискатель - 1 шт. 6. Шприц, 50 мл - 1 шт. 7. Заглушка ирригационного канала - 1 шт. 8. Резиновый колпачок дистального конца - 1 шт. 9. Крышка для погружения - 1 шт. 10. Воздушный/водяной клапан - 1 шт. 11. Клапан аспирации - 1 шт. 12. Комплект для ручной обработки эндоскопа - 1 шт., в составе: - комплект заглушек для промывки - 1 шт. - система для промывки каналов - 1 шт. - трубка-адаптер для ирригационного канала - 1 шт. - трубка-адаптер для ирригационного канала (короткая) - 1 шт.

IV. Источник света HDL-35E - 1 шт., в составе: 1. Источник света HDL-35E - 1 шт. 2. Кабель подключения к сети - 1 шт. 3. Бутылка для воды - 1 шт. 4. Плавкий предохранитель - 2 шт.

V. Тележка эндоскопическая HDT-330 - 1 шт. (при необходимости).

VI. Монитор медицинский высокой четкости - 1 шт. (при необходимости), в составе: 1. Монитор медицинский высокой четкости - 1 шт. 2. Шнур сетевой - 1 шт. 3. Сетевой адаптер - 1 шт. 4. Кабель DVI - 1 шт.

VII. Эксплуатационная документация.

Система видеозендоскопическая HD-320 (ПУ № РЗН 2016/3857 от 19.02.2021)

1. Устройство обработки изображений HD-320, с принадлежностями: - Сигнальный кабель CCD - 1 шт. - Силовой шнур - 1 шт. - Видеокабель Y/C - 1 шт. - Держатель кабеля устройства обработки изображений HD-320 - 1 шт. - Видеокабель BNC устройства обработки изображений HD-320 - 1 шт. - Кабель управления светом RS-232 - 1 шт. - Колпачок баланса белого устройства обработки изображений HD-320 - 1 шт. - Держатель колпачка баланса белого устройства обработки изображений HD-320 - 1 шт. - Педаль управления - 1 шт. - Плавкий предохранитель (T1A/L250V) - 2 шт. - Руководство пользователя устройства обработки изображений HD-320 - 1 шт.

2. Видеогастроскопы: EG-330, EG-330B - не более 5 шт, с принадлежностями: - Биопсийный клапан - 2 шт. - Щипцы биопсийные одноразовые - 2 шт. - Щетка для очистки - 2 шт. - Течеискатель - 1 шт. - Бутыль для воды - 1 шт. - Шприц, 50 мл - 1 шт. - Заглушка канала - 1 шт. - Крышка дистального конца - 1 шт. - Водонепроницаемый колпачок - 1 шт. - Круглое уплотнительное кольцо, диаметр 6 мм - 2 шт. - Круглое уплотнительное кольцо, диаметр 5 мм - 4 шт. - Руководство пользователя видеогастроскопа - 1 шт. - Воздушный клапан - 1 шт. - Водный клапан - 1 шт. - Всасывающий клапан - 1 шт. - Приспособление для промывки - 1 шт.

3. Видеоколоноскопы: EC-330, EC-330T, EC-330L, EC-330S, EC-330S/T, EC-330L/T - не более 5 шт., с принадлежностями: - Биопсийный клапан - 2 шт. - Щипцы биопсийные одноразовые - 2 шт. - Щетка для очистки - 2 шт. - Течеискатель - 1 шт. - Бутыль для воды - 1 шт. - Шприц, 50 мл - 1 шт. - Заглушка канала - 1 шт. - Крышка дистального конца - 1 шт. - Водонепроницаемый колпачок - 1 шт. - Круглое уплотнительное кольцо, диаметр 6 мм - 2 шт. - Круглое уплотнительное кольцо, диаметр 5 мм - 4 шт. - Руководство пользователя видеоколоноскопа - 1 шт. - Воздушный клапан - 1 шт. - Водный клапан - 1 шт. - Всасывающий клапан - 1 шт. - Приспособление для промывки - 1 шт.

4. Источник света HDL-320, с принадлежностями: - Кабель подключения к сети - 1 шт. - Галогенная лампа источника света HDL-320 - 1 шт. - Плавкий предохранитель (T5AH 250VAC) - 2 шт. - Лампа светодиодная - 1 шт. - Руководство пользователя источника света HDL-320/320E - 1 шт.

5. Источник света HDL-320E, с принадлежностями: - Кабель подключения к сети - 1 шт. - Галогенная лампа источника света HDL-320E - 1 шт. - Плавкий предохранитель (T5AH 250VAC) - 2 шт. - Лампа светодиодная - 1 шт. - Руководство пользователя источника света HDL-320/320E - 1 шт.

6. Тележка интервенционная - 1 шт.

7. Тележка эндоскопическая - 1 шт.

8. Монитор медицинский, с принадлежностями: - Сетевой шнур - 1 шт. - Сетевой адаптер - 1 шт. - Кабель S-видео - 1 шт. - Кабель RS-232 - 1 шт. - Кабель BNC - 1 шт. - Руководство пользователя монитора - 1 шт.

9. Монитор медицинский высокой четкости, с принадлежностями: - Шнур сетевой - 1 шт. - Сетевой адаптер - 1 шт. - Кабель DVI - 1 шт.

10. Комплект запасных частей: - Кабель контроля освещения - 1 шт. - Кабель связи - 1 шт. - Матрица монитора - 1 шт. - Вводимая часть видеогастроскопа в сборе - 1 шт. - Вводимая часть видеоколоноскопа в сборе - 1 шт. - Седло клапана вода-воздух с трубками - 1 шт. - Седло клапана аспирации с трубками - 1 шт. - Управляющая колонка в сборе - 1 шт. - Муфта в сборе - 1 шт. - Корпус коннектора в сборе - 1 шт. - Линза видеокамеры - 1 шт. - Линза освещения - 1 шт. - Плата коннектора - 1 шт. - Комплект уплотнителей - 1 шт. - Канал аспирации - 1 шт. - Рукоятка управления в сборе - 1 шт. - Крепежный комплект - 1 шт. - Кабель с разъёмом - 1 шт. - Плата преобразователя сигналов - 1 шт. - Трубка изгибаемой части - 1 шт.

Система видеозендоскопическая HD-330 (РУ № РЗН 2016/3858 от 10.08.2020)

1. Устройство обработки изображений HD-330, с принадлежностями: - Сигнальный кабель CCD - 1 шт. - Силовой шнур - 1 шт. - Видеокабель Y/C - 1 шт. - Держатель кабеля устройства обработки изображений HD-330 - 1 шт. - Видеокабель BNC устройства обработки изображений HD-330 - 1 шт. - Кабель управления светом RS-232 - 1 шт. - Колпачок баланса белого устройства обработки изображений HD-330 - 1 шт. - Держатель колпачка баланса белого устройства обработки изображений HD-330 - 1 шт. - Клавиатура устройства обработки изображений HD-330 - 1 шт. - Плавкий предохранитель (T1A/L250V) - 2 шт. - Руководство пользователя устройства обработки изображений HD-330 - 1 шт.

2. Видеогастроскопы: EG-330, EG-330B - не более 5 шт, с принадлежностями: - Биопсийный клапан - 2 шт. - Щипцы биопсийные одноразовые - 2 шт. - Щетка для очистки - 2 шт. - Течеискатель - 1 шт. - Бутылка для воды - 1 шт. - Шприц, 50 мл - 1 шт. - Заглушка канала - 1 шт. - Крышка дистального конца - 1 шт. - Водонепроницаемый колпачок - 1 шт. - Круглое уплотнительное кольцо, диаметр 6 мм - 2 шт. - Круглое уплотнительное кольцо, диаметр 5 мм - 4 шт. - Руководство пользователя видеогастроскопа - 1 шт. - Воздушный клапан - 1 шт. - Водный клапан - 1 шт. - Всасывающий клапан - 1 шт. - Приспособление для промывки - 1 шт.

3. Видеоколоноскопы: EC-330, EC-330T, EC-330L, EC-330S, EC-330S/T, EC-330L/T - не более 5 шт, с принадлежностями: - Биопсийный клапан - 2 шт. - Щипцы биопсийные одноразовые - 2 шт. - Щетка для очистки - 2 шт. - Течеискатель - 1 шт. - Бутылка для воды - 1 шт. - Шприц, 50 мл - 1 шт. - Заглушка канала - 1 шт. - Крышка дистального конца - 1 шт. - Водонепроницаемый колпачок - 1 шт. - Круглое уплотнительное кольцо, диаметр 6 мм - 2 шт. - Круглое уплотнительное кольцо, диаметр 5 мм - 4 шт. - Руководство пользователя видеогастроскопа - 1 шт. - Воздушный клапан - 1 шт. - Водный клапан - 1 шт. - Всасывающий клапан - 1 шт. - Приспособление для промывки - 1 шт.

4. Источник света HDL-330, с принадлежностями: - Кабель подключения к сети - 1 шт. - Галогенная лампа источника света HDL-330 - 1 шт. - Плавкий предохранитель (T5AH

250VAC) - 2 шт. - Лампа светодиодная - 1 шт. - Руководство пользователя источника света HDL-330 - 1 шт.

5. Тележка интервенционная - 1 шт. 6. Тележка эндоскопическая - 1 шт.

7. Монитор медицинский, с принадлежностями: - Сетевой шнур - 1 шт. - Сетевой адаптер - 1 шт. - Кабель S-видео - 1 шт. - Кабель RS-232 - 1 шт. - Кабель BNS - 1 шт. - Руководство пользователя монитора - 1 шт.

8. Монитор медицинский высокой четкости, с принадлежностями: - Шнур сетевой - 1 шт. - Сетевой адаптер - 1 шт. - Кабель DVI - 1 шт.

9. Комплект запасных частей: - Кабель контроля освещения - 1 шт. - Кабель связи - 1 шт. - Матрица монитора - 1 шт. - Вводимая часть видеогастроскопа в сборе - 1 шт. - Вводимая часть видеоколоноскопа в сборе - 1 шт. - Седло клапана вода-воздух с трубками - 1 шт. - Седло клапана аспирации с трубками - 1 шт. - Управляющая колонка в сборе - 1 шт. - Муфта в сборе - 1 шт. - Корпус коннектора в сборе - 1 шт. - Линза видеокамеры - 1 шт. - Линза освещения - 1 шт. - Плата коннектора - 1 шт. - Комплект уплотнителей - 1 шт. - Канал аспирации - 1 шт. - Рукоятка управления в сборе - 1 шт. - Крепежный комплект - 1 шт. - Кабель с разъёмом - 1 шт. - Плата преобразователя сигналов - 1 шт. - Трубка изгибаемой части - 1 шт.

3. ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Видеобронхоскоп серии EB-500 используется для проведения обследования, диагностики и лечения дыхательных путей легких. Он использует передовые технологии КМОП-визуализации высокой четкости, цифровой обработки изображений и микрооптических линз для обеспечения высококачественного изображения, точной диагностики и лечения, стабильной работы.

Устройство позволяет эндоскописту управлять такими функциями, как получение видеоизображения в реальном времени, аспирация, стоп-кадр изображения и увеличение.

Устройство было разработано в соответствии с применимыми международными стандартами и правилами, что обеспечивает безопасность и доступность данного продукта.

3.1 Состав

Видеобронхоскоп EB-500 состоит из коннектора, рукояти управления, вводимой части и дистального конца. Внешний вид изделия приведен на рисунке 1.



Рисунок – 1. Внешний вид.

3.1.1 Внешний вид коннектора приведен на рисунке 2. Описание каждого элемента коннектора указано в таблице 1.

Таблица - 1. Коннектор.

№	Наименование	Описание
1	Электрический разъем	Используется для подключения интерфейсного кабеля эндоскопа и получения видеосигнала.
2	Крышка для погружения	Используется для герметизации электрического разъема при погружении эндоскопа в жидкость для чистки и дезинфекции.
3	Штекер заземления	Служит для электрического заземления и установки совместимого эндоскопа в строго соответствующей позиции, без смещения.
4	Световод	Позволяет передавать световой поток от источника света через эндоскоп в исследуемый орган.

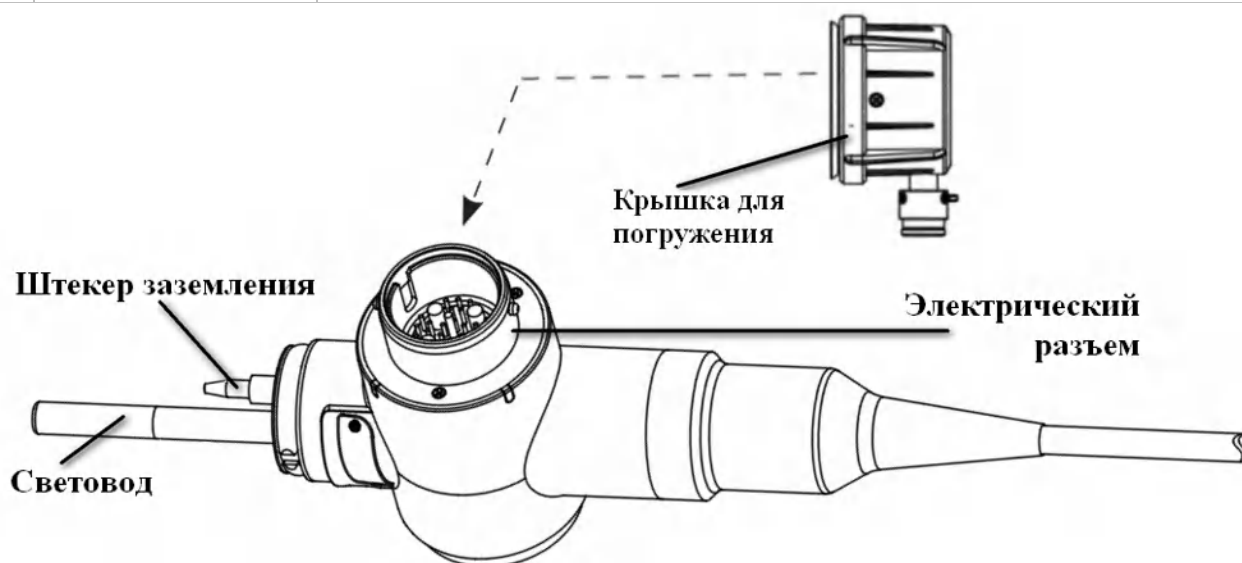


Рисунок - 2. Коннектор

3.1.2 Внешний вид рукояти управления приведен на рисунке 3. Описание каждого элемента секции указано в таблице 2.

Таблица – 2. Рукоять управления.

№	Наименование	Описание
1	Рычаг регулирования угла	Позволяет путем смещения рычага вверх или вниз перемещать изгибаемую секцию эндоскопа вверх или вниз.
2	Кнопки дистанционного управления	Позволяют дистанционно активировать функции блока обработки изображений. Функции этих кнопок можно настроить с помощью блока обработки изображений, используемого совместно с эндоскопом.
3	Клапан аспирации	При нажатии клапана осуществляется аспирация жидких или газообразных субстанций из исследуемого органа.

№	Наименование	Описание
4	Биопсийный клапан	Используется для закрытия порта инструментального канала.
5	Инструментальный канал	Функции заключаются в следующем. • Используется для доставки эндоскопического инструмента непосредственно в обследуемую область; • Используется как часть канала аспирации.
6	Метка	Указывает максимальную длину вводимой секции, на которую можно ввести эндоскоп.

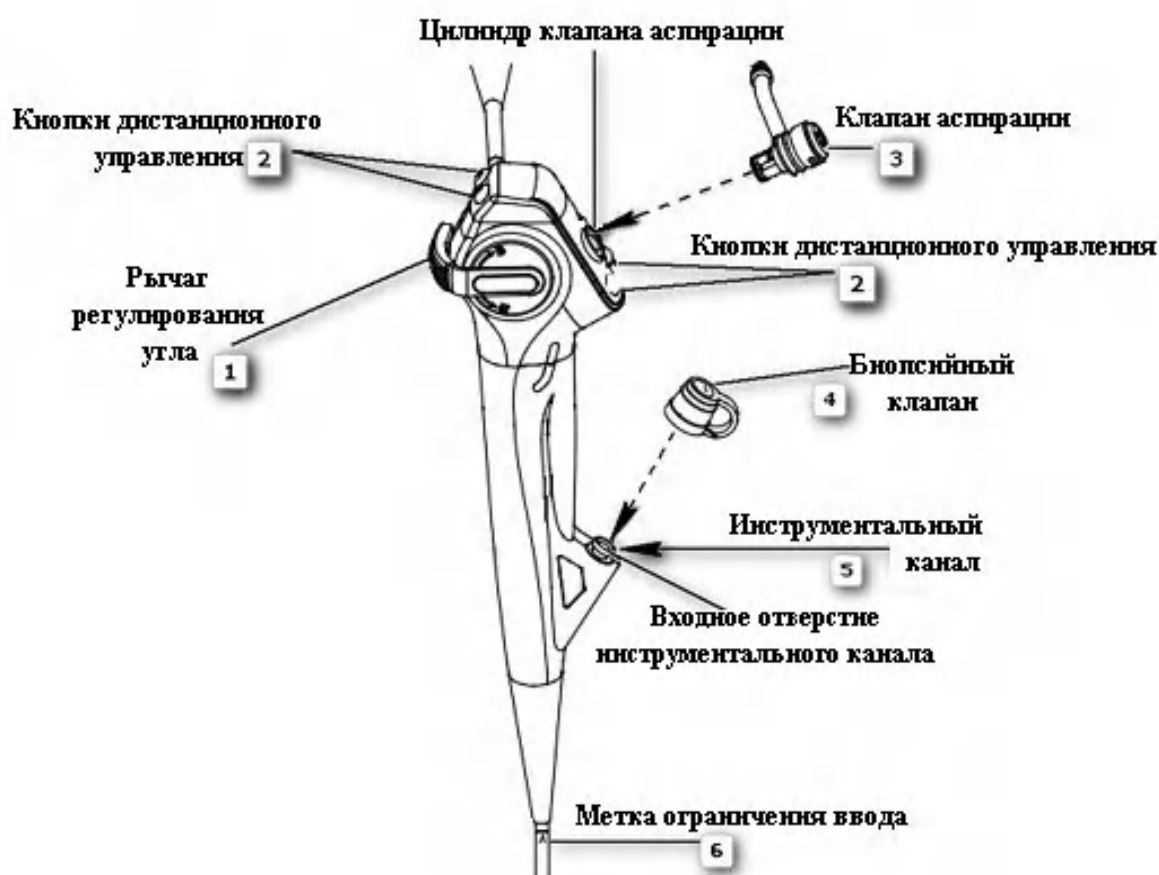


Рисунок – 3. Рукоять управления

3.1.3 Внешний вид вводимой части и дистального конца приведен на рисунках 4 - 5. Описание каждого элемента указано в таблице 3.

Таблица – 3. Вводимая часть и дистальный конец.

№	Наименование	Описание
1	Вводимая часть	Используется в качестве объединяющего внутренние коммуникации элемента в узел, предназначенный непосредственно для введения в пациента.

№	Наименование	Описание
2	Линза объектива	Используется для передачи оптических сигналов наблюдаемой области на КМОП-сенсор
3	Линза световода	Свет передается через эти линзы для освещения исследуемого участка при формировании эндоскопического изображения.
4	Выходное отверстие инструментального канала	Инструмент, который вводится в порт инструментального канала на рукояти управления, выходит из выходного отверстия инструментального канала на дистальном конце.

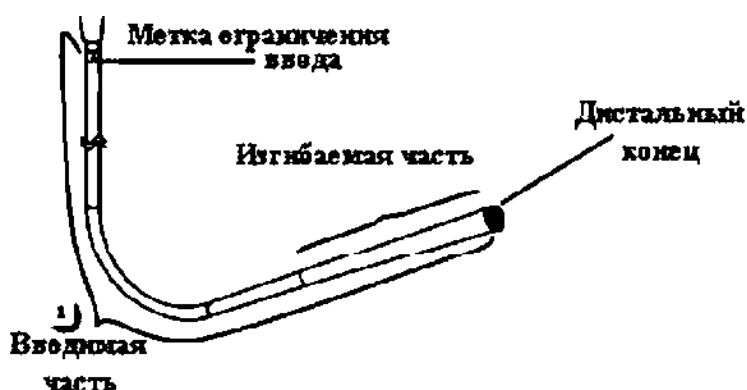


Рисунок – 4. Вводимая часть

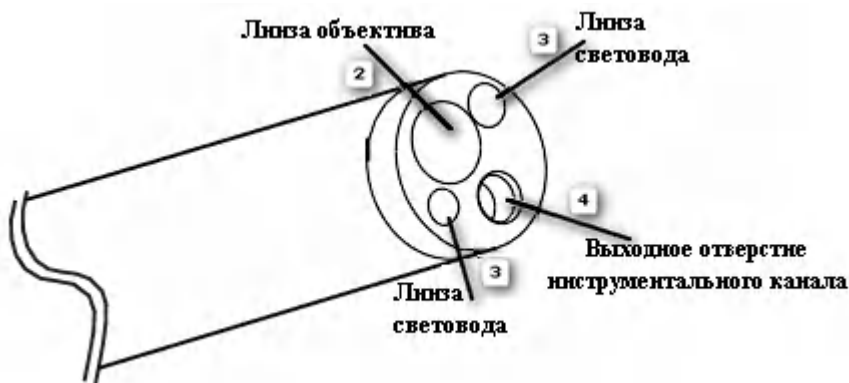


Рисунок – 5. Дистальный конец.

3.2 Потенциальные потребители:

- Сотрудники лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ).

К работе с изделием осуществляется допуск сотрудников, прошедших обучение проведению эндоскопических процедур.

3.3 Показания к применению

- Стеноз дыхательных путей;
- Диффузные паренхиматозные заболевания легких;
- Периферическая легочная неоплазия;

- Трансбронхиальная биопсия легкого;
- Диагностика солитарных поражений легких;
- Диагностика потенциального повреждения или обструкции дыхательных путей.

3.4 Противопоказания

Во время обследования повышенному риску могут подвергаться следующие пациенты.

- Ослабленные пациенты, которые не переносят эндоскопическое исследование.
- Пациенты с органическими психическими расстройствами и неконтактные пациенты.
- Профузное легочное кровотечение;
- Тяжелый астматический статус;
- Крупное инородное тело, баллотирующееся или фиксированное в трахее;
- Стеноз гортани и трахеи;
- Ишемическая болезнь сердца;
- Эпилепсия.
- Тяжелая сердечно-легочная дисфункция.
- Неизлечимая кровоточивость, такая как нарушения свертываемости крови, уремия и тяжелая ЛГ (легочная гипертензия).
- Тяжелый СВПВ (синдром верхней полой вены).
- Множественные легочные буллы.

3.5 Побочные эффекты

- При соблюдении требований руководства по эксплуатации неблагоприятные последствия не наблюдаются.

3.6 Меры предосторожности и рекомендации при работе



Внимание!

- Прежде чем приступить к использованию эндоскопа, ознакомьтесь со всеми мерами предосторожности, описанными в данном руководстве. Данное руководство должно храниться всегда с эндоскопом. Периодически пересматривайте процедуры эксплуатации и меры предосторожности.
- Врач должен проводить эндоскопию в соответствии со стандартами и принципами, разработанными научными учреждениями по эндоскопии. Поэтому в данном руководстве не описаны никакие технологии проведения клинических эндоскопических исследований.

- Оператор эндоскопа должен проводить эндоскопические процедуры в строгом соответствии со стандартами, разработанными управлением здравоохранения и региональными требованиями.
- Использовать можно только с совместимым оборудованием, предусмотренным п.2.2. настоящего Руководства.
- Эндоскоп не подвергается дезинфекции на заводе-изготовителе. Поэтому оператор, перед использованием изделия, должен в обязательном порядке выполнять процедуры очистки и дезинфекции, описанные в данном руководстве.
- Периодическое обслуживание должно выполняться в соответствии с процедурой, описанной в руководстве, для обеспечения безопасности и эффективности работы эндоскопа.
- Рекомендуется подготовить запасной эндоскоп, чтобы не допускать прерывания при проведении исследования, вызванного возможной неисправностью основного эндоскопа.
- При использовании эндоскопа с электрохирургическими инструментами строго придерживайтесь руководства производителя электрохирургического инструмента.
- Эндоскоп предназначен для использования в условиях профессионального медицинского учреждения.

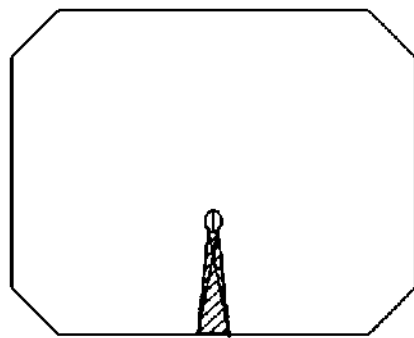
4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1 Основные технические характеристики

4.1.1 Изделие соответствует требованиям технической и комплекту конструкторской документации (КД) Производителя, утвержденной в установленном порядке.

4.1.2 Основные технические характеристики изделия указаны в таблице 4.

Таблица – 4.

№ п/п	Параметр		
1	Размер	Общая длина	880 мм±10%
		Вводимая часть, длина	600 мм ±10%
		Минимальный внутренний диаметр инструментального канала	≥ Ø 2,0 мм
		Максимальный внешний диаметр	≤ Ø 6,7 мм
		Внешний диаметр рабочей части	Ø 5,7 мм ± 10% (без учета нижнего предела)
		Внешний диаметр дистального конца	Ø 5,3 мм ± 5% (без учета нижнего предела)
		Угол изгиба	Вверх на 180°, вниз на 130° Допуск: ±10% (без учета верхнего предела)
2	Система визуализации	Поле зрения	120° ± 10%
		Глубина визуализации	3 - 100 мм
		Позиция входа биопсии	
3	Масса (вес нетто)	Видеобронхоскоп в полном составе	Не более 0,80 кг

5. ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ

5.1 Средний срок службы изделия 5 лет.

Критерием предельного состояния изделия считается невозможность или нецелесообразность ее восстановления.

6. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

6.1 Материалы, применяемые при изготовлении изделия, соответствуют требованиям действующих стандартов или нормативно-технической документации на эти материалы, предусмотренные действующим законодательством, и имеют сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

6.2 Входной контроль сырья и материалов, применяемых при производстве изделия, проводится в соответствии с требованиями сертифицированной и эффективно используемой системы менеджмента качества, внедренной у производителя.

6.3 Вид контакта с организмом пациентом - кратковременный контакт с кожей и неповрежденной слизистой оболочкой.

6.4 Материалы, вступающие в контакт с организмом пациента представлены в таблице 5.

Таблица 5.

Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
Вводимая часть и дистальный конец	Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК), производства Солвэй (ШАНХАЙ) Ко., Лтд., Китай.
Линза объектива	Сапфировое стекло (оксида алюминия Al_2O_3), производства Чанчунь Босин Фотоэлектроник КО., Лтд., Китай
Линза световода	Сапфировое стекло (оксида алюминия Al_2O_3), производства Чанчунь Босин Фотоэлектроник КО., Лтд., Китай
Инструментальный канал	Политетрафторэтилен (ПТФЭ), производства Джункоша Инк., Операционный центр Касама, Япония

7. КОМПЛЕКТАЦИЯ

I. Видеобронхоскоп EB-500:

- видеобронхоскоп – 1 шт.;
- крышка для погружения – 1 шт.;
- биопсийный клапан – 5 шт.;
- комплект для чистки и промывки – 1 шт.;
- клапан аспирации – 1 шт.;
- тестер герметичности – 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

8. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

8.1 Маркировка изделия согласно требованиям EN 1041, EN ISO 60601-1. Маркировка достоверная, четкая, легко читаемая (рисунок - 6).

8.2 На изделие нанесена маркировка содержащая:

- наименование изделия и его модель;
- степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц;
- символ «Рабочая часть BF»;
- символ «Наименование предприятия-производителя и его адрес»;
- символ «Серийный номер»;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в РФ;
- символ «Внимание».

IPX7



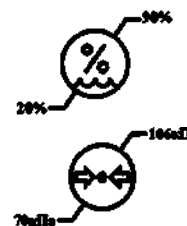
8.3 Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикреплены к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

8.4 На транспортную тару нанесены (рисунок – 7-8):

- наименование изделия и его модель;
- символ «Наименование предприятия-производителя и его адрес»;
- размер транспортной упаковки (ДхШхВ, мм);
- масса нетто;
- масса брутто;
- количество изделий в упаковке;
- Символ «Температурный диапазон при транспортировании»;



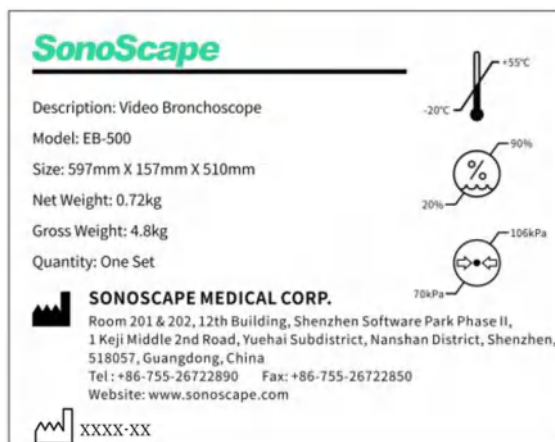
- Символ «Диапазон влажности при транспортировании»;
- Символ «Ограничение атмосферного давления при транспортировании»;
- символ «Наименование предприятия-производителя и его адрес»;
- символ «Дата изготовления»;
- символ «Предел по количеству ярусов в штабеле»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Хрупкое. Осторожно»;
- символ «Верх».



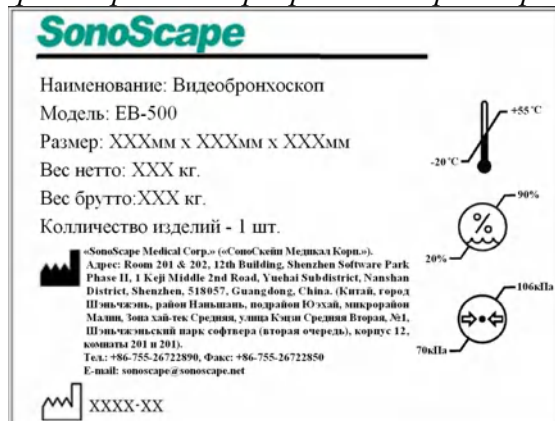
Шаблон маркировки в стране производства



Проект адаптированной маркировки
Рисунок – 6. Маркировка изделия.



Шаблон транспортной маркировки в стране производства



Проект адаптированной транспортной маркировки
Рисунок - 7. Маркировка транспортной упаковки.



Рисунок -8. Манипуляционные знаки

8.5 Составные части изделия упакованы в пакеты из полиэтиленовой пленки и уложены совместно с изделием в транспортировочный кейс. Руководство по эксплуатации помещено в пакет из полиэтиленовой пленки и уложено вместе с изделием.

8.6 Транспортировочный кейс помещается в транспортную коробку из гофрированного картона. Транспортная упаковка обеспечивает защиту содержимого от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

9.1 По безопасности изделие соответствует требованиям IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60601-1-6, IEC 62366.

9.2 По электромагнитной совместимости соответствует IEC 60601-1-2.

9.3 Степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц – IPX7 (с надетой крышкой для погружения).

9.4 При работе изделие не выделяет ядовитых, вредных газов и веществ.

9.5 Клиническая безопасность и эффективность соответствуют требованиям MEDDEV 2.7.1 Rev.4.

9.6 Части изделия, контактирующие с неповрежденной кожей пациента и слизистой оболочкой, отвечают требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности серии стандартов ISO 10993.

10. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

10.1 Эксплуатационные ограничения и рекомендации



Внимание! Для предотвращения причинения травм персоналу и ущерба собственности перед началом эксплуатации изделия необходимо изучить и неукоснительно соблюдать предусмотренные правила техники безопасности.

К эксплуатации изделия допускается пользователь, прошедший соответствующее обучение и детально изучивший руководство по эксплуатации.

Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности при работе с изделием.

Перед тем, как подготовить установку к работе, убедитесь, что условия окружающей среды, влажности в помещении и электропитания соответствуют требованиям руководства по эксплуатации. Эксплуатация изделия вне диапазонов, может нарушить ее работу.

Условия эксплуатации

Температура: от +5°C до +40°C;

Относительная влажность: от 30% до 80% (без конденсации);

Атмосферное давление: от 700 кПа до 1060 кПа.

Условия хранения

Температура: от -5°C до +40°C;

Относительная влажность: от 30% до 80% (без конденсации);

Атмосферное давление: от 700 кПа до 1060 кПа.

Условия транспортировки

Температура: от -20°C до +55°C;

Относительная влажность: от 20% до 90% (без конденсации);

Атмосферное давление: от 700 кПа до 1060 кПа.

Перед использованием изделия требуется проведение подготовки, которая включает в себя осмотр и подключение эндоскопа и его составных частей. При возникновении неисправности см. Главу 16 «Поиск и устранение неполадок».

Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь в сервисную службу производителя или к поставщику.



Внимание!

- Эндоскоп не подвергается дезинфекции на заводе-изготовителе. Поэтому оператор должен строго следовать соответствующим процедурам, описание которых представлено в главе 12 «Очистка и дезинфекция» для очистки и дезинфекции эндоскопа перед первым использованием.

- В целях безопасности пациента и оператора не используйте поврежденный эндоскоп.
- Для обеспечения работоспособности эндоскопа оператор должен регулярно осматривать эндоскоп.

10.2 Осмотр эндоскопа

Перед осмотром очистите и продезинфицируйте эндоскоп в соответствии с главой 12 «Очистка и дезинфекция», а затем снимите водонепроницаемый колпачок с электрического разъема.

10.2.1 Проверка внешнего вида и гибкости

Для проверки внешнего вида и гибкости эндоскопа выполните следующие проверки.

- Убедитесь, что на гибких элементах отсутствует аномальный изгиб или скручивание.
- Тщательно прощупайте вводимую часть (включая изгибаемую секцию и дистальный конец) по всей длине, чтобы убедиться в отсутствии вмятин, выпуклостей, вздутий, царапин, разломов, деформации, прилипших инородных тел, недостающих компонентов или отслаивания.

- Удерживайте вводимую часть двумя руками и согните ее полукругом, чтобы убедиться, что вся вводимая часть является гибкой и может плавно сгибаться в полукруг. Не допускайте скручивания вводимой части эндоскопа

- Убедитесь, что на линзе объектива или световода отсутствуют царапины и повреждения, а на поверхности дистального конца отсутствуют пятна или трещины.

- Убедитесь, что на входном отверстии инструментального канала, расположенном на дистальном конце, нет вмятин, выступов или выпуклостей.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Во избежание возникновения неисправностей не сгибайте вводимую часть и дистальный конец в кольцо диаметром менее 20 см.

10.2.2 Проверка углового расположения



Внимание!

Не используйте эндоскоп, если его изгибаемую секцию тяжело отклонять.

Следующие проверки выполняйте только при свободной изгибаемой секции (рисунок 9).

- Нажмите на рычаг регулирования угла вверх до упора. Убедитесь, что изгибаемая секция может двигаться вниз и достигать максимального угла.

- Отведите рычаг регулирования угла назад в горизонтальное положение и надавите вниз до упора.

Убедитесь, что изгибаемая секция может двигаться вверх и достигать максимального угла. Кроме того, убедитесь в гибком и правильном движении изгибаемой секции во время процесса работы.



Рисунок 9

10.3 Проверка и подсоединение клапанов бронхоскопа.

10.3.1 Аспирационный клапан

Для осмотра аспирационного клапана

Убедитесь, что аспирационный клапан не содержит трещин, деформаций или повреждений.

Для установки аспирационного клапана

1. Установите аспирационный клапан (рисунок 10) на цилиндр аспирационного клапана эндоскопа.

2. Убедитесь, что клапан надежно установлен.

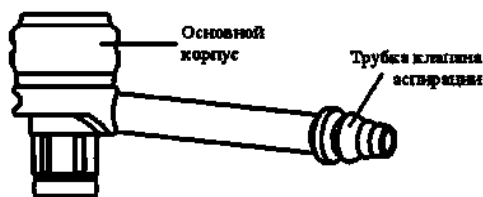


Рисунок 10.

10.3.2 Биопсийный клапан

⚠ Внимание!

Перед каждым использованием оператор должен проверять биопсийный клапан (рисунок 11) на наличие повреждений:

1. Убедитесь, что клапан не деформирован и не поврежден.
2. Убедитесь, что основной корпус и колпачок надежно соединены.

В случае обнаружения повреждений замените биопсийный клапан.



Рисунок 11.

Для установки биопсийного клапана (рисунок 12)

1. Закройте колпачок и убедитесь, что он надежно соединен с основным корпусом.
2. Надлежащим образом установите биопсийный клапан в отверстие инструментального канала в эндоскопе.

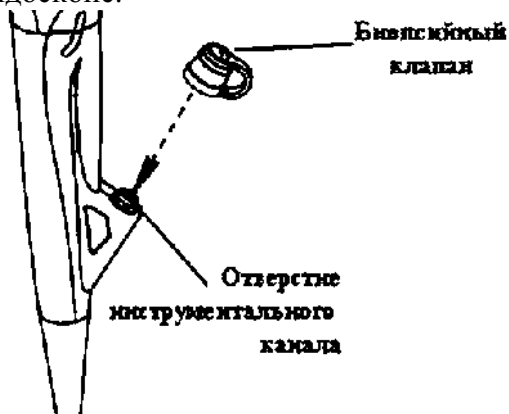


Рисунок 12.

10.4 Подключение системы эндоскопии

ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь в надлежащем подключении совместимых устройств к эндоскопу.

Подключите систему эндоскопии в соответствии с рисунком 13.

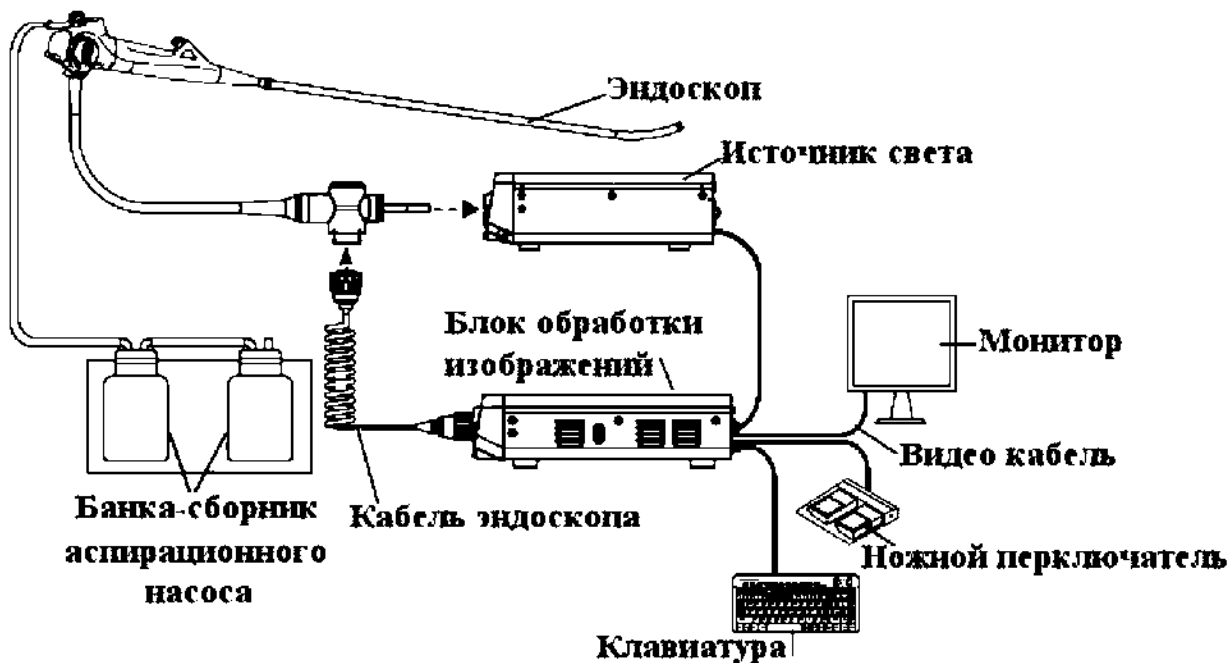


Рисунок 13. Подключение системы эндоскопии

10.4.1 Подключение источника света

Надежно вставьте световод и штекер заземления эндоскопа в разъем для подключения к источнику света (рисунок 14).

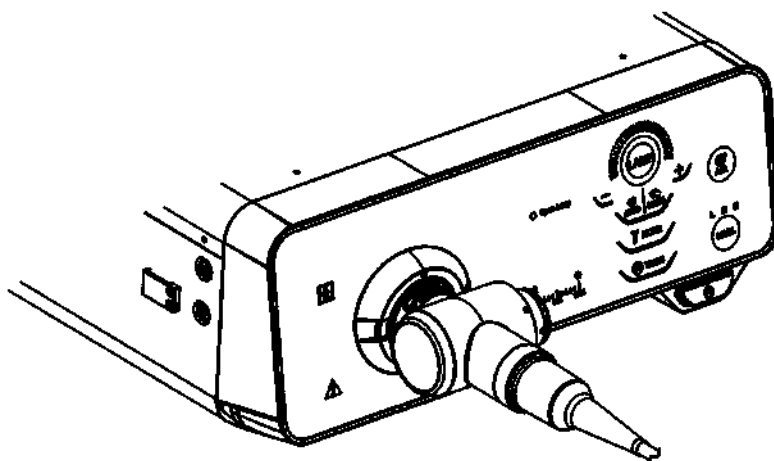


Рисунок 14.

10.4.2 Подключение кабеля эндоскопа.

Выполните следующие шаги.

1. Совместите желтую метку на разъеме кабеля эндоскопа (рисунок 15) с желтой меткой 1 на электрическом разъеме эндоскопа и вставьте разъем кабеля эндоскопа в эндоскоп. (рисунок 16).

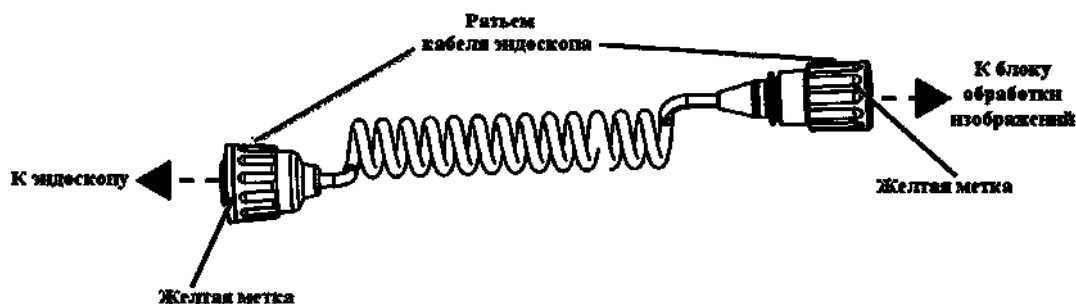


Рисунок -15. Кабель эндоскопа.

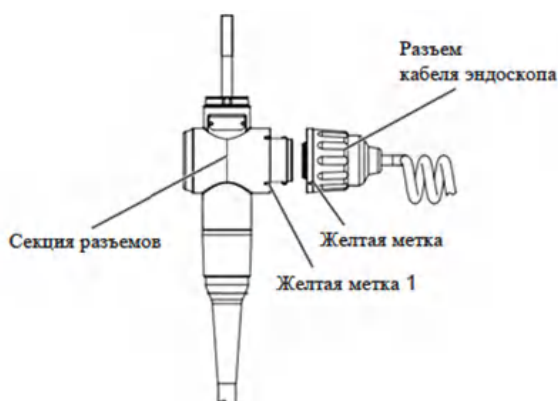


Рисунок - 16 Подключение кабеля эндоскопа

2. Проверните разъем кабеля эндоскопа по часовой стрелке, чтобы совместить желтую метку на разъеме кабеля с желтой меткой 2 на электрическом разъеме эндоскопа до щелчка (рисунок 17).

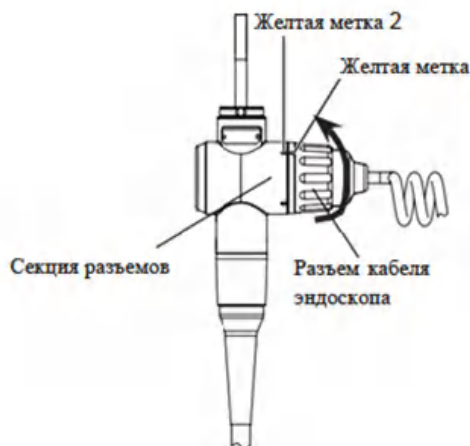


Рисунок – 17. Подключение кабеля эндоскопа

10.4.3 Подключение блока обработки изображений

ПРИМЕЧАНИЕ:

Во избежание повреждений кабеля эндоскопа, не используйте его с применением усилий.

Не прикасайтесь к электрическим контактам внутри разъема кабеля эндоскопа, чтобы избежать их повреждения.

Выполните следующие шаги.

1. Совместите желтую метку на разъеме кабеля эндоскопа с желтой меткой 1 на разъеме блока обработки изображений и надежно вставьте разъем кабеля эндоскопа в контактный разъем (рисунок - 18).

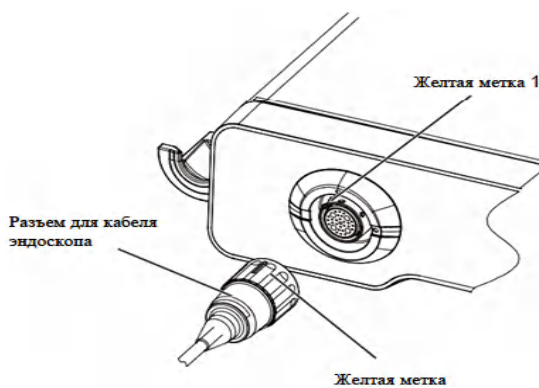


Рисунок – 18.

2. Проверните разъем кабеля эндоскопа по часовой стрелке, чтобы совместить желтую метку с желтой меткой 2 на контактном разъеме (рисунок - 19).

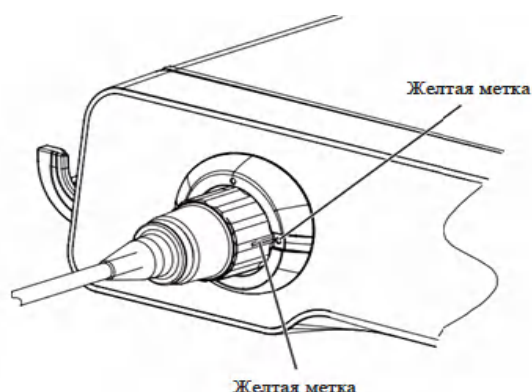


Рисунок -19.

10.4.4 Подключение аспирационного насоса

Внимание!

В случае возникновения какой-либо неисправности во время использования, немедленно выключите аспирационный насос.

Надежно подсоедините всасывающую трубку к трубке аспирационного клапана эндоскопа (рисунок 20).

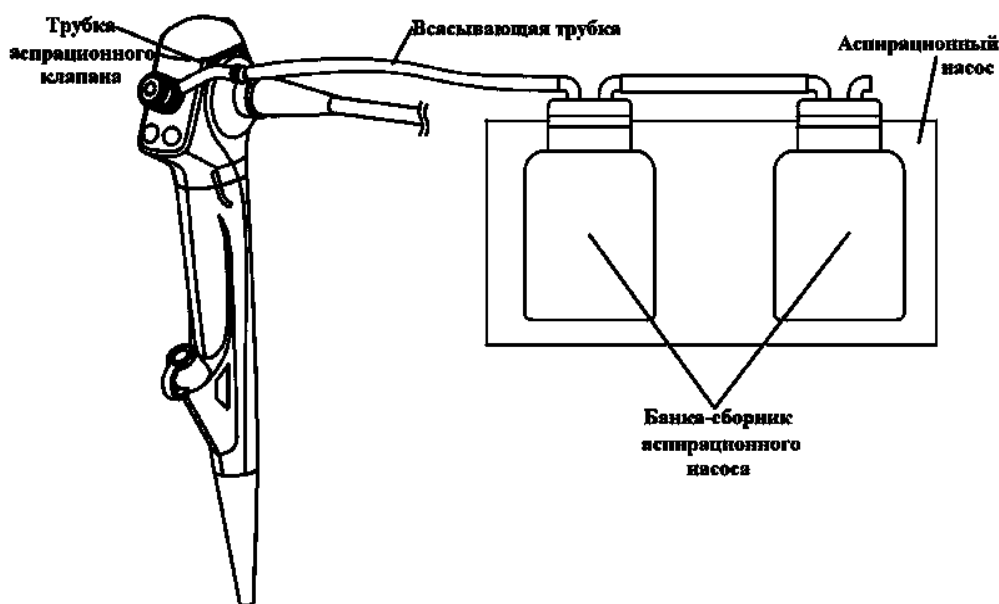


Рисунок – 20.

10.5 Проверка эндоскопической системы

10.5.1 Проверка изображения

Внимание!

Не смотрите прямо на свет, излучаемый непосредственно дистальным концом. Несоблюдение этого требования может привести к травмированию глаз.

Для проверки изображения выполните следующие шаги.

1. Включите источник света, блок обработки изображений и монитор.
2. Нажмите кнопку LAMP (ЛАМПА) на источнике света и убедитесь, что свет излучается из дистального конца.
3. Разместите дистальный конец на расстоянии от ладони и наблюдайте за изображением на мониторе, регулируя яркость изображения, используя соответствующие кнопки на источнике света и мониторе для получения оптимального качества изображения.
4. Отрегулируйте угол обзора эндоскопа и убедитесь, что изображение стабильно.
5. В случае возникновения любых сбоев при работе, необходимо завершить процедуру и извлечь прибор, соблюдая меры предосторожности в отношении пациента.
6. Перед каждым использованием оператор должен удостовериться в том, что изображение, видимое через бронхоскоп, является подлинным ("живым"), а не записанным ранее, и имеет правильную ориентацию.
7. Перед каждым использованием бронхоскопа с любыми совместимыми устройствами проверяется их работоспособность.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если эндоскопическое изображение нечеткое из-за загрязнения линзы, протрите линзу мягкой безворсовой тканью, смоченной 70–80% этиловым спиртом.

10.5.2 Проверка кнопок дистанционного управления



Внимание!

Даже если не предполагается использование кнопок дистанционного управления, следует проверить их перед проведением исследования.

Нажмите каждую кнопку дистанционного управления и убедитесь в нормальной работе каждой заданной функции

10.5.3 Проверка функции всасывания



Внимание!

Выполните следующие шаги.

1. Отрегулируйте давление аспирации в соответствии с клиническим стандартом.
2. Погрузите дистальный конец в стерильную воду и установите отверстие инструментального канала на той же высоте, что и уровень воды в контейнере, заполненном стерильной водой.
3. Нажмите на аспирационный клапан (рисунок 21) и убедитесь, что вода непрерывно всасывается в отсосный резервуар.

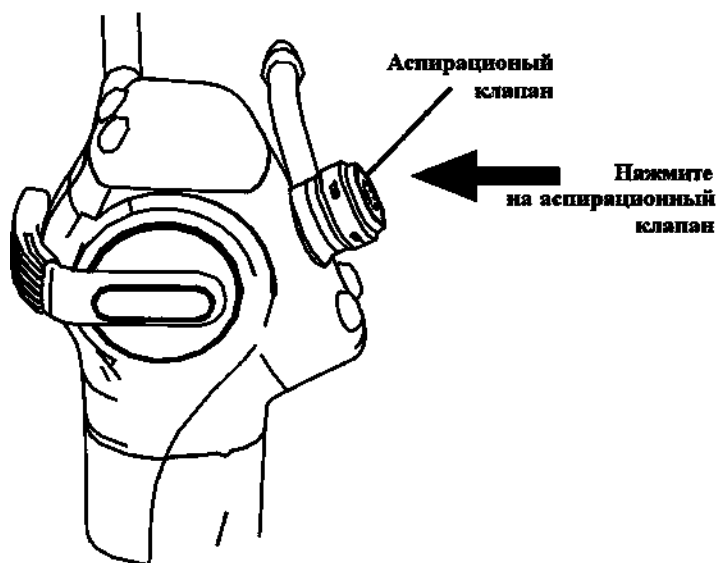


Рисунок - 21.

4. Отпустите аспирационный клапан и убедитесь, что аспирация остановлена, а аспирационный клапан возвратился в исходное положение.
5. Нажмите и удерживайте аспирационный клапан в течение нескольких секунд, а затем отпустите его.
6. Повторите эти операции несколько раз и убедитесь, что в биопсийном клапане отсутствуют утечки.
7. Извлеките дистальный конец из контейнера и нажмите на аспирационный клапан, чтобы в течение нескольких секунд осуществлялась аспирация воздуха, чтобы удалить воду из инструментального канала и всасывающей трубки.

10.5.4 Проверка инструментального канала



Выполните следующие шаги.

1. Вставьте эндоскопический инструмент в отверстие инструментального канала. Убедитесь в возможности свободного прохождения инструмента по каналу эндоскопа.
2. Убедитесь в возможности успешного вывода инструмента из отверстия инструментального канала.

11. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Потребителями данного видеобронхоскопа могут быть только сотрудники лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), прошедших обучение эндоскопическим процедурам.

Следовательно, в данном руководстве не приводится объяснение и обсуждение процедур проведения клинических эндоскопических исследований. В нем дается описание только основных операций и мер предосторожности, связанных с эксплуатацией этого эндоскопа.



Внимание!

Остатки органических тканей пациентов и химические вещества для очистки и дезинфекции потенциально опасны. Оператор должен носить медицинскую защитную одежду, защитные очки или перчатки для минимизации риска перекрестного заражения и инфицирования.

Температура поверхности дистального конца эндоскопа может превышать 41 °C и достигать 50° C из-за интенсивного освещения, которое может вызвать ожоги слизистой оболочки. Всегда используйте необходимый уровень освещенности, минимальное время и соответствующее расстояние, необходимое для надлежащего осмотра. По возможности избегайте неподвижного наблюдения в крупном масштабе и не оставляйте дистальный конец эндоскопа вблизи слизистой оболочки в течение длительного времени.

Не вставляйте и не вынимайте эндоскоп в любом из следующих случаев. В противном случае это может привести к травме:

- При извлечении эндоскопического инструмента из инструментального канала
- Когда трудно вставить или извлечь эндоскоп, или пациент чувствует боль. – Когда эндоскопическое изображение увеличивается.

Пациент должен снять металлические аксессуары (часы, очки, ожерелье и т.д.) перед проведением эндоскопического исследования, когда выполняется манипуляции с использованием электрохирургического оборудования. В противном случае это может привести к ожогам кожи вокруг аксессуаров.

Перед использованием эндоскопа оператор должен убедиться в надлежащей работе эндоскопа. В случае обнаружения во время эндоскопии каких-либо отклонений в работе изделия, оператор должен немедленно прекратить использование эндоскопа и осторожно вывести его из пациента, чтобы избежать травм.

Не прилагайте чрезмерных усилий к рычагу регулирования угла. В противном случае изгибаемая секция может быть изогнута в обратном направлении, что может привести к травме.

В случае аномальности изображения или функционирования, прекратите исследование, даже при быстром исчезновении аномальности. Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента, наблюдая за изображением. В противном случае аномальность может возникнуть снова и привести к травмированию пациента.

11.1 Общие операции

11.1.1 Введение эндоскопа



Внимание!

Вводите эндоскоп с осторожностью. Немедленно прекратите введение, если почувствуете сопротивление или пациент почувствует боль. В противном случае это может привести к травме.

Выполните следующие шаги.

1. Включите источник света, блок обработки изображений и монитор.
2. Удерживайте элементы управления эндоскопа одной рукой. Нажимайте на рычаг регулирования угла большим пальцем вверх/вниз и с помощью указательного пальца управляйте аспирационным клапаном.

Управляйте вводимой частью другой рукой.

3. Внимательно наблюдайте весь процесс введения от полости носа или рта до гортани на экране. Не вводите вводимую часть за пределы ее ограничительной метки.

11.1.2 Регулировка угла изгибаемой секции

Не изменяйте быстро угол изгибаемой секции во время использования. В противном случае это может привести к травме.

Немедленно прекратите обследование, если пациент почувствует боль. В противном случае это может привести к травме.

Не меняйте угол изгибаемой секции слишком сильно. В противном случае стальная проволока, расположенная внутри изгибаемой секции может ослабнуть или порваться из-за чрезмерного натяжения, и регулирование изгибаемой секции может осложниться.

Измените угол изгибаемой секции до желаемого угла обзора, используя рычаг регулирования угла.

11.1.3 Аспирация

**Внимание!**

Перед аспирацией плотно закройте колпачок биопсийного клапана. Если этого не сделать, эффективность аспирационной системы ухудшается, и может происходить утечка остатков некротической ткани пациента и биологической жидкости, вызывая инфекционное заболевание.

Во время аспирации поддерживайте давление аспирации на самом низком уровне, необходимом для проведения эндоскопии. Чрезмерное давление аспирации может привести к травме слизистой оболочки.

Избегайте аспирации твердых или липких веществ. В противном случае это может привести к блокировке инструментального канала или аспирационного клапана. Если аспирационный клапан заблокирован, отсоедините аспирационную трубку, выключите аспирационный насос и отсоедините аспирационный клапан, чтобы удалить посторонние предметы.

Убедитесь, что банка-сборник аспирационного насоса не заполняется во время использования. В противном случае перелив жидкости может привести к неисправности аспирационного насоса.

Нажмите на аспирационный клапан для аспирации лишней жидкости и остатков некротической ткани.

11.2 Просмотр эндоскопического изображения

**Внимание!**

Просматривайте эндоскопическое изображение на мониторе. См. подробные сведения в соответствующих руководствах по эксплуатации источника света и блока обработки изображений.

11.3 Использование эндоскопа

**Внимание!**

При использовании эндоскопа расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой должно быть больше минимального видимого расстояния, чтобы обеспечить возможность наблюдения на изображении блока. В противном случае это может привести к серьезному травмированию или повреждению эндоскопа.

Если вам тяжело вводить или извлекать эндоскоп, вам следует выпрямить изгибаемую секцию, при этом наблюдая за изображением. Введение или извлечение эндоскопа с чрезмерным усилием может повредить инструментальный канал или эндоскоп.

Не вводите эндоскоп с чрезмерным усилием или прерывистыми движениями. В противном случае эндоскоп, выдвигаемый прерывистыми движениями от дистального конца, может травмировать пациента.

11.3.1 Завершение операции

Внимание!

Если после извлечения эндоскопа на поверхности вводимой части обнаружена кровь, пользователь должен проверить состояние пациента.

Выполните следующие шаги.

1. Убедитесь, что изгибаемая секция эндоскопа свободна, не заблокирована.
2. Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента, наблюдая за изображением.

12. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

В этой главе приводится описание методов очистки и дезинфекции серийных эндоскопов, указанных в этом руководстве.

Во многих медицинских научных документах зафиксированы случаи перекрестного заражения, вызванные ненадлежащей очисткой и дезинфекцией. Поэтому оператор должен соблюдать требования действующих региональных нормативных документов, регламентирующих очистку и дезинфекцию гибких эндоскопов.

Внимание!

- Каждый раз перед очисткой эндоскопа проводите проверку герметичности. При обнаружении утечки прекратите использование эндоскопа и передайте его дистрибьютору производителя на ремонт, во избежание дальнейшего повреждения.
- Не используйте повторно одноразовые принадлежности.
- Утилизируйте принадлежности для эндоскопии в соответствии с региональными законами или нормативами.
- После каждого использования эндоскоп подлежит очистке, дезинфекции и хранению в соответствии с региональными нормативными документами.
- Перед очисткой и дезинфекцией эндоскопа убедитесь, что изгибаемая часть эндоскопа разблокирована.

12.1 Моющее и дезинфицирующее средства

Внимание!

- Используйте моющие средства на основе ферментов и/или поверхностно-активных веществ (ПАВ).
- Используйте дезинфицирующие средства, на основе глutarовых или ортофталевых альдегидов в строгом соответствии с инструкцией производителя дезинфицирующего средства.
 - Подготавливайте, используйте, храните и утилизируйте моющие и дезинфицирующие средства в строгом соответствии с инструкциями производителя моющих и дезинфицирующих средств.
 - Соблюдайте период времени, температуру и концентрацию раствора, рекомендованные производителями моющих и дезинфицирующих средств при погружении эндоскопа для очистки и дезинфекции.
 - Не используйте моющие или дезинфицирующие средства с истекшим сроком годности.
 - Не используйте для обработки эндоскопа высокотемпературный пар или низкотемпературную плазму.

12.2 Инструменты для очистки и дезинфекции

Перед очисткой и дезинфекцией подготовьте следующие предметы.

• Емкость для ручной очистки, емкость для промывки, емкость для дезинфекции, емкость для конечной промывки

- Водонепроницаемый колпачок
- Система промывки канала
- Щетка для очистки канала
- Щетка для очистки клапана
- Тестер герметичности
- Безворсовая ткань
- Шприц

12.3 Осмотр и подключение принадлежностей

12.3.1 Крышка для погружения

Перед очисткой, дезинфекцией наденьте крышку для погружения (рисунок 22) на электрический разъем, чтобы вода не попала в электрический разъем. Перед проверкой герметичности, разъем крышки необходимо подключить к тестеру герметичности, как показано на следующем рисунке.

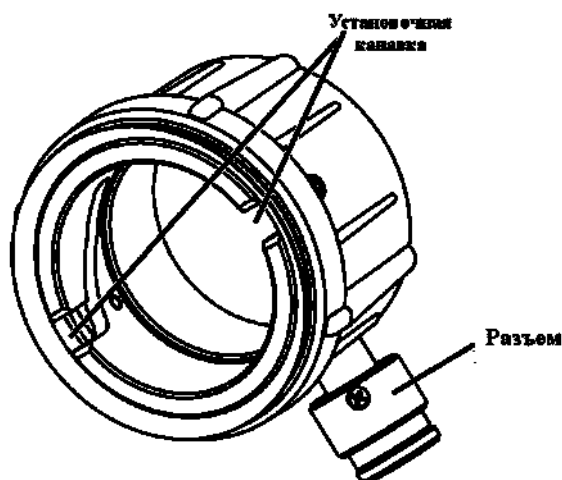


Рисунок 22.

Перед использованием крышки для погружения выполните следующие проверки.

• Убедитесь, что внутренняя стенка крышки полностью сухая и на ней отсутствует грязь.

В случае обнаружения капель воды или грязи, протрите сухой безворсовой тканью.

• Убедитесь, что на уплотнительных деталях крышки отсутствуют царапины, трещины или грязь.

• Убедитесь в надежности разъема крышки.

Для фиксации крышки для погружения выполните следующие шаги.

1. Совместите направляющий штифт электрического разъема с установочной канавкой водонепроницаемого колпачка (рисунок 23).

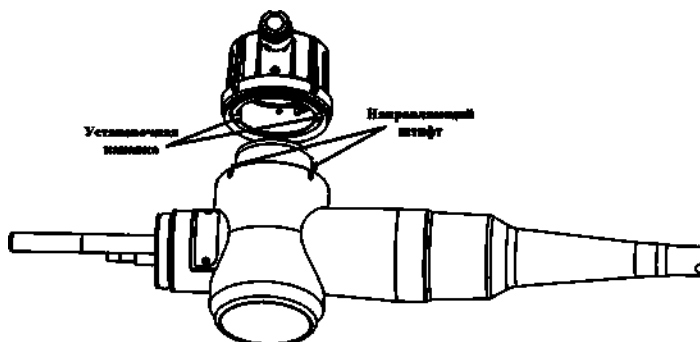


Рисунок 23.

2. Нажмите и проворачивайте водонепроницаемый колпачок по часовой стрелке (примерно на 90°), пока не услышите щелчок. Убедитесь, что водонепроницаемая крышка надежно прикреплена к эндоскопу (рисунок 24).

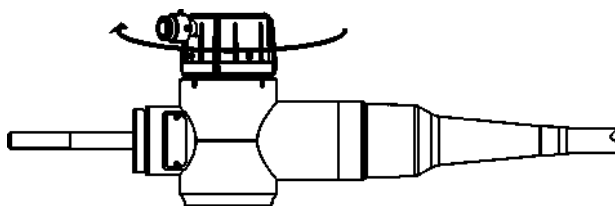


Рисунок 24.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь, что на внешней стороне электрического разъема отсутствуют загрязнения. Загрязнения на внешней стороне электрического разъема может поцарапать уплотнительное кольцо водонепроницаемого колпачка и привести к утечке жидкости и повреждению эндоскопа.

12.3.2 Система для промывки каналов

Система для промывки каналов используется для подачи моющего раствора, дезинфицирующего раствора, воды или этилового спирта в аспирационный канал и инструментальный канал. На следующем рисунке 25 показана система для промывки.

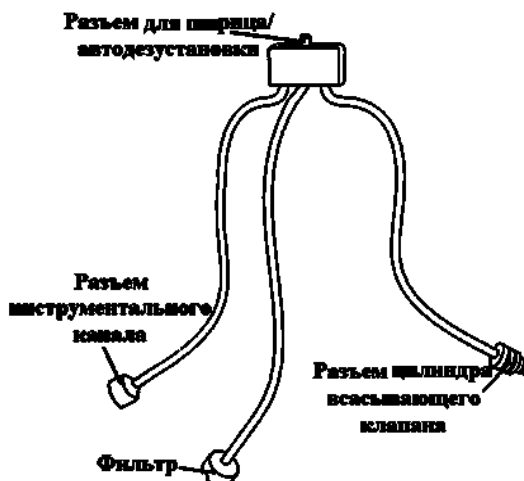


Рисунок 25.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Перед использованием системы промывки убедитесь, что ни на каком компоненте нет трещин, царапин, дефектов или грязи.
- Убедитесь, что фильтр не поврежден.
- Подсоедините шприц к разъему шприца. Погрузите фильтр в промывочную жидкость, потяните поршень шприца и убедитесь, что промывочная жидкость всасывается в шприц. Затем нажмите на поршень и убедитесь, что жидкость вытекает из выходного отверстия инструментального канала, а из фильтра жидкость не вытекает.

Присоедините систему промывки к эндоскопу, как показано на рисунке 26.

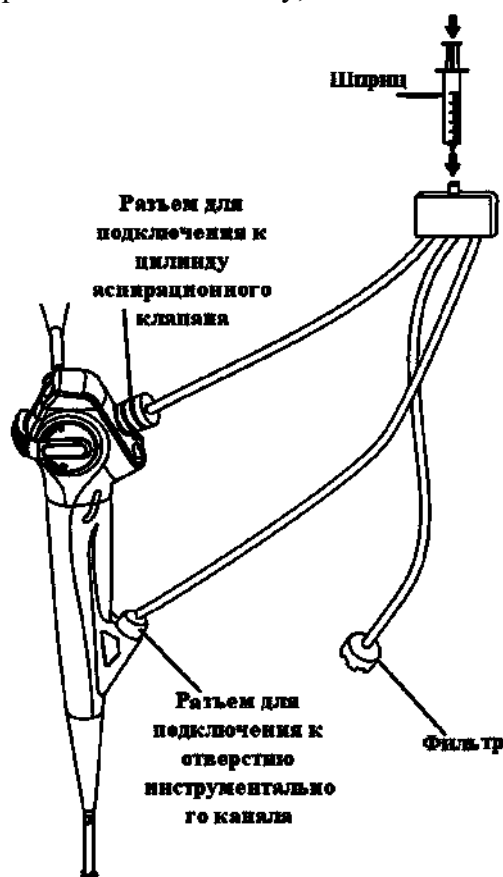


Рисунок 26.

12.3.3 Щетка для чистки

Щетка для чистки используется для чистки внутренних частей всех каналов эндоскопа (рисунок 27).

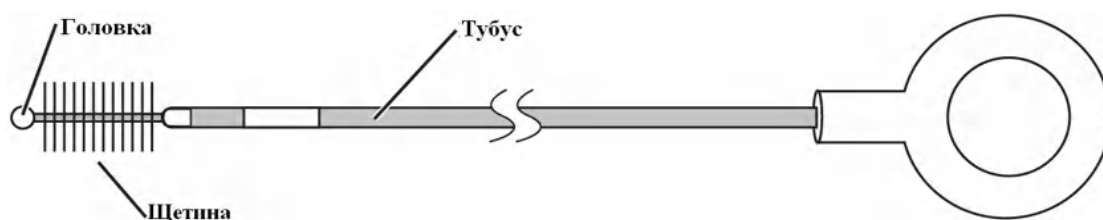


Рисунок 27.

Перед использованием щетки для чистки выполните следующие проверки.

- Убедитесь в прочности щетки, головки и щетины.
- Убедитесь в отсутствии на тубусе щетки изгибов, царапин или повреждений.
- Убедитесь в отсутствии грязи на тубусе щетки или щетине.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Выбирайте подходящие щетки для чистки каналов и принадлежностей.
- Рекомендуется использовать одноразовые щетки для чистки. При выборе многоразовой щетки для чистки, ее следует дезинфицировать каждый раз после использования.

12.3.4 Щетки для чистки клапана

Щетка для чистки клапана используется для чистки внутренних частей и отверстий аспирационного клапана, цилиндра клапана аспирации и отверстий инструментального канала (рисунок 28).

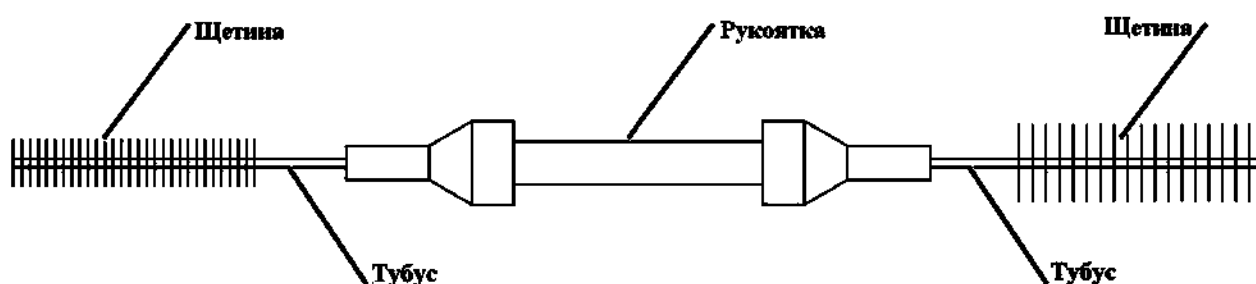


Рисунок 28.

Перед использованием щетки для чистки клапана выполните следующие проверки.

- Убедитесь в твердости щетины.
- Убедитесь в отсутствии на тубусе щетки изгибов, царапин или повреждений.
- Убедитесь в отсутствии грязи на тубусе щетки или щетине.

12.3.5 Тестер герметичности

Тестер герметичности (рисунок 29) используется для проверки герметичности перед проведением очистки и дезинфекции эндоскопа.

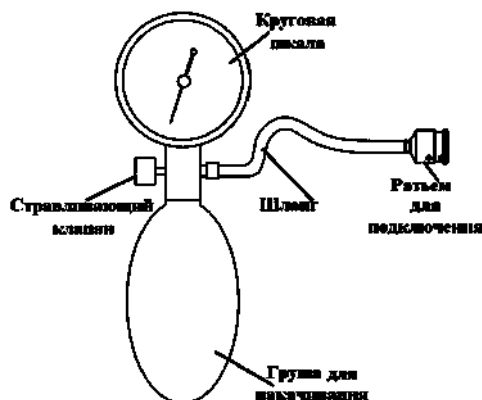


Рисунок 29.

ПРИМЕЧАНИЕ:

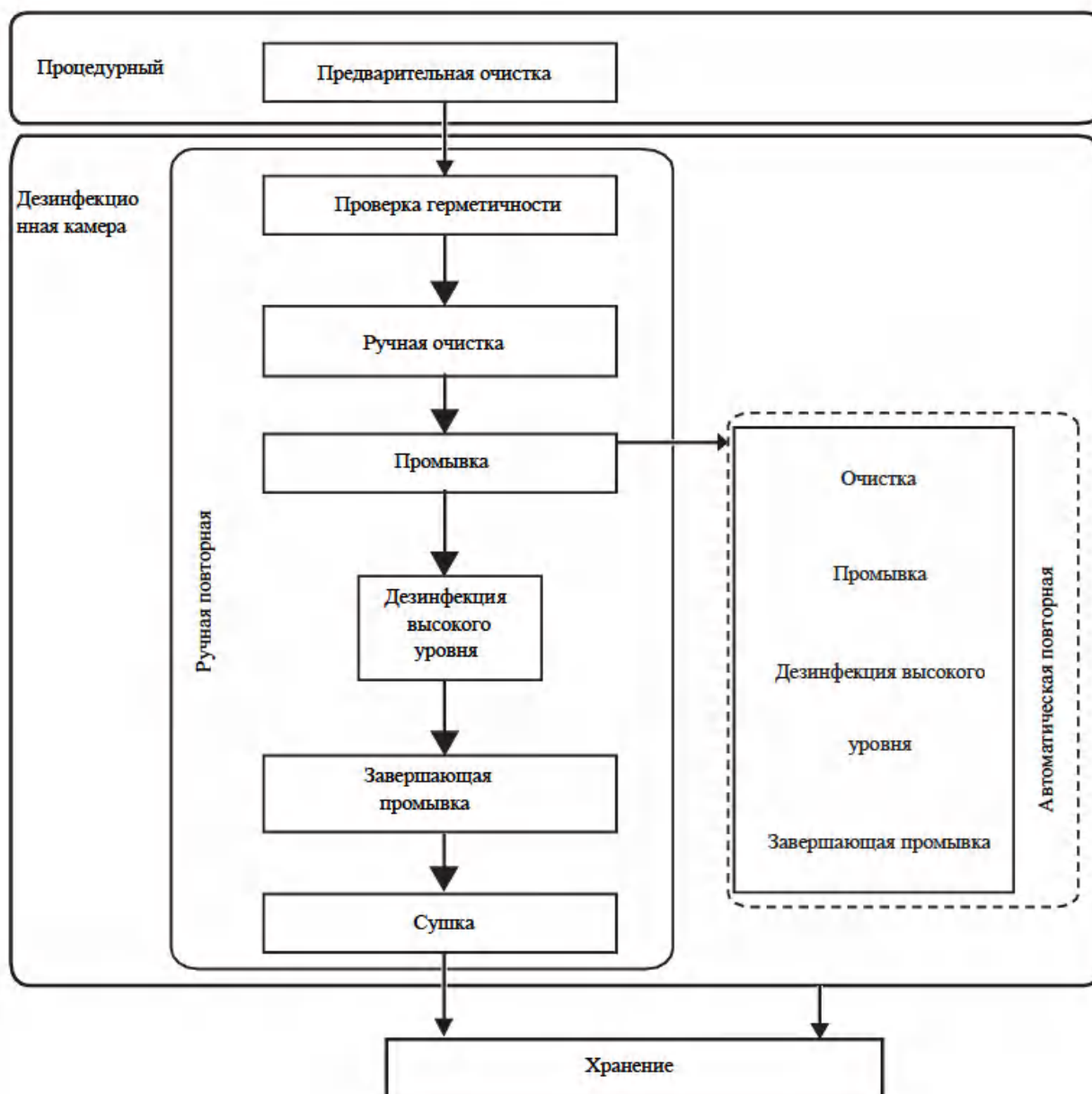
- Перед использованием тестера убедитесь, что ни на каком компоненте нет трещин, царапин, дефектов или грязи.
- Убедитесь в надежности соединений.

Для подключения тестера выполните следующие шаги.

1. Совместите направляющий штифт на крышке для погружения с канавкой на разъеме тестера герметичности.
2. Проворачивайте разъем тестера по часовой стрелке до фиксации.

ПРОЦЕСС ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Для очистки и дезинфекции эндоскопа выполните следующие шаги.



12.4 Предварительная очистка



Внимание!

- После извлечения эндоскоп подлежит предварительной очистке.
- Предварительная очистка должна выполняться до отсоединения эндоскопа от блока обработки изображений и источника света.
- Эндоскоп подлежит предварительной очистке сразу после каждого обследования. В противном случае остаточная грязь может затвердеть.
- Не прикасайтесь к линзе световода эндоскопа и к порту эндоскопа источника света, когда эндоскоп просто отсоединяется от источника света после каждого использования.

12.4.1 Вводимая часть

ПРИМЕЧАНИЕ:

При протирании эндоскопа не сгибайте чрезмерно вводимую часть.

Для протирания поверхности вводимой части эндоскопа используйте безворсовую ткань, смоченную моющим средством.

12.4.2 Аспирационный канал

ПРИМЕЧАНИЕ:

Во время аспирации внимательно наблюдайте за жидкостью в резервуаре аспирационного насоса.

1. Включите аспирационный насос.
2. Присоедините биопсийный клапан.
3. Погрузите дистальный конец эндоскопа в моющее средство и нажмите аспирационный клапан для всасывания моющего средства через инструментальный канал в течение примерно 10 секунд.
4. Извлеките дистальный конец из моющего средства и нажмите на аспирационный клапан для аспирации воздуха в течение 10 секунд.

5. Выключите аспирационный насос.

12.4.3 Многоцветные детали

1. Отсоедините кабель эндоскопа.
2. Отсоедините эндоскоп от источника света.
3. Снимите аспирационный клапан и биопсийный клапан и поместите эти клапаны в емкость с моющим средством.

12.5 Проверка герметичности

Проверка герметичности должна выполняться перед ручной очисткой эндоскопа.



Внимание!

- Надежно зафиксируйте водонепроницаемый колпачок к электрическому разъему эндоскопа.

- При обнаружении утечки на эндоскопе, не используйте эндоскоп. Обратитесь к региональному дистрибьютору производителя или поставщику.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Перед проверкой герметичности эндоскоп подлежит предварительной очистке.
- Надежно подсоедините тестер герметичности к защитной крышке, зафиксированной на эндоскопе.
- Допускается, если резиновая оболочка изгибаемой секции несколько раздувается при повышении давления в эндоскопе.
- В ходе испытания не помещайте тестер герметичности в жидкость.

Для проверки герметичности выполните следующие шаги.

1. Подсоедините тестер герметичности. Более подробно см. раздел 12.3.5 Тестер герметичности.
2. Проверните стравливающий клапан тестера герметичности по часовой стрелке до упора для его фиксации; используйте грушу для накачивания, чтобы повысить давление до 27 кПа, и подождите 3 минуты. Если показания на круговой шкале постоянно уменьшаются, в эндоскопе есть утечка. В этом случае обратитесь к региональному дистрибьютору производителя или поставщику.
3. Проверните стравливающий клапан против часовой стрелки, пока стрелка на круговой шкале снова не вернется в нулевое положение.
4. Отсоедините тестер герметичности.

12.6 Ручная очистка



Внимание!

- Для обеспечения эффективности дезинфекции тщательно очистите эндоскоп перед дезинфекцией чтобы удалить загрязнения, которые могут повлиять на дезинфекцию.
- Недостаточная очистка и дезинфекция эндоскопа могут представлять риск инфекционного заболевания для следующего пациента, который использует этот эндоскоп.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не вводите щетку для чистки со стороны дистального конца вводимой части.
- Чтобы избежать повреждения эндоскопа, проводите его очистку аккуратно.

После прохождения проверки эндоскопа на герметичность выполните следующие шаги для очистки эндоскопа вручную (рисунок 30-31).

1. Заполните бак для ручной очистки достаточным количеством моющего средства.
2. Погрузите весь эндоскоп в моющее средство.

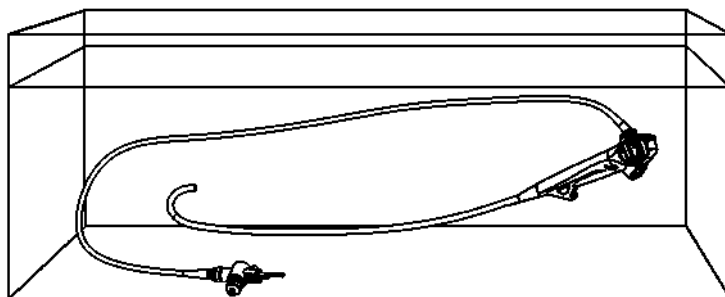


Рисунок 30.

3. Используйте безворсовую ткань, чтобы несколько раз протереть внешнюю поверхность всего эндоскопа в моющем средстве, особенно поверхность вводимой части и секции элементов управления.

Убедитесь в полной очистке внешней поверхности эндоскопа.

4. Очистите каналы щеткой в соответствии с шагами, показанными на следующем рисунке 31.

а. **Для очистки канала от рукояти управления до дистального конца:** Выпрямите изгибаемую секцию эндоскопа, введите щетку для чистки в цилиндр аспирационного клапана, осторожно продвигайте щетку, пока головка и щетина щетки не выйдет из дистального конца, очистите щетинки кончиками пальцев в моющем средстве, а затем осторожно вытяните щетку из цилиндра аспирационного клапана. Снова очистите щетинки кончиками пальцев в моющем средстве. Повторите процедуру не менее 3 раз, чтобы убедиться, что грязи не осталось.

б. **Для очистки канала от отверстия инструментального канала до дистального конца:** Выпрямите изгибаемую секцию эндоскопа, введите щетку для чистки в отверстие инструментального канала, осторожно продвигайте щетку, пока головка и щетина щетки не выйдет из дистального конца, очистите щетинки кончиками пальцев в моющем средстве, а затем осторожно вытяните щетку из цилиндра аспирационного клапана. Снова очистите щетинки кончиками пальцев в моющем средстве. Повторите процедуру не менее 3 раз, чтобы убедиться, что грязи не осталось.

в. **Для очистки цилиндра аспирационного клапана:** Вводите щетку для чистки клапана в цилиндр аспирационного клапана, пока ручка щетки не коснется отверстия канала. Поверните щетку один раз, а затем вытяните его. Очистите щетинки кончиками пальцев в моющем средстве. Повторите процедуру не менее 3 раз, чтобы убедиться, что грязи не осталось.

г. **Для очистки отверстия инструментального канала:** Вводите щетку для чистки клапана в отверстие инструментального канала, пока ручка щетки не коснется отверстия канала. Поверните щетку один раз, а затем вытяните ее. Очистите щетинки кончиками пальцев в моющем растворе. Повторите процедуру не менее 3 раз, чтобы убедиться, что грязи не осталось.

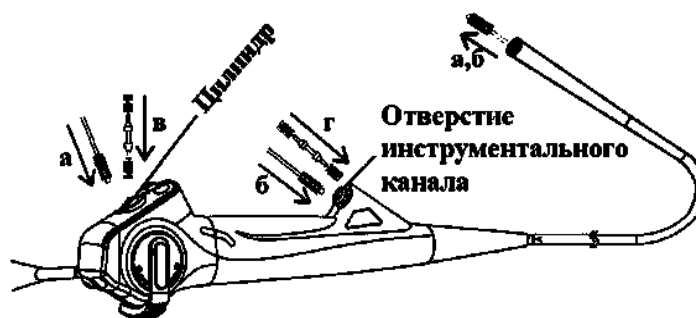


Рисунок 31.

5. Подсоедините систему промывки к эндоскопу. Убедитесь, что эндоскоп полностью погружен в раствор моющего средства.
6. Используйте механический насос или шприц для подачи моющего средства во всасывающий канал через систему промывки не менее 3 раз.

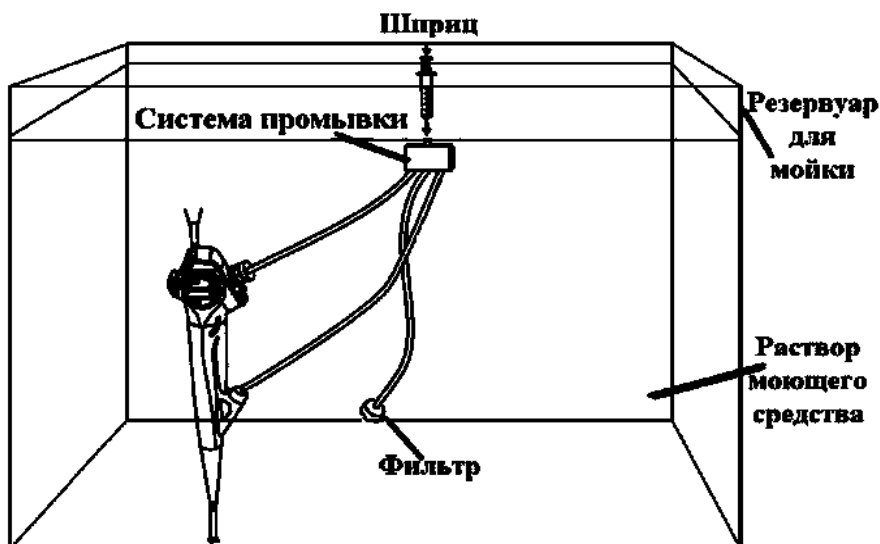


Рисунок 32.

7. Отсоедините систему промывки от эндоскопа и погрузите ее в раствор моющего средства.
8. Используйте безворсовую ткань и щетку, чтобы очистить внешнюю поверхность и разъемы эндоскопа.
9. Накройте резервуар для ручной очистки уплотнительной крышкой, чтобы уменьшить испарение моющего средства.
10. Строго соблюдайте инструкции производителя средства в отношении температурного режима и времени экспозиции.

12.7 Промывка

После ручной очистки выполните следующие шаги для промывки эндоскопа.

1. Перенесите эндоскоп и систему промывки после очистки в промывочную ванну.

2. Подсоедините систему промывки к эндоскопу.
3. Используйте шприц для подачи воды в канал до полного удаления остатков моющего средства.
4. Промойте водой внешние поверхности эндоскопа и его принадлежностей.
5. Извлеките эндоскоп и его принадлежности из воды.
6. Подавайте воздух в канал для удаления остатков воды.
7. Отсоедините систему промывки от эндоскопа.
8. Используйте безворсовую ткань, чтобы вытереть внешнюю поверхность эндоскопа и всех его принадлежностей.
9. Убедитесь, что на эндоскопе или каких-либо принадлежностях к нему не осталось остатков грязи. В противном случае, пожалуйста, повторите операции, описанные в разделе 12.7 Ручная очистка и в разделе 12.8 Промывка.

12.8 Дезинфекция высокого уровня

12.8.1 Автоматическая дезинфекция

После промывки вы можете подключить эндоскоп к автоматической дезинфекционной установке для дезинфекции высокого уровня.

Подробнее об использовании автоматической дезинфекционной установки см. руководство по эксплуатации установки.

12.8.2 Ручная дезинфекция



Внимание!

- Для проведения дезинфекции убедитесь, что внешняя поверхность эндоскопа и всех его принадлежностей полностью соприкасается с дезинфицирующим средством.
- Пузырьки, прилипшие к каналам, могут ухудшить эффективность дезинфекции. Оператор может принудительно ввести раствор дезинфицирующего средства в каналы эндоскопа, чтобы гарантировать отсутствие пузырьков. В случае прилипания пузырьков к внешней поверхности эндоскопа и его принадлежностей, используйте безворсовую ткань, чтобы их стереть.

Для дезинфекции высокого уровня эндоскопа выполните следующие шаги.

1. Заполните резервуар для дезинфекции достаточным количеством дезинфицирующего раствора.
2. Подсоедините систему промывки к эндоскопу.
3. Погрузите весь эндоскоп и все его принадлежности в дезинфицирующий раствор.
4. Используйте механический насос или шприц для подачи дезинфицирующего средства в канал через систему промывки не менее 3 раз.

12.9 Завершающая промывка

ПРИМЕЧАНИЕ:

После дезинфекции высокого уровня оператор должен полностью промыть внешнюю поверхность и все каналы эндоскопа водой, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства.

Использование отфильтрованной воды (или водопроводной воды) и промывка спиртом

Для завершающей промывки эндоскопа водой выполните следующие шаги.

1. Заполните резервуар для завершающей промывки достаточным количеством воды.
2. Погрузите весь эндоскоп и систему для промывки в воду и используйте безворсовую ткань для полной протирки внешней поверхности всего эндоскопа.
3. Отсоедините систему для промывки от эндоскопа и протрите внешнюю поверхность эндоскопа и его принадлежностей безворсовой тканью.

12.10 Сушка

Внимание!

- После очистки и дезинфекции оператору следует полностью высушить все каналы эндоскопа.

Для сушки эндоскопа выполните следующие шаги.

1. Поместите эндоскоп и все его принадлежности на медицинский сушильный стол.
2. Подсоедините систему для промывки к эндоскопу и поместите фильтр в этиловый спирт 70-80%
3. Используйте шприц для подачи 70%-80% этилового спирта в канал через систему для промывки не менее 30 мл.
4. Снимите все принадлежности с эндоскопа.
5. Полностью протрите наружную поверхность эндоскопа и всех его принадлежностей безворсовой тканью.
6. Полностью высушите эндоскоп и все принадлежности к нему.

12.11 Многоцветные детали и инструменты для очистки и дезинфекции

Внимание!

После каждого использования многоцветные детали подлежат очистке и дезинфекции. Очистке и дезинфекции подлежат следующие многоцветные детали и инструменты для очистки и дезинфекции.

- Аспирационный клапан
- Биопсийный клапан

- Щетка для чистки канала
- Щетка для очистки клапана

12.11.1 Ручная очистка

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Снимите колпачок с основного корпуса биопсийного клапана.

Для ручной очистки многоразовых деталей и инструментов для очистки и дезинфекции выполните следующие шаги.

1. Заполните резервуар для ручной очистки достаточным количеством моющего средства.
2. Согласно рисунку 33, перед погружением разделите аспирационный клапан на три части.



Рисунок 33.

3. Погрузите все детали и инструменты в моющее средство.
4. Используйте безворсовую ткань, чтобы вытереть внешнюю поверхность деталей и инструментов в моющем средстве.
5. Очистите аспирационный клапан в соответствии с шагами, показанными на рисунке 34.

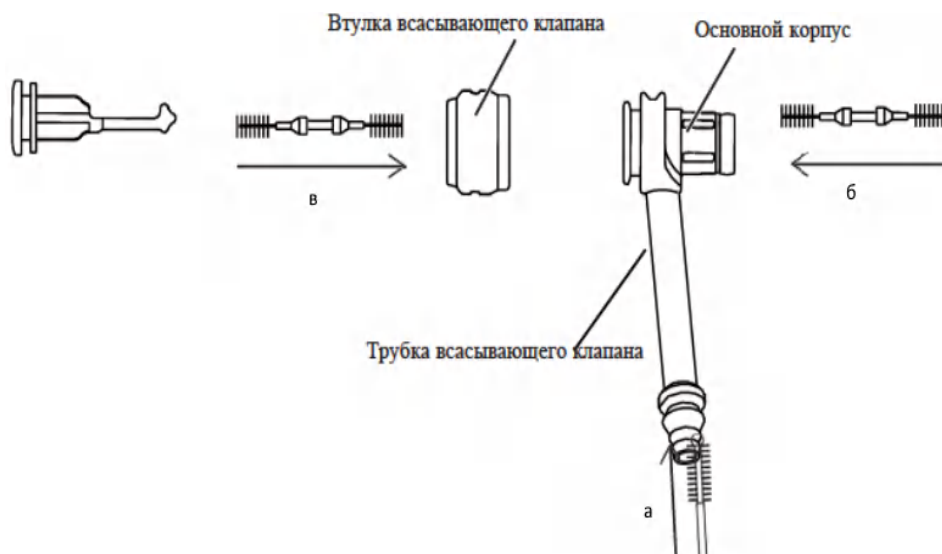


Рисунок 34.

а. Очистите трубку аспирационного клапана не менее 3 раз с помощью щетки для чистки клапана.

б. Очистите основной корпус не менее 3 раз с помощью щетки для чистки клапана.

в. Очистите втулку всасывающего клапана не менее 3 раз с помощью щетки для чистки клапана.

6. Очистите внутреннюю часть и отверстия аспирационного клапана с помощью щетки для чистки клапана.

7. Извлеките все детали и инструменты из резервуара и убедитесь, что на деталях и инструментах не осталось грязи.

12.11.2 Промывка многоразовых деталей и инструментов

Выполните промывку многоразовых деталей и инструментов, повторив операции, описанные в Разделе 12.7. Промывка.

12.11.3 Дезинфекция высокого уровня многоразовых деталей и инструментов

Выполните дезинфекцию многоразовых деталей и инструментов, повторив операции, описанные в Разделе 12.8. Дезинфекция.

12.11.4 Завершающая промывка многоразовых деталей и инструментов

Выполните завершающую промывку многоразовых деталей и инструментов, повторив операции, описанные в Разделе 12.9. Завершающая промывка.

12.11.5 Сушка многоразовых деталей и инструментов

Выполните сушку многоразовых деталей и инструментов, повторив операции, описанные в Разделе 12.10. Сушка.

13. ХРАНЕНИЕ

13.1 Помещение эндоскопа на хранение

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед помещением эндоскопа на хранение убедитесь, что поверхности эндоскопа и внутренние поверхности всех каналов сухие.

Для помещения эндоскопа на хранение выполните следующие шаги.

1. Снимите все принадлежности с эндоскопа, включая аспирационный клапан, биопсийный клапан и защитную крышку.
2. Повесьте эндоскоп в шкаф для эндоскопа и убедитесь, что вводимая часть подвешена вертикально и полностью расправлена.

13.2 Помещение принадлежностей на хранение

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед помещением принадлежностей на хранение убедитесь, что аспирационный клапан, биопсийный клапан и защитная крышка, которые были очищены и продезинфицированы - сухие.

Поместите принадлежности на хранение в шкаф для эндоскопа и убедитесь, что они не соприкасаются друг с другом.

14. ТРАНСПОРТИРОВКА

14.1 Наружная транспортировка



Транспортировка изделия должна осуществляться в транспортной упаковке, железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта. При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

- Перед помещением в сумку для переноски эндоскоп подлежит очистке и дезинфекции.

- Водонепроницаемый колпачок перед транспортировкой необходимо снять.

Для наружной транспортировки эндоскопа выполните следующие шаги.

1. Откройте сумку для транспортировки.
2. Снимите водонепроницаемый колпачок с эндоскопа.
3. Поместите эндоскоп в сумку для переноски, предоставленную производителем.
4. Закройте сумку для транспортировки.

14.2 Транспортировка внутри помещений

Удерживайте секцию разъемов и секцию элементов управления эндоскопа одной рукой. Осторожно удерживайте вводимую часть эндоскопа другой рукой и убедитесь, что дистальный конец направлен вверх.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Внимание!

Для обеспечения безопасности пользователей необходимо регулярно выполнять осмотр и проверку изделия:

- В случае возникновения неисправностей, необходимо обратиться в сервисный центр.
- Запрещается самостоятельно производить ремонт.
- Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы изделия и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений.

При возникновении проблем обратитесь в отдел клиентского обслуживания производителя или уполномоченного представителя в РФ.

Ремонт данного эндоскопа должен осуществляться квалифицированным техническим персоналом.

В случае разгерметизации эндоскопа или любого другого отклонения от нормальной работы – немедленно прекратите использование эндоскопа и направьте его уполномоченному представителю на ремонт.

В случае обнаружения любых повреждений обратитесь к уполномоченному производителю производителя для ремонта или замены.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭНДОМАРКЕТ»
(ООО «ЭНДОМАРКЕТ»)

Адрес: 443125, Самарская область, город Самара, улица Губанова, дом 3, этаж 3, офис 306.

Тел.: +7(495) 646-81-99

E-mail: info@endomarket.ru.

16. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684.

Согласно СанПиН 2.1.3684 эндоскоп использованный по назначению, относится к классу Б – эпидемиологически опасные отходы.

Перед утилизацией изделие должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 287-113.

Изделие подлежит утилизации:

- в случае повреждения (поломки, нарушения целостности) без возможности его восстановления;

- в случае подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью пользователей и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Шприц

Утилизации должна подлежать транспортная тара и полиэтиленовая пленка. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен.

17. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

18. СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

Изделие не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПОСТАВЩИКА

На оборудование действуют гарантийные обязательства при условии соблюдения потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных эксплуатационной технической документацией в течение срока, указанного в гарантийном талоне.

В течение данного срока поставщик безвозмездно заменяет или ремонтирует эндоскопическое оборудование или его части по предъявлению гарантийного талона.

Действие гарантийных обязательств прекращается в следующих случаях:

- разборка, ремонт и модификация оборудования вне сервисного центра или организации, авторизованной производителем;

- механическое, термическое, химическое повреждение отдельных частей эндоскопического оборудования;

- попадание внутрь аппарата влаги, посторонних предметов;
- нарушение правил эксплуатации оборудования;
- нарушение правил хранения оборудования;
- нарушение правил транспортировки оборудования;
- работа с оборудованием сотрудниками, не имеющими соответствующей подготовки;
- при истечении гарантийного срока эксплуатации;
- вследствие возникновения форс-мажорных обстоятельств.

Гарантия не распространяется на расходные материалы, аксессуары, инструменты и принадлежности.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи предприятием-производителем или его уполномоченным представителем.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

Гарантийный срок изделия исчисляется с даты реализации изделия или даты заполнения гарантийного талона. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

- Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием даты продажи, четкой печатью поставщика.

20. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Эндоскоп разработан и изготовлен в соответствии с действующими национальными и международными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

По электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям IEC 60601-1-2 для группы 1 класса А по CISPR 11.

Изделие класса А предназначено в основном для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применена в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:

Группа 1 – устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств.

Изделие НЕ относится к Изделиям жизнеобеспечения.

Благодаря принципу работы и выбору электронных компонентов, изделие вырабатывает допустимое количество радиочастотной энергии и обладает достаточным уровнем устойчивости к электромагнитным помехам: таким образом изделие не вступает в конфликт с радиоэлектронными средствами связи, электромедицинским оборудованием для наблюдения, диагностики, терапевтического и хирургического вмешательства, электронными приборами: компьютерами, принтерами, фотокопирами, факсами, и пр., а также любым другим электрическим или электронным оборудованием, используемым в этих средах, при условии, что указанное оборудование в свою очередь так же соответствует требованиям по электромагнитной совместимости.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 6- Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Видеобронхоскоп EB-500 предназначен для проведения обследования, диагностики и лечения трахей и бронхов. Покупателю или пользователю Видеобронхоскопа EB-500 следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по CISPR 11:2016	Группа 1	Видеобронхоскоп EB-500 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11:2016	Класс А	Видеобронхоскоп EB-500 пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2:2018	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3:2015	Соответствует	
		Предупреждение. Видеобронхоскоп EB-500 предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Видеобронхоскоп EB-500 может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Видеобронхоскопа EB-500 или экранирование места размещения.

Таблица 7 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Видеобронхоскоп EB-500 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Видеобронхоскопа EB-500 следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2:2008	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4:2012	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5:2014	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11:2017	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8: 2009	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 8 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Видеобронхоскоп EB-500 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Видеобронхоскопа EB-500 следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с Видеобронхоскопом EB-500 ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика: Рекомендованное расстояние
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6:2013	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3:2006	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). d- рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:  a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ]. b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.			

Таблица 9 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Видеоbronхоскопом EB-500

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Видеоbronхоскопом EB-500 НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Видеоbronхоскоп EB-500 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Видеоbronхоскопа EB-500 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Видеоbronхоскопом EB-500 как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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	12,0	12,0	23,0
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			

21. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

	Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя
MDD 93/42/EEC	Директива Совета от 14 июня 1993 г. Медицинские приборы, устройства, оборудование.
IEC 60601-1:2005	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
IEC 60601-2-18:2009	«Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре»
IEC 60601-1-2:2014	«Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
IEC 60601-1-6:2010	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
CISPR 11:2004	«Промышленные научные и медицинские (ПНМ) высокочастотные устройства. Характеристики электромагнитных помех. Нормы и методы измерений»
IEC 62366-1:2015	«Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
EN 1041:2008	«Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы».
Серия стандартов ISO 10993	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»
MEDDEV 2.7.1 Rev.4	«Клиническая оценка: руководство для изготовителей и нотифицированных органов».
СанПиН 2.1.3684-21	«Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»
МУ 287-113-98	«Методические указания по дезинфекции, изделий медицинского назначения»

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 61 листов

Управляющий – индивидуальный
предприниматель Давыдов В.О.

