

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. 241100B0/010917

兹证明：在所附文件上的上海澳华内镜股份有限公司顾康的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of GU KANG of Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd. and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期：2024年03月07日
(Date: Mar. 07, 2024)

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

АИД

Видеоларингоскоп

VRL-Q30/VRL-1T30

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Instructions for use
Videolaryngoscope
VRL-Q30/VRL-1T30

«УТВЕРЖДАЮ»
«I CERTIFY»

Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.
(«Шанхай Аохуа Фотоэлектрисити Эндоскоп Ко., Лтд.»)
Chairman of the board
(Председатель правления)




Gu Kang (Гу Канг)
Печать (Stamp)/ Подпись (signature)

2024-02-27



Shanghai AOHUA Photoelectricity
Endoscope Co., LTD.

CE 0197

Важная информация — прочтите перед использованием

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством.

Храните все руководства по эксплуатации в надежном и доступном месте.

Свяжитесь с АОНУА, если у вас возникнут вопросы или комментарии по данному руководству по эксплуатации.

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется в отношении изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации



Изготовитель:

Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd. («Шанхай Аохуа Фотоэлектрисити Эндоскоп Ко., Лтд.») (далее – АОНУА)

Адрес: No. 66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang District, Shanghai, 201108, P. R. China (№ 66, Лейн 133, Гуанчжун Роуд, район Миньхан, Шанхай, 201108, Китайская Народная Республика).

Почтовый индекс: 201108

Тел. : +86-21-67681019

Факс : +86-21-67681019

Сайт : www.aohua.com

E-mail : customercare@aohua.com



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Факс : +49-40-255726

Тел. : +49-40-2513175

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭНДОМЕДКОМ»
(ООО «ЭНДОМЕДКОМ»).

129626, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Алексеевский, пер. Графский, д. 14Б, этаж 1, пом./ком. IV/1Б.

Тел. : 89252872549

E-mail : info@endomedcom.ru

Оглавление

Важная информация — прочтите перед использованием.....	2
Наименование изделия и комплект поставки	5
Предусмотренное применение.....	6
Показания к применению	6
Область применения	6
Руководство по эксплуатации	6
Квалификация пользователя	6
Вспомогательное оборудование	6
Совместимость с приборами.....	7
Применение тестера герметичности автоматического ALD-1	7
Запасное оборудование.....	8
Ремонт и модификация	8
Сигнальные слова.....	8
Предупреждения и меры предосторожности	8
Возможные побочные эффекты.....	9
Маркировка и символы.....	10
1 Глава 1. Проверка содержимого упаковки	12
1.1. Проверка содержимого упаковки	12
2 Глава 2. Номенклатура и функции	13
2.1. Номенклатура и функции	13
2.2. Эксплуатационные характеристики	14
2.3. Сведения о классификации изделия.....	15
2.4. Основные технические характеристики изделия	16
2.5. Рабочая среда (условия эксплуатации)	16
2.6. Спецификации совместимого оборудования	17
3 Глава 3. Подготовка и проверка.....	18
3.1. Проверка герметичности	18
3.2. Подготовка оборудования	19
3.3. Проверка эндоскопа	20
3.3.1. Проверка вводимой секции.....	20
3.3.2. Проверка изгибаемой секции.....	21
3.3.3. Проверка инструментального канала	21
3.4. Проверка компонентов	21
3.4.1. Проверка клапанов аспирационных.....	21
3.4.2. Проверка щипцов биопсийных.....	22
3.4.3. Проверка впрыска жидкости.....	23
4 Глава 4. Эксплуатация	24
4.1. Подготовка.....	24

Оглавление

4.2. Введение и наблюдение.....	24
4.3. Применение щипцов биопсийных.....	26
4.4. Введение щипцов биопсийных.....	26
4.5. Применение для биопсии.....	27
4.6. Извлечение видеосэндоскопа.....	27
4.7. Очистка и дезинфекция эндоскопа.....	27
4.7.1. Меры предосторожности.....	28
4.7.2. Предварительная обработка.....	28
4.7.3. Обнаружение утечки.....	29
4.7.4. Ручная очистка видеосэндоскопа.....	29
4.7.5. Ополаскивание.....	32
4.7.6. Дезинфекция эндоскопа.....	32
4.7.7. Ополаскивание после дезинфекции.....	33
4.7.8. Сушка.....	33
4.7.9. Стерилизация.....	34
4.7.10. Очистка, дезинфекция и стерилизация инструментов эндоскопических.....	34
4.8. Обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа.....	35
5 Глава 5. Поиск и устранение неисправностей.....	36
5.1. Поиск и устранение неисправностей.....	36
5.2. Возврат эндоскопа на ремонт.....	36
6 Глава 6. Прочая информация, противопоказания к применению.....	37
6.1. Прочая информация.....	37
6.2. Противопоказания.....	37
6.3. Дата производства.....	37
6.4. Требования к утилизации.....	38
6.5. Перечень применяемых производителем международных стандартов.....	38
6.6. Перечень применимых национальных стандартов РФ.....	39
7 Глава 7. Информация об электромагнитной совместимости.....	41
7.1. Таблица соответствия нормам по ЭМП.....	41
7.2. Таблица соответствия нормам EMS.....	41
8 Глава 8. Гарантийные обязательства.....	45

Важная информация — прочтите перед использованием

Наименование изделия и комплект поставки

Видеоларингоскоп, в вариантах исполнения, с принадлежностями:

I. Видеоларингоскоп VRL-1T30, в составе:

1. Видеоларингоскоп VRL-1T30 - 1 шт.;
2. Щетка чистящая JRX1812 - от 1 до 100 шт. (при необходимости);
3. Набор для очистки GLQ006 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Шприц для промывки - 1 шт.; Трубка - 4 шт.; Клапан трехходовой - 1 шт.; Y-коннектор - 1 шт.; Фильтр дезинфектанта - 1 шт.; Заглушка канала аспирационного - 1 шт.; Заглушка для очистки канала - 1 шт.);
4. Клапан биопсийный QDZ002 - от 1 до 100 шт.;
5. Клапан аспирационный XY002 - от 1 до 100 шт.;
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
7. Теченскатель CLB001 - 1 шт. (при необходимости);
8. Крышка водонепроницаемая CLG001 - от 1 до 100 шт.;
9. Чехол для переноски - 1 шт.;
10. Упаковочный лист - 1 шт.;

Принадлежности:

Тестер герметичности автоматический ALD-1, в составе:

- Тестер герметичности автоматический ALD-1 - 1 шт.;
- Трубка тестера герметичности №1 - от 1 до 100 шт.;
- Трубка тестера герметичности №2 - от 1 до 100 шт.;
- Предохранитель T2.5AL 250B - от 1 до 10 шт.;
- Кабель питания 1500 мм - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Упаковочный лист - 1 шт.

II. Видеоларингоскоп VRL-Q30, в составе:

1. Видеоларингоскоп VRL-Q30 - 1 шт.;
2. Щетка чистящая JRX1812 - от 1 до 100 шт. (при необходимости);
3. Набор для очистки GLQ006 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Шприц для промывки - 1 шт.; Трубка - 4 шт.; Клапан трехходовой - 1 шт.; Y-коннектор - 1 шт.; Фильтр дезинфектанта - 1 шт.; Заглушка канала аспирационного - 1 шт.; Заглушка для очистки канала - 1 шт.);
4. Клапан биопсийный QDZ002 - от 1 до 100 шт.;
5. Клапан аспирационный XY002 - от 1 до 100 шт.;
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
7. Теченскатель CLB001 - 1 шт. (при необходимости);
8. Крышка водонепроницаемая CLG001 - от 1 до 100 шт.;
9. Чехол для переноски - 1 шт.;
10. Упаковочный лист - 1 шт.;

Принадлежности:

Тестер герметичности автоматический ALD-1, в составе:

- Тестер герметичности автоматический ALD-1 - 1 шт.;
- Трубка тестера герметичности №1 - от 1 до 100 шт.;
- Трубка тестера герметичности №2 - от 1 до 100 шт.;
- Предохранитель T2.5AL 250B - от 1 до 10 шт.;
- Кабель питания 1500 мм - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Упаковочный лист - 1 шт.

Важная информация — прочтите перед использованием

В составе и комплектации указано возможное количество компонентов изделия. Комплектация конкретного изделия зависит от условий заказа/договора и прописывается в упаковочном листе, поставляемом в упаковке совместно с изделием. Сверьте комплектность изделия при его получении с упаковочным листом, после вскрытия упаковки.

Предусмотренное применение

Видеоларингоскоп, в вариантах исполнения, с принадлежностями (далее по тексту – Видеоларингоскоп, Видеозндоскоп, эндоскоп, изделие, VRL-1T30/ VRL-Q30) предназначен для эндоскопии, эндоскопической диагностики и эндоскопического лечения верхних дыхательных путей.

Прибор запрещается использовать в иных целях, кроме предусмотренного применения. Выберите эндоскоп для использования в соответствии с целью предполагаемой процедуры с полным пониманием спецификаций и функций эндоскопа, описанных в настоящем руководстве по эксплуатации.

Показания к применению

Видеоларингоскопы серии VRL (VRL-Q30, VRL-1T30) применяются совместно с с видеопроцессором эндоскопическим AQ-110 и источниками света AQL-110, AQL-110L Системы обработки эндоскопических изображений Aohua, а также другим вспомогательным оборудованием, указанным в эксплуатационной документации, при заболеваниях и состояниях верхних дыхательных путей, требующих выполнения эндоскопии, эндоскопической диагностики и эндоскопического лечения.

Область применения

Эндоскопическая диагностика, эндоскопическая терапия, эндоскопическая хирургия.

Руководство по эксплуатации

Настоящее руководство по эксплуатации должно храниться в доступном месте. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством, в котором содержатся наиболее подходящие инструкции по обслуживанию и эксплуатации эндоскопа. Несмотря на исправность и точность самого эндоскопа, частоту отказов можно существенно снизить, если следовать основным принципам, изложенным в настоящем руководстве, во время эксплуатации и технического обслуживания, что приведет к увеличению срока службы эндоскопа.

Любые вопросы относительно информации, представленной в настоящем руководстве по эксплуатации, или относительно работы эндоскопа и его безопасности, следует направлять в АОHUA.

Квалификация пользователя

В настоящем руководстве по эксплуатации приведены оптимальные методы подготовки и проверки. Оно не представляет собой подробную инструкцию по клиническому обследованию и не предназначено для ознакомления начинающих с методами эндоскопии и медицинскими знаниями. Изделие должно эксплуатироваться практикующим врачом, способным безопасно выполнять эндоскопию после обучения технике работы с устройством.

Вспомогательное оборудование

Безопасность эндоскопа зависит не только от самого эндоскопа, но и от его вспомогательного оборудования. Чтобы гарантировать совместимость, рекомендуется использовать только вспомогательное оборудование, произведенное компанией АОHUA, или указанное компанией АОHUA как совместимое (см. раздел «Спецификации совместимого оборудования», где приведен перечень и характеристики совместимого оборудования).

Компания АОHUA подготовила список стандартных компонентов и запасных частей.

Важная информация — прочтите перед использованием

После покупки внимательно проверьте комплектацию в соответствии со списком, приведенным в разделе 1.1 «Проверка списка содержимого упаковки». В случае отсутствия или повреждения элемента немедленно свяжитесь с AOHUA или дистрибьютором.

Перед первым использованием нового эндоскопа полностью очистите и продезинфицируйте эндоскоп и компоненты.

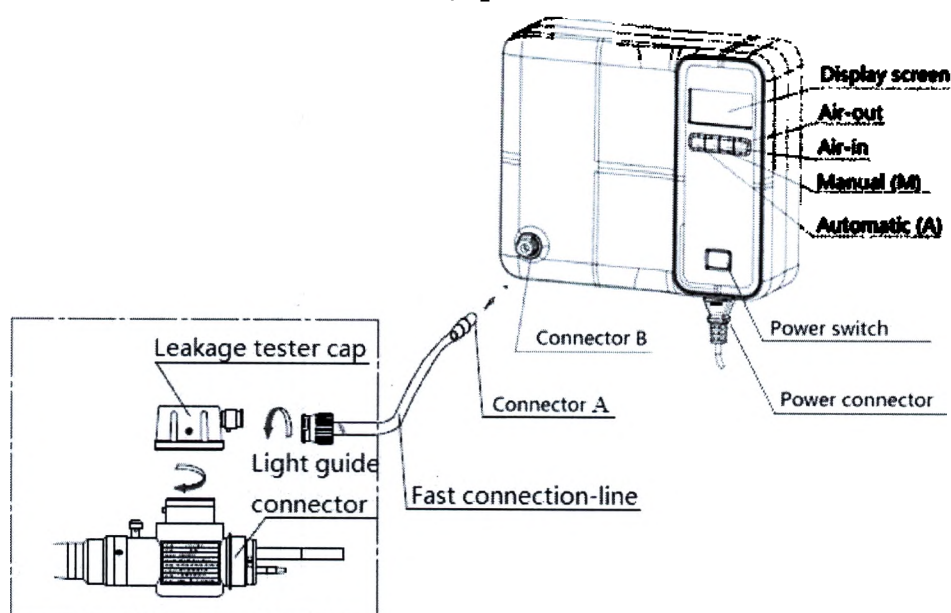
Эндоскоп и другие компоненты следует вынуть из чехла для переноски и хранить в соответствии со разделом 4.6 «Обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа». Чехол для переноски предназначен не для хранения, а для транспортировки эндоскопа.

Совместимость с приборами

Перед использованием ознакомьтесь с разделом «Вспомогательное оборудование» и «2.5. Спецификации совместимого оборудования», чтобы убедиться, что прибор совместим с используемым вспомогательным оборудованием. Использование несовместимого оборудования может привести к причинению вреда здоровью пациента или оператора и/или повреждению оборудования.

Применение тестера герметичности автоматического ALD-1

Совместно с видеоларингоскопом может быть использована принадлежность – Тестер герметичности автоматический ALD-1, производства AOHUA.



Display screen	Экран монитора
Air-out	Выпускной воздушный порт
Air-in	Впускной воздушный порт
Manual (M)	Ручной (M)
Automatic [A]	Автоматический [A]
Power switch	Выключатель питания
Power connector	Разъем питания
Connector B	Разъем B
Connector A	Разъем A

Важная информация — прочтите перед использованием

Fast connection-line	Быстросъемное соединение
Leakage tester cap	Крышка тестера герметичности
Light guide connector	Коннектор световода

Тестер герметичности автоматический ALD-1 предназначен для использования с полностью герметичными эндоскопами для проверки эндоскопической утечки. Запрещается использовать данный тестер герметичности автоматический для каких-либо иных целей, кроме его предусмотренного применения.

Он поставляется в отдельной коробке, перед его применением ознакомьтесь с его Руководством по эксплуатации.

Запасное оборудование

Обязательно подготовьте еще один эндоскоп, чтобы избежать перерывов во время обследования из-за отказа или неисправности оборудования.

Ремонт и модификация

Прибор не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Не разбирайте, не модифицируйте и не пытайтесь выполнять ремонт, это может привести к причинению вреда здоровью пациента или оператора и/или повреждению оборудования и/или невозможности достижения ожидаемой функциональности. Ремонт прибора должен выполняться только уполномоченным персоналом АОНУА.

Сигнальные слова

В настоящем руководстве используются следующие сигнальные слова:

- ! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** : указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме.
- ! ОСТОРОЖНО** : указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней степени тяжести. Также может предупреждать о небезопасных действиях или потенциальном повреждении оборудования.
- ПРИМЕЧАНИЕ** : указывает на дополнительную полезную информацию.

Предупреждения и меры предосторожности

При работе с прибором соблюдайте приведенные ниже предупреждения и меры предосторожности. В каждой главе содержатся дополнения к информации ниже.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Прибор запрещается использовать в иных целях, кроме предусмотренного применения. Выберите эндоскоп для использования в соответствии с целью предполагаемой процедуры с полным пониманием спецификаций и функций эндоскопа, описанных в настоящем руководстве по эксплуатации.
- После использования эндоскопа очистите, продезинфицируйте и храните его в соответствии с руководством по эксплуатации. Перед эндоскопией снимите с пациента все металлические предметы (часы, очки, ожерелья и т.д.).
- Не стучите, не ударяйте по дистальному концу эндоскопа, вводимой трубке, изгибаемой секции, секции управления, универсальному шнуру и коннектору эндоскопа и не роняйте их. Кроме того, не сгибайте, не скручивайте и не тяните дистальный конец эндоскопа, вводимую трубку, изгибаемую секцию, секцию управления, универсальный шнур и коннектор эндоскопа с чрезмерным усилием.
- Не выполняйте регулировку изгиба резко или грубо.

Важная информация — прочтите перед использованием

- Не вводите и не извлекайте вводимую трубку эндоскопа, если изгибаемая секция застряла в одном положении.
- Никогда не работайте с изгибаемой секцией, не выполняйте аспирацию, не вводите и не извлекайте вводимую трубку эндоскопа, а также не используйте эндотерапевтические инструменты, не просматривая эндоскопическое изображение или пока изображение остановлено или увеличено.
- Не прикасайтесь к коннектору эндоскопа сразу после отсоединения его от источников света, так как он очень горячий.
- Если эндоскопическое изображение не появляется на мониторе, возможно, произошло повреждение датчика. Немедленно выключите видеопроцессоры.
- При наличии трудностей во время введения эндоскопа, не проталкивайте его; прекратите эндоскопию.
- Перед введением эндоскопа в тело пациента убедитесь, что изгибаемая секция изгибается плавно, прикоснувшись к ней руками. Немедленно прекратите использование и извлеките его из организма пациента при наличии каких-либо неровностей.
- Во время эндоскопического лечения держите изгибаемую секцию и вводимую секцию в как можно более прямом состоянии, чтобы обеспечить легкий доступ для эндоскопического инструмента.

! ОСТОРОЖНО

- Не прикасайтесь к электрическим контактам внутри электрического разъема.
- Не подвергайте ударному воздействию дистальный конец вводимой трубки, особенно поверхность линзы объектива на дистальном конце.
- Не скручивайте и не сгибайте изгибаемую секцию с чрезмерным усилием.
- Не сжимайте изгибаемую секцию с усилием.
- Перед подсоединением или отсоединением коннектора эндоскопа выключите видеопроцессоры.
- Электромагнитные помехи могут возникать в приборе при нахождении рядом с оборудованием, имеющим в маркировке следующий знак, или другим переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи.



- При использовании эндоскопа с источниками света рекомендуется подключить регулятор напряжения мощностью более 1000 Вт с функцией автоматической регулировки. Не используйте с эндоскопом бывший в употреблении стабилизатор напряжения или источники света.

Возможные побочные эффекты

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Видеозэндоскоп может генерировать интенсивные световые лучи при совместном использовании с интенсивными источниками света (особенно с ксеноновым светом). Когда дистальный конец видеозэндоскопа находится слишком близко к слизистой оболочке, сильные световые лучи, концентрирующиеся на небольшой площади, повышают температуру поверхности вследствие длительного облучения и могут

Важная информация — прочтите перед использованием

вызвать ожог при превышении значения 41°C. Температура поверхности видеозендоскопа может кратковременно превышать 41°C и максимально подняться до 50°C при использовании с эндоскопическими инструментами. Если лампочка перегорела во время работы прекратите использование и замените лампочку. При работе вслепую можно нанести травму пациенту.

- Риск ожога может увеличиться, если подход к слизистой оболочке или наблюдение за одной фиксированной точкой занимает слишком много времени, или имеет место слишком медленное продвижение видеозендоскопа в узком просвете. Чтобы снизить риск ожога, по возможности избегайте выполнять наблюдения из одной точки.

- К стандартным травмам, которые могут быть вызваны работой эндоскопа, относятся перфорация, раздражение слизистой оболочки, кровотечение, инфекции, разрывы. Использование эндоскопа в нарушение руководства по эксплуатации может привести к повреждению или неисправности.

Маркировка и символы

Для поставки на территорию Российской Федерации, на потребительскую/транспортную упаковку наносится клеевая этикетка, содержащая информацию на русском языке (информация на данной этикетке имеет приоритет для поставок в РФ).

В маркировке изделия и его компонентов используются следующие символы:



Оборудование типа BF



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Вверх



Ознакомиться с руководством по эксплуатации



Изготовитель



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Серийный номер

SN

Серийный номер

Важная информация — прочтите перед использованием

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Особая утилизация
	Маркировка CE (Европейское соответствие)
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Дата изготовления
MFG	Дата изготовления
PM	Вариант исполнения
PD	Номер сборки

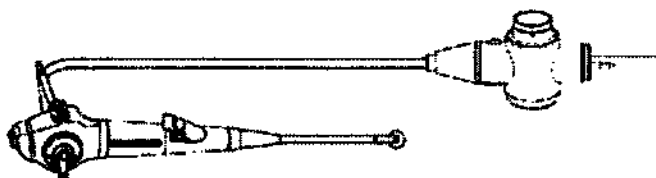
Глава 1. Проверка содержимого упаковки

1 Глава 1. Проверка содержимого упаковки

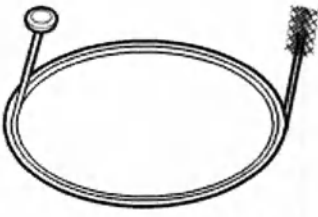
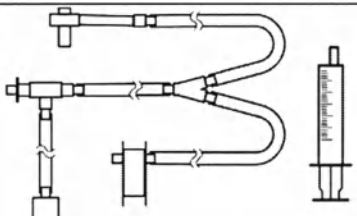
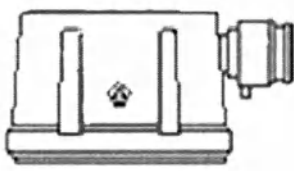
1.1. Проверка содержимого упаковки

! ОСТОРОЖНО

• Сравните все элементы в упаковке с компонентами, перечисленными ниже. Если какой-либо компонент отсутствует или поврежден, не используйте товар; немедленно свяжитесь с компанией АО НУА. Список ниже приведен исключительно для ознакомления. См. упаковочный лист, включенный в каждую коробку.



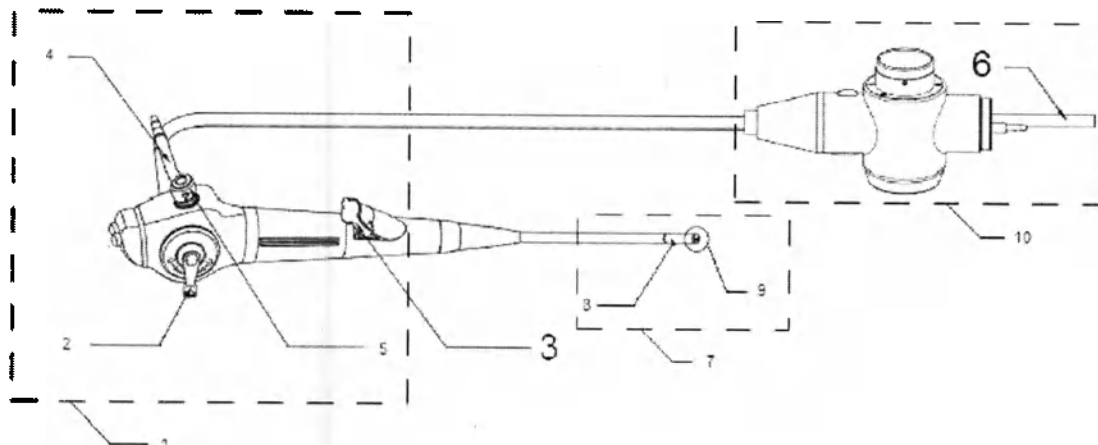
(Видеоларингоскоп: VRL-Q30/ VRL-1T30)

 Щетка чистящая JRX1812	 Течеискатель CLB001	 Набор для очистки GLQ006
 Клапан аспирационный XY002	 Клапан биопсийный QDZ002	 Крышка водонепроницаемая CLG001
 Руководство по эксплуатации	 Чехол для переноски	 Упаковочный лист

Глава 2. Номенклатура и функции

2 Глава 2. Номенклатура и функции

2.1. Номенклатура и функции



(Рисунок 2.1.1. Эндоскоп)

Номенклатура	Описание
1. Секция управления	Управляет изгибаемой секцией и осуществляет всасывание.
2. Ручка управления изгибом вверх/вниз	При повороте этой ручки в направлении «▲U» изгибаемая секция перемещается ВВЕРХ; при повороте этой ручки в направлении «D▲» изгибаемая секция перемещается ВНИЗ.
3. Инструментальный канал и клапан биопсийный	Инструментальный канал предназначен для введения инструментов для эндотерапии. Клапан крепится к входному отверстию инструментального канала, вводится инструмент для эндотерапии.
4. Коннектор аспирационный	Соединяет эндоскоп с аспирационной трубкой аспирационного насоса.
5. Клапан аспирационный	При нажатии на клапан начинается аспирация. Клапан используется для удаления жидкости из организма пациента.
6. Световод	Соединяет эндоскоп с источниками света и направляет свет к дистальному концу эндоскопа.
7. Вводимая секция	Эта секция вводится в полость тела пациента.
8. Изгибаемая секция	Эта секция перемещает дистальный конец при использовании ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ.
9. Дистальный конец	Линза объектива, линза световода и выход инструментального канала находятся на этом дистальном конце эндоскопа.
10. Коннектор эндоскопа	Для подключения эндоскопа к источникам света и направления света к дистальному концу эндоскопа.

Компоненты видеэндоскопа:

Щетка чистящая JRX1812: часть щетки для очистки канала используется для очистки инструментального и аспирационного каналов видеоларингоскопа. Часть щетки для устья канала щетки используется для очистки аспирационного цилиндра и порта инструментального канала видеоларингоскопа.

Клапан биопсийный ODZ002: предназначен для установки на порт

Глава 2. Номенклатура и функции

инструментального канала видеоларингоскопа с целью предупреждения обратного тока физиологических жидкостей пациента. Данный инструмент нельзя использовать для иных целей кроме указанных выше.

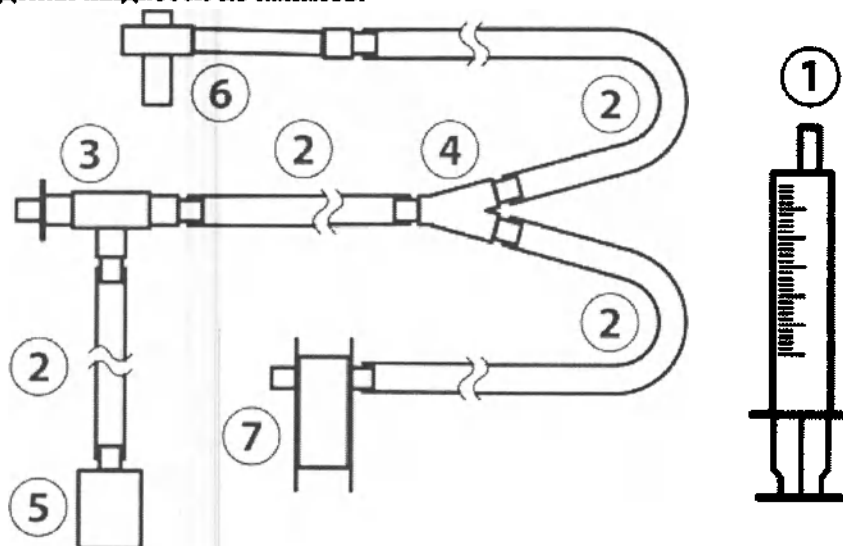
Клапан аспирационный XY002: предназначен для установки на аспирационный цилиндр видеоларингоскопа с целью аспирирования жидкости из дистального конца видеоларингоскопа через инструментальный канал. Не используйте его для иных целей кроме указанных выше.

Теческатель CLB001: во время проверки эндоскопа на герметичность теческатель присоединяется к выпускному коннектору, затем при использовании ручного насоса внутри эндоскопа создается избыточное давление для выявления протечек.

Крышка водонепроницаемая CLG001: для герметичности коннектора и предотвращения повреждения видеоларингоскопа во время стерилизации.

Чехол для переноски: предназначен для транспортировки эндоскопа, не предназначен для хранения.

Набор для очистки GLQ006: используется для промывания инструментального и аспирационного каналов видеоларингоскопа жидкостью, используемой для обработки, и для вывода жидкости из каналов.



(Рисунок 2.1.2. Набор для очистки GLQ006, состав: 1. Шприц для промывки - 1 шт.; 2. Трубка - 4 шт.; 3. Клапан трехходовой - 1 шт.; 4. Y-коннектор - 1 шт.; 5. Фильтр дезинфектанта - 1 шт.; 6. Заглушка канала аспирационного - 1 шт.; 7. Заглушка для очистки канала - 1 шт.)

2.2. Эксплуатационные характеристики

1. Эндоскопы серии VRL представляют собой видеоларингоскопы с датчиками изображения высокого разрешения, которые обеспечивают высокое разрешение, улучшают качество цветопередачи и делают небольшие различия в цвете на поверхности слизистой оболочки более яркими. Использование с видеопроцессорами эндоскопическими, оснащенными функцией улучшения контуров, для облегчения обнаружения небольших структурных изменений и поражений.

2. В эндоскопах серии VRL используется 120° линза объектива с широким углом поля зрения и более легкой установкой по сравнению с оптоволоконными ларингоскопами.

Глава 2. Номенклатура и функции

2.3. Сведения о классификации изделия

Сведения о классификации медицинского изделия и требования безопасности указаны в Таблице ниже

Параметр	Значение
Класс потенциального риска применения	Класс 2a
Защита от поражения электрическим током согласно EN 60601-1	Класс I
Классификация по электромагнитной совместимости согласно CISPR 11	Группа 1 Класс A
Устойчивость к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444	группа 2
Классификация рабочих частей согласно EN 60601-1	имеет рабочую часть типа BF
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX7
Вид контакта с организмом пациента по ГОСТ ИСО 10993-1	Изделие кратковременного контакта категории A (менее 24 ч.), контактирующее с неповрежденными слизистыми оболочками
Кратность использования	Изделие многократного применения, кроме одноразовой щетки чистящей.
Стерильность	Изделие и его комплектующие перед использованием должны пройти предстерилизационную очистку и дезинфекцию в соответствии с руководством по эксплуатации. Эндоскоп может быть простерилизован этиленоксидом в соответствии с руководством по эксплуатации.
Степень или защита от взрыва	запрещено использование в легковоспламеняющейся среде (например, нельзя использовать с воздухом и горючей смесью анестезирующих газов; или смесью кислорода/закиси азота и легковоспламеняющегося анестезирующего газа)
Режим работы	Продолжительный. Данное изделие работает в продолжительном режиме при подключении к совместимым устройствам (процессор, источник света и др.)
Характер инвазии	Инвазивное. Рабочая часть изделия устойчива для использования во внутренней среде организма.

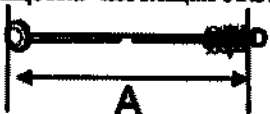
Глава 2. Номенклатура и функции

2.4. Основные технические характеристики изделия

Основные технические характеристики видеоларингоскопа VRL-Q30/VRL-1T30

	Модель	VRL-Q30	VRL-1T30
Вводимая секция	Рабочая длина водимой секции	450 мм	
	Внешний диаметр дистального конца	Ø4,9 мм	Ø5,8 мм
	Внешний диаметр вводимой трубки	Ø4,9 мм	Ø5,7 мм
	Максимальный внешний диаметр вводимой секции	Ø 5,7 мм	Ø 6,5 мм
	Диапазон углов изгиба	ВВЕРХ: 130° ВНИЗ: 130°	
Инструментальный канал	Минимальный внутренний диаметр инструментального канала (внешний диаметр для биопсии)	Ø 2,0 мм	Ø 2,0 мм
Оптическая система	Угол поля обзора	120°	120°
	Направление взгляда	0 (взгляд вперед)	
	Глубина резкости	2-50 мм	
Объем аспирации		≥300 мл/мин	
Общая длина		720 мм	
Масса		750 г	
Время установления рабочего режима, сек, не более		12	

Основные технические характеристики компонентов видеоларингоскопа:

Компонент	Параметр	Значение
Щетка чистящая JRX1812 	Общая длина, мм	1200
	Наружный диаметр, мм	3
Теческатель CLB001	Давление газа на выходе	0-40 кПа

Основные технические характеристики Тестера герметичности автоматического ALD-1 и его компонентов приведены в соответствующем разделе Руководства по эксплуатации на Тестер герметичности автоматический ALD-1.

2.5. Рабочая среда (условия эксплуатации)

- Температура окружающей среды : 5 С - 42 С
- Относительная влажность воздуха : 30% - 85%
- Атмосферное давление : 700 - 1060 гПа

Глава 2. Номенклатура и функции

2.6. Спецификации совместимого оборудования

- Видеоларингоскоп VRL-Q30, VRL-1T30 совместим с видеопроцессорами эндоскопическими (AQ-110) и источниками света (AQL-110, AQL-110L), производства АО НУА.
- Допускается применение в сочетании с аспирационным насосом, со следующими характеристиками:
 - характеристики совместимого насоса (помпы) аспирационного: диапазон вакуума в пределах $-0.1 \sim 0$ МПа (без превышения максимального значения вакуума в работе);
 - параметры совместимой трубки аспирационной: наружный диаметр $10 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$, внутренний диаметр $5 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$.
- Вспомогательное оборудование должно соответствовать применимым нормам и стандартам безопасности, быть разрешено к применению в качестве медицинских изделий, в установленном порядке.
- Эндоскопы можно использовать с эндоскопическими инструментами, требования к совместным инструментам:

Оборудование		Совместимая модель эндоскопа	
		VRL-Q30	VRL-1T30
Щипцы биопсийные	Максимальный внешний диаметр вводимой части	$\varnothing 2,0 \text{ мм}$	
	Рабочая длина (минимальная)	450 мм	

- Не следует использовать совместно с видеоларингоскопами высокочастотное хирургическое оборудование.

Глава 3. Подготовка и проверка

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

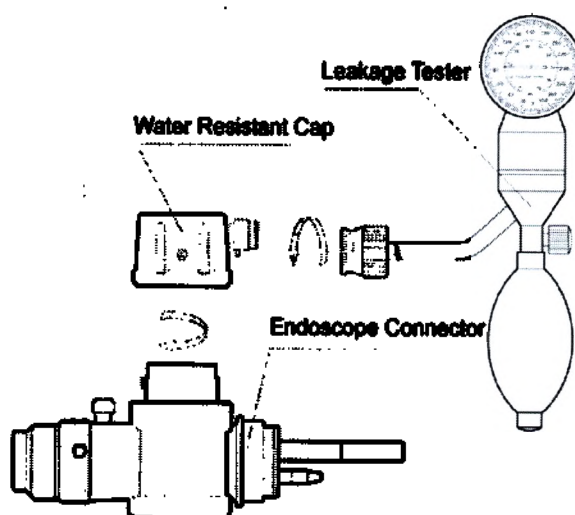
- Перед использованием подготовьте и проверьте прибор в соответствии с указаниями ниже.
- Использование эндоскопа, не работающего надлежащим образом, может угрожать безопасности пациентов и операторов и может привести к более серьезному повреждению оборудования.
- Этот прибор не очищается, не дезинфицируется и не стерилизуется перед отправкой. Перед первым использованием прибора обработайте его в соответствии с разделом 4.5 «Очистка и дезинфекция эндоскопа».

3 Глава 3. Подготовка и проверка.

3.1. Проверка герметичности

Перед использованием герметичность эндоскопа необходимо проверить в соответствии со следующими процедурами:

- 1 Подсоедините теческатель к выпускному коннектору на коннекторе эндоскопа в соответствии со способом, показанным на рис. 3.1.



Leakage Tester	Теческатель
Water Resistant Cap	Крышка водонепроницаемая
Endoscope Connector	Коннектор эндоскопа

(Рисунок 3.1)

- 2 Во время теста на утечку отсоедините коннектор эндоскопа от источников света. В противном случае возможно повреждение эндоскопа.

! ОСТОРОЖНО

- Убедитесь в надежном соединении между крышкой водонепроницаемой и коннектором эндоскопа. В противном случае возможно повреждение эндоскопа.

- 3 Прекратите подачу воздуха в теческатель, пока стрелка манометра не дойдет до красной линии.

- 4 Если давление падает медленно, продолжайте медленно подавать воздух в эндоскоп (не превышайте давление 30 кПа, иначе это может привести к повреждению)

Глава 3. Подготовка и проверка

и погрузите видеозондоскоп в воду, чтобы наблюдать, есть ли пузырьки, непрерывно выходящие из эндоскопа или нет (обычно, допустимо 3 или менее пузырьков в минуту). Непрерывный выход пузырьков указывает на наличие утечки. Немедленно прекратите использование этого оборудования и свяжитесь с АОНУА.

5 Если положение стрелки течеискателя не изменилось, видеозондоскоп обладает надежной герметизацией и готов к использованию, очистке и дезинфекции.

3.2. Подготовка оборудования

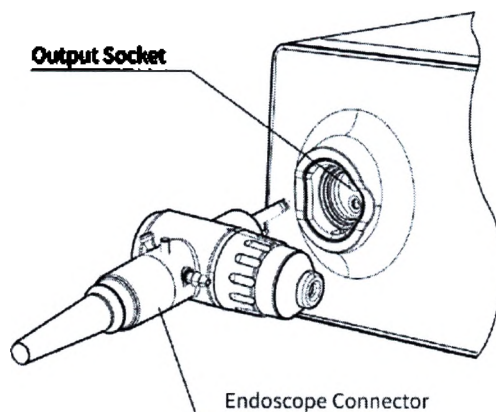
! ОСТОРОЖНО

• Используйте монитор, входящий в состав «Системы обработки эндоскопических изображений Aonua, в вариантах исполнения», производства АОНУА

1 Подключите эндоскопические видеопроцессоры и источники света (см. руководство по эксплуатации видеопроцессоров эндоскопических и источников света).

2 Подключите видеовыходы видеопроцессоров эндоскопических к видеовходам монитора. Подробную информацию см. в руководствах по эксплуатации видеопроцессоров эндоскопических.

3 Плотно вставьте коннектор эндоскопа в выходное гнездо источников света, как показано на рис. 3.2.1.



Output Socket	Выходной разъем
Endoscope Connector	Коннектор эндоскопа

(Рисунок 3.2.1)

4 Совместите желтую метку на кабеле видеозондоскопа с желтой меткой на выходном коннекторе видеопроцессоров эндоскопических; вставьте коннектор видеозондоскопа и поверните его по часовой стрелке до надежного соединения. (См. рисунок 3.2.2)

5 Совместите зеленую метку на кабеле видеозондоскопа с зеленой меткой на коннекторе эндоскопа; вставьте коннектор видеозондоскопа и поверните его по часовой стрелке до надежного соединения. (См. рисунок 3.2.2)

! ОСТОРОЖНО

• Убедитесь, что выключатели питания источников света и видеопроцессора выключены.

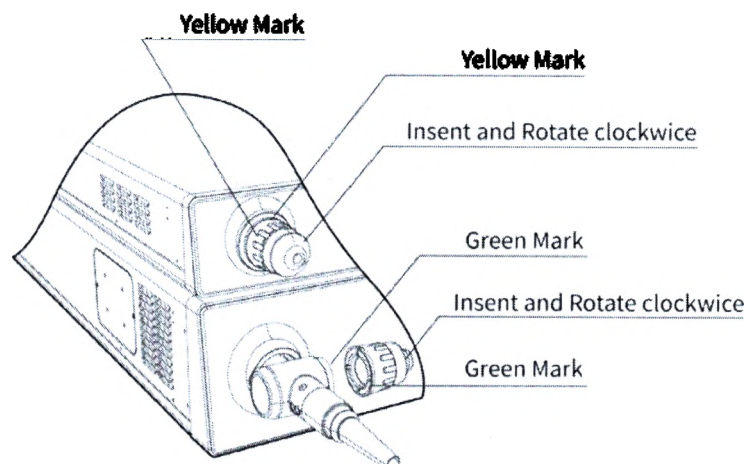
• Правильно вставьте коннектор эндоскопа в выходной коннектор.

6 Подсоедините кабель питания к розетке источника света к сетевой розетке.

Глава 3. Подготовка и проверка

Подробную информацию см. в руководствах по эксплуатации источников света.

7 Включите выключатель питания источников света и убедитесь в возможности регулировки яркости.



Yellow Mark	Желтая метка
Insert and Rotate clockwise	Вставьте и поверните по часовой стрелке
Green Mark	Зеленая метка

(Рисунок 3.2.2)

! ОСТОРОЖНО

- Обеспечьте наличие надежного заземления.

8 Убедитесь, что выключатели видеопроцессоров выключены, затем подключите кабели питания видеопроцессоров эндоскопических, источников света и монитора к сетевой розетке. Подробную информацию см. в руководствах по эксплуатации источников света, видеопроцессоров эндоскопических и мониторов.

9 Включите источники света, видеопроцессоры эндоскопические и монитор, убедитесь, что цвет изображения на мониторе отображается нормально.

! ОСТОРОЖНО

- Перед отключением питания видеопроцессора и монитора следует выключить выключатель питания видеопроцессоров. В противном случае компания AONUA не будет считать причиненный им ущерб гарантийным случаем.

3.3. Проверка эндоскопа

3.3.1. Проверка вводимой секции

1 Визуально проверьте поверхность вводимой трубки на наличие вмятин, выпуклостей, вздутий, трещин или других неровностей.

2 Аккуратно проведите рукой вперед и назад по всей вводимой секции, следя за тем, чтобы на вводимой секции не было вмятин, выпуклостей, вздутий. Кроме того, убедитесь, что вводимая секция не провисает и не имеет других неровностей.

! ОСТОРОЖНО

- Поверхность вводимой трубки не должна иметь дефектов, которые могут нанести травму пациентам. Прекратите использование эндоскопа, даже если обнаруженная неисправность очень незначительна, и свяжитесь с AONUA.

Глава 3. Подготовка и проверка

3.3.2. Проверка изгибаемой секции

1 Медленно поверните рукоятку управления изгибом, убедитесь в правильном и плавном изгибе изгибаемой секции, рукоятки управления изгибом и механизма блокировки угла, чтобы достичь максимального изгиба.

! ОСТОРОЖНО

- Запрещается с силой изгибать изгибаемую секцию.

3.3.3. Проверка инструментального канала

1 Убедитесь, что на клапане инструментального канала нет посторонних предметов или капель воды.

2 Медленно вставьте инструмент через клапан биопсийный и убедитесь в отсутствии препятствий.

3 Не выдвигайте щипцы биопсийные с дистального конца с усилием.

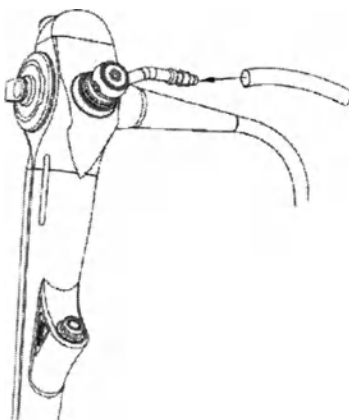
! ОСТОРОЖНО

- Принудительное выдвижение щипцов биопсийных может привести к повреждению инструментального канала и другим тяжелым последствиям.

3.4. Проверка компонентов

3.4.1. Проверка клапанов аспирационных

1 Соедините аспирационную трубку аспирационного насоса с коннектором аспирационной трубки на коннекторе эндоскопа. См. рисунок 3.4.1.1

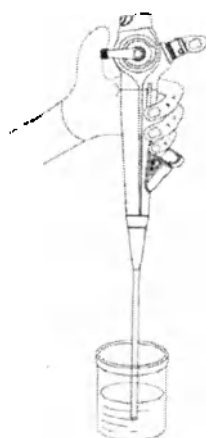


(Рисунок 3.4.1.1)

2 Включите питание аспирационного насоса.

3 Погрузите дистальный конец эндоскопа в воду, как показано на рис. 3.4.1.2, и нажмите пальцем на клапан аспирационный; убедитесь, что вода всасывается; отпустите аспирационный клапан и убедитесь, что всасывание воды прекратилось.

Глава 3. Подготовка и проверка



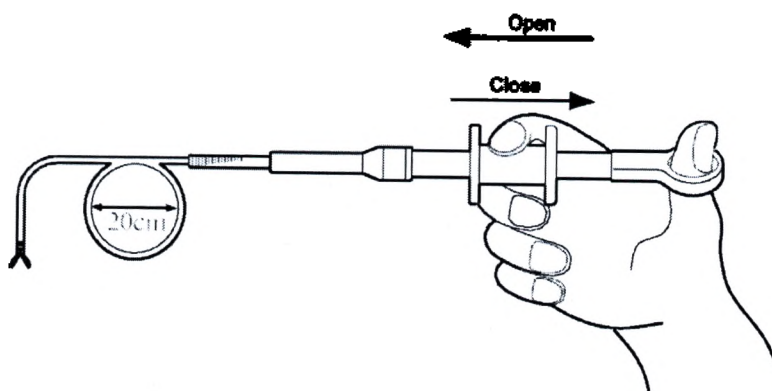
(Рисунок 3.4.1.2)

! ОСТОРОЖНО

- Поддерживайте давление аспирации ниже 30 кПа. Чрезмерное давление аспирации не позволяет клапану аспирационному вернуться в исходное положение.
- Замените клапан биопсийный на новый, если во время аспирации из клапана биопсийного вытекает жидкость. Для поддержания хорошей производительности и предотвращения перекрестной инфекции рекомендуется регулярно заменять клапан биопсийный.

3.4.2. Проверка щипцов биопсийных

1 Согните щипцы биопсийные в окружность диаметром 20 см, как показано на рисунке 3.4.2; слегка поработайте щипцами биопсийными, убедитесь, что дистальный конец щипцов биопсийных плавно открывается и закрывается.



Open	Открыт
Close	Закрыт
20cm	20 см

(Рисунок 3.4.2)

4 Процедуры проверки и эксплуатации см. также в руководстве по эксплуатации щипцов биопсийных.

5 Прекратите использование и замените щипцы биопсийные новыми при обнаружении каких-либо отклонений.

6 Удерживая рукоятку, слегка введите щипцы биопсийные в инструментальный канал; убедитесь, что инструментальный канал свободен и щипцы биопсийные могут плавно выходить из дистального конца.

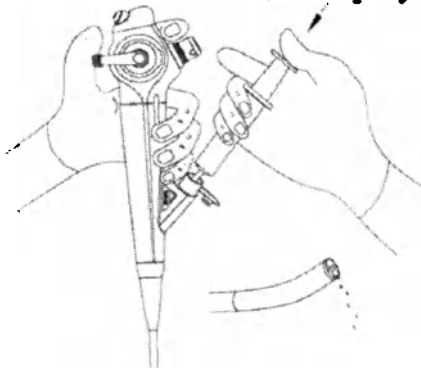
Глава 3. Подготовка и проверка

! ОСТОРОЖНО

• Размер щипцов биопсийных должен соответствовать размеру инструментального канала. Использование щипцов биопсийных слишком большого размера может привести к повреждению инструментального канала.

3.4.3. Проверка впрыска жидкости

1 Подсоедините шприц с чистой водой к входному отверстию клапана биопсийного, нажмите на поршень и убедитесь, что вода выходит из выходного отверстия инструментального канала на дистальном конце. См. рисунок 3.4.3.



(Рисунок 3.4.3)

! ОСТОРОЖНО

• Не нажимайте на клапан аспирационный во время инъекции.

2 Отсоедините клапан биопсийный от инструментального канала; подсоедините шприц с чистой водой к входному отверстию инструментального канала, нажмите на поршень и убедитесь, что вода выходит из выходного отверстия инструментального канала на дистальном конце.

! ОСТОРОЖНО

• Замените клапан аспирационный новым, если жидкость вытекает из клапана аспирационного.

Глава 4. Эксплуатация

Оператором эндоскопа должен быть практикующий врач, способный безопасно выполнять эндоскопию после обучения технике работы с устройством. В настоящем руководстве не объясняются и не обсуждаются клинические эндоскопические процедуры. В нем описываются только основные операции с эндоскопом. Перед использованием эндоскопа проведите контроль подготовки эндоскопа в соответствии с описанием в главе 3 «Подготовка и проверка».

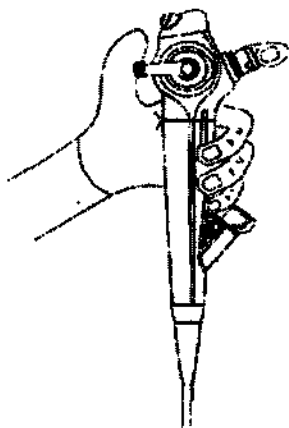
4 Глава 4. Эксплуатация

4.1. Подготовка

- 1 Выполните очистку, дезинфекцию эндоскопов в соответствии с разделом 4.5 «Очистка и дезинфекция эндоскопов».
- 2 Проверьте и подтвердите правильность подключения всех компонентов, подробности см. в руководстве по эксплуатации каждого изделия.
- 3 Подготовьте необходимые материалы (смоченная в спирте вата, моющее средство для линз, марля, щипцы биопсийные, воощенная бумага и т.д.).
- 4 Осторожно протрите вводимую трубку, изгибаемую секцию и дистальный конец эндоскопа смоченной в спирте ватой.

4.2. Введение и наблюдение

- 1 Включите питание видеопроцессоров, затем включите питание источников света.
- 2 Совместите дистальный конец эндоскопа с колпачком баланса белого, нажмите на кнопку баланса белого на видеопроцессорах для автоматической настройки реальных цветов.
- 3 Включите выключатель питания источников света, нажмите кнопку регулировки яркости и отрегулируйте ее, чтобы обеспечить подходящую для наблюдения интенсивность.
- 4 Держите секцию управления эндоскопа левой рукой. Аспирацию можно выполнить, нажав на клапан аспирационный указательным пальцем. См. рисунок 4.2.1.
- 5 Отрегулируйте угол наклона, нажимая ручку управления углом наклона большим пальцем. См. рисунок 4.2.1.



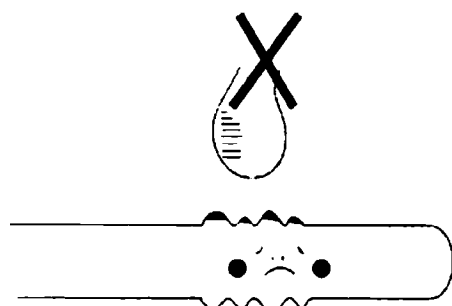
(Рисунок 4.2.1)

Глава 4. Эксплуатация

! ОСТОРОЖНО

- Прекратите введение и обследование, если ручка управления изгибом не работает или наблюдаются какие-либо нарушения. Наблюдайте через монитор и аккуратно извлеките эндоскоп. Медленно действуйте ручкой управления изгибом.
- Необходимо использовать мундштук, чтобы предотвратить прикусывание вводимой секции.

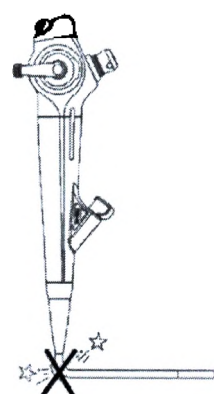
6 На вводимую трубку можно нанести медицинскую смазку (анестезирующий гель или крем). Но не наносите его на дистальный конец. См. рисунок 4.2.2.



Do not apply Vaseline (preparation) or olive oil.



A mouthpiece must be used.



Do not excessively bend the insertion tube.

Do not apply Vaseline (preparation) or olive oil.	Не наносите вазелин (препарат) или оливковое масло.
A mouthpiece must be used.	Необходимо использовать мундштук.
Do not excessively bend the insertion tube.	Не сгибайте вводимую трубку слишком сильно.

(Рисунок 4.2.2)

7 Внимательно осмотрите окружающую область и медленно продвигайте дистальный конец эндоскопа к целевой области.

8 Плотно вставьте шприц в клапан биопсийный, если туда необходимо ввести противокашлевое или другое необходимое средство.

! ОСТОРОЖНО

- Если во время инъекции коснуться клапана аспирационного пальцем, противокашлевое средство может притянуться к аспирационному насосу. Введенное противокашлевое средство может неравномерно вытекать из выходного отверстия инструментального канала на конце эндоскопа. В этом случае пустым шприцем вводят в инструментальный канал воздух, который направляет остатки противокашлевого средства. Аккуратно и вертикально вставьте шприц в клапан биопсийный. В противном случае противокашлевое средство может вытекать обратно и не может быть правильно введено в инструментальный канал.

9 Нажмите на клапан аспирационный, чтобы при необходимости отсосать слизь.

! ОСТОРОЖНО

- Поддерживайте давление аспирации на минимальном уровне, необходимом при выполнении аспирации. В противном случае чрезмерное давление аспирации может привести к повреждению слизистой оболочки.

Глава 4. Эксплуатация

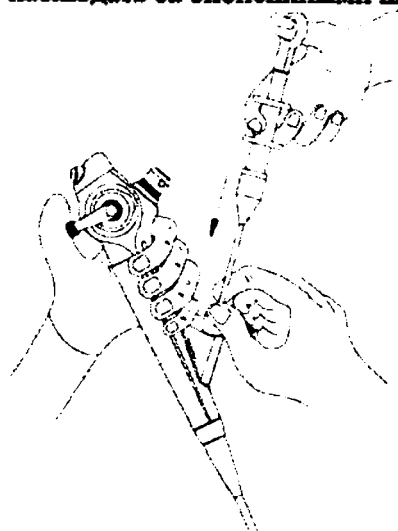
4.3. Применение щипцов биопсийных

! ОСТОРОЖНО

- АОНУА не рекомендует использовать эндоскопические инструменты, не указанные АОНУА как совместимые (см. раздел «Спецификации совместимого оборудования»).
- Не вставляйте инструменты в инструментальный канал с усилием.
- Использование несовместимых приборов может привести к повреждению инструментального канала эндоскопа и приборов.
- Не используйте высокочастотное хирургическое оборудование. Это может привести к ожогам или поражению оператора электрическим током.
- Ослабьте изгибаемую секцию эндоскопа, чтобы она перешла в нейтральное положение, прежде чем вводить приборы, чтобы избежать повреждения приборов.

4.4. Введение щипцов биопсийных

- 1 Откройте клапан биопсийный в секции управления эндоскопа.
- 2 Закройте чашу щипцов биопсийных; медленно введите его через биопсийный канал.
- 3 Удерживая клапан биопсийный на расстоянии примерно 3 см от клапана биопсийного, осторожно и медленно продвигайте биопсийные щипцы. После того, как биопсийные щипцы продвинулись примерно на 5 мм от дистального конца, можно наблюдать за биопсийными щипцами. См. рисунок 4.3.



(Рисунок 4.3.1)

! ОСТОРОЖНО

- Уменьшите угол изгиба изгибаемой секции, если во время введения возникает сопротивление, чтобы плавно пройти через сгибаемую секцию. Нанесение медицинской смазки на биопсийные щипцы перед введением может облегчить введение.
- Прежде чем вводить щипцы биопсийные или шприц, убедитесь, что резиновый колпачок клапана биопсийного открыт.
- При введении/извлечении щипцов или шприца для биопсии в/из клапана биопсийного щипцы или шприц для биопсии должны располагаться вертикально по отношению к резиновой чаше.

Глава 4. Эксплуатация

4.5. Применение для биопсии

- 1 Поместите целевую область биопсии в угол поля зрения и совместите щипцы биопсийные с мишенью.
- 2 Откройте чашу щипцов биопсийных, чтобы разрезать и захватить образцы в чашу.
- 3 Медленно оттягивайте щипцы биопсийные, пока образец не будет извлечен.
- 4 Закройте чашу щипцов биопсийных и извлеките щипцы из биопсийного канала после отбора проб.

! ОСТОРОЖНО

- Не прилагайте чрезмерных усилий для захвата тканей.
- Подробную информацию см. также в руководстве по эксплуатации щипцов биопсийных и других приборов.

5 Если инородное тело слишком велико, чтобы пройти биопсийный канал, извлеките щипцы биопсийные с эндоскопом непосредственно из тела обследуемого.

6 Накройте клапан биопсийный резиновым колпачком после извлечения щипцов биопсийных или других приборов.

4.6. Извлечение видеэндоскопа

! ОСТОРОЖНО

- Высокая температура поверхности переднего конца коннектора эндоскопа может быть вызвана пропусканием света высокой энергии. Не допускайте немедленного контакта с кожей, подождите не менее 2 минут для безопасного контакта.
- Выключатель питания видеопроцессоров эндоскопических и источников света должен быть выключен, затем отсоедините кабель видеэндоскопа перед отключением эндоскопа от источников света.

1 Поверните ручки управления ВВЕРХ/ВНИЗ в нейтральное положение, убедитесь, что изгибаемая секция вернулась в относительно прямое состояние

2 Аккуратно извлеките эндоскоп из тела, наблюдая за эндоскопическим изображением.

4.7. Очистка и дезинфекция эндоскопа

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После каждого обследования отключайте эндоскоп от источников света и очищайте его, особенно если дистальный конец и инструментальный канал контактировали со слизью. Недостаточное время очистки и дезинфекции может привести к перекрестному заражению пациентов и ухудшению работы эндоскопа.
- После каждого клинического осмотра следует немедленно проводить очистку и дезинфекцию.
- Способ очистки и дезинфекции определяется пользователем и комитетом по контролю внутрибольничных инфекций и т.д.
- Очистка и дезинфекция могут быть автоматическими и ручными. АОИУА представляет только рекомендации по ручным методам очистки и дезинфекции. Информацию об автоматическом способе см. в руководстве по эксплуатации соответствующего оборудования.

Глава 4. Эксплуатация

4.7.1. Меры предосторожности

! ОСТОРОЖНО

• Обычные растворы моющего средства и методы очистки не могут удовлетворить требования к дезинфекции, метод и материал для дезинфекции следует изучить и выбирать с профессиональной медицинской точки зрения и в зависимости от конкретного клинического состояния.

1 Способы дезинфекции

Следующие методы дезинфекции могут вызвать серьезную неисправность видеосэндоскопа и **ЗАПРЕЩЕНЫ!**

- Дезинфекция с нагревом и под давлением с применением электрохимических окислителей при атмосферном давлении более 1,5 и температуре более 40 °С.
- Ультразвуковая очистка или дезинфекция
- Ошпаривание
- Дезинфекция путем сушки
- Дезинфекция паром
- Дезинфекция раствором крезола или формальдегидом
- Очистка хлорбензолом и дезинфекция неразбавленным дезинфицирующим раствором.

2 Моющие и дезинфицирующие средства

Согласно долгосрочным испытаниям и клиническому применению следующие моющие и дезинфицирующие растворы безопасны для видеосэндоскопа при правильном использовании:

- Медицинское моющее средство с низким пенообразованием
- Раствор хлоргексидина
- Раствор глутарового альдегида

4.7.2. Предварительная обработка

1 Перед извлечением эндоскопа из источников света удалите всю видимую грязь после клинического осмотра при помощи чистой безворсовой ткани, смоченной моющим средством. Безворсовая ткань должна быть одноразовой.

2 Включите аспирационный насос и установите клапан биопсийный; погрузите дистальный конец эндоскопа в моющее средство и нажмите на клапан аспирационный для аспирации моющего средства в инструментальный канал на 30 с; извлеките дистальный конец из моющего средства и закройте клапан аспирационный для аспирации воздуха в течение 10 с.

! ОСТОРОЖНО

• Во время аспирации внимательно наблюдайте и следите за тем, чтобы жидкость в аспирационной бутылке не перелилась через край, поскольку это может привести к повреждению аспирационного насоса.

3 Отключите аспирационный насос.

4 Отсоедините эндоскоп от источников света и видеопроцессоров эндоскопических; снимите клапан аспирационный и клапан биопсийный с эндоскопа.

5 Наденьте на коннектор эндоскопа водонепроницаемую крышку, поместите

Глава 4. Эксплуатация

эндоскоп, клапан аспирационный и клапан биопсийный в контейнер и перенесите их в помещение для очистки и дезинфекции.

4.7.3. Обнаружение утечки

Эндоскоп полностью водонепроницаем, его можно погружать в воду и тщательно очищать. Но перед погружением проверьте герметичность после предварительной обработки, чтобы убедиться в непроницаемости. Подробные процедуры см. в разделе 3.1, «Проверка герметичности».

! ОСТОРОЖНО

• Визуально осмотрите поверхность эндоскопа перед проверкой на герметичность. При наличии коррозии, точечной коррозии или разрыва уплотнения немедленно прекратите проверку на утечку и свяжитесь с АОИУА.

4.7.4. Ручная очистка видеэндоскопа

! ОСТОРОЖНО

• Если приборы не очищаются полностью после завершения этапов очистки, этапы очистки следует повторить.

1 Поместите моющее средство в емкость для очистки в соответствии с временем погружения, температурой и концентрацией, рекомендованными производителем моющего средства.

2 Погрузите весь эндоскоп, клапан аспирационный и клапан биопсийный в моющее средство.

3 Используйте чистую безворсовую ткань, чтобы протереть внешнюю поверхность всего эндоскопа моющим средством, особенно вводимую секцию и секцию управления; убедитесь, что все внешние поверхности полностью очищены.

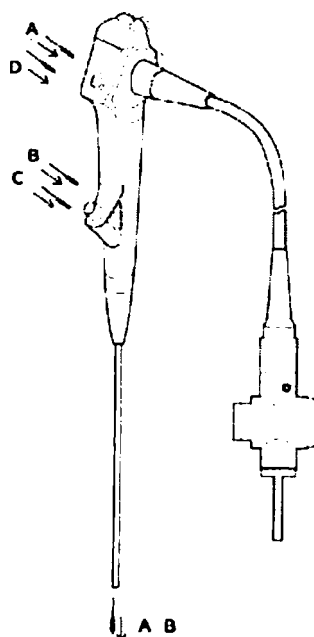
! ОСТОРОЖНО

• Безворсовая ткань должна быть заменена.

4 Выполните приведенные ниже этапы, чтобы очистить аспирационный канал, аспирационный цилиндр, инструментальный канал, порт инструментального канала, трубку аспирационную, клапан аспирационный и клапан биопсийный (как показано на рисунке 4.5.4.1).

! ОСТОРОЖНО

• Чистящую щетку не следует вставлять с обратной стороны, ее следует вытянуть назад, пока головка полностью не выйдет с дистального конца. В противном случае это повредит внутреннюю поверхность канала.



(Рисунок 4.5.4.1)

Чтобы очистить аспирационный канал от секции управления до дистального конца (маршрут А)

- 1-Выпрямите изгибаемую секцию эндоскопа.
- 2-Вставьте чистящую щетку под углом 45° в аспирационный цилиндр, медленно продвигайте щетку, пока головка щетки полностью не появится с дистального конца.
- 3-Очистите чистящую щетку кончиками пальцев в моющем средстве; затем осторожно вытащите щетку из аспирационного цилиндра.
- 4-Очистите чистящую щетку кончиками пальцев в моющем средстве еще раз.
- 5-Повторите шаги 1—4 не менее 9 раз, чтобы удалить все загрязнения.

Чтобы очистить инструментальный канал от секции управления до дистального конца (маршрут В)

- 1-Вставьте чистящую щетку в порт инструментального канала, медленно продвиньте щетку, пока головка щетки полностью не выйдет из аспирационного коннектора.
- 2-Очистите чистящую щетку кончиками пальцев в моющем средстве, а затем осторожно вытащите щетку из аспирационного цилиндра.
- 3-Очистите чистящую щетку кончиками пальцев еще раз.
- 4-Повторите шаги 1—3 не менее 9 раз, чтобы удалить все загрязнения.

Чтобы очистить порт инструментального канала (маршрут С)

- 1-Вставьте щетку для очистки отверстия канала в инструментальный канал, пока половина щетки не войдет во вход инструментального канала.
- 2-Один раз поверните щетку для очистки отверстия канала.
- 3-Вытащите щетку для очистки отверстия канала и очистите щетку пальцами в моющем средстве.
- 4-Повторите шаги 1—3 не менее 9 раз, чтобы удалить все загрязнения.

Чтобы очистить аспирационный цилиндр (маршрут D)

- 1-Вставьте щетку для очистки отверстия канала в аспирационный цилиндр, пока половина щетки не войдет в аспирационный цилиндр.
- 2-Один раз поверните щетку для очистки отверстия канала.

Глава 4. Эксплуатация

3-Вытащите щетку для очистки отверстия канала и очистите щетку пальцами в моющем средстве.

4-Повторите шаги 1—3 не менее 9 раз, чтобы удалить все загрязнения.

Для очистки клапана аспирационного и клапана биопсийного

1-Тщательно протрите клапан аспирационный щеткой для очистки отверстия канала, пока не будет удален весь мусор.

2-Тщательно протрите внутреннюю часть и отверстие клапана биопсийного щеткой для очистки отверстия канала, пока не будет удален весь мусор.

5 Наберите моющее средство

1-Установите клапан биопсийный на порт инструментального канала.

2-Подсоедините аспирационную трубку аспирационного насоса к аспирационному патрубку на клапане аспирационном; включите аспирационный насос.

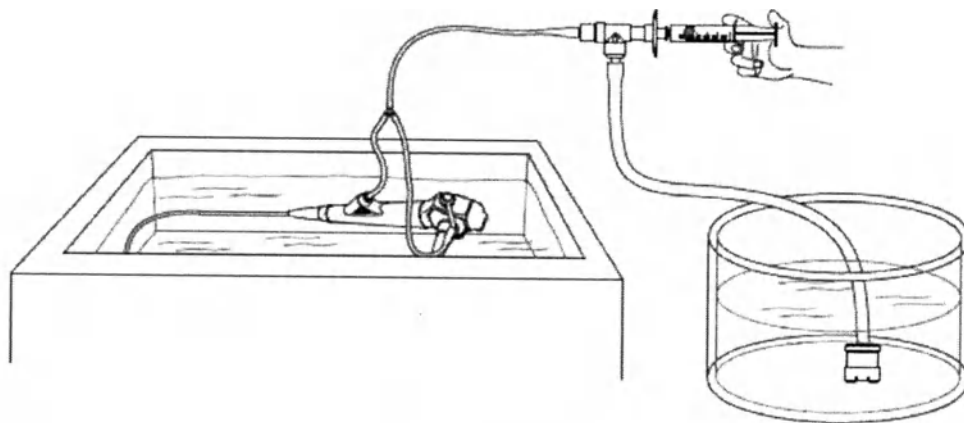
3-Всасывайте моющее средство в течение 30 секунд и выключите аспирационный насос.

4-Снимите трубку аспирационную, клапан аспирационный и погрузите клапан аспирационный в

6 Введите моющее средство во аспирационный и инструментальный каналы

1-Подсоедините два конца инъекционной трубки к порту инструментального канала и аспирационному цилиндру как показано на рисунке 4.5.4.2, убедитесь, что эндоскоп полностью погружен в моющее средство.

2-При помощи шприца 50 мл введите моющее средство в аспирационный канал и инструментальный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).



(Рисунок 4.5.4.2)

3-Отсоедините инъекционную трубку от эндоскопа и погрузите в моющее средство.

4-Накройте бак для ручной очистки герметичной крышкой, чтобы уменьшить испарение моющего средства.

5-Погрузите весь эндоскоп, клапан аспирационный, клапан биопсийный и трубку инъекционную в соответствии с временем погружения, температурой и концентрацией моющего средства, рекомендованными производителем моющего средства.

Глава 4. Эксплуатация

! ОСТОРОЖНО

- Моющее средство следует заменять после очистки каждого эндоскопа

4.7.5. Ополаскивание

- 1 Перенесите очищенный эндоскоп, клапан аспирационный, клапан биопсийный и трубку инъекционную в емкость для промывки со стерильной водой.
- 2 Установите клапан аспирационный на цилиндр аспирационный, подсоедините трубку аспирационную насоса аспирационного к аспирационному патрубку.
- 3 Включите аспирационный насос, нажмите на клапан аспирационный и всасывайте стерильную воду в течение 30 с.
- 4 Ополосните внешнюю поверхность эндоскопа, клапан биопсийный и инъекционную трубку проточной водой, поместите их в стерильный контейнер.
- 5 Нажмите на клапан аспирационный и всасывайте воздух в течение 30 с, затем выключите аспирационный насос.
- 6 Отсоедините клапан аспирационный и шланг аспирационный с эндоскопа.
- 7 Высушите внешнюю поверхность эндоскопа, клапана аспирационного, клапана биопсийного и трубки инъекционной.

4.7.6. Дезинфекция эндоскопа

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Время погружной дезинфекции эндоскопа должно составлять не менее 15 минут, но не погружайте эндоскоп на чрезмерно длительное время, так как частое или длительное погружение в дезинфицирующее средство может повысить внутреннюю влажность эндоскопа и разрушить систему визуализации, что приведет к помутнению линзы или повреждению датчика.
- Категорически запрещается дезинфицировать эндоскоп ультразвуковым очистителем или автоклавом.

- 1 Переместите высушенный эндоскоп, клапан аспирационный и клапан биопсийный в емкость для дезинфекции и погрузите их в дезинфицирующее средство.
- 2 Подсоедините два конца инъекционной трубки к порту инструментального канала и аспирационному цилиндру как показано на рисунке 4.5.4.2.
- 3 При помощи шприца 50 мл введите дезинфицирующее средство в аспирационный канал и инструментальный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл). Убедитесь, что из головки не выходят пузырьки.

! ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедитесь, что коннектор шприца инъекционной трубки полностью погружен в дезинфицирующее средство, а все каналы эндоскопа заполнены дезинфицирующим средством.

- 4 Отсоедините инъекционную трубку от эндоскопа и погрузите их в дезинфицирующее средство.
- 5 Если на поверхности эндоскопа или на приборах появляются пузырьки, сотрите их чистой безворсовой тканью.
- 6 Накройте емкость для дезинфекции герметичной крышкой, чтобы уменьшить испарение дезинфицирующего средства.
- 7 Погрузите весь эндоскоп, клапан аспирационный, клапан биопсийный и инъекционную трубку в соответствии с временем погружения для дезинфекции, температурой и концентрацией дезинфицирующего средства, рекомендованными

Глава 4. Эксплуатация

производителем дезинфицирующего средства.

8 Замените перчатки, подсоедините два конца инъекционной трубки к порту инструментального канала и аспирационному цилиндру эндоскопа.

9 При помощи шприца 50 мл введите воздух в аспирационный канал и инструментальный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).

10 Снимите инъекционную трубку.

4.7.7. Ополаскивание после дезинфекции

1 Перенесите эндоскоп, клапан аспирационный, клапан биопсийный и трубку инъекционную в емкость для окончательной промывки, наполненную стерильной водой; используйте безворсовую ткань, чтобы протереть внешнюю поверхность всего эндоскопа.

2 Установите клапан аспирационный на цилиндр аспирационный, подсоедините трубку аспирационную насоса аспирационного к аспирационному патрубку.

3 Включите аспирационный насос, нажмите на клапан аспирационный и всасывайте стерильную воду в течение не менее 2 минут, пока не будут удалены остатки дезинфицирующего средства.

4 Ополосните внешнюю поверхность эндоскопа, клапан биопсийный и инъекционную трубку стерильной водой, поместите их в стерильный контейнер.

5 Нажмите на клапан аспирационный и всасывайте воздух в течение 60 с, затем выключите аспирационный насос.

6 Отсоедините клапан аспирационный и шланг аспирационный с эндоскопа.

7 Высушите внешнюю поверхность эндоскопа, клапана аспирационного, клапана биопсийного и трубки инъекционной.

! ОСТОРОЖНО

- Безворсовая ткань должна быть заменена.

4.7.8. Сушка

1 Поместите эндоскоп, клапан аспирационный, клапан биопсийный и инъекционную трубку на стерильное полотенце.

! ОСТОРОЖНО

- Стерильное полотенце следует менять каждые 4 часа.

2 Подсоедините два конца инъекционной трубки к порту инструментального канала и аспирационному цилиндру как показано на рисунке 4.5.4.2.

3 При помощи шприца 50 мл введите 75—95 % спирт в аспирационный канал и инструментальный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Спирт легко воспламеняется, с ним следует обращаться осторожно.

4 При помощи шприца 50 мл введите воздух в аспирационный канал и инструментальный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).

5 Высушите внешнюю поверхность эндоскопа, клапана аспирационного, клапана биопсийного и трубки инъекционной стерильной безворсовой тканью.

6 Высушите внутреннюю поверхность аспирационного цилиндра и порта инструментального канала стерильным тампоном.

Глава 4. Эксплуатация

7 Установите клапан аспирационный и клапан биопсийный на эндоскоп.

4.7.9. Стерилизация

В дополнение к высокой степени стерильности эндоскоп можно стерилизовать этиленоксидом (ЭО). После ручной очистки и сушки в соответствии с п. 4.5.2 «Предварительная обработка», 4.5.3 «Обнаружение утечек», 4.5.4 «Ручная очистка видеоскопа» и 4.5.5 «Ополаскивание» выполните следующие действия:

ПРИМЕЧАНИЕ

- Превышение рекомендуемых параметров может привести к повреждению эндоскопа и компонентов.
- При контакте эндоскопа со слизистой оболочкой рекомендуется стерилизовать эндоскоп.

- 1 Стерилизацию ЭО можно проводить только после полного высыхания эндоскопа и других компонентов.
- 2 Поместите приборы в упаковку, подходящую для стерилизации ЭО в соответствии с правилами больницы;
- 3 Проведите стерилизацию в соответствии с параметрами, предложенными в таблице «Параметры стерилизации ЭО» и инструкциями производителя стерилизатора.
- 4 Продуйте компоненты в соответствии с минимальными параметрами, предложенными в таблице «Параметры стерилизации ЭО».

Таблица «Параметры стерилизации ЭО»

Процедуры	Параметры	
Стерилизация ЭО	Температура	50°C
	Влажность	30%~80%
	Время воздействия	2,5 часа
	Концентрация ЭО	565-663,2 мг/л
Аэрация	Минимальные параметры аэрации	12 часов в камере аэрации при 40-50°C

4.7.10. Очистка, дезинфекция и стерилизация инструментов эндоскопических

! ОСТОРОЖНО

- Входящие в комплект компоненты НЕ предназначены для стерилизации в автоклаве.

- 1 Ознакомьтесь с процедурами очистки и дезинфекции в соответствующих руководствах по эксплуатации инструментов.
- 2 Ультразвуковая очистка является идеальным методом физической очистки от частиц. Если возможно, стерилизуйте эти инструменты этиленоксидом. Если стерилизация недоступна, проведите погружную дезинфекцию, ополосните и полностью высушите инструменты.
- 3 Для небольшой чашки щипцов биопсийных используйте спрей с силиконовым маслом или жидкую смазку, чтобы смазать и защитить ее от прилипания.

Глава 4. Эксплуатация

4.8. Обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа

! ОСТОРОЖНО

• Упакованный видеоскоп следует хранить в чистом, прохладном и сухом помещении с относительной влажностью не более 95 % и хорошей вентиляцией. Держите эндоскоп вдали от интенсивного солнечного света, жидких загрязнений, химикатов и взрывоопасных газов.

- 1 Требования к условиям хранения и транспортировки:
 - Диапазон температур окружающей среды : 40°C - 55°C
 - Диапазон относительной влажности : 10% - 95%
 - Диапазон атмосферного давления : 500 гПа - 1060 гПа
- 2 Перед хранением видеоскоп необходимо тщательно высушить и придать ему как можно более прямое положение; предохраняйте вводимую секцию от внешних воздействий. Выключатель питания видеопроцессоров и источников света нужно отключить перед хранением. Убедитесь, что кабель питания отсоединен.
- 3 Чехол для переноски не предназначен для хранения, не используйте его для хранения эндоскопа в случае загрязнения.
- 4 Гарантия АО НУА не распространяется на любые неестественные повреждения, например повреждения вводимой секции в результате укусов, а также неисправности, вызванные операторами или несанкционированной разборкой устройства.



Глава 5. Поиск и устранение неисправностей

5 Глава 5. Поиск и устранение неисправностей

5.1. Поиск и устранение неисправностей

Если наблюдаются какие-либо из следующих нарушений, не используйте эндоскоп и устраните проблему, как описано в следующей таблице.

Если проблема не описана в настоящем разделе или не может быть устранена с помощью предложенных мер, обратитесь в АОНУА.

Описание неисправности	Решение
Нечеткое изображение или помехи сигнала	Проверьте стабильность напряжения и загрязнения на поверхности объектива.
Видна капля воды или полоса	Свяжитесь с АОНУА.
Отсутствует или недостаточное освещение	Проверьте источники света и коннектор эндоскопа.
Недостаточный или неправильный угол изгиба	Проверьте, не оборвано ли оптическое волокно. Свяжитесь с АОНУА.
Неисправность механизма блокировки угла	Свяжитесь с АОНУА.
Не получается попасть приборов в инструментальный канал	Проверьте инструментальный канал на наличие посторонних предметов.
Недостаточная аспирация или нарушение аспирации	Проверьте аспирационный насос, аспирационную трубку, аспирационный коннектор и инструментальный канал.
На поверхности вводимой трубки наблюдаются игольчатые выступы, трещины или вмятины.	Свяжитесь с АОНУА.
Трещины на световодной линзе или линзе объектива	Свяжитесь с АОНУА.

5.2. Возврат эндоскопа на ремонт

! ОСТОРОЖНО

- АОНУА не несет ответственности за какие-либо телесные повреждения или повреждения эндоскопа в результате ремонтных работ, предпринятых персоналом, не являющимся сотрудниками компании или уполномоченными лицами компании АОНУА.
- В случае повреждения запасных частей или электронных компонентов ларингоскопов серии VRL используйте только запасные части или электронные компоненты, произведенные АОНУА. АОНУА не несет ответственности за любой ущерб, вызванный использованием неутвержденных запасных частей или электронных компонентов.

При возврате эндоскопа на ремонт приложите описание неисправности или повреждения, а также имя и номер телефона лица на объекте, который лучше всего знаком с проблемой. Также приложите гарантийный талон.

Глава 6. Прочая информация, противопоказания к применению

6 Глава 6. Прочая информация, противопоказания к применению

6.1. Прочая информация

! ОСТОРОЖНО

• Чтобы предотвратить заражение и обеспечить безопасность всего обслуживающего персонала, обязательно очистите и тщательно продезинфицируйте видеозндоскоп перед отправкой неисправного эндоскопа в АОНУА для ремонта. Если эндоскоп используется каким-либо пациентом с положительным результатом НА или пациентом с другими инфекционными заболеваниями, заранее сообщите об этом персоналу АОНУА.

- 1 При введении, извлечении или хранении видеозндоскопа убедитесь, что механизм блокировки угла разблокирован.
- 2 Внутренняя структура видеозндоскопа очень хрупкая, не сгибайте, не складывайте, не скручивайте и не ударяйте эндоскоп.
- 3 Не храните видеозндоскоп в условиях высокой температуры, влажности и пыли.
- 4 Воздействие рентгеновских лучей на видеозндоскоп может привести к старению и изменению цвета внутреннего датчика и других хрупких компонентов. Ограничьте использование рентгеновских лучей до минимального уровня.
- 5 Не выставляйте дистальный конец видеозндоскопа под яркий свет (например, солнечные лучи, падающий свет от источников света и т.д.). Светочувствительное и точное устройство может быть повреждено.
- 6 Если видеозндоскоп работает с неисправностями, немедленно прекратите его использование, отключите электропитание и своевременно свяжитесь с АОНУА.
- 7 Соблюдайте соответствующие правила утилизации отходов при утилизации эндоскопа и его внутренних компонентов, подлежащих утилизации.

6.2. Противопоказания

Видеоларингоскопия противопоказана пациентам со следующими противопоказаниями:

- 1 Пациенты с тяжелыми заболеваниями сердца, тяжелыми аритмиями, особенно с низким желудочковым ритмом, острым инфарктом миокарда, выраженной сердечной недостаточностью.
- 2 Пациенты с тяжелыми заболеваниями легких, такими как приступы бронхиальной астмы, дыхательная недостаточность.
- 3 Пациенты с острыми тяжелыми заболеваниями горла, которым нельзя ввести эндоскоп.
- 4 Пациенты, неспособные к взаимодействию из-за затуманенности сознания или психических расстройств.
- 5 Пациенты с кардиостимулятором.

6.3. Дата производства

! ОСТОРОЖНО

• Ежедневно перед использованием проверяйте соответствие эндоскопа техническим требованиям; свяжитесь с АОНУА при обнаружении несоответствия.

- 1 Дата изготовления устройства: см. этикетку устройства.
- 2 Ожидаемый срок службы: 5 лет.

Глава 6. Прочая информация, противопоказания к применению

6.4. Требования к утилизации

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684-21.

Эндоскоп и тестер герметичности автоматический являются электрическими медицинскими изделиями, их утилизация совместно с твердыми коммунальными отходами запрещена!

После дезинфекции направьте эндоскоп и тестер герметичности автоматический в службу утилизации электрических изделий.

Упаковка является эпидемиологически безопасной и может быть утилизирована совместно с твердыми коммунальными отходами (класса А СанПиН 2.1.3684-21)

Если изделия были загрязнены биологическими жидкостями, имели контакт с инфекционными больными, то они подлежат дезинфекции и уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

6.5. Перечень применяемых производителем международных стандартов

№ п.п.	Применимые стандарты	Наименование применяемых стандартов
1.	EN ISO 14971:2012	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
2.	IEC 60601-1:2005 (третье издание) + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + A1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
3.	ISO 8600-1:2015	Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования
4.	ISO 8600-3:2019	Эндоскопы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 3. Определение поля зрения и направления зрения оптического эндоскопа
5.	ISO 8600-4:2014	Эндоскопы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 4. Определение максимальной ширины вводимой части.
6.	EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
7.	EN 60601-2-18:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
8.	EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента риска
9.	EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования

Глава 6. Прочая информация, противопоказания к применению

		на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
10.	EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
11.	EN ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
12.	EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
13.	EN 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
14.	EN 62366:2008 + A1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

6.6. Перечень применимых национальных стандартов РФ

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре»;
- ГОСТ Р 53469-2009 «Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования»;
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования к обращению с животными.
- ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия.
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Приготовление проб и контрольные образцы.
- ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы

Глава 6. Прочая информация, противопоказания к применению

санитарно-химических и токсикологических испытаний.

- ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.
- ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний. п.5.3. Санитарно-химические испытания.
- ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.
- ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии.
- МУК 4.1.2111-06 Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.
- МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.
- МУК 4.1.737-99 Хромато-масс-спектрометрическое определение фенолов в воде.
- МР 2413-81 Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов.

Глава 7. Информация об электромагнитной совместимости

7 Глава 7. Информация об электромагнитной совместимости

7.1. Таблица соответствия нормам по ЭМП

Таблица 1. Излучение

Феномен	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ (радиочастотные) излучения	CISPR 11 Группа 1, Класс А	Среда профессионального медицинского учреждения
Гармонические искажения	IEC 61000-3-2 Класс А	Среда профессионального медицинского учреждения
Колебания напряжения и мерцание	IEC 61000-3-3 Соответствие	Среда профессионального медицинского учреждения

ПРИМЕЧАНИЕ

• Характеристики излучения оборудования делают его пригодным для использования в промышленных условиях и больницах (CISPR 11 класс А). При использовании в жилой среде (для которой, как правило, требуется класс В по стандарту CISPR 11) оборудование может не обеспечивать надлежащей защиты радиочастотных служб связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования.

7.2. Таблица соответствия нормам EMS

ПРИМЕЧАНИЕ

• На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей. Для оценки электромагнитной обстановки следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования участка. Если измеренная напряженность поля в месте использования этой модели превышает указанный применимый уровень РЧ соответствия, следует понаблюдать за работой модели и убедиться в ее нормальной работе. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентация или расположения этой модели.

• Электромагнитные помехи могут возникать вблизи высокочастотного электрохирургического оборудования и/или другого оборудования, в маркировке которого есть следующий знак:



Таблица 2. Разъемы корпуса

Феномен	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на устойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	контакт ± 8 кВ ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Излучаемое РЧ электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80 % АМ на частоте 1 кГц
Поля в ближней зоне от радиочастотного оборудования связи	IEC 61000-4-3	См. таблицу 3
Магнитные поля	IEC 61000-4-8	30 А/м

Глава 7. Информация об электромагнитной совместимости

номинальной промышленной частоты		50 Гц или 60 Гц
-------------------------------------	--	-----------------

Таблица 3. Поля в ближней зоне от радиочастотного оборудования связи

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

Таблица 4. Порт подключения источника питания переменного тока

Феномен	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на устойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электрические быстрые переходные процессы/всплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц
Межфазные всплески	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Всплески от фазы на землю	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% AM на частоте 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0% Ut; 0,5 цикла На 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0% Ut; 1 цикл и 70 % Ut; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°
Перебой напряжения	IEC 61000-4-11	0% Ut; 250/300 циклов

Таблица 5. Сигнальные порты ввода/вывода

Феномен	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на устойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	контакт ± 8 кВ ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух

Глава 7. Информация об электромагнитной совместимости

Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% АМ на частоте 1 кГц
---	---------------	---

Таблица 6. Порт соединения с пациентом

Феномен	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на устойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	контакт ± 8 кВ ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% АМ на частоте 1 кГц

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Процедуры установки и эксплуатации изделия должны строго соответствовать данным ЭМС (электромагнитной совместимости), приведенным в настоящей инструкции:
- Основными характеристиками VRL-Q30/ VRL-1T30 являются:
- возможность просмотра эндоскопического изображения, когда функция «стоп-кадра» изображения не активирована;
- эндоскопическое изображение может отображаться с правильной ориентацией, когда оборудование работает вместе с видеопроцессорами эндоскопическими и источниками света;
- при строгом соблюдении руководства по эксплуатации данного устройства излучаемый свет после соединения с видеопроцессором эндоскопическим должен быть фотобиологически безопасным.
- Использование изделия с другим несертифицированным электрическим оборудованием запрещено во избежание создания электромагнитных помех для изделия.
- Не следует использовать оборудование вплотную с другим оборудованием или складывать его на другое оборудование, это может привести к неисправности. Если этого нельзя избежать, следует наблюдать, проверять и обеспечивать нормальное использование.
- Запрещается размещать и использовать изделие в одном помещении с оборудованием, которое оказывает серьезное влияние на жизнь или лечение пациента, слаботочное измерительное или лечебное оборудование и оборудование жизнеобеспечения.
- Запрещается использовать или следует избегать использования изделия вблизи портативных устройств и устройств мобильной связи. Это может помешать нормальной работе устройства.
- Использование компонентов, датчиков и кабелей, не произведенные производителем, может привести к ухудшению электромагнитной устойчивости в результате повышения электромагнитного излучения.
- Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на

Глава 7. Информация об электромагнитной совместимости

расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части VRL-Q30/ VRL-1T30, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно снижение производительности оборудования.

- Устройства VRL-Q30/ VRL-1T30 предназначены для использования в профессиональных медицинских учреждениях.

Глава 8. Гарантийные обязательства

8 Глава 8. Гарантийные обязательства

Гарантийный талон изделия **Информация о пользователе (подробно заполнить)**

Имя пользователя			
Точный адрес			Почтовый индекс
Наименование изделия		Номер изделия	
Место покупки, наименование продавца		Дата покупки	
Номер счета или квитанции об оплате		Телефон пользователя	
Фамилия, имя, отчество, подпись представителя продавца		Печать продавца	

Гарантийные обязательства на территории Российской Федерации: по вопросам, связанным с обеспечением гарантийных обязательств, обратитесь к продавцу Вашего изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ. Предоставьте оригинал или копию документа, подтверждающего оплату и заполненный гарантийный талон на изделие, с печатью (при наличии) и подписью продавца.

Гарантийный срок эксплуатации изделия: 1 год от даты продажи

Гарантийные условия: в течение гарантийного срока эксплуатации, компания АОНУА (или уполномоченное ей лицо) обязана выполнить бесплатное устранение любых дефектов качества изделия.

Гарантия не распространяется на расходные и комплектующие элементы.

Следующие случаи выходят за рамки гарантии:

1. Любой ущерб, вызванный неправильным использованием или мерами безопасности пользователя.
2. Любой ущерб, вызванный несанкционированной разборкой пользователем.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭНДОМЕДКОМ» (ООО «ЭНДОМЕДКОМ»).

129626, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Алексеевский, пер. Графский, д. 14Б, этаж 1, пом./ком. IV/1Б.

Тел.: : 89252872549

E-mail: : info@endomedcom.ru

АН-YF-07.00-IFU-05.01, ред. А.1, дата: 2024-02-27

Глава 8. Гарантийные обязательства

AOHUA

☎ 400-921-0114

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., LTD.

Address: No.66, Lane 133, Guangzhong Road,

Minhang District, Shanghai, 201108, China.

Fax : (021) 67681019

Tel : (021) 67681019

Zip Code : 201108

Перевод с английского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Логотип

**Китайский совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

(неразборчиво) Логотип

**Китайский совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

**QR-код
№ 241100B0/010917**

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: подпись Гу Канга, официального представителя
компании «Шанхай Аохуа Фотоэлектрисити Эндоскоп Ко., Лтд.», и печать указанной
компании на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ являются подлинными.**

**Китайский совет по развитию международной торговли
Печать: Китайский совет по развитию международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ**

**(подписано)
Подпись уполномоченного лица: Чень Яо
(Дата: 07 марта 2024 года)**

Сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Фрагмент печати: (неразборчиво)

Печать: «ШАНХАЙ АОХУА ФОТОЭЛЕКТРИСИТИ ЭНДОСКОП КО., ЛТД.»

Печать: Китайский совет по развитию международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ

«Шанхай Аохуа Фотоэлектрисити Эндоскоп Ко., Лтд.»

**«Шанхай Интернешнл Холдинг Корп.ГмбХ (Европа) Адрес: Эйфештрассе 80, 20537
Гамбург, Германия**

400-921-0114

«Шанхай Аохуа Фотозлектрисити Эндоскоп Ко., Лтд.»

Адрес: № 66, Лейн 133, Гуанчжун Роуд, район Миньхан, Шанхай, 201108, Китай.

Факс: (021) 67681019

Тел.: (021) 67681019

Почтовый индекс: 201108

www.aohua.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подлинности перевода Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-16-1636

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

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 53 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,

свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-16-1637

Уплачено за совершение нотариального действия: 5400 руб. 00 коп

Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 53 лист(а) (ов)

Нотариус *Квитко*

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. 241100B0/010919

兹证明：在所附文件上的上海澳华内镜股份有限公司顾康的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of GU KANG of Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd. and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2024年03月07日
(Date: Mar. 07, 2024)

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

Видеоларингоскоп

MBC-4/MBC-5/MBC-6

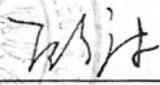
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Instructions for use
Videolaryngoscope
MBC-4/MBC-5/MBC-6

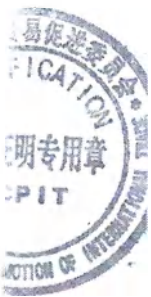
«УТВЕРЖДАЮ»
«I CERTIFY»

Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.
(«Шанхай Аохуа Фотоэлектрисити Эндоскоп Ко., Лтд.»)
Chairman of the board
(Председатель правления)




Gu Kang (Гу Канг)
Печать (Stamp)/ Подпись (signature)

2024-02-27



Shanghai AOHUA Photoelectricity
Endoscope Co., LTD.

CE 0197

Важная информация — прочтите перед использованием

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством.

Храните все руководства по эксплуатации в надежном и доступном месте.

Свяжитесь с АОНУА, если у вас возникнут вопросы или комментарии по данному руководству по эксплуатации.

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется в отношении изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации



Изготовитель:

Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd. («Шанхай Аохуа Фотоэлектрисити Эндоскоп Ко., Лтд.») (далее – АОНУА)

Адрес: No. 66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang District, Shanghai, 201108, P. R. China (№ 66, Лейн 133, Гуанчжун Роуд, район Миньхан, Шанхай, 201108, Китайская Народная Республика).

Почтовый индекс: 201108

Тел. : +86-21-67681019

Факс : +86-21-67681019

Сайт : www.aohua.com

E-mail : customercare@aohua.com



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Факс : +49-40-255726

Тел. : +49-40-2513175

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭНДОМЕДКОМ»
(ООО «ЭНДОМЕДКОМ»).

129626, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Алексеевский, пер. Графский, д. 14Б, этаж 1, пом./ком. IV/1Б.

Тел. : 89252872549

E-mail : info@endomedcom.ru

Оглавление

Важная информация — прочтите перед использованием	2
Наименование изделия и комплект поставки.....	5
Предусмотренное применение.....	6
Показания к применению	7
Область применения	7
Руководство по эксплуатации	7
Квалификация пользователя	7
Вспомогательное оборудование	7
Совместимость с приборами	8
Применение тестера герметичности автоматического ALD-1	8
Запасное оборудование.....	9
Ремонт и модификация	9
Сигнальные слова.....	9
Предупреждения и меры предосторожности	9
Возможные побочные эффекты.....	10
Маркировка и символы.....	11
1 Глава 1. Проверка содержимого упаковки	13
1.1. Проверка содержимого упаковки	13
2 Глава 2. Номенклатура и функции	15
2.1. Эксплуатационные характеристики	17
2.2. Основные технические характеристики изделия	18
2.3. Рабочая среда (условия эксплуатации)	20
2.4. Спецификации совместимого оборудования	20
3 Глава 3. Подготовка и проверка.....	21
3.1. Проверка герметичности	21
3.2. Проверка эндоскопа	22
3.2.1. Проверка вводимой секции.....	22
3.2.2. Проверка изгибаемой секции	22
3.2.3. Проверка инструментального канала (неприменимо MBC-4)	22
3.3. Проверка компонентов	23
3.3.1. Проверка клапанов аспирационных.....	23
3.3.2. Проверка щипцов биопсийных (неприменимо к MBC-4)	23
3.4. Проверка впрыска жидкости.....	24
3.4.1. Проверка клапанов аспирационных (неприменимо MBC-4)	24
3.4.2. Проверка LCD	24
4 Глава 4. Эксплуатация	26
4.1. Подготовка.....	26
4.2. Введение и наблюдение.....	26
4.3. Применение щипцов биопсийных (неприменимо к MBC-4).....	26
4.3.1. Введение щипцов биопсийных.....	26

Оглавление

4.3.2. Применение для биопсии	27
4.4. Эксплуатация LCD-дисплея	27
4.5. Извлечение видеозндоскопа	34
4.6. Очистка и дезинфекция эндоскопа	34
4.6.1. Предварительная обработка	35
4.6.2. Обнаружение утечки	36
4.6.3. Ручная очистка видеозндоскопа	36
4.6.4. Ополаскивание	38
4.6.5. Дезинфекция эндоскопа	39
4.6.6. Ополаскивание после дезинфекции	40
4.6.7. Сушка	40
4.6.8. Стерилизация	40
4.6.9. Очистка, дезинфекция и стерилизация инструментов эндоскопических	41
4.7. Обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа	41
5 Глава 5. Поиск и устранение неисправностей	43
5.1. Поиск и устранение неисправностей	43
5.2. Возврат эндоскопа на ремонт	44
6 Глава 6. Прочая информация, противопоказания к применению	45
6.1. Прочая информация	45
6.2. Противопоказания	45
6.3. Дата производства	46
6.4. Требования к утилизации	46
6.5. Перечень применяемых производителем международных стандартов	46
6.6. Перечень применимых национальных стандартов РФ	47
7 Глава 7. Информация об электромагнитной совместимости	49
7.1. Таблица соответствия нормам по ЭМП	49
8 Глава 8. Гарантийные обязательства	52

Важная информация — прочтите перед использованием

Наименование изделия и комплект поставки

I. Видеоларингоскоп MBC-4, в составе:

1. Видеоларингоскоп MBC-4 - 1 шт.;
2. Монитор MP4001 - 1 шт.;
3. Карта памяти - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
4. Адаптер монитора CDQ001 - 1 шт.;
5. Кабель адаптера монитора - 1 шт.;
6. Фонарик №1 SDT001 - от 1 до 10 шт.;
7. Фонарик №2 SDT002 - от 1 до 10 шт.;
8. Держатель батарей CDQ002 - 1 шт.;
9. Течеискатель CLB001 - 1 шт. (при необходимости);
10. Крышка водонепроницаемая CLG002 - от 1 до 100 шт.;
11. Руководство краткое - 1 шт.;
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
13. Чехол для переноски - 1 шт.;
14. Упаковочный лист - 1 шт.;

Принадлежности:

Тестер герметичности автоматический ALD-1, в составе:

- Тестер герметичности автоматический ALD-1 - 1 шт.;
- Трубка тестера герметичности №1 - от 1 до 100 шт.;
- Трубка тестера герметичности №2 - от 1 до 100 шт.;
- Предохранитель T2.5AL 250В - от 1 до 10 шт.;
- Кабель питания 1500 мм - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Упаковочный лист - 1 шт.

II. Видеоларингоскоп MBC-5, в составе:

1. Видеоларингоскоп MBC-5 - 1 шт.;
2. Монитор MP4001 - 1 шт.;
3. Карта памяти - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
4. Адаптер монитора CDQ001 - 1 шт.;
5. Кабель адаптера монитора - 1 шт.;
6. Фонарик №1 SDT001 - от 1 до 10 шт.;
7. Фонарик №2 SDT002 - от 1 до 10 шт.;
8. Держатель батарей CDQ002 - 1 шт.;
9. Клапан биопсийный QDZ002 - от 1 до 100 шт.;
10. Набор для очистки GLQ006 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Шприц для промывки - 1 шт.; Трубка - 4 шт.; Клапан трехходовой - 1 шт.; Y-коннектор - 1 шт.; Фильтр дезинфектанта - 1 шт.; Заглушка канала аспирационного - 1 шт.; Заглушка для очистки канала - 1 шт.);
11. Клапан аспирационный XY002 - от 1 до 100 шт.;
12. Щетка чистящая JRX1812 - от 1 до 100 шт. (при необходимости);
13. Течеискатель CLB001 - 1 шт. (при необходимости);
14. Крышка водонепроницаемая CLG002 - от 1 до 100 шт.;
15. Руководство краткое - 1 шт.;
16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
17. Чехол для переноски - 1 шт.;
18. Упаковочный лист - 1 шт.;

Принадлежности:

Тестер герметичности автоматический ALD-1, в составе:

Важная информация — прочтите перед использованием

- Тестер герметичности автоматический ALD-1 - 1 шт.;
- Трубка тестера герметичности №1 - от 1 до 100 шт.;
- Трубка тестера герметичности №2 - от 1 до 100 шт.;
- Предохранитель T2.5AL 250В - от 1 до 10 шт.;
- Кабель питания 1500 мм - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Упаковочный лист - 1 шт.;

III. Видеоларингоскоп MBC-6, в составе:

1. Видеоларингоскоп MBC-6 - 1 шт.;
2. Монитор MP4001 - 1 шт.;
3. Карта памяти - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
4. Адаптер монитора CDQ001 - 1 шт.;
5. Кабель адаптера монитора - 1 шт.;
6. Фонарик №1 SDT001 - от 1 до 10 шт.;
7. Фонарик №2 SDT002 - от 1 до 10 шт.;
8. Держатель батарей CDQ002 - 1 шт.;
9. Клапан биопсийный QDZ002 - от 1 до 100 шт.;
10. Набор для очистки GLQ006 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Шприц для промывки - 1 шт.; Трубка - 4 шт.; Клапан трехходовой - 1 шт.; Y-коннектор - 1 шт.; Фильтр дезинфектанта - 1 шт.; Заглушка канала аспирационного - 1 шт.; Заглушка для очистки канала - 1 шт.);
11. Клапан аспирационный XY002 - от 1 до 100 шт.;
12. Щетка чистящая JRX1812 - от 1 до 100 шт. (при необходимости);
13. Теченскатель CLB001 - 1 шт. (при необходимости);
14. Крышка водонепроницаемая CLG002 - от 1 до 100 шт.;
15. Руководство краткое - 1 шт.;
16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
17. Чехол для переноски - 1 шт.;
18. Упаковочный лист - 1 шт.;

Принадлежности:

Тестер герметичности автоматический ALD-1, в составе:

- Тестер герметичности автоматический ALD-1 - 1 шт.;
- Трубка тестера герметичности №1 - от 1 до 100 шт.;
- Трубка тестера герметичности №2 - от 1 до 100 шт.;
- Предохранитель T2.5AL 250В - от 1 до 10 шт.;
- Кабель питания 1500 мм - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Упаковочный лист - 1 шт.

В составе и комплектации указано возможное количество компонентов изделия. Комплектация конкретного изделия зависит от условий заказа/договора и прописывается в упаковочном листе, поставляемом в упаковке совместно с изделием. Сверьте комплектность изделия при его получении с упаковочным листом, после вскрытия упаковки.

Предусмотренное применение

Видеоларингоскоп, в вариантах исполнения, с принадлежностями (далее по тексту – Видеоларингоскоп, Видеоэндоскоп, эндоскоп, изделие, MBC (MBC-4, MBC-5, MBC-6) предназначен для эндоскопии, эндоскопической диагностики и эндоскопического лечения верхних дыхательных путей.

Важная информация — прочтите перед использованием

Прибор запрещается использовать в иных целях, кроме предусмотренного применения. Выберите эндоскоп для использования в соответствии с целью предполагаемой процедуры с полным пониманием спецификаций и функций эндоскопа, описанных в настоящем руководстве по эксплуатации.

Показания к применению

Видеоларингоскопы серии МВС (МВС-4, МВС-5, МВС-6) применяются самостоятельно или совместно с другим вспомогательным оборудованием, указанным в эксплуатационной документации, при заболеваниях и состояниях верхних дыхательных путей, требующих выполнения эндоскопии, эндоскопической диагностики и эндоскопического лечения, включая состояния, при которых необходима интубация трахеи с эндоскопическим контролем.

Область применения

Эндоскопическая диагностика, эндоскопическая терапия, эндоскопическая хирургия.

Руководство по эксплуатации

Настоящее руководство по эксплуатации должно храниться в доступном месте. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством, в котором содержатся наиболее подходящие инструкции по обслуживанию и эксплуатации эндоскопа. Несмотря на исправность и точность самого эндоскопа, частоту отказов можно существенно снизить, если следовать основным принципам, изложенным в настоящем руководстве, во время эксплуатации и технического обслуживания, что приведет к увеличению срока службы эндоскопа.

Любые вопросы относительно информации, представленной в настоящем руководстве по эксплуатации, или относительно работы эндоскопа и его безопасности, следует направлять в АОНУА.

Квалификация пользователя

В настоящем руководстве по эксплуатации приведены оптимальные методы подготовки и проверки. Оно не представляет собой подробную инструкцию по клиническому обследованию и не предназначено для ознакомления начинающих с методами эндоскопии и медицинскими знаниями. Изделие должно эксплуатироваться практикующим врачом, способным безопасно выполнять эндоскопию после обучения технике работы с устройством.

Вспомогательное оборудование

Безопасность эндоскопа зависит не только от самого эндоскопа, но и от его вспомогательного оборудования. Чтобы гарантировать совместимость, рекомендуется использовать только вспомогательное оборудование, произведенное компанией АОНУА, или указанное компанией АОНУА как совместимое (см. раздел «Спецификации совместимого оборудования», где приведен перечень и характеристики совместимого оборудования).

Компания АОНУА подготовила список стандартных компонентов и запасных частей. После покупки внимательно проверьте комплектацию в соответствии со списком, приведенным в разделе 1.1 «Проверка списка содержимого упаковки». В случае отсутствия или повреждения элемента немедленно свяжитесь с АОНУА или дистрибьютором.

Перед первым использованием нового эндоскопа полностью очистите и

Важная информация — прочтите перед использованием

продезинфицируйте эндоскоп и компоненты.

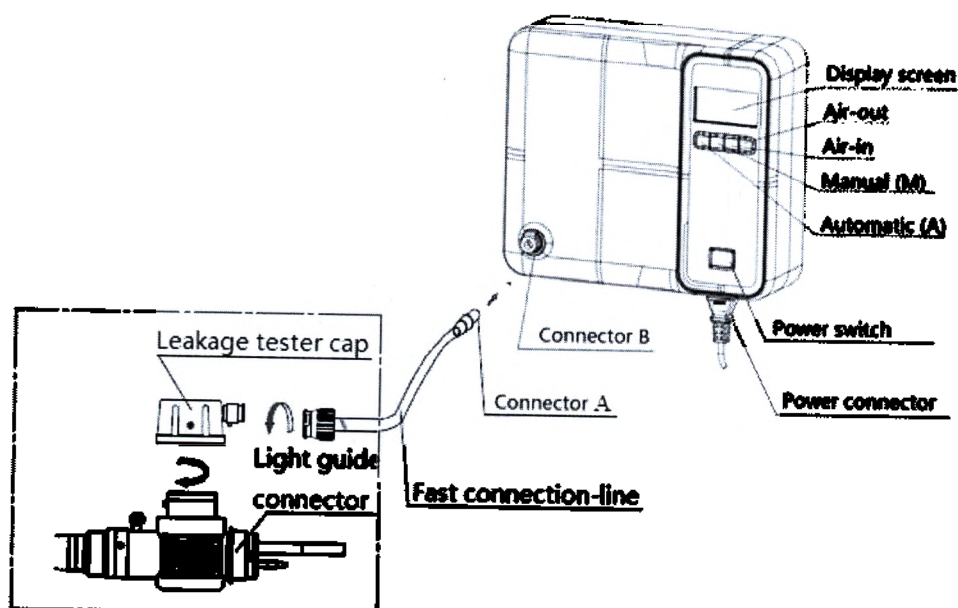
Эндоскоп и другие компоненты следует вынуть из чехла для переноски и хранить в соответствии со разделом 4.7 «Обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа». Чехол для переноски предназначен не для хранения, а для транспортировки эндоскопа.

Совместимость с приборами

Перед использованием ознакомьтесь с разделом «Вспомогательное оборудование» и «2.5. Спецификации совместимого оборудования», чтобы убедиться, что прибор совместим с используемым вспомогательным оборудованием. Использование несовместимого оборудования может привести к причинению вреда здоровью пациента или оператора и/или повреждению оборудования.

Применение тестера герметичности автоматического ALD-1

Совместно с видеоларингоскопом может быть использована принадлежность – Тестер герметичности автоматический ALD-1, производства AOHUA.



Display screen	Экран монитора
Air-out	Выпускной воздушный порт
Air-in	Впускной воздушный порт
Manual (M)	Ручной (M)
Automatic [A]	Автоматический [A]
Power switch	Выключатель питания
Power connector	Разъем питания
Connector B	Разъем B
Connector A	Разъем A
Fast connection-line	Быстросъемное соединение

Важная информация — прочтите перед использованием

Leakage tester cap	Крышка тестера герметичности
Light guide connector	Коннектор световода

Тестер герметичности автоматический ALD-1 предназначен для использования с полностью герметичными эндоскопами для проверки эндоскопической утечки. Запрещается использовать данный тестер герметичности автоматический для каких-либо иных целей, кроме его предусмотренного применения.

Он поставляется в отдельной коробке, пред его применением ознакомьтесь с его Руководством по эксплуатации.

Запасное оборудование

Обязательно подготовьте еще один эндоскоп, чтобы избежать перерывов во время обследования из-за отказа или неисправности оборудования.

Ремонт и модификация

Прибор не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Не разбирайте, не модифицируйте и не пытайтесь выполнять ремонт, это может привести к причинению вреда здоровью пациента или оператора и/или повреждению оборудования и/или невозможности достижения ожидаемой функциональности. Ремонт прибора должен выполняться только уполномоченным персоналом АОИУА.

Сигнальные слова

В настоящем руководстве используются следующие сигнальные слова:

- ! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** : указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме.
- ! ОСТОРОЖНО** : указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней степени тяжести. Также может предупреждать о небезопасных действиях или потенциальном повреждении оборудования.
- ПРИМЕЧАНИЕ** : указывает на дополнительную полезную информацию.

Предупреждения и меры предосторожности

При работе с прибором соблюдайте приведенные ниже предупреждения и меры предосторожности. В каждой главе содержатся дополнения к информации ниже.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Прибор запрещается использовать в иных целях, кроме предусмотренного применения. Выберите эндоскоп для использования в соответствии с целью предполагаемой процедуры с полным пониманием спецификаций и функций эндоскопа, описанных в настоящем руководстве по эксплуатации.
- После использования эндоскопа очистите, продезинфицируйте и храните его в соответствии с руководством по эксплуатации. Перед эндоскопией снимите с пациента все металлические предметы.
- Не стучите, не ударяйте по дистальному концу эндоскопа, вводимой трубке, изгибаемой секции, секции управления или универсальному шнуру и не роняйте их. Кроме того, не сгибайте, не скручивайте и не тяните дистальный конец эндоскопа, вводимую трубку, изгибаемую секцию, секцию управления или универсальный шнур с

Важная информация — прочтите перед использованием

чрезмерным усилием.

- Не выполняйте регулировку изгиба резко или грубо.
- Не вводите и не извлекайте вводимую трубку эндоскопа, если изгибаемая секция застряла в одном положении.
- Никогда не работайте с изгибаемой секцией, не выполняйте аспирацию, не вводите и не извлекайте вводимую трубку эндоскопа, а также не используйте эндотерапевтические принадлежности, не просматривая эндоскопическое изображение или пока изображение остановлено или увеличено.
- При наличии трудностей во время введения эндоскопа, не проталкивайте его; прекратите эндоскопию.
- Перед введением эндоскопа в тело пациента убедитесь, что изгибаемая секция изгибается плавно, прикоснувшись к ней руками. Немедленно прекратите использование и извлеките его из организма пациента при наличии каких-либо неровностей.
- Во время эндоскопического лечения держите изгибаемую секцию и вводимую секцию в как можно более прямом состоянии, чтобы обеспечить легкий доступ для эндоскопического инструмента.

! ОСТОРОЖНО

- Не подвергайте ударному воздействию дистальный конец вводимой трубки, особенно поверхность линзы объектива на дистальном конце.
- Не скручивайте и не сгибайте изгибаемую секцию с чрезмерным усилием.
- Не сжимайте изгибаемую секцию с усилием.
- Электромагнитные помехи могут возникать в приборе при нахождении рядом с оборудованием, имеющим в маркировке следующий знак, или другим переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи.



- Перед введением эндоскопа в тело человека убедитесь, что вводимая секция прямая, а дистальный конец двигается плавно. При обнаружении неровностей или препятствий при введении эндоскопа или при работе с ручкой управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ не используйте ее и обратитесь в компанию AONUA.

Возможные побочные эффекты

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Видеоэндоскоп может генерировать интенсивные световые лучи при совместном использовании с интенсивными источниками света (особенно с ксеноновым светом). Когда дистальный конец видеоэндоскопа находится слишком близко к слизистой оболочке, сильные световые лучи, концентрирующиеся на небольшой площади, повышают температуру поверхности вследствие длительного облучения и могут вызвать ожог при превышении значения 41°C. Температура поверхности видеоэндоскопа может кратковременно превышать 41°C и максимально подняться до 50°C при использовании с эндоскопическими инструментами. Если лампочка перегорела во время работы прекратите использование и замените лампочку. При работе вслепую можно нанести травму пациенту.

Важная информация — прочтите перед использованием

- Риск ожога может увеличиться, если подход к слизистой оболочке или наблюдение за одной фиксированной точкой занимает слишком много времени, или имеет место слишком медленное продвижение видеосэндоскопа в узком просвете. Чтобы снизить риск ожога, по возможности избегайте выполнять наблюдения из одной точки.
- К стандартным травмам, которые могут быть вызваны работой эндоскопа, относятся перфорация, раздражение слизистой оболочки, кровотечение, инфекции, разрывы. Использование эндоскопа в нарушение руководства по эксплуатации может привести к повреждению или неисправности.

Маркировка и символы

Для поставки на территорию Российской Федерации, на потребительскую/транспортную упаковку наносится клеемая этикетка, содержащая информацию на русском языке (информация на данной этикетке имеет приоритет для поставок в РФ).



Оборудование типа BF



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Вверх



Ознакомиться с руководством по эксплуатации



Изготовитель



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Серийный номер

SN

Серийный номер



Хрупкое, обращаться осторожно



Предел по количеству ярусов в штабеле

Важная информация — прочтите перед использованием



Особая утилизация



Маркировка CE (Европейское соответствие)



Код партии



Запрет на повторное применение



Дата изготовления

MFG

Дата изготовления

PM

Вариант исполнения

PD

Номер сборки



Литиевые элементы или батареи

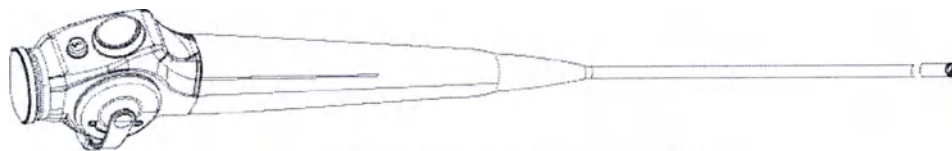
Глава 1. Проверка содержимого упаковки

1 Глава 1. Проверка содержимого упаковки

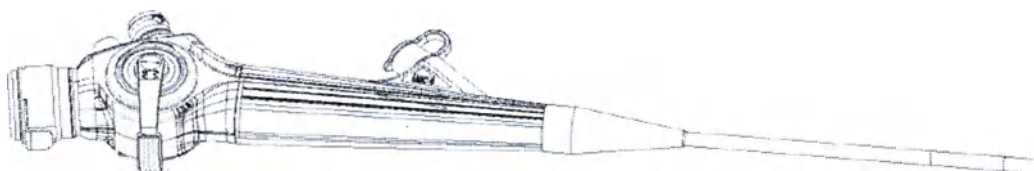
1.1. Проверка содержимого упаковки

! ОСТОРОЖНО

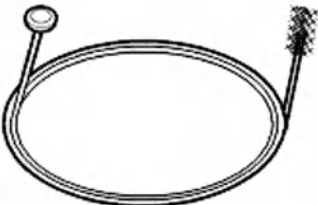
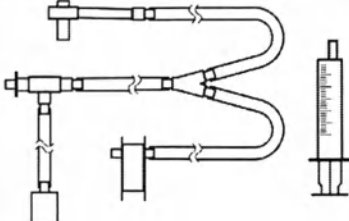
• Сравните все элементы в упаковке с компонентами, перечисленными ниже. Если какой-либо компонент отсутствует или поврежден, не используйте товар; немедленно свяжитесь с компанией АО НУА. Список ниже приведен исключительно для ознакомления. См. упаковочный лист, включенный в каждую коробку.



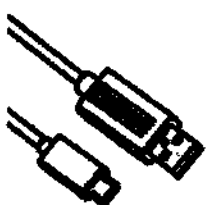
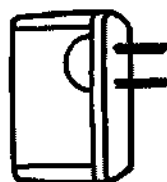
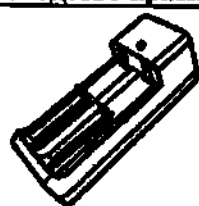
(Видеоларингоскоп: MBC-4)



Видеоларингоскоп: MBC-5/6

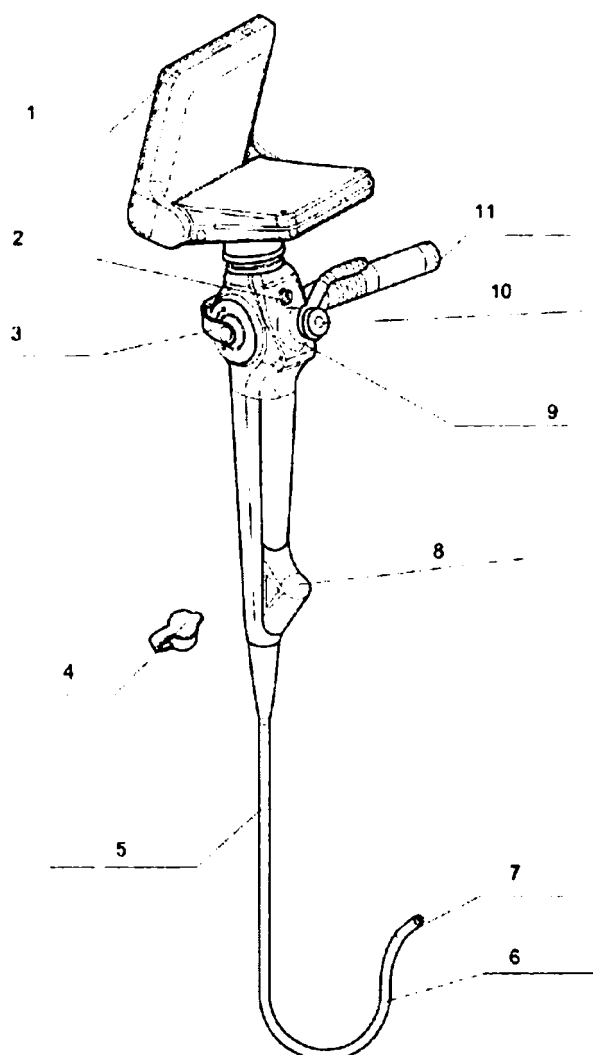
 Щетка чистящая JRX1812	 Течеискатель CLB001	 Набор для очистки GLQ006
 Клапан аспирационный XY002	 Клапан биопсийный QDZ002	 • Фонарик № 1 SDT001 (более короткий) • Фонарик № 2 SDT002 (удлиненный)

Глава 1. Проверка содержимого упаковки

 Кабель адаптера монитора	 Чехол для переноски	 Крышка водонепроницаемая CLG002
 Монитор MP4001	 Карта памяти	 Адаптер монитора CDQ001
 Руководство краткое	 Руководство по эксплуатации	 Упаковочный лист
 Держатель батареек CDQ002		

Глава 2. Номенклатура и функции

2 Глава 2. Номенклатура и функции



(Рисунок 2.1. Эндоскоп)

Номенклатура	Описание
1. Монитор (MP4001)	Наблюдение и настройка изображений, передаваемых эндоскопом.
2. Кнопка стоп-кадра	Стоп-кадр и «разморозка» изображений.
3. Механизм блокировки угла ВВЕРХ/ВНИЗ	Поворот этого механизма блокировки в направлении «F ►» разблокирует управление изгибом. Если повернуть механизм блокировки в противоположном направлении, управление изгибом заблокируется.
4. Клапан биопсийный (только для МВС-5, МВС-6)	Клапан крепится к входному отверстию инструментального канала, вводится эндотерапевтическая принадлежность, или присоединяется шприц. Клапан биопсийный является одноразовым изделием.
5. Вводимая секция	Эта секция вводится в полость тела пациента.
6. Изгибаемая секция	Эта секция перемещает дистальный конец при

Глава 2. Номенклатура и функции

	использовании ручек управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО.
7. Дистальный конец	Линза объектива и форсунка подачи воздух-вода находятся на дистальном конце эндоскопа.
8. Инструментальный канал (только для MBC-5, MBC-6)	Инструментальный канал выступает в следующем качестве: • канал для введения эндотерапевтической принадлежности;
9. Цилиндр аспирационный (только для MBC-5, MBC-6)	Клапан аспирационный крепится к этому цилиндру.
10. Клапан аспирационный (только для MBC-5, MBC-6)	При нажатии на клапан начинается аспирация. Клапан аспирационный является одноразовым изделием.
11. Светодиодный фонарик	Освещение.

Компоненты видеозендоскопа:

Щетка чистящая JRX1812: часть щетки для очистки канала используется для очистки инструментального и аспирационного каналов видеоларингоскопа. Часть щетки для устья канала щетки используется для очистки аспирационного цилиндра и порта инструментального канала видеоларингоскопа.

Клапан биосийный ODZ002: предназначен для установки на порт инструментального канала видеоларингоскопа с целью предупреждения обратного тока физиологических жидкостей пациента. Данный инструмент нельзя использовать для иных целей кроме указанных выше.

Клапан аспирационный XY002: предназначен для установки на аспирационный цилиндр видеоларингоскопа с целью аспирирования жидкости из дистального конца видеоларингоскопа через инструментальный канал. Не используйте его для иных целей кроме указанных выше.

Теческатель CLB001: во время проверки эндоскопа на герметичность теческатель присоединяется к выпускному коннектору, затем при использовании ручного насоса внутри эндоскопа создается избыточное давление для выявления протечек.

Крышка водонепроницаемая CLG002: для герметичности коннектора и предотвращения повреждения видеоларингоскопа во время стерилизации.

Чехол для переноски: предназначен для транспортировки эндоскопа, не предназначен для хранения.

Монитор для MP4001: представляет собой ЖК-монитор, предназначенный для применения наблюдения и настройки изображений, передаваемых эндоскопом.

Кабель адаптера монитора: предназначен для подключения монитора к адаптеру.

Карта памяти: компактное электронное запоминающее устройство, используемое для хранения цифровой информации.

Адаптер монитора CDO001: представляет собой устройство, обеспечивающее электроэнергию, необходимую для работы монитора.

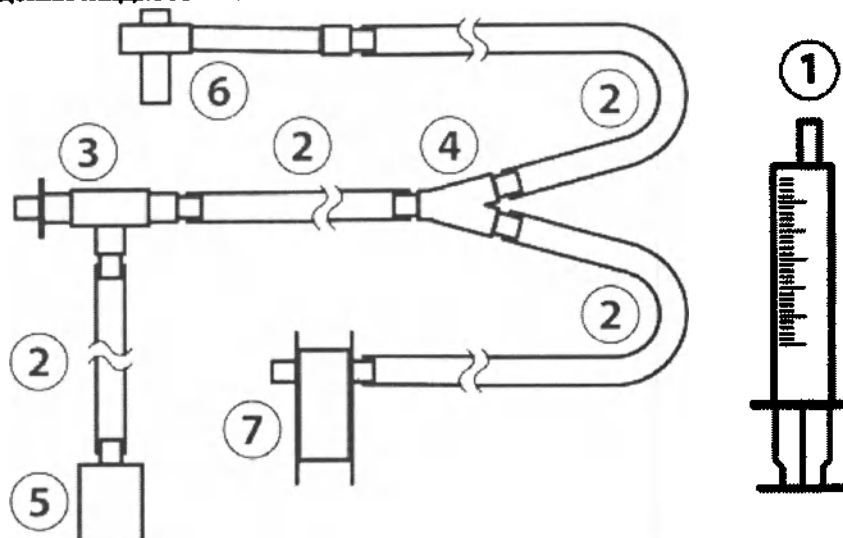
Фонарик №1 SDT001 (короткий)/Фонарик №2 SDT002 (удлиненный): светодиодный фонарик обеспечивает освещение.

Держатель батарей CDO002: представляет собой устройство для зарядки перезаряжаемых литий-ионных аккумуляторов Фонарика №1 и №2.

Набор для очистки GLO006: используется для промывания инструментального и аспирационного каналов видеоларингоскопа жидкостью, используемой для обработки,

Глава 2. Номенклатура и функции

и для вывода жидкости из каналов.



(Рисунок 2.1.2. Набор для очистки GLQ006, состав: 1. Шприц для промывки - 1 шт.; 2. Трубка - 4 шт.; 3. Клапан трехходовой - 1 шт.; 4. Y-коннектор - 1 шт.; 5. Фильтр дезинфектанта - 1 шт.; 6. Заглушка канала аспирационного - 1 шт.; 7. Заглушка для очистки канала - 1 шт.)

2.1. Эксплуатационные характеристики

1 Эндоскопы серии MBC представляют собой видеоларингоскопы с датчиками изображения высокого разрешения, которые обеспечивают высокое разрешение, улучшают качество цветопередачи и делают небольшие различия в цвете на поверхности слизистой оболочки более яркими.

2 В эндоскопах серии MBC используется 100° линза объектива с широким углом поля зрения и более легкой установкой по сравнению с волоконными ларингоскопами.

Сведения о классификации изделия

Сведения о классификации медицинского изделия и требования безопасности указаны в Таблице ниже

Параметр	Значение
Класс потенциального риска применения	Класс 2a
Защита от поражения электрическим током согласно EN 60601-1	Класс I
Классификация по электромагнитной совместимости согласно CISPR 11	Группа 1 Класс A
Устойчивость к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444	группа 2
Классификация рабочих частей согласно EN 60601-1	имеет рабочую часть типа BF
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX7
Вид контакта с организмом пациента по ГОСТ ИСО 10993-1	Изделие кратковременного контакта категории A (менее 24 ч.), контактирующее с неповрежденными слизистыми оболочками
Кратность использования	Изделие многократного применения, кроме одноразовой щетки чистящей.

Глава 2. Номенклатура и функции

Параметр	Значение
Стерильность	Изделие и его комплектующие перед использованием должны пройти предстерилизационную очистку и дезинфекцию в соответствии с руководством по эксплуатации. Эндоскоп может быть простерилизован этилен оксидом в соответствии с руководством по эксплуатации.
Степень или защита от взрыва	запрещено использование в легковоспламеняющейся среде (например, нельзя использовать с воздухом и горючей смесью анестезирующих газов; или смесью кислорода/закиси азота и легковоспламеняющегося анестезирующего газа)
Режим работы	Продолжительный. Данное изделие работает в продолжительном режиме при подключении к совместимым устройствам (процессор, источник света и др.)
Характер инвазии	Инвазивное. Рабочая часть изделия устойчива для использования во внутренней среде организма.
Класс безопасности встроенного ПО	В

2.2. Основные технические характеристики изделия

Основные технические характеристики видеоларингоскопа MBC-4/MBC-5/MBC-6

	Модель	MBC-4	MBC-5	MBC-6
Вводимая секция	Рабочая длина водимой секции	600 мм		
	Внешний диаметр дистального конца	Ø 4,0 мм	Ø 5,2 мм	Ø 5,8 мм
	Внешний диаметр вводимой трубки	Ø 4,0 мм	Ø 4,8 мм	Ø 5,7 мм
	Максимальный внешний диаметр вводимой секции	Ø 4,8 мм	Ø 5,6 мм	Ø 6,5 мм
	Диапазон углов изгиба	ВВЕРХ: 160° ВНИЗ: 130°		
Инструментальный канал	Минимальный внутренний диаметр инструментального канала (внешний диаметр для биопсии)	н/п	Ø 1,5 мм	Ø 2,0 мм

Глава 2. Номенклатура и функции

Оптическая система	Угол поля обзора	100°	100°	100°
	Направление взгляда	0 (взгляд вперед)		
	Глубина резкости	3-50 мм		
Объем аспирации		н/п	≥150 мл/мин	≥300 мл/мин
Общая длина		900 мм		
Масса, г		300		
Время установления рабочего режима, сек, не более		8		
Класс безопасности встроенного ПО		Класс В		
Версия встроенного ПО		V1 от 2020.01.20		

Основные технические характеристики компонентов видеоларингоскопа:

Компонент	Параметр	Значение
Щетка чистящая JRX1812	Общая длина, мм	1200
	Наружный диаметр, мм	3
Теческатель CLB001	Давление газа на выходе	0-40 кПа
Монитор MP4001	Разрешение, пиксели	640×480
	Тип батарей	Литий-ионный аккумулятор ХС-03736,заряжаемый, встроенный, (основное питание) Литий-ионный аккумулятор MS621FE-FL11E, заряжаемый, (питание системы часификации)
Кабеля питания монитора	Длина, мм	1000
Фонарик №1 (короткий)	Интенсивность освещения, лк	Цвет: 2700 К-4000 К (теплый и нейтральный белый); CRI: минимум 90 (типично 92); индекс цвета: >85
	Тип батарей	Литий-ионный аккумулятор IMR18350, заряжаемый
Фонарик №2 (удлинённый)	Интенсивность освещения, лк	Цвет: 5700 К-7500 К (белый, дневной свет); CRI: типично 70; индекс цвета: >85
	Тип батарей	Литий-ионный аккумулятор 18650, заряжаемый
Держатель батарей	Параметры электропитания	AC100-240В, 50/60Hz
	Ток заряда	1200 мА/3,6-3,7 В (для зарядки перезаряжаемых литий-ионных аккумуляторов Фонарика №1 и №2)
Адаптер монитора	Параметры электропитания	AC100-240В, 50/60Hz, 0.16 А

Глава 2. Номенклатура и функции

	Ток заряда	5В постоянный ток, 1000мА
--	------------	---------------------------

Основные технические характеристики Тестера герметичности автоматического ALD-1 и его компонентов приведены в соответствующем разделе Руководства по эксплуатации на Тестер герметичности автоматический ALD-1.

2.3. Рабочая среда (условия эксплуатации)

- Температура окружающей среды : 5 °C -42 C
- Относительная влажность воздуха : 30% - 85%
- Атмосферное давление : 700 - 1060 гПа

2.4. Спецификации совместимого оборудования

• Допускается применение в сочетании с аспирационным насосом, со следующими характеристиками:

- характеристики совместимого насоса (помпы) аспирационного: диапазон вакуума в пределах -0.1~0 МПа (без превышения максимального значения вакуума в работе);
- параметры совместимой трубки аспирационной: наружный диаметр 10мм ± 0,5мм, внутренний диаметр 5мм ± 0,5мм.

• Вспомогательное оборудование должно соответствовать применимым нормам и стандартам безопасности, быть разрешено к применению в качестве медицинских изделий, в установленном порядке.

• Эндоскопы можно использовать с эндоскопическими инструментами, требования к совместимым инструментам:

Оборудование		Совместимая модель эндоскопа		
		MBC-4	MBC-5	MBC-6
Щипцы биопсийные	Максимальный внешний диаметр вводимой части	/	Ø1,5 мм	Ø2,0 мм
	Рабочая длина (минимальная)	/	600 мм	

• Не следует использовать совместно с видеоларингоскопами высокочастотное хирургическое оборудование.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием подготовьте и проверьте прибор в соответствии с указаниями ниже.
- Использование эндоскопа, не работающего надлежащим образом, может угрожать безопасности пациентов и операторов и может привести к более серьезному повреждению оборудования.
- Этот прибор не очищается, не дезинфицируется и не стерилизуется перед отправкой. Перед первым использованием прибора обработайте его в соответствии с разделом 4.5 «Очистка и дезинфекция эндоскопа».

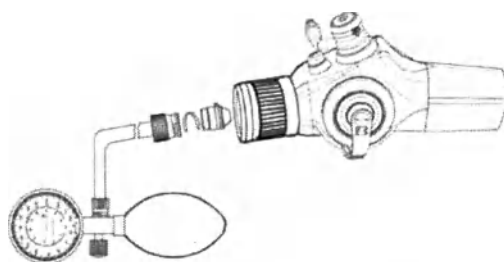
Глава 3. Подготовка и проверка

3 Глава 3. Подготовка и проверка.

3.1. Проверка герметичности

Перед использованием герметичность эндоскопа необходимо проверить в соответствии со следующими процедурами:

- 1 Перед проверкой утечки обязательно снимите светодиодный фонарик с эндоскопа и выключите МР4001, прежде чем снимать его, это может помочь предотвратить повреждение эндоскопа.
- 2 Подсоедините теческатель к выпускному коннектору на коннекторе эндоскопа в соответствии со способом, показанным на рис. 3.1.



(Рисунок 3.1)

3 Прекратите подачу воздуха в теческатель, пока стрелка манометра не дойдет до красной линии.

4 Если давление падает медленно, продолжайте медленно подавать воздух в эндоскоп (не превышайте давление 30 кПа, иначе это может привести к повреждению) и погрузите видеоэндоскоп в воду, чтобы наблюдать, есть ли пузырьки, непрерывно выходящие из эндоскопа или нет (обычно, допустимо 3 или менее пузырьков в минуту). Непрерывные пузырьки указывают на наличие утечки. Немедленно прекратите использование этого оборудования и свяжитесь с АОНУА.

5 Если положение стрелки теческателя не изменилось, видеоэндоскоп обладает надежной герметизацией и готов к использованию, очистке и дезинфекции.

! ОСТОРОЖНО

• Поверхность вводимой трубки не должна иметь дефектов, которые могут нанести травму пациентам. Прекратите использование эндоскопа, даже если обнаруженная неисправность очень незначительна, и свяжитесь с АОНУА.

6 Прекратите подачу воздуха в теческатель, пока стрелка манометра не дойдет до красной линии.

7 Если давление падает медленно, продолжайте медленно подавать воздух в эндоскоп (не превышайте давление 30 кПа, иначе это может привести к повреждению) и погрузите видеоэндоскоп в воду, чтобы наблюдать, есть ли пузырьки, непрерывно выходящие из эндоскопа или нет (обычно, допустимо 3 или менее пузырьков в минуту). Непрерывный выход пузырьков указывает на наличие утечки. Немедленно прекратите использование этого оборудования и свяжитесь с АОНУА.

8 Если положение стрелки теческателя не изменилось, видеоэндоскоп обладает надежной герметизацией и готов к использованию, очистке и дезинфекции.

Глава 3. Подготовка и проверка

3.2. Проверка эндоскопа

3.2.1. Проверка вводимой секции

- 1 Визуально проверьте поверхность вводимой трубки на наличие вмятин, выпуклостей, вздутий, трещин или других неровностей.
- 2 Аккуратно проведите рукой вперед и назад по всей вводимой секции, следя за тем, чтобы на вводимой секции не было вмятин, выпуклостей, вздутий. Кроме того, убедитесь, что вводимая секция не провисает и не имеет других неровностей.

! ОСТОРОЖНО

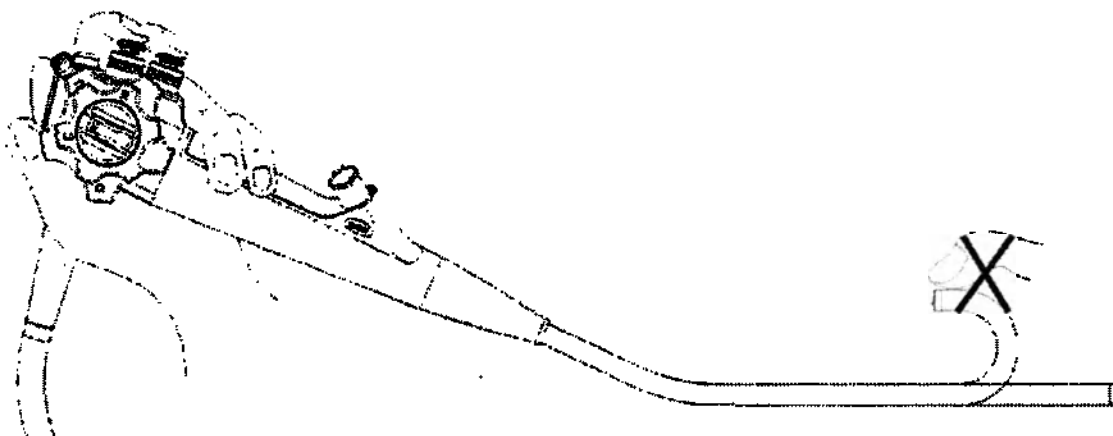
• Поверхность вводимой трубки не должна иметь дефектов, которые могут нанести травму пациентам. Прекратите использование эндоскопа, даже если обнаруженная неисправность очень незначительна, и свяжитесь с АОИУА.

3.2.2. Проверка изгибаемой секции

- 1 Медленно поверните рукоятку управления изгибом, убедитесь в правильном и плавном изгибе изгибаемой секции, рукоятки управления изгибом и механизма блокировки угла, чтобы достичь максимального изгиба.

! ОСТОРОЖНО

- Запрещается с силой изгибать изгибаемую секцию, как показано на рисунке 3.3.2.



(Рисунок 3.2.2)

3.2.3. Проверка инструментального канала (неприменимо МВС-4)

- 1 Убедитесь, что на клапане инструментального канала нет посторонних предметов или капель воды.
- 2 Медленно вставьте инструмент через клапан биопсийный и убедитесь в отсутствии препятствий.
- 3 Не выдвигайте щипцы биопсийные с дистального конца с усилием.

! ОСТОРОЖНО

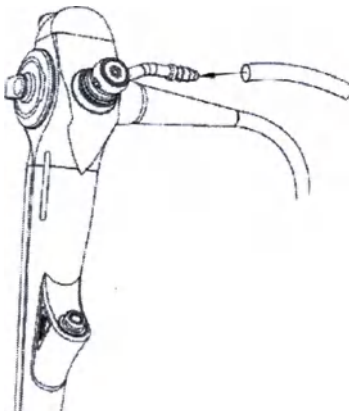
• Принудительное выдвижение щипцов биопсийных может привести к повреждению инструментального канала и другим тяжелым последствиям.

Глава 3. Подготовка и проверка

3.3. Проверка компонентов

3.3.1. Проверка клапанов аспирационных

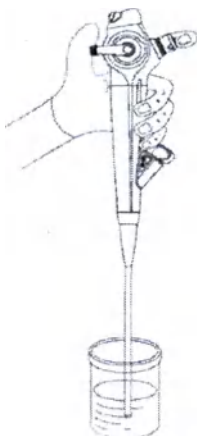
1 Соедините аспирационную трубку аспирационного насоса с коннектором аспирационной трубки на коннекторе эндоскопа. См. рисунок 3.4.1.1



(Рисунок 3.3.1)

2 Включите питание аспирационного насоса.

3 Погрузите дистальный конец эндоскопа в воду, как показано на рис. 3.4.1.2, и нажмите пальцем на клапан аспирационный; убедитесь, что вода всасывается; отпустите аспирационный клапан и убедитесь, что всасывание воды прекратилось.



(Рисунок 3.3.2)

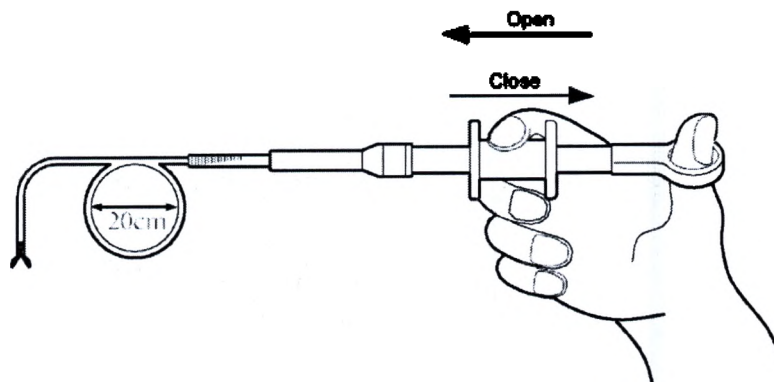
! ОСТОРОЖНО

- Поддерживайте давление аспирации ниже 30 кПа. Чрезмерное давление аспирации не позволяет клапану аспирационному вернуться в исходное положение.
- Замените клапан биопсийный на новый, если во время аспирации из клапана биопсийного вытекает жидкость. Для поддержания хорошей производительности и предотвращения перекрестной инфекции рекомендуется регулярно заменять клапан биопсийный.

3.3.2. Проверка щипцов биопсийных (неприменимо к МВС-4)

1 Согните щипцы биопсийные в окружность диаметром 20 см, как показано на рисунке 3.3.2; слегка поработайте щипцами биопсийными, убедитесь, что дистальный конец щипцов биопсийных плавно открывается и закрывается.

Глава 3. Подготовка и проверка



Open	Открыт
Close	Закрыт
20cm	20 см

(Рисунок 3.3.2)

2 Процедуры проверки и эксплуатации см. также в руководстве по эксплуатации щипцов биопсийных.

3 Прекратите использование и замените щипцы биопсийные новыми при обнаружении каких-либо отклонений.

4 Удерживая рукоятку, слегка введите щипцы биопсийные в инструментальный канал; убедитесь, что инструментальный канал свободен и щипцы биопсийные могут плавно выходить из дистального конца.

! ОСТОРОЖНО

• Размер щипцов биопсийных должен соответствовать размеру инструментального канала. Использование щипцов биопсийных слишком большого размера может привести к повреждению инструментального канала.

3.4. Проверка впрыска жидкости

3.4.1. Проверка клапанов аспирационных (неприменимо МВС-4)

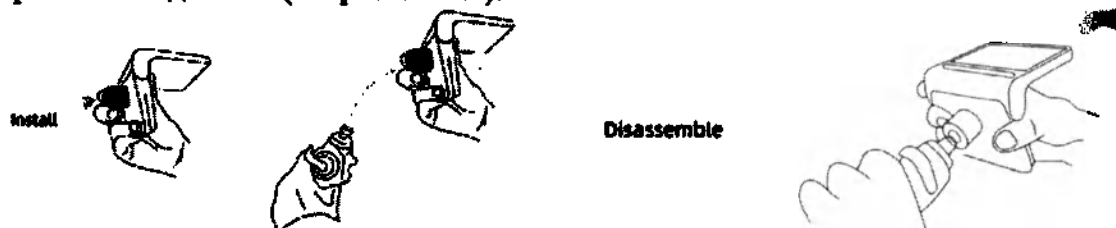
1 Соедините аспирационную трубку аспирационного насоса с коннектором аспирационной трубки эндоскопа.

2 Включите питание аспирационного насоса.

3 Погрузите дистальный конец эндоскопа в воду и нажмите пальцем на клапан аспирационный; убедитесь, что вода всасывается; отпустите всасывающий клапан и убедитесь, что всасывание воды прекратилось.

3.4.2. Проверка LCD

1 Надежно подключите MP4001 к разъему MP4001 в верхней части секции управления эндоскопа (см. рис. 3.4.2.1).

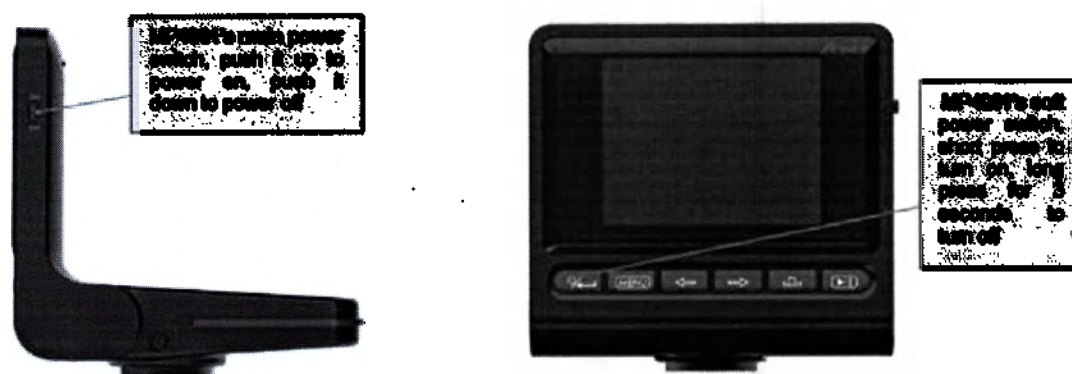


Install	Установка
Disassemble	Разборка

(Рисунок 3.4.2.1)

Глава 3. Подготовка и проверка

2 Включите MP4001 и наблюдайте за изображением на экране, чтобы убедиться, что объект на расстоянии 7 мм от линзы объектива может отображаться четко (см. рис. 3.4.2.1).



MP4001's main power switch, push it up to power on, push it down to power off	Чтобы включить MP4001 нажмите главный выключатель питания вверх, а чтобы выключить — нажмите его вниз
MP4001's soft power switch, short press to turn on, long press for 3 seconds to turn off	Программный переключатель питания MP4001: короткое нажатие для включения, длительное нажатие в течение 3 секунд для выключения

(Рисунок 3.4.2.2)

! ОСТОРОЖНО

- Поскольку штекер MP4001 вставляется направленно, обратите внимание на направление коннектора, когда вы пытаетесь вставить MP4001. Не рекомендуется вставлять с усилием, а неправильное выравнивание положения может привести к повреждению штекера MP4001.
- После включения выключателя питания MP4001 индикатор светится либо зеленым, либо красным цветом, первый показывает, что оборудование может работать в обычном режиме, а второй сообщает, что питания недостаточно, и зарядка аккумулятора выполняется в приоритетном порядке. Используйте зарядное устройство, предоставленное производителем.
- Установите главный выключатель питания в положение «ВЫКЛ.», отключите основной источник питания после использования.
- Используйте карту памяти, предоставленную производителем, для хранения изображений и видео. Не вставляйте и не извлекайте карту памяти во время работы системы. Если необходимо извлечь или вставить карту памяти, сначала выключите систему.
- Если необходимо отобразить видео на компьютере, рекомендуется скопировать копию видео на жесткий диск компьютера и воспроизвести его с помощью программы Baidu Player для обеспечения лучшего качества видео.
- Перед дезинфекцией эндоскопа сначала разберите MP4001, затем установите крышку водонепроницаемую и стерилизуйте эндоскоп, если результат теста на утечку не показывает утечки.

Глава 4. Эксплуатация

Оператором эндоскопа должен быть практикующий врач, способный безопасно выполнять эндоскопию после обучения технике работы с устройством. В настоящем руководстве не объясняются и не обсуждаются клинические эндоскопические процедуры. В нем описываются только основные операции с эндоскопом. Перед использованием эндоскопа проведите контроль подготовки эндоскопа в соответствии с описанием в главе 3 «Подготовка и проверка».

4 Глава 4. Эксплуатация

4.1. Подготовка

- 1 Выполните очистку, дезинфекцию эндоскопов в соответствии с разделом 4.5 «Очистка и дезинфекция эндоскопов».
- 2 Проверьте и подтвердите правильность подключения всех компонентов, подробности см. в руководстве по эксплуатации каждого изделия.
- 3 Подготовьте необходимые материалы (смоченная в спирте вата, моющее средство для линз, марля, щипцы биопсийные, вощеная бумага и т.д.).
- 4 Осторожно протрите вводимую трубку, изгибаемую секцию и дистальный конец эндоскопа смоченной в спирте ватой.

4.2. Введение и наблюдение

Аккуратно введите эндоскоп в ротовую полость или носовую полость. Выполняйте наблюдение в соответствии с правилами эксплуатации ЖК-дисплея, описанными в 4.4.

4.3. Применение щипцов биопсийных (неприменимо к МВС-4)

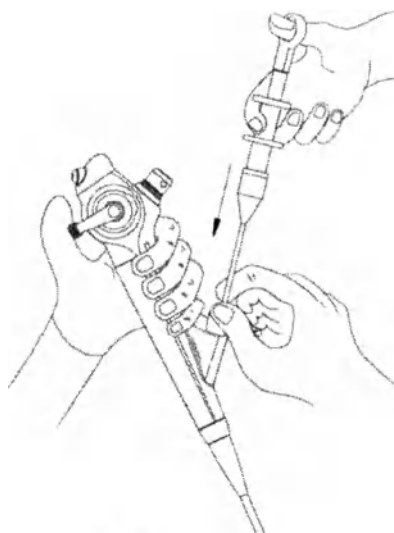
! ОСТОРОЖНО

- АОНУА не рекомендует использовать эндоскопические инструменты, не произведенные компанией АОНУА.
- Не вставляйте инструменты в инструментальный канал с усилием.
- Использование несовместимых приборов может привести к повреждению инструментального канала эндоскопа и приборов.
- Не используйте высокочастотное хирургическое оборудование. Это может привести к ожогам или поражению оператора электрическим током.
- Ослабьте изгибаемую секцию эндоскопа, чтобы она перешла в нейтральное положение, прежде чем вводить приборы, чтобы избежать повреждения приборов.

4.3.1. Введение щипцов биопсийных

- 1 Откройте клапан биопсийный в секции управления эндоскопа.
- 2 Закройте чашу щипцов биопсийных; медленно введите его через биопсийный канал.
- 3 Удерживая клапан биопсийный на расстоянии примерно 3 см от клапана биопсийного, осторожно и медленно продвигайте биопсийные щипцы. После того, как биопсийные щипцы продвинулись примерно на 5 мм от дистального конца, можно наблюдать за биопсийными щипцами. См. рисунок 4.3.

Глава 4. Эксплуатация



(Рисунок 4.3.1)

! ОСТОРОЖНО

- Уменьшите угол изгиба изгибаемой секции, если во время введения возникает сопротивление, чтобы плавно пройти через сгибаемую секцию. Нанесение медицинской смазки на биопсийные щипцы перед введением может облегчить введение.
- Прежде чем вводить щипцы биопсийные или шприц, убедитесь, что резиновый колпачок клапана биопсийного открыт.
- При введении/извлечении щипцов или шприца для биопсии в/из клапана биопсийного щипцы или шприц должны располагаться вертикально по отношению к резиновой чаше.

4.3.2. Применение для биопсии

- 1 Поместите целевую область биопсии в угол поля зрения и совместите щипцы биопсийные с мишенью.
- 2 Откройте чашу щипцов биопсийных, чтобы разрезать и захватить образцы в чашу.
- 3 Медленно оттягивайте щипцы биопсийные, пока образец не будет извлечен.
- 4 Закройте чашу щипцов биопсийных и извлеките щипцы из биопсийного канала после отбора проб.

! ОСТОРОЖНО

- Не прилагайте чрезмерных усилий для захвата тканей.
- Подробную информацию см. также в руководстве по эксплуатации щипцов биопсийных и других приборов.

- 5 Если инородное тело слишком велико, чтобы пройти биопсийный канал, извлеките щипцы биопсийные с эндоскопом непосредственно из тела обследуемого.
- 6 Накройте клапан биопсийный резиновым колпачком после извлечения щипцов биопсийных или других приборов.

4.4. Эксплуатация LCD-дисплея

- 1 Включение питания: найдите главный выключатель питания и нажмите его, загорится зеленый индикатор питания — кратко нажми кнопку ENTER — экран дисплея перейдет в режим включения питания и самопроверки напряжения, нормальное напряжение обеспечивает нормальную загрузку, в противном случае

Глава 4. Эксплуатация

произойдет автоматическое отключение питания из-за UVP — нормальные изображения начнут отображаться после нормального включения питания, как показано на рисунке 4.4.1.



(Рисунок 4.4.1)

2 Выключение питания: нажмите и удерживайте кнопку ENTER в течение 3 секунд — экран дисплея перейдет в состояние отключения питания — найдите главный выключатель питания и нажмите его, чтобы отключить основной источник питания.

3 Регулировка баланса белого: включите основное питание ЖК-дисплея, и индикатор питания загорится — кратковременно нажмите кнопку ENTER, чтобы начать работу — будут отображаться нормальные изображения — включите основное питание для фонарика и отрегулируйте яркость до приемлемого уровня — наведите встроенную линзу на белую бумагу, одновременно нажимая кнопку [REDACTED] для настройки соответствующего состояния изображения на экране. Сравнение изображения до и после настройки. (См. рисунок 4.4.2)



(Рисунок 4.4.2)

4 Сохранение видео и изображения: во время операции вы можете кратковременно нажать кнопку [REDACTED], чтобы начать запись и кратковременно нажать кнопку [REDACTED] еще раз, чтобы остановить запись, файл записи будет автоматически сохранен на карту памяти. Во время операции вы можете кратковременно нажать кнопку камеры на ручке, чтобы сделать снимок, который также будет сохранен на карту памяти.

5 Меню настройки: при нажатии кнопки [REDACTED] в видеоинтерфейсе вы войдете в экран настроек. Вы можете просмотреть или установить значения параметров «Replay» (Повтор), «Language Setting» (Настройка языка), «Date/Time» (Дата/время), «Standby Time» (Время ожидания), «Auto Off» (Автовыключение), «Photo Setting»

Глава 4. Эксплуатация

(Настройка фото), «Video Saving Time» (Время сохранения видео), «Format» (Формат), «TV Mode» (Режим ТВ), «Image Rotation» (Поворот изображения), «Color» (Цвет), «Default Setting» (Настройка по умолчанию), «Version» (Версия). (См. рисунок 4.3)



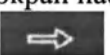
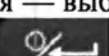
(Рисунок 4.4.3)

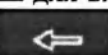
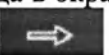
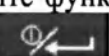
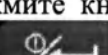
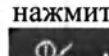
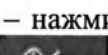
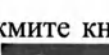
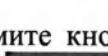
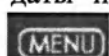
6 «Replay»: изображения и видео, быстро снятые во время операции, можно просмотреть с помощью функции «Replay». Метод: в интерфейсе отображения видео нажмите кнопку [REPLAY] для входа в экран настроек-выберите функцию «Replay» с помощью кнопок [LEFT] и [RIGHT] - нажмите кнопку [ENTER] для подтверждения — выберите тип файла (видео или изображение) для просмотра кнопками [LEFT] и [RIGHT] - нажмите кнопку [ENTER] для подтверждения, выберите файла с помощью кнопок [LEFT] и [RIGHT] - нажмите кнопку [ENTER] для просмотра. На рисунке 4.4.4, приведенном ниже, выберите изображения на левом экране и видео на правом экране.

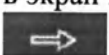
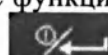
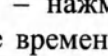
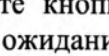
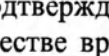


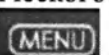
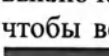
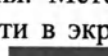
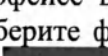
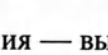
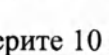
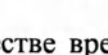
(Рисунок 4.4.4)

Глава 4. Эксплуатация

7 Настройка языка: в интерфейсе видеодисплея нажмите кнопку , чтобы войти в экран настройки - выберите функцию «Language Setting» с помощью кнопок  и  - нажмите кнопку  для подтверждения — выберите нужный язык с помощью кнопок  и  — нажмите кнопку  для подтверждения - нажмите кнопку  для возврата.

8 Дата/время: в интерфейсе видеодисплея нажмите кнопку  для входа в экран настроек - выберите функцию настройки «Date/Time» кнопками  и  - нажмите кнопку  для подтверждения -- установите год - нажмите кнопку  для подтверждения -- установите месяц -- нажмите кнопку  для подтверждения -- установите дату - нажмите кнопку  для подтверждения -- установите час - нажмите кнопку  для подтверждения -- установите минуты — нажмите кнопку  для подтверждения -- установите секунды - нажмите кнопку  для подтверждения — установите формат отображения даты и времени — нажмите кнопку  для подтверждения — нажмите кнопку  для возврата.

9 «Standby Time»: в интерфейсе видеодисплея нажмите кнопку , чтобы войти в экран настройки - выберите функцию «Standby Time» с помощью кнопок  и  - нажмите кнопку  для подтверждения — выберите 5 минут в качестве времени ожидания и 10 минут в качестве времени отключения с помощью кнопок  и  — нажмите кнопку  для подтверждения -- нажмите кнопку  для возврата. Таким образом, в случае бездействия режим ожидания активируется по истечении времени ожидания.

10 «Auto Off»: здесь можно установить время автоматического отключения. В случае бездействия он автоматически выключается по истечении времени автоматического выключения. Метод работы: в интерфейсе видеодисплея нажмите кнопку , чтобы войти в экран настройки - выберите функцию «Auto Off» с помощью кнопок  и  - нажмите кнопку  для подтверждения — выберите 10 или 30 минут в качестве времени отключения с помощью кнопок  и  — нажмите кнопку  для подтверждения -- нажмите кнопку  для возврата. Таким образом, в случае бездействия он автоматически выключается по истечении времени автоматического выключения. (См. рисунок 4.4.5)

Глава 4. Эксплуатация



(Рисунок 4.4.5)

11 Настройка фото: в интерфейсе видеодисплея нажмите кнопку , чтобы войти в экран настройки - выберите функцию «Photo Setting» с помощью кнопок  и  — нажмите кнопку  для подтверждения — выберите соответствующие опции с помощью кнопок  и  — нажмите кнопку  для подтверждения — нажмите кнопку  для возврата. (См. рисунок 4.4.6)



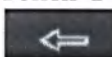
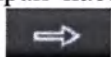
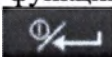
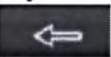
(Рисунок 4.4.6)

12 Время сохранения видео: эта функция предназначена для установки времени автоматического сохранения записи, например, запись будет автоматически сохранена в файл в установленное время. Метод работы: в интерфейсе видеодисплея нажмите кнопку , чтобы войти в экран настройки - выберите функцию «Video Saving» с помощью кнопок  и  — нажмите кнопку  для подтверждения — выберите соответствующие опции с помощью кнопок  и  — нажмите кнопку  для подтверждения — нажмите кнопку  для возврата. (См. рисунок 4.4.7)

Глава 4. Эксплуатация

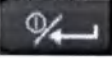
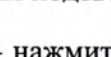
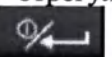


(Рисунок 4.4.7)

13 Поворот изображения: в интерфейсе видеодисплея нажмите кнопку , чтобы войти в экран настройки - выберите функцию «Image Rotation» с помощью кнопок  и  — нажмите кнопку  для подтверждения — выберите опцию «Off» (Откл.) с помощью кнопок  и  — нажмите кнопку  для подтверждения -- нажмите кнопку  для возврата. (См. рисунок 4.4.8)

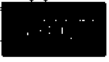


(Рисунок 4.4.8)

14 Цвет: в интерфейсе видеодисплея нажмите кнопку , чтобы войти в экран настроек – выберите функцию «Default Setting» (Настройки по умолчанию) с помощью кнопок  и  — нажмите кнопку  для подтверждения - отрегулируйте яркость с помощью кнопок  и  — нажмите кнопку  для подтверждения -- отрегулируйте цветность с помощью кнопок  и  — нажмите кнопку  для подтверждения – отрегулируйте контраст с помощью кнопок  и  – нажмите кнопку для подтверждения – нажмите кнопку  для возврата. (См. Рисунок 4.4.9)

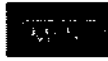


(Рисунок 4.4.9)

15 Настройки по умолчанию: в интерфейсе видеодисплея нажмите кнопку , чтобы войти в экран настройки - выберите функцию «Default Setting» с помощью кнопок  и  – нажмите кнопку  для подтверждения — выберите «Confirm» (Подтвердить) с помощью кнопок  и  — нажмите кнопку  для подтверждения и восстановления настроек по умолчанию – нажмите кнопку  для возврата. (См. рисунок 4.4.10)



(Figure 4.4.10)

16 Просмотр версии: в интерфейсе видеодисплея нажмите кнопку  для входа в экран настроек – выберите функцию просмотра «Version» с помощью кнопок  и  – нажмите кнопку  для подтверждения – просмотрите актуальную версию программного обеспечения-нажмите  кнопка возврата. (См. рисунок 4.4.11)



(Рисунок 4.4.11)

4.5. Извлечение видеэндоскопа

! ОСТОРОЖНО

- Высокая температура поверхности переднего конца коннектора эндоскопа может быть вызвана пропусканием света высокой энергии. Не допускайте немедленного контакта с кожей, подождите не менее 2 минут для безопасного контакта.
- Выключатель питания видеопроцессоров эндоскопических и источников света должен быть выключен, затем отсоедините кабель видеозндоскопа перед отключением эндоскопа от источников света.

- 1 Поверните ручки управления ВВЕРХ/ВНИЗ в нейтральное положение, убедитесь, что изгибаемая секция вернулась в относительно прямое состояние
- 2 Аккуратно извлеките эндоскоп из тела, наблюдая за эндоскопическим изображением.

4.6. Очистка и дезинфекция эндоскопа

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После каждого обследования отключайте эндоскоп от источников света и очищайте его, особенно если дистальный конец и инструментальный канал контактировали со слизью. Недостаточное время очистки и дезинфекции может привести к перекрестному заражению пациентов и ухудшению работы эндоскопа.
- После каждого клинического осмотра следует немедленно проводить очистку и дезинфекцию.
- Способ очистки и дезинфекции определяется пользователем и комитетом по контролю внутрибольничных инфекций и т.д.
- Очистка и дезинфекция могут быть автоматическими и ручными. АОИУА представляет только рекомендации по ручным методам очистки и дезинфекции. Информацию об автоматическом способе см. в руководстве по эксплуатации соответствующего оборудования.

Глава 4. Эксплуатация

Меры предосторожности

! ОСТОРОЖНО

• Обычные растворы моющего средства и методы очистки не могут удовлетворить требования к дезинфекции, метод и материал для дезинфекции следует изучить и выбирать с профессиональной медицинской точки зрения и в зависимости от конкретного клинического состояния.

1 Способы дезинфекции

Следующие методы дезинфекции могут вызвать серьезную неисправность видеосэндоскопа и **ЗАПРЕЩЕНЫ!**

- Дезинфекция с нагревом и под давлением с применением электрохимических окислителей при атмосферном давлении более 1,5 и температуре более 40 °C.
- Ультразвуковая очистка или дезинфекция
- Ошпаривание
- Дезинфекция путем сушки
- Дезинфекция паром
- Дезинфекция раствором крезол или формальдегидом
- Очистка хлорбензолом и дезинфекция неразбавленным дезинфицирующим раствором.

2 Моющие и дезинфицирующие средства

Согласно долгосрочным испытаниям и клиническому применению следующие моющие и дезинфицирующие растворы безопасны для видеосэндоскопа при правильном использовании:

- Медицинское моющее средство с низким пенообразованием
- Раствор хлоргексидина
- Раствор глутарового альдегида

4.6.1. Предварительная обработка

1 Перед извлечением эндоскопа из источников света удалите всю видимую грязь после клинического осмотра при помощи чистой безворсовой ткани, смоченной моющим средством. Безворсовая ткань должна быть одноразовой.

2 Включите аспирационный насос и установите клапан биопсийный; погрузите дистальный конец эндоскопа в моющее средство и нажмите на клапан аспирационный для аспирации моющего средства в инструментальный канал на 30 с; извлеките дистальный конец из моющего средства и закройте клапан аспирационный для аспирации воздуха в течение 10 с.

! ОСТОРОЖНО

• Во время аспирации внимательно наблюдайте и следите за тем, чтобы жидкость в аспирационной бутылке не перелилась через край, поскольку это может привести к повреждению аспирационного насоса.

3 Отключите аспирационный насос.

4 Отсоедините эндоскоп от источников света и видеопроцессоров эндоскопических; снимите клапан аспирационный и клапан биопсийный с эндоскопа.

5 Наденьте на коннектор эндоскопа водонепроницаемую крышку, поместите эндоскоп, клапан аспирационный и клапан биопсийный в контейнер и перенесите их в

Глава 4. Эксплуатация

помещение для очистки и дезинфекции.

4.6.2. Обнаружение утечки

Эндоскоп полностью водонепроницаем, его можно погружать в воду и тщательно очищать. Но перед погружением проверьте герметичность после предварительной обработки, чтобы убедиться в непроницаемости. Подробные процедуры см. в разделе 3.1, «Проверка герметичности».

! ОСТОРОЖНО

- Визуально осмотрите поверхность эндоскопа перед проверкой на герметичность. При наличии коррозии, точечной коррозии или разрыва уплотнения немедленно прекратите проверку на утечку и свяжитесь с АОНУА.

4.6.3. Ручная очистка видеозендоскопа

! ОСТОРОЖНО

- Если приборы не очищаются полностью после завершения этапов очистки, этапы очистки следует повторить.

1 Поместите моющее средство в емкость для очистки в соответствии с временем погружения, температурой и концентрацией, рекомендованными производителем моющего средства.

2 Погрузите весь эндоскоп, клапан аспирационный и клапан биопсийный в моющее средство.

3 Используйте чистую безворсовую ткань, чтобы протереть внешнюю поверхность всего эндоскопа моющим средством, особенно вводимую секцию и секцию управления; убедитесь, что все внешние поверхности полностью очищены.

! ОСТОРОЖНО

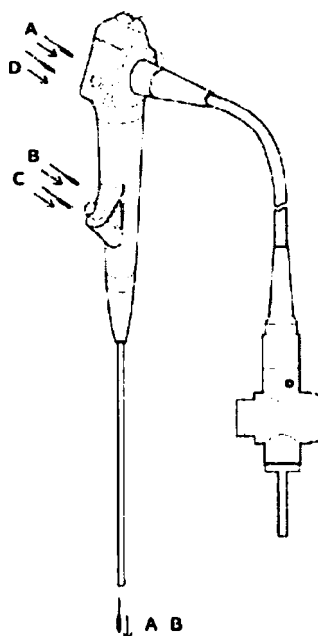
- Безворсовая ткань должна быть заменена.

4 Выполните приведенные ниже этапы, чтобы очистить аспирационный канал, аспирационный цилиндр, инструментальный канал, порт инструментального канала, трубку аспирационную, клапан аспирационный и клапан биопсийный (как показано на рисунке 4.5.4.1).

! ОСТОРОЖНО

- Чистящую щетку не следует вставлять с обратной стороны, ее следует вытянуть назад, пока головка полностью не выйдет с дистального конца. В противном случае это повредит внутреннюю поверхность канала.

Глава 4. Эксплуатация



(Рисунок 4.6.4.1)

Чтобы очистить аспирационный канал от секции управления до дистального конца (маршрут А)

- 1-Выпрямите изгибаемую секцию эндоскопа.
- 2-Вставьте чистящую щетку под углом 45° в аспирационный цилиндр, медленно продвигайте щетку, пока головка щетки полностью не появится с дистального конца.
- 3-Очистите чистящую щетку кончиками пальцев в моющем средстве; затем осторожно вытащите щетку из аспирационного цилиндра.
- 4-Очистите чистящую щетку кончиками пальцев в моющем средстве еще раз.
- 5-Повторите шаги 1—4 не менее 9 раз, чтобы удалить все загрязнения.

Чтобы очистить инструментальный канал от секции управления до дистального конца (маршрут В)

- 1-Вставьте чистящую щетку в порт инструментального канала, медленно продвиньте щетку, пока головка щетки полностью не выйдет из аспирационного коннектора.
- 2-Очистите чистящую щетку кончиками пальцев в моющем средстве, а затем осторожно вытащите щетку из аспирационного цилиндра.
- 3-Очистите чистящую щетку кончиками пальцев еще раз.
- 4-Повторите шаги 1—3 не менее 9 раз, чтобы удалить все загрязнения.

Чтобы очистить порт инструментального канала (маршрут С)

- 1-Вставьте щетку для очистки отверстия канала в инструментальный канал, пока половина щетки не войдет во вход инструментального канала.
- 2-Один раз поверните щетку для очистки отверстия канала.
- 3-Вытащите щетку для очистки отверстия канала и очистите щетку пальцами в моющем средстве.
- 4-Повторите шаги 1—3 не менее 9 раз, чтобы удалить все загрязнения.

Чтобы очистить аспирационный цилиндр (маршрут D)

- 1-Вставьте щетку для очистки отверстия канала в аспирационный цилиндр, пока половина щетки не войдет в аспирационный цилиндр.
- 2-Один раз поверните щетку для очистки отверстия канала.

Глава 4. Эксплуатация

3-Вытащите щетку для очистки отверстия канала и очистите щетку пальцами в моющем средстве.

4-Повторите шаги 1—3 не менее 9 раз, чтобы удалить все загрязнения.

Для очистки клапана аспирационного и клапана биопсийного

1-Тщательно протрите клапан аспирационный щеткой для очистки отверстия канала, пока не будет удален весь мусор.

2-Тщательно протрите внутреннюю часть и отверстие клапана биопсийного щеткой для очистки отверстия канала, пока не будет удален весь мусор.

3-Наберите моющее средство

4-Установите клапан биопсийный на порт инструментального канала.

5-Подсоедините аспирационную трубку аспирационного насоса к аспирационному патрубку на клапане аспирационном; включите аспирационный насос.

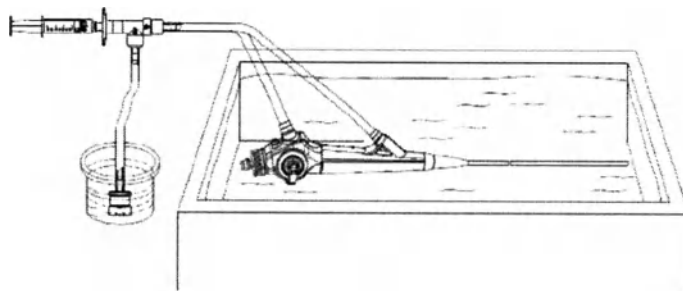
6-Всасывайте моющее средство в течение 30 секунд и выключите аспирационный насос.

7-Снимите трубку аспирационную, клапан аспирационный и погрузите клапан аспирационный в

8-Введите моющее средство во аспирационный и инструментальный каналы

9-Подсоедините два конца инъекционной трубки к порту инструментального канала и аспирационному цилиндру как показано на рисунке 4.5.4.2, убедитесь, что эндоскоп полностью погружен в моющее средство.

10- При помощи шприца 50 мл введите моющее средство в аспирационный канал и инструментальный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).



(Рисунок 4.6.4.2)

11- Отсоедините инъекционную трубку от эндоскопа и погрузите в моющее средство.

12- Накройте бак для ручной очистки герметичной крышкой, чтобы уменьшить испарение моющего средства.

13- Погрузите весь эндоскоп, клапан аспирационный, клапан биопсийный и трубку инъекционную в соответствии с временем погружения, температурой и концентрацией моющего средства, рекомендованными производителем моющего средства.

! ОСТОРОЖНО

• Моющее средство следует заменять после очистки каждого эндоскопа

4.6.4. Ополаскивание

1 Перенесите очищенный эндоскоп, клапан аспирационный, клапан биопсийный и трубку инъекционную в емкость для промывки со стерильной водой.

2 Установите клапан аспирационный на цилиндр аспирационный, подсоедините трубку аспирационную насоса аспирационного к аспирационному патрубку.

3 Включите аспирационный насос, нажмите на клапан аспирационный и всасывайте

Глава 4. Эксплуатация

стерильную воду в течение 30 с.

4 Ополосните внешнюю поверхность эндоскопа, клапан биопсийный и инъекционную трубку проточной водой, поместите их в стерильный контейнер.

5 Нажмите на клапан аспирационный и всасывайте воздух в течение 30 с, затем выключите аспирационный насос.

6 Отсоедините клапан аспирационный и шланг аспирационный с эндоскопа.

7 Высушите внешнюю поверхность эндоскопа, клапана аспирационного, клапана биопсийного и трубки инъекционной.

4.6.5. Дезинфекция эндоскопа

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Время погружной дезинфекции эндоскопа должно составлять не менее 15 минут, но не погружайте эндоскоп на чрезмерно длительное время, так как частое или длительное погружение в дезинфицирующее средство может повысить внутреннюю влажность эндоскопа и разрушить систему визуализации, что приведет к помутнению линзы или повреждению датчика.

• Категорически запрещается дезинфицировать эндоскоп ультразвуковым очистителем или автоклавом.

1 Переместите высушенный эндоскоп, клапан аспирационный и клапан биопсийный в емкость для дезинфекции и погрузите их в дезинфицирующее средство.

2 Подсоедините два конца инъекционной трубки к порту инструментального канала и аспирационному цилиндру как показано на рисунке 4.6.4.2.

3 При помощи шприца 50 мл введите дезинфицирующее средство в аспирационный канал и инструментальный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл). Убедитесь, что из головки не выходят пузырьки.

! ПРИМЕЧАНИЕ

• Убедитесь, что коннектор шприца инъекционной трубки полностью погружен в дезинфицирующее средство, а все каналы эндоскопа заполнены дезинфицирующим средством.

4 Отсоедините инъекционную трубку от эндоскопа и погрузите их в дезинфицирующее средство.

5 Если на поверхности эндоскопа или на приборах появляются пузырьки, сотрите их чистой безворсовой тканью.

6 Накройте емкость для дезинфекции герметичной крышкой, чтобы уменьшить испарение дезинфицирующего средства.

7 Погрузите весь эндоскоп, клапан аспирационный, клапан биопсийный и инъекционную трубку в соответствии с временем погружения для дезинфекции, температурой и концентрацией дезинфицирующего средства, рекомендованными производителем дезинфицирующего средства.

8 Замените перчатки, подсоедините два конца инъекционной трубки к порту инструментального канала и аспирационному цилиндру эндоскопа.

9 При помощи шприца 50 мл введите воздух в аспирационный канал и инструментальный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).

10 Снимите инъекционную трубку.

Глава 4. Эксплуатация

4.6.6. Ополаскивание после дезинфекции

- 1 Перенесите эндоскоп, клапан аспирационный, клапан биопсийный и трубку инъекционную в емкость для окончательной промывки, наполненную стерильной водой; используйте безворсовую ткань, чтобы протереть внешнюю поверхность всего эндоскопа.
- 2 Установите клапан аспирационный на цилиндр аспирационный, подсоедините трубку аспирационную насоса аспирационного к аспирационному патрубку.
- 3 Включите аспирационный насос, нажмите на клапан аспирационный и всасывайте стерильную воду в течение не менее 2 минут, пока не будут удалены остатки дезинфицирующего средства.
- 4 Ополосните внешнюю поверхность эндоскопа, клапан биопсийный и инъекционную трубку стерильной водой, поместите их в стерильный контейнер.
- 5 Нажмите на клапан аспирационный и всасывайте воздух в течение 60 с, затем выключите аспирационный насос.
- 6 Отсоедините клапан аспирационный и шланг аспирационный с эндоскопа.
- 7 Высушите внешнюю поверхность эндоскопа, клапана аспирационного, клапана биопсийного и трубки инъекционной.

! ОСТОРОЖНО

- Безворсовая ткань должна быть заменена.

4.6.7. Сушка

- 1 Поместите эндоскоп, клапан аспирационный, клапан биопсийный и инъекционную трубку на стерильное полотенце.

! ОСТОРОЖНО

- Стерильное полотенце следует менять каждые 4 часа.

- 2 Подсоедините два конца инъекционной трубки к порту инструментального канала и аспирационному цилиндру как показано на рисунке 4.6.4.2.
- 3 При помощи шприца 50 мл введите 75—95 % спирт в аспирационный канал и инструментальный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Спирт легко воспламеняется, с ним следует обращаться осторожно.

- 4 При помощи шприца 50 мл введите воздух в аспирационный канал и инструментальный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 5 Высушите внешнюю поверхность эндоскопа, клапана аспирационного, клапана биопсийного и трубки инъекционной стерильной безворсовой тканью.
- 6 Высушите внутреннюю поверхность аспирационного цилиндра и порта инструментального канала стерильным тампоном.
- 7 Установите клапан аспирационный и клапан биопсийный на эндоскоп.

4.6.8. Стерилизация

В дополнение к высокой степени стерильности эндоскоп можно стерилизовать этиленоксидом (ЭО). После ручной очистки и сушки в соответствии с п. 4.5.2 «Предварительная обработка», 4.5.3 «Обнаружение утечек», 4.5.4 «Ручная очистка видеэндоскопа» и 4.5.5 «Ополаскивание» выполните следующие действия:

Глава 4. Эксплуатация

ПРИМЕЧАНИЕ

- Превышение рекомендуемых параметров может привести к повреждению эндоскопа и компонентов.
- При контакте эндоскопа со слизистой оболочкой рекомендуется стерилизовать эндоскоп.

Стерилизацию ЭО можно проводить только после полного высыхания эндоскопа и других компонентов.

- 1 Поместите приборы в упаковку, подходящую для стерилизации ЭО в соответствии с правилами больницы;
- 2 Проведите стерилизацию в соответствии с параметрами, предложенными в таблице «Параметры стерилизации ЭО» и инструкциями производителя стерилизатора.
- 3 Продуйте компоненты в соответствии с минимальными параметрами, предложенными в таблице «Параметры стерилизации ЭО».

Таблица «Параметры стерилизации ЭО»

Процедуры	Параметры	
	Температура	50°C
Стерилизация ЭО	Влажность	30%~80%
	Время воздействия	2,5 часа
	Концентрация ЭО	565-663,2 мг/л
	Минимальные параметры азрации	12 часов в камере азрации при 40-50°C

4.6.9. Очистка, дезинфекция и стерилизация инструментов эндоскопических

! ОСТОРОЖНО

- Входящие в комплект компоненты НЕ предназначены для стерилизации в автоклаве.

- 1 Ознакомьтесь с процедурами очистки и дезинфекции в соответствующих руководствах по эксплуатации инструментов.
- 2 Ультразвуковая очистка является идеальным методом физической очистки от частиц. Если возможно, стерилизуйте эти инструменты этиленоксидом. Если стерилизация недоступна, проведите погружную дезинфекцию, ополосните и полностью высушите инструменты.
- 3 Для небольшой чаши щипцов биопсийных используйте спрей с силиконовым маслом или жидкую смазку, чтобы смазать и защитить ее от прилипания.

4.7. Обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа

! ОСТОРОЖНО

- Упакованный видеосэндоскоп следует хранить в чистом, прохладном и сухом помещении с относительной влажностью не более 95 % и хорошей вентиляцией. Держите эндоскоп вдали от интенсивного солнечного света, жидких загрязнений, химикатов и взрывоопасных газов.

- 1 Требования к условиям хранения и транспортировки:
 - Диапазон температур окружающей среды : 40°C - 55°C
 - Диапазон относительной влажности : 10% - 95%
 - Диапазон атмосферного давления : 500 гПа - 1060 гПа
- 2 Перед хранением видеосэндоскоп необходимо тщательно высушить и придать ему как можно более прямое положение; предохраняйте вводимую секцию от внешних

Глава 4. Эксплуатация

воздействий. Выключатель питания видеопроцессоров и источников света нужно отключить перед хранением. Убедитесь, что кабель питания отсоединен.

3 Чехол для переноски не предназначен для хранения, не используйте его для хранения эндоскопа в случае загрязнения.

4 Гарантия АО НУА не распространяется на любые неестественные повреждения, например повреждения вводимой секции в результате укусов, а также неисправности, вызванные операторами или несанкционированной разборкой устройства.

Глава 5. Поиск и устранение неисправностей

5 Глава 5. Поиск и устранение неисправностей

5.1. Поиск и устранение неисправностей

Если наблюдаются какие-либо из следующих нарушений, не используйте эндоскоп и устраните проблему, как описано в следующей таблице.

Если проблема не описана в настоящем разделе или не может быть устранена с помощью предложенных мер, обратитесь в АОНУА.

Описание неисправности	Решение
Нет изображения, или ЖК-дисплей не включается.	Проверьте электрическую мощность ЖК-дисплея, соединение между ЖК-дисплеем и рабочей частью видеоларингоскопов.
Видна капля воды или полоса	Свяжитесь с АОНУА.
Отсутствует или недостаточное освещение	Проверьте уровень заряда батареи фонарика.
Недостаточный или неправильный угол изгиба	Свяжитесь с АОНУА.
Не получается попасть прибором в инструментальный канал	Проверьте инструментальный канал на наличие посторонних предметов.
Недостаточная аспирация или нарушение аспирации	Проверьте аспирационный насос, аспирационную трубку, аспирационный коннектор и инструментальный канал.
На поверхности вводимой трубки наблюдаются игольчатые выступы, трещины или вмятины.	Свяжитесь с АОНУА.
Наблюдаются трещины на линзе объектива	Свяжитесь с АОНУА.
Нет изображения, или ЖК-дисплей не включается.	Проверьте электрическую мощность ЖК-дисплея, соединение между ЖК-дисплеем и рабочей частью видеоларингоскопов.

! ОСТОРОЖНО

- В изделии используются литий-ионные батареи, неправильная замена (например, обратная полярность) может привести к опасной ситуации (такой как чрезмерная температура, пожар или взрыв). Замена недостаточно подготовленным персоналом может привести к такой опасной ситуации.
- Замене пользователем для подзарядки в Держателе батарей CDQ002 подлежат только литий-ионные батареи Фонарика №1 и Фонарика №2.
- Литий-ионные батареи Монитора MP4001 не подлежат замене и обслуживанию пользователем.

Глава 5. Поиск и устранение неисправностей

5.2. Возврат эндоскопа на ремонт

! ОСТОРОЖНО

• АОНУА не несет ответственности за какие-либо телесные повреждения или повреждения эндоскопа в результате ремонтных работ, предпринятых персоналом, не являющимся сотрудниками компании или уполномоченными лицами компании АОНУА.

• В случае повреждения запасных частей или электронных компонентов ларингоскопов используйте только запасные части или электронные компоненты, предоставленные АОНУА. АОНУА не несет ответственности за любой ущерб, вызванный использованием неутвержденных запасных частей или электронных компонентов.

При возврате эндоскопа на ремонт приложите описание неисправности или повреждения, а также имя и номер телефона лица на объекте, который лучше всего знаком с проблемой. Также приложите гарантийный талон.

Глава 6. Прочая информация, противопоказания к применению

6 Глава 6. Прочая информация, противопоказания к применению

6.1. Прочая информация

! ОСТОРОЖНО

• Чтобы предотвратить заражение и обеспечить безопасность всего обслуживающего персонала, обязательно очистите и тщательно продезинфицируйте видеоэндоскоп перед отправкой неисправного эндоскопа в АОНУА для ремонта. Если эндоскоп используется каким-либо пациентом с положительным результатом НА или пациентом с другими инфекционными заболеваниями, заранее сообщите об этом персоналу АОНУА.

- 1 При введении, извлечении или хранении видеоэндоскопа убедитесь, что механизм блокировки угла разблокирован.
- 2 Внутренняя структура видеоэндоскопа очень хрупкая, не сгибайте, не складывайте, не скручивайте и не ударяйте эндоскоп.
- 3 Не храните видеоэндоскоп в условиях высокой температуры, влажности и пыли.
- 4 Воздействие рентгеновских лучей на видеоэндоскоп может привести к старению и изменению цвета внутреннего датчика и других хрупких компонентов. Ограничьте использование рентгеновских лучей до минимального уровня.
- 5 Не выставляйте дистальный конец видеоэндоскопа под яркий свет (например, солнечные лучи, падающий свет от источников света и т.д.). Светочувствительное и точное устройство может быть повреждено.
- 6 Если видеоэндоскоп работает с неисправностями, немедленно прекратите его использование, отключите электропитание и своевременно свяжитесь с АОНУА.
- 7 Соблюдайте соответствующие правила утилизации отходов при утилизации эндоскопа и его внутренних компонентов, подлежащих утилизации.

6.2. Противопоказания

Видеоларингоскопия противопоказана пациентам со следующими противопоказаниями:

- 1 Пациенты с тяжелыми заболеваниями сердца, тяжелыми аритмиями, особенно с низким желудочковым ритмом, острым инфарктом миокарда, выраженной сердечной недостаточностью.
- 2 Пациенты с тяжелыми заболеваниями легких, такими как приступы бронхиальной астмы, дыхательная недостаточность.
- 3 Пациенты с острыми тяжелыми заболеваниями горла, которым нельзя ввести эндоскоп.
- 4 Пациенты, неспособные к взаимодействию из-за затуманенности сознания или психических расстройств.
- 5 Пациенты с кардиостимулятором.

Глава 6. Прочая информация, противопоказания к применению

6.3. Дата производства

! ОСТОРОЖНО

• Ежедневно перед использованием проверяйте соответствие эндоскопа техническим требованиям; свяжитесь с АОНУА при обнаружении несоответствия.

1 Дата изготовления устройства: см. этикетку устройства.

2 Ожидаемый срок службы: 5 лет.

6.4. Требования к утилизации

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684-21.

Эндоскоп и тестер герметичности автоматический являются электрическими медицинскими изделиями, их утилизация совместно с твердыми коммунальными отходами запрещена!

После дезинфекции направьте эндоскоп и тестер герметичности автоматический в службу утилизации электрических изделий.

Упаковка является эпидемиологически безопасной и может быть утилизирована совместно с твердыми коммунальными отходами (класса А СанПиН 2.1.3684-21)

Если изделия были загрязнены биологическими жидкостями, имели контакт с инфекционными больными, то они подлежат дезинфекции и уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

6.5. Перечень применяемых производителем международных стандартов

№ п.п.	Применимые стандарты	Наименование применяемых стандартов
1.	EN ISO 14971:2012	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
2.	IEC 60601-1:2005 (третье издание) + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + A1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
3.	ISO 8600-1:2015	Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования
4.	ISO 8600-3:2019	Эндоскопы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 3. Определение поля зрения и направления зрения оптического эндоскопа
5.	ISO 8600-4:2014	Эндоскопы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 4. Определение максимальной ширины вводимой части.
6.	EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость.

Глава 6. Прочая информация, противопоказания к применению

		Требования и испытания
7.	EN 60601-2-18:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
8.	EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента риска
9.	EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
10.	EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
11.	EN ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
12.	EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
13.	EN 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
14.	EN 62366:2008 + A1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

6.6. Перечень применимых национальных стандартов РФ

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре»;
- ГОСТ Р 53469-2009 «Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования»;
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ ИЕС 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

Глава 6. Прочая информация, противопоказания к применению

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования к обращению с животными.
- ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия.
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Приготовление проб и контрольные образцы.
- ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
- ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.
- ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний. п.5.3. Санитарно-химические испытания.
- ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.
- ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии.
- МУК 4.1.2111-06 Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропилового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.
- МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.
- МУК 4.1.737-99 Хромато-масс-спектрометрическое определение фенолов в воде.
- МР 2413-81 Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов.

Глава 7. Информация об электромагнитной совместимости

7 Глава 7. Информация об электромагнитной совместимости

7.1. Таблица соответствия нормам по ЭМП

Таблица 1. Излучение

Феномен	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ (радиочастотные) излучения	CISPR 11 Группа 1, Класс А	Среда профессионального медицинского учреждения
Гармонические искажения	IEC 61000-3-2 Класс А	Среда профессионального медицинского учреждения
Колебания напряжения и мерцание	IEC 61000-3-3 Соответствие	Среда профессионального медицинского учреждения

ПРИМЕЧАНИЕ

• Характеристики излучения оборудования делают его пригодным для использования в промышленных условиях и больницах (CISPR 11 класс А). При использовании в жилой среде (для которой, как правило, требуется класс В по стандарту CISPR 11) оборудование может не обеспечивать надлежащей защиты радиочастотных служб связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования.

Таблица соответствия нормам EMS

ПРИМЕЧАНИЕ

• На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей. Для оценки электромагнитной обстановки следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования участка. Если измеренная напряженность поля в месте использования этой модели превышает указанный применимый уровень РЧ соответствия, следует понаблюдать за работой модели и убедиться в ее нормальной работе. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения этой модели.

• Электромагнитные помехи могут возникать вблизи высокочастотного электрохирургического оборудования и/или другого оборудования, в маркировке которого есть следующий знак:



Таблица 2. Разъемы корпуса

Феномен	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на устойчивость Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	контакт ± 8 кВ ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Излучаемое РЧ электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80 % АМ на частоте 1 кГц
Поля в ближней зоне от радиочастотного оборудования связи	IEC 61000-4-3	См. таблицу 3
Магнитные поля	IEC 61000-4-8	30 А/м

Глава 7. Информация об электромагнитной совместимости

номинальной промышленной частоты		50 Гц или 60 Гц
-------------------------------------	--	-----------------

Таблица 3. Поля в ближней зоне от радиочастотного оборудования связи

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

Таблица 4. Порт подключения источника питания переменного тока

Феномен	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на устойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электрические быстрые переходные процессы/всплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц
Межфазные всплески	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Всплески от фазы на землю	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% АМ на частоте 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 цикла На 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0% U_T ; 1 цикл и 70 % U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°
Перебои напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 циклов

Таблица 5. Сигнальные порты ввода/вывода

Феномен	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на устойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	контакт ± 8 кВ ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух

Глава 7. Информация об электромагнитной совместимости

Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% АМ на частоте 1 кГц
---	---------------	---

Таблица 6. Порт соединения с пациентом

Феномен	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на устойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	контакт ± 8 кВ ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% АМ на частоте 1 кГц

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части МВС-4/5/6, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно снижение производительности оборудования.

Устройства МВС-4/5/6 предназначены для использования в профессиональных медицинских учреждениях.

Основными характеристиками МВС-4/5/6 являются:

возможность просмотра эндоскопического изображения, когда функция «стоп-кадра» изображения не активирована;

эндоскопическое изображение может отображаться с правильной ориентацией, когда оборудование работает вместе с видеопроцессором и источником света.

При строгом соблюдении руководства по эксплуатации данного устройства излучаемый свет после соединения с видеопроцессором эндоскопическим должен быть фотобиологически безопасным.

Использование изделия с другим несертифицированным электрическим оборудованием запрещено во избежание создания электромагнитных помех для изделия.

Не следует использовать оборудование вплотную с другим оборудованием или складывать его на другое оборудование, это может привести к неисправности. Если этого нельзя избежать, следует наблюдать, проверять и обеспечивать нормальное использование.

Запрещается размещать и использовать изделие в одном помещении с оборудованием, которое оказывает серьезное влияние на жизнь или лечение пациента, слаботочное измерительное или лечебное оборудование и оборудование жизнеобеспечения.

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не произведенное компанией АОНУА, может привести к ухудшению электромагнитной устойчивости в результате повышения электромагнитного излучения.

Глава 8. Гарантийные обязательства

8 Глава 8. Гарантийные обязательства

Гарантийный талон изделия
Информация о пользователе (подробно заполнить)

Имя пользователя			
Точный адрес			Почтовый индекс
Наименование изделия		Номер изделия	
Место покупки, наименование продавца		Дата покупки	
Номер счета или квитанции об оплате		Телефон пользователя	
Фамилия, имя, отчество, подпись представителя продавца		Печать продавца	

Гарантийные обязательства на территории Российской Федерации: по вопросам, связанным с обеспечением гарантийных обязательств, обратитесь к продавцу Вашего изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ. Предоставьте оригинал или копию документа, подтверждающего оплату и заполненный гарантийный талон на изделие, с печатью (при наличии) и подписью продавца.

Гарантийный срок эксплуатации изделия: 1 год от даты продажи

Гарантийные условия: в течение гарантийного срока эксплуатации, компания АОНУА (или уполномоченное ей лицо) обязана выполнить бесплатное устранение любых дефектов качества изделия.

Гарантия не распространяется на расходные и комплектующие элементы.

Следующие случаи выходят за рамки гарантии:

1. Любой ущерб, вызванный неправильным использованием или мерами безопасности пользователя.
2. Любой ущерб, вызванный несанкционированной разборкой пользователем.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭНДОМЕДКОМ» (ООО «ЭНДОМЕДКОМ»).

129626, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Алексеевский, пер. Графский, д. 14Б, этаж 1, пом./ком. IV/1Б.

Тел.: : 89252872549

E-mail: : info@endomedcom.ru

АН-YF-05.00-IFU-05.01, ред. А.1, дата: 2024-02-27

AOHUA

☎ 400-921-0114

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., LTD.
Address: No.66, Lane 133, Guangzhong Road,
Minhang District, Shanghai, 201108, China.

Fax : (021) 67681019

Tel : (021) 67681019

Zip Code : 201108

www.aohua.com



Перевод с английского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Логотип

**Китайский совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

02243(неразборчиво) Логотип

Китайский совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 241100B0/010919

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: подпись Гу Канга, официального представителя компании «Шанхай Аохуа Фотоэлектрисити Эндоскоп Ко., Лтд.», и печать указанной компании на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ являются подлинными.

Китайский совет по развитию международной торговли
Печать: Китайский совет по развитию международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ

(подписано)
Подпись уполномоченного лица: Чень Яо
(Дата: 07 марта 2024 года)

Сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Фрагмент печати: (неразборчиво)

Печать: «ШАНХАЙ АОХУА ФОТОЭЛЕКТРИСИТИ ЭНДОСКОП КО., ЛТД.»

Печать: Китайский совет по развитию международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ

«Шанхай Аохуа Фотоэлектрисити Эндоскоп Ко., Лтд.»

**«Шанхай Интернешнл Холдинг Корп.ГмбХ (Европа) Адрес: Эйфештрассе 80, 20537
Гамбург, Германия**

400-921-0114

«Шанхай Аохуа Фотоэлектрисити Эндоскоп Ко., Лтд.»

Адрес: № 66, Лейн 133, Гуанчжун Роуд, район Миньхан, Шанхай, 201108, Китай.

Факс: (021) 67681019

Тел.: (021) 67681019

Почтовый индекс: 201108

www.aohua.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-16-1630

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

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 60 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,

свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-16-1631

Уплачено за совершение нотариального действия: 6100 руб. 00 коп



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 60 лист(а) (ов)

Нотариус Квитко

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

02243374

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. 241100B0/010921

兹证明：在所附文件上的上海澳华内镜股份有限公司顾康的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of GU KANG of Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd. and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2024年03月07日
(Date: Mar. 07, 2024)

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

НЦД

Видеоларингоскоп

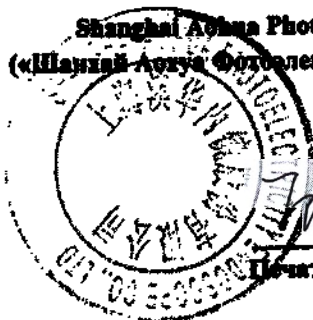
MBC-4/MBC-5/MBC-6

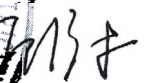
РУКОВОДСТВО КРАТКОЕ

Quick guide
Videolaryngoscope
MBC-4/MBC-5/MBC-6

«УТВЕРЖДАЮ»
«I CERTIFY»

Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.
(«Шанхай Аохуа Фотополектрицити Эндоскоп Ко., Лтд.»)
Chairman of the board
(Председатель правления)




Gu Kang (Гу Канг)
Печать (Stamp)/ Подпись (signature)

2024-02-27



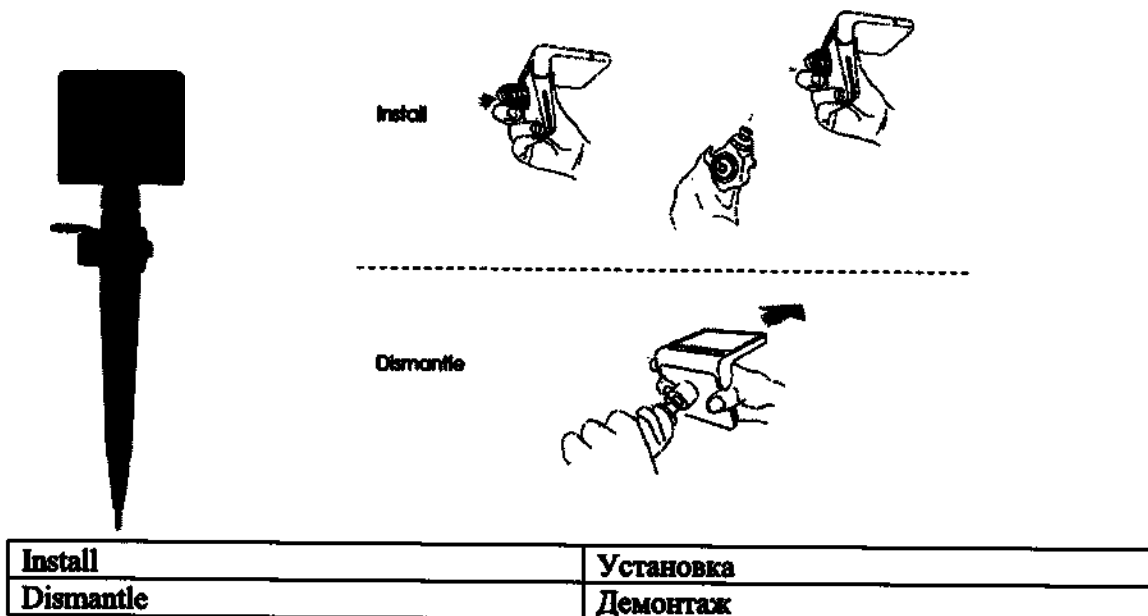
Shanghai AOHUA Photoelectricity
Endoscope Co., LTD.

CE 0197

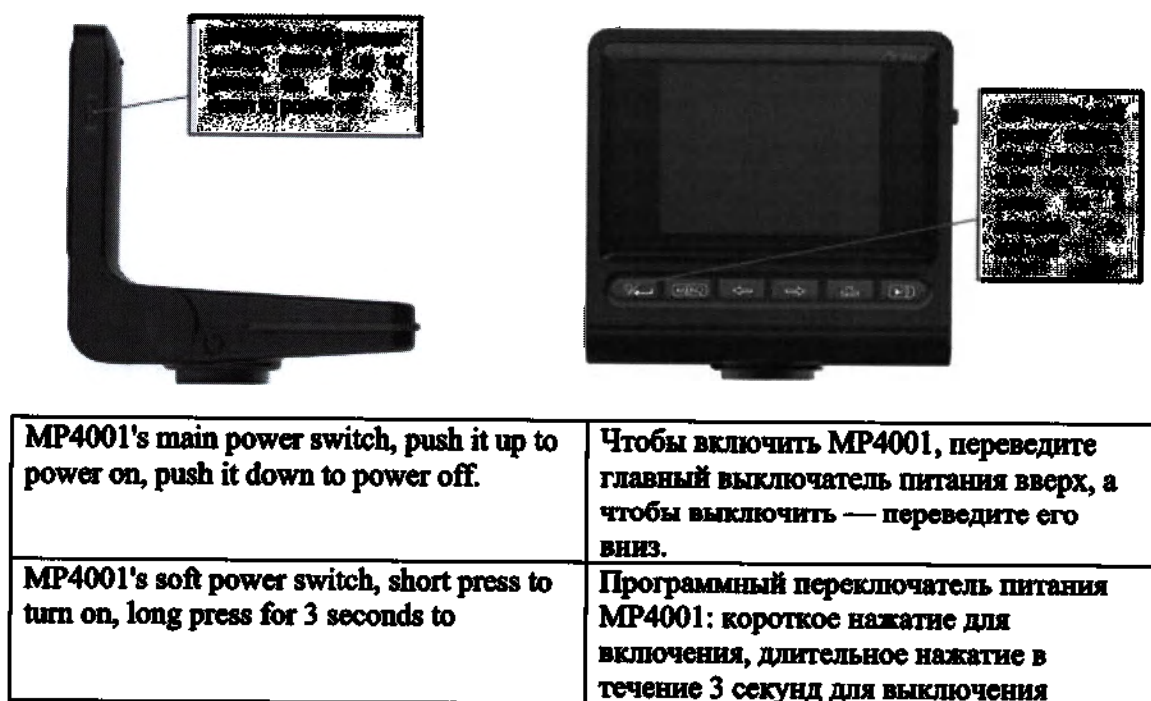
ДОНИД

Настоящее руководство кратко описывает отдельные аспекты применения медицинского изделия Видеоларингоскоп, в вариантах исполнения МВС-4, МВС-5, МВС-6 (далее по тексту – видеоэндоскоп, эндоскоп), и не заменяет собой полное Руководство по эксплуатации. Перед применением изделия, ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации «Видеоларингоскоп МВС-4/МВС-5/МВС-6».

1. Установка и демонтаж ЖК-дисплея



2. ВКЛ/ВЫКЛ ЖК-дисплея



Меры предосторожности:

- (1) Для зарядки монитора MP4001 используйте зарядное устройство, предоставленное производителем. Не рекомендуется использовать MP4001 во время зарядки.
- (2) Установите главный выключатель питания в положение «ВЫКЛ.», после использования отключите основной источник питания.
- (3) Используйте карту памяти, предоставленную производителем, для хранения изображений и видео. Не вставляйте и не извлекайте карту памяти во время работы системы. Если необходимо извлечь или вставить карту памяти, сначала выключите систему.
- (4) Если необходимо отобразить видео на компьютере, рекомендуется скопировать копию видео на жесткий диск компьютера и воспроизвести его с помощью программы Baidu Player для обеспечения лучшего качества видео.
- (5) Перед дезинфекцией эндоскопа сначала разберите MP4001, затем установите крышку водонепроницаемую и, при необходимости - стерилизуйте эндоскоп, если результат теста на утечку не показывает утечки.

3. Краткие указания по эксплуатации ЖК дисплея

3.1. Включение питания: найдите главный выключатель питания и нажмите его, загорится зеленый индикатор питания — кратковременно нажмите кнопку ENTER — экран дисплея перейдет в режим включения питания и самопроверки напряжения, нормальное напряжение обеспечивает нормальную загрузку, в противном случае произойдет автоматическое отключение питания из-за UVP — нормальные изображения начнут отображаться после нормального включения питания, как показано на рисунке 1.



(Рисунок 1)



(Рисунок 2)

3.2. Выключение питания: нажмите и удерживайте кнопку ENTER в течение 3 секунд — экран дисплея перейдет в состояние отключения питания — найдите главный выключатель питания и нажмите его, чтобы отключить основной источник питания.

3.3. Регулировка баланса белого: включите основное питание ЖК-дисплея, и индикатор питания загорится — кратковременно нажмите кнопку ENTER, чтобы начать работу — будут отображаться нормальные изображения — включите основное питание для фонарика и отрегулируйте яркость до приемлемого уровня — наведите встроенную линзу на белую бумагу, одновременно нажимая кнопку [] для настройки соответствующего состояния изображения на экране. Сравнение изображения до и после настройки. (См. рисунок 2)

3.4. Сохранение видео и изображения: во время операции вы можете кратковременно нажать кнопку [], чтобы начать запись и кратковременно нажать кнопку [] еще раз, чтобы остановить запись, файл записи будет автоматически сохранен на карту памяти. Во время операции вы можете кратковременно нажать кнопку камеры на ручке, чтобы сделать снимок, который также будет сохранен на карту памяти.

3.5. Меню настройки: при нажатии кнопки [] в видеоинтерфейсе вы войдете в экран настроек. Вы можете просмотреть или установить значения параметров «Replay» (Повтор), «Language Setting» (Настройка языка), «Date/Time» (Дата/время), «Standby Time» (Время ожидания), «Auto Off» (Автовыключение), «Photo Setting» (Настройка фото), «Video Saving Time» (Время сохранения видео), «Format» (Формат), «TV Mode» (Режим ТВ), «Image Rotation» (Поворот изображения), «Color» (Цвет), «Default Setting» (Настройка по умолчанию), «Version» (Версия). (См. рисунок 3)



(Рисунок 3)

3.6. «Replay»: изображения и видео, быстро снятые во время операции, можно просмотреть с помощью функции «Replay». Метод: в интерфейсе отображения видео нажмите кнопку [] для входа в экран настроек - выберите функцию «Replay» с помощью кнопок [] и [] - нажмите кнопку [] для подтверждения — выберите тип файла (видео или изображение) для просмотра кнопками [] и [] - нажмите кнопку [] для подтверждения, выберите файла с помощью кнопок

и - нажмите кнопку для просмотра. На рисунках 4-5, приведенном ниже, выберите изображения на левом экране и видео на правом экране.

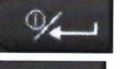
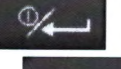


(Рисунок 4)



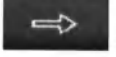
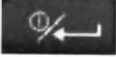
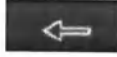
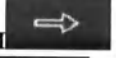
(Рисунок 5)

3.7. Настройка языка: в интерфейсе видеодисплея нажмите кнопку, чтобы войти в экран настройки - выберите функцию «Language Setting» с помощью кнопок и - нажмите кнопку для подтверждения — выберите нужный язык с помощью кнопок и — нажмите кнопку для подтверждения -- нажмите кнопку для возврата.

3.8. Дата/время: в интерфейсе видеодисплея нажмите кнопку для входа в экран настроек - выберите функцию настройки «Date/Time» кнопками и - нажмите кнопку для подтверждения -
 - установите год - нажмите кнопку  для подтверждения --
 установите месяц - нажмите кнопку  для подтверждения --
 установите дату - нажмите кнопку  для подтверждения --
 установите час - нажмите кнопку  для подтверждения --
 установите минуты - нажмите кнопку  для подтверждения --
 установите секунды - нажмите кнопку  для подтверждения —
 установите формат отображения даты и времени — нажмите кнопку  для подтверждения — нажмите кнопку  для возврата.

3.9. «Standby Time»: в интерфейсе видеодисплея нажмите кнопку, чтобы войти в экран настройки - выберите функцию «Standby Time» с

помощью кнопок  и  – нажмите кнопку  для подтверждения — выберите 5 минут в качестве времени ожидания и 10 минут в качестве времени отключения с помощью кнопок  и  — нажмите кнопку  для подтверждения -- нажмите кнопку  для возврата. Таким образом, в случае бездействия режим ожидания активируется по истечении времени ожидания.

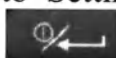
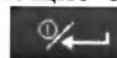
3.10. «Auto Off»: здесь можно установить время автоматического отключения. В случае бездействия он автоматически выключается по истечении времени автоматического выключения. Метод работы: в интерфейсе видеодисплея нажмите кнопку , чтобы войти в экран настройки - выберите функцию «Auto Off» с помощью кнопок  и  – нажмите кнопку  для подтверждения — выберите 10 или 30 минут в качестве времени отключения с помощью кнопок  и  — нажмите кнопку  для подтверждения -- нажмите кнопку  для возврата. Таким образом, в случае бездействия он автоматически выключается по истечении времени автоматического выключения. (См. рисунок 6)



(Рисунок 6)



(Рисунок 7)

3.11. Настройка фото: в интерфейсе видеодисплея нажмите кнопку , чтобы войти в экран настройки - выберите функцию «Photo Setting» с помощью кнопок  и  – нажмите кнопку  для подтверждения — выберите соответствующие опции с помощью кнопок  и  — нажмите кнопку  для подтверждения -- нажмите кнопку  для возврата. (См. рисунок 7)

3.12. Время сохранения видео: эта функция предназначена для установки времени автоматического сохранения записи, например, запись будет автоматически сохранена в файл в установленное время. Метод работы: в интерфейсе видеодисплея нажмите кнопку [REDACTED], чтобы войти в экран настройки - выберите функцию «Video Saving» с помощью кнопок [REDACTED] и [REDACTED] - нажмите кнопку [REDACTED] для подтверждения — выберите соответствующие опции с помощью кнопок [REDACTED] и [REDACTED] — нажмите кнопку [REDACTED] для подтверждения -- нажмите кнопку [REDACTED] для возврата. (См. рисунок 8)



(Рисунок 8)



(Рисунок 9)



(Рисунок 10)

3.13. Поворот изображения: в интерфейсе видеодисплея нажмите кнопку [REDACTED], чтобы войти в экран настройки - выберите функцию «Image Rotation» с помощью кнопок [REDACTED] и [REDACTED] - нажмите кнопку [REDACTED] для подтверждения — выберите опцию «Off» (Откл.) с помощью кнопок [REDACTED] и [REDACTED] — нажмите кнопку [REDACTED] для подтверждения -- нажмите кнопку [REDACTED] для возврата. (См. рисунок 9, 10)



(Рисунок 11)

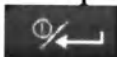
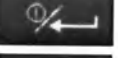
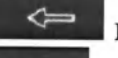


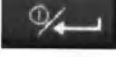
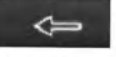
(Рисунок 12)



(Рисунок 13)

3.14. Цвет: в интерфейсе видеодисплея нажмите кнопку [REDACTED], чтобы войти в экран настроек – выберите функцию «Default Setting» (Настройки по умолчанию) с помощью кнопок [REDACTED] и [REDACTED] — нажмите кнопку [REDACTED]

 для подтверждения - отрегулируйте яркость с помощью кнопок  и  — нажмите кнопку  для подтверждения -- отрегулируйте цветность с помощью кнопок  и  — нажмите кнопку  для подтверждения – отрегулируйте контраст с помощью кнопок  и  – нажмите кнопку для подтверждения – нажмите кнопку  для возврата. (См. Рисунок 11)

3.15. Настройки по умолчанию: в интерфейсе видеодисплея нажмите кнопку , чтобы войти в экран настройки - выберите функцию «Default Setting» с помощью кнопок  и  – нажмите кнопку  для подтверждения — выберите «Confirm» (Подтвердить) с помощью кнопок  и  — нажмите кнопку  для подтверждения и восстановления настроек по умолчанию – нажмите кнопку  для возврата. (См. рисунок 12).

(Рисунок 12)

3.16. Просмотр версии: в интерфейсе видеодисплея нажмите кнопку , для входа в экран настроек – выберите функцию просмотра «Version» с помощью кнопок  и  – нажмите кнопку  для подтверждения – просмотрите актуальную версию программного обеспечения-нажмите  кнопка возврата. (См. рисунок 3.12)



(Рисунок 12)



(Рисунок 13)



 **400-921-0114**

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., LTD.
Address: No.66, Lane 133, Guangzhong Road,
Minhang District, Shanghai, 201108, China.

Fax : (021) 67681019

Tel : (021) 67681019

Zip Code : 201108

www.aohua.com



Перевод с английского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Логотип

**Китайский совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

02243374 Логотип

Китайский совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 241100B0/010921

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: подпись Гу Канга, официального представителя компании «Шанхай Аохуа Фотозлектрисити Эндоскоп Ко., Лтд.», и печать указанной компании на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ являются подлинными.

Китайский совет по развитию международной торговли
Печать: Китайский совет по развитию международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ

(подписано)
Подпись уполномоченного лица: Чень Яо
(Дата: 07 марта 2024 года)

Сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.gzccpit.com/validate.html>

Фрагмент печати: (неразборчиво)

Печать: «ШАНХАЙ АОХУА ФОТОЭЛЕКТРИСИТИ ЭНДОСКОП КО., ЛТД.»

Печать: Китайский совет по развитию международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ

«Шанхай Аохуа Фотоэлектрисити Эндоскоп Ко., Лтд.»

400-921-0114

«Шанхай Аохуа Фотоэлектрикити Эндоскоп Ко., Лтд.»

Адрес: № 66, Лейн 133, Гуанчжун Роуд, район Миньхан, Шанхай, 201108, Китай.

Факс: (021) 67681019

Тел.: (021) 67681019

Почтовый индекс: 201108

www.aohua.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-16-1644

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

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,

свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-16-1648

Уплачено за совершение нотариального действия: 1600 руб. 00 коп



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 15 лист(а) (ов)

Нотариус

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. 241100B0/010885

兹证明：在所附文件上的上海澳华内镜股份有限公司顾康的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of GU KANG of Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd. and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2024年03月07日
(Date: Mar. 07, 2024)

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

АНУА

Тестер герметичности автоматический

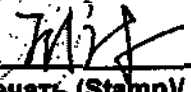
ALD-1

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Instructions for use
Automatic Leakage Tester
ALD-1

«УТВЕРЖДАЮ»
«I CERTIFY»

Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.
(«Шанхай Аохуа Фотоэлектрисити Эндоскоп Ко., Лтд.»)
Chairman of the board
(Председатель правления)

 Gu Kang (Гу Канг)
Печать (Stamp)/ Подпись (signature)

2024-02-27



Shanghai AOHUA Photoelectricity
Endoscope Co., LTD.



Важная информация — прочтите перед использованием

- ◆ Перед использованием внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством.
- ◆ Храните все руководства по эксплуатации в надежном и доступном месте.
- ◆ Свяжитесь с АОНУА при возникновении вопросов или комментариев в связи с настоящим руководством по эксплуатации.
- ◆ Настоящее руководство по эксплуатации распространяется в отношении изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации
- ◆ Тестер герметичности автоматический ALD-1 является принадлежностью к видеоэндоскопам производства Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd, и предназначен для совместного применения с ними. Перед применением видеоэндоскопа ознакомьтесь с руководством по эксплуатации на видеоэндоскоп.



Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd (далее по тексту - АОНУА)

Адрес: No. 66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang District, Shanghai, 201108, P. R. China (№ 66, Лейн 133, Гуанчжун Роуд, район Миньхан, Шанхай, 201108, Китайская Народная Республика).

Почтовый индекс: 201108

Тел.: 86-21-67681019

Факс: +86-21-67681019

Веб-сайт: www.aohua.com

E-mail: customercare@aohua.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Факс: +49-40-255726

Тел.: +49-40-2513175

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭНДОМЕДКОМ» ООО «ЭНДОМЕДКОМ»).

129626, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Алексеевский, пер. Графский, д. 14Б, этаж 1, пом./ком. IV/1Б.

Тел. : 89252872549

E-mail : info@endomedcom.ru

- Во всех случаях, когда в данном руководстве по эксплуатации отмечено о необходимости или возможности связаться с АОНУА, по вопросам, связанным с обращением изделия на территории РФ, покупатель или пользователь может обратиться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Оглавление

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ — ПРОЧТИТЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	4
ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	4
КВАЛИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.....	4
РЕМОНТ И МОДИФИКАЦИЯ	4
СИГНАЛЬНЫЕ СЛОВА	4
ОПАСНОСТИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	5
МАРКИРОВКА И СИМВОЛЫ	5
ГЛАВА 1. ПРОВЕРКА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ.....	7
ГЛАВА 2. НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ	8
2.1 НОМЕНКЛАТУРА.....	8
2.2 ФУНКЦИИ	8
2.3 СПЕЦИФИКАЦИИ	9
ГЛАВА 3. УСТАНОВКА И ПРИМЕНЕНИЕ	10
3.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД УСТАНОВКОЙ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	10
3.2 УСТАНОВКА ТЕСТЕРА ГЕРМЕТИЧНОСТИ АВТОМАТИЧЕСКОГО	10
ГЛАВА 4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ	12
4.1 ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА	12
4.2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	12
ГЛАВА 5. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	13
ГЛАВА 6. ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ.....	14
ГЛАВА 7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ОЧИСТКА И ХРАНЕНИЕ	15
7.1. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	15
7.2. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	15
7.2.1. ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТИ УСТРОЙСТВА.....	15
7.2.2. ВЫТРИТЕ ЖИДКОСТЬ НАСУХО	16
7.2.3. ОЧИСТКА ТРУБОК ТЕСТЕРА ГЕРМЕТИЧНОСТИ АВТОМАТИЧЕСКОГО	16
7.3. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	16
7.4. ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ И СРОК СЛУЖБЫ	16
ГЛАВА 8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	18
ГЛАВА 9. УТИЛИЗАЦИЯ.....	19
ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	20

Важная информация — прочтите перед использованием

Предусмотренное применение

Тестер герметичности автоматический ALD-1 (далее тестер, устройство) предназначен для использования с полностью герметичными эндоскопами для проверки эндоскопической утечки. Запрещается использовать данный тестер герметичности автоматический для каких-либо иных целей, кроме его предусмотренного применения.

Квалификация пользователя

К эксплуатации тестера допускается только обученный и квалифицированный врач.

Ремонт и модификация

Этот тестер герметичности автоматический не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Не разбирайте, не модифицируйте и не пытайтесь выполнять ремонт, это может привести к причинению вреда здоровью пациента или оператора, повреждению оборудования и/или невозможности достижения ожидаемой функциональности. Ремонт тестера должен выполняться только уполномоченным персоналом АО НУА.

Сигнальные слова

В настоящем руководстве используются следующие сигнальные слова:

Опасность

Указывает на неминуемо опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, приведет к смерти или серьезной травме.

Предупреждение

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в отсутствие предупреждающих мер может привести к смерти или серьезной травме.

Осторожно

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в отсутствие предупреждающих мер может привести к причинению легкого или среднего вреда здоровью. Его также можно использовать для предупреждения о небезопасных действиях или потенциальном повреждении оборудования.

Примечание:

: указывает на дополнительную полезную информацию.

Опасности, предупреждения и меры предосторожности

При работе с изделием соблюдайте приведенные ниже предупреждения и предостережения.

Опасность:

- ◆ Не прикладывайте эндоскоп, подключенный к этому эндоскопическому тестеру герметичности автоматическому, к сердцу или любой области рядом с сердцем.
- ◆ Строго соблюдайте следующие меры предосторожности. Несоблюдение может подвергнуть пациента и медицинский персонал опасности.

Храните электрическое оборудование отдельно от жидкостей. В случае проливания жидкости на изделие или внутрь него, немедленно прекратите работу и свяжитесь с компанией АОНУА.

Предупреждение:

- ◆ В целях безопасности устройство должно быть установлено с оборудованием, соответствующим применимым стандартам по ЭМС.
- ◆ Оборудование, не соответствующее стандарту ЭМС, может вызывать помехи, что может повлиять на работу или производительность устройства.
- ◆ Изделие не имеет взрывозащищенного исполнения, его строго запрещено устанавливать и использовать в помещениях, содержащих легковоспламеняющиеся газы, во избежание взрыва или пожара.

Внимание:

- ◆ Во время работы оборудование должно быть прикреплено к стене перпендикулярно горизонтальной плоскости.
- ◆ Из-за риска поражения электрическим током при замене предохранителя необходимо вытащить вилку из розетки.
- ◆ Не прилагайте чрезмерных усилий к разъемам, так как это может привести к повреждению тестера.

Противопоказания и побочные действия

Противопоказания и побочные действия не выявлены

Маркировка и символы

Для поставки на территорию Российской Федерации, на потребительскую/транспортную упаковку наносится клеевая этикетка, содержащая информацию на русском языке (информация на данной этикетке имеет приоритет для поставок в РФ).

В маркировке изделия и его компонентов используются следующие символы:

	Оборудование типа BF
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Вверх
	Ознакомиться с руководством по эксплуатации
	Изготовитель
	Беречь от влаги

	Не допускать воздействия солнечного света
	Серийный номер
SN	Серийный номер
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Особая утилизация
CE	Маркировка CE (Европейское соответствие)
	Код партии
	Дата изготовления
MFG	Дата изготовления
PM	Вариант исполнения
PD	Номер сборки
	Плавкий предохранитель
	Выключатель питания. Попеременное положение (состояние) «ВКЛ/ВЫКЛ» (каждое положение фиксируется)

Примечание:

- ◆ Рейтинг защиты от проникновения жидкости: обычное оборудование
- ◆ Производитель: Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., LTD. (сокращенно «AOHUA»)

Глава 1. Проверка содержимого упаковки

Внимание:

- ◆ Проверьте все компоненты в упаковке с указанными ниже компонентами. Осмотрите каждый компонент на наличие повреждений. Если компонент отсутствует или поврежден, обратитесь в компанию Aohua. Список принадлежностей ниже приведен исключительно для ознакомления. См. упаковочный лист/список доставки, включенный в каждую коробку.

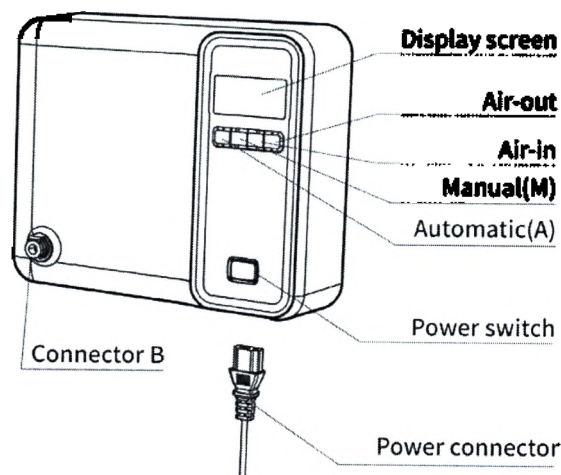
Комплектность:

Тестер герметичности автоматический ALD-1, в составе:

- Тестер герметичности автоматический ALD-1 - 1 шт.;
- Трубка тестера герметичности №1 - от 1 до 100 шт.;
- Трубка тестера герметичности №2 - от 1 до 100 шт.;
- Предохранитель T2.5AL 250B - от 1 до 10 шт.;
- Кабель питания 1500 мм - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Упаковочный лист - 1 шт.;

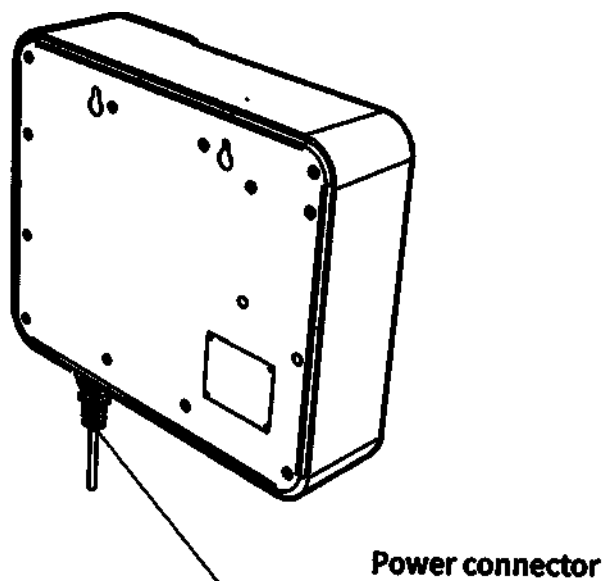
Глава 2. Номенклатура и функции

2.1 Номенклатура



Display screen	Экран монитора
Air-out	Выпускной воздушный порт
Air-in	Впускной воздушный порт
Manual (M)	Ручной (M)
Automatic (A)	Автоматический (A)
Connector B	Разъем В
Power switch	Выключатель питания
Power connector	Разъем питания

Рисунок 2.1 передняя панель



Power connector	Разъем питания
-----------------	----------------

Рисунок 2.2 задняя панель

2.2 Функции

1. Выключатель питания

Включение и выключение помпы.

2. Разъем В

Подсоедините устройство к эндоскопу с помощью быстросъемной соединительной линии.

3. Разъем питания

Источник питания.

Тестер герметичности автоматический ALD-1 имеет в составе:

- Трубку тестера герметичности №1 и Трубку тестера герметичности №2 (далее – Трубка №1, Трубка №2), предназначенные для соединения тестера герметичности с эндоскопом. Трубка №1 снабжена прямым коннектором и Г-образным коннектором (помечен на рисунке 3.1 как коннектор А), Трубка №2 снабжена только прямым коннектором (Г-образный коннектор может быть перенесен пользователем с Трубки №1 на Трубку №2).

Прямой коннектор предназначен для подсоединения к эндоскопу напрямую или к крышке водонепроницаемой, Г-образный коннектор – для подсоединения к Тестеру герметичности автоматическому ALD-1.

Трубка № 1 может быть использована с эндоскопами производства АОНУА серии FHD (комплектующимися течеискателем CLB002), Трубка № 2 может быть использована со всеми остальными эндоскопами производства АОНУА (комплектующимися течеискателем CLB001).

- Предохранитель, плавкий, Т2.5АL 250В, предназначен для защиты цепей оборудования при перегрузках и коротких замыканиях.

- Кабель питания - предназначен для подключения к питающей сети.

2.3 Спецификации

Рабочая среда (условия эксплуатации)

- ◆ Температура окружающей среды: от 5 °С до 40 °С
- ◆ Относительная влажность: от 30% до 80%
- ◆ Атмосферное давление: 700 - 1060 гПа
- ◆ Электропитание: 100В-240В, номинальная частота 50/60Гц
- ◆ Версия встроенного ПО: V1.1.1 от 2015.03.12; класс безопасности встроенного ПО: В.

Использование по назначению

Тестер герметичности автоматический ALD-1 был разработан для оценки утечки перед очисткой эндоскопа. Он не контактирует с пациентом напрямую.

Технические характеристики

Изделие/компонент	Параметры	Значения
Тестер герметичности автоматический ALD-1	Класс по степени поражения электрическим током	I
	Рабочая часть	BF
	Параметры предохранителя	T2.5AL 250В
	Номинальная мощность	60 ВА
	Габаритные размеры (ДхШхВ)	292 мм×249 мм×90 мм
	Давление газа на выходе	30 кПа ± 10%
	Масса, г	4800
Трубка тестера	Длина соединительной трубки,	1000

герметичности №1	мм	
	Наружный диаметр соединительной трубки, мм	6
Трубка тестера герметичности №2	Длина соединительной трубки, мм	1000
	Наружный диаметр соединительной трубки, мм	6
Кабель питания	Длина, мм	1500

Глава 3. Установка и применение

3.1 Меры предосторожности перед установкой и использованием

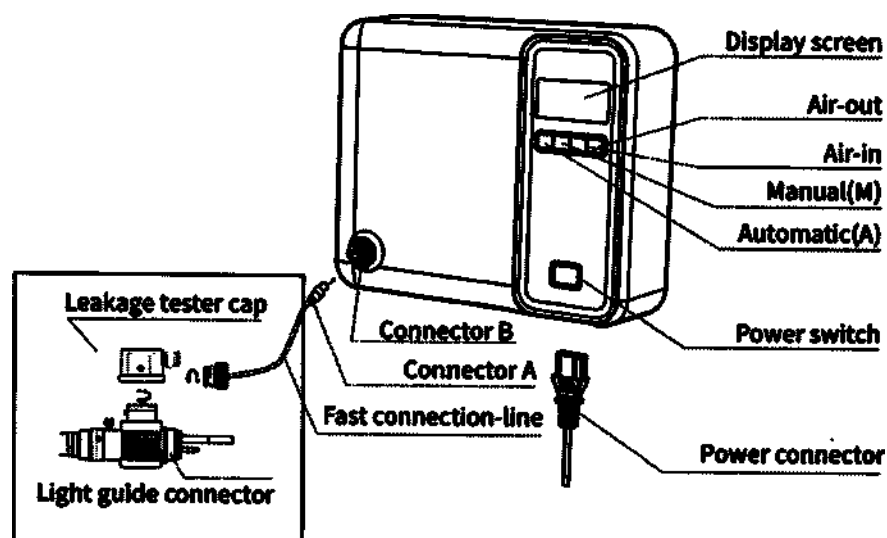
1. Правильно выберите место для размещения тестера герметичности автоматического. Изделие следует размещать в помещении с низкой влажностью и хорошей вентиляцией, не подвергающемся воздействию прямых солнечных лучей.
2. Снимите всю упаковку эндоскопического автоматического тестера герметичности.
3. Не закрывайте и не экранируйте внешнюю поверхность устройства.

3.2 Установка тестера герметичности автоматического

Опасность:

- ◆ Вилка крепления этого изделия совместима с вилкой эндоскопа производства нашей компании.

1. Устройство снабжено предохранительным клапаном для обеспечения постоянного расхода газа на входе устройства;
2. Подсоедините защитную крышку эндоскопа к линии быстросъемного соединения, а трубку тестера герметичности подключите к выходному порту устройства (см. рис. 3.1). Соединение должно быть надежным и не пропускать воздух.



Display screen	Экран монитора
Air-out	Выпускной воздушный порт
Air-in	Впускной воздушный порт
Manual (M)	Ручной (M)
Automatic (A)	Автоматический (A)

Power switch	Выключатель питания
Power connector	Разъем питания
Connector B	Разъем В
Connector A	Разъем А
Fast connection-line	Быстросъемное соединение трубки тестера герметичности
Leakage tester cap	Крышка тестера герметичности
Light guide connector	Коннектор световода

Рисунок 3.1

Осторожно

- ◆ Не проливайте жидкость на поверхность устройства, чтобы предотвратить проникновение жидкости вовнутрь и повреждение внутренней цепи.

3. Требования к внешнему питанию тестера герметичности автоматического

Δ В этом аппарате используется питание переменного тока с напряжением 100-240 В, частотой 50/60 Гц. Когда напряжение колеблется в диапазоне 100–240 В, аппарат можно использовать в обычном режиме. Для удобства и безопасности использования обязательно предусмотрите специальную розетку для тестера герметичности автоматического.

Глава 4. Эксплуатация

4.1 Подготовка устройства

Подсоедините эндоскоп к автоматическому тестеру герметичности через соединительный разъем и трубку тестера герметичности, затем подключите кабель питания к розетке.

4.2 Эксплуатация изделия

1. Нажмите выключатель питания, чтобы включить питание;
2. Подключите эндоскоп и нажмите кнопку «Auto»;
3. Услышав звуковой сигнал, проверьте, отображается ли на дисплее «normal» (нормальное состояние) или «leakage» (утечка), и отсоедините эндоскоп;
4. Выключите питание или отсоедините шнур питания после завершения операции.

Осторожно

- ◆ Во время работы оборудование должно быть прикреплено к стене перпендикулярно горизонтальной плоскости.

Глава 5. Поиск и устранение неисправностей

Внимание:

- ◆ При наличии подозрений на неисправность изделия немедленно прекратите его использование, в противном случае возможно повреждение эндоскопа или проведение неточных процедур.

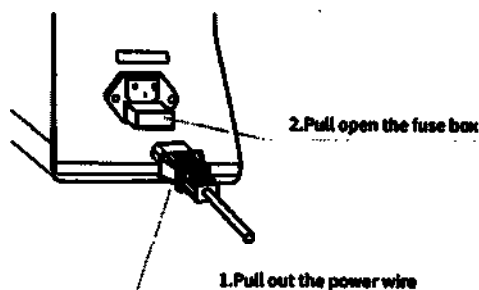
Неисправность	Анализ причин	Поиск и устранение неисправностей
На экран тестера герметичности автоматического ALD-1 не выводятся данные.	Перегорел предохранитель.	Замените предохранитель.
	Отсутствие питания во внешней розетке.	Отремонтируйте розетку.
Слишком низкое выходное давление тестера герметичности автоматического ALD-1.	Неисправность воздушного насоса, трубопровода или предохранительного клапана.	Проверьте воздушный насос, трубопровод и предохранительный клапан.
	Проверьте, плотно ли затянут разъем быстрого подключения.	Плотно установите соединитель быстрого подключения.
	Проверьте, плотно ли закручена крышка тестера.	Плотно закрутите крышку тестера герметичности.
	Проверьте, не повреждена ли крышка тестера.	Замените крышку тестера герметичности.

Глава 6. Замена предохранителя»

Если тестер герметичности автоматический не работает, когда выключатель питания включен, нажмите выключатель питания, а затем отсоедините кабель питания от розетки. Извлеките предохранитель из блока предохранителей для проверки.

Осторожно

- ◆ Из-за риска поражения электрическим током необходимо вытащить вилку из розетки.



1. Pull out the power wire	1. Отсоедините шнур питания
2. Pull open the fuse box	2. Откройте блок предохранителей

- ◆ Если предохранитель перегорел, установите запасной предохранитель. (Параметры предохранителя T2.5AL 250B)
- ◆ Заменяемые предохранители должны соответствовать номинальным характеристикам, указанным в проекте. Использование других предохранителей может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Поэтому не используйте предохранитель с превышением или занижением номинальных характеристик.
- ◆ Если предохранитель снова перегорает после подключения к сети и включения питания, нажмите выключатель питания, отсоедините шнур питания, а затем свяжитесь с компанией Aohua.

Глава 7. Техническое обслуживание, очистка и хранение

7.1. Техническое обслуживание

Внимание:

- ◆ Наша компания не несет ответственности за какие-либо травмы или повреждения тестера герметичности автоматического в результате технического обслуживания оборудования, проведенного персоналом, не являющимся сотрудниками или уполномоченными лицами персоналом компании АОНУА.

△ Для технического обслуживания устройства обратитесь к уполномоченному представителю производителя либо иной организации, уполномоченной производителем для осуществления технического обслуживания. Рекомендуемая периодичность технического обслуживания – 1 раз в год.

△ В случае поломки каких-либо деталей или электронных компонентов тестера герметичности автоматического ALD-1 обязательно используйте запасные части или электронные компоненты, предоставленные компанией АОНУА. Компания АОНУА не несет ответственности за какой-либо ущерб, вызванный использованием неутвержденных запасных частей или электронных компонентов.

△ Если неисправность не удалось устранить после выполнения процедур, указанных в разделе устранения неполадок и технического обслуживания, обратитесь в нашу компанию или станцию технического обслуживания.

△ При возврате тестера герметичности автоматического ALD-1 в ремонт приложите описание неисправности, повреждения, номер телефона лица, наиболее осведомленного о неисправности оборудования, а также послепродажный гарантийный талон.

7.2. Очистка и дезинфекция

7.2.1. Очистка поверхности устройства

Аккуратно протирайте устройство снаружи мягкой марлей, смоченной нейтральным моюще-дезинфицирующим средством, предназначенным для медицинских изделий, разрешенным к использованию с полимерами, с разбавлением и временем экспозиции в соответствии с документацией на средство. Во время протирания задней панели, не мочите сетевую розетку. Во время протирания передней панели, не мочите кабельный интерфейс. Использование тестера герметичности эндоскопического автоматического во влажных условиях может привести к поражению электрическим током или короткому замыканию. (рекомендуется ежедневная очистка)

★ Перед очисткой убедитесь, что вилка отключена.

Внимание:

- ◆ Не погружайте устройство в жидкость. Избегайте попадания жидкости в устройство.
- ◆ Не подвергайте стерилизации в автоклаве или газовой стерилизации, так как это может привести к повреждению устройства.
- ◆ Не допускайте попадания жидкости на электрические контакты (разъем системы, розетка переменного тока), иначе это может повредить контакты.
- ◆ Во избежание повреждения внешней поверхности не используйте жесткую ткань.
- ◆ После очистки полностью высушите устройство перед использованием.

7.2.2. Вытрите жидкость насухо

1. В случае пролива жидкости на оборудование, сразу же удалите ее и перед использованием убедитесь в отсутствии воды, в особенно на соединениях цепей. Если на соединениях цепей есть влага, подождите, пока вода не испарится и не высохнет, прежде чем использовать устройство.

★ Во избежание поражения электрическим током убедитесь, что вилка питания сухая.

2. Протирайте внешнюю поверхность устройства марлей, смоченной мягким моющим средством, чтобы удалить грязь, пыль и другие загрязнения.

3. Всегда полностью высушивайте устройство после очистки.

7.2.3. Очистка трубок тестера герметичности автоматического

Очистку трубок тестера герметичности автоматического рекомендуется проводить в соответствии с рекомендациями «МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», Ультразвуковая очистка является оптимальным методом физической очистки компонентов от частиц. Рекомендуется погружная дезинфекция, с использованием медицинского моющего средства с низким пенообразованием, раствора хлоргексидина, или раствора глутарового альдегида, в рекомендованных их производителями концентрациях. После дезинфекции ополосните и полностью высушите компоненты.

7.3. Хранение и транспортирование

Условия транспортирования тестера герметичности автоматического

Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с климатическими условиями хранения.

- Диапазон температур окружающей среды : 10°C - +55 °C
- Диапазон относительной влажности : 30% - 100% (без конденсации)
- Диапазон атмосферного давления : 700 гПа - 1060 гПа

Условия хранения тестера герметичности автоматического

- Диапазон температур окружающей среды: от +10 до +55°C
- Диапазон относительной влажности: от 30 до 100 % (без конденсации)
- Диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа.

Δ Упакованный тестер герметичности автоматический должен храниться в проветриваемом помещении, не содержащем агрессивных газов, в соответствии с условиями хранения.

Δ Перед размещением устройства на хранение головка помпы должна быть отсоединена от трубки тестера герметичности автоматического, выключатель питания должен быть выключен, а шнур питания должен быть отсоединен.

Δ Устройство должно быть размещено в среде, не содержащей химикатов, агрессивных или горючих газов.

Δ В случае каких-либо нарушений немедленно прекратите использование устройства и свяжитесь с нашей компанией или ближайшим специальным дилером или специализированной станцией технического обслуживания.

7.4. Дата изготовления и срок службы

1. Дата изготовления изделия: см. на этикетке изделия.
2. Срок службы изделия: выполняйте техническое обслуживание и ремонт в соответствии с инструкциями, чтобы обеспечить оптимальное использование изделия.

Внимание:

- ◆ Перед ежедневным использованием убедитесь, что изделие работает нормально, если это не так, или если повреждены комплектующие, обратитесь в АО «ЦПМ» или к уполномоченному представителю производителя для проведения обслуживания. Помимо этой ситуации, изделие может использоваться нормально. Максимальный срок службы не ограничен и составляет, как правило, не менее 5 лет.

Глава 8. Гарантийные обязательства

Гарантийный талон изделия

Информация о пользователе (подробно заполнить)

Имя пользователя			
Точный адрес			Почтовый индекс
Наименование изделия		Номер изделия	
Место покупки, наименование продавца		Дата покупки	
Номер счета или квитанции об оплате		Телефон пользователя	
Фамилия, имя, отчество, подпись представителя продавца		Печать продавца	

Гарантийные обязательства на территории Российской Федерации: по вопросам, связанным с обеспечением гарантийных обязательств, обратитесь к продавцу Вашего изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ. Предоставьте оригинал или копию документа, подтверждающего оплату и заполненный гарантийный талон на изделие, с печатью (при наличии) и подписью продавца.

Гарантийный срок эксплуатации изделия: 1 год от даты продажи

Гарантийные условия: в течение гарантийного срока эксплуатации, компания АО НУА (или уполномоченное ей лицо) обязана выполнить бесплатное устранение любых дефектов качества изделия.

Гарантия не распространяется на расходные и комплектующие элементы.

Следующие случаи выходят за рамки гарантии:

1. Любой ущерб, вызванный нарушениями указаний настоящего руководства по эксплуатации, неправильным использованием или несоблюдением мер безопасности пользователя.
2. Любой ущерб, вызванный несанкционированной разборкой пользователем.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭНДОМЕДКОМ» (ООО «ЭНДОМЕДКОМ»).

129626, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Алексеевский, пер. Графский, д. 14Б, этаж 1, пом./ком. IV/1Б.

Тел. : 89252872549

E-mail : info@endomedcom.ru

Глава 9. Утилизация

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684-21.

Тестер герметичности автоматический является электрическим медицинским изделием, его утилизация совместно с твердыми коммунальными отходами запрещена!

После дезинфекции направьте тестер герметичности автоматический в службу утилизации электрических изделий.

Упаковка является эпидемиологически безопасной и может быть утилизирована совместно с твердыми коммунальными отходами (класса А СанПиН 2.1.3684-21)

Если изделия были загрязнены биологическими жидкостями, имели контакт с инфекционными больными, то они подлежат дезинфекции и уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Информация об электромагнитной совместимости

Таблица соответствия нормам по ЭМП

Таблица 1. Излучение

Феномен	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение	CISPR 11 Группа 1, Класс А	Среда профессионального медицинского учреждения
Гармонические искажения	IEC 61000-3-2 Класс А	Среда профессионального медицинского учреждения
Колебания напряжения и мерцание	IEC 61000-3-3 Соответствие	Среда профессионального медицинского учреждения

Примечание :

Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ оборудования делают его пригодным для использования в промышленных условиях и больницах (CISPR 11 класс А). Если устройство используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется соответствие классу В по CISPR 11), это оборудование может не обеспечивать надлежащей защиты средств радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, например, перемещение или переориентация изделия.

Таблица соответствия нормам ЭМС

Таблица 2. Разъемы корпуса

Феномен	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на устойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	контакт ± 8 кВ ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Излучаемое РЧ электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80% АМ на частоте 1 кГц
Поля в ближней зоне от радиочастотного оборудования связи	IEC 61000-4-3	См. таблицу 3
Магнитные поля номинальной промышленной частоты	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц

Таблица 3. Поля в ближней зоне от радиочастотного оборудования связи

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Уровни испытания на устойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
385	380-390	Импульсная модуляция, 18 Гц, 27 В/м
450	430-470	FM, отклонение ± 5 кГц, синусоида 1 кГц, 28 В/м
710	704-787	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
745		
780		
810	800-960	Импульсная модуляция, 18 Гц, 28 В/м
870		

930		
1720		
1845		
1970	1700-1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
2450	2400-2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
5240		
5500		
5785	5100-5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м

Таблица 4. Порт подключения источника питания переменного тока

Феномен	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на устойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электрические быстрые переходные процессы/всплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц
Межфазные всплески	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Всплески от фазы на землю	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% АМ на частоте 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 цикла На 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0% U_T ; 1 цикл и 70% U_T ; 25/30 циклов Однофазный: на 0°
Перебои напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 циклов

Таблица 5. Сигнальные порты ввода/вывода

Феномен	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на устойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	контакт ± 8 кВ ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% АМ на частоте 1 кГц

Таблица 6. Порт соединения с пациентом

Феномен	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на устойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	контакт ± 8 кВ ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Кондуктивные	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц

помехи, вызванные радиочастотными полями		6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% АМ на частоте 1 кГц
--	--	---



Предупреждение

1. Переносное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части ALD-1, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно снижение производительности оборудования.
2. Устройства ALD-1 предназначены для использования в профессиональных медицинских учреждениях.
3. Важнейшей характеристикой ALD-1 является то, что тестер может проверять эндоскопы на герметичность перед их очисткой.
4. Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или друг над другом, так как это может привести к неправильной работе.
5. Могут наблюдаться искажения информации на дисплее в результате электромагнитных воздействий, что не влияет на основную безопасность и основные функциональные характеристики тестера.
6. Рекомендуется использование источника бесперебойного электропитания.
7. Использование дополнительного оборудования, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению устойчивости данного оборудования к электромагнитным помехам, а также привести к в неправильной работе оборудования.

АН-YF-92.01-IFU-05.01, ред. А.1, дата: 2024-02-27

AOHUA

 **400-921-0114**

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., LTD.
Address: No.66, Lane 133, Guangzhong Road,
Minhang District, Shanghai, 201108, China.

Fax : (021) 67681019

Tel : (021) 67681019

Zip Code : 201108

www.aohua.com



СЕРТИФИКАТ

Китайский совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

Китайский совет по развитию международной торговли и Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ



№ 241100B0/010885

Настоящим удостоверяется, что: подпись ГУ КАНГА официального представителя компании «Шанхай Аохуа Фотоэлектрисити Эндоскоп Ко., Лтд.» и печать указанной компании на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ являются подлинными.

Китайский совет по развитию международной
торговли

Печать:

Китайский совет по развитию международной
торговли

СЕРТИФИКАЦИЯ

(подписано)

Подпись
уполномоченного
лица:

Чэнь Яо

(Дата: 07 марта 2024 г.)

Сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

АОНУА



400 - 921-0114

«Шанхай АОХУА Фотоэлектрисити Эндоскоп Ко., Лтд.»

Адрес: № 66, Лейн 133, Гуанчжун Роуд,
район Миньхан, Шанхай, 201108, Китай.

Факс: (021)67681019

Тел.: (021) 67681019

Почтовый индекс: 201108

www.aohua.com



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-16-686

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

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

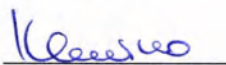
Город Москва

Четырнадцатого марта 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/77-2024-16-687

Уплачено за совершение нотариального действия: 2900 руб. 00 коп



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 28 лист(а) (ов)

Нотариус

