

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/037655

兹证明：在所附声明上的深圳开立生物医疗科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SONOSCAPE MEDICAL CORP. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Zhang Ning

日期: 2024年07月29日

(Date: Jul. 29, 2024)

证 询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Declaration

We, SONOSCAPE MEDICAL CORP., hereby declare that:

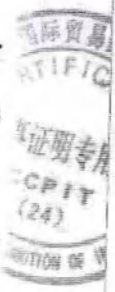
1. the attached content is the cover page of the < User manual for Videobronchoscope, models: EB-5H20, EB-5T28 > used for medical device registration in the Russian Federation.

2. the attached content is used only for the medical device registration in the Russian Federation, and is required notarizing according to Russian official regulations.

SONOSCAPE MEDICAL CORP.

Vice President

Ibo Hwan



SonoScape

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

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

Вице-президент/ Vice President

(должность/position)

Ibo Hwan/ Ибо Хуан

(имя/name)

(подпись/signature)



М.П. / Stamp

USER MANUAL

Videobronchoscope, models: EB-5H20, EB-5T28

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Видеобронхоскоп, в вариантах исполнения: EB-5H20, EB-5T28

produced by

SONOSCAPE MEDICAL CORP.,

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

производства

СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.,

комнаты 201 и 202, корпус 12, Шэньчжэньский парк софтвера (вторая
очередь), улица Кэцзи Средняя Вторая, № 1, подрайон Юехай, район
Наньшань, Шэньчжэнь, 518057, Гуандун, Китай

(для применения на территории Российской Федерации)

2024 г.

О руководстве

Номер по каталогу: 4710-03116

Дата выпуска: 2024 год, редакция: 04

Наименование изделия: Видеоbronхоскоп, в вариантах исполнения: EB-5H20, EB-5T28

Модель продукта: EB-5H20, EB-5T28

Авторское право © SonoScape Medical Corp. Все права защищены.

Декларация

SonoScape Medical Corp. (именуемое в дальнейшем SonoScape) владеет правами интеллектуальной собственности на данное руководство, а также определяет его содержание как конфиденциальную информацию. Данное руководство содержит информацию об эксплуатации, техническом обслуживании и очистке продукта и не передает никаких лицензий по патентным правам SonoScape или правам других лиц.

Данное руководство содержит информацию, защищенную авторскими правами или патентами. Размножение, изменение или перевод этого руководства в любой форме без письменного разрешения SonoScape строго запрещены.

Вся информация, содержащаяся в этом руководстве, считается правильной. SonoScape не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в данном документе, а также за случайные или косвенные убытки, связанные с комплектацией, исполнением или использованием этого руководства. SonoScape не несет ответственности за нарушение патентов и других прав третьих лиц.

Данное руководство опирается на данные о максимальной конфигурации, поэтому некоторый материал в нем может не относиться к Вашему продукту. Иллюстрации в руководстве пользователя предназначены только для инструкции по эксплуатации устройства и могут отличаться от того, что отображается на экране или устройстве.

Данное руководство может быть изменено без предварительного уведомления и юридических обязательств.

Ответственность изготовителя

SonoScape несет ответственность за последствия для безопасности, надежности и производительности этого продукта только при соблюдении всех следующих требований.

- Все операции по установке, расширению, изменению, модификации и ремонту этого продукта выполняются уполномоченным персоналом SonoScape.
- Использование или применение продукта, а также использование деталей или аксессуаров одобрено компанией «SonoScape».
- Электромонтаж соответствующего помещения выполнен при соблюдении применимых национальных и местных требований.
- Продукт используется в соответствии с инструкциями по применению.

Документация

Перед ознакомлением с данным руководством четко разберитесь в значениях следующих пунктов.

Пункт	Значение
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, могла бы привести к смерти или серьезной травме.
 ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к неисправности или повреждению системы.
	Указывает на потенциально опасную биологическую ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к передаче болезни.
ПРИМЕЧАНИЕ	Обозначает меры предосторожности или рекомендации, которые следует использовать при работе с системой.
Слова жирным шрифтом	Обозначает элементы управления на панели управления или объекты на экране, такие как элементы меню или клавиши.

Пункт	Значение
Клик	Переместить курсор к элементам управления на дисплее и нажать кнопку подтверждения на панели управления.
>	Выбрать элемент меню или клавишу по указанному пути.

Контактная информация

Изготовитель: 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.

Тел.: +86-755-2672 2890

Факс: +86-755-2672 2850

Электронная почта: sonoscape@sonoscape.net

www.sonoscape.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Соноскейп Медицина Рус» (ООО «Соноскейп Медицина Рус»)

Адрес: Российская Федерация, Республика Татарстан, 420108 г. Казань, ул. Мазита Гафури, дом 50, этаж 1, помещение 38.

Телефон: +7 (800) 511-94-32

Электронная почта: russia@sonoscape.net

Содержание

1	Безопасность	1
1.1	Использование по назначению	1
1.2	Противопоказания	1
1.3	Совместимость продукта	1
1.4	Меры безопасности	1
1.4.1	Общие предупреждения	1
1.4.2	Безопасность аксессуаров	2
1.4.3	Вопросы биологической опасности	3
1.4.4	Символы безопасности	3
2	Общий вид	5
2.1	Комплектация	5
2.2	Общий вид	5
2.2.1	Соединительная секция	6
2.2.2	Секции управления и вставки	7
2.2.3	Дистальный конец	8
3	Подготовка	9
3.1	Осмотр эндоскопа	9
3.1.1	Осмотр внешнего вида и гибкости	9
3.1.2	Проверка угла наклона	9
3.2	Проверка и подключение аксессуаров	10
3.2.1	Аспирационный клапан	10
3.2.2	Биопсийный клапан	10
3.3	Подключение эндоскопической системы	11
3.3.1	Подсоединение источника света	12
3.3.2	Подсоединение аспирационного насоса	12
3.4	Проверка эндоскопической системы	13
3.4.1	Проверка эндоскопического изображения	13
3.4.2	Проверка кнопок дистанционного управления	13
3.4.3	Проверка функции аспирации	13
3.4.4	Проверка канала для инструментов	14
3.4.5	Проверка функции подачи воды	15
4	Эксплуатация	17
4.1	Общие операции	18
4.1.1	Введение эндоскопа	18
4.1.2	Регулировка угла изгибающейся секции	18
4.1.3	Подача воздуха/воды и аспирация	19
4.2	Наблюдение за эндоскопическим изображением	19
4.3	Использование насадок для эндотерапии	19
4.4	Завершение работы	20
5	Очистка и дезинфекция	21

5.1	Очищающий раствор, дезинфицирующее средство и промывочная жидкость.....	22
5.1.1	Очищающий раствор	22

5.1.2	Дезинфицирующее средство.....	22
5.1.3	Промывочная жидкость.....	23
5.2	Инструменты для очистки и дезинфекции.....	23
5.3	Осмотр и подключение аксессуаров.....	24
5.3.1	Инъекционная трубка (система промывки каналов).....	24
5.3.2	Щетка для очистки.....	24
5.3.3	Щетка для очистки гнезда клапана.....	25
5.3.4	Течеискатель.....	25
5.4	Процесс очистки и дезинфекции.....	26
5.5	Первичная обработка в месте использования.....	27
5.5.1	Протирание секции вставки.....	27
5.5.2	Промывание аспирационного канала.....	28
5.5.3	Разборка многоразовых деталей.....	28
5.6	Испытание на герметичность.....	29
5.7	Предварительная очистка.....	29
5.8	Ручная очистка.....	31
5.9	Промывание.....	32
5.10	Ручная дезинфекция.....	33
5.11	Финишное промывание.....	33
5.12	Сушка.....	34
5.13	Автоматическая дезинфекция.....	35
5.14	Детали многоразового использования и инструменты для очистки и дезинфекции.....	36
5.14.1	Предварительная очистка.....	36
5.14.2	Ручная очистка.....	37
5.14.3	Промывание.....	38
5.14.4	Ручная дезинфекция.....	38
5.14.5	Финишное промывание.....	39
5.14.6	Сушка.....	40
6	Хранение и утилизация.....	41
6.1	Хранение.....	41
6.1.1	Хранение эндоскопа.....	41
6.1.2	Хранение аксессуаров.....	41
6.2	Транспортировка.....	41
6.2.1	Перемещение в помещении.....	41
6.2.2	Перемещение на открытом воздухе.....	41
6.3	Утилизация.....	42
6.4	Служба поддержки клиента.....	42
7	Поиск и устранение неисправностей.....	43
Приложение А Спецификации.....		45
Приложение В Руководство по ЭМС и декларация изготовителя.....		47
В.1	Электромагнитные эмиссии.....	47
В.2	Электромагнитная помехоустойчивость.....	47

1 Безопасность

В этой главе приведена важная информация для эксплуатации данного эндоскопа. Чтобы обеспечить безопасность, как оператора, так и пациента, перед использованием эндоскопа нужно обязательно внимательно ознакомиться с соответствующей подробной информацией, изложенной в этом разделе.

Оператор должен тщательно изучить меры предосторожности, описанные в этом документе. В противном случае изготовитель не несет ответственности за последствия для безопасности, надежности и производительности эндоскопа.

1.1 Назначение

Видеобронхоскоп (далее - эндоскоп) предназначен для получения эндоскопических изображений трахей и бронхов при использовании с устройством обработки изображения, источником света и другими периферийными устройствами, изготовленными или одобренными изготовителем.

1.2 Противопоказания

При клиническом обследовании следует особо обратить внимание на следующие противопоказания:

- **Общие противопоказания**
 - Общие нервные, не психические расстройства не органического происхождения
 - Среднетяжелая сердечная аритмия, синусовая тахикардия и фибрилляция предсердий
 - Сатурация крови кислородом при эмфиземе ниже нормы
 - Тяжелая гипертензия
 - Ослабленные пациенты
 - Гемоптизис при физической нагрузке. Перед эндоскопическим обследованием создайте искусственные дыхательные пути, чтобы снизить риск асфиксии
- **Абсолютные противопоказания**
 - Психические расстройства и некоммуникабельный пациент
 - Тяжелая сердечно-легочная недостаточность или заболевание органического происхождения, такое как тяжелые сердечные аритмии, тяжелая сердечная недостаточность и одышка, недавно перенесенный ИМ (инфаркт миокарда) или НС (нестабильная стенокардия) в анамнезе, тяжелая ЛГ (легочная гипертензия)
 - Склонность к кровотечениям, не имеющим лечения, нарушения свертываемости крови, уремия
 - Тяжелый СВГПВ (синдром верхней полой вены)
 - Тяжелое заболевание гортани в острой фазе, которое может препятствовать вставке эндоскопа
 - Множественные буллы легкого
 - Подозрение на перфорацию верхних отделов пищеварительного тракта или острая фаза перфорации
 - Тяжелое заболевание гортани в острой фазе, которое может препятствовать вставке эндоскопа
 - Химические ожоги желудка и пищевода в острой фазе
 - Тяжелая деформация позвоночника

1.3 Совместимость продукта

Видеобронхоскоп применяется совместно с: устройство обработки изображения (HD-550Exp, HD-550, HD-550Pro, HD-550S, HD-510, HD-500Plus), источник света (VLS-50D, VLS-50T, VLS-55Q, VLS-55T, VLS-51D и VLS-51T), Монитор медицинский высокой четкости, Тележка эндоскопическая HDT-500 (все варианты исполнения).

1.4 Меры безопасности

Перед началом работы с эндоскопом прочтите и осмыслите все меры предосторожности, содержащиеся в этом руководстве. Всегда храните это руководство вместе с эндоскопом. Периодически пересматривайте процедуры эксплуатации и меры безопасности.

1.4.1 Общие предупреждения



- Если администрация лечебного учреждения или другие официальные учреждения устанавливают требования к квалификации оператора, он должен соответствовать указанным квалификационным требованиям. В противном случае процедуру эндоскопии может проводить только медицинский персонал, утвержденный администратором по безопасности больницы или лицом, ответственным за отделение.
- К обслуживанию эндоскопа допускается только персонал, уполномоченный или обученный изготовителем. Неуполномоченный персонал не должен заниматься монтажом и демонтажем

1 Безопасность

- Оператором этого эндоскопа должен выступать врач или медицинский персонал, работающий под наблюдением врача и прошедший достаточную подготовку в области клинической эндоскопической техники.
- Не используйте этот эндоскоп в среде, содержащей горючие газы, такие как анестезирующие газы, водород и этанол, поскольку существует опасность взрыва.
- После того, как администрация больницы или официальные учреждения (например, ученые-эндоскописты) разработают стандарт применения и рабочие процедуры, оператор должен выполнить эндоскопию в соответствии с указанными документами.
- Врач должен тщательно оценивать свойства, цель, пользу и риски (включая медицинские риски, неизвестные риски и возможность) перед выполнением эндоскопии. Выполняйте эндоскопию только в том случае, когда польза превышает риск.
- Выполняйте эндоскопию только с согласия пациента.
- Во время эндоскопии и после постановки диагноза врач всегда должен оценивать потенциальную пользу и риски. Немедленно прекратите эндоскопию и примите соответствующие меры, когда риски превышают пользу от процедуры.
- Врач должен выполнить эндоскопию в соответствии со стандартами и принципами, разработанными эндоскопическими академическими учреждениями. Поэтому в этом руководстве не рассматриваются подробные описания эндоскопических клинических технологий.
- Не используйте этот эндоскоп вблизи сильного электрического поля, сильного электромагнитного поля и мобильных устройств беспроводной связи. Использование эндоскопа в неподходящих условиях может привести к его неисправности или повреждению.
- Эндоскоп не подвергается строгой очистке и дезинфекции на заводе. Поэтому перед использованием оператор должен строго выполнять процедуры очистки и дезинфекции, описанные в данном руководстве.
- Для обеспечения безопасности и рабочих характеристик эндоскопа периодическое обслуживание должно выполняться по требованиям руководства.
- Не используйте одноразовый аксессуар повторно.
- Подготовьте запасной эндоскоп, чтобы не прерывать исследование из-за неисправности эндоскопа.
- Правильно обслуживайте и храните эндоскоп в соответствии с руководством. В противном случае может произойти инфицирование, повреждение эндоскопа или снижение его производительности.
- Когда эндоскоп используется с электрохирургическими аксессуарами (например, высокочастотным электротомом), утечка тока на пациента может увеличиваться. Используйте аксессуары с классом обеспечения безопасности не ниже типа BF.
- При использовании других аксессуаров (например, высокочастотных хирургических инструментов) убедитесь, что в теле пациента отсутствует горючий газ. В противном случае возможен взрыв.
- Когда эндоскоп используется вместе с аксессуарами, используемыми в эндоскопии, которые являются рабочими частями высокочастотных хирургических инструментов, изоляция или изолирование обеспечиваются аксессуарами, используемыми в эндоскопии.
- Не допускайте пикового напряжения выше номинального при использовании высокочастотных хирургических инструментов. Максимальные пиковые напряжения в следующих режимах составляют:
 - Режим электрохирургического ножа: 800 В
 - Смешанный режим: 900 В
 - Режим коагуляционного электрода: 500 В
- Эндоскоп подходит для использования в профессиональных медицинских учреждениях. Не используйте его в бытовых учреждениях и в помещениях, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, которая питает здания, используемые для бытовых целей.

1.4.2 Безопасность аксессуаров



предупреждение

Можно использовать только аксессуары, предоставленные или одобренные изготовителем. Использование других аксессуаров может привести к повреждению устройства и невозможно достичь ожидаемых характеристик, описанных в данном руководстве.

1.4.3 Вопросы биологической опасности



- Органические остатки пациентов и химические вещества, предназначенные для очистки и дезинфекции являются потенциально опасными. Оператор должен носить медицинскую защитную одежду, очки или перчатки, чтобы свести к минимуму риск перекрестного заражения и заражения заболеваниями. Перед тем, как покинуть помещение для уборки и дезинфекции, снимите медицинские защитные барьеры.
- Оператор должен соблюдать осторожность, не допуская прямого контакта рук с дезинфицирующим средством или образцами пациентов. При попадании на кожу, немедленно тщательно промойте это место чистой водой. При попадании жидкости в глаза, немедленно промойте глаза водой и обратитесь за помощью к окулисту.
- Утилизируйте дезинфицирующие средства, усиленный очиститель и отработанный раствор в соответствии с местными законами или постановлениями.

1.4.4 Символы безопасности

Следующая таблица предназначена для идентификации важных символов на этикетках эндоскопа.

Символ	Значение
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно!
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Серийный номер
IPX7	Степень защиты от вредной жидкости (Защита от кратковременного погружения в воду).
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Рабочая часть типа BF
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Данная страница намеренно оставлена пустой.

2 Общий вид

Эндоскоп представляет собой переносной прибор с визуальным контролем.

Для обеспечения производительности и доступности этого эндоскопа, оператор должен быть хорошо знаком с работой всех компонентов эндоскопа.

2.1 Комплектация

Убедитесь, что в упаковочной коробке устройства присутствуют все перечисленные ниже позиции, позиции с пометкой (при необходимости) являются опциональными.

- Видеобронхоскоп, в вариантах исполнения: EB-5H20; EB-5T28 – 1 шт.
- Биопсийный клапан - 10 шт.
- Щетка для очистки - 2 шт.
- Щетка для очистки гнезда клапана: аспирационного и биопсийного – 2 шт.
- Теченскатель - 1 шт.
- Шприц, 30 мл - 1 шт. (при необходимости)
- Система для промывки каналов - 1 шт.
- Резиновый колпачок дистального конца - 1 шт.
- Клапан аспирации - 2 шт.
- Руководство пользователя – 1 шт.

2.2 Общий вид

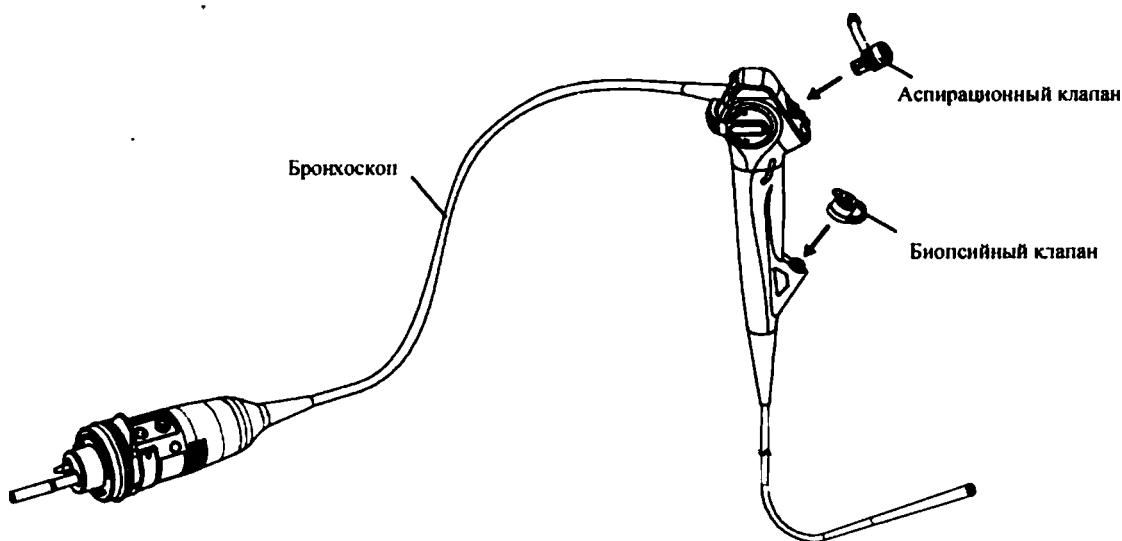


Рисунок 2-1 Видеобронхоскоп

2.2.1 Соединительная секция



Рисунок 2-2 Соединительная секция

№	Название детали	Описание
1	Разъем для оптоволоконного кабеля	Используется для передачи сигналов изображения на датчик.
2	Порт детектора утечки	Используется для подключения детектора утечки.
3	Электрические контакты	Используется для передачи электрических сигналов.

2.2.2 Секции управления и введения

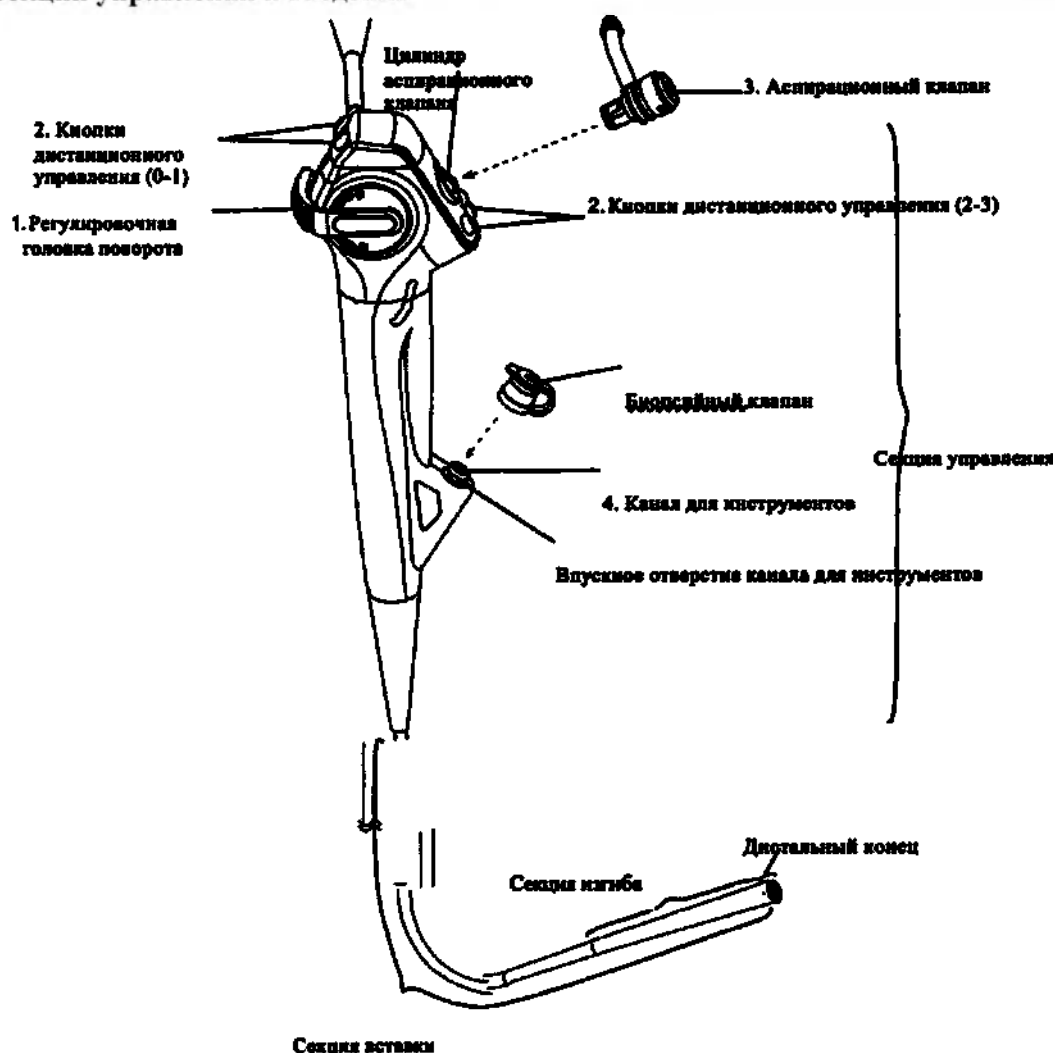


Рисунок 2-3 Секции управления и введения

№	Название детали	Описание
1	Регулировочная головка поворота	- Сдвиньте вверх, изгибающаяся секция переместится вниз; - Надавите на нее вниз, изгибающаяся секция сдвинется вверх.
2	Кнопки дистанционного управления (0-3)	Функции этих кнопок можно настроить с помощью процессора изображений, используемого с эндоскопом.
3	Аспирационный клапан	Нажмите на него, чтобы удалить жидкость, органические остатки или газ из тела пациента.
4	Канал для инструментов	Этот канал следует использовать с биопсийным клапаном, далее описаны его функции. - Используется для подачи жидкости к дистальному концу эндоскопа. - Используется для эндотерапевтического аксессуара. - Используется как часть аспирационного канала.

2.2.3 Дистальный конец



Рисунок 2-4 Дистальный конец

№	Название детали	Описание
1	Линза объектива	Используются для передачи оптических сигналов наблюдаемой области на датчик.
2	Линзы световода	Используются для передачи световых сигналов наблюдаемых тканей на датчик изображения.
3	Выпускное отверстие канала для инструментов	Используется в качестве выпускного отверстия для инструментов (например, биопсийных щипцов), выпускного отверстия для подачи жидкости или впускного отверстия для аспирации.

3 Подготовка

Перед использованием необходима подготовка, которая включает осмотр и подключение эндоскопа и аксессуаров.

Следуйте приведенной ниже информации, чтобы осмотреть эндоскоп и его аксессуары, а также проверить периферийное оборудование, подключенное к эндоскопу, перед использованием согласно соответствующим руководствам пользователя. При возникновении любой неисправности см. Главу 7 «Поиск и устранение неисправностей». Если проблема не исчезнет, обратитесь к местному дистрибьютору изготовителя.



предупреждение

- Эндоскоп не дезинфицируется на заводе. Таким образом, перед первым использованием оператору необходимо строго соблюдать приведенные в данном разделе инструкции по очистке и дезинфекции эндоскопа.
- В целях безопасности для пациента и оператора, не используйте поврежденный эндоскоп.
- Чтобы гарантировать функциональность эндоскопа, оператор должен регулярно проверять эндоскоп.

3.1 Осмотр эндоскопа

Перед осмотром очистите и продезинфицируйте эндоскоп согласно требованиям Главы 5 «Очистка и дезинфекция».

3.1.1 Осмотр внешнего вида и гибкости

Выполните следующие процедуры, чтобы проверить внешний вид и гибкость эндоскопа.

- Убедитесь, что на секции управления или разъемах отсутствуют чрезмерные царапины, деформации или провисания.
- Убедитесь в отсутствии чрезмерного изгиба или скручивания секции вставки или чехла.
- Осторожно коснитесь всей секции вставки (включая изгибающуюся секцию и дистальный конец) в направлении назад и вперед, чтобы убедиться в отсутствии вмятин, выпуклостей, вздутия, царапин, поломок, деформации, прилипания инородных тел, отсутствия компонента или отслоения.
- Удерживая вставляемую секцию двумя руками, согните ее полукругом, чтобы обеспечить гибкость всей секции вставки и ее плавное изгибание до полукруга.
- Убедитесь, что на линзах объектива или линзах световода отсутствуют царапины или поломки, а также пятна или трещины на поверхности дистального конца.
- Убедитесь, что на выпускном отверстии канала для инструментов, расположенном на дистальном конце, отсутствуют вмятины, выступы или выпуклости.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не перегибайте секцию вставки и дистальный конец слишком сильно, чтобы избежать возникновения неисправности.

3.1.2 Проверка угла наклона



предупреждение

Не используйте эндоскоп, если его изгибающаяся секция с трудом поддается повороту под углом из-за ослабленной стальной проволоки или повреждения регулировочной головки поворота. В противном случае могут возникнуть травмы.

Выполняйте следующие процедуры только тогда, когда изгибающаяся секция разблокирована.

- Сдвиньте регулировочную головку поворота вверх до упора. Убедитесь, что изгибающаяся секция способна продвигаться вниз и достигать максимального угла.
- Верните регулировочную головку поворота в горизонтальное положение и нажмите вниз до упора. Убедитесь, что изгибающаяся секция способна продвигаться вверх и достигать максимального угла.



Рисунок 3-1 Проверка угла наклона

ПРИМЕЧАНИЕ:

Сдвиньте головку под определенным углом и отпустите головку. Головка и изгибающаяся секция немного сдвинутся назад, что является нормальным явлением.

3.2 Проверка и подключение аксессуаров

В комплект входят аксессуары для клинического обследования. В этом разделе мы представляем только аксессуары для клинических обследований. Подробную информацию о других аксессуарах можно найти в разделе 5.2 Инструменты для очистки и дезинфекции.

3.2.1 Аспирационный клапан

■ Проверка

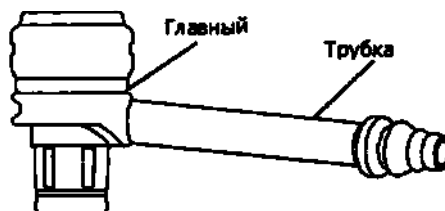


Рисунок 3-2 Аспирационный клапан

Убедитесь, что аспирационный клапан не имеет трещин, деформаций и повреждений.

■ Установка

Выполните следующие этапы.

1. Правильно установите аспирационный клапан на цилиндр аспирационного клапана эндоскопа.
2. Убедитесь, что на основном корпусе отсутствуют выступы, а клапан надлежаще установлен.

3.2.2 Биопсийный клапан



- Перед каждым использованием оператор должен убедиться, что крышка биопсийного клапана не повреждена. Если обнаружена какая-либо неисправность, немедленно замените биопсийный клапан.
- Поврежденный биопсийный клапан ухудшит всасывающую способность эндоскопа, что может привести к разбрызгиванию или утечке органических остатков или биологических жидкостей пациента и вызвать инфекцию.

■ Проверка



Рисунок 3-3 Биопсийный клапан

Перед использованием биопсийного клапана выполните следующую проверку.

- Убедитесь, что клапан не деформирован и не поврежден.
- Убедитесь, что основной корпус и крышка надежно соединены между собой.

■ Установка

Чтобы установить биопсийный клапан, выполните следующие действия.

1. Закройте крышку и убедитесь, что крышка плотно прикреплена к основному корпусу.



Рисунок 3-4 Установка биопсийного клапана

2. Правильно установите биопсийный клапан во впускное отверстие канала для инструментов на эндоскопе.

3.3 Подключение эндоскопической системы

ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь, что все периферийное оборудование правильно подключено к эндоскопу. Подробное описание осмотра и подключения периферийного оборудования можно найти в соответствующих руководствах пользователя.

Подключите эндоскопическую систему, как показано на рисунке 3-5.

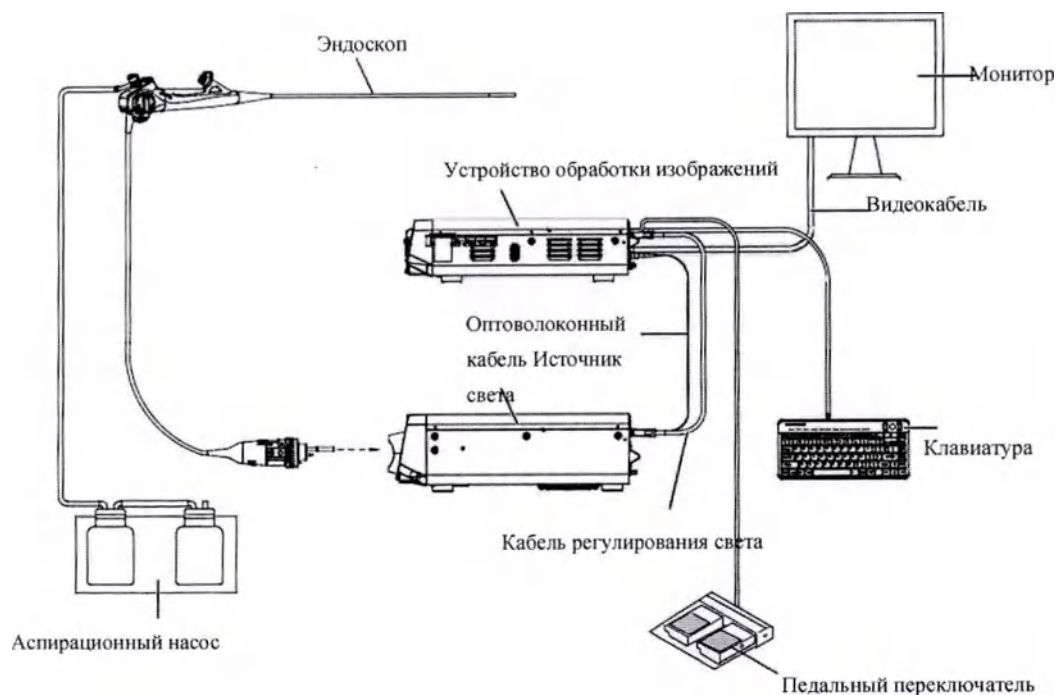


Рисунок 3-5 Соединение эндоскопической системы

3.3.1 Подсоединение источника света

Выполните следующие этапы для подключения эндоскопа к источнику света.

1. Возьмите эндоскоп и совместите желтую метку на соединительной секции с желтой меткой на порте эндоскопа.
2. Вставьте световод и позиционирующий стержень эндоскопа полностью в порт эндоскопа до щелчка.

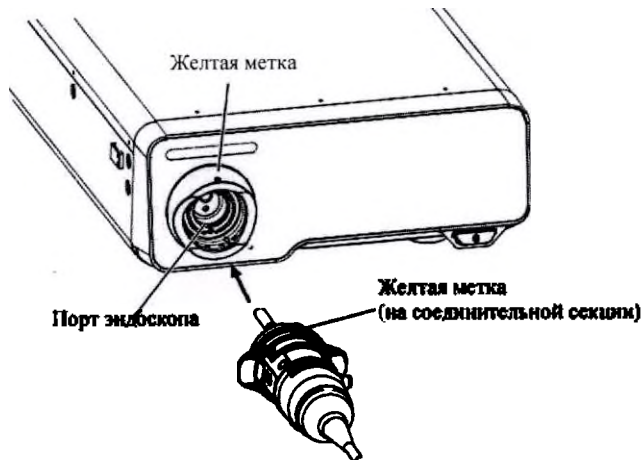


Рисунок 3-6 Подсоединение источника света

3.3.2 Подсоединение аспирационного насоса



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если аспирационная трубка подсоединена ненадежно, во время использования из трубки могут вытекать органические остатки пациента, вызывая инфекционное заболевание, ухудшение всасывания и повреждение устройства.
- Если во время использования возникнет какая-либо неисправность, немедленно выключите аспирационный насос.

Надежно подсоедините аспирационную трубку к трубке аспирационного клапана эндоскопа.

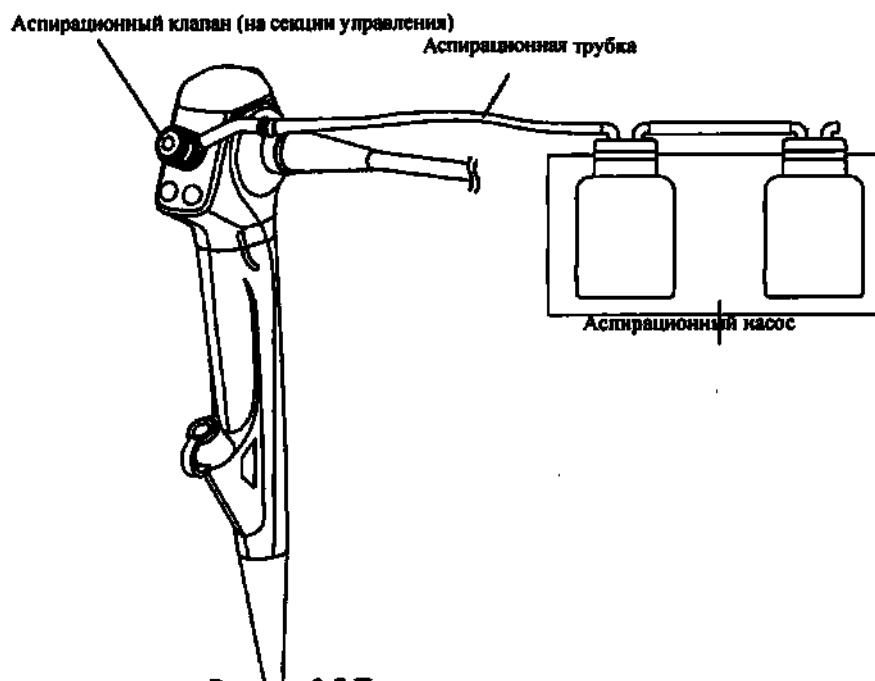


Рисунок 3-7 Подсоединение аспирационного насоса

3.4 Проверка эндоскопической системы

3.4.1 Проверка эндоскопического изображения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не смотрите прямо на свет, исходящий прямо от дистального конца. В противном случае может возникнуть травма глаз.

Выполните следующие этапы для проверки эндоскопического изображения.

1. Включите питание на источнике света, устройстве обработки изображений и мониторе.
2. Включите лампу источника света и убедитесь, что свет исходит от дистального конца.
3. Осмотрите эндоскопическое изображение согласно руководству пользователя по устройству обработки изображений и источнику света.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если эндоскопическое изображение нечеткое из-за загрязнения линзы, протрите линзу мягкой безворсовой тканью, смоченной 75% этиловым спиртом.

3.4.2 Проверка кнопок дистанционного управления



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Даже если кнопки дистанционного управления не предназначены для использования, Вам следует проверить их перед выполнением обследования. В противном случае может произойти нарушение нормальной работы и травмы, перфорации или кровотечения.

Нажимайте каждую кнопку дистанционного управления и убедитесь, что заданная функция может быть выполнена нормально.

3.4.3 Проверка функции аспирации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если биопсийный клапан негерметичен, органические частицы и жидкости организма пациента могут вытечь наружу и вызвать инфекционное заражение.
- Если невозможно выполнить плавную аспирацию, могут возникнуть неисправности всасывания и травмы. Переустановите аспирационный клапан или замените на новый. Если после замены проблема не исчезла, допускается неисправность эндоскопа. Прекратите использовать эндоскоп и обратитесь к местному дистрибьютору.

Выполните следующие этапы для проверки функции аспирации.

1. Погрузите дистальный конец в стерильную воду, нажмите на аспирационный клапан и убедитесь в непрерывной аспирации воды в аспирационную емкость.

Подключение аспирационного насоса

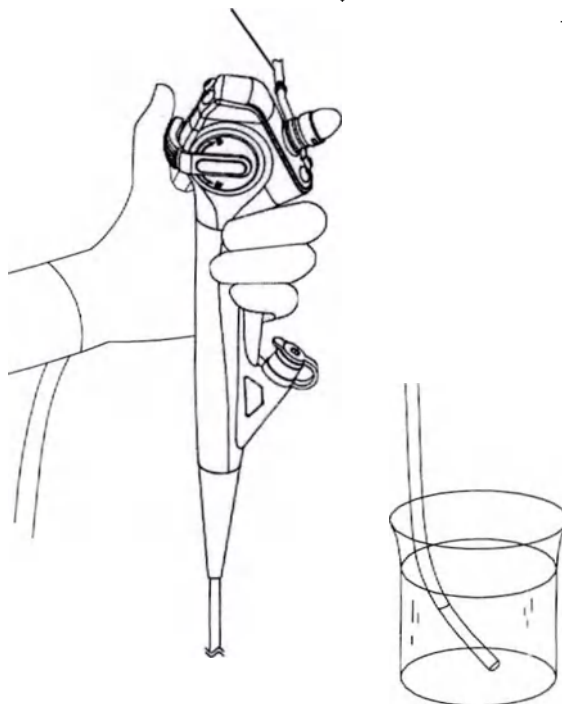


Рисунок 3-8 Проверка функции аспирации

2. Отпустите аспирационный клапан и убедитесь, что всасывание прекратилось, а аспирационный клапан вернулся в исходное положение.
3. Выньте дистальный конец из емкости и нажмите на аспирационный клапан, чтобы в течение нескольких секунд происходила аспирация воздуха, чтобы слить воду из канала.

3.4.4 Проверка канала для инструментов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обеспечьте нахождение органов зрения подальше от дистального конца для наблюдения, когда биопсийные щипцы или другие аксессуары для внутренней эндотерапии выходят от дистального конца. В противном случае может возникнуть повреждение глаз.

Выполните следующие этапы.

1. Вставьте эндотерапевтический аксессуар во впускное отверстие канала для инструментов. Убедитесь, что аксессуар может легко вытягиваться с дистального конца без посторонних веществ.
2. Убедитесь, что аксессуар можно успешно вынуть из канала для инструментов.

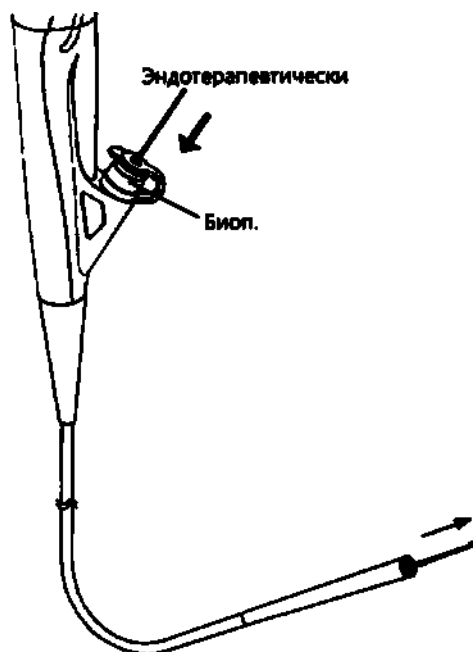


Рисунок 3-9 Проверка канала для инструментов

3.4.5 Проверка функции подачи воды



ВНИМАНИЕ

- Полностью вставьте шприц в биопсийный клапан и убедитесь, что инжектор расположен перпендикулярно биопсийному клапану. В противном случае жидкость может вытечь из биопсийного клапана.
- Во время инъекции не нажимайте на аспирационный клапан.
- Если с дистального конца не вытекает стерильная вода, подайте воздух в канал для инструментов.

Выполните следующие этапы.

1. Вставьте шприц, наполненный стерильной водой, в прорезь на крышке биопсийного клапана и нажмите на поршень.
2. Убедитесь, что стерильная вода вытекает из дистального конца.

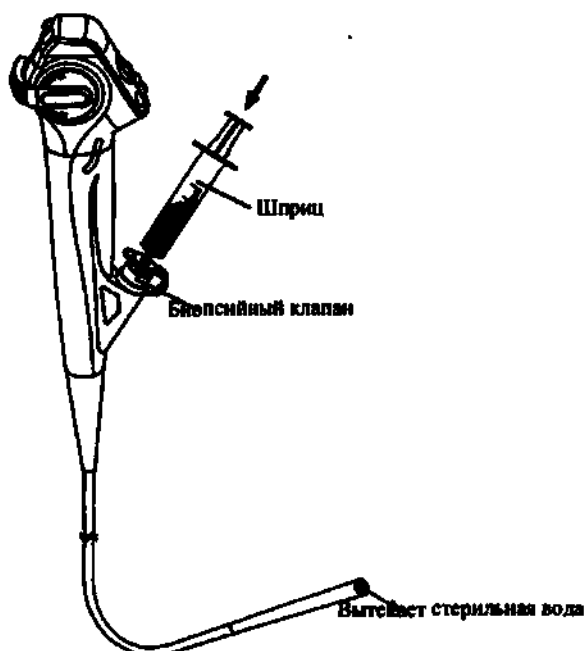


Рисунок 3-10 Проверка функции подачи воды

Данная страница намеренно оставлена пустой.

4 Эксплуатация

Оператором этого эндоскопа должен выступать врач или медицинский персонал, который работает под его наблюдением и должен иметь достаточную подготовку в области клинической эндоскопической техники.

Таким образом, данное руководство не объясняет и не обсуждает клинические эндоскопические процедуры. В нем описаны только основные операции и меры предосторожности, связанные с работой этого эндоскопа.



предупреждение

- Органические остатки пациента и химические вещества для очистки и дезинфекции потенциально опасны. Чтобы свести к минимуму риск перекрестного заражения и заражения болезнями Оператор должен носить медицинскую защитную одежду, очки или перчатки.
- Отключите эндоскоп от источника света после использования, чтобы избежать несчастных случаев.
- Температура поверхности дистального конца эндоскопа может превышать 41 ° C и достигать 50 ° C из-за интенсивного освещения, что может вызвать ожоги слизистой оболочки. Всегда используйте необходимый уровень освещения, минимальное время и подходящее расстояние, необходимое для адекватного просмотра. По возможности избегайте пристального стационарного просмотра и не оставляйте дистальный конец эндоскопа близко к слизистой оболочке на долгое время.
- Не вставляйте и не вынимайте эндоскоп ни в одном из следующих случаев. Несоблюдение данного требования может привести к травмам.
 - Когда щипцы для биопсии извлекаются из дистального конца.
 - Когда трудно вставить или вынуть эндоскоп, или пациент чувствует боль.
 - При увеличении эндоскопического изображения.
- Пациенту следует снять металлические изделия (часы, очки, цепочки и т. д.) перед проведением эндоскопии, когда выполняется высокочастотное прижигание. В противном случае могут возникнуть ожоги кожи вокруг металлических изделий.
- Перед использованием эндоскопа оператор должен убедиться, что эндоскоп способен работать должным образом. Если во время эндоскопии обнаруживается какое-либо отклонение от нормы на дистальном конце, оператор должен немедленно прекратить использование эндоскопа и медленно извлечь его из тела пациента во избежание травм.
- Не работайте со регулировочной головкой поворота, применяя чрезмерное усилие. В противном случае изгибающаяся секция может выгнуться в противоположную сторону и стать причиной травмы.
- Если изображение нечеткое или находится в состоянии стоп-кадра, оператор не должен выполнять манипуляции с изгибающейся секцией эндоскопа, подавать воздух или вставлять/вынимать секцию вставки. Несоблюдение требования может привести к травмам.
- Если изображение или функция отклоняются от нормы, прекратите обследование, даже если неисправность быстро исчезнет. Медленно извлеките эндоскоп из тела пациента, наблюдая за изображением. В противном случае нарушение может возникнуть повторно, что приведет к травме пациента.
- Перед обследованием пациента с помощью эндоскопа врач должен полностью объяснить пациенту риски обследования и попросить пациента подписать форму информированного согласия.
- Не работайте с эндоскопом при переключении режимов наблюдения между специальным режимом светового наблюдения и общим режимом наблюдения, так как эндоскопическое изображение может быть искажено. Несоблюдение данного требования может привести к травмам.

4.1 Общие операции

4.1.1 Введение эндоскопа



Предупреждение

Вводите эндоскоп с осторожностью. Немедленно прекратите введение, когда почувствуете сопротивление или пациент почувствует боль. В противном случае может возникнуть травма. Выполните следующие этапы для введения эндоскопа.

1. Включите питание на источнике света, устройстве обработки изображений и мониторе.
2. Удерживайте секцию управления эндоскопа левой рукой. Большим пальцем нажимайте вверх/вниз на регулировочную головку поворота и нажимайте на аспирационный клапан указательным пальцем. Выполняйте манипуляции с секцией вставки с помощью правой руки.

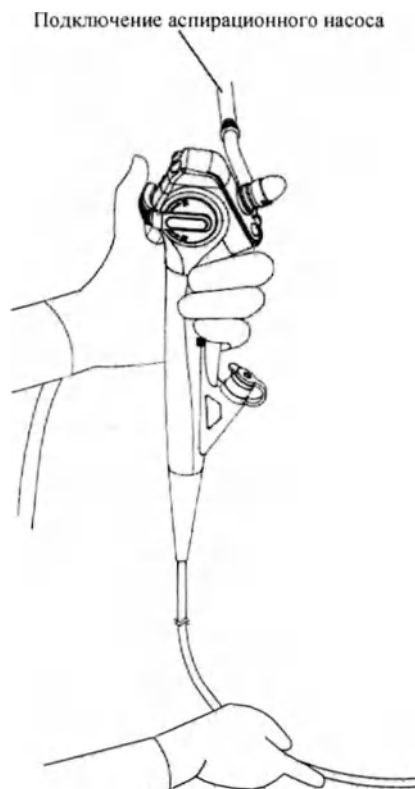


Рисунок 4-1 Введение эндоскопа

3. Включите лампу.
4. Внимательно наблюдайте на экране за всем процессом введения от полости носа или рта до гортани, а также последующего продвижения в трахеи и бронхах. Не вставляйте вводимую трубку сверх ограничительной отметки.

4.1.2 Регулировка угла изгибающейся секции



Предупреждение

- Во время использования не меняйте резко угол изгиба. Несоблюдение данного требования может привести к травмам.
- Немедленно прекратите обследование, как только пациент почувствует боль. Несоблюдение данного требования может привести к травмам.



Внимание

Не регулируйте угол изгибающейся секции, прилагая при этом чрезмерные усилия. В противном случае стальной провод может ослабнуть или порваться из-за чрезмерного натяжения, и могут возникнуть сложности с регулировкой изгибающейся секции.

Измените угол изгибающейся секции на желаемый угол наблюдения, отрегулировав регулировочную головку поворота.

4.1.3 Подача воздуха/воды и аспирация

■ Подача воды



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время введения стерильной воды не нажимайте на аспирационный клапан.

Вставьте шприц, наполненный стерильной водой, в прорезь на крышке биопсийного клапана и нажмите на поршень.

■ Аспирация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Плотнo закройте крышку биопсийного клапана перед аспирацией. В противном случае эффективность аспирационной системы снижается, и органические остатки пациента и биологические жидкости могут вытечь, вызывая заражение.
- Во время отсасывания поддерживайте аспирационное давление на самом низком уровне, необходимом для выполнения эндоскопии. Чрезмерное аспирационное давление может вызвать повреждение слизистой оболочки.
- Избегайте аспирации твердых или клейких частиц. В противном случае они заблокируют канал для инструментов или аспирационный клапан. Если аспирационный клапан заблокирован, отсоедините аспирационную трубку, выключите аспирационный насос и отсоедините аспирационный клапан, чтобы удалить посторонние частицы.



ВНИМАНИЕ

- Следите за тем, чтобы аспирационная емкость не наполнялась до конца во время использования. В противном случае перелив жидкости может привести к нарушению в работе аспирационного насоса.
- Утилизируйте отходы в соответствии с местным законодательством. Подробную информацию может представить местный дистрибьютор.

Нажмите на аспирационный клапан, чтобы удалить лишнюю жидкость и органические остатки из тела пациента.

4.2 Наблюдение за эндоскопическим изображением

Наблюдайте за эндоскопическим изображением на мониторе. Подробная информация представлена в соответствующих руководствах пользователя по источнику света и устройству обработки изображений.

4.3 Использование насадок для эндотерапии



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При использовании насадки для эндотерапии расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой должно быть больше минимального расстояния видимости, чтобы гарантировать видимость насадки на изображении. Несоблюдение данного требования может повлечь за собой серьезные травмы или повреждение эндоскопа.
- При введении и извлечении насадки для эндотерапии убедитесь, что наконечник насадки для эндотерапии закрыт. Медленно вставьте или извлеките насадку и выньте насадку прямо через прорезь на биопсийном клапане. В противном случае биопсийный клапан может повредиться с потерей тканей.
- При возникновении сложностей со вставкой или извлечением насадки для эндотерапии, следует выпрямить изгибающуюся секцию, наблюдая за изображением. Принудительное введение или извлечение насадки для эндотерапии может привести к повреждению биопсийного клапана или насадки для эндотерапии.
- Не вставляйте насадку для эндотерапии с усилием или резко. В противном случае насадка для эндотерапии, извлеченная из дистального конца, может вызвать у пациента травму, кровотечение или перфорацию.
- Не вводите слишком много воздуха или негорючего газа в тело пациента во время эндотерапии. Это может привести к образованию воздушной пробки.
- Не вешайте насадку для эндотерапии на биопсийный клапан. Несоблюдение данного требования может повредить биопсийный клапан.

Выполните следующие этапы.

1. Зафиксируйте изгибающуюся секцию.

2. Убедитесь, что наконечник насадки для эндотерапии закрыт или втянут в оболочку трубки. Медленно вставьте насадку для эндотерапии прямо в прорезь на крышке биопсийного клапана.
3. Медленно вставьте насадку в канал для инструментов, наблюдая за эндоскопическим изображением.
4. Подробные сведения об использовании насадки для эндотерапии можно найти в соответствующих руководствах пользователя.
5. Закройте наконечник насадки для эндотерапии и медленно извлеките насадку для эндотерапии.

4.4 Завершение работы



предупреждение

Если после извлечения эндоскопа на поверхности секции вставки обнаруживается кровь, оператор должен позаботиться о том, чтобы осмотреть тело пациента.

Выполните следующие этапы, чтобы извлечь эндоскоп.

1. Убедитесь, что изгибающаяся секция эндоскопа разблокирована.
2. Медленно извлеките эндоскоп из тела пациента, наблюдая за изображением.

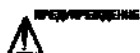
5 Очистка и дезинфекция

В этой главе описаны методы очистки и дезинфекции серии эндоскопов, упомянутой в данном руководстве, а также основная информация о том, как безопасно и эффективно очищать и дезинфицировать серии эндоскопов.

Во многих медицинских научных статьях описаны случаи перекрестного заражения, вызванные неправильной очисткой и дезинфекцией. Таким образом, оператор должен следовать информации, представленной в этом руководстве и руководствам по аксессуарам эндоскопа. Кроме того, оператор должен быть знаком со следующими пунктами:

- Профессиональная гигиена и стандарты безопасности Вашей больницы.
- Индивидуальные стандарты очистки и дезинфекции.
- Устройство и области применения эндоскопа и аксессуаров.
- Использование соответствующих химических веществ.

Для выбора типа и условий очистки и дезинфекции эндоскопа, и его аксессуаров, Вы также можете обратиться к правилам очистки и дезинфекции местной больницы для получения профессионального решения.



- В органических остатках пациента и химических веществах для очистки и дезинфекции присутствует потенциальный риск биологической опасности. Во время чистки и дезинфекции оператор соблюдает правила безопасной работы в дезинфекционном помещении и надевает защитную медицинскую одежду, очки и перчатки. Перед тем, как покинуть дезинфекционную комнату, оператор должен снять эти медицинские защитные барьеры.
 - Помещение для дезинфекции должно быть определено отдельно и изолировано от процедурного помещения. Кроме того, дезинфекционное помещение должно иметь достаточно пространства и соответствующую вентиляцию, чтобы избежать скопления ядовитого химического газа.
 - Во время очистки и дезинфекции эндоскопа необходимо очистить и продезинфицировать все каналы эндоскопа, в том числе канал, который не использовался во время последнего обследования. В противном случае может заразиться следующий пациент.
 - Каждый раз перед очисткой эндоскопа вручную выполняйте проверку на герметичность. При обнаружении утечки прекратите использование эндоскопа и верните его местному дистрибьютору изготовителя для ремонта, чтобы избежать дальнейшего повреждения. При использовании негерметичного эндоскопа существует вероятность исчезновения эндоскопического изображения, а функция изгиба или другие функции могут начать работать с отклонениями.
 - Не используйте повторно одноразовые аксессуары.
 - После заражения патогенными бактериями, которых трудно уничтожить, такими как криптоสปоридиоз или прионный вирус, эндоскоп и его аксессуары следует уничтожить путем плавления или сжигания, когда это необходимо, поскольку невозможна их полная дезинфекция.
 - Обнаружив инфицирование пациента неизвестными супербактериями после использования эндоскопа, сообщите об инциденте в соответствии с требованиями местных законов или постановлений.
 - Утилизируйте одноразовые аксессуары для эндотерапии в соответствии с местными законами или постановлениями.
 - Используйте официально продаваемый автоматический репроцессор эндоскопов (АРЭ) для обработки эндоскопа.
 - При использовании автоматического репроцессора эндоскопов (АРЭ) убедитесь, что он способен тщательно очищать и дезинфицировать эндоскоп, в том числе все каналы. В противном случае существует риск заражения следующего пациента или оператора. По вопросам работы, технических характеристик и информации о разъемах автоматического репроцессора эндоскопов можно обратиться к изготовителю таких репроцессоров.
 - Эндоскоп не проходит строгую очистку и дезинфекцию на заводе. Поэтому перед использованием оператор должен строго выполнять процессы очистки и дезинфекции, описанные в данном руководстве
- После каждого использования эндоскоп необходимо очищать, дезинфицировать и хранить в соответствии с описаниями в этой главе. Если эндоскоп очищен или продезинфицирован не полностью

либо хранится неправильно, существует риск инфицирования пациента или оператора, а сам прибор может повредиться либо могут ухудшиться его рабочие характеристики.

- Перед каждым использованием эндоскопа следует очистить и продезинфицировать его в соответствии с правилами местной больницы, исходя из фактических условий дезинфекции и хранения эндоскопа.
- Перед очисткой и дезинфекцией эндоскопа убедитесь, что секция вставки эндоскопа находится в естественном состоянии (не заблокирована). В противном случае эндоскоп может повредиться в процессе очистки и дезинфекции.
- Храните этиловый спирт в закрытой таре. В противном случае существует вероятность возникновения пожара. Кроме того, этиловый спирт может стать непригодным из-за улетучивания.
- Качество воды для очистки и высокоэффективной дезинфекции должно соответствовать нормативам AAMI TIR34- 2014.

5.1 Очищающий раствор, дезинфицирующее средство и промывочная жидкость



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте эффективные и официально продаваемые чистящие и дезинфицирующие растворы в соответствии с местными правилами.
- Используйте очищающий раствор и дезинфицирующее средство, рекомендованные изготовителем, и убедитесь, что концентрация и продолжительность погружения соответствуют условиям, рекомендованным в этой главе. В противном случае возможно повреждение эндоскопа или невозможность достижения ожидаемого эффекта дезинфекции. При наличии у Вас особых целей или требований, обратитесь к изготовителю.
- Приготовьте, используйте, храните и утилизируйте очищающий раствор и дезинфицирующее средство в соответствии с инструкциями, предоставленными изготовителями чистящего раствора и дезинфицирующего средства.
- Соблюдайте период времени, температуру и концентрацию раствора, рекомендованные изготовителями очищающего раствора и дезинфицирующего средства для погружения эндоскопа, а также всех инструментов для чистки и дезинфекции.
- Не используйте очищающий раствор и дезинфицирующее средство с истекшим сроком годности.
- Не сушите дезинфицирующее средство, нанесенное на эндоскоп на воздухе.
- Не погружайте эндоскоп в безводный этанол и не протирайте эндоскоп безводным этанолом.

5.1.1 Очищающий раствор

Очищающий раствор можно использовать для растворения и эмульгирования фекалий и микробов, усиления способности удалять грязь, облегчения очистки и улучшения качества очистки.

Изготовитель рекомендует применять очищающий раствор медицинского качества Metrex EmPower.

Таблица 5-1 Рекомендованный очищающий раствор и метод применения

Очищающий раствор	Концентрация субтилизина	Коэффициент разбавления	Температура	Тип контакта	Время контакта
Metrex EmPower	<2%	1:128	20 - 40 °C	Замачивание	≥ 1 мин

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Подробная информация об использовании и мерах предосторожности при работе с очищающим раствором представлена в инструкциях изготовителя очищающего раствора.
- Не используйте очищающий раствор повторно.
- Чрезмерное пенообразование очищающего раствора может вызвать ненадлежащий контакт между внутренней частью каналов и очищающим раствором. Следовательно, эндоскоп нельзя очистить полностью.

5.1.2 Дезинфицирующее средство

Для высокоэффективной дезинфекции эндоскопа рекомендуется применять глутаровый альдегид.

Таблица 5-2 Рекомендованные методы высокоэффективной дезинфекции

Дезинфицирующее средство	Концентрация	Температура	Тип контакта	Время контакта
Глутаровый альдегид (ГА)	>2.4%	25°C	Замачивание	90 мин

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Подробные сведения об использовании и мерах предосторожности дезинфицирующего средства указаны в инструкциях изготовителя дезинфицирующего средства.
- Выбранное дезинфицирующее средство должно иметь гигиеническую лицензию (в течение периода действия) или отчет об обнаружении, национальный отчет об оценке охраны здоровья и безопасности и сертификат производства дезинфицирующего средства, опубликованные властями. Справочные значения указаны в таблице выше. Если стоимость и метод дезинфекции не совпадают с указанными в разрешительном документе санитарной лицензии, последняя имеет преимущественную силу.
- Раствор глутарового альдегида может вызывать раздражение или анафилактическую реакцию у персонала, занимающегося очисткой и дезинфекцией эндоскопа, что может вызвать дерматит, конъюнктивит, воспаление носа или астму. Следовательно, дезинфекция должна проводиться в помещении с достаточной вентиляцией, а дезинфицирующее средство необходимо хранить в герметичном контейнере.
- Раствор глутарового альдегида легко конденсируется на поверхности эндоскопа и оборудования для очистки и дезинфекции.

5.1.3 Промывочная жидкость

В качестве промывочной жидкости рекомендуется использовать стерильную или фильтрованную воду. После высокоэффективной дезинфекции полностью промойте эндоскоп, аксессуары, инструменты для чистки и высокоэффективной дезинфекции стерильной или фильтрованной водой, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства. При отсутствии стерильной воды, можно использовать фильтрованную воду. Затем протрите эндоскоп и все инструменты 75% этиловым спиртом, чтобы избежать образования бактерий.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не используйте проточную воду в качестве промывочной жидкости.
- Не используйте промывочную жидкость повторно.

5.2 Инструменты для очистки и дезинфекции

Перед чисткой и дезинфекцией подготовьте следующие инструменты и материалы.

- Емкость для ручной очистки, емкость для ополаскивания, емкость для дезинфекции и емкость для заключительного ополаскивания (минимальный размер: 400 мм (Ш) × 400 мм (Д), 1 шт.)
- Резервуар для ручной очистки, резервуар для ополаскивания, резервуар для дезинфекции и резервуар для заключительного ополаскивания (минимальный размер: 250 мм (Ш) × 250 мм (Д) × 100 мм (Г), 1 шт.)
- Инъекционная трубка (система промывки каналов) × 1
- Щетка для чистки (ф 1,8 × 1000 (Д)) × 1
- Щетка для очистки гнезда клапана (Толстая головка: ф 10,0 × 45 (Д); Тонкая головка: ф 3,0 × 20 (Д)) × 1
- Течеискатель × 1
- Аспирационный насос × 1
- Таймер × 1
- Транспортный контейнер для эндоскопа (большой и достаточно глубокий, чтобы погрузить в него весь эндоскоп полностью) × 1
- Транспортный контейнер для аксессуаров (минимальный объем: 500 мл; большой и достаточно глубокий, чтобы погрузить весь эндоскоп полностью) × 1
- Стерильный коврик × 1
- Чистая безворсовая ткань (около 30 шт.).
- Стерильная безворсовая ткань (около 15 шт.).
- Стерильный тампон (около 15 шт.).
- Шприц 30 см³ (30 мл) (около 12)

5.3 Осмотр и подключение аксессуаров

Для проверки аксессуаров, не упомянутых ниже, обратитесь к соответствующим руководствам пользователя.

5.3.1 Инъекционная трубка (система промывки каналов)

Инъекционная трубка предназначена для впрыскивания очищающего раствора, дезинфицирующего средства, стерильной воды и этилового спирта во всасывающий канал и канал для инструментов. Инъекционная трубка показана на Рисунке 5-1.

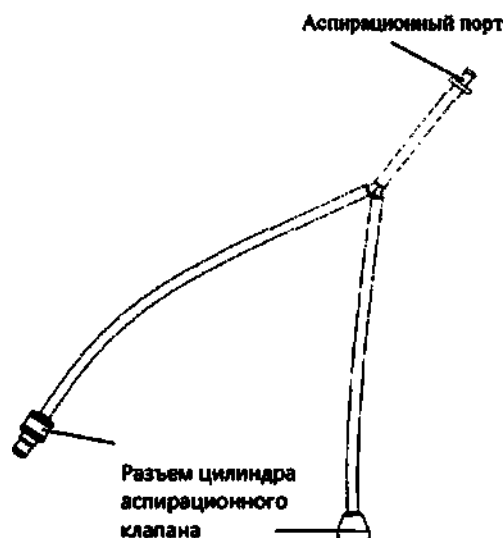


Рисунок 5-1 Инъекционная трубка

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед использованием инъекционной трубки убедитесь, что ни на одном из компонентов нет трещин, царапин, дефектов или органических остатков.

Подключите разъем впускного отверстия канала для инструментов и разъем цилиндра аспирационного клапана инъекционной трубки к впускному отверстию канала для инструментов и цилиндру аспирационного клапана секции управления эндоскопа.

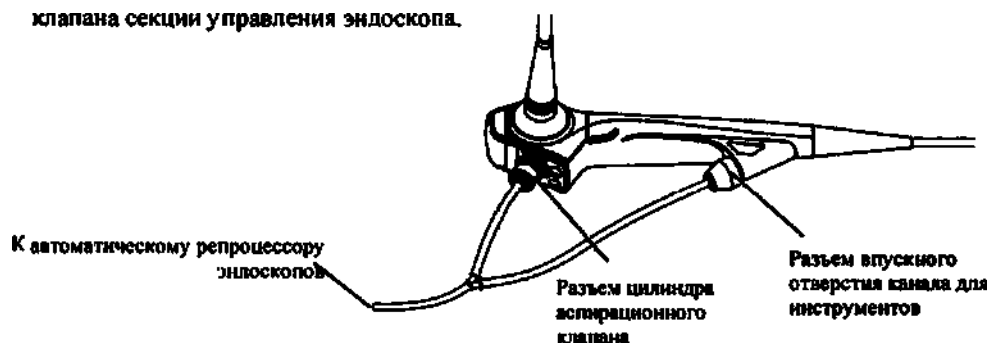


Рисунок 5-2 Подключение инъекционной трубки

5.1.2 Щётка для очистки

Щётка для очистки используется для чистки внутренних поверхностей канала для инструментов и аспирационного канала. Щётка для очистки показана на Рисунке 5-3.



Рисунок 5-3 Щётка для очистки

Перед использованием щетки для очистки выполните следующую проверку.

- Убедитесь, что головка щетки, металлическая головка и щетина укреплены.
- Убедитесь, что стержень щетки не изгибается, не имеет царапин и повреждений.
- Убедитесь, что на стержне щетки или на щетине нет органических остатков.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Чтобы очистить каналы и аксессуары выберите подходящую щётку для очистки.
- Очищайте и дезинфицируйте многооборотную щётку для очистки после каждого использования.

5.3.3 Щетка для очистки гнезда клапана

Щетка для очистки гнезда клапана используется для чистки аспирационного клапана, биопсийного клапана, а также внутренних частей и отверстий цилиндра аспирационного клапана и выпускного отверстия и выпускного отверстия канала для инструментов. Щетка для очистки отверстия канала изображена на Рисунке 5-4.

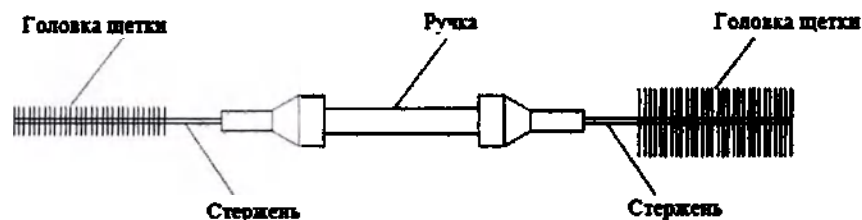


Рисунок 5-4 Щетка для очистки гнезда клапана

Перед использованием щетки для очистки гнезда клапана выполните следующие процедуры по проверке.

- Убедитесь, что головка щетки укреплена.
- Убедитесь, что стержень щетки не изгибается, не имеет царапин и повреждений.
- Убедитесь, что на стержне щетки или на щетине нет органических остатков.

5.3.4 Теченскатель

Теченскатель используется для проверки герметичности перед очисткой и дезинфекцией. Теченскатель изображен на рисунке 5-5.

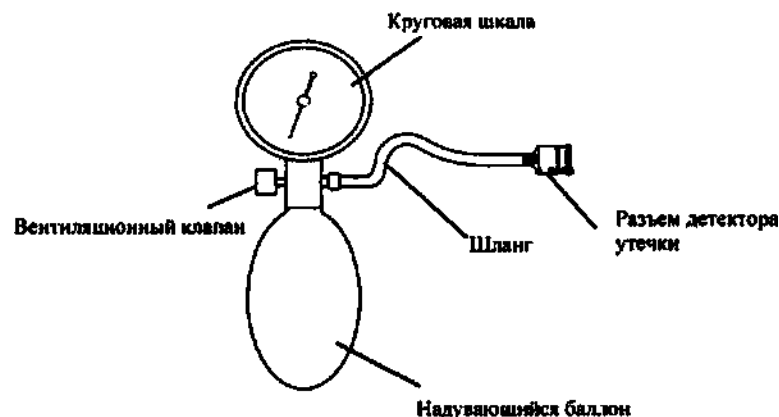


Рисунок 5-5 Теченскатель

ПРИМЕЧАНИЕ:

- *Перед началом работы с течеискателем убедитесь в отсутствии трещин, царапин, дефектов или органических остатков на каком-либо компоненте течеискателя.*
- *Убедитесь, что шланг течеискателя надежно подсоединен.*

Выполните следующие этапы для подключения течеискателя.

1. Расположите установочный штифт в разьеме течеискателя напротив паза на порте соединительной секции на течеискателе.

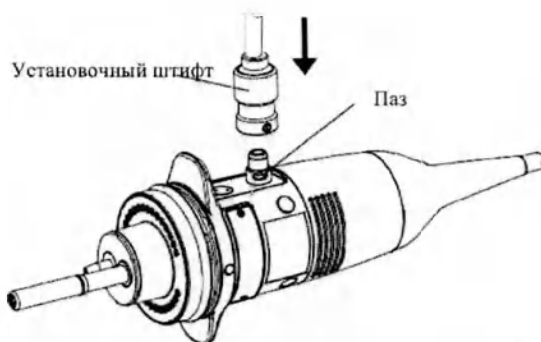


Рисунок 5-6 Подключение течеискателя 1

2. Поверните разъем течеискателя по часовой стрелке до его фиксации.

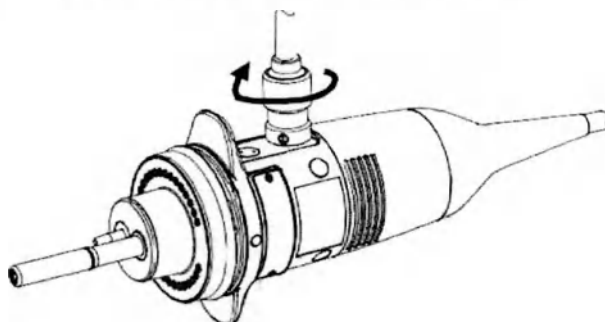


Рисунок 5-7 Подключение течеискателя 2

5.4 Процесс очистки и дезинфекции

Выполните следующие этапы очистки и дезинфекции эндоскопа.

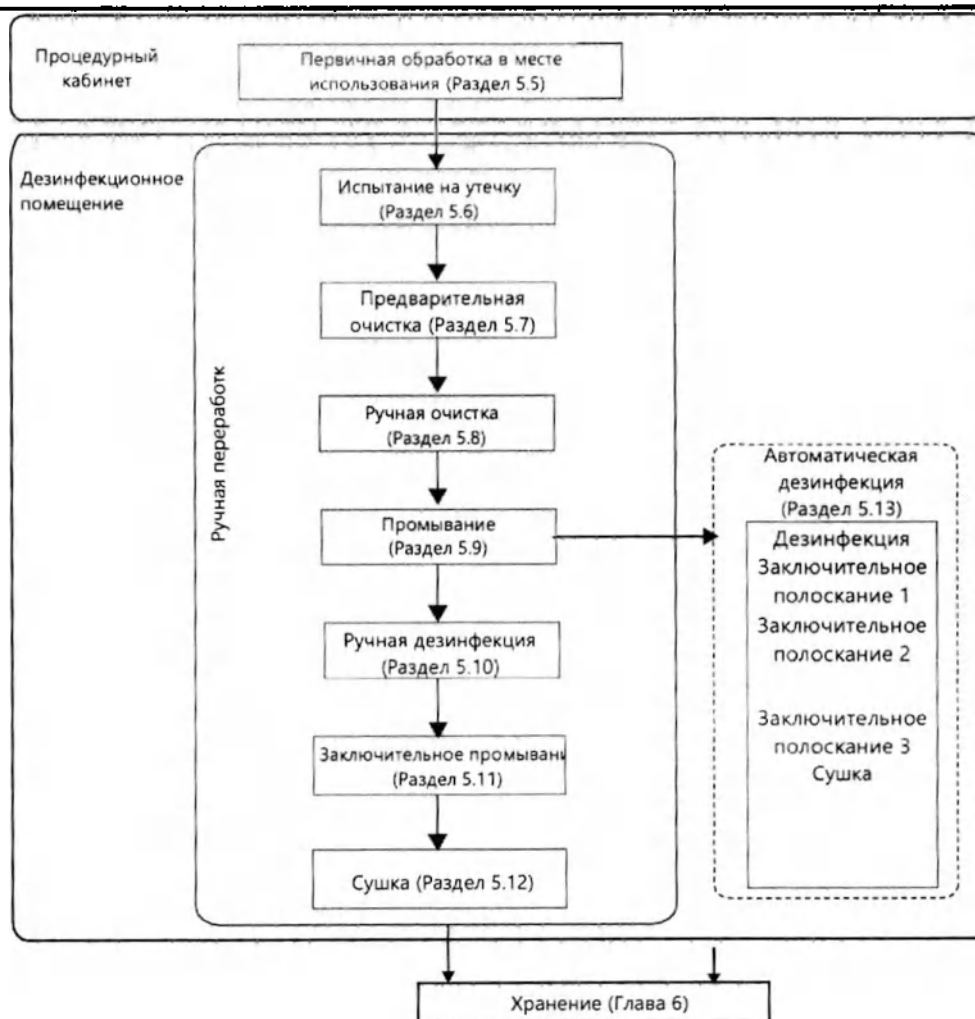


Рисунок 5-8 Процесс очистки и дезинфекции

5.5 Первичная обработка в месте использования



предупреждение

- После извлечения из тела пациента эндоскоп необходимо немедленно очистить у постели пациента.
- Предварительная очистка должна быть выполнена до отсоединения эндоскопа от устройства обработки изображений и источника света.
- Эндоскоп необходимо предварительно очищать сразу после каждого обследования. В противном случае органические остатки могут затвердеть. Следовательно, очистка и дезинфекция эндоскопа станут затруднительными.

5.5.1 Протирание секции вставки

ПРИМЕЧАНИЕ:

Протирая эндоскоп, не сгибайте слишком сильно секцию вставки. В противном случае может повредиться внешняя резина секции вставки.

Используйте чистую безворсовую ткань, смоченную очищающим раствором, чтобы протереть поверхность секции введения эндоскопа и удалить все видимые загрязнения после извлечения эндоскопа из тела пациента.

5.5.2 Промывание аспирационного канала

ПРИМЕЧАНИЕ:

Во время аспирации внимательно следите за жидкостью в аспирационной бутылке, не допуская перелива, который способен нарушить работу аспирационного насоса.

Выполните следующие этапы.

1. Включите аспирационный насос.
2. Правильно прикрепите биопсийный клапан.
3. Погрузите дистальный конец эндоскопа в очищающий раствор и нажмите на аспирационный клапан, чтобы запустить аспирацию очищающего раствора в аспирационный канал в течение не менее 30 секунд.

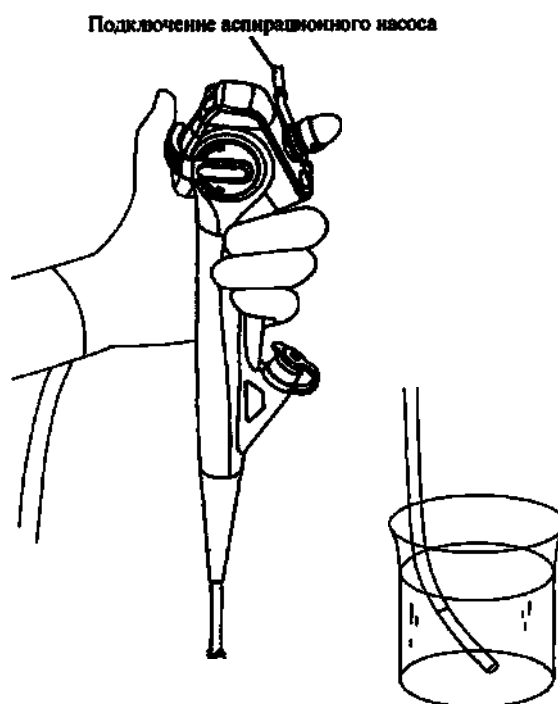


Рисунок 5-9 Аспирация очищающего раствора

4. Извлеките дистальный конец из очищающего раствора и нажмите аспирационный клапан, чтобы запустить аспирацию воздуха в течение не менее 10 секунд.
5. Выключите аспирационный насос.

5.5.3 Разборка многоразовых деталей



Предупреждение

После отсоединения эндоскопа от источника света, не прикасайтесь к световоду и порту эндоскопа на источнике света. Его температура слишком высока и может стать причиной ожога.

Выполните следующие этапы.

1. Отсоедините эндоскоп от источника света.
2. Отсоедините аспирационную трубку от аспирационного насоса.
3. Снимите аспирационный клапан и биопсийный клапан и поместите эти клапаны в контейнер для аксессуаров с очищающим раствором.
4. Обеспечьте транспортировку эндоскопа в дезинфекционное помещение в контейнере для транспортировки эндоскопа.

5.6 Испытание на герметичность

Перед ручной очисткой эндоскопа необходимо провести испытание на герметичность.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Надежно прикрепите водонепроницаемый колпачок к электрическому разъему эндоскопа. В противном случае существует вероятность повреждения эндоскопа.
- При обнаружении утечки на эндоскопе не используйте прибор. В противном случае возможно повреждение эндоскопа и поражение электрическим током. В случае утечки обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Эндоскоп необходимо предварительно очистить перед испытанием на герметичность.
- Перед испытанием на герметичность убедитесь, что детектор утечки и порт детектора утечки на эндоскопе надежно соединены. В противном случае нельзя будет повысить давление в эндоскопе и провести точный тест на герметичность.
- Набухание резиновой поверхности изгибаемой части при увеличении давления в эндоскопе считается нормальным явлением.
- Во время испытания не помещайте детектор утечки в жидкость.

Выполните следующие этапы.

1. Подключите детектор утечки. Подробнее см. в разделе 5.3.4 Детектор утечки.
2. Поверните вентиляционный клапан детектора утечки по часовой стрелке, чтобы закрепить его, с помощью надувающегося баллона увеличьте давление до 22 кПа и подождите 3 минуты. Если показания круговой шкалы постоянно уменьшаются, эндоскоп негерметичен. В этом случае обратитесь к местному дистрибьютору.
3. Погрузите весь эндоскоп после надувания в фильтрованную воду и с помощью шприца введите воду во все каналы, чтобы удалить воздух. С помощью регулировочной головки поворота отрегулируйте угол изгибающейся секции вверх или вниз и проверьте, не образуются ли пузырьки воздуха в секции вставки, секции управления или соединительной секции. Если в воде постоянно образуются пузырьки, эндоскоп негерметичен.
4. Достаньте эндоскоп из фильтрованной воды.
5. Поворачивайте вентиляционный клапан против часовой стрелки, пока стрелка круговой шкалы снова не вернется в нулевое положение.
6. Отсоедините детектор утечки.

5.7 Предварительная очистка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для обеспечения эффективной дезинфекции тщательно очистите эндоскоп перед дезинфекцией, чтобы удалить микроорганизмы или организмы, которые могут повлиять на дезинфекцию.
- Недостаточная очистка и дезинфекция эндоскопа может представлять опасность заражения следующего пациента, для которого будет использоваться этот эндоскоп.
- Чтобы предотвратить разбрызгивание очищающего раствора, вытащите щётку для очистки в воду.
- Головка щетки может погнуться или образовать узел, а щетина щетки может даже выпасть из-за многократного использования. Оператор должен убедиться, что щетка не повреждена или не имеет иных неисправностей до и после каждого использования.
- Если головка щетки упала в канал, немедленно удалите ее и вставьте в канал новую щётку для очистки или другой аксессуар для эндотерапии, чтобы убедиться, что внутри канала для инструментов или аспирационного канала не осталось никаких частей.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Оператор должен осторожно вытащить щётку для очистки из канала для инструментов или аспирационного канала, чтобы убедиться, что стержень щетки не трется о внешнее отверстие аспирационного клапана. В противном случае можно повредить щетку и поцарапать отверстие клапана, что приведет к ухудшению характеристик всасывания или к утечке.
- Не вставляйте щетку для очистки с дистального конца секции вставки. В противном случае щетка для очистки может застрять и ее нельзя будет вытащить.
- Не погружайте эндоскоп вместе с аксессуарами, чтобы не повредить эндоскоп.
- Во избежание утечки эндоскопа выполняйте очистку эндоскопа с осторожностью.

После того, как эндоскоп пройдет испытание на герметичность, выполните следующие этапы очистки эндоскопа вручную.

1. Поместите эндоскоп в очищающий раствор.
2. Приготовьте очищающий раствор в соответствии с температурой и концентрацией, рекомендованными в Таблице 5-1. Заполните резервуар для ручной очистки достаточным количеством очищающего раствора и убедитесь, что в очищающий раствор можно погрузить весь эндоскоп.

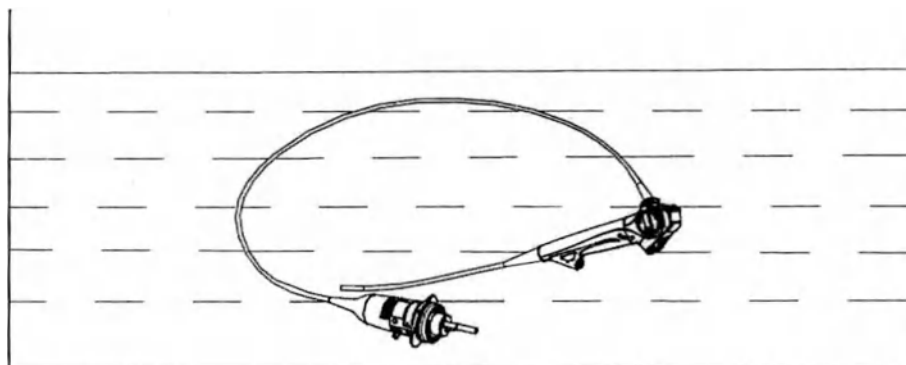


Рисунок 5-10 Погружение эндоскопа

3. Используйте чистую безворсовую ткань, чтобы несколько раз протереть внешнюю поверхность всего эндоскопа в очищающем растворе, особенно поверхность секции вставки и секции управления. Убедитесь, что внешняя поверхность эндоскопа полностью очищена.
4. Очистите каналы щеткой следуя этапам, показанным на Рисунке 5-11.

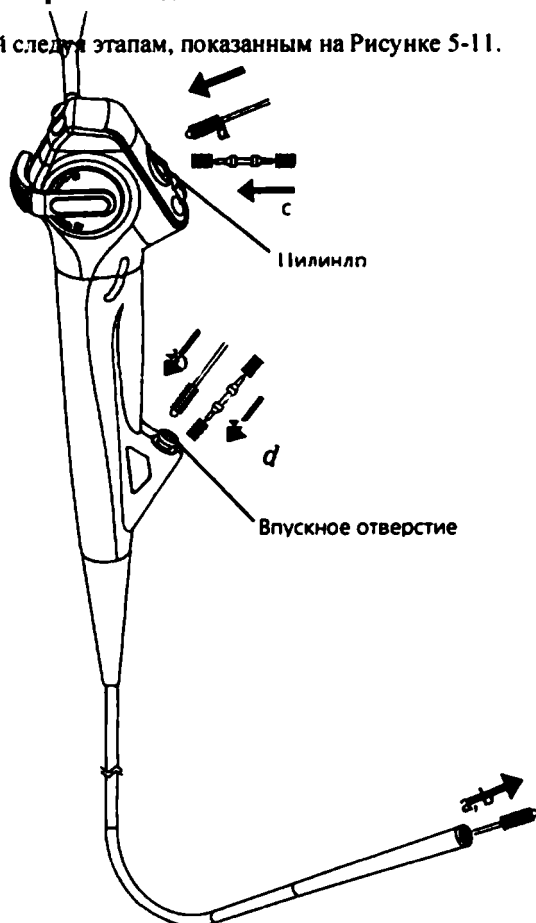


Рисунок 5-11 Очистление каналов щеткой

- a. Чтобы очистить аспирационный канал щеткой от секции управления до дистального конца: выпрямите изгибающую секцию эндоскопа, вставьте щетку для очистки в цилиндр аспирационного клапана, медленно продвигайте щетку, пока головка щетки не покажется из дистального конца. Очистите щетину кончиками пальцев в очищающем растворе и осторожно вытащите щетку из цилиндра аспирационного клапана. Снова промойте щетину в очищающем растворе кончиками пальцев. Повторите процедуру не менее 3 раз, чтобы не осталось органических остатков.
- b. Чтобы очистить канал для инструментов щеткой от впускного отверстия канала для инструментов до дистального конца: выпрямите изгибающую секцию эндоскопа, вставьте щетку для очистки во впускное отверстие канала для инструментов и медленно продвигайте щетку до тех пор, пока головка щетки не покажется из дистального конца. Очистите щетину кончиками пальцев в очищающем растворе и осторожно вытащите щетку из впускного канала для инструментов. Снова промойте щетину в очищающем растворе кончиками пальцев. Повторите процедуру не менее 3 раз, чтобы не осталось органических остатков.
- c. Чтобы очистить цилиндр аспирационного клапана щеткой: вставьте щетку для очистки отверстия канала в цилиндр аспирационного клапана, пока ручка щетки не коснется клапана. Один раз поверните щетку и вытащите ее. Промойте щетину в очищающем растворе кончиками пальцев. Повторите процедуру не менее 3 раз, чтобы не осталось органических остатков.
- d. Чтобы очистить впускное отверстие канала для инструментов щеткой: вставьте щетку для очистки отверстия канала во впускное отверстие канала для инструментов до тех пор, пока ручка щетки не коснется впускного отверстия канала. Один раз поверните щетку и вытащите ее. Промойте щетину в очищающем растворе кончиками пальцев. Повторите процедуру не менее 3 раз, чтобы не осталось органических остатков.

5.8 Ручная очистка

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не погружайте эндоскоп вместе с аксессуарами, чтобы не повредить эндоскоп.

Выполните следующие шаги.

1. Выньте эндоскоп из очищающего раствора и подсоедините разъем впускного отверстия канала для инструментов и разъем цилиндра аспирационного клапана инъекционной трубки к впускному отверстию канала для инструментов и цилиндру аспирационного клапана эндоскопа соответственно.
2. Подключите аспирационный порт инъекционной трубки к аспирационной трубке аспирационного насоса и включите аспирационный насос.
3. Поместите дистальный конец эндоскопа в очищающий раствор для аспирации не менее 30 секунд.
4. Выключите аспирационный насос и отсоедините аспирационную трубку от аспирационного порта инъекционной трубки.
5. Полностью погрузите эндоскоп и инъекционную трубку в очищающий раствор.
6. Подсоедините шприц на 30 мл к аспирационному порту инъекционной трубки для аспирации очищающего раствора в аспирационный канал и канал для инструментов через инъекционную трубку, пока шприц не наполнится очищающим раствором.

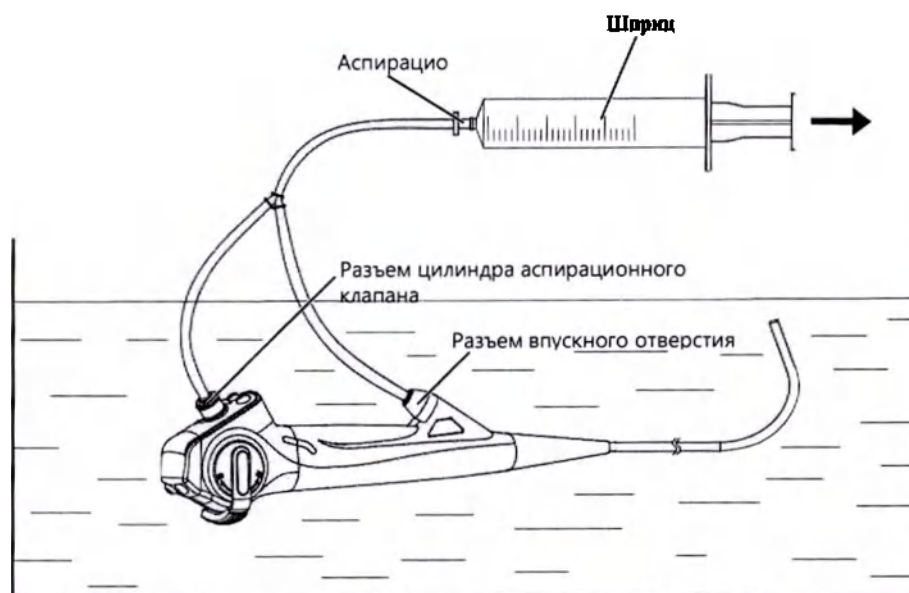


Рисунок 5-12 Очистка аспирационного канала и канала для инструментов

7. Отсоедините инъекционную трубку от эндоскопа и погрузите все аксессуары в очищающий раствор.
8. Во время погружения используйте чистую безворсовую ткань или щётку для очистки отверстия канала для очистки внешней поверхности и разъемов эндоскопа, пока все органические остатки не исчезнут.
9. Закройте емкость для ручной очистки герметичной крышкой, чтобы уменьшить испарение очищающего раствора.
10. Погрузите эндоскоп и все чистящие и дезинфицирующие инструменты, соблюдая период, температуру и концентрацию, рекомендованными в Таблице 5-1.

5.9 Промывание

После ручной очистки выполните следующие этапы для промывания эндоскопа.

1. Поместите очищенный эндоскоп и инъекционную трубку в промывочную емкость.
2. Чистой безворсовой тканью промойте внешнюю поверхность всего эндоскопа в проточной фильтрованной водой.
3. Надежно подсоедините инъекционную трубку к эндоскопу.
4. Подключите аспирационный порт инъекционной трубки к аспирационной трубке аспирационного насоса и включите аспирационный насос.
5. Поместите дистальный конец эндоскопа в проточную фильтрованную воду для аспирации не менее 30 секунд.
6. Промойте внешние поверхности эндоскопа и всех аксессуаров проточной фильтрованной водой.
7. Выньте эндоскоп и инъекционную трубку из проточной фильтрованной воды и выполните аспирацию воздуха в течение не менее 20 секунд.
8. Выключите аспирационный насос.
9. Отсоедините инъекционную трубку от эндоскопа.
10. С помощью чистой безворсовой ткани протрите внешнюю поверхность эндоскопа и всех аксессуаров.
11. Убедитесь, что на эндоскопе либо на его аксессуарах не осталось органических остатков. В противном случае повторите процедуры, описанные в Разделе 5.7 Предварительная очистка, Разделе 5.8 Ручная очистка и Разделе 5.9 Промывание.

5.10 Ручная дезинфекция



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для достаточной дезинфекции убедитесь, что внешняя поверхность эндоскопа и всех его аксессуаров полностью контактирует с дезинфицирующим средством.
- Прилипшие к каналам пузырьки могут ухудшить дезинфекционный эффект. Оператор может принудительно ввести дезинфицирующее средство в каналы эндоскопа, чтобы убедиться в отсутствии пузырей. Если на внешней поверхности эндоскопа и аксессуаров прилипли пузырьки, удалите их безворсовой тканью.
- Эндоскоп и его аксессуары должны быть полностью погружены в дезинфицирующее средство для высокоэффективной дезинфекции.

Выполните следующие этапы для дезинфекции эндоскопа.

1. Поместите эндоскоп и инъекционную трубку в емкость для дезинфекции.
2. Наполните дезинфекционную емкость достаточным количеством дезинфицирующего средства и убедитесь, что эндоскоп и все аксессуары можно погрузить в дезинфицирующее средство.
3. Надежно подсоедините инъекционную трубку к эндоскопу.
4. Подсоедините шприц на 30 мл к аспирационному порту инъекционной трубки и выполните аспирацию дезинфицирующего средства в аспирационный канал и канал для инструментов через инъекционную трубку, пока шприц не наполнится дезинфицирующим средством.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Убедитесь, что аспирационный порт инъекционной трубки полностью погружен в дезинфицирующее средство.
 - Убедитесь, что все каналы эндоскопа заполнены дезинфицирующим средством.
5. Отсоедините инъекционную трубку от эндоскопа и полностью погрузите ее в дезинфицирующее средство.
 6. Если на внешней поверхности эндоскопа и его аксессуаров прилипли пузырьки воздуха, вытрите их чистой безворсовой тканью.
 7. Закройте емкость для дезинфекции герметичной крышкой, чтобы уменьшить испарение дезинфицирующего средства.
 8. Погрузите эндоскоп и все его аксессуары, используя метод, рекомендованный в Таблице 5-2 для высокоэффективной дезинфекции.
 9. Перед тем, как извлечь эндоскоп и его аксессуары из дезинфицирующего средства, подсоедините инъекционную трубку к эндоскопу.
 10. Извлеките эндоскоп и все аксессуары из дезинфицирующего средства.
 11. Подсоедините шприц на 30 мл к аспирационному порту инъекционной трубки и выполните аспирацию не менее 90 мл (3 раза) воздуха в аспирационный канал через инъекционную трубку.
 12. Отсоедините инъекционную трубку от эндоскопа.

5.11 Финишное промывание

■ Использовать стерильную воду

Выполните следующие этапы.

1. Поместите эндоскоп и инъекционную трубку в емкость для финишного промывания.
2. Наполните емкость для финишного промывания достаточным количеством стерильной воды и убедитесь, что в стерильную воду можно погрузить весь эндоскоп.
3. С помощью стерильной безворсовой ткани полностью протрите внешнюю поверхность всего эндоскопа.
4. Надежно подсоедините инъекционную трубку к эндоскопу.
5. Подсоедините аспирационный порт инъекционной трубки к аспирационной трубке аспирационного насоса и включите питание на аспирационном насосе.

6. Набирайте стерильную воду в аспирационный канал и канал для инструментов не менее 30 секунд.
7. Используйте стерильную воду для промывки внешних поверхностей всего эндоскопа и всех аксессуаров.
8. Извлеките эндоскоп и инъекционную трубку из стерильной воды и выполните аспирацию воздуха в течение не менее 60 секунд.
9. Выключите питание на аспирационном насосе.
10. Опустите канал для инструментов вниз, и, удерживая секцию управления, отсоедините инъекционную трубку от эндоскопа.
11. Протрите внешнюю поверхность эндоскопа и всех аксессуаров стерильной безворсовой тканью.

■ **Использовать фильтрованную воду и 75% этиловый спирт**

Выполните следующие этапы.

1. Поместите эндоскоп и инъекционную трубку в емкость для финишного промывания.
2. Заполните емкость для финишного промывания достаточным количеством фильтрованной воды и убедитесь, что в фильтрованную воду можно погрузить весь эндоскоп.
3. Используйте стерильную безворсовую ткань, чтобы полностью протереть внешнюю поверхность всего эндоскопа.
4. Подсоедините инъекционную трубку к эндоскопу.
5. Подсоедините аспирационный порт инъекционной трубки к аспирационной трубке аспирационного насоса и включите насос.
6. Выполните аспирацию фильтрованной воды в аспирационный канал и канал для инструментов не менее 30 секунд.
7. Используйте фильтрованную воду для промывки внешних поверхностей всего эндоскопа и всех аксессуаров.
8. Извлеките эндоскоп и инъекционную трубку из фильтрованной воды и выполните аспирацию воздуха в течение не менее 60 секунд.
9. Выключите аспирационный насос.
10. Опустите канал для инструментов вниз, удерживая секцию управления, отсоедините инъекционную трубку от эндоскопа.
11. С помощью стерильной безворсовой ткани протрите внешние поверхности всего эндоскопа и всех аксессуаров.
12. Подсоедините инъекционную трубку к эндоскопу, подключите аспирационный порт инъекционной трубки к аспирационной трубке аспирационного насоса и включите питание на аспирационном насосе.
13. Поместите дистальный конец в 75% этиловый спирт и выполните аспирацию не менее 5 секунд.
14. Извлеките дистальный конец и выполните аспирацию воздуха не менее 20 секунд.
15. Выключите питание на аспирационном насосе.
16. Опустите канал для инструментов вниз, удерживая секцию управления, отсоедините инъекционную трубку от эндоскопа.
17. С помощью стерильной безворсовой ткани, смоченной в 75% этиловом спирте, высушите внешние поверхности всего эндоскопа и всех аксессуаров.
18. С помощью стерильных ватных палочек, смоченных 75% этиловым спиртом, высушите внутренние стороны цилиндра аспирационного клапана и впускное отверстие канала для инструментов.
19. Полностью высушите эндоскоп, все детали и инструменты.

5.12 Сушка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После финишного промывания оператор должен полностью высушить все каналы эндоскопа, чтобы избежать размножения бактерий, которые способны вызвать заболевания у следующего пациента или оператора.
- Стерильный коврик следует заменять каждые 4 часа.

Выполните следующие этапы для сушки эндоскопа:

1. Поместите эндоскоп и все аксессуары на стерильный коврик, который располагают на медицинском сушильном столе.
2. Подсоедините инъекционную трубку к эндоскопу и поместите дистальный конец эндоскопа в 75% этиловый спирт.
3. С помощью шприца на 30 мл выполните аспирацию 75% этилового спирта в аспирационный канал и канал для инструментов через инъекционную трубку, пока шприц не наполнится этиловым спиртом.
4. Отсоедините шприц и включите аспирационный насос.
5. Подсоедините аспирационный порт инъекционной трубки к аспирационному насосу, чтобы выполнить аспирацию воздуха в течение не менее 60 секунд.
6. Выключите аспирационный насос.
7. Опустите канал для инструментов вниз, удерживая секцию управления, отсоедините инъекционную трубку от эндоскопа.

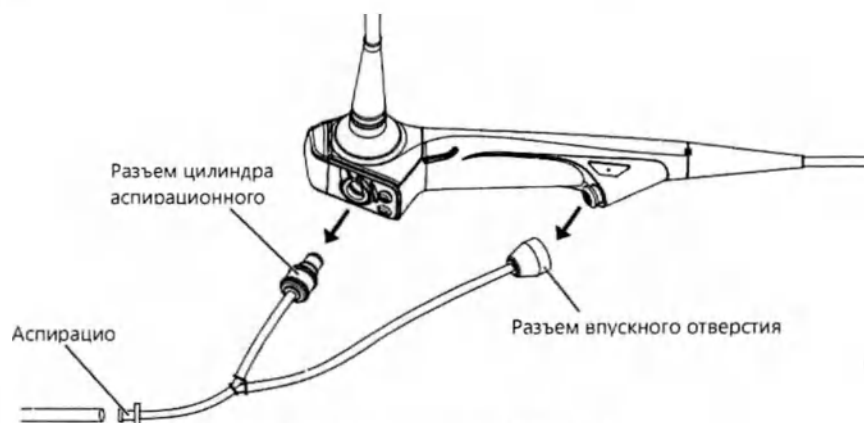


Рисунок 5-13 Отсоединение инъекционной трубки

8. Используйте стерильную безворсовую ткань, смоченную в 75% этиловом спирте, чтобы высушить внешние поверхности всего эндоскопа и всех аксессуаров.
9. Используйте стерильные ватные палочки, смоченные 75% этиловым спиртом, чтобы высушить внутренние стороны цилиндра аспирационного клапана и впускное отверстие канала для инструментов.
10. Полностью высушите эндоскоп, все детали и инструменты.

5.13 Автоматическая дезинфекция

Если для дезинфекции эндоскопа имеется возможность использовать автоматический репроцессор эндоскопов (АРЭ), перед помещением эндоскопа в репроцессор, его следует сначала обработать, предварительно очистить, очистить и промыть вручную, а также выявить утечку в соответствии с процедурами, описанными в разделе 5.5. Первоначальная обработка на месте использования, разделе 5.6 Испытание на герметичность, разделе 5.7 Предварительная очистка, разделе 5.8 Ручная очистка и разделе 5.9 Промывание. После дезинфекции храните эндоскоп и аксессуары многократного использования в соответствии с разделом 6 Хранение и утилизация.

Изготовитель рекомендует к использованию автоматический моюще-дезинфицирующий аппарат для гибких эндоскопов Rider 60B, указанный в Таблице 5-3.

Таблица 5-3 Автоматический репроцессор эндоскопов

Название оборудования	Модель	Изготовитель
Автоматический моюще-дезинфицирующий аппарат для гибких эндоскопов	Rider 60B	SHINVA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Выполните следующие этапы.

1. Приготовьте дезинфицирующее средство в соответствии с температурой и концентрацией, рекомендованными в Таблице 5-2.
2. Поместите эндоскоп и многократные аксессуары в автоматический репроцессор эндоскопов.

3. Подсоедините аспирационную трубку автоматического репроцессора эндоскопов к соответствующему разъему на репроцессоре в соответствии с инструкцией для АРЭ.
4. Подсоедините другой конец инъекционной трубки к соответствующему разъему АРЭ.

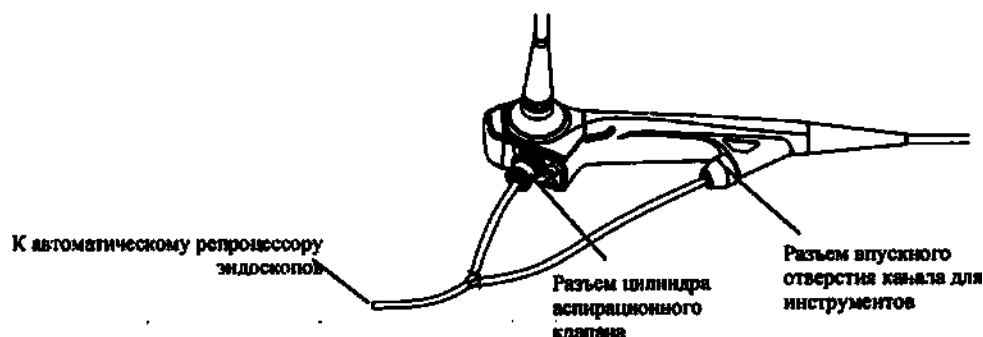


Рисунок 5-14 Соединение АРЭ

5. Установите процедуры дезинфекции в соответствии с инструкциями АРЭ.

- Время дезинфекции: не менее 90 мин.
- Финишное промывание 1: не менее 15 с
- Финишное промывание 2: не менее 15 с
- Финишное промывание 3: не менее 15 с
- Время сушки: не менее 15 с.

6. Включите питание на АРЭ.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если АРЭ не способен обеспечить высушивание эндоскопа, высушите эндоскоп, все каналы и многообразовые аксессуары в соответствии с процедурами, описанными в Разделе 5.12 Сушка. В противном случае может возникнуть риск заражения следующего пациента или оператора.

5.14 Детали многоразового использования и инструменты для очистки и дезинфекции



предупреждение

После каждого использования детали многоразового использования, а также инструменты для очистки и дезинфекции необходимо очистить и продезинфицировать. В противном случае может возникнуть риск заражения пациента или оператора.

Следующие многообразовые детали, а также инструменты для очистки и дезинфекции можно мыть и дезинфицировать.

- Аспирационный клапан
- Биопсийный клапан
- Щетка для очистки
- Щетка для очистки отверстия канала
- Инъекционная трубка

5.14.1 Предварительная очистка

ПРИМЕЧАНИЕ:

Снимите колпачок с основного корпуса биопсийного клапана. В противном случае нельзя будет полностью очистить и продезинфицировать биопсийный клапан.

Выполните следующие этапы.

1. Поместите все детали и инструменты в резервуар для ручной очистки.
2. Перед погружением разделите аспирационный клапан на три части.



Рисунок 5-15 Отделение аспирационного клапана

3. Отделите колпачок клапана от основного корпуса.
4. Приготовьте очищающий раствор в соответствии с температурой и концентрацией, рекомендованными в Таблице 5-1. Наполните емкость для ручной очистки достаточным количеством чистящего раствора и убедитесь, что все инструменты можно погрузить в очищающий раствор.
5. Используйте чистую безворсовую ткань, чтобы протереть внешнюю поверхность деталей и инструментов в очищающем растворе.
6. Почистите аспирационный клапан щеткой, как показано на Рисунке 5-16.

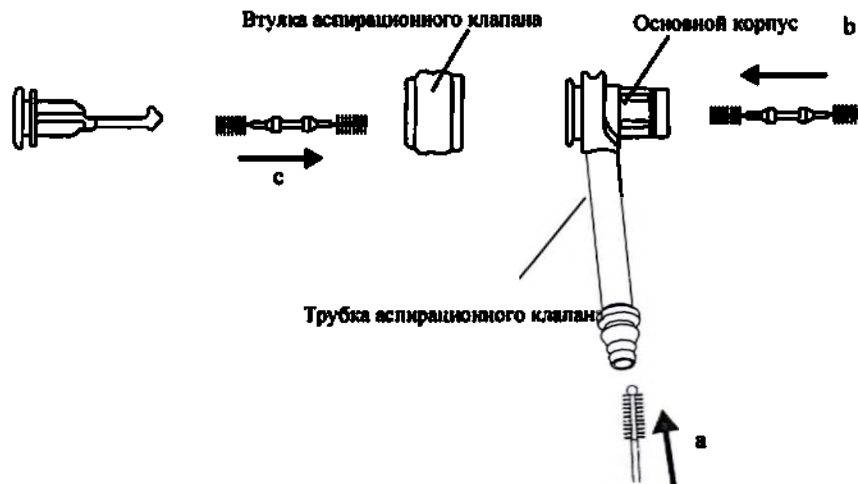


Рисунок 5-16 Очистка аспирационного клапана щеткой

- a. Используйте щётку для очистки, чтобы почистить трубку аспирационного клапана щеткой не менее 3 раз, чтобы удалить остаточные частицы.
- b. Используйте щётку для очистки отверстия канала, чтобы почистить основной корпус щеткой не менее 3 раз для удаления остатков.
- c. Используйте щётку для очистки отверстия канала, чтобы почистить втулку аспирационного клапана щеткой не менее 3 раз для удаления остатков.
7. Используйте щётку для очистки отверстия канала, чтобы почистить щеткой внутреннюю часть и отверстия биопсийного клапана.

5.14.2 Ручная очистка

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Убедитесь, что детали и инструменты, погруженные в очищающий раствор, не соприкасаются друг с другом.
- Снимите колпачок с основного корпуса биопсийного клапана. В противном случае нельзя будет полностью очистить или продезинфицировать биопсийный клапан.

Выполните следующие этапы.

1. Используйте шприц на 30 мл, чтобы полностью промыть внутренние поверхности и отверстия всех деталей и инструментов и удалить все пузырьки.
2. Подсоедините шприц на 30 мл к аспирационному порту инъекционной трубки, чтобы промыть внутренние стороны инъекционной трубки.
3. Используйте шприц на 30 мл, чтобы ввести очищающий раствор в трубку аспирационного клапана не менее 3 раз (90 мл).

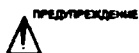
4. Полностью очистите щетинки щётки для очистки и щётки для очистки отверстия канала, чтобы удалить все пузырьки.
5. Закройте резервуар для ручной очистки герметичной крышкой, чтобы уменьшить улетучивание очищающего раствора. Погрузите детали и инструменты методом, рекомендованным в Таблице 5-1.
6. Извлеките из резервуара все детали и инструменты и убедитесь, что на деталях и инструментах не осталось никаких остатков. В противном случае повторите шаги, описанные в Разделе 5.14.1 Предварительная очистка и Разделе 5.14.2 Ручная очистка.

5.14.3 Промывание

Выполните следующие этапы.

1. Поместите все очищенные детали и инструменты в резервуар для ополаскивания.
2. Используйте чистую ткань без ворса, чтобы протереть внешние поверхности деталей и инструментов в фильтрованной воде.
3. Используйте шприц на 30 мл, чтобы ввести не менее 90 мл (3 раза) фильтрованной воды в трубку аспирационного клапана до тех пор, пока не исчезнут остатки очищающего раствора.
4. Промойте внутренние части и отверстия деталей и инструментов проточной фильтрованной водой.
5. Подсоедините шприц на 30 мл к аспирационному порту инъекционной трубки, чтобы промыть внутренние стороны инъекционной трубки.
6. Тщательно очистите щетину щетки для очистки и щетки для очистки отверстия канала.
7. Извлеките все детали и инструменты и используйте чистую безворсовую ткань, чтобы протереть внешние поверхности деталей и инструментов.
8. Используйте шприц на 30 мл для нагнетания воздуха в трубку аспирационного клапана для удаления остатков воды.
9. Убедитесь, что на деталях и инструментах нет остаточных частиц. В противном случае повторите действия, описанные в разделе 5.14.1 Предварительная очистка, разделе 5.14.2 Ручная очистка и разделе 5.14.3 Промывание.

5.14.4 Ручная дезинфекция



- Убедитесь, что все пузырьки, прилипшие к деталям и инструментам, удалены. В противном случае это может ухудшить дезинфекционный эффект.
- Процесс дезинфекции следует проводить, когда все детали и инструменты погружены в дезинфицирующее средство. Для достаточной дезинфекции убедитесь, что все детали и инструменты полностью контактируют с дезинфицирующим средством.

Выполните следующие этапы.

1. Поместите все детали и инструменты в резервуар для дезинфекции.
2. Наполните дезинфекционный резервуар достаточным количеством дезинфицирующего средства и убедитесь, что все детали и инструменты способны погрузиться в него.
3. Используйте чистую безворсовую ткань, чтобы протереть дезинфицирующим средством внешние поверхности всех деталей и инструментов.
4. Используйте шприц на 30 мл, чтобы полностью промыть внутренние поверхности и отверстия всех деталей и инструментов для удаления всех пузырей.
5. Подсоедините шприц на 30 мл к аспирационному порту инъекционной трубки, чтобы промыть внутренние стороны инъекционной трубки.
6. Используйте шприц на 30 мл, чтобы ввести дезинфицирующее средство в трубку аспирационного клапана и заполнить трубку.
7. Полностью очистите щетинки щётки для очистки и щётки для очистки отверстия канала, чтобы удалить все пузырьки.
8. Закройте дезинфекционный резервуар герметичной крышкой, чтобы уменьшить испарение дезинфицирующего средства.
9. Погрузите все детали и инструменты, используя метод, рекомендованный в Таблице 5-2 для высокоэффективной дезинфекции.
10. Извлеките все детали и инструменты.
11. Используйте шприц на 30 мл для подачи воздуха в аспирационный клапан не менее 3 раз (90 мл), чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства в канале.
12. Используйте чистую безворсовую ткань, чтобы протереть внешние поверхности всех деталей и инструментов.

5.14.5 Финишное промывание

■ Использовать стерильную воду

Выполните следующие этапы.

1. Поместите все очищенные детали и инструменты в резервуар для финишного промывания.
2. Наполните резервуар для финишного промывания достаточным количеством стерильной воды и убедитесь, что все детали и инструменты способны погрузиться в него.
3. Осторожно перемешайте раствор, чтобы полностью очистить все детали и инструменты.
4. Используйте стерильную безворсовую ткань, чтобы очистить внешние поверхности всех деталей и инструментов в стерильной воде.
5. С помощью шприца на 30 мл промойте внутренние поверхности и отверстия деталей и инструментов, пока не перестанут образовываться пузыри.
6. Подсоедините шприц на 30 мл к аспирационному порту инъекционной трубки, чтобы промыть внутренние стороны инъекционной трубки, убедившись, что не образуются пузырьки.
7. С помощью шприца на 30 мл введите стерильную воду как минимум 3 раза (90 мл), чтобы промыть трубку аспирационного клапана, пока не будут удалены все остатки дезинфицирующего средства.
8. Очистите щетинки щетки для очистки и щетки для очистки отверстия канала, чтобы удалить все пузыри.
9. Извлеките все детали и инструменты.

■ Использовать фильтрованную воду и 75% этиловый спирт

Выполните следующие этапы.

1. Поместите все очищенные детали и инструменты в емкость для финишного промывания.
2. Заполните емкость для финишного промывания достаточным количеством фильтрованной воды и убедитесь, что все детали и инструменты способны погрузиться в нее.
3. Осторожно перемешайте, чтобы полностью очистить все детали и инструменты.
4. С помощью стерильной безворсовой ткани очистите внешние поверхности всех деталей и инструментов в фильтрованной воде.
5. Используйте шприц на 30 мл для ополаскивания внутренних поверхностей и отверстий деталей и инструментов до тех пор, пока не перестанут образовываться пузыри.
6. Подсоедините шприц на 30 мл к аспирационному порту инъекционной трубки, чтобы промыть внутренние стороны инъекционной трубки, убедившись, что не образуются пузырьки.
7. Используйте шприц на 30 мл, чтобы ввести не менее 90 мл фильтрованной воды (3 раза) и промыть трубку аспирационного клапана, пока не удалены все остатки дезинфицирующего средства.
8. Очистите щетинки щетки для очистки и щетки для очистки отверстия канала, чтобы удалить все пузыри.
9. Извлеките все детали и инструменты.
10. Наполните резервуар 75% этиловым спиртом.
11. Погрузите все детали и инструменты в этиловый спирт и осторожно перемешайте все детали и инструменты.
12. С помощью шприца на 30 мл промойте внутренние поверхности и отверстия деталей и инструментов, пока не перестанут образовываться пузыри.
13. Подсоедините шприц на 30 мл к аспирационному порту инъекционной трубки, чтобы промыть внутренние стороны инъекционной трубки, убедившись, что пузырьки не образуются.
14. С помощью шприца на 30 мл введите этиловый спирт в трубку аспирационного клапана, пока не исчезнут все остатки дезинфицирующего средства.
15. Очистите щетинки щетки для очистки и щетки для очистки отверстия канала, чтобы удалить все пузыри.
16. Извлеките все детали и инструменты.

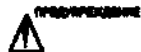
5.14.6 Сушка

Выполните следующие этапы.

1. Поместите все детали и инструменты на медицинский сушильный стол со стерильным ковриком.
2. Используйте шприц на 30 мл для впрыска воздуха, чтобы высушить трубку аспирационного клапана.
3. Используйте шприц на 30 мл, чтобы ввести воздух для высушивания инъекционной трубки.
4. Используйте стерильную безворсовую ткань, смоченную этиловым спиртом, чтобы высушить внешние поверхности всех деталей и инструментов.

6 Хранение и утилизация

Храните и утилизируйте эндоскоп и его аксессуары, как описано в этой главе.



- Перед хранением эндоскоп следует полностью очистить и продезинфицировать.
- После просушивания эндоскоп следует повесить в эндоскопический шкаф.
- Не храните эндоскоп в кейсе для переноски.
- Стенку шкафа следует протирать 0,05% раствором хлора два раза в неделю. Если шкаф загрязнен, немедленно приступайте к работе по его очистке.
- Если эндоскоп хранился более 24 часов, его следует снова очистить и продезинфицировать.

6.1 Хранение

6.1.1 Хранение эндоскопа

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед хранением эндоскопа убедитесь, что его поверхность и внутренние части всех каналов - сухие.

Выполните следующие этапы.

1. Снимите с эндоскопа все аксессуары, в том числе аспирационный клапан и биопсийный клапан.
2. Убедитесь, что внешняя поверхность всего эндоскопа сухая.
3. Полностью разблокируйте изгибающуюся секцию эндоскопа.
4. Повесьте эндоскоп в эндоскопический шкаф и убедитесь, что секция для введения подвешена вертикально и полностью расправлена.

6.1.2 Хранение аксессуаров

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед хранением аксессуаров убедитесь, что аспирационный клапан и биопсийный клапан, которые были очищены и продезинфицированы, сухие.

Храните аксессуары в эндоскопическом шкафу и следите за тем, чтобы они не соприкасались друг с другом.

6.2 Транспортировка

6.2.1 Перемещение в помещении

Выполните следующие этапы для транспортировки эндоскопа в помещении.

1. Разблокируйте изгибающуюся секцию и убедитесь, что дистальный конец свисает естественно.
2. Удерживайте соединительную секцию и секцию управления эндоскопом одной рукой. Осторожно возьмитесь за секцию вставки эндоскопа другой рукой и убедитесь, что дистальный конец направлен вверх.

6.2.2 Перемещение на открытом воздухе



Перед помещением в переносной кейс эндоскоп необходимо очистить и продезинфицировать. В противном случае переносной кейс может быть загрязнен или может произойти перекрестное загрязнение.

Выполните следующие этапы.

1. Разблокируйте изгибающуюся секцию, чтобы дистальный конец свисал естественно.
2. Поместите эндоскоп в переносной кейс, предоставленный изготовителем.
3. Заблокируйте переносной кейс для транспортировки.

6.3 Утилизация

Дата производства устройства указана на корпусе устройства. Расчетный срок службы устройства составляет 5 лет, при условии, что оно используется в соответствии с инструкциями (пункт 1.1) и проходит регулярное техническое обслуживание. Утилизация устройства должна производиться в соответствии с локальными законами и нормами.

6.4 Служба поддержки клиента

Только обслуживающий персонал изготовителя или уполномоченный им персонал правомочны обслуживать устройство. Все отзывы или запросы относительно нашего продукта или услуг следует направлять изготовителю.

Контактный адрес: 2F, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, Keji Middle 2nd Road, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, P.R. China

Тел.: +86-755-26722890

Электронная почта: service@sonoscape.net

Контактный адрес РФ: Российская Федерация, Республика Татарстан, 420108 г. Казань, ул. Мазита Гафури, дом 50, этаж I, помещение 38.

Телефон: +7 (800) 511-94-32

Электронная почта: russia@sonoscape.net

7 Поиск и устранение неисправностей

Ремонт данного эндоскопа должен выполнять квалифицированный технический персонал. Если проблема не исчезла после решения, как описано в этой главе, немедленно прекратите использование эндоскопа и верните его изготовителю для ремонта.

Изготовитель не несет ответственности за ремонт аксессуаров этого эндоскопа. Если аксессуар поврежден, обратитесь к местному дистрибьютору для замены.

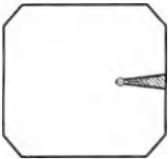
Элемент	Описание	Уровень	Причина	Решения
Утечка	Детектор утечки не работает или пузыри появляются постоянно.	B	Повреждена резиновая оболочка изгибающейся секции.	Прекратите использование эндоскопа.
		B	Уплотнительное кольцо износилось.	Прекратите использование эндоскопа.
		B	Канал сломан.	Прекратите использование эндоскопа.
Изображение	Изображение отсутствует	C	Кабель эндоскопа подсоединен ненадежно или не включено питание на устройстве обработки изображений.	Проверьте соединения.
		B/A	Другие	Прекратите использование эндоскопа.
	Изображение тусклое.	C	Значение интенсивности света источника света слишком низкое.	Отрегулируйте интенсивность света, как описано в руководстве пользователя.
	Изображение размыто.	C	Линзы объектива загрязнены.	Очистите линзы объектива.
		B	В поле просмотра присутствуют капли воды или цветная полоса.	Прекратите использование эндоскопа.
Аспирация	Невозможно выполнить аспирацию или объем аспирации уменьшается.	C	Аспирационный клапан заблокирован.	Снимите и очистите отверстие клапана ватной палочкой.
		C	Аспирационный клапан поврежден.	Замените аспирационный клапан.
		C	Канал заблокирован.	Очистите щеткой аспирационный канал.
		C	Биопсийный клапан поврежден.	Замените биопсийный канал.

Описание	Уровень	Причина	Решения	Описание
Аспирация	Аспирационный клапан - липкий.	C	Аспирационный клапан загрязнен.	Снимите и промойте аспирационный клапан, очистите отверстие клапана ватной палочкой, смоченной этиловым спиртом.
	Канал для инструментов протекает.	B	Канал для инструментов поврежден из-за неправильного использования аксессуаров, таких как щипцы для биопсии.	Прекратите использование эндоскопа.
	Из биопсийного клапана вытекает жидкость или воздух.	C	Биопсийный клапан изношен или поврежден.	Замените биопсийный клапан.
Изгибающаяся секция	Затруднения в вытягивании регулировочной головки поворота.	B	Другое	Прекратите использование эндоскопа.
	Изгибающаяся секция не чувствительна.	B	Эластичность стального провода внутри эндоскопа ухудшается в результате длительного использования.	Прекратите использование эндоскопа.
	Изгибающаяся секция не способна достичь максимального угла.	B	Эластичность стального провода внутри эндоскопа ухудшается в результате длительного использования.	Прекратите использование эндоскопа.
	Изгибающаяся секция не работает.	A	Стальные провода внутри эндоскопа порваны.	Прекратите использование эндоскопа.
Аксессуары	Другие проблемы	B	----	Прекратите использование аксессуара.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Уровень C означает, что Вы можете решить проблему самостоятельно.
- Уровень B означает, что Вы можете связаться с уполномоченным местным дистрибьютором для обслуживания.
- Уровень A означает, что Вы можете вернуть эндоскоп уполномоченному местному дистрибьютору для ремонта.

Приложение А Спецификации

Технические параметры		Вариант исполнения	
		ЕВ-5Н20	ЕВ-5Т28
Направление обзора		0°(±10°)	
Размеры	Рабочая длина	600 мм, допуск: ±10%	
	Общая длина	900 мм, допуск: ±10%	
	Диаметр канала для инструментов	Ø 2,0 мм, допуск: ±10%	Ø 2,8 мм, допуск: ±10%
	Диаметр изгибающейся секции	Ø 4,9 мм, допуск: ± 10%	Ø 5,9 мм, допуск: ± 10%
	Диаметр дистального конца	Ø 4,9 мм, допуск: ± 10%	Ø 5,9 мм, допуск: ± 10%
Система визуализации	Угол поля зрения	120 °, допуск: ± 10%	
	Глубина резкости	2-100 мм	
	Разрешение	≥ 14,9 линий/мм (рабочее расстояние: 7 мм)	
	Положение входа для биопсии		
Аспирационная система	Скорость аспирации	≥ 200 мл/мин	
Изгибающаяся секция	Угол изгиба дистального конца	Вверх 180 °, вниз 130 ° Допуск: ±10%	
Прочность соединения соединительного штекера		не менее 20 Н	
Усилие для поворота ручки, необходимый для наклона дистального кончика		10 Н (±20%)	
Усилие, необходимое для нажатия функциональных кнопок		5 Н (±20%)	
Масса		0,72 кг (±10%)	

Требования к окружающей среде	Эксплуатация	Температура	5°C - 40°C
		Относительная влажность	30% - 80%
		Атмосферное давление	700 гПа – 1060 гПа
	Хранение	Температура	-5°C - + 40°C
		Относительная влажность	30% - 80%
		Атмосферное давление	700 гПа – 1060 гПа

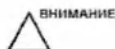
	Транспортировка	Температура	-20°C - +55°C
		Относительная влажность	20% - 90%
		Атмосферное давление	700 гПа - 1060 гПа
Тип безопасности	Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть BF - типа	
	Степень защиты от вредного воздействия жидкости	IPX7	
Вид контакта с организмом человека	Видеобронхоскоп	кратковременный (менее 24 ч) контакт с кожей, со слизистыми оболочками	
	Шприц	кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт с кожей, со слизистыми оболочками	
Кратность использования	Изделие предназначено для многократового использования		
Способ стерилизации медицинского изделия	Видеобронхоскоп	не стерильно	
	Шприц	стерильно (способ стерилизации – газовый (оксидом этилена))	

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении системы не требуется.

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Обозначение	Наименование стандарта
EN 980	«Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств»
EN 1041	«Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов»
ISO 10993-1	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ISO 10993-5	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
ISO 10993-7	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
ISO 10993-10	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ISO 13485	«Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
ISO 14971	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
IEC 60601-1	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
IEC 60601-2-18	«Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-18. Частные требования к безопасности аппаратуры для эндоскопии»
IEC 60601-1-2	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
IEC 60601-1-6	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
IEC 62366	«Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
ISO 15223-1	«Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования»

Приложение В Руководство по ЭМС и декларация изготовителя



- Устройство подходит для использования в профессиональных медицинских учреждениях. Не используйте его в бытовых учреждениях и в помещениях, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
- Не используйте это устройство рядом с сильным электрическим полем, электромагнитным полем (например, кабинет МРТ) и мобильными устройствами беспроводной связи. Использование устройства в ненадлежащих условиях может привести к неисправности или повреждению.
- Можно использовать только периферийное оборудование (например, устройство обработки изображений, источник света и т. д.), предоставленное или рекомендованное изготовителем. Использование других устройств может увеличить радиочастотное излучение и снизить эффективность устройства по защите от электромагнитных помех.
- Следует избегать использования этого устройства рядом с другим оборудованием или в положении друг на друге, поскольку это может привести к неправильной работе. При необходимости такого использования следует следить за сохранением нормального режима работы этого устройства и другого оборудования.
- Использование аксессуаров и кабелей, отличных от указанных или предоставленных изготовителем этого устройства, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости этого устройства и привести к неправильной работе.
- Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийное оборудование, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части устройства, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае может снизиться производительность этого устройства.

В.1 Электромагнитные эмиссии

Испытание на излучения	Соответствие
Наведенные и излучаемые радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1 Класс А
Гармоническое искажение IEC 61000-3-2	не применимо
Колебания и мерцание напряжения IEC 61000-3-3	не применимо

В.2 Электромагнитная помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8кВ контакт, ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздух
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC 61000-4-3	3В/м
Электрические быстрые переходные процессы и всплески IEC 61000-4-4	±2кВ для линий электроснабжения, ±1кВ для портов сигнального входа/сигнального выхода

Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим
Кондуктивные помехи IEC 61000-4-6	3В 6В в промышленном, научном и медицинском диапазоне
Провалы и прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0% U_T для 0.5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T для 1 цикла Одна фаза: при 0° 70% U_T для 25 цикла Одна фаза: при 0° 0% U_T для 250 цикла
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м

СЕРТИФИКАТ

логотип
ССРП

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской
палатой международной торговли**

логотип

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

QR-код

СЕРТИФИКАТ

№ 244403A0/037655

печать

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ СЛЕДУЮЩЕЕ: печать компании SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.») на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

печать

**СЕРТИФИКАЦИЯ ССРП (24)
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ**

подпись

Уполномоченный подписант: Чжан Нин (Zhang Ning)

Дата: 29 июля 2024 года

Интернет-сайт для проверки настоящего сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

***логотип* SonoScape**

Заявление

**Мы, компания SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.»),
настоящим заявляем следующее:**

печать

- 1. Приложенный материал представляет собой титульную страницу документа < Руководство по эксплуатации медицинского изделия Видеобронхоскоп, в вариантах исполнения: EB-5H20, EB-5T28 >, который используется для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации.**
- 2. Приложенный материал используется только для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации, и ему требуется нотариальное заверение в соответствии с официальными нормативными требованиями, действующими в Российской Федерации.**

SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.»)

**Вице-президент /Подпись/
Ибо Хуан (Ibo Hwan)**

**Печать:
SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.») Шэньчжэнь, Китай**

логотип SonoScape

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

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

Вице-президент/ Vice President

(должность/position)

Ибо Нван/ Ибо Хуан

(имя/name)

подпись

(подпись/signature)

печать:

SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.») Шэньчжэнь, Китай

М.П. / Stamp

печать

USER MANUAL

Videobronchoscope, models: EB-5H20, EB-5T28

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Видеобронхоскоп, в вариантах исполнения: EB-5H20, EB-5T28

produced by

SONOSCAPE MEDICAL CORP.,

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

производства

СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.,

**комнаты 201 и 202, корпус 12, Шэньчжэньский парк софтвера (вторая очередь),
улица Кэцзи Средняя Вторая, № 1, подрайон Юехай, район Наньшань,
Шэньчжэнь, 518057, Гуандун, Китай**

(для применения на территории Российской Федерации)

2024 г.

Перевод данного текста с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-46-879

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 64 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-46-880

Уплачено за совершение нотариального действия: 6500 руб. 00 коп



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 64 лист(а) (ов)

Нотариус

[Handwritten signature]