

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

02243285

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. 241100B0/010899

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 书 查 询 网 址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Видеогастроскоп

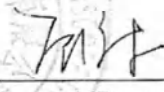
FHD-GT200 / FHD-GT200J

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Instructions for use
Videogastroscope
FHD-GT200 / FHD-GT200J

«УТВЕРЖДАЮ»
«I CERTIFY»

Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.
(«Шанхай Аохуа Фотоэлектристи 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, 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



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

Email : info@endomedcom.ru

Оглавление

Важная информация — прочтите перед использованием.....	2
Наименование медицинского изделия и комплект поставки	5
Предусмотренное применение (назначение).....	6
Показания к применению	6
Область применения	6
Руководство по эксплуатации	7
Квалификация пользователя	7
Вспомогательное оборудование	7
Совместимость с приборами	7
Применение тестера герметичности автоматического ALD-1	8
Запасное оборудование.....	9
Ремонт и модификация	9
Сигнальные слова.....	9
Предупреждения и меры предосторожности	9
Маркировка и символы.....	11
1 Глава 1. Проверка содержимого упаковки	14
1.1 Проверка списка содержимого упаковки	14
2 Глава 2. Номенклатура и функции	16
2.1 Номенклатура и функции	16
2.2 Эксплуатационные характеристики	21
2.3 Сведения о классификации изделия.....	21
2.4 Спецификации	22
2.4.1 Рабочая среда (условия эксплуатации).....	22
2.4.2 Спецификации совместимого оборудования	22
2.5 Спецификации эндоскопа	23
3 Глава 3. Подготовка и проверка	24
3.1 Проверка герметичности	24
3.2 Подготовка оборудования	25
3.3 Проверка эндоскопа	26
3.3.1 Проверка вводимой секции.....	26
3.3.2 Проверка изгибаемой секции	26
3.3.3 Проверка инструментального канала	27
3.4 Проверка компонентов	27
3.4.1 Проверка клапанов воздух-вода и клапана аспирационного	27
3.4.2 Проверка щипцов биопсийных.....	28
3.4.3 Проверка крышки для вспомогательной подачи воды (Только для FHD-GT200J).....	29
3.4.4 Проверка ВЧ источников питания и ВЧ хирургических аппаратов	29
3.5 Крепление инструментов к эндоскопу.....	30
3.5.1 Присоединение вспомогательной водяной трубки (только для FHD-GT200J)	30
4 Глава 4. Эксплуатация	31
4.1 Подготовка.....	31
4.2 Введение и наблюдение.....	31
4.3 Применение щипцов биопсийных.....	31
4.4 Вспомогательная подача воды (только для FHD-GT200J).....	32

Оглавление

4.5 Применение ВЧ источников питания и ВЧ хирургических аппаратов	32
4.6 Извлечение видеоэндоскопа	33
4.7 Очистка и дезинфекция эндоскопа.....	33
4.7.1 Меры предосторожности	34
4.7.2 Предварительная обработка.....	34
4.7.3 Обнаружение утечки	35
4.7.4 Ручная очистка видеоэндоскопа.....	35
4.7.5 Ополаскивание	38
4.7.6 Дезинфекция эндоскопа	39
4.7.7 Ополаскивание после дезинфекции	40
4.7.8 Сушка.....	41
4.7.9 Стерилизация	41
4.7.10 Очистка, дезинфекция и стерилизация инструментов эндоскопических	42
4.8 Обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа	42
5 Глава 5. Поиск и устранение неисправностей	44
5.1 Поиск и устранение неисправностей	44
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
6.7 Возможные побочные эффекты.....	48
7 Глава 7. Информация об электромагнитной совместимости	50
7.1 Таблица соответствия нормам по ЭМП	50
8 Глава 8. Гарантийные обязательства	54

Важная информация — прочтите перед использованием

Наименование медицинского изделия и комплект поставки

Видеогастроскоп, в вариантах исполнения, с принадлежностями:

I. Видеогастроскоп FHD-GT200, в составе:

1. Видеогастроскоп FHD-GT200 - 1 шт.;
2. Щетка чистящая JRX1823 - от 1 до 100 шт. (при необходимости);
3. Набор для очистки GLQ004 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Шприц для промывки - 1 шт.; Трубка - 4 шт.; Клапан трехходовой - 1 шт.; Фильтр дезинфектанта - 1 шт.; Трубка канала аспирационного - 1 шт.; Заглушка канала - 1 шт.; Коннектор для канала воздух-вода - 1 шт.);
4. Набор для очистки GLQ005 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Трубка - 3 шт.; Y-коннектор - 1 шт.; Заглушка для очистки канала - 1 шт.; Крышка уплотнительная - 1 шт.; Заглушка для очистки клапана воздух-вода - 1 шт.);
5. Заглушка для инструментальных каналов QXS001 - от 1 до 100 шт.;
6. Клапан биопсийный QDZ001 - от 1 до 100 шт.;
7. Заглушка уплотнительная STP001 - от 1 до 100 шт.;
8. Клапан воздух-вода SQ001 - от 1 до 100 шт.;
9. Клапан аспирационный XY001 - от 1 до 100 шт.;
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
11. Емкость для воды SP001 - от 1 до 20 шт. (при необходимости);
12. Теческатель CLB002 - 1 шт. (при необходимости);
13. Щетка для цилиндра воздух-вода JRX105 - от 1 до 100 шт. (при необходимости);
14. Крышка ЕТО TQG002 - от 1 до 100 шт.;
15. Чехол для переноски - 1 шт.;
16. 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. Видеогастроскоп FHD-GT200J, в составе:

1. Видеогастроскоп FHD-GT200J - 1 шт.;
2. Щетка чистящая JRX1823 - от 1 до 100 шт. (при необходимости);
3. Набор для очистки GLQ004 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Шприц для промывки - 1 шт.; Трубка - 4 шт.; Клапан трехходовой - 1 шт.; Фильтр дезинфектанта - 1 шт.; Трубка канала аспирационного - 1 шт.; Заглушка канала - 1 шт.; Коннектор для канала воздух-вода - 1 шт.);
4. Набор для очистки GLQ003 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Порт соединительный - 1 шт.; Трубка - 5 шт.; Y-коннектор - 2 шт.; Заглушка для очистки канала - 1 шт.; Крышка уплотнительная - 1 шт.; Заглушка для очистки клапана воздух-вода - 1 шт.);
5. Заглушка для инструментальных каналов QXS001 - от 1 до 100 шт.;
6. Клапан биопсийный QDZ001 - от 1 до 100 шт.;
7. Заглушка уплотнительная STP001 - от 1 до 100 шт.;
8. Клапан воздух-вода SQ001 - от 1 до 100 шт.;
9. Клапан аспирационный XY001 - от 1 до 100 шт.;

Важная информация — прочтите перед использованием

10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
11. Емкость для воды SP001 - от 1 до 20 шт. (при необходимости);
12. Течеискатель CLB002 - 1 шт. (при необходимости);
13. Щетка для цилиндра воздух-вода JRX105 - от 1 до 100 шт. (при необходимости);
14. Крышка ЕТО TQG002 - от 1 до 100 шт.;
15. Крышка для вспомогательной подачи воды FSSM001 - от 1 до 100 шт.;
16. Трубка для вспомогательной подачи воды FSSG001 - от 1 до 100 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 250B - 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 (назначение)

Видеогастроскоп, в вариантах исполнения, с принадлежностями (далее по тексту – видеогастроскоп, видеоэндоскоп, эндоскоп, изделие, FHD-GT200 / FHD-GT200J) предназначен для применения с видеопроцессорами эндоскопическими Системы обработки эндоскопических изображений AOHUA и другим вспомогательным оборудованием в эндоскопии, эндоскопической диагностике и эндоскопическом лечении заболеваний верхних отделов пищеварительного тракта (включая пищевод и желудок).

Видеогастроскоп запрещается использовать в иных целях, кроме предусмотренного применения.

Показания к применению

Изделие предназначено для применения с видеопроцессорами эндоскопическими Системы обработки эндоскопических изображений Aohua и другим вспомогательным оборудованием в эндоскопии, эндоскопической диагностике и эндоскопическом лечении заболеваний верхних отделов пищеварительного тракта (включая пищевод и желудок).

Область применения

Эндоскопическая диагностика, эндоскопическая терапия, эндоскопическая хирургия

Важная информация — прочтите перед использованием

Видеогастроскопы 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.

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. Для обеспечения совместимости рекомендуется использовать только вспомогательное оборудование производства АОНУА или оборудование, одобренное компанией АОНУА.

Компания АОНУА подготовила список стандартных инструментов 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 продезинфицируйте эндоскоп и компоненты.

Эндоскоп и другие компоненты следует вынуть из чехла для переноски и хранить в соответствии со разделом 4.8 «Обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа». Чехол для переноски предназначен не для хранения, а для транспортировки эндоскопа.

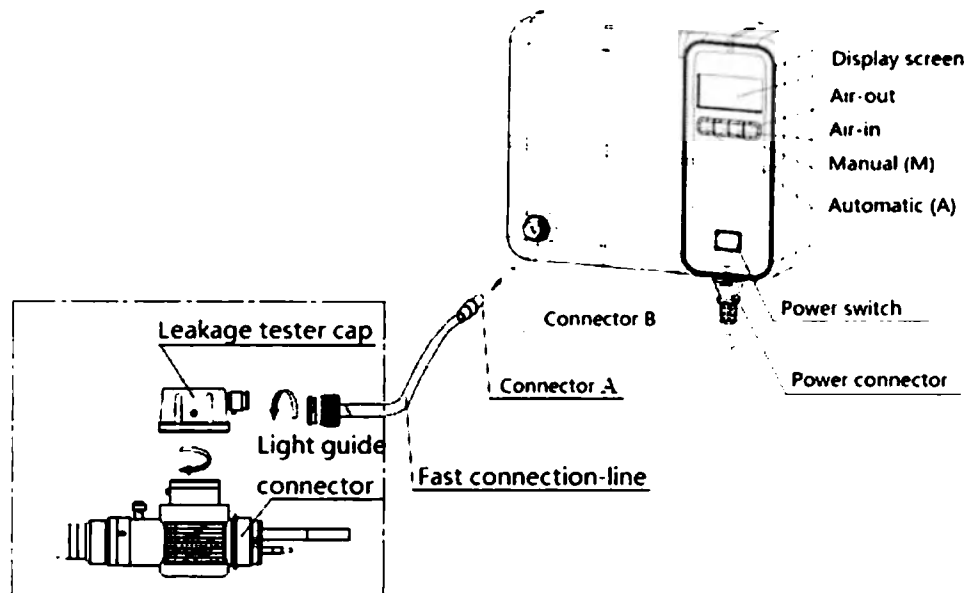
Совместимость с приборами

Перед использованием ознакомьтесь с разделом «Вспомогательное оборудование», «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.

Важная информация — прочтите перед использованием

Применение тестера герметичности автоматического ALD-1

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



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
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.

Важная информация — прочтите перед использованием

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:

- | | | |
|-----------------------|---|--|
| ! | : | указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в отсутствие предупреждающих мер может привести к смерти или серьезной травме. |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | : | указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в отсутствие предупреждающих мер может привести к причинению легкого или среднего вреда здоровью. Также может предупреждать о небезопасных действиях или потенциальном повреждении оборудования. |
| ! ОСТОРОЖНО | : | указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в отсутствие предупреждающих мер может привести к причинению легкого или среднего вреда здоровью. Также может предупреждать о небезопасных действиях или потенциальном повреждении оборудования. |
| ПРИМЕЧАНИЕ | : | указывает на вспомогательную 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

- Запрещается использовать прибор 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.
- Не вводите и не извлекайте вводимую трубку эндоскопа, если изгибаемая секция застряла в одном положении.
- Не проводите регулировку гибкости, работу с изгибаемой секцией, подачу воздуха или аспирацию, введение или извлечение вводимой трубки эндоскопа, а также не используйте эндотерапевтические инструменты без просмотра эндоскопического изображения 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

Важная информация — прочтите перед использованием

- 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.

! 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 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 видеоэндоскопа 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 и т.д. Использование эндоскопа в нарушение руководства по эксплуатации может привести к повреждению или неисправности.
- Независимо от гибкости вводимой трубки эндоскопа не вводите и не извлекайте вводимую секцию резко или с чрезмерным усилием. Это может привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации.

! ОСТОРОЖНО

- Не прикасайтесь к внутренней части электрического коннектора.
- 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.



- Перед введением эндоскопа в тело человека поверните ручку угла наклона в положение «F►»; убедитесь, что дистальный конец движется плавно. При

Важная информация — прочтите перед использованием

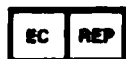
обнаружении неровностей или препятствий при введении эндоскопа или работе с рукояткой изгиба прекратите использование и обратитесь в ближайший сервисный центр АОНУА.

- 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.

Маркировка и 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



Хрупкое, обращаться осторожно



Предел по количеству ярусов в штабеле



Особая утилизация



Маркировка CE (Европейское соответствие)

Важная информация — прочтите перед использованием



Код партии



Запрет на повторное применение



Дата изготовления

MFG

Дата изготовления

PM

Вариант исполнения

PD

Номер сборки

Символы, применяемые в маркировке Тестера герметичности автоматического ALD-1 и его компонентов:



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

Важная информация — прочтите перед использованием

SN	Серийный номер
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Особая утилизация
CE	Маркировка CE (Европейское соответствие)
LOT	Код партии
	Дата изготовления
MFG	Дата изготовления
PM	Вариант исполнения
PD	Номер сборки
	Плавкий предохранитель

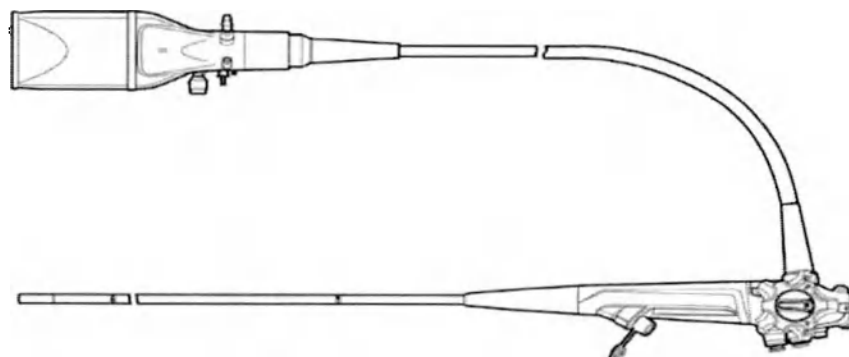
Глава 1. Проверка содержимого упаковки

1 Глава 1. Проверка содержимого упаковки

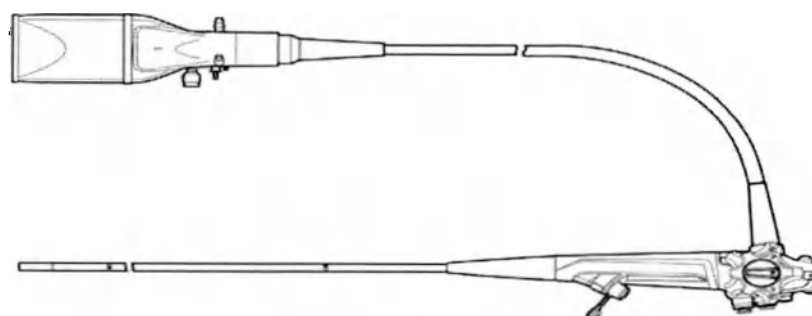
1.1 Проверка списка содержимого упаковки

! ОСТОРОЖНО

- Сравните все элементы в упаковке с компонентами, перечисленными ниже. При отсутствии или повреждении компонента не используйте изделие, немедленно свяжитесь с компанией АОНУА. Список инструментов ниже приведен исключительно для ознакомления. См. упаковочный лист, включенный в каждую коробку.



(Видеогастроскоп: FHD-GT200J)



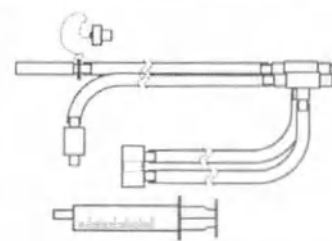
(Видеогастроскоп: FHD-GT200)



Щетки чистящие JRX1823

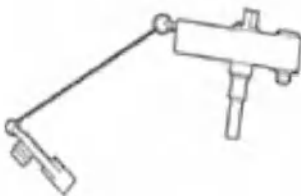
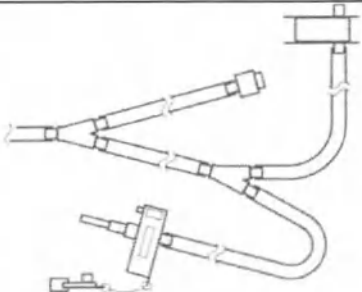
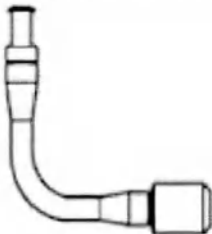
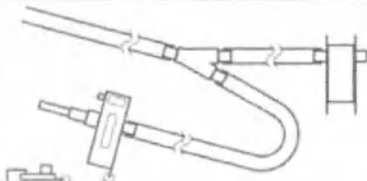


Течеискатель CLB002



Набор для очистки
GLQ004

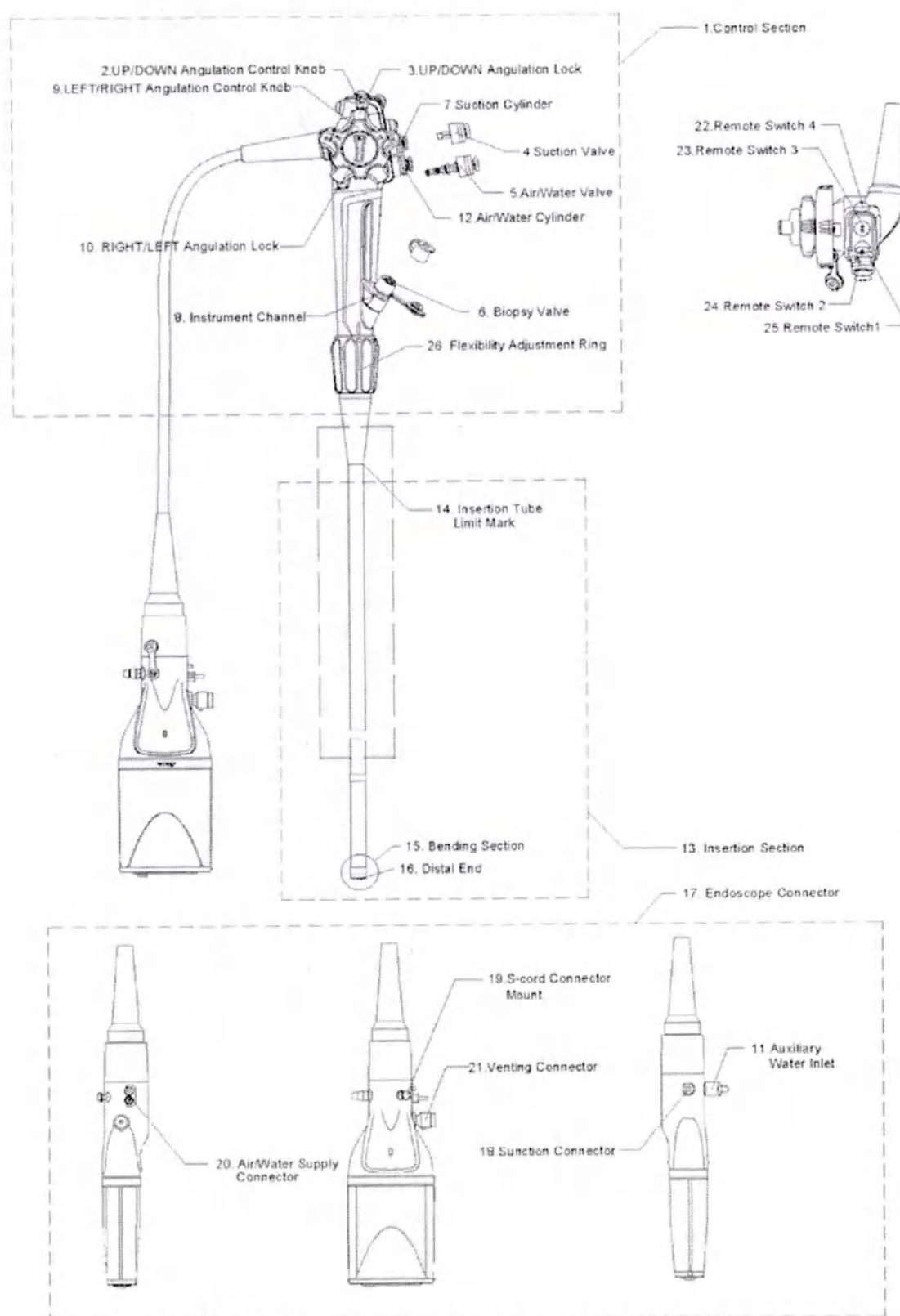
Глава 1. Проверка содержимого упаковки

 Заглушка инструментального канала QXS001	 Заглушка уплотнительная STP001	 Набор для очистки GLQ003
 Клапан биопсийный QDZ001	 Руководство по эксплуатации	 Клапан аспирационный XY001
 Клапан воздух-вода SQ001	 Емкость для воды SP001	 Крышка ЕТО TQG002
 Щетка для цилиндра воздух-вода JRX105	 Крышка для вспомогательной подачи воды FSSM001 (Только для FHD-GT200J)	 Трубка для вспомогательной подачи воды FSSG001 (только для FHD-GT200J)
 Набор для очистки GLQ 005	 Чехол для переноски	

Глава 2. Номенклатура и функции

2 Глава 2. Номенклатура и функции

2.1 Номенклатура и функции



1. Control Section

1. Секция управления

Глава 2. Номенклатура и функции

2.UP/DOWN Angulation Control Knob	2. Ручка управления изгибом вверх/вниз
3.UP/DOWN Angulation Lock	3. Механизм блокировки угла ВВЕРХ/ВНИЗ
4.Suction Valve	4. Клапан аспирационный
5.Air/Water Valve	5. Клапан воздух-вода
6. Biopsy Valve	6. Клапан биопсийный
7. Suction Cylinder	7. Цилиндр аспирационный
8. Instrument Channel	8. Инструментальный канал
9.LEFT/RIGHT Angulation Control Knob	9. Ручка управления изгибом влево/вправо
10. RIGHT/LEFT Angulation Lock	10. Механизм блокировки угла ВПРАВО/ВЛЕВО
11 .Auxiliary Water Inlet	11. Вспомогательный вход подачи воды
12.Air/Water Cylinder	12. Цилиндр воздух-вода
13. Insertion Section	13. Вводимая секция
14. Insertion Tube Limit Mark	14. Ограничительная метка вводимой трубки
15. Bending Section	15. Изгибаемая секция
16. Distal End	16. Дистальный конец
17. Endoscope Connector	17. Коннектор эндоскопа
18.Sunction Connector	18. Коннектор аспирационный
19.S-cord Connector Mount	19. Порт обратной связи
20. Air/Water Supply Connector	20. Коннектор подачи воздух-вода
21.Venting Connector	21. Выпускной коннектор
22. Remote Switch 4	22. Кнопка дистанционного управления 4
23.Remote Switch 3	23. Кнопка дистанционного управления 3
24. Remote Switch 2	24. Кнопка дистанционного управления 2
25. Remote Switch 1	25. Кнопка дистанционного управления 1

(Рисунок 2.1.1. Эндоскоп)

1. Секция управления	Управление изгибаемой секцией, подача воздух-вода, аспирация.
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. Механизм блокировки угла ВВЕРХ/ВНИЗ	Если повернуть этот механизм блокировки в направлении «F ►», управление изгибом разблокируется. Если повернуть механизм блокировки в противоположном направлении, управление изгибом заблокируется.
4. Клапан аспирационный	При нажатии на клапан начинается аспирация. Клапан используется для удаления жидкости, мусора или воздуха из организма пациента.
5. Клапан воздух-вода	Отверстие в этом клапане закрывается для инсuffляции воздуха, а клапан нажимается для подачи воды для промывки линз. Его также можно использовать для подачи воздуха для удаления любой жидкости или мусора, прилипшего к линзе объектива.
6. Клапан биопсийный	Клапан крепится к входному отверстию инструментального канала, вводится эндотерапевтический инструмент, или присоединяется шприц.

Глава 2. Номенклатура и функции

7. Цилиндр аспирационный	Клапан аспирационный крепится к этому цилиндру.
8. Инструментальный канал	Инструментальный канал выступает в следующем качестве: • канал для введения эндотерапевтического инструмента; • вспомогательный аспирационный канал; • канал подачи жидкости.
9. Ручка управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО	Если повернуть ручку в направлении «R▲», изгибаемая секция переместится ВПРАВО. Если повернуть эту ручку в направлении «▲L», изгибаемая секция переместится ВЛЕВО.
10. Механизм блокировки угла ВПРАВО/ВЛЕВО	Если повернуть этот механизм блокировки в направлении «F ►», управление изгибом разблокируется. Если повернуть этот механизм блокировки в противоположном направлении, управление изгибом заблокируется.
11. Вспомогательный вход воды (опция) (только для FHD-GT200J)	Сюда подключается вспомогательная водяная трубка. Из этого входа при необходимости подается вода по вспомогательному каналу для воды (например, при налипании крови на слизистую оболочку в полости тела пациента).
12. Цилиндр воздух-вода	Клапан воздух-вода крепится к этому цилиндру.
13. Вводимая секция	Эта секция вводится в полость тела пациента.
14. Ограничительная метка вводимой трубки	Эта метка соответствует максимальной точке, до которой эндоскоп можно ввести в тело пациента.
15. Изгибаемая секция	Эта секция перемещает дистальный конец при использовании ручек управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО.
16. Дистальный конец	Линза объектива и форсунка подачи воздух-вода находятся на дистальном конце эндоскопа.
17. Коннектор эндоскопа	Для подключения эндоскопа к источникам света и направления света к дистальному концу эндоскопа.
18. Коннектор аспирационный	Соединяет эндоскоп с аспирационной трубкой аспирационного насоса.
19. Порт обратной связи	Соединяет эндоскоп с электрохирургическим инструментом кабелем обратной связи.
20. Коннектор подачи воздух-вода	Соединяет эндоскоп с емкостью для воды через трубку емкости для воды для подачи воды на дистальный конец эндоскопа.
21. Выпускной коннектор	Сюда крепится крышка ЕТО или течеискатель.
22. Кнопка дистанционного управления 4	На кнопку дистанционного управления нажимают для быстрой активации функции настройки режима измерения.
23. Кнопка дистанционного управления 3	На кнопку дистанционного управления нажимают для быстрой активации функции контрастирования гемоглобина. Функция контрастирования гемоглобина усиливает красный цвет в области изображения, что обеспечивает более точное изображение кровяных сосудов. Подробная информация о применении функции приведена в Руководстве по эксплуатации на совместимый видеопроцессор эндоскопический и

Глава 2. Номенклатура и функции

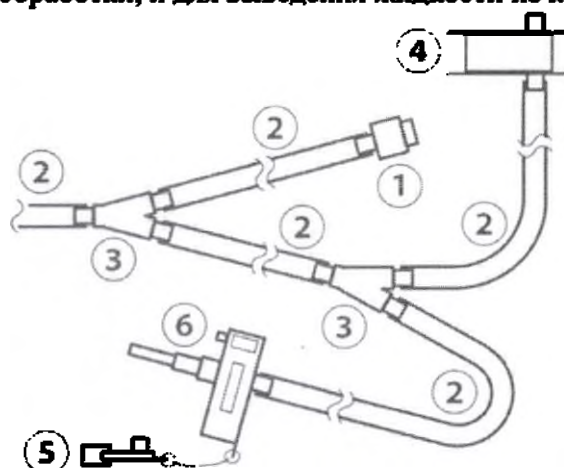
	Руководстве по эксплуатации на совместимый источник света
24. Кнопка дистанционного управления 2	На кнопку дистанционного управления нажимают для быстрой активации функции цифрового увеличения.
25. Кнопка дистанционного управления 1	На кнопку дистанционного управления нажимают для быстрой активации функции «стоп-кадра» и разморозки изображения.

Компоненты видеогастроскопа:

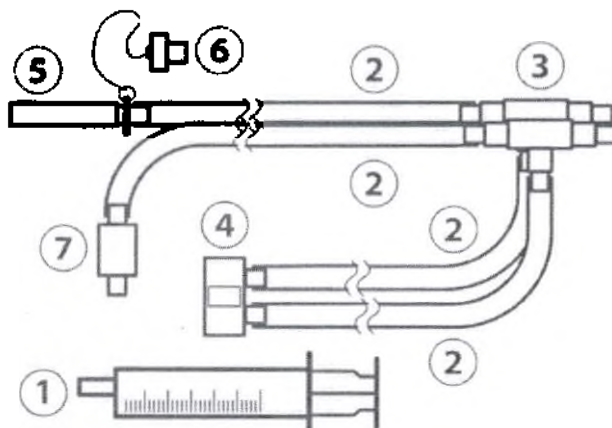
- **Щетка чистящая JRX1823:** часть щетки для очистки канала используется для очистки инструментального и аспирационного каналов видеогастроскопа. Часть щетки для устья канала щетки используется для очистки аспирационного цилиндра и порта инструментального канала видеогастроскопа.
- **Клапан биопсийный QDZ001:** предназначен для установки на порт инструментального канала видеогастроскопа с целью предупреждения обратного тока физиологических жидкостей пациента. Данный инструмент нельзя использовать для иных целей кроме указанных выше.
- **Заглушка для инструментальных каналов QXS001:** предназначена для заглушки инструментальных каналов при очистке изделия
- **Заглушка уплотнительная STP001:** предназначена для заглушки коннектора подачи воздух-вода при очистке изделия.
- **Клапан воздух-вода SQ001:** предназначен для подачи воды для промывки линз, а отверстие в этом клапане закрывается для инсуффляции воздуха. Его также можно использовать для подачи воздуха для удаления любой жидкости или мусора, прилипшего к линзе объектива.
- **Крышка ЕТО TQG002:** предназначена для закрытия выпускного коннектора во время стерилизации этиленоксидом во избежание повреждения эндоскопа.
- **Емкость для воды SP001:** предназначена для подачи воды на дистальный конец эндоскопа через трубку контейнера для воды.
- **Щетка для цилиндра воздух-вода JRX105:** предназначена для очистки аспирационного цилиндра и порта инструментального канала видеогастроскопа.
- **Крышка для вспомогательной подачи воды FSSM001:** предназначена для закупоривания дополнительного канала подачи воды.
- **Трубка для вспомогательной подачи воды FSSG001:** данная дополнительная водяная трубка подключается в патрубок, по которому подается вода по дополнительному каналу для воды (дополнительная функция)
- **Клапан аспирационный XY001:** предназначен для установки на аспирационный цилиндр видеогастроскопа с целью аспирирования жидкости из дистального конца видеогастроскопа через инструментальный канал. Не используйте его для иных целей кроме указанных выше.
- **Крышка водонепроницаемая CLG001:** предназначена для герметичности коннектора и предотвращения повреждения видеогастроскопа во время стерилизации.
- **Теченскатель CLB001:** во время проверки эндоскопа на герметичность теченскатель присоединяется к выпускному коннектору, затем при использовании ручного насоса внутри эндоскопа создается избыточное давление для выявления протечек.
- **Чехол для переноски:** предназначен для транспортировки эндоскопа, не предназначен для хранения.
- **Набор для очистки GLQ003, GLQ004, GLQ005:** используется для промывания

Глава 2. Номенклатура и функции

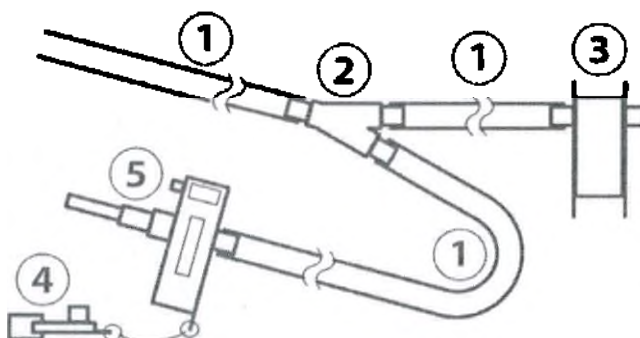
инструментального и аспирационного каналов видеозендоскопа жидкостью, используемой для обработки, и для выведения жидкости из каналов.



(Рисунок 2.1.2. Набор для очистки GLQ003 состав: 1. Порт соединительный - 1 шт.; 2. Трубка - 5 шт.; 3. Y-коннектор - 2 шт.; 4. Заглушка для очистки канала - 1 шт.; 5. Крышка уплотнительная - 1 шт.; 6. Заглушка для очистки клапана воздух-вода - 1 шт.)



(Рисунок 2.1.3. Набор для очистки GLQ004 состав: 1. Шприц для промывки - 1 шт.; 2. Трубка - 4 шт.; 3. Клапан трехходовой - 1 шт.; 4. Фильтр дезинфектанта - 1 шт.; 5. Трубка канала аспирационного - 1 шт.; 6. Заглушка канала - 1 шт.; 7. Коннектор для канала воздух-вода - 1 шт.)



(Рисунок 2.1.4. Набор для очистки GLQ005, состав: 1. Трубка - 3 шт.; 2. Y-коннектор - 1 шт.; 3. Заглушка для очистки канала - 1 шт.; 4. Крышка уплотнительная - 1 шт.; 5. Заглушка для очистки клапана воздух-вода - 1 шт.)

Глава 2. Номенклатура и функции

2.2 Эксплуатационные характеристики

- 1 В видеоэндоскопе применена передовая технология датчика микроизображения с повышенным разрешением и четким увеличенным изображением по сравнению с волоконным эндоскопом.
- 2 Диаметр мягкой и гибкой вводимой трубки составляет $\Phi 9,6$ мм, $\Phi 10,5$ мм или $\Phi 12,8$ мм для плавного введения и значительного снижения дискомфорта пациентов. Максимальный угол изгиба изгибаемой секции может достигать 210° или 180° . Таким образом значительно уменьшается слепая зона, что повышает правильность постановки диагноза и оперативность лечения.
- 3 Диаметр биопсийной и аспирационной трубки составляет 2,8 мм или 3,7 мм, чтобы обеспечить доступ для обычных биопсийных щипцов, цитологической щетки и другим стандартным инструментам.
- 4 Внутри источников света находится электромагнитный воздушный насос. Подачу воздух-вода, а также аспирацию можно активировать при помощи клапана воздух-вода или клапана аспирационного.

2.3 Сведения о классификации изделия

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/заиси азота и легковоспламеняющегося анестезирующего газа)
Режим работы	Продолжительный. Данное изделие работает в непрерывном режиме при подключении к

Глава 2. Номенклатура и функции

Параметр	Значение
	совместимым устройствам (процессор, источник света и др.)
Характер инвазии	Инвазивное. Рабочая часть изделия устойчива для использования во внутренней среде организма.

2.4 Спецификации

2.4.1 Рабочая среда (условия эксплуатации)

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

2.4.2 Спецификации совместимого оборудования

Эндоскоп совместим с видеопроцессорами эндоскопическими (AQ-200) и источниками света (AQL-200, AQL-200L) производства АОНУА, а также Инсуффлятором CO₂ эндоскопическим ACD-1 производства АОНУА. Вариант исполнения FHD-GT200J совместим с Помпой эндоскопической ирригационной AFP-1 производства АОНУА.

- 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.
- Медицинские изделия, объединяемые, в сочетании с эндоскопом, в систему в конфигурации для эндоскопического применения, должны иметь рабочие части типа BF или CF.
- Эндоскопы можно использовать с эндоскопическими инструментами, требования к совместимым инструментам:

Оборудование		Совместимая модель эндоскопа	
		FHD-GT200	FHD-GT200J
Щипцы биопсийные	Максимальный внешний диаметр вводимой части	Ø2,8 мм	
	Рабочая длина (минимальная)	1050 мм	

Этот видеозондоскоп может работать с ВЧ-генераторами OLYMPUS PSD и UES или высокочастотным генератором и специальными электрическими хирургическими инструментами производства Shanghai Hutong Electronics Co., Ltd при проведении полипэктомии и других электрохирургических операций на нижних отделах пищеварительного тракта (перед использованием высокочастотных блоков питания и

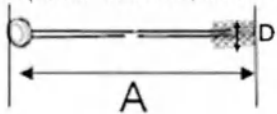
Глава 2. Номенклатура и функции

хирургического оборудования других марок получите одобрение АОНУА).

2.5 Спецификации эндоскопа

Модель	FHD-GT200	FHD-GT200J
Рабочая длина	1050 мм	
Внешний диаметр дистального конца	Ø9,8мм	Ø10,5мм
Внешний диаметр вводимой трубки	Ø9,6 мм	Ø10,5мм
Максимальный внешний диаметр вводимой секции	Ø10,6 мм	Ø11,5 мм
Минимальный диаметр инструментального канала	Ø2,8 мм	
Диапазон углов изгиба	ВВЕРХ: 210 ° ВНИЗ: 90 ° ВЛЕВО: 100 ° ВПРАВО: 100 °	
Угол поля обзора	145°	
Направление взгляда	0 ° (взгляд вперед)	
Глубина резкости	2 мм~100 мм	

Основные технические характеристики компонентов гастроскопа:

Компонент	Параметр	Значение
Щетка чистящая JRX1823 	Общая длина, мм	2300
	Наружный диаметр, мм	5
Течеискатель CLB002	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. Эндоскоп совместим с создаваемым Тестером герметичности автоматический ALD-1 давлением 30 кПа $\pm$ 10%, при условиях следования указаниям его Руководства по эксплуатации.

Глава 3. Подготовка и проверка

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

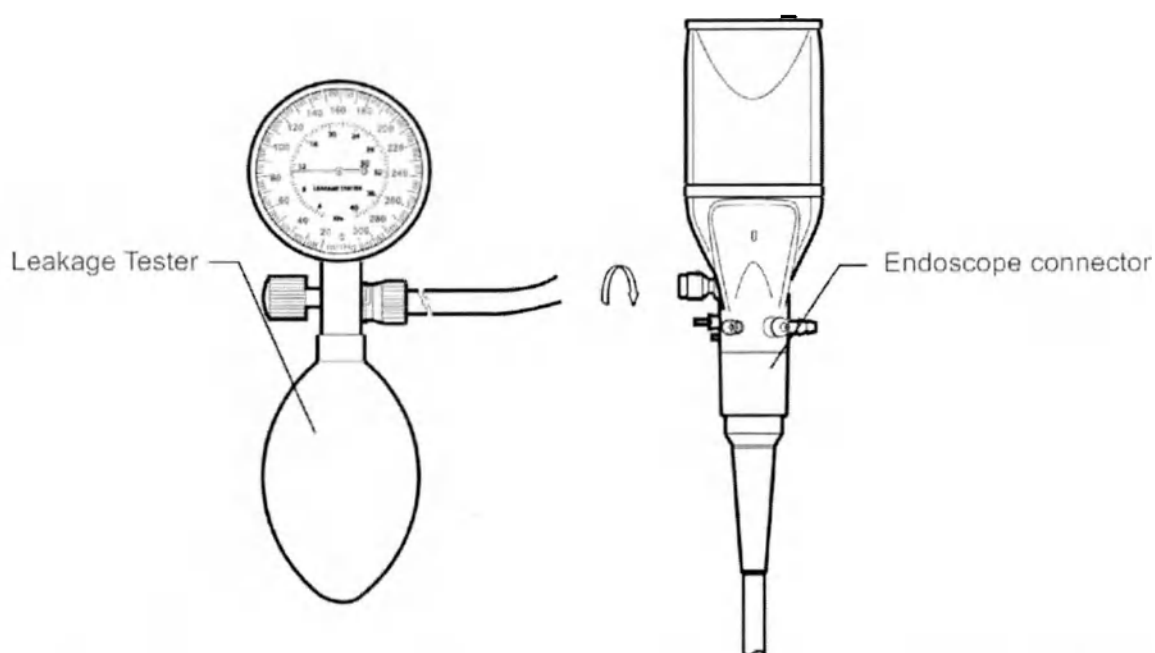
- Перед использованием подготовьте и проверьте прибор в соответствии с указаниями ниже.
- Использование эндоскопа, не работающего надлежащим образом, может угрожать безопасности пациентов и операторов и может привести к более серьезному повреждению оборудования.
- Перед отправкой прибор не проходит очистку, дезинфекцию и стерилизацию. Перед первым использованием прибора обработайте его в соответствии с разделом 4.7 «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 течеискатель к выпускному коннектору на коннекторе эндоскопа в соответствии со способом, показанным на рис. 3.1.



Leakage Tester	Течеискатель
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.
- 3 Прекратите подачу воздуха в течеискатель, пока стрелка манометра не дойдет до красной линии.
- 4 Если давление медленно падает, продолжайте медленно надувать эндоскоп (не превышайте давление 30 кПа, иначе это может привести к повреждению) и погрузите видеоэндоскоп в воду, чтобы проконтролировать выход из эндоскопа пузырьков (как правило, допускаются 3 или менее пузырьков в минуту). Непрерывный выход пузырьков указывает на наличие утечки. Немедленно прекратите использование оборудования и свяжитесь с АОНУА.
- 5 Если положение стрелки течеискателя не изменилось, видеоэндоскоп герметичен и

Глава 3. Подготовка и проверка

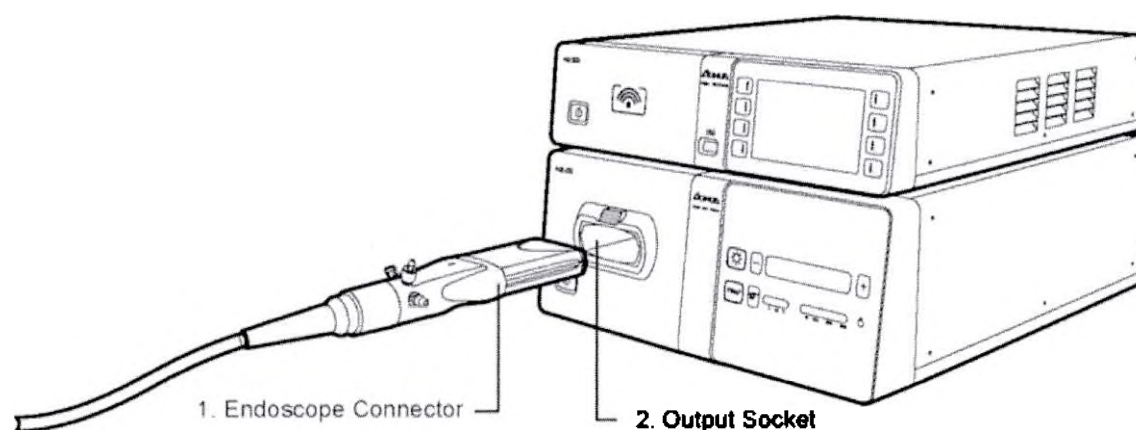
готов к использованию, очистке и дезинфекции.

3.2 Подготовка оборудования

! ОСТОРОЖНО

- Монитор должен быть одобрен AONUA на соответствие применимым нормам и стандартам безопасности, а его разрешение должно превышать 600 строк.

- 1 Подключите видеопроцессоры эндоскопические и источники света (см. руководство по эксплуатации видеопроцессоров эндоскопических и источников света).
- 2 Подключите видеовыход (VIDEO1) видеопроцессоров эндоскопических к видеовходу (VIDEO IN) монитора.
- 3 Надежно подключите коннектор эндоскопа к розетке источников света, как показано на рисунке 3.2, убедитесь, что выключатель питания источников света находится в положении ВЫКЛ.



1. Endoscope Connector	1. Коннектор эндоскопа
2. Output Socket	2. Выходной разъем

(Рисунок 3.2)

! ОСТОРОЖНО

- Правильно вставьте коннектор эндоскопа в выходной коннектор.

- 4 Подсоедините кабель питания к разъему источника света и к сетевой розетке.
- 5 Включите выключатель питания источников света и убедитесь в возможности регулировки яркости.

! ОСТОРОЖНО

- Обеспечьте наличие надежного заземления.

- 6 Снимите крышку ЕТО с выпускного коннектора.

! ОСТОРОЖНО

- Перед использованием убедитесь, что к выпускному коннектору не прикреплена крышка ЕТО. В противном случае возможно повреждение эндоскопа.

- 7 Наполните емкость для воды очищенной водой до 80 % объема, затяните крышку емкости и подсоедините к коннектору эндоскопа для подачи воздух-вода. Включите воздушный насос.

Глава 3. Подготовка и проверка

- 8 Погрузите изгибаемую секцию эндоскопа в чашу с очищенной водой, убедившись, что воздух подается из форсунки на дистальном конце при закрытии отверстия клапана воздух-вода, а вода подается на линзу объектива при нажатии клапана воздух-вода.
- 9 Убедитесь, что выключатели видеопроцессоров и воздушный насос источников света выключены, затем подключите кабели питания видеопроцессоров, источников света и монитора к сетевой розетке.

! ОСТОРОЖНО

- Перед отключением питания видеопроцессоров и монитора следует выключить выключатель питания видеопроцессоров. В противном случае гарантия АОИУА не будет распространяться на причиненный ущерб.

- 10 Включите источники света, мерцание светодиода на коннекторе эндоскопа указывает на его нормальную работу.
- 11 Включите видеопроцессоры и монитор, убедитесь, что цвет изображения на мониторе отображается нормально.

3.3 Проверка эндоскопа

3.3.1 Проверка вводимой секции

- 1 Визуально осмотрите 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

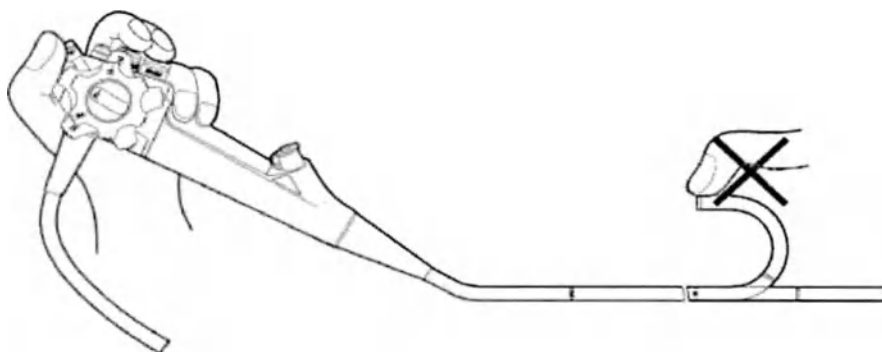
- На поверхности вводимой трубки не должно быть дефектов, которые могут нанести травму пациентам. Прекратите использование эндоскопа даже в случае обнаружения малейшей неисправности и свяжитесь с АОИУА.

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, как показано на рисунке 3.3.2.



(Рисунок 3.3.2)

Глава 3. Подготовка и проверка

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.

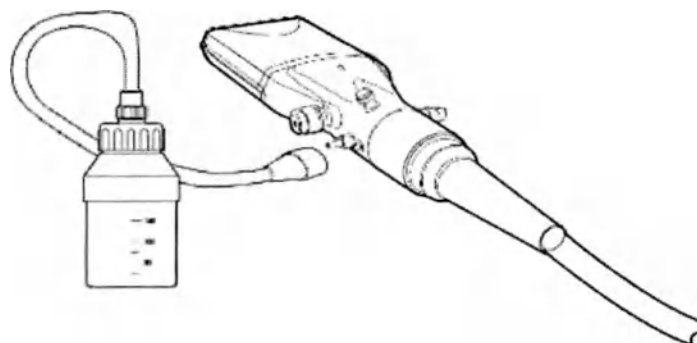
! ОСТОРОЖНО

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

3.4 Проверка компонентов

3.4.1 Проверка клапанов воздух-вода и клапана аспирационного

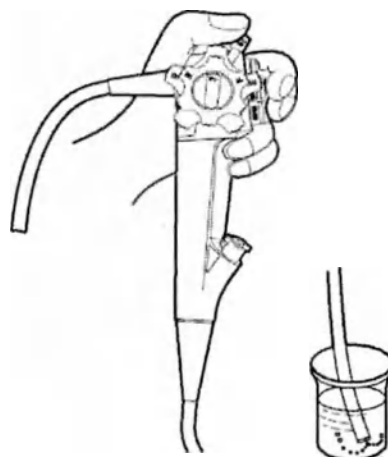
- 1 Подсоедините емкость для воды к коннектору подачи воды/воздуха эндоскопа, как показано на рисунке 3.4.1.1.



(Рисунок 3.4.1.1)

- 2 Соедините аспирационную трубку аспирационного насоса с коннектором аспирационной трубки эндоскопа. Включите питание аспирационного насоса.
- 3 Наполните емкость для воды дистиллированной водой (или очищенной водой) до 80 % объема и закрутите крышку емкости.
- 4 Включите выключатель воздушного насоса, встроенный в источники света.
- 5 Закройте клапан воздух-вода и убедитесь, что воздух подается на дистальный конец; нажмите на клапан воздух-вода и убедитесь, что вода подается на дистальный конец; отпустите клапан и убедитесь, что подача воздух-вода прекратилась.
- 6 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.

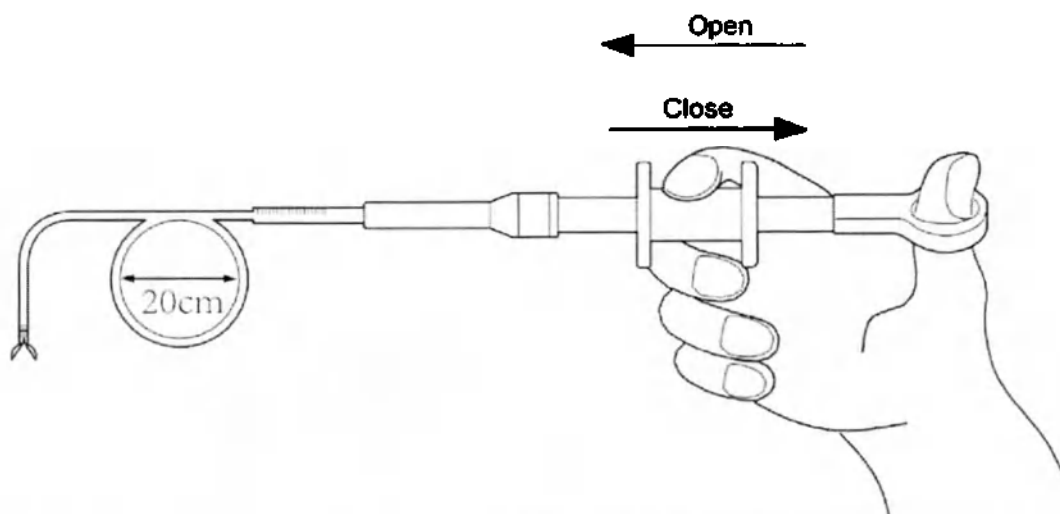
Глава 3. Подготовка и проверка



(Рисунок 3.4.1.2)

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
20 cm	20 см

(Рисунок 3.4.2)

- 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.

Глава 3. Подготовка и проверка

3.4.3 Проверка крышки для вспомогательной подачи воды (Только для FHD-GT200J)

Убедитесь, что крышка для вспомогательной подачи воды прикреплена к вспомогательному впускному отверстию для воды на коннекторе эндоскопа; замените на новую при обнаружении вмятин, трещин или других неровностей.

3.4.4 Проверка ВЧ источников питания и ВЧ хирургических аппаратов

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Избегайте одновременного использования с другим медицинским электрическим оборудованием. При одновременном использовании с ЭКГ возможно обгорание электродной секции ЭКГ. Опасная для жизни травма у пользователей кардиостимулятора может произойти из-за нарушения частоты при приближении к высокочастотному оборудованию.
- Для проведения электрохирургии врач должен иметь достаточный опыт работы с видеозэндоскопом, уметь тщательно и безопасно выполнять достаточную подготовку и осмотр высокочастотного хирургического оборудования и инструментов, чтобы обеспечить бесперебойную и безопасную работу.

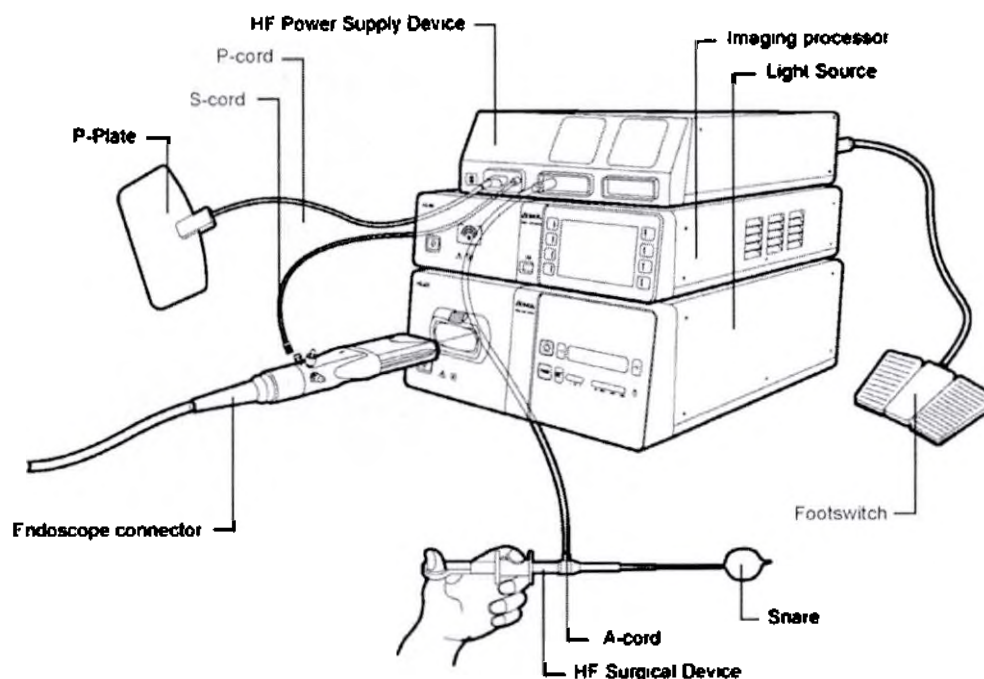
! ОСТОРОЖНО

- Подробное описание проверки и эксплуатации см. в руководстве по эксплуатации ВЧ-блоков питания и ВЧ-хирургического оборудования.
- При использовании активной эндоскопических инструментов (высокочастотного хирургического оборудования) ток утечки на пациента может увеличиваться. Строго следуйте руководству по эксплуатации инструмента (высокочастотного хирургического оборудования) для выполнения операций.
- Эффективная изоляция и/или изоляция внутри эндоскопа и вспомогательного высокочастотного хирургического оборудования должна обеспечиваться высокочастотным хирургическим оборудованием для защиты пациентов и пользователей от травм вследствие выделения тепла.

Три режима высокочастотного генератора:

- Режим резания: максимальная выходная мощность: 200 Вт $\pm$ 20 %; максимальное высокочастотное повторяющееся пиковое напряжение: 740 В;
 - Смешанный режим: максимальная выходная мощность: 150 Вт $\pm$ 20 %; максимальное высокочастотное повторяющееся пиковое напряжение: 770 В;
 - Режим коагуляции: максимальная выходная мощность: 120 Вт $\pm$ 20 %; максимальное высокочастотное повторяющееся пиковое напряжение: 190 В;
- 1 Этот видеозэндоскоп может работать с ВЧ-генераторами OLYMPUS PSD и UES или высокочастотным генератором и специальными электрическими хирургическими инструментами производства Shanghai Hutong Electronics Co., Ltd при проведении полипэктомии и других электрохирургических операций на нижних отделах пищеварительного тракта (перед использованием высокочастотных блоков питания и хирургического оборудования других марок получите одобрение AONUA).
 - 2 Подключите высокочастотные блоки питания, видеозэндоскоп, видеопроцессоры и источники света, как показано на рисунке 3.4.4. Кроме того, подробные сведения см. в руководствах по эксплуатации видеопроцессоров, источников света и высокочастотных блоков питания.

Глава 3. Подготовка и проверка



HF Power Supply Device	ВЧ источник питания
P-cord	Р-шнур
S-cord	С-шнур
P-Plate	Р-пластина
Endoscope connector	Коннектор эндоскопа
Imaging processor	Видеопроцессор
Light Source	Источник света
A-cord	А-шнур
HF Surgical Device	ВЧ-хирургический аппарат
Snare	Ловушка
Footswitch	Переключатель ножной

(Рисунок 3.4.4)

3.5 Крепление инструментов к эндоскопу

3.5.1 Присоединение вспомогательной водяной трубки (только для FHD-GT200J)

- 1 Крышка для вспомогательной подачи воды.
- 2 Подсоедините вспомогательную трубку для воды к вспомогательному входу для воды на коннекторе эндоскопа.
- 3 Затяните вспомогательную водяную трубку.

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 Проверьте и подтвердите правильность подключения всех компонентов, подробности см. в руководстве по эксплуатации каждого изделия.
- 2 Подготовьте необходимые материалы (смоченная в спирте вата, моющее средство для линз, марля, щипцы биопсийные, вощеная бумага и т.д.).
- 3 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 При необходимости подайте воздух и воду; отрегулируйте угол наклона при помощи ручки регулирования угла наклона; внимательно осмотрите окружающую область и медленно продвиньте дистальный конец эндоскопа к целевой области.
- 5 Если изображение размыто из-за слизи или жидкости, очистите линзу, подав воду из клапана воздух-вода; подайте воздух и выполните аспирацию, чтобы быстро устранить размытость.

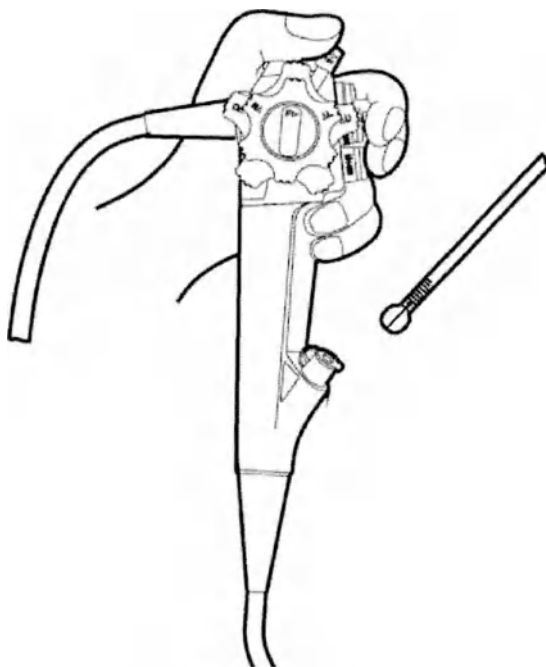
! ОСТОРОЖНО

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

4.3 Применение щипцов биопсийных

- 1 Откройте клапан биопсийный в секции управления эндоскопа.
- 2 Закройте дистальный конец щипцов биопсийных; медленно введите его через биопсийный канал, как показано на рисунке 4.3.
- 3 В рамках угла поля зрения направьте инструмент на целевой участок биопсии и совместите щипцы биопсийные с целью, откройте колпачок щипцов биопсийных, чтобы нарезать образцы.
- 4 После отбора проб закройте колпачок и извлеките щипцы биопсийные из биопсийного канала.
- 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.

Глава 4. Эксплуатация



(Рисунок 4.3)

4.4 Вспомогательная подача воды (только для FHD-GT200J)

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте только стерильную воду. Нестерильная вода может вызвать инфекции у пациента.

! ОСТОРОЖНО

Не отсоединяйте вспомогательную трубку подачи воды от вспомогательного входа для воды во время работы или перед очисткой. Оставшаяся в трубке вода может разбрызгаться и повредить оборудование.

При отсоединении вспомогательной трубки подачи воды от вспомогательного впускного отверстия для воды закройте вспомогательное впускное отверстие для воды крышечкой для вспомогательной подачи воды.

- 1 Подсоедините трубку для вспомогательной подачи воды к вспомогательному входу на коннекторе эндоскопа.
- 2 Подсоедините шприц со стерильной водой или трубку для воды, подключенную к промывочному насосу, к трубке для вспомогательной подачи воды.
- 3 Подайте воду из шприца или водяной трубки.
- 4 При отсоединении шприца или промывочного насоса во время работы оставьте трубку для вспомогательной подачи воды и вспомогательную трубку для воды присоединенными к вспомогательному впускному отверстию для воды.

4.5 Применение ВЧ источников питания и ВЧ хирургических аппаратов

Для обеспечения безопасности работы на высоких частотах вводимая трубка видеосэндоскопа изолируется и электрически отделяется от эндоскопа.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед работой пользователь и помощник должны надеть резиновые перчатки.
- Перед проведением высокочастотной терапии задействуйте клапан воздух-вода видеосэндоскопа, чтобы несколько раз подать и аспирировать воздух или негорючий газ для замены горючего газа, который может присутствовать в

Глава 4. Эксплуатация

кишечнике.

! ОСТОРОЖНО

- Внешний диаметр высокочастотного операционного устройства не должен превышать Ø3,4 мм, метод введения описан в инструкции по эксплуатации щипцов биопсийных и высокочастотного операционного оборудования.
- Мощность высокочастотных блоков питания не должна превышать 100 Вт (пиковое значение выходного напряжения холостого хода не должно превышать 1800 В).
- При использовании видеозендоскопа для проведения высокочастотной терапии пользователь должен выбрать соответствующую выходную мощность в соответствии с фактическими клиническими потребностями и поражениями (например, размером полипов, размером кровоточащих пятен и т.д.), которые необходимо прижечь.
- Время коагуляции будет больше из-за резки или заряженного электрода, используемого в высокочастотном режиме. Слишком низкая выходная мощность может снизить безопасность пациента и привести к перегреву окружающих тканей. Поэтому при регулировке выходной мощности следует соблюдать осторожность. (Подробное руководство по эксплуатации см. в инструкциях по эксплуатации высокочастотных блоков питания и высокочастотного хирургического оборудования).

Подготовьте, осмотрите и подключите высокочастотное оборудование, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

4.6 Извлечение видеозендоскопа

! 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.

- 1 Переведите механизмы блокировки углов ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении «F ►», чтобы разблокировать их.
- 2 Поверните ручки управления ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в соответствующие нейтральные положения, убедитесь, что изгибаемая секция вернулась в относительно прямое состояние
- 3 Осторожно 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. AONUA представляет только рекомендации по ручным способам очистки и дезинфекции. Информацию об автоматическом способе см. в руководстве по эксплуатации

Глава 4. Эксплуатация

соответствующего оборудования.

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.
- Некоторые дезинфицирующие средства могут повредить некоторые материалы (например, синтетическую смолу и резину), используемые в видеоэндоскопе. Перед использованием любого дезинфицирующего средства убедитесь в безопасности видеоэндоскопа.
- Во время дезинфекции или если видеоэндоскоп не используется, наденьте крышку водонепроницаемую на электрический коннектор эндоскопа, чтобы избежать попадания воды и влаги.

1 Способы дезинфекции

Следующие методы дезинфекции могут вызвать серьезную неисправность видеоэндоскопа 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
- Дезинфекция/ошпаривание

2 Моющие и дезинфицирующие средства

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

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

4.7.2 Предварительная обработка

! 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.

- 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 воздушный насос источников света и выставьте максимальную настройку давления подачи воздуха; нажмите на клапан воздух-вода, чтобы подать воду в канал воздух-вода на 30 C; закройте клапан воздух-вода для подачи воздуха в канал воздух-вода на 10 C.
- 3 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.
- 4 При помощи шприца 50 мл введите стерильную воду в вспомогательный канал для воды через вспомогательный вход для подачи воды не менее 10 раз (500 мл); затем

Глава 4. Эксплуатация

введите воздух в вспомогательный водяной канал не менее 10 раз (500 мл). (Только для FHD-GT200J)

- 5 Снимите аспирационную трубку, вспомогательную трубку для воды (только для FHD-GT200J), трубку емкости для воды, клапан воздух-вода, клапан аспирационный и клапан биопсийный с эндоскопа; отсоедините эндоскоп от источников света.
- 6 Поместите эндоскоп, клапан воздух-вода, клапан аспирационный и клапан биопсийный в емкость и перенесите их в помещение для очистки и дезинфекции.

4.7.3 Обнаружение утечки

Проверьте герметичность после предварительной обработки, чтобы убедиться в непроницаемости.

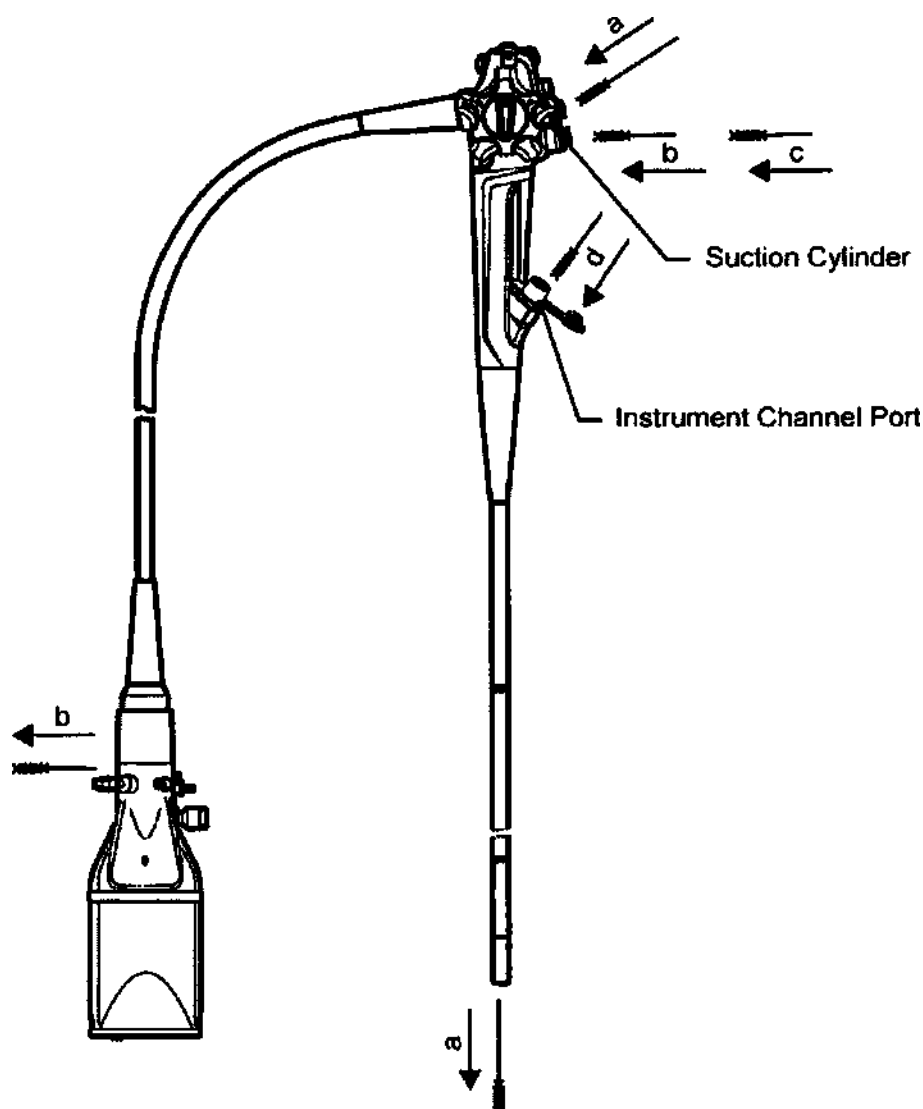
Подробные процедуры см. в разделе 3.1, «Проверка герметичности».

4.7.4 Ручная очистка видеозендоскопа

! 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.

- 1 Погрузите весь эндоскоп, клапан воздух-вода, клапан аспирационный и клапан биопсийный в моющее средство.
- 2 Используйте чистую безворсовую ткань, чтобы протереть внешнюю поверхность всего эндоскопа моющим средством, особенно форсунка подачи воздух-вода и линзу объектива; убедитесь, что все внешние поверхности полностью очищены.
- 3 Выполните описанные ниже этапы, чтобы очистить аспирационный цилиндр, инструментальный канал, клапан воздух-вода, клапан аспирационный и клапан биопсийный (как показано на рис. 4.7.3.1).



Suction Cylinder	Цилиндр аспирационный
Instrument Channel Port	Порт инструментального канала

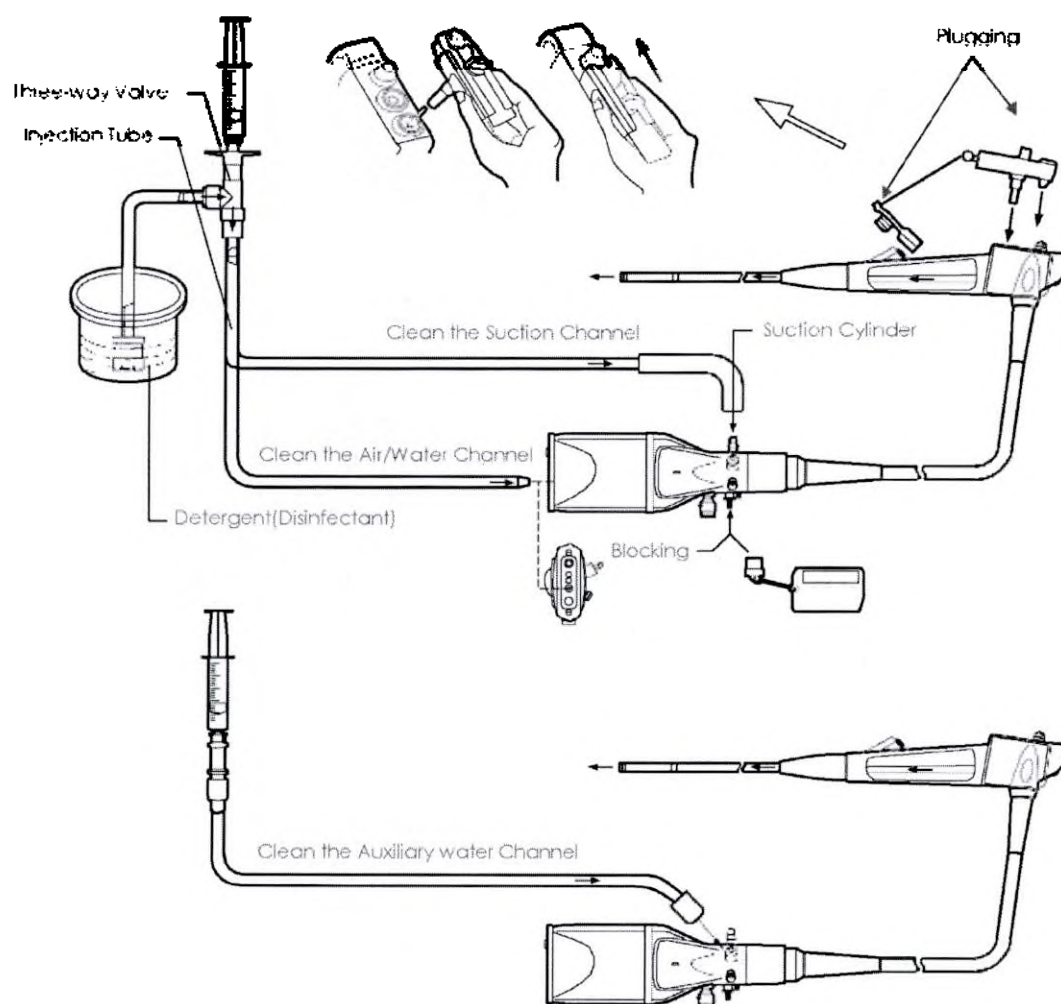
(Рисунок 4.7.3.1)

- **Чистка аспирационного цилиндра от секции управления до дистального конца (маршрута)**
 - 1- Выпрямите изогнутую секцию эндоскопа.
 - 2- Вставьте чистящую щетку под углом 45° в аспирационный цилиндр, медленно продвиньте щетку, пока головка щетки полностью не выйдет с дистального конца.
 - 3- Очистите чистящую щетку в моющем средстве пальцами, затем осторожно вытащите щетку из аспирационного цилиндра.
 - 4- Снова очистите чистящую щетку пальцами в моющем средстве.
 - 5- Повторите шаги 3 и 4 не менее 9 раз, чтобы удалить все загрязнения.
- **Чистка аспирационного цилиндра от секции управления к коннектору эндоскопа (маршрут b)**
 - 1- Вставьте чистящую щетку непосредственно в аспирационный цилиндр, медленно продвиньте щетку, пока головка щетки полностью не выйдет из аспирационного коннектора.

Глава 4. Эксплуатация

- 2- Очистите чистящую щетку в моющем средстве пальцами, а затем осторожно вытащите щетку из аспирационного цилиндра.
- 3- Снова очистите чистящую щетку пальцами.
- 4- Повторите шаги 2 и 3 не менее 9 раз, чтобы удалить все загрязнения.
- **Чистка аспирационного цилиндра (маршрут c)**
 - 1- Вставьте чистящую щетку для очистки отверстия канала в аспирационный цилиндр до половины.
 - 2- Один раз поверните чистящую щетку отверстия канала.
 - 3- Вытащите чистящую щетку отверстия канала и очистите щетку пальцами в моющем средстве.
 - 4- Повторите шаги 2 и 3 не менее 9 раз, чтобы удалить все загрязнения.
- **Чистка инструментального канала (маршрут d)**
 - 1- Вставьте чистящую щетку канала в инструментальный канал до половины.
 - 2- Один раз поверните чистящую щетку отверстия канала.
 - 3- Вытащите чистящую щетку отверстия канала и очистите щетку пальцами в моющем средстве.
 - 4- Повторите шаги 2 и 3 не менее 9 раз, чтобы удалить все загрязнения.
- **Чистка клапана воздух-вода, клапана аспирационного и клапана биопсийного**
 - 1- Тщательно протрите клапан воздух-вода и 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.
 - 4- Введите моющее средство в каждый канал
 - 5- Заглушите аспирационный цилиндр, цилиндр воздух-вода, инструментальный канал при помощи заглушки; заглушите коннектор подачи воздух-вода уплотнительной заглушкой; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа, убедитесь, что дистальный конец эндоскопа полностью погружен в моющее средство.
 - 6- При помощи шприца 50 мл введите моющее средство в воздушный/водяной канал и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл) соответственно (как показано на рис. 4.7.3.2).
 - 7- При помощи шприца 50 мл введите моющее средство в вспомогательный канал для воды через вспомогательный вход для воды не менее 10 раз (500 мл). (Только для FHD-GT200J).
 - 8- Отсоедините все заглушки для инструментальных каналов и инъекционную трубку от эндоскопа и погрузите их в моющее средство.

Глава 4. Эксплуатация



Three-way Valve	Трехходовой клапан
Injection Tube	Иньекционная трубка
Clean the Suction Channel	Очистите аспирационный канал
Plugging	Закупорка
Suction Cylinder	Цилиндр аспирационный
Clean the Air/Water Channel	Очистите канал воздух-вода
Detergent(Disinfectant)	Моющее (дезинфицирующее средство)
Blocking	Блокировка
Clean the Auxiliary water Channel	Очистите вспомогательный водяной канал

(Рисунок 4.7.3.2)

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

10- Погрузите весь эндоскоп, клапан воздух-вода, клапан аспирационный, клапан биопсийный и все вспомогательные компоненты в соответствии с временем погружения, температурой и концентрацией моющего средства, рекомендованными производителем.

4.7.5 Ополаскивание

- 1 Переместите очищенный эндоскоп, клапан воздух-вода, клапан аспирационный и клапан биопсийный в емкость для промывки.

Глава 4. Эксплуатация

- 2 Заглушите аспирационный цилиндр, цилиндр воздух-вода, вход инструментального канала при помощи заглушки; заглушите коннектор подачи воздух-вода уплотнительной заглушкой; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа, как показано на рисунке 4.7.3.2.
- 3 При помощи шприца 50 мл введите стерильную воду соответственно в цилиндр для воздух-вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл)
- 4 При помощи шприца 50 мл введите стерильную воду в вспомогательный канал для воды через вспомогательный вход для воды не менее 10 раз (500 мл). (Только для FHD-GT200J).
- 5 Промойте наружную поверхность эндоскопа, клапана воздух-вода, клапана аспирационного и клапана биопсийного проточной водой; поместите их в стерильную емкость.
- 6 При помощи шприца 50 мл введите воздух соответственно в цилиндр для воздух-вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 7 При помощи шприца 50 мл ввести воздух в вспомогательный канал для воды через вспомогательный вход для воды не менее 10 раз (500 мл). (Только для FHD-GT200J).
- 8 Отсоедините все вспомогательные компоненты от эндоскопа.
- 9 Высушите наружную поверхность эндоскопа, клапана воздух-вода, клапана аспирационного и клапана биопсийного чистой безворсовой тканью.

4.7.6 Дезинфекция эндоскопа

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Время погружной дезинфекции эндоскопа должно составлять не менее 45 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.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

- 1 Переместите высушенный эндоскоп, клапан воздух-вода, клапан аспирационный и клапан биопсийный в емкость для дезинфекции и погрузите их в дезинфицирующее средство.
- 2 Заглушите аспирационный цилиндр, цилиндр воздух-вода, вход инструментального канала при помощи заглушки; заглушите коннектор подачи воздух-вода уплотнительной заглушкой; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа, как показано на рисунке 4.7.3.2; убедитесь, что эндоскоп полностью погружен в дезинфицирующее средство.
- 3 При помощи шприца 50 мл введите дезинфицирующее средство соответственно в цилиндр для воздух-вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 4 При помощи шприца 50 мл введите дезинфицирующее средство во вспомогательный канал для воды через вспомогательный вход для воды не менее 10 раз (500 мл). Убедитесь, что из дистального конца не выходят пузырьки.

Глава 4. Эксплуатация

(Только для FHD-GT200J)

- 5 Отсоедините все заглушки для инструментальных каналов и инъекционную трубку от эндоскопа и погрузите их в дезинфицирующее средство.
- 6 Если на поверхности эндоскопа или на приборах появляются пузырьки, сотрите их чистой безворсовой тканью.
- 7 Накройте емкость для дезинфекции герметичной крышкой, чтобы уменьшить испарение дезинфицирующего средства.
- 8 Погрузите весь эндоскоп, клапан воздух-вода, клапан аспирационный, клапан биопсийный и все чистящие и дезинфицирующие компоненты в соответствии с временем погружения, температурой и концентрацией дезинфицирующего средства, рекомендованными производителем.
- 9 Наденьте перчатки и при помощи шприца 50 мл введите воздух соответственно в цилиндр для воздух-вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 1 При помощи шприца 50 мл ввести воздух в вспомогательный канал для воды
- 0 через вспомогательный вход для воды не менее 10 раз (500 мл). (Только для FHD-GT200J).

4.7.7 Ополаскивание после дезинфекции

- 1 Переместите эндоскоп, клапан воздух-вода, клапан аспирационный и клапан биопсийный в емкость для окончательной промывки.
- 2 Заглушите аспирационный цилиндр, цилиндр воздух-вода, вход инструментального канала при помощи заглушки; заглушите коннектор подачи воздух-вода уплотнительной заглушкой; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа, как показано на рисунке 4.7.3.2.
- 3 При помощи шприца 50 мл введите стерильную воду соответственно в цилиндр для воздух-вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 4 При помощи шприца 50 мл введите стерильную воду в вспомогательный канал для воды через вспомогательный вход для воды не менее 10 раз (500 мл). (Только для FHD-GT200J).
- 5 Промойте наружную поверхность эндоскопа, клапана воздух-вода, клапана аспирационного и клапана биопсийного проточной водой; поместите их в стерильную емкость.
- 6 При помощи шприца 50 мл введите воздух соответственно в цилиндр для воздух-вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 7 При помощи шприца 50 мл ввести воздух в вспомогательный канал для воды через вспомогательный вход для воды не менее 10 раз (500 мл). (Только для FHD-GT200J).
- 8 Отсоедините инъекционную трубку и подсоедините стерильную аспирационную трубку аспирационного насоса к аспирационному коннектору эндоскопа; включите аспирационный насос для аспирации воздуха не менее чем на 15 с.
- 9 Выключите аспирационный насос и отсоедините его и все вспомогательные компоненты от эндоскопа.
- 10 Высушите поверхность эндоскопа, клапан воздух-вода, клапан аспирационный и клапан биопсийный стерильной безворсовой тканью.

Глава 4. Эксплуатация

4.7.8 Сушка

ПРИМЕЧАНИЕ

- Спирт легко воспламеняется, с ним следует обращаться осторожно.

- 1 Поместите эндоскоп, клапан воздух-вода, клапан аспирационный, клапан биопсийный на стерильное полотенце; меняйте стерильное полотенце каждые 4 часа.
- 2 Заглушите аспирационный цилиндр, цилиндр воздух-вода, вход инструментального канала при помощи заглушки; заглушите коннектор подачи воздух-вода уплотнительной заглушкой; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа.
- 3 При помощи шприца 50 мл введите 75—95 % спирт в цилиндр для подачи воздух-вода и аспирационный цилиндр через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 4 При помощи шприца 50 мл введите спирт 75% - 95% в вспомогательный канал для воды через вспомогательный вход для воды не менее 10 раз (500 мл). (Только для FHD-GT200J).
- 5 При помощи шприца 50 мл введите воздух в цилиндр для подачи воздух-вода и аспирационный цилиндр через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 6 При помощи шприца 50 мл ввести воздух в вспомогательный канал для воды через вспомогательный вход для воды не менее 10 раз (500 мл). (Только для FHD-GT200J)
- 7 Высушите наружную поверхность эндоскопа, клапан воздух-вода, клапан аспирационный и клапан биопсийный стерильной безворсовой тканью.
- 8 Высушите внутреннюю поверхность цилиндра подачи воздух-вода, аспирационного цилиндра и входа инструментального канала стерильным ватным тампоном.
- 9 Установите клапан воздух-вода, 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. 4.7.2 «Предварительная обработка», 4.7.3 «Обнаружение утечек», 4.7.4 «Ручная очистка видеоэндоскопа» и 4.7.5 «Промывка» выполните следующие действия:

ПРИМЕЧАНИЕ

- Превышение рекомендуемых параметров может привести к повреждению эндоскопа и компонентов.
- Если стерилизация ЭО выполняется без колпачка ЭО, изгибаемая секция повредится.
- При контакте эндоскопа со слизистой оболочкой рекомендуется стерилизовать эндоскоп.

- 1 Стерилизацию ЭО можно проводить только после полного высыхания эндоскопа и других компонентов.
- 2 Установите крышку ЕТО перед стерилизацией.
- 3 Поместите эндоскоп и другие компоненты в упаковку, подходящую для стерилизации ЭО в соответствии с правилами больницы;
- 4 Проведите стерилизацию в соответствии с параметрами, предложенными в таблице 4.7.9.1 «Параметры стерилизации ЭО» и инструкциями производителя

Глава 4. Эксплуатация

стерилизатора.

- 5 Продуйте компоненты в соответствии с минимальными параметрами, предложенными в таблице 1 «Параметры стерилизации ЭО».

Таблица 4.7.9.1. Параметры газовой 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 аэрации	12 часов в камере аэрации при 40-50 °C
Аэрация		

4.7.10 Очистка, дезинфекция и стерилизация инструментов эндоскопических

! ОСТОРОЖНО

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

- Ознакомьтесь с процедурами очистки и дезинфекции в соответствующих руководствах по эксплуатации инструментов.
- Ультразвуковая очистка является идеальным методом физической очистки от частиц. Если возможно, стерилизуйте эти компоненты этиленоксидом. Если стерилизация недоступна, проведите погружную дезинфекцию, сполосните и полностью высушите компоненты.
- Для смазки и защиты от прилипания небольшой чаши щипцов биопсийных используйте спрей с силиконовым маслом или жидкую смазку.

4.8 Обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа

! ОСТОРОЖНО

- Упакованный видеоэндоскоп 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.
- Прикрепите крышку ЕТО к выпускному коннектору эндоскопа во время транспортировки, чтобы сбалансировать давление внутри и снаружи эндоскопа. В противном случае возможна поломка эндоскопа.

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
- Перед хранением видеоэндоскоп необходимо тщательно высушить и придать ему как можно более прямое положение; предохраняйте вводимую трубку от внешних воздействий. Выключатель питания видеопроцессоров и источников света нужно отключить перед хранением. Убедитесь, что кабель питания отсоединен.
 - Чехол для переноски не предназначен для хранения, не используйте его для хранения эндоскопа в случае загрязнения.
 - Гарантия АОНУА не распространяется на любые неестественные повреждения,

Глава 4. Эксплуатация

например повреждения вводимой трубки 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 в соответствии с таблицей ниже.

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	Обратитесь в АОНУА.
Отсутствует или недостаточное освещение	Проверьте источники света и коннектор эндоскопа.
Недостаточный или неправильный угол изгиба	Проверьте, не оборвано ли оптическое волокно. Обратитесь в АОНУА.
Неисправность механизма блокировки угла	Обратитесь в АОНУА.
Не получается попасть приборов в инструментальный канал	Проверьте инструментальный канал на наличие посторонних предметов.
Недостаточная подача воздух-вода или сбой подачи воздух-вода	Проверьте соединение между коннектором эндоскопа и видеопроцессорами, источниками света, емкостью для воды, коннектором подачи воздух-вода; проверьте воздушный насос.
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.	Обратитесь в АОНУА.
Трещины на световодной линзе или линзе объектива	Обратитесь в АОНУА.
Кнопка дистанционного управления 1 не возвращается в выключенное положение	Слегка потяните вверх.
Кольцо регулировки гибкости трудно повернуть.	Выпрямите вводимую трубку.

5.2 Возврат эндоскопа на ремонт

! ОСТОРОЖНО

- АОНУА не несет ответственности за причинение вреда здоровью людей и повреждения эндоскопа в результате ремонтных работ, предпринятых персоналом, не являющимся сотрудниками компании АОНУА.
- В случае повреждения запасных частей или электронных компонентов эндоскопов серии FHD используйте только запасные части или электронные компоненты, одобренные АОНУА. АОНУА не несет ответственности за любой ущерб, вызванный использованием несогласованных 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 дефектного эндоскопа в АОНУА для ремонта. Если эндоскоп используется у пациента с положительным результатом ГА или у пациента с другими инфекционными заболеваниями, заранее сообщите об этом АОНУА.

- 1 При введении, извлечении или хранении видеоэндоскопа убедитесь, что механизм блокировки 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

Гастроскопия 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 имплантированным кардиостимулятором.
- 3 Пациенты с тяжелыми заболеваниями легких, такими как приступы бронхиальной астмы, дыхательная недостаточность.
- 4 Пациенты с острыми тяжелыми заболеваниями горла, которым нельзя ввести эндоскоп.
- 5 Пациенты в острой фазе эрозивного поражения пищевода и желудка.
- 6 Пациенты с острой перфорацией пищевода или других полых органов, таких как желудок и двенадцатиперстная кишка.
- 7 Пациенты, неспособные к взаимодействию из-за затуманенности сознания или психических расстройств.

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.	Стандарт	Наименование
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

Глава 6. Прочая информация, противопоказания к применению

		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 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

В настоящем подразделе приведен перечень применимых национальных стандартов РФ, для видеозендоскопа и принадлежности (Тестер герметичности автоматический ALD-1):

- 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 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 IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

Глава 6. Прочая информация, противопоказания к применению

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. 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. 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 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии.
- ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.
- 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, альфа-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.

6.7 Возможные побочные эффекты

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 °С. Температура поверхности видеоэндоскопа может кратковременно превышать 41 °С и максимально подняться до 50 °С при использовании с принадлежностями. 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 видеоэндоскопа в узком просвете. Чтобы снизить

Глава 6. Прочая информация, противопоказания к применению

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 и т.д. Использование эндоскопа в нарушение руководства по эксплуатации может привести к повреждению или неисправности.

Независимо от гибкости вводимой трубки эндоскопа не вводите и не извлекайте вводимую секцию резко или с чрезмерным усилием. Это может привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации.

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	Соответствие IEC 61000-3-3	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 ЭМС

ПРИМЕЧАНИЕ I

- 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 вспомогательные 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	IEC 61000-4-3	См. таблицу 3

Глава 7. Информация об электромагнитной совместимости

радиочастотного оборудования связи		
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	1700-1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
1970		
2450	2400-2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
5240	5100-5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
5500		
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% АМ на частоте 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0% Ут; 0,5 цикла На 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0% Ут; 1 цикл и 70 % Ут; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°
Перебои напряжения	IEC 61000-4-11	0% Ут; 250/300 циклов

• **Таблица 5. Сигнальные порты ввода/вывода**

Феномен	Базовый	Уровни испытания на устойчивость
---------	---------	----------------------------------

Глава 7. Информация об электромагнитной совместимости

	стандарт ЭМС	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 помехи, вызванные радиочастотными полями	EC 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 FHD-GT200/ FHD-GT200J, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно снижение производительности оборудования.
- FHD-GT200/ FHD-GT200J предназначены для использования в профессиональных медицинских учреждениях.
- Процедуры установки и эксплуатации изделия должны строго соответствовать данным ЭМС (электромагнитной совместимости), приведенным в настоящей инструкции:
 - Основными характеристиками FHD-GT200/ FHD-GT200J являются: эндоскопическое изображение в реальном времени можно наблюдать, если функция «стоп-кадра» изображения не активирована; эндоскопическое изображение можно отобразить в правильной ориентации, если оборудование работает совместно с видеопроцессорами эндоскопическими и источниками света;
При строгом соблюдении инструкций к изделию излучаемый свет после подключения к видеопроцессорам эндоскопическим и источникам света 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 обеспечить контроль и верификацию нормального использования.
 - Запрещается размещать и использовать изделие в одном помещении с оборудованием, которое оказывает серьезное влияние на жизнь или лечение пациента, слабوتочное измерительное или лечебное оборудование и оборудование жизнеобеспечения.
 - Запрещается использовать или следует избегать использования изделия

Глава 7. Информация об электромагнитной совместимости

вблизи портативных устройств и устройств мобильной связи. Это может помешать нормальной работе устройства.

- Использование компонентов, датчиков и кабелей, не одобренных производителем, 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 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 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

Email : info@endomedcom.ru

АН-YF-02.00-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**

02243285 Логотип

Китайский совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 241100B0/010899

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.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 подлинности перевода Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-15.2699

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 62 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/77-2024-15.2800

Уплачено за совершение нотариального действия: 6300 руб. 00 коп



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 62 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. 241100B0/010901

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)

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

OHUA

Видеогастроскоп

HD-GT1 / HD-GT1P

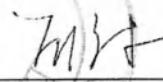
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Instructions for use
Videogastroscope
HD-GT1 / HD-GT1P

«УТВЕРЖДАЮ»
«I CERTIFY»

Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.
(«Шанхай Аохуа Фотоэлектрицити 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 уполномоченным представителем AOHUA, 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



Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Адрес: No. 66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang District, Shanghai, 201108, P. R.China

Почтовый индекс: 201108

Тел.: +86-21-67681019

Факс: +86-21-67681019

Сайт: www.aohua.com



Shanghai International Holding Corp.GmbH (Европа)

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

Email : info@endomedcom.ru

Оглавление

Важная информация — прочтите перед использованием.....	2
Наименование изделия и комплект поставки.....	5
Предусмотренное применение (назначение).....	6
Показания к применению.....	6
Руководство по эксплуатации.....	6
Квалификация пользователя.....	6
Вспомогательное оборудование.....	7
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.....	9
Маркировка и символы.....	10
1 Глава 1. Проверка списка содержимого упаковки.....	14
1.1 Проверка списка содержимого упаковки.....	14
2 Глава 2. Номенклатура и функции.....	15
2.1 Номенклатура и функции.....	15
2.2 Эксплуатационные характеристики.....	19
2.3 Сведения о классификации изделия.....	19
2.4 Спецификации.....	20
2.5 Рабочая среда (условия эксплуатации).....	20
2.6 Спецификации совместимого оборудования.....	20
2.7 Спецификации эндоскопа.....	21
3 Глава 3. Подготовка и проверка.....	23
3.1 Проверка герметичности.....	23
3.2 Установка и подключение эндоскопа.....	24
3.3 Проверка эндоскопа.....	25
3.3.1 Проверка вводимой секции.....	25
3.3.2 Проверка изгибаемой секции.....	25
3.3.3 Проверка инструментального канала.....	25
3.3.4 Проверка индикатора использования лампы.....	26
3.3.5 Проверка источников света на дистальном конце.....	26
3.4 Проверка компонентов.....	26
3.4.1 Проверка клапана воздух-вода и клапана аспирационного.....	26
3.4.2 Проверка щипцов биопсийных.....	27
3.4.3 Проверка ВЧ источников питания и ВЧ хирургических аппаратов.....	28

Оглавление

4 Глава 4. Эксплуатация	30
4.1 Подготовка.....	30
4.2 Введение и наблюдение.....	30
4.3 Применение щипцов биопсийных.....	30
4.4 Применение ВЧ источников питания и ВЧ хирургических аппаратов	31
4.5 Извлечение видеозндооскопа	31
4.6 Очистка и дезинфекция эндоскопа.....	32
4.6.1 Меры предосторожности	32
4.6.2 Предварительная обработка.....	33
4.6.3 Обнаружение утечки	33
4.6.4 Ручная очистка видеозндооскопа.....	33
4.6.5 Споласкивание	36
4.6.6 Дезинфекция эндоскопа	36
4.6.7 Споласкивание после дезинфекции	37
4.6.8 Сушка.....	37
4.6.9 Стерилизация	38
4.6.10 Очистка, дезинфекция и стерилизация других инструментов эндоскопических	39
4.7 Обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа.....	39
5 Глава 5. Поиск и устранение неисправностей	40
5.1 Поиск и устранение неисправностей	40
5.2 Возврат эндоскопа на ремонт	40
6 Глава 6. Прочая информация, противопоказания к применению устройства	41
6.1 Прочая информация.....	41
6.2 Противопоказания.....	41
6.3 Дата производства.....	41
6.4 Требования к утилизации	42
6.5 Перечень применяемых производителем международных стандартов	42
6.6 Перечень применимых национальных стандартов РФ	43
6.7 Возможные побочные эффекты.....	44
7 Глава 7. Информация об электромагнитной совместимости	45
7.1 Таблица соответствия нормам по ЭМП.....	45
8 Глава 8. Гарантийный талон изделия	49

Важная информация — прочтите перед использованием

Наименование изделия и комплект поставки

I. Видеогастроскоп HD-GT1P, в составе:

1. Видеогастроскоп HD-GT1P - 1 шт.;
2. Щетка чистящая JRX1823 - от 1 до 100 шт. (при необходимости);
3. Набор для очистки GLQ002 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Шприц для промывки - 1 шт.; Трубка - 4 шт.; Клапан трехходовой - 1 шт.; Фильтр дезинфектанта - 1 шт.; Трубка канала аспирационного - 1 шт.; Заглушка канала - 1 шт.; Подающий патрубок - 1 шт.);
4. Заглушка для инструментальных каналов QXS001 - от 1 до 100 шт.;
5. Клапан биопсийный QDZ001 - от 1 до 100 шт.;
6. Заглушка уплотнительная STP001 - от 1 до 100 шт.;
7. Клапан воздух-вода SQ001 - от 1 до 100 шт.;
8. Клапан аспирационный XY001 - от 1 до 100 шт.;
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
10. Емкость для воды SP001 - от 1 до 20 шт. (при необходимости);
11. Течеискатель CLB001 - 1 шт. (при необходимости);
12. Крышка ЕТО TQG001 - от 1 до 100 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 250B - от 1 до 10 шт.;
- Кабель питания 1500 мм - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Упаковочный лист - 1 шт.;

II. Видеогастроскоп HD-GT1, в составе:

1. Видеогастроскоп HD-GT1 - 1 шт.;
2. Щетка чистящая JRX1823 - от 1 до 100 шт. (при необходимости);
3. Набор для очистки GLQ002 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Шприц для промывки - 1 шт.; Трубка - 4 шт.; Клапан трехходовой - 1 шт.; Фильтр дезинфектанта - 1 шт.; Трубка канала аспирационного - 1 шт.; Заглушка канала - 1 шт.; Подающий патрубок - 1 шт.);
4. Заглушка для инструментальных каналов QXS001 - от 1 до 100 шт.;
5. Клапан биопсийный QDZ001 - от 1 до 100 шт.;
6. Заглушка уплотнительная STP001 - от 1 до 100 шт.;
7. Клапан воздух-вода SQ001 - от 1 до 100 шт.;
8. Клапан аспирационный XY001 - от 1 до 100 шт.;
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
10. Емкость для воды SP001 - от 1 до 20 шт. (при необходимости);
11. Течеискатель CLB001 - 1 шт. (при необходимости);
12. Крышка ЕТО TQG001 - от 1 до 100 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.;

Важная информация — прочтите перед использованием

- 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.

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 (назначение)

Видеогастроскоп, в вариантах исполнения с принадлежностями (далее по тексту – видеогастроскоп, видеоэндоскоп, эндоскоп, изделие, HD-GT1 / HD-GT1P) предназначен для применения с видеопроцессорами эндоскопическими Системы обработки эндоскопических изображений Aohua и другим вспомогательным оборудованием в эндоскопии, эндоскопической диагностике и эндоскопическом лечении заболеваний верхних отделов пищеварительного тракта (включая пищевод и желудок).

Видеогастроскоп запрещается использовать в иных целях, кроме предусмотренного применения.

Показания к применению

Изделие предназначено для применения с видеопроцессорами эндоскопическими Системы обработки эндоскопических изображений Aohua и другим вспомогательным оборудованием в эндоскопии, эндоскопической диагностике и эндоскопическом лечении заболеваний верхних отделов пищеварительного тракта (включая пищевод и желудок).

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. Соблюдение основных положений данного руководства во время эксплуатации и обслуживания может значительно снизить частоту отказов, что приведет к увеличению срока службы эндоскопа.

Если у вас возникнут вопросы относительно информации, представленной в данном руководстве по эксплуатации, или относительно работы эндоскопа и безопасности, обращайтесь в компанию AOHUA.

Квалификация пользователя

Если существует официальный стандарт квалификации пользователя для проведения эндоскопии и эндоскопического лечения, установленный управлением здравоохранения или другими официальными учреждениями, такими как академические общества эндоскопии, следуйте этому стандарту.

Изделие должно эксплуатироваться практикующим врачом, способным безопасно выполнять эндоскопию после обучения технике работы с устройством. В настоящем

Важная информация — прочтите перед использованием

руководстве по эксплуатации приведены оптимальные подготовки и проверки. Оно не представляет собой подробную инструкцию по клиническому обследованию и не предназначено для ознакомления начинающих с методами эндоскопии и медицинскими знаниями.

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 AONUA или одобренное компанией AONUA.

Компания AONUA 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». Если какой-либо элемент отсутствует или поврежден, немедленно свяжитесь с AONUA или дистрибьютором. Перед первым использованием нового эндоскопа полностью очистите и продезинфицируйте эндоскоп и компоненты.

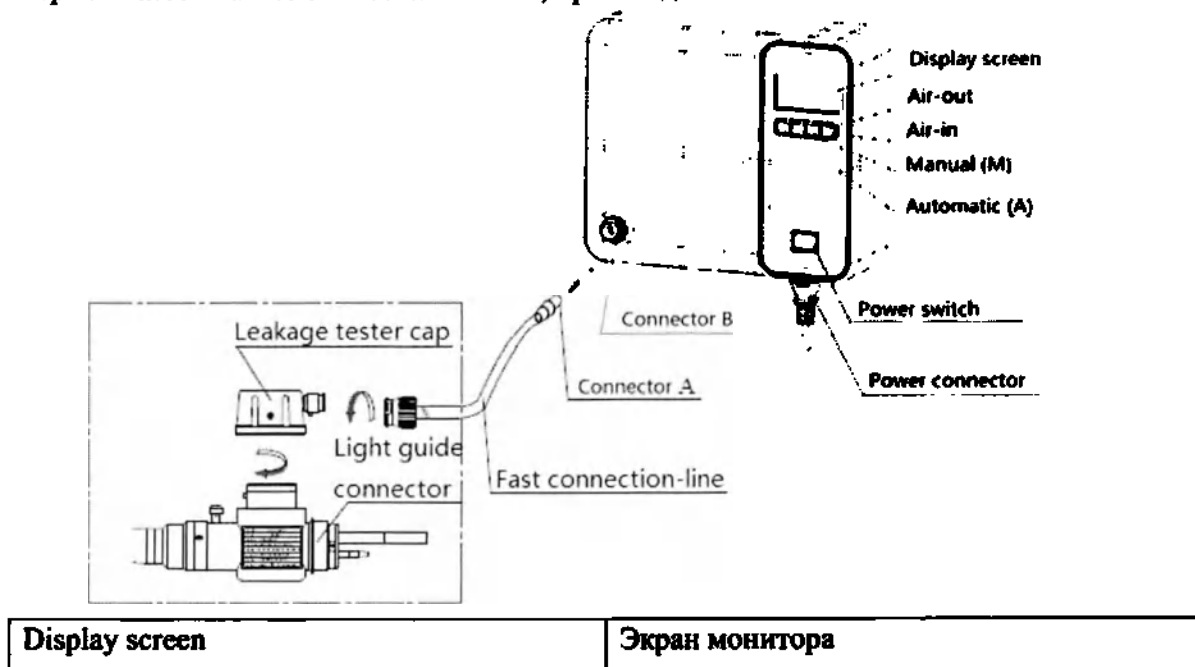
Эндоскоп и другие компоненты следует вынуть из чехла для переноски и хранить в соответствии со разделом 4.7 «Обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа». Чехол для переноски предназначен не для хранения, а для транспортировки эндоскопа.

Совместимость с приборами

Перед использованием обратитесь к разделу «Вспомогательное оборудование» и «Спецификации совместимого оборудования», чтобы убедиться, что этот инструмент 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 видеогастроскопом может быть использована принадлежность – Тестер герметичности автоматический ALD-1, производства AONUA.



Важная информация — прочтите перед использованием

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
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. См. главу 5, «Устранение неполадок» для решения некоторых проблем. Ремонт прибора должен проводиться 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 вспомогательную полезную информацию.

Важная информация — прочтите перед использованием

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.
- Не вводите и не извлекайте вводимую трубку эндоскопа, если изгибаемая секция застряла в одном положении.
- Никогда не работайте с изгибаемой секцией, не подавайте воздух или 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 его извлечения из видеопроцессора эндоскопического, так как он очень горячий.
- Если эндоскопическое изображение не появляется на мониторе, возможно повреждение датчика. Немедленно выключите видеопроцессор.
- 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.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Видеоэндоскоп может генерировать интенсивные световые лучи. 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 за короткое время превысить 41 °C и максимально подняться до 50 °C при использовании

Важная информация — прочтите перед использованием

в сочетании с компонентами. Прекратите использование, когда светодиодная лампа перегорит во время работы. 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 видеозндоскопа 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 и т.д. Использование эндоскопа в нарушение руководства по эксплуатации может привести к повреждению или неисправности.

! ОСТОРОЖНО

- Не прикасайтесь к внутренней части электрического коннектора.
- 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 видеопроцессор.
- 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 поверните ручку угла наклона в положение «F►»; убедитесь, что дистальный конец движется плавно. При обнаружении неровностей или препятствий при введении эндоскопа или при работе с угловой рукояткой не используйте ее и обратитесь в компанию AONUA.
- При использовании эндоскопа вместе с видеопроцессором рекомендуется подключить регулятор напряжения мощностью более 1000 Вт с функцией автоматической регулировки. Не используйте с эндоскопом бывший в употреблении стабилизатор напряжения.

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

Важная информация — прочтите перед использованием

	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
	Маркировка CE (Европейское соответствие)
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Дата изготовления
MFG	Дата изготовления
PM	Вариант исполнения

Важная информация — прочтите перед использованием

PD Номер сборки

Символы, применяемые в маркировке Тестера герметичности автоматического ALD-1 и его компонентов:



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



Маркировка CE (Европейское соответствие)

Важная информация — прочтите перед использованием



Код партии



Дата изготовления

MFG

Дата изготовления

PM

Вариант исполнения

PD

Номер сборки



Плавкий предохранитель

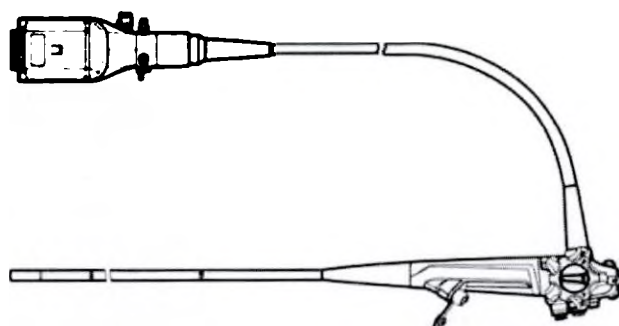
Глава 1. Проверка содержимого упаковки

1 Глава 1. Проверка списка содержимого упаковки

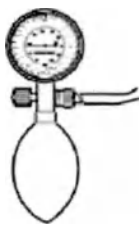
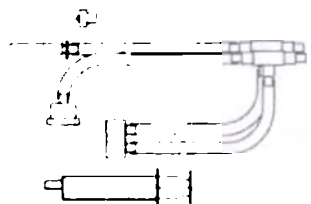
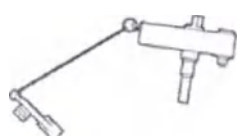
1.1 Проверка списка содержимого упаковки

! ОСТОРОЖНО

- Сравните все элементы в упаковке с компонентами, перечисленными ниже. Если какой-либо компонент отсутствует или поврежден, не используйте товар; немедленно свяжитесь с компанией АОНУА. См. упаковочный лист, включенный в каждую коробку.



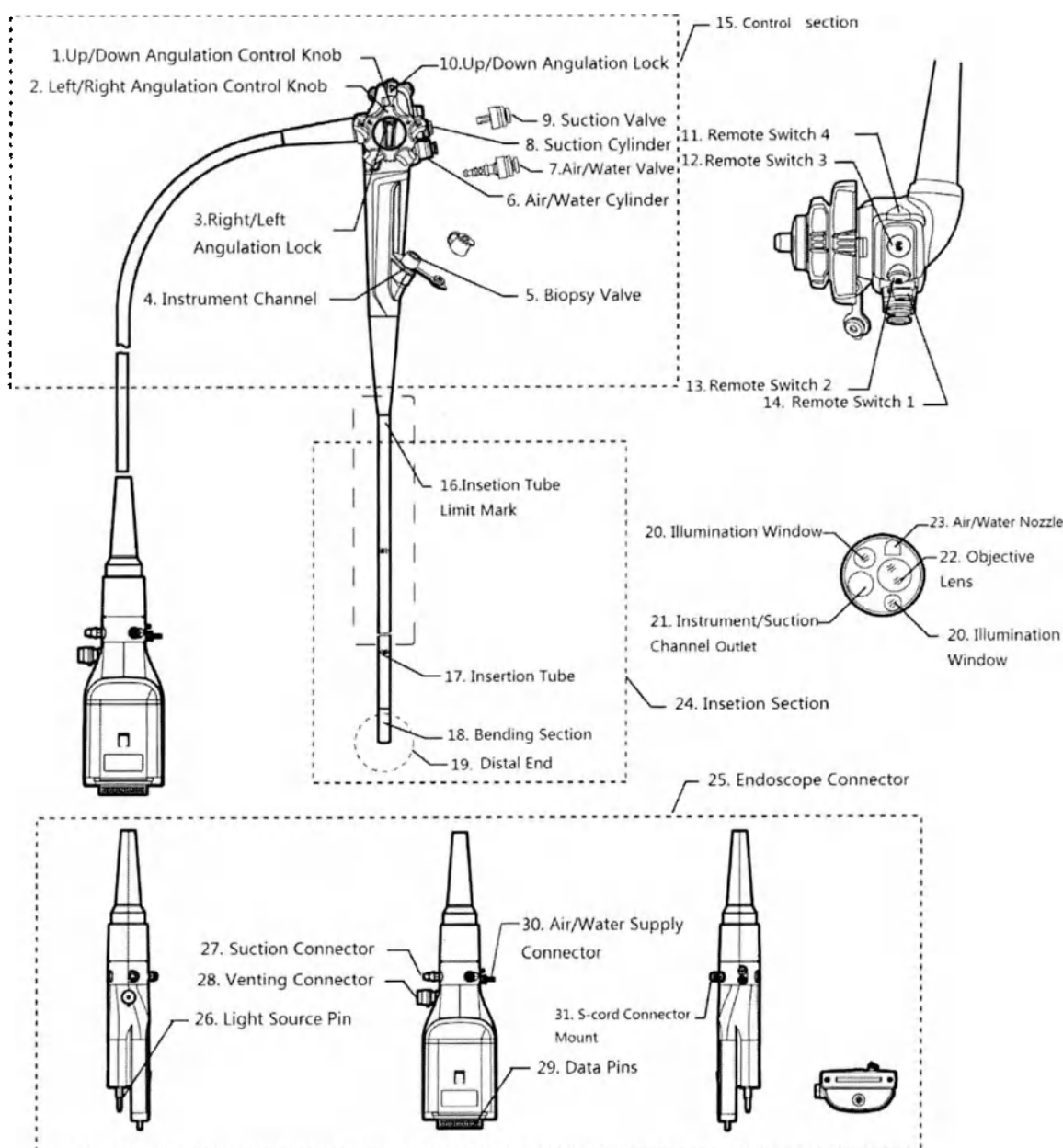
(Эндоскоп: HD-GT1/ HD-GT1P)

 Щетка чистящая JRX1823	 Теченскатель CLB001	 Набор для очистки GLQ002
 Заглушка для инструментального канала QXS001	 Заглушка уплотнительная STP001	 Крышка ЕТО TQG001
 Клапан биопсийный QDZ001	 Руководство по эксплуатации	 Клапан аспирационный XY001
 Клапан воздух/вода SQ001	 Емкость для воды SP001	 Чехол для переноски

Глава 2. Номенклатура и функции

2 Глава 2. Номенклатура и функции

2.1 Номенклатура и функции



1.Up/Down Angulation Control Knob	1. Ручка управления изгибом вверх/вниз
2. Left/Right Angulation Control Knob	2. Ручка управления изгибом вправо/влево
3.Right/Left Angulation Lock	3. Механизм блокировки угла вправо/влево
4. Instrument Channel	4. Инструментальный канал
5. Biopsy Valve	5. Клапан биопсийный
6. Air/Water Cylinder	6. Цилиндр воздух-вода
7.Air/Water Valve	7. Клапан воздух-вода
8. Suction Cylinder	8. Цилиндр аспирационный
9. Suction Valve	9. Клапан аспирационный

Глава 2. Номенклатура и функции

10.Up/Down Angulation Lock	10.Механизм блокировки угла вверх/вниз
11. Remote Switch 4	11. Кнопка дистанционного управления 4
12. Remote Switch 3	12. Кнопка дистанционного управления 3
13.Remote Switch 2	13. Кнопка дистанционного управления 2
14. Remote Switch 1	14. Кнопка дистанционного управления 1
15. Control section	15. Секция управления
16.Insetion Tube Limit Mark	16. Ограничительная метка вводимой трубки
17. Insertion Tube	17. Вводимая трубка
18. Bending Section	18. Изгибаемая секция
19. Distal End	19. Дистальный конец
20. Illumination Window-	20. Окно освещения-
21. Instrument/Suction Channel Outlet	21. Вывод инструментального канала/ канала аспирации
22. Objective Lens	22. Линза объектива
23. Air/Water Nozzle	23. Форсунка подачи воздух-вода
24. Insetion Section	24. Вводимая часть
25. Endoscope Connector	25. Коннектор эндоскопа
26. Light Source Pin	26. Вывод для подключения источника света
27. Suction Connector	27. Коннектор аспирационный
28. Venting Connector	28. Выпускной коннектор
29. Data Pins	29. Информационные выводы
30. Air/Water Supply Connector	30. Коннектор для подачи воздух-вода
31. S-cord Connector Mount	31. Порт обратной связи

(Рисунок 2.1.1. Эндоскоп)

№ п.п.	Номенклатура	Описание
1	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.
2	Ручка управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО	Если повернуть ручку в направлении «R▲», изгибаемая секция переместится ВПРАВО. Если повернуть эту ручку в направлении «▲L», изгибаемая секция переместится ВЛЕВО.
3	Механизм блокировки угла ВПРАВО/ВЛЕВО	Поверните этот механизм блокировки в направлении «F►», чтобы разблокировать управление изгибом. Если повернуть этот механизм блокировки в противоположном направлении, управление изгибом заблокируется.
4	Инструментальный канал	Инструментальный канал выступает в следующем качестве: • канал для введения эндотерапевтического инструмента; • канал аспирации; • канал подачи жидкости.
5	Клапан биопсийный	Клапан крепится к входному отверстию инструментального канала, вводится эндотерапевтический инструмент, или присоединяется шприц.
6	Цилиндр воздух-вода	Клапан воздух-вода крепится к этому цилиндру.

Глава 2. Номенклатура и функции

№ п.п.	Номенклатура	Описание
7	Клапан воздух-вода	Отверстие в этом клапане закрывается для инсуффляции воздуха, а клапан нажимается для подачи воды для промывки линз. Его также можно использовать для подачи воздуха для удаления любой жидкости или мусора, прилипшего к линзе объектива.
8	Цилиндр аспирационный	Клапан аспирационный крепится к этому цилиндру.
9	Клапан аспирационный	При нажатии на клапан начинается аспирация. Клапан используется для удаления жидкости, мусора или воздуха из организма пациента.
10	Механизм блокировки угла ВВЕРХ/ВНИЗ	Поверните этот механизм блокировки в направлении «F»», чтобы разблокировать управление изгибом. Если повернуть механизм блокировки в противоположном направлении, управление изгибом заблокируется.
11	Кнопка дистанционного управления 4	На кнопку дистанционного управления нажимают для быстрой активации функции настройки режима измерения.
12	Кнопка дистанционного управления 3	На кнопку дистанционного управления нажимают для быстрой активации функции контрастирования гемоглобина. Функция контрастирования гемоглобина усиливает красный цвет в области изображения, что обеспечивает более точное изображение кровяных сосудов. Подробная информация о применении функции приведена в Руководстве по эксплуатации на совместимый видеопроцессор эндоскопический
13	Кнопка дистанционного управления 2	На кнопку дистанционного управления нажимают для быстрой активации функции цифрового увеличения.
14	Кнопка дистанционного управления 1	На кнопку дистанционного управления нажимают для быстрой активации функции «стоп-кадра» и разморозки изображения.
15	Секция управления	Управление изгибаемой секцией, подача воздух-вода, аспирация.
16	Ограничительная метка вводимой трубки	Эта метка соответствует максимальной точке, до которой эндоскоп можно ввести в тело пациента.
17	Вводимая трубка	Эта трубка вводится в полость тела пациента.
18	Изгибаемая секция	Эта секция перемещает дистальный конец при использовании ручек управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО.
19	Дистальный конец	Линза объектива и форсунка подачи воздух-вода находятся на дистальном конце эндоскопа.
20	Окно освещения-	Светодиодные источники света обеспечивают обзор без теней.
21	Вывод инструментального канала/ канала аспирации	Через этот выход эндоскопические устройства и отсасываемый поток направляются к месту.
22	Линза объектива	Через нее осуществляется наблюдение за объектом.

Глава 2. Номенклатура и функции

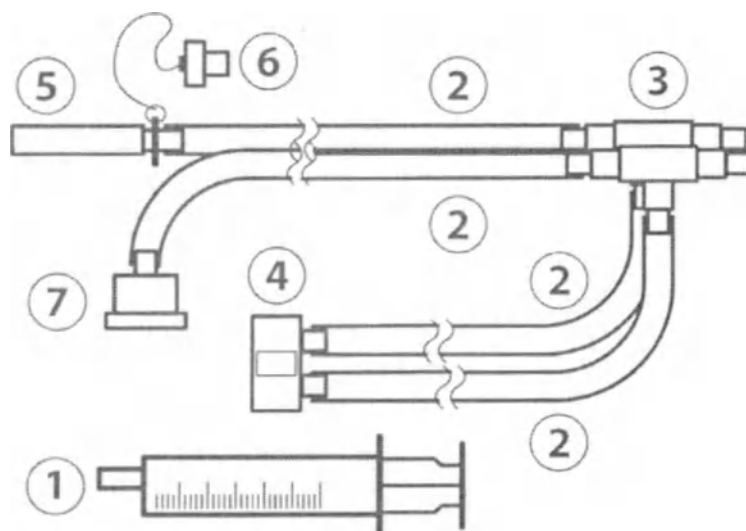
№ п.п.	Номенклатура	Описание
23	Форсунка подачи воздух-вода	Здесь прекращается подача воздуха и воды.
24	Вводимая секция	Эта секция вводится в полость тела пациента.
25	Коннектор эндоскопа	Соединяет эндоскоп с видеопроцессорами эндоскопическими и передает данные с дистального конца эндоскопа.
26	Трубка для подачи воздуха	Соединяет эндоскоп с видеопроцессорами и передает воздух к дистальному концу эндоскопа.
27	Коннектор аспирационный	Соединяет эндоскоп с аспирационной трубкой аспирационного насоса.
28	Выпускной коннектор	Сюда крепится крышка ЕТО или течеискатель.
29	Электрические контакты	Через них осуществляется электрическое подключение эндоскопа к видеопроцессорам.
30	Коннектор для подачи воздух-вода	Соединяет эндоскоп с емкостью для воды через трубку емкости для воды для подачи воды на дистальный конец эндоскопа.
31	Порт обратной связи	Соединяет эндоскоп с электрохирургическим инструментом кабелем обратной связи.

Компоненты видеоэндоскопа:

- **Щетка чистящая JRX1823:** часть щетки для очистки канала используется для очистки инструментального и аспирационного каналов видеогастроскопа. Часть щетки для устья канала щетки используется для очистки аспирационного цилиндра и порта инструментального канала видеогастроскопа.
- **Клапан биопсийный QDZ001:** предназначен для установки на порт инструментального канала видеогастроскопа с целью предупреждения обратного тока физиологических жидкостей пациента. Данный инструмент нельзя использовать для иных целей кроме указанных выше.
- **Заглушка для инструментальных каналов QXS001:** предназначена для заглушки инструментальных каналов при очистке изделия
- **Заглушка уплотнительная STP001:** предназначена для заглушки коннектора подачи воздух-вода при очистке изделия.
- **Клапан воздух-вода SQ001:** предназначен для подачи воды для промывки линз, а отверстие в этом клапане закрывается для инсuffляции воздуха. Его также можно использовать для подачи воздуха для удаления любой жидкости или мусора, прилипшего к линзе объектива.
- **Крышка ЕТО TQG001:** предназначена для закрытия выпускного коннектора во время стерилизации этиленоксидом во избежание повреждения эндоскопа.
- **Емкость для воды SP001:** предназначена для подачи воды на дистальный конец эндоскопа через трубку контейнера для воды.
- **Клапан аспирационный XY001:** предназначен для установки на аспирационный цилиндр видеогастроскопа с целью аспирирования жидкости из дистального конца видеогастроскопа через инструментальный канал. Не используйте его для иных целей кроме указанных выше.
- **Течеискатель CLB001:** во время проверки эндоскопа на герметичность течеискатель присоединяется к выпускному коннектору, затем при использовании ручного насоса внутри эндоскопа создается избыточное давление для выявления протечек.

Глава 2. Номенклатура и функции

- Чехол для переноски: предназначен для транспортировки эндоскопа, не предназначен для хранения.
- Набор для очистки GLQ002: используется для промывания инструментального и аспирационного каналов видеозндоскопа жидкостью, используемой для обработки, и для выведения жидкости из каналов.



(Рисунок 2.1.2. Набор для очистки GLQ002, состав: 1. Шприц для промывки - 1 шт.; 2. Трубка - 4 шт.; 3. Клапан трехходовой - 1 шт.; 4. Фильтр дезинфектанта - 1 шт.; 5. Трубка канала аспирационного - 1 шт.; 6. Заглушка канала - 1 шт.; 7. Подающий патрубок - 1 шт.)

2.2 Эксплуатационные характеристики

- 1 В видеозндоскопе применена передовая технология датчика микроизображения с более высокой скоростью разрешения и четким увеличенным изображением по сравнению с волоконным эндоскопом.
- 2 Диаметр мягкой и гибкой вводимой трубки составляет 9,0 мм, 12,8 мм и 9,6 мм для обеспечения плавного введения и значительного снижения дискомфорта пациентов. Максимальный угол изгиба изгибаемой секции может достигать 180° или 210°. Таким образом значительно уменьшается слепая зона, что повышает правильность постановки диагноза и оперативность лечения.
- 3 Диаметр биопсийной и аспирационной трубки составляет 2,8 мм и 3,7 мм, чтобы обеспечить доступ к обычным биопсийным щипцам, цитологической щетке и другим стандартным инструментам.
- 4 Электромагнитный воздушный насос встроен в видеопроцессоры эндоскопические. Подачу воздух-вода, а также аспирацию можно активировать при помощи клапана воздух-вода или клапана аспирационного.
- 5 Модуль светодиодной подсветки установлен на дистальном конце эндоскопа для обеспечения освещения при клиническом применении изделия.

2.3 Сведения о классификации изделия

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

Глава 2. Номенклатура и функции

Параметр	Значение
Класс потенциального риска применения	Класс 2а
Защита от поражения электрическим током согласно EN 60601-1	Класс I
Классификация по электромагнитной совместимости согласно CISPR 11	Группа 1 Класс А
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 А (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 непрерывном режиме при подключении к совместимым устройствам (процессор, источник света и др.)
Характер инвазии	Инвазивное. Рабочая часть изделия устойчива для использования во внутренней среде организма.

2.4 Спецификации

2.5 Рабочая среда (условия эксплуатации)

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

2.6 Спецификации совместимого оборудования

Данный эндоскоп используется с видеопроцессорами эндоскопическими (AC-1) производства АОНУА, а также Инсуффлятором CO2 эндоскопическим ACD-1 производства АОНУА.

Глава 2. Номенклатура и функции

- 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.
- Медицинские изделия, объединяемые, в сочетании с эндоскопом, в систему в конфигурации для эндоскопического применения, должны иметь рабочие части типа BF или CF.
- Эндоскопы можно использовать с эндоскопическими инструментами, требования к совместимым инструментам:

Совместимое оборудование		Подключенная модель эндоскопа	
		HD-GT1	HD-GT1P
Щипцы биопсийные	Максимальный внешний диаметр вводимой части	Ø2,8 мм	
	Рабочая длина (минимальная)	1050 мм	

Этот видеозондоскоп может работать с ВЧ-генераторами OLYMPUS PSD и UES или высокочастотным генератором и специальными электрическими хирургическими инструментами производства Shanghai Hutong Electronics Co., Ltd при проведении полипэктомии и других электрохирургических операций на нижних отделах пищеварительного тракта (перед использованием высокочастотных блоков питания и хирургического оборудования других марок получите одобрение АОНУА).

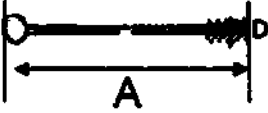
2.7 Спецификации эндоскопа

Модель	HD-GT1	HD-GT1P
Рабочая длина	1050 мм	
Внешний диаметр дистального конца	Ø9,6 мм	Ø9,0 мм
Внешний диаметр вводимой трубки	Ø9,6 мм	Ø9,0 мм
Максимальный внешний диаметр вводимой секции	Ø10,7 мм	Ø10,2 мм
Минимальный внутренний диаметр инструментального канала (внешний диаметр для биопсии)	Ø2,8 мм	
Диапазон углов изгиба	ВВЕРХ: 210 ° ВНИЗ: 90 ° ВЛЕВО: 100 ° ВПРАВО: 100 °	
Угол поля обзора	140 °	
Направление взгляда	0 ° (взгляд вперед)	
Глубина резкости	2 мм~100 мм	

Глава 2. Номенклатура и функции

Цветовая температура ламп	3000 К~7000 К
Индекс цветопередачи	≥ 80

Основные технические характеристики компонентов гастроскопа:

Компонент	Параметр	Значение
Щетка чистящая JRX1823 	Общая длина, мм	2300
	Наружный диаметр, мм	5
Течеискатель 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. Эндоскоп совместим с создаваемым Тестером герметичности автоматический ALD-1 давлением 30 кПа $\pm$ 10%, при условии следования указаниям его Руководства по эксплуатации.

Глава 3. Подготовка и проверка

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

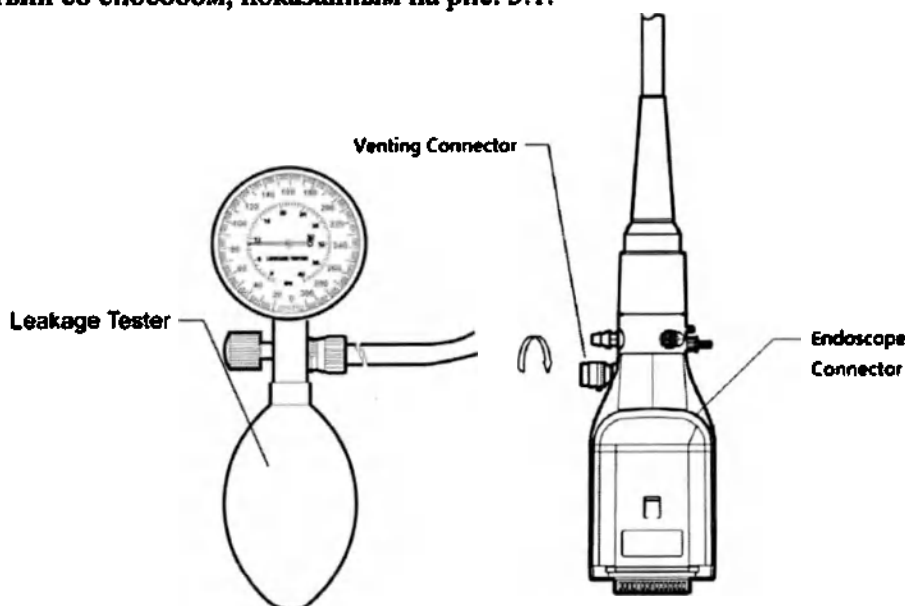
- Перед использованием подготовьте и проверьте прибор в соответствии с указаниями ниже.
- Использование эндоскопа, не работающего надлежащим образом, может угрожать безопасности пациентов и операторов и может привести к более серьезному повреждению оборудования.
- Этот прибор не очищается, не дезинфицируется и не стерилизуется перед отправкой. Перед первым использованием прибора обработайте его в соответствии с разделом 4.7 «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 течейскагель к выпускному коннектору на коннекторе эндоскопа в соответствии со способом, показанным на рис. 3.1.



Venting Connector	Выпускной коннектор
Leakage Tester	Течейскагель
Endoscope Connector	Коннектор эндоскопа

(Рисунок 3.1)

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

3 Прекратите подачу воздуха в течейскагель, 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). Непрерывный выход пузырьков указывает на наличие утечки. Немедленно прекратите использование этого оборудования и свяжитесь с АОНУА.

5 Если положение стрелки течейскагеля не изменилось, видеоэндоскоп обладает

Глава 3. Подготовка и проверка

надежной герметизацией и готов к использованию, очистке и дезинфекции.

3.2 Установка и подключение эндоскопа

! ОСТОРОЖНО

- Монитор должен быть одобрен АОНУА на соответствие применимым нормам и стандартам безопасности, а его разрешение должно быть больше 1080х720 пикселей.

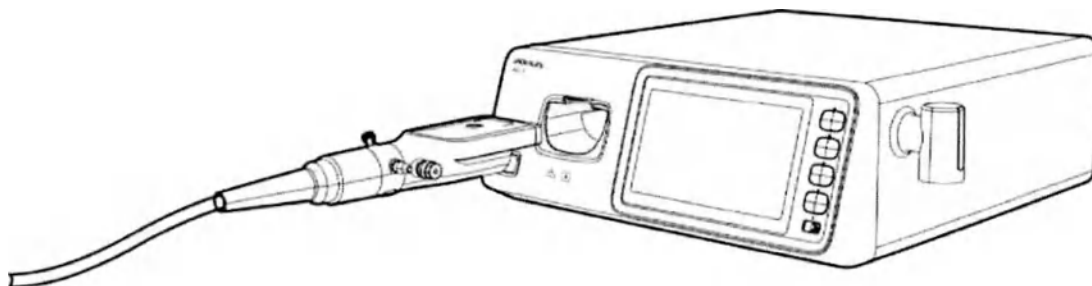
1 Соедините разъемы видеовыхода видеопроцессоров эндоскопических с разъемами видеовходов монитора (см. подробности в руководстве по эксплуатации видеопроцессоров эндоскопических).

2 Убедитесь, что выключатель питания видеопроцессоров находится в положении ВЫКЛ.; затем подключите кабель питания видеопроцессоров эндоскопических к сетевой розетке. (Рекомендуется использовать источник бесперебойного питания, ИБП).

! ОСТОРОЖНО

- Убедитесь, что выключатель питания видеопроцессора эндоскопического находится в положении ВЫКЛ., прежде чем отключать питание видеопроцессора и монитора; в противном случае это может привести к повреждению эндоскопа, и этот случай не является гарантийным для АОНУА.

3 Надежно соедините коннектор эндоскопа и видеопроцессоры эндоскопические, как показано на рис. 3.2.



(Рисунок 3.2)

! ОСТОРОЖНО

- Правильно вставьте коннектор эндоскопа в выходной коннектор. При отсоединении коннектора эндоскопа выключатель питания эндоскопического видеопроцессора должен быть в положении ВЫКЛ.

4 Нажмите выключатель питания эндоскопического видеопроцессора, чтобы включить его и убедиться, что на мониторе отображаются нормальные цвета изображения.

! ОСТОРОЖНО

- Обеспечьте наличие надежного заземления.

5 Снимите крышку ЕТО с выпускного коннектора.

! ОСТОРОЖНО

- Перед использованием убедитесь, что к выпускному коннектору не прикреплена крышка ЕТО. В противном случае возможно повреждение эндоскопа.

Глава 3. Подготовка и проверка

6 Наполните емкость для воды очищенной водой до 80 % объема, затяните крышку емкости и подсоедините к коннектору эндоскопа для подачи воздух-вода. Включите воздушный насос.

7 Погрузите изгибаемую секцию эндоскопа в чашу с очищенной водой, убедившись, что воздух подается из форсунки на дистальном конце при закрытии отверстия клапана воздух-вода, а вода подается на линзу объектива при нажатии клапана воздух-вода.

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

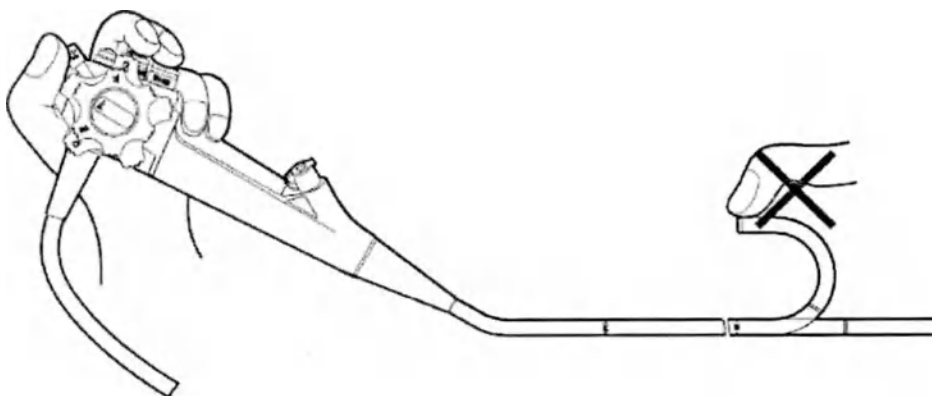
Поверхность вводимой трубки не должна иметь дефектов, которые могут нанести травму пациентам. Прекратите использование эндоскопа, даже если обнаруженная неисправность очень незначительна, и свяжитесь с АОНУА.

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, как показано на рисунке 3.3.2.



(Рисунок 3.3.2)

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.

Глава 3. Подготовка и проверка

! ОСТОРОЖНО

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

3.3.4 Проверка индикатора использования лампы

Проверьте индикатор использования светодиодной лампы эндоскопа на видеопроцессорах эндоскопических, как описано в разделе 4.4.15, «Проверка использования лампы» руководства по эксплуатации видеопроцессоров эндоскопических АС-1. Если загорятся все индикаторы использования лампы, немедленно прекратите использование этого эндоскопа.

! ОСТОРОЖНО

- Всегда проверяйте индикатор использования лампы перед началом работы. В противном случае возможны травмы пациента.
- Если количество часов использования светодиодной лампы достигает максимального предела использования, раздается звуковой сигнал. Немедленно прекратите использование этого эндоскопа в целях безопасности.

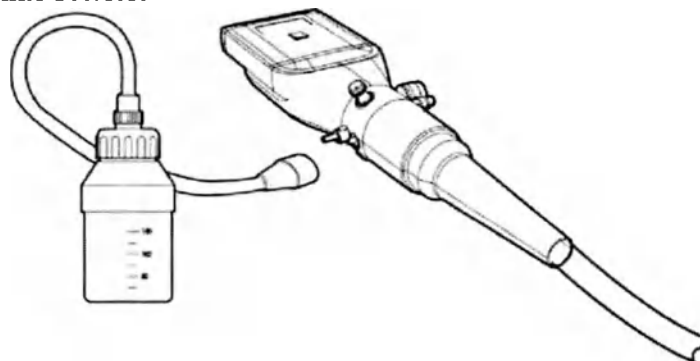
3.3.5 Проверка источников света на дистальном конце

- 1 Нажмите выключатель питания видеопроцессоров, чтобы включить его;
- 2 Нажмите кнопку лампы или коснитесь значка лампы на передней панели, чтобы включить источники света на дистальном конце (см. раздел 4.4.3, «Включение смотровой лампы» руководства по эксплуатации видеопроцессоров эндоскопических АС-1).
- 3 Наблюдайте со стороны дистального конца и проверяйте, нормальная ли яркость изображения на мониторе.

3.4 Проверка компонентов

3.4.1 Проверка клапана воздух-вода и клапана аспирационного

- 1 Подсоедините емкость для воды к коннектору подачи воды/воздуха эндоскопа, как показано на рисунке 3.4.1.1.



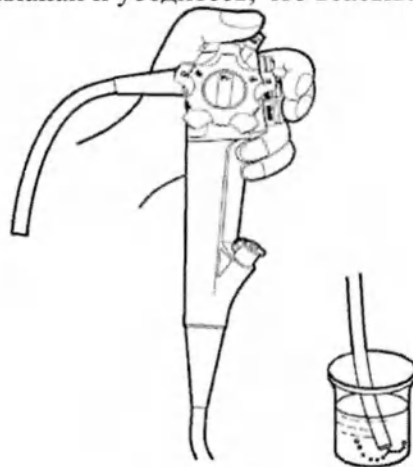
(Рисунок 3.4.1.1)

- 2 Соедините аспирационную трубку аспирационного насоса с коннектором аспирационной трубки эндоскопа. Включите питание аспирационного насоса.
- 3 Наполните емкость для воды дистиллированной водой (или очищенной водой) до 80 % объема и закрутите крышку емкости.
- 4 Нажмите кнопку потока воздуха или коснитесь значка потока воздуха, чтобы включить воздушный насос, встроенный в видеопроцессоры АС-1.
- 5 Закройте клапан воздух-вода и убедитесь, что воздух подается на дистальный конец; нажмите на клапан воздух-вода и убедитесь, что вода подается на дистальный

Глава 3. Подготовка и проверка

конец; отпустите клапан и убедитесь, что подача воздух-вода прекратилась.

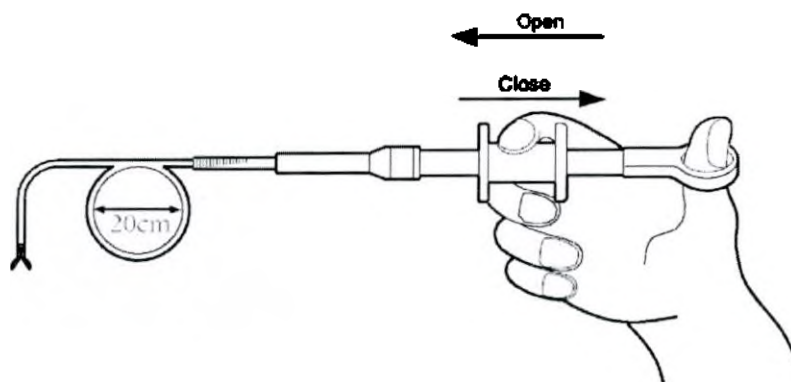
6 Погрузите дистальный конец эндоскопа в воду, как показано на рис. 3.4.1.2, и нажмите пальцем на клапан аспирационный; убедитесь, что вода всасывается; отпустите аспирационный клапан и убедитесь, что всасывание воды прекратилось.



(Рисунок 3.4.1.2)

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)

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.

Глава 3. Подготовка и проверка

3.4.3 Проверка ВЧ источников питания и ВЧ хирургических аппаратов

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Избегайте одновременного использования с другим медицинским электрическим оборудованием. При одновременном использовании с ЭКГ возможно обгорание электродной секции ЭКГ. Опасная для жизни травма у пользователей кардиостимулятора может произойти из-за нарушения частоты при приближении к высокочастотному оборудованию.
- Для проведения электрохирургии врач должен иметь достаточный опыт работы с видеоэндоскопом, уметь тщательно и безопасно выполнять достаточную подготовку и осмотр высокочастотного хирургического оборудования и компонентов, чтобы обеспечить бесперебойную и безопасную работу.
- РАБОЧИЕ ЧАСТИ ВЧ-хирургического оборудования должны быть РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ ТИПА BF или ТИПА CF.

! ОСТОРОЖНО

- Подробное описание проверки и эксплуатации см. в руководстве по эксплуатации ВЧ-блоков питания и ВЧ-хирургического оборудования.
- При использовании активной эндоскопической инструмента (высокочастотного хирургического оборудования) ток утечки на пациента может увеличиваться. Строго следуйте руководству по эксплуатации инструмента (высокочастотного хирургического оборудования) для выполнения операций.
- Эффективная изоляция и/или изоляция внутри эндоскопа и вспомогательного высокочастотного хирургического оборудования должна обеспечиваться высокочастотным хирургическим оборудованием для защиты пациентов и пользователей от травм вследствие выделения тепла.

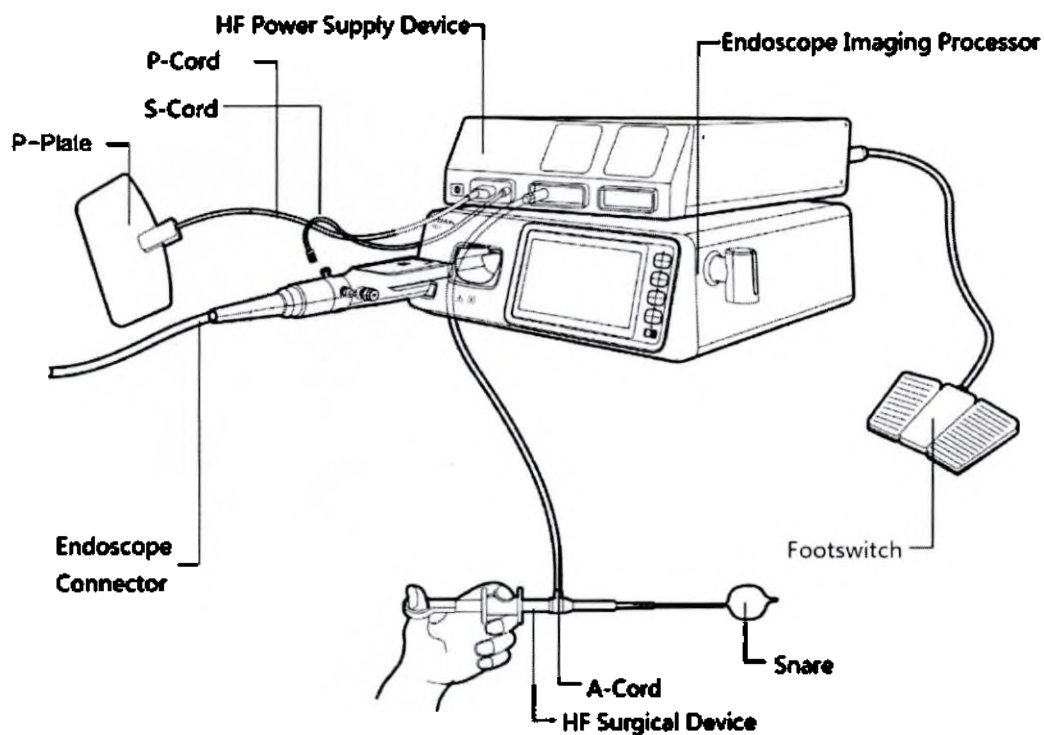
Три режима высокочастотного генератора:

- Режим резания: максимальная выходная мощность: 200 Вт $\pm$ 20 %; максимальное высокочастотное повторяющееся пиковое напряжение: 740 В;
- Смешанный режим: максимальная выходная мощность: 150 Вт $\pm$ 20 %; максимальное высокочастотное повторяющееся пиковое напряжение: 770 В;
- Режим коагуляции: максимальная выходная мощность: 120 Вт $\pm$ 20 %; максимальное высокочастотное повторяющееся пиковое напряжение: 190 В;

1 Этот видеоэндоскоп может работать с ВЧ-генераторами OLYMPUS PSD и UES или высокочастотным генератором и специальными электрическими хирургическими инструментами производства Shanghai Hutong Electronics Co., Ltd при проведении полипэктомии и других электрохирургических операций на нижних отделах пищеварительного тракта (перед использованием высокочастотных блоков питания и хирургического оборудования других марок получите одобрение AOHUA).

2 Подключите высокочастотные блоки питания, видеоэндоскоп и видеопроцессоры, как показано на рисунке 3.4.3. Кроме того, подробные сведения см. в руководствах по эксплуатации видеопроцессоров и высокочастотных блоков питания.

Глава 3. Подготовка и проверка



HF Power Supply Device	ВЧ источник питания
P-Cord	Р-шнур
S-Cord	С-шнур
P-Plate	Р-пластина
Endoscope	Эндоскоп
Connector	Коннектор
Endoscope Imaging Processor	Видеопроцессор эндоскопический
Footswitch	Переключатель ножной
Snare	Ловушка
A-Cord	А-шнур
HF Surgical Device	ВЧ-хирургический аппарат

(Рисунок 3.4.3)

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 обязательно проверьте подготовку эндоскопа, как описано в главе 3 «Установка и проверка».

4 Глава 4. Эксплуатация

4.1 Подготовка

- 1 Проверьте и подтвердите правильность подключения всех компонентов, подробности см. в руководстве по эксплуатации каждого изделия.
- 2 Подготовьте необходимые материалы (смоченная в спирте вата, моющее средство для линз, марля, щипцы биопсийные, вощеная бумага и т.д.).
- 3 Осторожно протрите вводимую трубку, изгибаемую секцию и дистальный конец эндоскопа смоченной в спирте ватой.

4.2 Введение и наблюдение

- 1 Включите выключатель питания видеопроцессоров; затем зажгите светодиодную лампу на дистальном конце.
- 2 Совместите дистальный конец эндоскопа с колпачком баланса белого; нажмите кнопку баланса белого или коснитесь значка баланса белого на видеопроцессоре для автоматической настройки реальных цветов.
- 3 Коснитесь значка регулировки яркости и отрегулируйте его до соответствующей интенсивности наблюдения. (См. раздел 4.4.4 «Настройка режима регулировки яркости» руководство по эксплуатации видеопроцессоров эндоскопических АС-1)
- 4 При необходимости подайте воздух и воду; отрегулируйте угол наклона при помощи ручки регулирования угла наклона; внимательно осмотрите окружающую область и медленно продвиньте дистальный конец эндоскопа к целевой области.
- 5 Если изображение размыто из-за слизи или жидкости, очистите линзу, подав воду из клапана воздух-вода; подайте воздух и выполните аспирацию, чтобы быстро устранить размытость.

! ОСТОРОЖНО

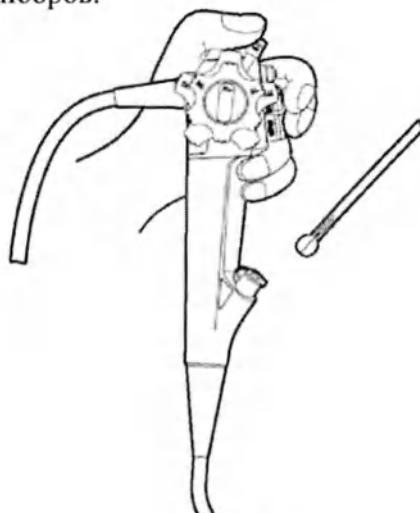
- Чрезмерная подача воздуха или воды в просвет может привести к боли у пациента, травме, кровотечению и/или перфорации.
- Поддерживайте давление аспирации на минимальном уровне, необходимом при выполнении аспирации. В противном случае чрезмерное давление аспирации может привести к повреждению слизистой оболочки.

4.3 Применение щипцов биопсийных

- 1 Откройте клапан биопсийный в секции управления эндоскопа.
- 2 Закройте дистальный конец щипцов биопсийных; медленно введите его через биопсийный канал, как показано на рисунке 4.3.
- 3 В рамках угла поля зрения направьте инструмент на целевой участок биопсии и совместите щипцы биопсийные с целью, откройте колпачок щипцов биопсийных, чтобы нарезать образцы.
- 4 После отбора проб закройте колпачок и извлеките щипцы биопсийные из биопсийного канала.
- 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

Глава 4. Эксплуатация

биопсийных или других приборов.



(Рисунок 4.3)

4.4 Применение ВЧ источников питания и ВЧ хирургических аппаратов

Для обеспечения безопасности работы на высоких частотах вводимая трубка видеоэндоскопа изолируется и электрически отделяется от эндоскопа.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед работой пользователь и помощник должны надеть резиновые перчатки.
- Перед проведением высокочастотной терапии задействуйте клапан воздух-вода видеоэндоскопа, чтобы несколько раз подать и аспирировать воздух или негорючий газ для замены горючего газа, который может присутствовать в кишечнике.

! ОСТОРОЖНО

- Внешний диаметр высокочастотного операционного устройства не должен превышать Ø3,4 мм, метод введения описан в инструкции по эксплуатации щипцов биопсийных и высокочастотного операционного оборудования.
- Мощность высокочастотных блоков питания не должна превышать 100 Вт (пиковое значение выходного напряжения холостого хода не должно превышать 1800 В).
- При использовании видеоэндоскопа для проведения высокочастотной терапии пользователь должен выбрать соответствующую выходную мощность в соответствии с фактическими клиническими потребностями и поражениями (например, размером полипов, размером кровоточащих пятен и т.д.), которые необходимо прижечь.
- Время коагуляции будет больше из-за резки или заряженного электрода, используемого в высокочастотном режиме. Слишком низкая выходная мощность может снизить безопасность пациента и привести к перегреву окружающих тканей. Поэтому при регулировке выходной мощности следует соблюдать осторожность. (Подробное руководство по эксплуатации см. в инструкциях по эксплуатации высокочастотных блоков питания и высокочастотного хирургического оборудования).

Подготовьте, осмотрите и подключите высокочастотное оборудование, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

4.5 Извлечение видеоэндоскопа

1 Поверните механизмы блокировки угла ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении «F ►», чтобы разблокировать их.

Глава 4. Эксплуатация

2 Поверните ручки управления ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в соответствующие нейтральные положения, убедитесь, что изгибаемая секция вернулась в относительно прямое состояние

3 Осторожно извлеките эндоскоп из тела, наблюдая за эндоскопическим изображением.

4.6 Очистка и дезинфекция эндоскопа

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После каждого исследования отсоединяйте эндоскоп от видеопроцессора 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. АОНУА представляет только рекомендации по ручным методам очистки и дезинфекции. Информацию об автоматическом способе см. в руководстве по эксплуатации соответствующего оборудования.

4.6.1 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.
- Некоторые дезинфицирующие средства могут повредить некоторые материалы (например, синтетическую смолу и резину), используемые в видеоэндоскопе. Перед использованием любого дезинфицирующего средства убедитесь в безопасности видеоэндоскопа.
- Во время дезинфекции или если видеоэндоскоп не используется, наденьте крышку водонепроницаемую на электрический коннектор эндоскопа, чтобы избежать попадания воды и влаги.

1 Способы дезинфекции

Следующие методы дезинфекции могут вызвать серьезную неисправность видеоэндоскопа 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

Глава 4. Эксплуатация

моющие и дезинфицирующие растворы безопасны для видеозондоскопа при правильном использовании:

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

4.6.2 Предварительная обработка

! 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.

1 Перед извлечением эндоскопа из видеопроцессора используйте чистую безворсовую ткань, смоченную моющим средством, чтобы удалить всю видимую грязь после клинического осмотра. Безворсовая ткань должна быть одноразовой.

2 Включите воздушный насос видеопроцессора и отрегулируйте давление подачи воздуха до максимальной степени; нажмите на клапан воздух-вода, чтобы подать воду в канал воздух-вода на 30 с; закройте клапан воздух-вода для подачи воздуха в канал воздух-вода на 10 с.

3 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.

4 Поместите эндоскоп, клапан воздух-вода, клапан аспирационный и клапан биопсийный в емкость и перенесите их в помещение для очистки и дезинфекции.

4.6.3 Обнаружение утечки

Проверьте герметичность после предварительной обработки, чтобы убедиться в непроницаемости. Подробные процедуры см. в разделе 3.1, «Проверка герметичности».

4.6.4 Ручная очистка видеозондоскопа

! ОСТОРОЖНО

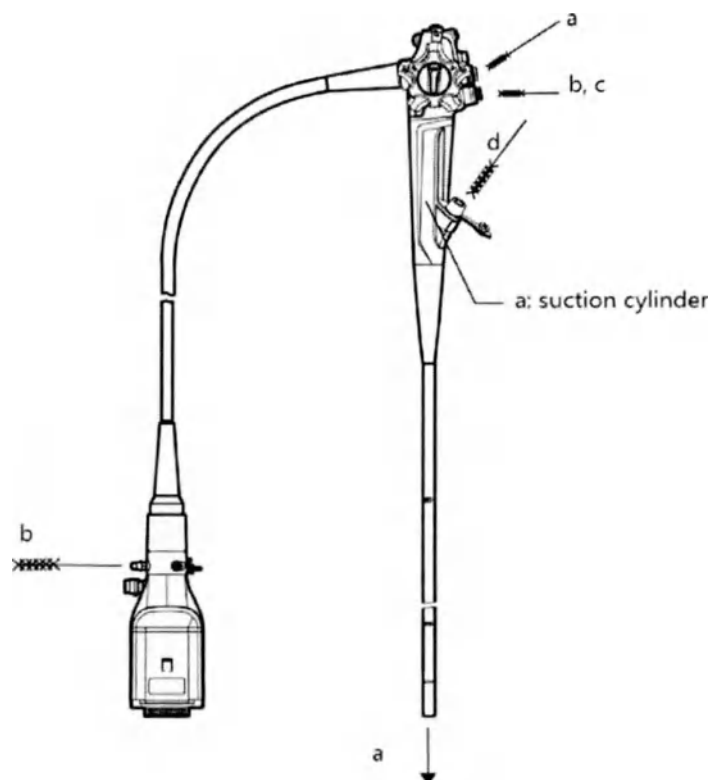
- Чистящую щетку нельзя вставлять с обратной стороны. Ее следует оттягивать назад до тех пор, пока головка полностью не обнажится с дистального конца. В противном случае это повредит внутреннюю поверхность канала.

1 Погрузите весь эндоскоп, клапан воздух-вода, клапан аспирационный и клапан биопсийный в моющее средство.

2 Используйте чистую безворсовую ткань, чтобы протереть внешнюю поверхность всего эндоскопа моющим средством, особенно форсунка подачи воздух-вода и линзу объектива; убедитесь, что все внешние поверхности полностью очищены.

3 Выполните приведенные ниже этапы, чтобы очистить аспирационный цилиндр, инструментальный канал, клапан воздух-вода, клапан аспирационный и клапан биопсийный (как показано на рис. 4.6.4.1).

Глава 4. Эксплуатация



a: suction cylinder

a: аспирационный цилиндр

(Рисунок 4.6.4.1)

• Чистка аспирационного цилиндра 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 3 и 4 не менее 9 раз, чтобы удалить все загрязнения.

• Чтобы очистить аспирационный цилиндр от секции управления к аспирационному коннектору коннектора эндоскопа (маршрут b)

- 1-Вставьте чистящую щетку прямо в аспирационный цилиндр; медленно продвигайте щетку, пока головка щетки полностью не выйдет из всасывающего патрубка.
- 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 2 и 3 не менее 9 раз, чтобы удалить все загрязнения.

• Чистка аспирационного цилиндра (маршрут c)

- 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.
- 3-Вытащите щетку для очистки отверстия канала и очистите щетку пальцами в моющем средстве.
- 4-Повторите шаги 2 и 3 не менее 9 раз, чтобы удалить все загрязнения.

Глава 4. Эксплуатация

• Чистка инструментального канала (маршрут d)

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 2 и 3 не менее 9 раз, чтобы удалить все загрязнения.

• Для очистки клапана воздух-вода, клапана аспирационного и клапана биопсийного

1-Тщательно протрите клапан воздух-вода и 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.

4 Введите моющее средство в каждый канал

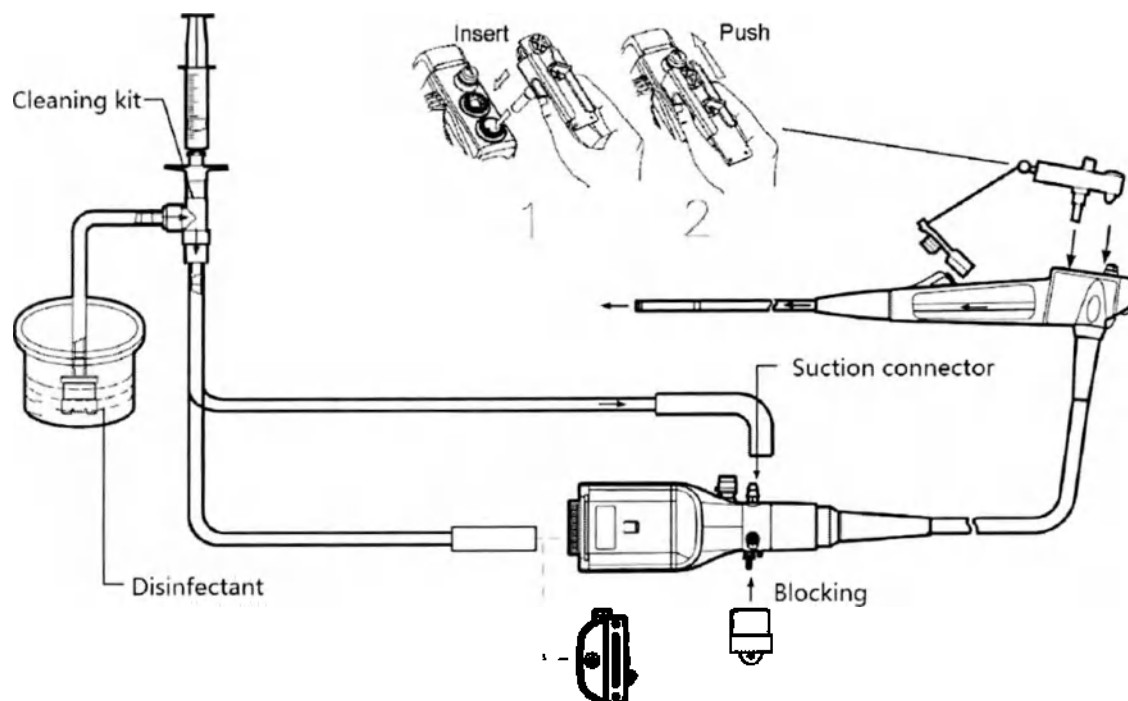
1-Заглушите аспирационный цилиндр, цилиндр воздух-вода, инструментальный канал при помощи заглушки; заглушите коннектор подачи воздух-вода уплотнительной заглушкой; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа, убедитесь, что дистальный конец эндоскопа полностью погружен в моющее средство.

2-При помощи шприца 50 мл введите моющее средство в воздушный/водяной канал и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл) соответственно (как показано на рис. 4.6.4.2).

3-Отсоедините все заглушки для инструментальных каналов и инъекционную трубку от эндоскопа и погрузите их в моющее средство.

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

5-Погрузите весь эндоскоп, клапан воздух-вода, клапан аспирационный, клапан биопсийный и все вспомогательные компоненты в соответствии с временем погружения, температурой и концентрацией моющего средства, рекомендованными производителем.



Глава 4. Эксплуатация

Cleaning kit	Набор для очистки
Insert	Вставьте
Push	Втолкните
Suction connector	Коннектор аспирационный
Disinfectant	Дезинфицирующее средство
Blocking	Блокировка

(Рисунок 4.6.4.2)

4.6.5 Споласкивание

- 1 Переместите очищенный эндоскоп, клапан воздух-вода, клапан аспирационный и клапан биопсийный в емкость для промывки.
- 2 Заглушите аспирационный цилиндр, цилиндр воздух-вода, вход инструментального канала при помощи заглушки; заглушите коннектор подачи воздух-вода уплотнительной заглушкой; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа, как показано на рисунке 4.6.4.2.
- 3 При помощи шприца 50 мл введите стерильную воду соответственно в цилиндр для воздух-вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 4 Промойте внешнюю поверхность эндоскопа, клапана воздух-вода, клапана аспирационного и клапана биопсийного проточной водой; поместите их в стерильный контейнер.
- 5 При помощи шприца 50 мл введите воздух соответственно в цилиндр для воздух-вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 6 Отсоедините все вспомогательные компоненты от эндоскопа.
- 7 Высушите внешнюю поверхность эндоскопа, клапана воздух-вода, клапана аспирационного и клапана биопсийного чистой безворсовой тканью.

4.6.6 Дезинфекция эндоскопа

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Время погружной дезинфекции эндоскопа должно составлять не менее 45 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.

! ПРИМЕЧАНИЕ

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

- 1 Переместите высушенный эндоскоп, клапан воздух-вода, клапан аспирационный и клапан биопсийный в емкость для дезинфекции и погрузите их в дезинфицирующее средство.
- 2 Заглушите аспирационный цилиндр, цилиндр воздух-вода, вход инструментального канала при помощи заглушки; заглушите коннектор подачи воздух-вода уплотнительной заглушкой; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа, как показано на рисунке 4.6.4.2; убедитесь, что эндоскоп полностью погружен в дезинфицирующее средство.
- 3 При помощи шприца 50 мл введите дезинфицирующее средство соответственно в

Глава 4. Эксплуатация

цилиндр для воздух-вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).

4 Отсоедините все заглушки для инструментальных каналов и 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 воздух-вода, клапан аспирационный, клапан биопсийный и все чистящие и дезинфицирующие инструменты в соответствии с временем погружения, температурой и концентрацией дезинфицирующего средства, рекомендованными производителем.

8 Наденьте перчатки и при помощи шприца 50 мл введите воздух соответственно в цилиндр для воздух-вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).

4.6.7 Споласкивание после дезинфекции

1 Переместите эндоскоп, клапан воздух-вода, клапан аспирационный и клапан биопсийный в емкость для окончательной промывки.

2 Заглушите аспирационный цилиндр, цилиндр воздух-вода, вход инструментального канала при помощи заглушки; заглушите коннектор подачи воздух-вода уплотнительной заглушкой; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа, как показано на рисунке 4.6.4.2.

3 При помощи шприца 50 мл введите стерильную воду соответственно в цилиндр для воздух-вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).

4 Промойте внешнюю поверхность эндоскопа, клапана воздух-вода, клапана аспирационного и клапана биопсийного проточной водой; поместите их в стерильный контейнер.

5 При помощи шприца 50 мл введите воздух соответственно в цилиндр для воздух-вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).

6 Отсоедините инъекционную трубку и подсоедините стерильную аспирационную трубку аспирационного насоса к аспирационному коннектору эндоскопа; включите аспирационный насос для аспирации воздуха не менее чем на 15 с.

7 Выключите аспирационный насос и отсоедините его и все вспомогательные компоненты от эндоскопа.

8 Высушите поверхность эндоскопа, клапана воздух-вода, клапана аспирационного и клапана биопсийного стерильной безворсовой тканью.

4.6.8 Сушка

ПРИМЕЧАНИЕ

• Спирт легко воспламеняется, с ним следует обращаться осторожно.

1 Поместите эндоскоп, клапан воздух-вода, клапан аспирационный, клапан биопсийный на стерильное полотенце; меняйте стерильное полотенце каждые 4 часа.

2 Заглушите аспирационный цилиндр, цилиндр воздух-вода, вход инструментального канала при помощи заглушки; заглушите коннектор подачи воздух-вода уплотнительной заглушкой; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа.

3 При помощи шприца 50 мл введите 75—95 % спирт в цилиндр для подачи воздух-вода и аспирационный цилиндр через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).

Глава 4. Эксплуатация

4 При помощи шприца 50 мл введите воздух в цилиндр для подачи воздух-вода и аспирационный цилиндр через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).

5 Высушите внешнюю поверхность эндоскопа, клапана воздух-вода, клапана аспирационного и клапана биопсийного стерильной безворсовой тканью.

6 Высушите внутреннюю поверхность цилиндра воздух-вода, аспирационного цилиндра и входа инструментального канала стерильным ватным тампоном.

7 Установите клапан подачи воды/воздуха, клапан аспирационный и клапан биопсийный на эндоскоп.

4.6.9 Стерилизация

В дополнение к высокой степени стерильности эндоскоп можно стерилизовать этиленоксидом (ЭО). После ручной очистки и сушки в соответствии с разделами «4.6.2 Предварительная обработка», «4.6.3 Обнаружение утечек», «4.6.4 Ручная очистка видеоэндоскопа» и «4.6.5 Споласкивание» выполните следующие действия:

ПРИМЕЧАНИЕ

- Превышение рекомендуемых параметров может привести к повреждению эндоскопа и компонентов.
- Если стерилизация ЭО выполняется без колпачка ЭО, изгибаемая секция повредится.
- При контакте эндоскопа со слизистой оболочкой рекомендуется стерилизовать эндоскоп.

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

2 Установите крышку ЕТО перед стерилизацией.

3 Поместите приборы в упаковку, подходящую для стерилизации ЭО в соответствии с правилами больницы;

4 Проведите стерилизацию в соответствии с параметрами, предложенными в таблице 4.6.9.1 «Параметры стерилизации ЭО» и инструкциями производителя стерилизатора.

5 Продуйте компоненты в соответствии с минимальными параметрами, предложенными в таблице 1 «Параметры стерилизации ЭО».

Глава 4. Эксплуатация

Таблица 4.6.9.1. 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 аэрации	12 часов в камере аэрации при 40-50 °C
Аэрация		

4.6.10 Очистка, дезинфекция и стерилизация других 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 компоненты этиленоксидом. Если стерилизация недоступна, проводят иммерсионную дезинфекцию, споласкивают и полностью просушивают компоненты.
- 3 Для смазки и защиты от прилипания небольшой чаши щипцов биопсийных используйте спрей с силиконовым маслом или жидкую смазку.

4.7 Обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа

! ОСТОРОЖНО

• Упакованный видеозндоскоп 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.

• Прикрепите крышку ЕТО к выпускному коннектору эндоскопа во время транспортировки, чтобы сбалансировать давление внутри и снаружи эндоскопа. В противном случае возможна поломка эндоскопа.

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 видеозндоскоп необходимо тщательно высушить и придать ему как можно более прямое положение; предохраняйте вводимую секцию от внешних воздействий. Выключатель питания видеопроцессоров должен быть выключен 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 Aohua 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 этом разделе или не может быть решена 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 кнопку лампы видеопроцессора и лампу на дистальном конце 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 подача воздух-вода или сбой подачи воздух-вода	Проверьте соединение между коннектором эндоскопа и видеопроцессором, емкостью для воды, коннектором подачи воздух-вода; проверьте воздушный насос.
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 АОНУА.
- Если какие-либо запасные части или электронные компоненты видеоэндоскопов серии HD повреждены, 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 устройства

6 Глава 6. Прочая информация, противопоказания к применению устройства

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 выравнивайте дистальный конец видеоэндоскопа под ярким светом (например, солнечным светом, падающим светом от источников света и т. д.). Светочувствительное и точное устройство может быть повреждено.
- 6 Если видеоэндоскоп не работает нормально, немедленно прекратите его использование, отключите питание от сети и своевременно свяжитесь с АОНУА.
- 7 Соблюдайте соответствующие правила утилизации отходов при утилизации эндоскопа и его внутренних компонентов, подлежащих утилизации.

6.2 Противопоказания

Гастроскопия 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 имплантированным кардиостимулятором.
- 3 Пациенты с тяжелыми заболеваниями легких, такими как приступы бронхиальной астмы, дыхательная недостаточность.
- 4 Пациенты с острыми тяжелыми заболеваниями горла, которым нельзя ввести эндоскоп.
- 5 Пациенты в острой фазе эрозивного поражения пищевода и желудка.
- 6 Пациенты с острой перфорацией пищевода или других полых органов, таких как желудок и двенадцатиперстная кишка.
- 7 Пациенты, неспособные к взаимодействию из-за затуманенности сознания или психических расстройств.

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 устройства

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.	Стандарт	Наименование
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 на цитотоксичность: методы in vitro

Глава 6. Прочая информация, противопоказания к применению устройства

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

В настоящем подразделе приведен перечень применимых национальных стандартов РФ, для видеозндоскопа и принадлежности (Тестер герметичности автоматический ALD-1):

- 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 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 IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. 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. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия.

Глава 6. Прочая информация, противопоказания к применению устройства

- 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 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии.
- ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.
- 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, альфа-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.

6.7 Возможные побочные эффекты

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 °С. Температура поверхности видеоэндоскопа может кратковременно превышать 41 °С и максимально подняться до 50 °С при использовании с компонентами. 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 видеоэндоскопа 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 и т.д. Использование эндоскопа в нарушение руководства по эксплуатации может привести к повреждению или неисправности.

Независимо от гибкости вводимой трубки эндоскопа не вводите и не извлекайте вводимую секцию резко или с чрезмерным усилием. Это может привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации.

Глава 7. Информация об электромагнитной совместимости

7 Глава 7. Информация об электромагнитной совместимости

Ниже приведена информация о кабелях для справки по электромагнитной совместимости.

Кабель	Макс. длина кабеля, экранированный/неэкранированный		Кол-во	Классификация кабелей
Линия электропитания переменного тока	1,5 м	Неэкранированный	1 комплект	Электропитание переменного тока
DVI-кабель	1,0 м	экранированный	1 комплект	Сигнальный
Y/C кабель	1,5 м	экранированный	1 комплект	Сигнальный
BGR кабель	1,5 м	экранированный	1 комплект	Сигнальный
SYNC кабель	1,5 м	экранированный	1 комплект	Сигнальный
Линия выравнивания потенциалов	3,0 м	Неэкранированный	1 комплект	--

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.

Глава 7. Информация об электромагнитной совместимости

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 вспомогательные 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 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	1700-1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
1970		

Глава 7. Информация об электромагнитной совместимости

2450	2400-2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
5240	5100-5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
5500		
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% 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
Электрические быстрые переходные процессы/всплески	IEC 61000-4-4	± 1 кВ Частота повторения 100 кГц
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

Глава 7. Информация об электромагнитной совместимости

- Процедуры установки и эксплуатации изделия должны строго соответствовать данным ЭМС (электромагнитной совместимости), приведенным в настоящей инструкции:

- Основные характеристики HD-GT1/HD-GT1P:

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

эндоскопическое изображение может отображаться с правильной ориентацией, когда оборудование работает вместе с видеопроцессором эндоскопическим;

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 AC-1.

- Использование компонентов, датчиков и кабелей, не одобренных 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 расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части устройства HD-GT1/HD-GT1P, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно снижение производительности оборудования.

- Устройства HD-GT1/HD-GT1P предназначены для использования в профессиональных медицинских учреждениях.

Глава 8. Гарантийный талон изделия

8 Глава 8. Гарантийный талон изделия

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

Email : info@endomedcom.ru

АН-YF-04.00-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**

0224(неразборчиво) Логотип

Китайский совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 241100B0/010901

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.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 Аохуа Фотоэлектрисити Эндоскоп Ко., Лтд.»
№ 66, Лейн 133, Гуанчжун Роуд, район Миньхан, Шанхай, 201108, Китайская Народная Республика

«Шанхай Интернешнл Холдинг Корп.ГмбХ (Европа)
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 подлинности перевода Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

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 54 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-

Уплачено за совершение нотариального действия: 5800 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 54 лист(а) (ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

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. 241100B0/010906

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>

ИИД

Видеогастроскоп

VGT-Q30 / VGT-Q30J

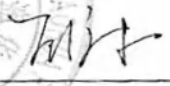
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Instructions for use
Videogastroscope
VGT-Q30 / VGT-Q30J

«УТВЕРЖДАЮ»
«I CERTIFY»

Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.
(«Шанхай Аохуа Фотозлектрисити 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 по эксплуатации.
- 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



Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Адрес: No. 66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang District, Shanghai, 201108, P. R. China

Почтовый индекс : 201108
Тел.: : +86-21-67681019
Факс: : +86-21-67681019
Сайт: : www.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
Email : info@endomedcom.ru

Оглавление

Важная информация — прочтите перед использованием	2
Наименование изделия и комплект поставки	5
Предусмотренное применение (назначение)	6
Показания к применению	6
Руководство по эксплуатации	6
Квалификация пользователя	7
Вспомогательное оборудование	7
Совместимость с приборами	7
Применение тестера герметичности автоматического ALD-1	7
Запасное оборудование	8
Ремонт и модификация	8
Сигнальные слова	9
Предупреждения и предостережения	9
Маркировка и символы	10
1 Глава 1. Проверка содержимого упаковки	14
1.1 Проверка списка содержимого упаковки	14
2 Глава 2. Номенклатура и функции	16
2.1 Номенклатура и функции	16
2.2 Эксплуатационные характеристики	17
2.3 Сведения о классификации изделия	20
2.4 Технические характеристики	20
2.4.1 Рабочая среда (условия эксплуатации)	20
2.4.2 Спецификации совместимого оборудования	21
2.4.3 Спецификации эндоскопа	21
3 Глава 3. Подготовка и проверка	23
3.1 Проверка герметичности	23
3.2 Подготовка оборудования	24
3.3 Проверка эндоскопа	25
3.3.1 Проверка вводимой секции	25
3.3.2 Проверка изгибаемой секции	25
3.3.3 Проверка инструментального канала	26
3.4 Проверка компонентов	26
3.4.1 Проверка клапанов воздух-вода для подачи и аспирации	26
3.4.2 Проверка щипцов биопсийных	27
3.4.3 Проверка крышки для вспомогательной подачи воды (только для VGT-Q30J)	27
3.4.4 Проверка ВЧ источников питания и ВЧ хирургических аппаратов	28
3.5 Крепление компонентов к эндоскопу	29

Оглавление

3.5.1 Присоединение вспомогательной водяной трубки (только для VGT-Q30J)	29
4 Глава 4. Эксплуатация	30
4.1 Подготовка	30
4.2 Введение и наблюдение	30
4.3 Применение щипцов биопсийных	30
4.4 Вспомогательная подача воды (только для VGT-Q30J)	31
4.5 Применение ВЧ источников питания и ВЧ хирургических аппаратов	31
4.6 Извлечение видеэндоскопа	32
4.7 Очистка и дезинфекция эндоскопа	32
4.7.1 Меры предосторожности	33
4.7.2 Предварительная обработка	33
4.7.3 Обнаружение утечки	34
4.7.4 Ручная очистка видеэндоскопа	34
4.7.5 Ополаскивание	38
4.7.6 Дезинфекция эндоскопа	38
4.7.7 Споласкивание после дезинфекции	39
4.7.8 Сушка	40
4.7.9 Стерилизация	40
4.7.10 Очистка, дезинфекция и стерилизация инструментов эндоскопических	41
4.8 Обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа	41
5 Глава 5. Поиск и устранение неисправностей	42
5.1 Поиск и устранение неисправностей	42
5.2 Возврат эндоскопа на ремонт	42
6 Глава 6. Прочая информация, противопоказания к применению устройства	44
6.1 Прочая информация	44
6.2 Противопоказания	44
6.3 Дата производства	45
6.4 Требования к утилизации	45
6.5 Перечень применяемых производителем международных стандартов	45
6.6 Перечень применимых национальных стандартов РФ	46
6.7 Возможные побочные эффекты	47
7 Глава 7. Информация об электромагнитной совместимости	49
7.1 Таблица соответствия нормам по ЭМП	49
8 Глава 8. Гарантийные обязательства	52

Наименование изделия и комплект поставки

I. Видеогастроскоп VGT-Q30 в составе:

1. Видеогастроскоп VGT-Q30 - 1 шт.;
2. Щетка чистящая JRX1823 - от 1 до 100 шт. (при необходимости);
3. Набор для очистки GLQ002 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Шприц для промывки - 1 шт.; Трубка - 4 шт.; Клапан трехходовой - 1 шт.; Фильтр дезинфектанта - 1 шт.; Трубка канала аспирационного - 1 шт.; Заглушка канала - 1 шт.; Подающий патрубок - 1 шт.);
4. Заглушка для инструментальных каналов QXS001 - от 1 до 100 шт.;
5. Клапан биопсийный QDZ001 - от 1 до 100 шт.;
6. Заглушка уплотнительная STP001 - от 1 до 100 шт.;
7. Клапан воздух-вода SQ001 - от 1 до 100 шт.;
8. Клапан аспирационный XY001 - от 1 до 100 шт.;
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
10. Емкость для воды SP001 - от 1 до 20 шт. (при необходимости);
11. Течеискатель CLB001 - 1 шт. (при необходимости);
12. Крышка водонепроницаемая CLG001 - от 1 до 100 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 250B - от 1 до 10 шт.;
- Кабель питания 1500 мм - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Упаковочный лист - 1 шт.;

II. Видеогастроскоп VGT-Q30J в составе:

1. Видеогастроскоп VGT-Q30J - 1 шт.;
2. Щетка чистящая JRX1823 - от 1 до 100 шт. (при необходимости);
3. Набор для очистки GLQ002 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Шприц для промывки - 1 шт.; Трубка - 4 шт.; Клапан трехходовой - 1 шт.; Фильтр дезинфектанта - 1 шт.; Трубка канала аспирационного - 1 шт.; Заглушка канала - 1 шт.; Подающий патрубок - 1 шт.);
4. Набор для очистки GLQ003 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Порт соединительный - 1 шт.; Трубка - 5 шт.; Y-коннектор - 2 шт.; Заглушка для очистки канала - 1 шт.; Крышка уплотнительная - 1 шт.; Заглушка для очистки клапана воздух-вода - 1 шт.);
5. Заглушка для инструментальных каналов QXS001 - от 1 до 100 шт.;
6. Клапан биопсийный QDZ001 - от 1 до 100 шт.;
7. Заглушка уплотнительная STP001 - от 1 до 100 шт.;
8. Клапан воздух-вода SQ001 - от 1 до 100 шт.;
9. Клапан аспирационный XY001 - от 1 до 100 шт.;
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
11. Емкость для воды SP001 - от 1 до 20 шт. (при необходимости);
12. Течеискатель CLB001 - 1 шт. (при необходимости);
13. Крышка водонепроницаемая CLG001 - от 1 до 100 шт.;
14. Крышка для вспомогательной подачи воды FSSM001 - от 1 до 100 шт.;

Важная информация — прочтите перед использованием

- 15. Трубка для вспомогательной подачи воды FSSG001 - от 1 до 100 шт.;
- 16. Чехол для переноски - 1 шт.;
- 17. 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.;

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 (назначение)

Видеогастроскоп, в вариантах исполнения с принадлежностями (далее по тексту – видеогастроскоп, видеоэндоскоп, эндоскоп, изделие, VGT-Q30 / VGT-Q30J) предназначен для применения с видеопроцессорами эндоскопическими Системы обработки эндоскопических изображений Aohua и другим вспомогательным оборудованием в эндоскопии, эндоскопической диагностике и эндоскопическом лечении заболеваний верхних отделов пищеварительного тракта (включая пищевод и желудок).

Видеогастроскоп запрещается использовать в иных целях, кроме предусмотренного применения.

Показания к применению

Изделие предназначено для применения с видеопроцессорами эндоскопическими Системы обработки эндоскопических изображений Aohua и другим вспомогательным оборудованием в эндоскопии, эндоскопической диагностике и эндоскопическом лечении заболеваний верхних отделов пищеварительного тракта (включая пищевод и желудок).

Руководство по эксплуатации

Настоящее руководство по эксплуатации должно храниться в доступном месте. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации, в котором содержатся наиболее подходящие руководства по обслуживанию и эксплуатации данного эндоскопа. Соблюдение основных положений данного руководства по эксплуатации во время эксплуатации и обслуживания может значительно снизить частоту отказов, что приведет к увеличению срока службы эндоскопа.

Если у вас возникнут вопросы относительно информации, представленной в данном руководстве по эксплуатации, или относительно работы эндоскопа и безопасности, обращайтесь в компанию AOHUA.

Важная информация — прочтите перед использованием

Квалификация пользователя

В настоящем руководстве по эксплуатации приведены оптимальные подготовки и проверки. Она не представляет собой подробное руководство по клиническому обследованию и не предназначена 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 AOHUA или одобренное компанией AOHUA.

Компания AOHUA 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». Если какой-либо элемент отсутствует или поврежден, 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 4.8 «Обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа». Чехол для переноски предназначен не для хранения, а для транспортировки эндоскопа.

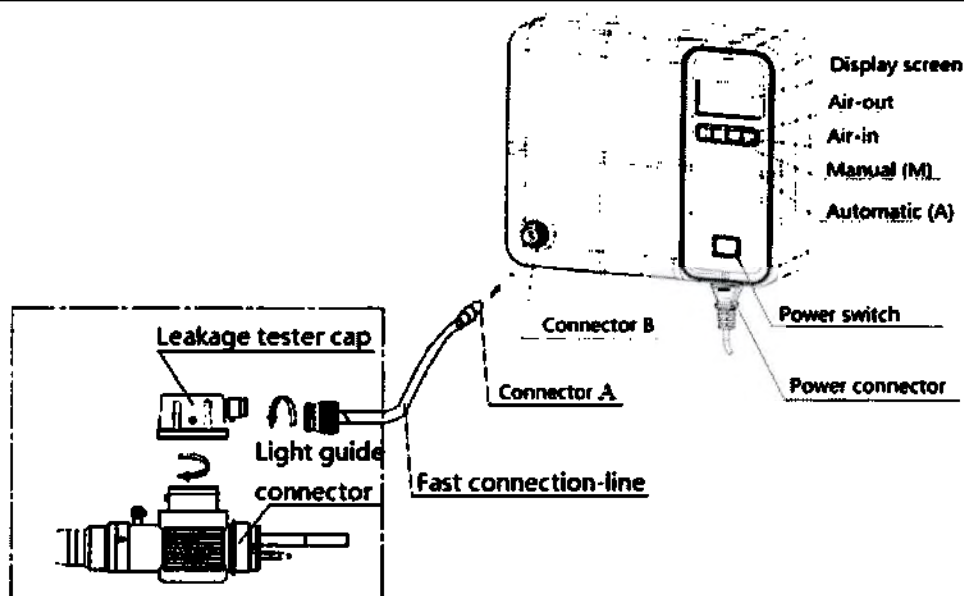
Совместимость с приборами

Перед использованием ознакомьтесь с разделом «Вспомогательное оборудование» и «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 видеогастроскопом может быть использована принадлежность – Тестер герметичности автоматический ALD-1, производства AOHUA.

Важная информация — прочтите перед использованием



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
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 другой 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 ремонтировать его; это может привести к травме пациента или оператора и/или повреждению оборудования и/или невозможности

Важная информация — прочтите перед использованием

достижения

ожидаемой функциональности. Ремонт прибора должен проводиться только уполномоченным персоналом АОНУА.

Сигнальные слова

В настоящем руководстве по эксплуатации 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. Его также можно использовать для предупреждения о небезопасных действиях или потенциальном повреждении оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ : указывает на вспомогательную полезную информацию.

Предупреждения и предостережения

При работе с прибором соблюдайте приведенные ниже предупреждения и предостережения. Информация ниже подлежит дополнению в каждой главе.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После использования эндоскопа очистите, продезинфицируйте и храните его в соответствии с руководством по эксплуатации. Перед эндоскопией снимите с пациента все металлические предметы (часы, очки, ожерелье и т. д.).
- Не стучите, не ударяйте и не роняйте дистальный конец эндоскопа, вводимую трубку, изгибаемую секцию, секцию управления, универсальный шнур или коннектор эндоскопа. Кроме того, не сгибайте, не скручивайте и не тяните за дистальный конец эндоскопа, вводимую трубку, изгибаемую секцию, секцию управления, универсальный шнур или коннектор эндоскопа с чрезмерным усилием.
- Никогда не изменяйте изгиб грубо или резко.
- Никогда не вводите и не извлекайте вводимую трубку эндоскопа, когда изгибаемая секция заблокирована.
- Никогда не работайте с изгибаемой секцией, не подавайте воздух или 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 извлечения его из под источников света, так как он очень горячий.
- Если эндоскопическое изображение не появляется на мониторе, возможно повреждение датчика. Немедленно выключите видеопроцессор.
- Если эндоскоп вводится с трудом, не вводите его с силой; прекратите эндоскопию.
- Перед введением эндоскопа в пациента убедитесь, что изгибаемая секция плавно изгибается, касаясь ее руками. Немедленно прекратите его использование и извлеките его из организма пациента, если наблюдаются какие-либо нарушения.
- Во время эндоскопического лечения держите вводимую секцию и изгибаемую секцию как можно более прямо, чтобы обеспечить легкий доступ к эндоскопическому инструменту.

Важная информация — прочтите перед использованием

! 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. Прекратите использование и замените лампочку, если лампочка перегорела во время работы. 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 видеоэндоскопа в узком просвете. Чтобы снизить риск ожога, по возможности избегайте наблюдения с неподвижной точкой.
- Стандартные травмы, которые могут быть вызваны работой эндоскопа, включают в себя перфорацию, раздражение слизистой оболочки, кровотечение, инфекцию, разрыв и т. д. Если эндоскоп не используется в соответствии с руководством по эксплуатации, это может привести к повреждению или неисправности.

! ОСТОРОЖНО

- Не прикасайтесь к электрическим контактам внутри электрического разъема.
 - Не подвергайте ударному воздействию дистальный конец вводимой секции, 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 видеопроцессор.
 - 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 поверните ручку управления изгибом в положение «F»»; убедитесь, что дистальный конец двигается плавно. При обнаружении неровностей или препятствий при введении эндоскопа или при работе с ручкой управления изгибом не используйте ее и обратитесь в компанию АО НУА.
 - При использовании эндоскопа с источником света рекомендуется подключить регулятор напряжения мощностью более 1000 Вт с функцией автоматической регулировки. Не используйте с эндоскопом бывший в употреблении стабилизатор напряжения или источник света.

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:

Важная информация — прочтите перед использованием



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



Особая утилизация



Маркировка CE (Европейское соответствие)



Код партии



Запрет на повторное применение



Дата изготовления

Важная информация — прочтите перед использованием

MFG

Дата изготовления

PM

Вариант исполнения

PD

Номер сборки

Символы, применяемые в маркировке Тестера герметичности автоматического ALD-1 и его компонентов:



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

Важная информация — прочтите перед использованием



Особая утилизация



Маркировка CE (Европейское соответствие)



Код партии



Дата изготовления

MFG

Дата изготовления

PM

Вариант исполнения

PD

Номер сборки



Плавкий предохранитель

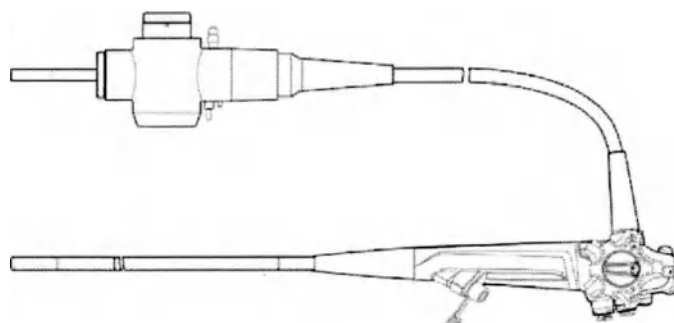
Глава 1. Проверка содержимого упаковки

1 Глава 1. Проверка содержимого упаковки

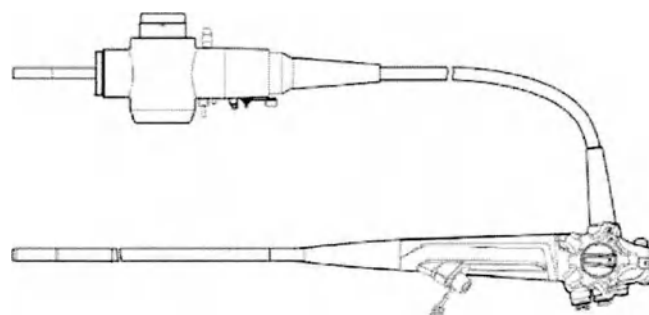
1.1 Проверка списка содержимого упаковки

! 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. Принадлежности в списке ниже указаны только для справки. См. упаковочный лист/список доставки, включенный в каждую посылку.

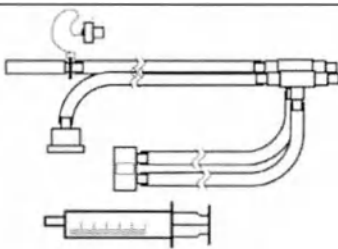
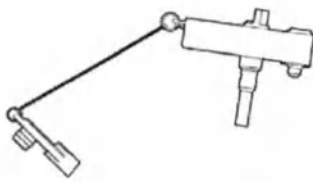
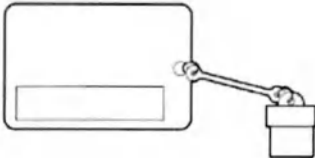
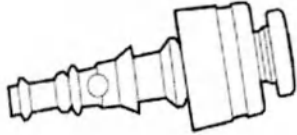
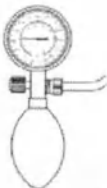
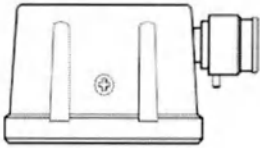
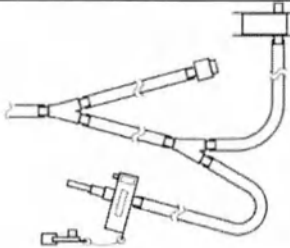


(Эндоскопы: VGT-Q30)



(Эндоскопы: VGT-Q30J)

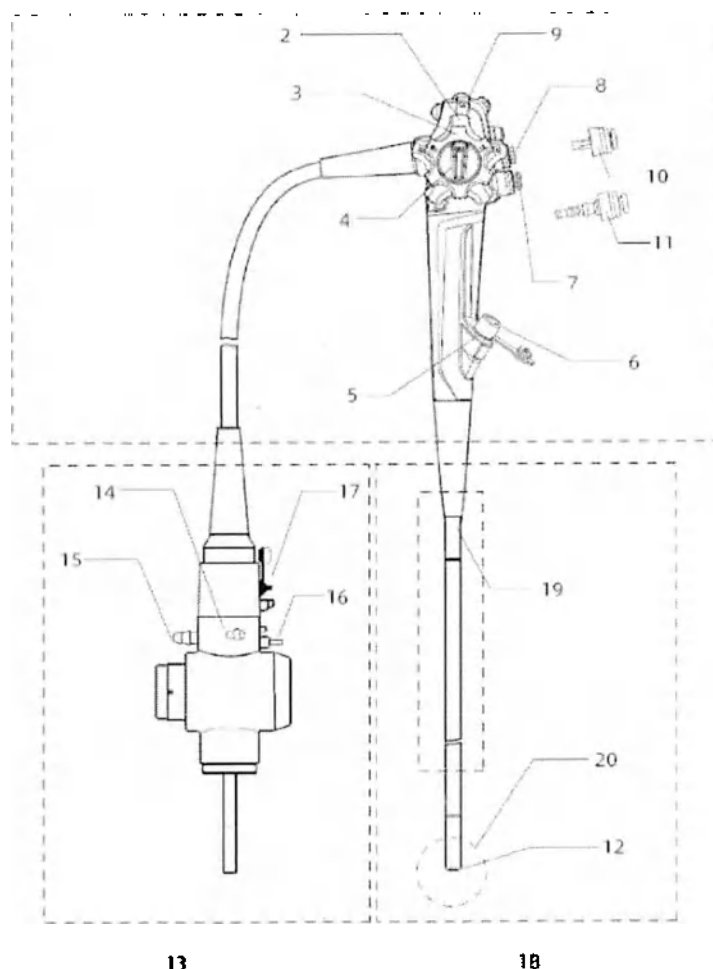
Глава 1. Проверка содержимого упаковки

 Щетка чистящая JRX1823	 Набор для очистки GLQ002	 Заглушка для инструментальных каналов QXS001
 Клапан биопсийный QDZ001	 Заглушка уплотнительная STP001	 Клапан воздух-вода SQ001
 Клапан аспирационный XY001	 Руководство по эксплуатации	 Емкость для воды SP001
 Течеискатель CLB001	 Крышка водонепроницаемая CLG001	 Крышка для вспомогательной подачи воды FSSM001 (Только для VGT-Q30J)
 Трубка для вспомогательной подачи воды FSSG001 (Только для VGT-Q30J)	 Набор для очистки GLQ003 (Только для VGT-Q30J)	 Чехол для переноски

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	Управление изгибаемой секцией, подача воздуха и воды, аспирация.
2. Ручка управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ	При повороте данной ручки в направлении «▲ U» изгибаемая секция смещается ВВЕРХ; при повороте данной ручки в направлении «D ▲» изгибаемая секция смещается ВНИЗ.
3. Ручка управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО	Если повернуть ручку в направлении «R ▲», изгибаемая секция переместится ВПРАВО. Если повернуть эту ручку в направлении «▲ L», изгибаемая секция переместится ВЛЕВО.
4. Механизм блокировки угла ВПРАВО/ВЛЕВО	Поворот этого механизма блокировки в направлении «F ►» разблокирует управление изгибом. Если повернуть механизм в противоположном направлении, управление изгибом заблокируется.
5. Инструментальный канал	Инструментальный канал выступает в следующем качестве: • канал для введения эндотерапевтического инструмента;

Глава 2. Номенклатура и функции

Номенклатура	Описание
	• канал всасывания • канал подачи жидкости.
6. Клапан биопсийный	Клапан крепится к входному отверстию инструментального канала, вводится эндотерапевтический инструмент, или присоединяется шприц.
7. Цилиндр воздух-вода	Клапан воздух-вода крепится к этому цилиндру.
8. Аспирационный цилиндр	Клапан аспирационный крепится к этому цилиндру.
9. Механизм блокировки угла ВВЕРХ/ВНИЗ	Перемещение этого механизма блокировки в направлении «F ►» разблокирует управление изгибом. Если повернуть механизм в противоположном направлении, управление изгибом заблокируется.
10. Клапан аспирационный	При нажатии на клапан начинается аспирация. Клапан используется для удаления жидкости, мусора или воздуха из организма пациента.
11. Клапан воздух-вода	Отверстие в этом клапане закрывается для инсуффляции воздуха, а клапан нажимается для подачи воды для промывки линз. Его также можно использовать для подачи воздуха для удаления любой жидкости или мусора, прилипшего к линзе объектива.
12. Изгибаемая секция	Эта секция перемещает дистальный конец при использовании ручек управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО.
Номенклатура	Описание
13. Коннектор эндоскопа	Для подключения эндоскопа к источникам света и направления света к дистальному концу эндоскопа.
14. Порт обратной связи	Соединяет эндоскоп с электрохирургическим инструментом S-шнуром.
15. Коннектор аспирационный	Соединяет эндоскоп с аспирационной трубкой аспирационного насоса.
16. Коннектор воздух-вода для подачи	Соединяет эндоскоп с емкостью для воды через трубку контейнера для воды для подачи воды на дистальный конец эндоскопа.
17. Патрубок для вспомогательной подачи воды (вспомогательная функция) (только для VGT-Q30)	Сюда подключается вспомогательная водяная трубка. Из этого входа при необходимости подается вода по вспомогательному каналу для воды (например, при налипании крови на слизистую оболочку в полости тела пациента).
18. Вводимая секция	Данная секция вводится в полость тела пациента.
19. Ограничительная метка вводимой секции	Эта метка соответствует максимальной точке, до которой эндоскоп можно ввести в тело пациента.
20. Дистальный конец	Линза объектива и форсунка воздух-вода находятся на дистальном конце эндоскопа.

Компоненты видеозендоскопа:

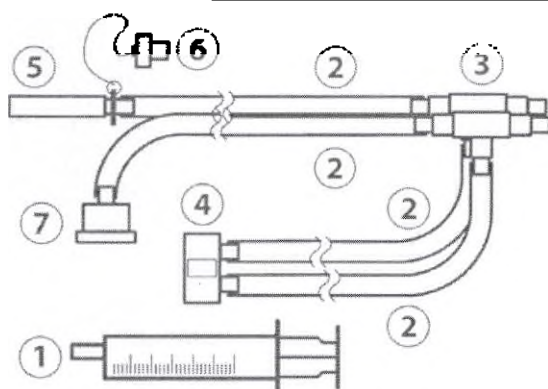
- **Щетка чистящая JRX1823:** часть щетки для очистки канала используется для

Глава 2. Номенклатура и функции

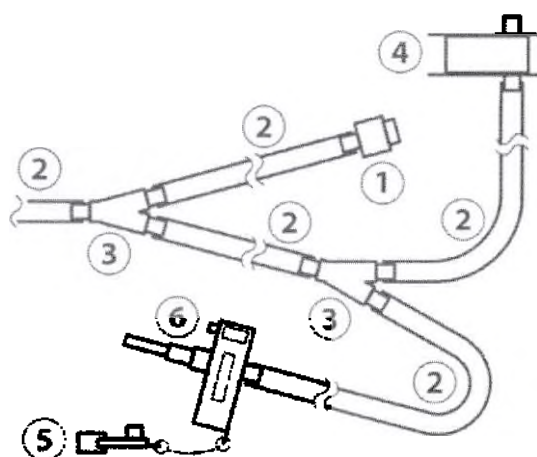
очистки инструментального и аспирационного каналов видеогастроскопа. Часть щетки для устья канала щетки используется для очистки аспирационного цилиндра и порта инструментального канала видеогастроскопа.

- **Клапан биопсийный QDZ001:** предназначен для установки на порт инструментального канала видеогастроскопа с целью предупреждения обратного тока физиологических жидкостей пациента. Данный инструмент нельзя использовать для иных целей кроме указанных выше.
- **Заглушка для инструментальных каналов QXS001:** предназначена для заглушки инструментальных каналов при очистке изделия
- **Заглушка уплотнительная STP001:** предназначена для заглушки коннектора подачи воздух-вода при очистке изделия.
- **Клапан воздух-вода SQ001:** предназначен для подачи воды для промывки линз, а отверстие в этом клапане закрывается для инсуффляции воздуха. Его также можно использовать для подачи воздуха для удаления любой жидкости или мусора, прилипшего к линзе объектива.
- **Емкость для воды SP001:** предназначена для подачи воды на дистальный конец эндоскопа через трубку контейнера для воды.
- **Крышка для вспомогательной подачи воды FSSM001:** предназначена для закупоривания дополнительного канала подачи воды.
- **Трубка для вспомогательной подачи воды FSSG001:** данная дополнительная водяная трубка подключается в патрубок, по которому подается вода по дополнительному каналу для воды (дополнительная функция)
- **Клапан аспирационный XY001:** предназначен для установки на аспирационный цилиндр видеогастроскопа с целью аспирирования жидкости из дистального конца видеогастроскопа через инструментальный канал. Не используйте его для иных целей кроме указанных выше.
- **Крышка водонепроницаемая CLG001:** предназначена для герметичности коннектора и предотвращения повреждения видеогастроскопа во время стерилизации.
- **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.
- **Чехол для переноски:** предназначен для транспортировки эндоскопа, не предназначен для хранения.
- **Набор для очистки GLQ002, GLQ003:** используется для промывания инструментального и аспирационного каналов видеогастроскопа жидкостью, используемой для обработки, и для выведения жидкости из каналов.

Глава 2. Номенклатура и функции



(Рисунок 2.1.2. Набор для очистки GLQ002, состав: 1. Шприц для промывки - 1 шт.; 2. Трубка - 4 шт.; 3. Клапан трехходовой - 1 шт.; 4. Фильтр дезинфектанта - 1 шт.; 5. Трубка канала аспирационного - 1 шт.; 6. Заглушка канала - 1 шт.; 7. Подающий патрубок - 1 шт.).



(Рисунок 2.1.3. Набор для очистки GLQ003, состав: 1. Порт соединительный - 1 шт.; 2. Трубка - 5 шт.; 3. Y-коннектор - 2 шт.; 4. Заглушка для очистки канала - 1 шт.; 5. Крышка уплотнительная - 1 шт.; 6. Заглушка для очистки клапана воздух-вода - 1 шт.)

2.2 Эксплуатационные характеристики

- 1 В видеоэндоскопе применена передовая технология датчика микроизображения с повышенным разрешением и четким увеличенным изображением по сравнению с волоконным эндоскопом.
- 2 Диаметр мягкой и гибкой вводимой секции составляет $\Phi 10,8$ мм, $\Phi 11,5$ мм или $\Phi 12,8$ мм для плавного введения и значительного снижения дискомфорта пациентов. Максимальный угол изгиба изгибаемой секции может достигать 210° или 180° . Таким образом значительно уменьшается слепая зона, что повышает правильность постановки диагноза и оперативность лечения.
- 3 Диаметр биопсийной и аспирационной трубки составляет $\Phi 2,8$ мм, $\Phi 3,2$ мм, $\Phi 3,7$ мм или $\Phi 4,2$ мм, чтобы обеспечить доступ к обычным щипцам биопсийным, цитологической щетке и другим стандартным инструментам.
- 4 Внутри источников света находится электромагнитный воздушный насос. Подачу воздуха и воды, а также аспирацию можно активировать при помощи клапана воздух-вода или клапана аспирационного.

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 непрерывном режиме при подключении к совместимым устройствам (процессор, источник света и др.)
Характер инвазии	Инвазивное. Рабочая часть изделия устойчива для использования во внутренней среде организма.

2.4 Технические характеристики

2.4.1 Рабочая среда (условия эксплуатации)

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

Глава 2. Номенклатура и функции

2.4.2 Спецификации совместимого оборудования

Эндоскоп совместим с видеопроцессорами эндоскопическими (AQ-110) и источниками света (AQL-110, AQL-110L) производства AOHUA, а также Инсуффлятором CO₂ эндоскопическим ACD-1 производства AOHUA. Вариант исполнения VGT-Q30J совместим с Помпой эндоскопической ирригационной AFP-1 производства AOHUA.

- 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.
- Медицинские изделия, объединяемые, в сочетании с эндоскопом, в систему в конфигурации для эндоскопического применения, должны иметь рабочие части типа BF или CF.
- Эндоскопы можно использовать с эндоскопическими инструментами, требования к совместимым инструментам:

Оборудование		Подключенная модель эндоскопа	
		VGT-Q30	VGT-Q30J
Щипцы биопсийные	Максимальный внешний диаметр вводимой части	Ø2,8 мм	
	Рабочая длина (минимальная)	1050 мм	

Этот видеоэндоскоп может работать с ВЧ-генераторами OLYMPUS PSD и UES или высокочастотным генератором и специальными электрическими хирургическими инструментами производства Shanghai Hutong Electronics Co., Ltd при проведении полипэктомии и других электрохирургических операций на нижних отделах пищеварительного тракта (перед использованием высокочастотных блоков питания и хирургического оборудования других марок получите одобрение AOHUA).

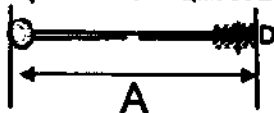
2.4.3 Спецификации эндоскопа

Модель	VGT-Q30	VGT-Q30J
Рабочая длина	1050 мм	
Внешний диаметр дистального конца	9,6 мм	
Внешний диаметр вводимой секции	9,6 мм	
Максимальный внешний диаметр вводимой секции	Ø10,8 мм	

Глава 2. Номенклатура и функции

Минимальный внутренний диаметр инструментального канала (внешний диаметр для биопсии)	Ø2,8 мм
Диапазон углов изгиба	ВВЕРХ: 210°; ВНИЗ: 90°; ВЛЕВО: 100° ВПРАВО: 100°
Угол поля зрения	140 °
Направление видения	0 ° (взгляд вперед)
Глубина резкости	3 мм~100 мм
Объем подачи воды	≥40мл/мин
Объем подачи газа	≥800 мл/мин
Объем аспирации	≥400 мл/мин

Основные технические характеристики компонентов гастроскопа:

Компонент	Параметр	Значение
Щетка чистящая JRX1823 	Общая длина, мм	2300
	Наружный диаметр, мм	5
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. Эндоскоп совместим с создаваемым Тестером герметичности автоматический ALD-1 давлением 30 кПа ± 10%, при условиях следования указаниям его Руководства по эксплуатации.

Глава 3. Подготовка и проверка

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

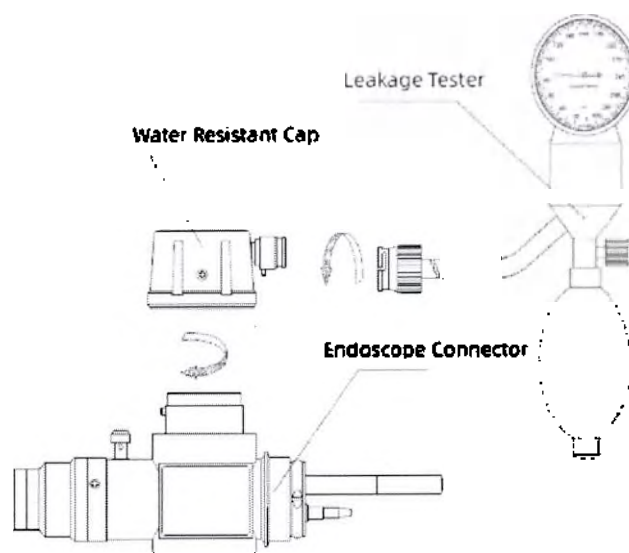
- Перед использованием подготовьте и проверьте прибор в соответствии с указаниями ниже.
- Использование эндоскопа, который не работает должным образом, может угрожать безопасности пациентов или операторов и может привести к более серьезному повреждению оборудования.
- Этот прибор не очищается, не дезинфицируется и не стерилизуется перед отправкой. Перед первым использованием прибора обработайте его в соответствии с разделом 4.6 «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 течеискатель к выпускному коннектору на коннекторе эндоскопа в соответствии со способом, показанным на рис. 3.1.



Leakage Tester	Течеискатель
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.
- 3 Прекратите подачу воздуха в течеискатель, 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 видеоскоп 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.

Глава 3. Подготовка и проверка

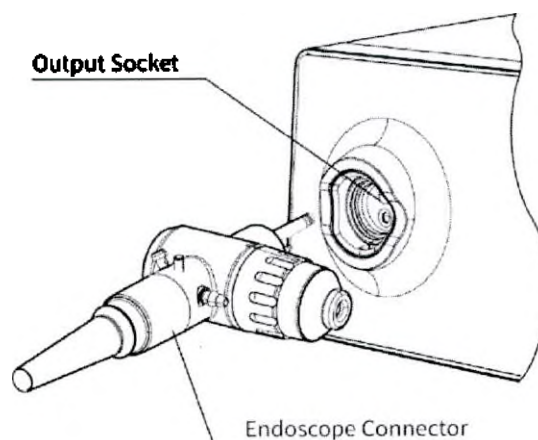
5 Если положение стрелки течеискателя не изменилось, видеоэндоскоп обладает надежной герметизацией и готов к использованию, очистке и дезинфекции.

3.2 Подготовка оборудования

! ОСТОРОЖНО

- Монитор должен быть одобрен АОНУА на соответствие применимым нормам и стандартам безопасности, а его разрешение должно превышать 600 строк.

- 1 Подключите видеопроцессоры эндоскопические и источники света (см. руководства 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	Выходное гнездо
Endoscope Connector	Коннектор эндоскопа

(Рисунок 3.2.1)

- 4 Совместите желтую метку на кабеле видеоэндоскопа с желтой меткой на выходном разъеме видеопроцессора эндоскопического; вставьте коннектор видеоэндоскопа и поверните его по часовой стрелке до надежного соединения. (См. рисунок 3.2.2)
- 5 Совместите зеленую метку на кабеле видеоэндоскопа с зеленой меткой на коннекторе эндоскопа; вставьте коннектор видеоэндоскопа и поверните его по часовой стрелке до надежного соединения. (См. рисунок 3.2.2)

! ОСТОРОЖНО

- Убедитесь, что выключатели питания источников света и видеопроцессора выключены.
- Вставьте коннектор эндоскопа в выходное гнездо в правильном направлении.

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

Глава 3. Подготовка и проверка

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

(Рисунок 3.2.2)

! ОСТОРОЖНО

- Обеспечьте наличие надежного заземления.

8 Наполните емкость для воды очищенной водой до 80 % емкости, затяните крышку емкости и подсоедините емкость для воды к коннектору воздух-вода для подачи эндоскопа. Включите воздушный насос.

9 Погрузите изгибаемую секцию эндоскопа в чашу с очищенной водой, убедившись, что воздух подается из сопла на дистальном конце при закрытии отверстия клапана воздух-вода, а вода подается на линзу объектива при нажатии клапана воздух-вода.

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

11 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 видеопроцессора. В противном случае компания AOHUA не будет считать причиненный им ущерб гарантийным случаем.

3.3 Проверка эндоскопа

3.3.1 Проверка вводимой секции

1 Визуально проверьте поверхность вводимой секции 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

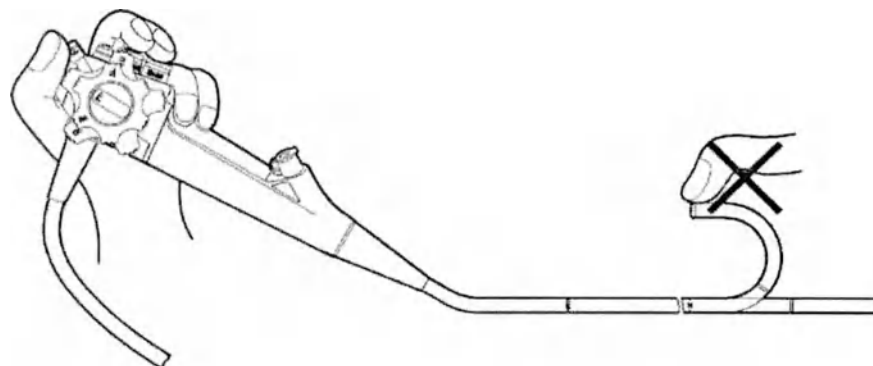
- Поверхность вводимой секции не должна иметь дефектов, которые могут нанести травму пациентам. Прекратите использование эндоскопа, даже если обнаруженная неисправность очень незначительна, и свяжитесь с AOHUA.

3.3.2 Проверка изгибаемой секции

1 Медленно поверните ручку управления изгибом, убедитесь в правильном и плавном изгибе изгибаемой секции, ручки 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 3.3.2)

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 воздух-вода для подачи и аспирации

- 1 Подсоедините емкость для воды к коннектору воздух-вода для подачи на коннекторе эндоскопа, как показано на рисунке 3.4.1.1.



(Рисунок 3.4.1.1)

- 2 Соедините аспирационную трубку аспирационной помпы с коннектором аспирационной трубки на коннекторе эндоскопа. Включите питание аспирационной помпы.
- 3 Наполните емкость для воды дистиллированной водой (или очищенной водой) до 80% емкости и закрутите крышку емкости.
- 4 Включите переключатель воздушного насоса, встроенного в источники света.
- 5 Закройте клапан воздух-вода для подачи и убедитесь, что воздух подается на дистальный конец; нажмите на клапан воздух-вода для подачи и убедитесь, что вода

Глава 3. Подготовка и проверка

подается на дистальный конец; отпустите клапан и убедитесь, что подача воздуха и воды прекратилась.

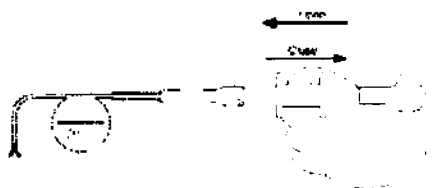
6 Погрузите дистальный конец эндоскопа в воду, как показано на рис. 3.4.1.2, и нажмите пальцем на клапан аспирационный; убедитесь, что вода всасывается; отпустите всасывающий клапан и убедитесь, что всасывание воды прекратилось.



(Рисунок 3.4.1.2)

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.



(Рисунок 3.4.2)

2 Также см. руководство по эксплуатации щипцов биопсийных для ознакомления с информацией об их проверке и эксплуатации.

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 канал инструмента 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.

3.4.3 Проверка крышки для вспомогательной подачи воды (только для VGT-Q30J)

Убедитесь, что крышка для вспомогательной подачи воды прикреплена к вспомогательному впускному отверстию для воды на коннекторе эндоскопа; замените на новую при обнаружении вмятин, трещин или других неровностей.

Глава 3. Подготовка и проверка

3.4.4 Проверка ВЧ источников питания и ВЧ хирургических аппаратов

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Избегайте одновременного использования с другим медицинским электрическим оборудованием. При одновременном использовании с ЭКГ возможно обгорание электродной секции ЭКГ. Опасная для жизни травма у пользователей кардиостимулятора может произойти из-за нарушения частоты при приближении к высокочастотному оборудованию.
- Для проведения электрохирургии врач должен иметь достаточный опыт работы с видеоэндоскопом, уметь тщательно и безопасно выполнять достаточную подготовку и осмотр высокочастотного хирургического оборудования и инструментов, чтобы обеспечить бесперебойную и безопасную работу.

! ОСТОРОЖНО

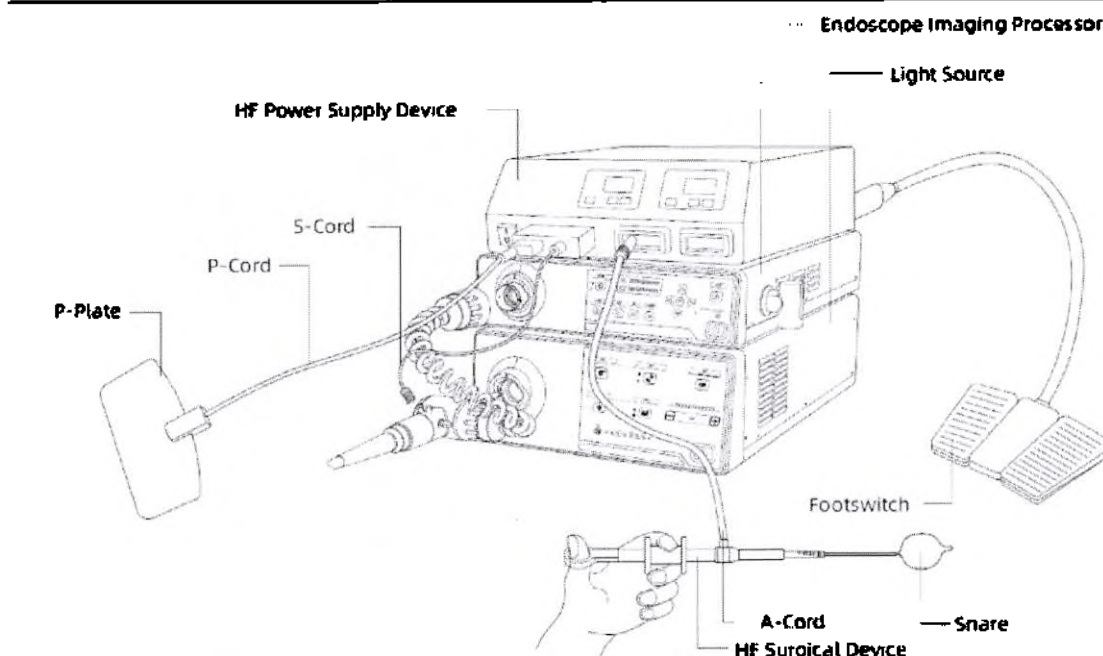
- Подробное описание проверки и эксплуатации см. в руководстве по эксплуатации ВЧ-блоков питания и ВЧ-хирургического оборудования.
- При использовании активного эндоскопического оборудования (высокочастотного хирургического оборудования) ток утечки на пациента может увеличиваться. Строго следуйте руководству по эксплуатации инструментов (высокочастотного хирургического оборудования) для выполнения операций.
- Эффективная изоляция и/или изоляция внутри эндоскопа и вспомогательного высокочастотного хирургического оборудования должна обеспечиваться высокочастотным хирургическим оборудованием для защиты пациентов и пользователей от травм вследствие выделения тепла.

Три режима высокочастотного генератора:

- Режим резания: максимальная выходная мощность: 200 Вт $\pm$ 20 %; максимальное высокочастотное повторяющееся пиковое напряжение: 740 В;
- Смешанный режим: максимальная выходная мощность: 150 Вт $\pm$ 20 %; максимальное высокочастотное повторяющееся пиковое напряжение: 770 В;
- Режим коагуляции: максимальная выходная мощность: 120 Вт $\pm$ 20 %; максимальное высокочастотное повторяющееся пиковое напряжение: 190 В;

1 Этот видеоэндоскоп может работать с ВЧ-генераторами OLYMPUS PSD и UES или высокочастотным генератором и специальными электрическими хирургическими инструментами производства Shanghai Hutong Electronics Co., Ltd при проведении полипэктомии и других электрохирургических операций на нижних отделах пищеварительного тракта (перед использованием высокочастотных блоков питания и хирургического оборудования других марок получите одобрение АОНУА).

2 Подключите высокочастотные блоки питания, видеоэндоскоп, видеопроцессоры и источники света, как показано на рисунке 3.4.4. Кроме того, подробные сведения см. в руководствах по эксплуатации видеопроцессоров, источников света и высокочастотных блоков питания.



HF Power Supply Device	ВЧ источник питания
Endoscope Imaging Processor	Видеопроцессор эндоскопический
Light Source	Источник света
S-Cord	S-шнур
P-Cord	P-шнур
P-Plate	P-пластина
Footswitch	Переключатель ножной
Snare	Ловушка
A-Cord	A-шнур
HF Surgical Device	ВЧ-хирургический аппарат

(Рисунок 3.4.4)

3.5 Крепление компонентов к эндоскопу

3.5.1 Присоединение вспомогательной водяной трубки (только для VGT-Q30J)

- 1 Крышка для вспомогательной подачи воды.
- 2 Подсоедините вспомогательную трубку для воды к вспомогательному входу для воды на коннекторе эндоскопа.
- 3 Затяните вспомогательную водяную трубку.

Глава 4. Эксплуатация

Оператором эндоскопа должен быть практикующий врач, способный безопасно выполнять эндоскопию после обучения технике работы с устройством. В настоящем руководстве по эксплуатации 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 Проверьте и подтвердите правильность подключения всех компонентов, подробности см. в руководстве по эксплуатации каждого изделия.
- 2 Подготовьте необходимые материалы (смоченная в спирте вата, моющее средство для линз, марля, щипцы биопсийные, вощеная бумага и т.д.).
- 3 Осторожно протрите вводимую трубку, изгибаемую секцию и дистальный конец эндоскопа смоченной в спирте ватой.

4.2 Введение и наблюдение

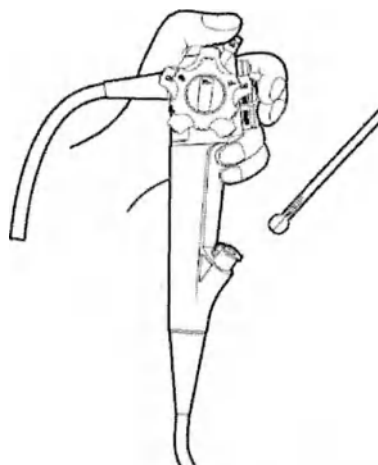
- 1 Включите питание видеопроцессора, затем включите питание источника света.
- 2 Совместите дистальный конец эндоскопа с колпачком баланса белого; нажмите на кнопку регулировки баланса белого на видеопроцессорах для автоматической настройки реальных цветов.
- 3 Включите выключатель питания источников света, нажмите кнопку регулировки яркости и отрегулируйте ее, чтобы обеспечить подходящую для наблюдения интенсивность.
- 4 При необходимости подайте воздух и воду; отрегулируйте угол наклона при помощи ручки управления изгибом; внимательно осмотрите окружающую область и медленно продвиньте дистальный конец эндоскопа к целевой области.
- 5 Если изображение размыто из-за слизи или жидкости, очистите линзу, подав воду из клапана воздух-вода; подайте воздух и выполните аспирацию, чтобы быстро устранить размытость.

! ОСТОРОЖНО

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

4.3 Применение щипцов биопсийных

- 1 Откройте клапан биопсийный в секции управления эндоскопа.
- 2 Закройте дистальный конец щипцов биопсийных; медленно введите его через биопсийный канал, как показано на рисунке 4.3.
- 3 В рамках угла поля зрения направьте инструмент на целевой участок биопсии и совместите щипцы биопсийные с целью, откройте колпачок щипцов биопсийных, чтобы нарезать образцы.
- 4 После отбора проб закройте колпачок и извлеките щипцы биопсийные из биопсийного канала.
- 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.



(Рисунок 4.3)

4.4 Вспомогательная подача воды (только для VGT-Q30J)

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте только стерильную воду. Нестерильная вода может вызвать инфекции у пациента.

! ОСТОРОЖНО

- Не отсоединяйте вспомогательную трубку подачи воды от вспомогательного входа для воды во время работы или перед очисткой. Оставшаяся в трубке вода может разбрызгаться и повредить оборудование.
- При отсоединении вспомогательной трубки подачи воды от вспомогательного впускного отверстия для воды закройте вспомогательное впускное отверстие для воды крышкой для вспомогательной подачи воды.

- 1 Подсоедините трубку для вспомогательной подачи воды к вспомогательному входу на коннекторе эндоскопа.
- 2 Подсоедините шприц со стерильной водой или трубку для воды, подключенную к промывочной помпе, к трубке для вспомогательной подачи воды.
- 3 Подайте воду из шприца или водяной трубки.
- 4 При отсоединении шприца или промывочной помпы во время работы оставьте трубку для вспомогательной подачи воды и вспомогательную трубку для воды присоединенными к вспомогательному впускному отверстию для воды.

4.5 Применение ВЧ источников питания и ВЧ хирургических аппаратов

Для обеспечения безопасности работы на высоких частотах вводимая трубка видеоэндоскопа изолируется и электрически отделяется от эндоскопа.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед работой пользователь и помощник должны надеть резиновые перчатки.
- Перед проведением высокочастотной терапии задействуйте клапан воздух-вода видеоэндоскопа, чтобы несколько раз подать и аспирировать воздух или негорючий газ для замены горючего газа, который может присутствовать в кишечнике.

Глава 4. Эксплуатация

! ОСТОРОЖНО

- Внешний диаметр высокочастотного операционного устройства не должен превышать внутреннего диаметра инструментального канала, метод введения описан в руководстве по эксплуатации щипцов биопсийных и высокочастотного операционного оборудования.
- Мощность высокочастотных блоков питания не должна превышать 100 Вт (пиковое значение выходного напряжения холостого хода не должно превышать 1800 В).
- При использовании видеозендоскопа для проведения высокочастотной терапии пользователь должен выбрать соответствующую выходную мощность в соответствии с фактическими клиническими потребностями и поражениями (например, размером полипов, размером кровоточащих пятен и т.д.), которые необходимо прижечь.
- Время коагуляции будет больше из-за резания или заряженного электрода, используемого в высокочастотном режиме. Слишком низкая выходная мощность может снизить безопасность пациента и привести к перегреву окружающих тканей. Поэтому при регулировке выходной мощности следует соблюдать осторожность. (Подробное руководство по эксплуатации см. в руководствах по эксплуатации высокочастотных блоков питания и высокочастотного хирургического оборудования).

Подготовьте, осмотрите и подключите высокочастотное оборудование, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

4.6 Извлечение видеозендоскопа

! 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.

1 Поверните механизмы блокировки угла ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении «F ►», чтобы разблокировать их.

2 Поверните ручки управления ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в соответствующие нейтральные положения, убедитесь, что изгибаемая секция вернулась в относительно прямое состояние

3 Осторожно 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.
- Метод очистки и дезинфекции определяется пользователем и комитетом по контролю внутрибольничных инфекций и т. д.
- Очистка и дезинфекция выполняются с использованием автоматических и ручных методов. АОУА представляет только рекомендации по ручным методам очистки и дезинфекции. Информацию об автоматическом методе 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 Методы дезинфекции

Следующие методы дезинфекции могут вызвать серьезную неисправность видеозидоскопа 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 крезоло 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 видеозидоскопа при правильном использовании:

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

4.7.2 Предварительная обработка

! ОСТОРОЖНО

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

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 воздушный насос источников света и выставьте максимальную настройку давления подачи воздуха; нажмите на клапан воздух-вода, чтобы подать воду в канал воздух-вода на 30 с; закройте клапан воздух-вода для подачи воздуха в канал воздух-вода на 10 с.

3 Включите насос аспирационный 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.

4 При помощи шприца 50 мл введите стерильную воду в вспомогательный канал для воды через подающий патрубок для вспомогательной подачи воды не менее 10 раз (500 мл); затем введите воздух в вспомогательный водяной канал не менее 10 раз (500

Глава 4. Эксплуатация

мл). (Только для VGT-Q30J)

5 Снимите аспирационную трубку, вспомогательную трубку для воды, трубку емкости для воды, клапан воздух-вода, клапан аспирационный и клапан биопсийный с эндоскопа; отсоедините эндоскоп от источников света. (Только для VGT-Q30J)

6 Поместите эндоскоп, клапан воздух-вода, клапан аспирационный и клапан биопсийный в емкость и перенесите их в помещение для очистки и дезинфекции.

4.7.3 Обнаружение утечки

Проведите проверку герметичности после предварительной обработки, чтобы убедиться в ее герметичности.

Подробные процедуры см. в разделе 3.1, «Проверка герметичности».

4.7.4 Ручная очистка видеозендоскопа

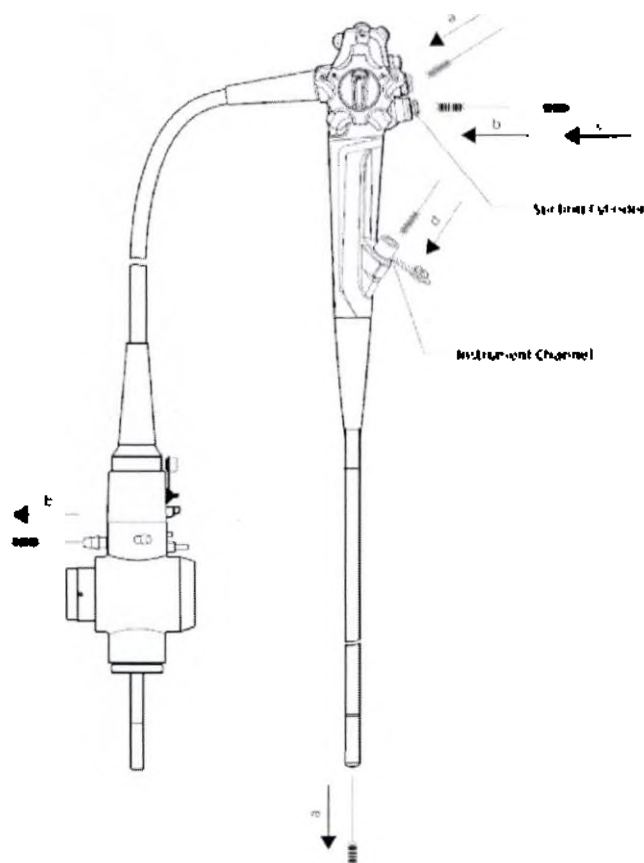
! ОСТОРОЖНО

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

1 Погрузите весь эндоскоп, клапан воздух-вода, клапан аспирационный и клапан биопсийный в моющее средство.

2 Используйте чистую безворсовую ткань, чтобы протереть внешнюю поверхность всего эндоскопа моющим средством, особенно форсунку воздух-вода и линзу объектива; убедитесь, что все внешние поверхности полностью очищены.

3 Выполните приведенные ниже этапы, чтобы очистить аспирационный цилиндр, инструментальный канал, клапан воздух-вода, клапан аспирационный и клапан биопсийный (как показано на рис. 4.7.4.1).



Suction Cylinder	Аспирационный цилиндр
Instrument Channel	Инструментальный канал

(Рисунок 4.7.4.1)

- Чистка аспирационного цилиндра от секции управления до дистального конца (маршрут а)

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

- Чистка аспирационного цилиндра от секции управления к коннектору эндоскопа (маршрут b)

- 1- Вставьте щетку чистящую прямо в аспирационный цилиндр; медленно продвигайте щетку, пока головка щетки полностью не выйдет из аспирационного коннектора.
- 2- Очистите щетку чистящую кончиками пальцев в моющем средстве, а затем осторожно вытащите щетку из аспирационного цилиндра.
- 3- Очистите щетку чистящую кончиками пальцев еще раз.
- 4- Повторите шаги 2 и 3 не менее 9 раз, чтобы удалить все загрязнения.

- Чтобы очистить аспирационный цилиндр (маршрут c)

- 1- Вставьте щетку чистящую для отверстия канала в аспирационный цилиндр, пока

Глава 4. Эксплуатация

половина щетки не войдет в аспирационный цилиндр.

2-Один раз поверните щетку чистящую для отверстия канала.

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

4-Повторите шаги 2 и 3 не менее 9 раз, чтобы удалить все загрязнения.

- **Чтобы очистить инструментальный канал (маршрут d)**

1-Вставьте щетку чистящую для отверстия канала в инструментальный канал, пока половина щетки не войдет во вход инструментального канала.

2-Один раз поверните щетку чистящую для отверстия канала.

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

4-Повторите шаги 2 и 3 не менее 9 раз, чтобы удалить все загрязнения.

- **Для очистки клапана воздух-вода, клапана аспирационного и клапана биопсийного**

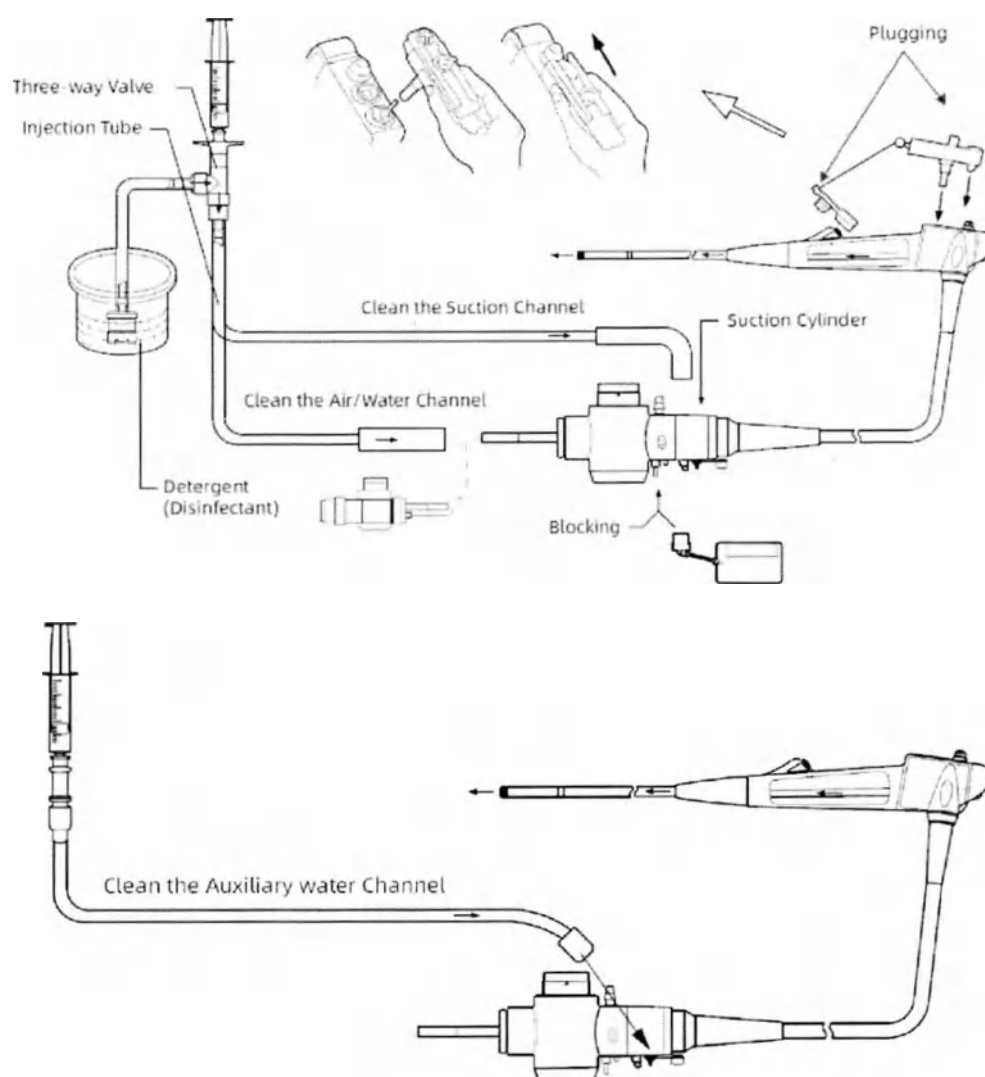
1-Тщательно протрите клапан воздух-вода и клапан аспирационный щеткой чистящей для отверстия канала, пока не будет удален весь мусор.

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

3-Впрысните моющее средство в каждый канал

4-Заглушите аспирационный цилиндр, цилиндр воздух-вода, инструментальный канал при помощи заглушки для инструментальных каналов; заглушите коннектор воздух-вода для подачи заглушкой уплотнительной; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа, убедитесь, что дистальный конец эндоскопа полностью погружен в моющее средство.

5-При помощи шприца 50 мл введите моющее средство в воздушный/водяной канал и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл) соответственно (как показано на рис. 4.7.4.2).



Clean the Suction Channel	Очистите всасывающий канал
Suction Cylinder	Аспирационный цилиндр
Clean the Air/Water Channel	Очистите канал воздух-вода
Blocking	Блокировка
Detergent (Disinfectant)	Моющее (дезинфицирующее средство)
Three-way Valve	Трехходовой клапан
Injection Tube	Инъекционная трубка
Plugging	Закупорка
Clean the Auxiliary water Channel	Очистите вспомогательный водяной канал

(Рисунок 4.7.4.2)

1-При помощи шприца 50 мл введите моющее средство в вспомогательный канал для воды через патрубок для вспомогательной подачи воды не менее 10 раз (500 мл). (Только для VGT-Q30J).

2-Отсоедините все заглушки для инструментальных каналов и инъекционную трубку от эндоскопа и погрузите их в моющее средство.

3-Накройте бак для ручной очистки крышкой уплотнительной, чтобы уменьшить испарение моющего средства.

4-Погрузите весь эндоскоп, клапан воздух-вода, клапан аспирационный, клапан

Глава 4. Эксплуатация

биопсийный и все вспомогательные компоненты в соответствии с временем погружения, температурой и концентрацией моющего средства, рекомендованными производителем.

4.7.5 Ополаскивание

- 1 Переместите очищенный эндоскоп, клапан воздух-вода, клапан аспирационный и клапан биопсийный в емкость для споласкивания.
- 2 Заглушите аспирационный цилиндр, цилиндр воздух-вода, вход инструментального канала при помощи заглушки для инструментальных каналов; заглушите коннектор воздух-вода для подачи заглушкой уплотнительной; подсоедините крышку водонепроницаемую к коннектору эндоскопа, как показано на рисунке 4.7.3.2.
- 3 При помощи шприца 50 мл введите стерильную воду соответственно в цилиндр воздух-вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл)
- 4 Используйте шприц на 50 мл, чтобы ввести стерильную воду во вспомогательный канал для воды через патрубок для вспомогательной подачи воды не менее 10 раз (500 мл) (только для VGT-Q30J).
- 5 Промойте внешнюю поверхность эндоскопа, клапана воздух-вода, клапана аспирационного и клапана биопсийного проточной водой; поместите их в стерильный контейнер.
- 6 При помощи шприца 50 мл введите воздух соответственно в цилиндр воздух-вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 7 Используйте шприц на 50 мл, чтобы ввести воздух во вспомогательный канал для воды через патрубок для вспомогательной подачи воды не менее 10 раз (500 мл) (только для VGT-Q30J).
- 8 Отсоедините все вспомогательные компоненты от эндоскопа.
- 9 Высушите внешнюю поверхность эндоскопа, клапана воздух-вода, клапана аспирационного и клапана биопсийного чистой безворсовой тканью.

4.7.6 Дезинфекция эндоскопа

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Время погружной дезинфекции эндоскопа должно составлять не менее 45 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.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

- 1 Переместите высушенный эндоскоп, клапан воздух-вода, клапан аспирационный и клапан биопсийный в емкость для дезинфекции и погрузите их в дезинфицирующее средство.
- 2 Заглушите аспирационный цилиндр, цилиндр воздух-вода, вход инструментального канала при помощи заглушки для инструментальных каналов; заглушите коннектор воздух-вода для подачи заглушкой уплотнительной; подсоедините инъекционную

Глава 4. Эксплуатация

трубку к коннектору эндоскопа, как показано на рисунке 4.7.3.2; убедитесь, что эндоскоп полностью погружен в дезинфицирующее средство.

3 При помощи шприца 50 мл введите дезинфицирующее средство соответственно в цилиндр воздух-вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).

4 При помощи шприца 50 мл введите дезинфицирующее средство во вспомогательный канал для воды через патрубок для вспомогательной подачи воды не менее 10 раз (500 мл). Убедитесь, что из дистального конца не выходят пузырьки (только для VGT-Q30J).

5 Отсоедините все заглушки для инструментальных каналов и инъекционную трубку от эндоскопа и погрузите их в дезинфицирующее средство.

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

7 Накройте емкость для дезинфекции крышкой уплотнительной, чтобы уменьшить испарение дезинфицирующего средства.

8 Погрузите весь эндоскоп, клапан воздух-вода, клапан аспирационный, клапан биопсийный и все чистящие и дезинфицирующие компоненты в соответствии с временем погружения, температурой и концентрацией дезинфицирующего средства, рекомендованными производителем.

9 Наденьте перчатки и при помощи шприца 50 мл введите воздух соответственно в цилиндр воздух-вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).

10 Используйте шприц на 50 мл, чтобы ввести воздух во вспомогательный канал для воды через патрубок для вспомогательной подачи воды не менее 10 раз (500 мл) (только для VGT-Q30J).

4.7.7 Споласкивание после дезинфекции

1 Переместите эндоскоп, клапан воздух-вода, клапан аспирационный и клапан биопсийный в емкость для окончательного споласкивания.

2 Заглушите аспирационный цилиндр, цилиндр воздух-вода, вход инструментального канала при помощи заглушки для инструментальных каналов; заглушите коннектор воздух-вода для подачи заглушкой уплотнительной; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа, как показано на рисунке 4.7.3.2.

3 При помощи шприца 50 мл введите стерильную воду соответственно в цилиндр воздух-вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).

4 При помощи шприца 50 мл введите стерильную воду во вспомогательный канал для воды через патрубок для вспомогательной подачи воды не менее 10 раз (500 мл). (Только для VGT-Q30J).

5 Промойте внешнюю поверхность эндоскопа, клапана воздух-вода, клапана аспирационного и клапана биопсийного проточной водой; поместите их в стерильный контейнер.

6 При помощи шприца 50 мл введите воздух соответственно в цилиндр воздух-вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).

7 При помощи шприца 50 мл ввести воздух во вспомогательный канал для воды через патрубок для вспомогательной подачи воды не менее 10 раз (500 мл). (Только для VGT-Q30J).

8 Отсоедините инъекционную трубку и подсоедините стерильную аспирационную трубку насоса аспирационного к аспирационному коннектору эндоскопа; включите аспирационную помпу для аспирации воздуха не менее чем на 15 с.

Глава 4. Эксплуатация

9 Выключите аспирационную помпу и отсоедините его и все вспомогательные компоненты от эндоскопа.

10 Высушите поверхность эндоскопа, клапана воздух-вода, клапана аспирационного и клапана биопсийного стерильной безворсовой тканью.

4.7.8 Сушка

ПРИМЕЧАНИЕ

• Спирт легко воспламеняется, с ним следует обращаться осторожно.

1 Поместите эндоскоп, клапан воздух-вода, клапан аспирационный, клапан биопсийный на стерильное полотенце; меняйте стерильное полотенце каждые 4 часа.

2 Заглушите аспирационный цилиндр, цилиндр воздух-вода, вход инструментального канала при помощи заглушки для инструментальных каналов; заглушите коннектор воздух-вода для подачи заглушкой уплотнительной; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа.

3 При помощи шприца 50 мл введите 75—95 % спирт в цилиндр воздух-вода и аспирационный цилиндр через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).

4 При помощи шприца 50 мл введите спирт 75% - 95% в вспомогательный канал для воды через патрубок для вспомогательной подачи воды не менее 10 раз (500 мл). (Только для VGT-Q30J).

5 При помощи шприца 50 мл введите воздух в цилиндр воздух-вода и аспирационный цилиндр через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).

6 При помощи шприца 50 мл ввести воздух в вспомогательный канал для воды через патрубок для вспомогательной подачи воды не менее 10 раз (500 мл). (Только для VGT-Q30J).

7 Высушите внешнюю поверхность эндоскопа, клапана воздух-вода, клапана аспирационного и клапана биопсийного стерильной безворсовой тканью.

8 Высушите внутреннюю поверхность цилиндра для подачи воздуха и воды, аспирационного цилиндра и входа инструментального канала стерильным ватным тампоном.

9 Установите клапан воздух-вода, 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. 4.7.2 «Предварительная обработка», 4.7.3 «Обнаружение утечек», 4.7.4 «Ручная очистка видеэндоскопа» и 4.7.5 «Промывка» выполните следующие действия:

ПРИМЕЧАНИЕ

• Превышение рекомендуемых параметров может привести к повреждению эндоскопа и компонентов.

• Если стерилизация ЭО выполняется без крышки ЕТО, изгибаемая секция будет повреждена.

• При контакте эндоскопа с слизистой оболочкой рекомендуется стерилизовать эндоскоп.

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

2 Установите крышку ЕТО перед стерилизацией.

3 Поместите приборы в упаковку, подходящую для стерилизации ЭО в соответствии с правилами больницы;

Глава 4. Эксплуатация

4 Проведите стерилизацию в соответствии с параметрами, предложенными в таблице 4.7.9.1 «Параметры стерилизации ЭО» и руководство по эксплуатации производителя стерилизатора.

5 Продуйте компоненты в соответствии с минимальными параметрами, предложенными в таблице 4.7.9.1 «Параметры стерилизации ЭО».

Таблица 4.7.9.1. Параметры газовой 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

4.7.10 Очистка, дезинфекция и стерилизация инструментов эндоскопических

! ОСТОРОЖНО

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

1 Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации инструментов для проведения процедур очистки и дезинфекции.

2 Ультразвуковая очистка является идеальным методом физической очистки на уровне частиц. Если возможно, стерилизуйте эти инструменты этиленоксидом. Если стерилизация недоступна, проведите погружную дезинфекцию, сполосните и полностью высушите компоненты.

3 Для смазки и защиты от прилипания небольшой чаши щипцов биопсийных используйте спрей с силиконовым маслом или жидкую смазку.

4.8 Обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа

! ОСТОРОЖНО

• Упакованный видеозендоскоп 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 видеозендоскоп необходимо тщательно высушить и держать как можно более прямым; держите вводимую трубку вдали от внешних воздействий.

Выключатель питания видеопроцессора и источника света нужно отключить перед хранением. Убедитесь, что кабель питания отсоединен.

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

4 Гарантия Aohua 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.
Наблюдается 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.
Прибору не удастся получить доступ к инструментальному каналу	Проверьте инструментальный канал на наличие посторонних предметов.
Недостаточная подача воздуха и воды или сбой подачи воздуха и воды	Проверьте соединение между коннектором эндоскопа и видеопроцессорами, источниками света, емкостью для воды, коннектором воздух-вода; проверьте воздушный насос.
Недостаточная аспирация или нарушение аспирации	Проверьте аспирационный насос, аспирационную трубку, аспирационный коннектор и инструментальный канал.
На поверхности вводимой секции наблюдаются игольчатые выступы, трещины или вмятины.	Свяжитесь с АОНУА.
Наблюдаются трещины на световодной линзе или линзе объектива	Свяжитесь с АОНУА.
Переключатель «стоп-кадр» не возвращается в выключенное положение	Слегка потяните вверх.

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 АОНУА.
- Если какие-либо запасные части или электронные компоненты гастроскопов серии VGT повреждены, используйте только запасные части или электронные компоненты, одобренные АОНУА. АОНУА не несет ответственности за любой ущерб, вызванный использованием неутвержденных запасных частей или электронных компонентов.



Глава 5. Поиск и устранение неисправностей

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 талон гарантийный.

Глава 6. Прочая информация, противопоказания к применению устройства

6 Глава 6. Прочая информация, противопоказания к применению устройства

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 Если видеоэндоскоп подвергается воздействию рентгеновских лучей, это 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, чтобы утилизировать эндоскоп и его внутренние компоненты, подлежащие утилизации.

6.2 Противопоказания

Гастроскопия 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 имплантированным кардиостимулятором.
- 3 Пациенты с тяжелыми заболеваниями легких, такими как приступы бронхиальной астмы, дыхательная недостаточность.
- 4 Пациенты с острыми тяжелыми заболеваниями горла, которым нельзя ввести эндоскоп.
- 5 Пациенты в острой фазе эрозивного поражения пищевода и желудка.
- 6 Пациенты с острой перфорацией пищевода или других полых органов, таких как желудок и двенадцатиперстная кишка.
- 7 Пациенты, неспособные к взаимодействию из-за затуманенности сознания или психических расстройств.

Глава 6. Прочая информация, противопоказания к применению устройства

6.3 Дата производства

! ОСТОРОЖНО

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

1 Дата изготовления устройства: см. паспортную табличку устройства.

2 Ожидаемый срок службы изделия: 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.	Стандарт	Наименование
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

Глава 6. Прочая информация, противопоказания к применению устройства

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

В настоящем подразделе приведен перечень применимых национальных стандартов РФ, для видеозендоскопа и принадлежности (Тестер герметичности автоматический ALD-1):

- 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 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 IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

Глава 6. Прочая информация, противопоказания к применению устройства

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. 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. 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 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии.
- ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.
- 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, альфа-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.

6.7 Возможные побочные эффекты

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 °С. Температура поверхности видеоэндоскопа может кратковременно превышать 41 °С и максимально подняться до 50 °С 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 видеоэндоскопа в узком просвете. Чтобы снизить

Глава 6. Прочая информация, противопоказания к применению устройства

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 и т.д. Использование эндоскопа в нарушение руководства по эксплуатации может привести к повреждению или неисправности.

Независимо от гибкости вводимой секции эндоскопа не вводите и не извлекайте вводимую секцию резко или с чрезмерным усилием. Это может привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации.

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 фликер	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 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

Глава 7. Информация об электромагнитной совместимости

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Уровни испытания на устойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
870	1700-1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
930		
1720		
1845		
1970		
2450	2400-2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
5240	5100-5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
5500		
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% АМ на частоте 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0% Ут; 0,5 цикла На 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0% Ут; 1 цикл и 70 % Ут; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°
Перебои напряжения	IEC 61000-4-11	0% Ут; 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	IEC 61000-4-2	контакт ± 8 кВ

Глава 7. Информация об электромагнитной совместимости

разряд		$\pm 2\text{кВ}$, $\pm 4\text{кВ}$, $\pm 8\text{кВ}$, $\pm 15\text{кВ}$ воздух
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	ЕС 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 настоящем руководстве по эксплуатации:

- Основные характеристики VGT-Q30J/ VGT-Q30 являются следующими:

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

эндоскопическое изображение может отображаться с правильной ориентацией, когда оборудование работает вместе с видеопроцессорами эндоскопическими и источниками света;

При строгом соблюдении положений 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 это оборудования 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 одобренных 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 не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части VGT-Q30J/ VGT-Q30, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно снижение производительности оборудования.

• Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части VGT-Q30J/ VGT-Q30, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно снижение производительности оборудования.

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 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 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

Email : info@endomedcom.ru

АН-YF-09.00-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**

02243278 Логотип

Китайский совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 241100B0/010906

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.rzccpit.com/validate.html>

Фрагмент печати: (неразборчиво)

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

Печать: Китайский совет по развитию международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ

«Шанхай Аохуа Фотозлектрисити Эндоскоп Ко., Лтд.»

«Шанхай Аохуа Фотоэлектрисити Эндоскоп Ко., Лтд.»
№ 66, Лейн 133, Гуанчжун Роуд, район Миньхан, Шанхай, 201108, Китайская Народная Республика

«Шанхай Интернешнл Холдинг Корп.ГмбХ (Европа)
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-

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-

Уплачено за совершение нотариального действия: 6100 руб. 00 коп



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 60 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. 241100B0/010905

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)

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

HUA

Видеогастроскоп

VGT-R30 / VGT-R30T

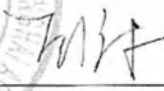
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Instructions for use
Videogastroscope
VGT-R30 / VGT-R30T

«УТВЕРЖДАЮ»
«I CERTIFY»

Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.
(«Шанхай Аохуа Фотоэлектристи 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 по эксплуатации.
- 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



Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Адрес: No. 66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang District, Shanghai, 201108, P. R. China

Почтовый индекс : 201108
Тел.: : +86-21-67681019
Факс: : +86-21-67681019
Сайт: : www.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
Email : info@endomedcom.ru

Оглавление

Важная информация — прочтите перед использованием	2
Наименование изделия и комплект поставки	5
Предусмотренное применение (назначение)	6
Показания к применению	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 предостережения	8
Маркировка и символы.....	10
1 Глава 1. Проверка содержимого упаковки	13
1.1 Проверка списка содержимого упаковки	13
2 Глава 2. Номенклатура и функции	14
2.1 Номенклатура и функции	14
2.2 Эксплуатационные характеристики.....	16
2.3 Сведения о классификации изделия.....	17
2.4 Спецификации	18
2.4.1 Рабочая среда (условия эксплуатации)	18
2.4.2 Спецификации совместимого оборудования.....	18
2.4.3 Спецификации эндоскопа	19
3 Глава 3. Подготовка и проверка.....	21
3.1 Проверка герметичности.....	21
3.2 Подготовка оборудования	22
3.3 Проверка эндоскопа	23
3.3.1 Проверка вводимой секции	23
3.3.2 Проверка изгибаемой секции	24
3.3.3 Проверка инструментального канала.....	24
3.4 Проверка компонентов.....	24
3.4.1 Проверка клапанов воздух-вода для подачи и аспирации.....	24
3.4.2 Проверка щипцов биопсийных.....	25
3.4.3 Проверка ВЧ источников питания и ВЧ хирургических аппаратов.....	26
4 Глава 4. Эксплуатация.....	28
4.1 Подготовка	28

Оглавление

4.2 Введение и наблюдение	28
4.3 Применение щипцов биопсийных	28
4.4 Применение ВЧ источников питания и ВЧ хирургических аппаратов	29
4.5 Извлечение видеоэндоскопа	30
4.6 Очистка и дезинфекция эндоскопа	30
4.6.1 Меры предосторожности	30
4.6.2 Предварительная обработка	31
4.6.3 Обнаружение утечки	31
4.6.4 Ручная очистка видеоэндоскопа	31
4.6.5 Ополаскивание	35
4.6.6 Дезинфекция эндоскопа	35
4.6.7 Споласкивание после дезинфекции	36
4.6.8 Сушка	36
4.6.9 Стерилизация	37
4.6.10 Очистка, дезинфекция и стерилизация других компонентов	37
4.7 Обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа	37
5 Глава 5. Поиск и устранение неисправностей	39
5.1 Поиск и устранение неисправностей	39
5.2 Возврат эндоскопа на ремонт	39
6 Глава 6. Прочая информация, противопоказания к применению устройства	41
6.1 Прочая информация	41
6.2 Противопоказания	41
6.3 Дата производства	42
6.4 Требования к утилизации	42
6.5 Перечень применяемых производителем международных стандартов	42
6.6 Перечень применимых национальных стандартов РФ	43
6.7 Возможные побочные эффекты	44
7 Глава 7. Информация об электромагнитной совместимости	46
7.1 Таблица соответствия нормам по ЭМП	46
7.2 Таблица соответствия нормам EMS	46
8 Глава 8. Гарантийные обязательства	49

Наименование изделия и комплект поставки

I. Видеогастроскоп VGT-R30T, в составе:

1. Видеогастроскоп VGT-R30T - 1 шт.;
2. Щетка чистящая JRX1823 - от 1 до 100 шт. (при необходимости);
3. Набор для очистки GLQ001 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Шприц для промывки - 1 шт.; Трубка - 2 шт.; Клапан трехходовой - 1 шт.; Фильтр дезинфектанта - 1 шт.; Трубка канала аспирационного - 1 шт.);
4. Заглушка для инструментальных каналов QXS001 - от 1 до 100 шт.;
5. Клапан биопсийный QDZ001 - от 1 до 100 шт.;
6. Заглушка уплотнительная STP001 - от 1 до 100 шт.;
7. Клапан воздух-вода SQ001 - от 1 до 50 шт.;
8. Клапан аспирационный XY001 - от 1 до 50 шт.;
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
10. Емкость для воды SP001 - от 1 до 20 шт. (при необходимости);
11. Течеискатель CLB001 - 1 шт. (при необходимости);
12. Крышка водонепроницаемая CLG001 - от 1 до 50 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 250B - от 1 до 10 шт.;
- Кабель питания 1500 мм - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Упаковочный лист - 1 шт.

II. Видеогастроскоп VGT-R30, в составе:

1. Видеогастроскоп VGT-R30 - 1 шт.;
2. Щетка чистящая JRX1823 - от 1 до 100 шт. (при необходимости);
3. Набор для очистки GLQ001 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Шприц для промывки - 1 шт.; Трубка - 2 шт.; Клапан трехходовой - 1 шт.; Фильтр дезинфектанта - 1 шт.; Трубка канала аспирационного - 1 шт.);
4. Заглушка для инструментальных каналов QXS001 - от 1 до 100 шт.;
5. Клапан биопсийный QDZ001 - от 1 до 100 шт.;
6. Заглушка уплотнительная STP001 - от 1 до 100 шт.;
7. Клапан воздух-вода SQ001 - от 1 до 50 шт.;
8. Клапан аспирационный XY001 - от 1 до 50 шт.;
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
10. Емкость для воды SP001 - от 1 до 20 шт. (при необходимости);
11. Течеискатель CLB001 - 1 шт. (при необходимости);
12. Крышка водонепроницаемая CLG001 - от 1 до 50 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.;

Важная информация — прочтите перед использованием

- Предохранитель T2.5AL 250B - от 1 до 10 шт.;
- Кабель питания 1500 мм - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Упаковочный лист - 1 шт.;

Предусмотренное применение (назначение)

Видеогастроскоп, в вариантах исполнения с принадлежностями (далее по тексту – видеогастроскоп, видеоэндоскоп, эндоскоп, изделие, VGT-R30 / VGT-R30T) предназначен для применения с видеопроцессорами эндоскопическими АОНУА и другим вспомогательным оборудованием в эндоскопии, эндоскопической диагностике и эндоскопическом лечении заболеваний верхних отделов пищеварительного тракта (включая пищевод и желудок).

Видеогастроскоп запрещается использовать для каких-либо иных целей, кроме его предусмотренного применения.

Показания к применению

Изделие предназначено для применения с видеопроцессорами эндоскопическими Системы обработки эндоскопических изображений AoHua и другим вспомогательным оборудованием в эндоскопии, эндоскопической диагностике и эндоскопическом лечении заболеваний верхних отделов пищеварительного тракта (включая пищевод и желудок).

Руководство по эксплуатации

Настоящее руководство по эксплуатации должно храниться в доступном месте. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации, в котором содержатся наиболее подходящие руководства по обслуживанию и эксплуатации данного эндоскопа. Соблюдение основных положений данного руководства по эксплуатации во время эксплуатации и обслуживания может значительно снизить частоту отказов, что приведет к увеличению срока службы эндоскопа.

Если у вас возникнут вопросы относительно информации, представленной в данном руководстве по эксплуатации, или относительно работы эндоскопа и безопасности, обращайтесь в компанию АОНУА.

Квалификация пользователя

В настоящем руководстве по эксплуатации приведены оптимальные подготовки и проверки. Она не представляет собой подробное руководство по клиническому обследованию и не предназначена 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 одобренное компанией АОНУА.

Компания АОНУА 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». Если какой-либо элемент отсутствует или поврежден, немедленно свяжитесь с АОНУА или дистрибьютором. Перед первым использованием нового эндоскопа полностью очистите и продезинфицируйте эндоскоп и компоненты.

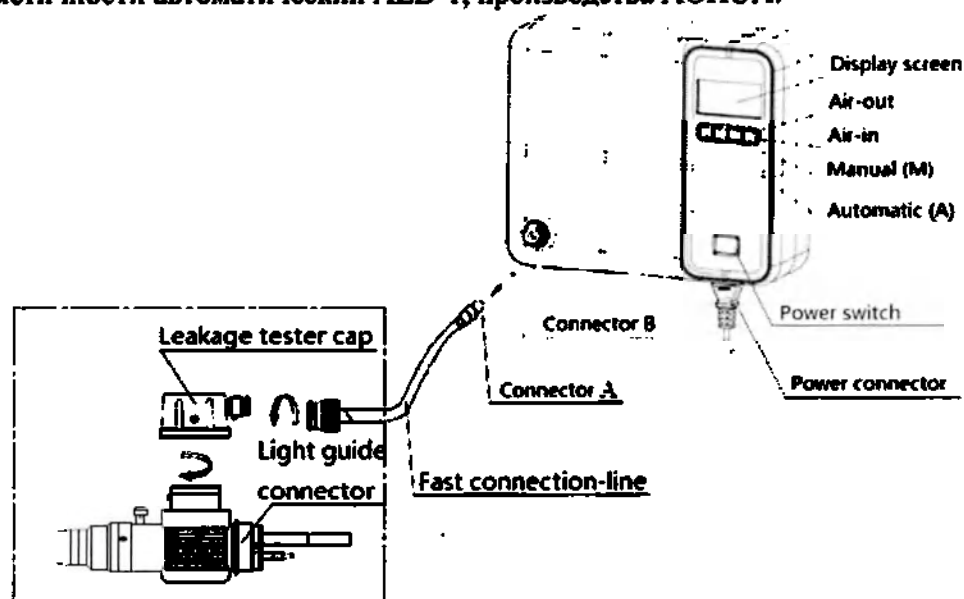
Эндоскоп и другие компоненты следует вынуть из чехла для переноски и хранить в соответствии со разделом 4.7 «Обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа». Чехол для переноски предназначен не для хранения, а для транспортировки эндоскопа.

Совместимость с приборами

Перед использованием ознакомьтесь с разделом «Вспомогательное оборудование», 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 видеогастроскопом может быть использована принадлежность – Тестер герметичности автоматический ALD-1, производства АОНУА.



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 другой 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 ремонтировать его; это может привести к травме пациента или оператора и/или повреждению оборудования и/или невозможности достижения ожидаемой функциональности. Ремонт прибора должен проводиться только уполномоченным персоналом АОНУА.

Сигнальные слова

В настоящем руководстве по эксплуатации используются следующие сигнальные слова:

!	: указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
! ОСТОРОЖНО	: указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней степени тяжести. Его также можно использовать для предупреждения о небезопасных действиях или потенциальном повреждении оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	: указывает на вспомогательную полезную информацию.

Предупреждения и предостережения

При работе с прибором соблюдайте приведенные ниже предупреждения и предостережения. Информация ниже подлежит дополнению в каждой главе.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После использования эндоскопа очистите, продезинфицируйте и храните его в соответствии с руководством по эксплуатации. Перед эндоскопией снимите с пациента все металлические предметы (часы, очки, ожерелье и т. д.).
- Не стучите, не ударяйте и не роняйте дистальный конец эндоскопа, вводимую трубку, изгибаемую секцию, секцию управления, универсальный шнур или коннектор эндоскопа. Кроме того, не сгибайте, не скручивайте и не тяните за дистальный конец эндоскопа, вводимую трубку, изгибаемую секцию, секцию управления, универсальный шнур или коннектор эндоскопа с чрезмерным усилием.
- Никогда не изменяйте изгиб грубо или резко.

Важная информация — прочтите перед использованием

- **Никогда не вводите и не извлекайте вводимую трубку эндоскопа, когда изгибаемая секция заблокирована.**
- **Никогда не работайте с изгибаемой секцией, не подавайте воздух или 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 извлечения его из под источников света, так как он очень горячий.**
- **Если эндоскопическое изображение не появляется на мониторе, возможно повреждение датчика. Немедленно выключите видеопроцессоры.**
- **Если эндоскоп вводится с трудом, не вводите его с силой; прекратите эндоскопию.**
- **Перед введением эндоскопа в пациента убедитесь, что изгибаемая секция плавно изгибается, касаясь ее руками. Немедленно прекратите его использование и извлеките его из организма пациента, если наблюдаются какие-либо нарушения.**
- **Во время эндоскопического лечения держите вводимую секцию и изгибаемую секцию как можно более прямо, чтобы обеспечить легкий доступ к эндоскопическому инструменту.**

! 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. Прекратите использование и замените лампочку, если лампочка перегорела во время работы. 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 видеоэндоскопа в узком просвете. Чтобы снизить риск ожога, по возможности избегайте наблюдения с неподвижной точкой.**
- **Стандартные травмы, которые могут быть вызваны работой эндоскопа, включают в себя перфорацию, раздражение слизистой оболочки, кровотечение, инфекцию, разрыв и т. д. Если эндоскоп не используется в соответствии с руководством по эксплуатации, это может привести к повреждению или неисправности.**

! ОСТОРОЖНО

- **Не прикасайтесь к электрическим контактам внутри электрического разъема.**
- **Не подвергайте ударному воздействию дистальный конец вводимой секции, 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**

Важная информация — прочтите перед использованием

переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи.



- Перед введением эндоскопа в тело человека поверните ручку управления изгибом в положение «F►»; убедитесь, что дистальный конец двигается плавно. При обнаружении неровностей или препятствий при введении эндоскопа или при работе с ручкой управления изгибом не используйте ее и обратитесь в компанию АОНУА.
- При использовании эндоскопа с источником света рекомендуется подключить регулятор напряжения мощностью более 1000 Вт с функцией автоматической регулировки. Не используйте с эндоскопом бывший в употреблении стабилизатор напряжения или источник света.

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

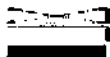


Хрупкое, обращаться осторожно

Важная информация — прочтите перед использованием

	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
Символы, применяемые в маркировке Тестера герметичности автоматического ALD-1 и его компонентов:	
	Оборудование типа BF
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Вверх
	Ознакомиться с руководством по эксплуатации
	Изготовитель

Важная информация — прочтите перед использованием

	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

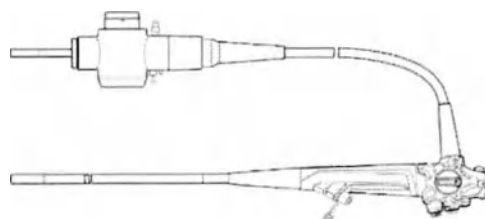
Глава 1. Проверка содержимого упаковки

1 Глава 1. Проверка содержимого упаковки

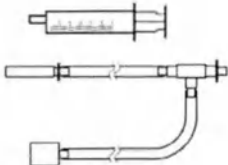
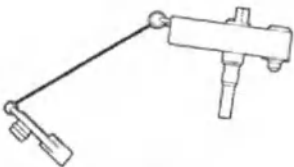
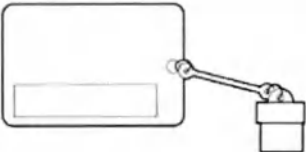
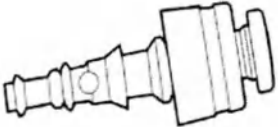
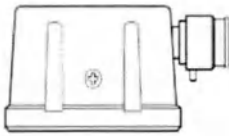
1.1 Проверка списка содержимого упаковки

! 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. Компоненты в списке ниже указаны только для справки. См. упаковочный лист/список доставки, включенный в каждую посылку.



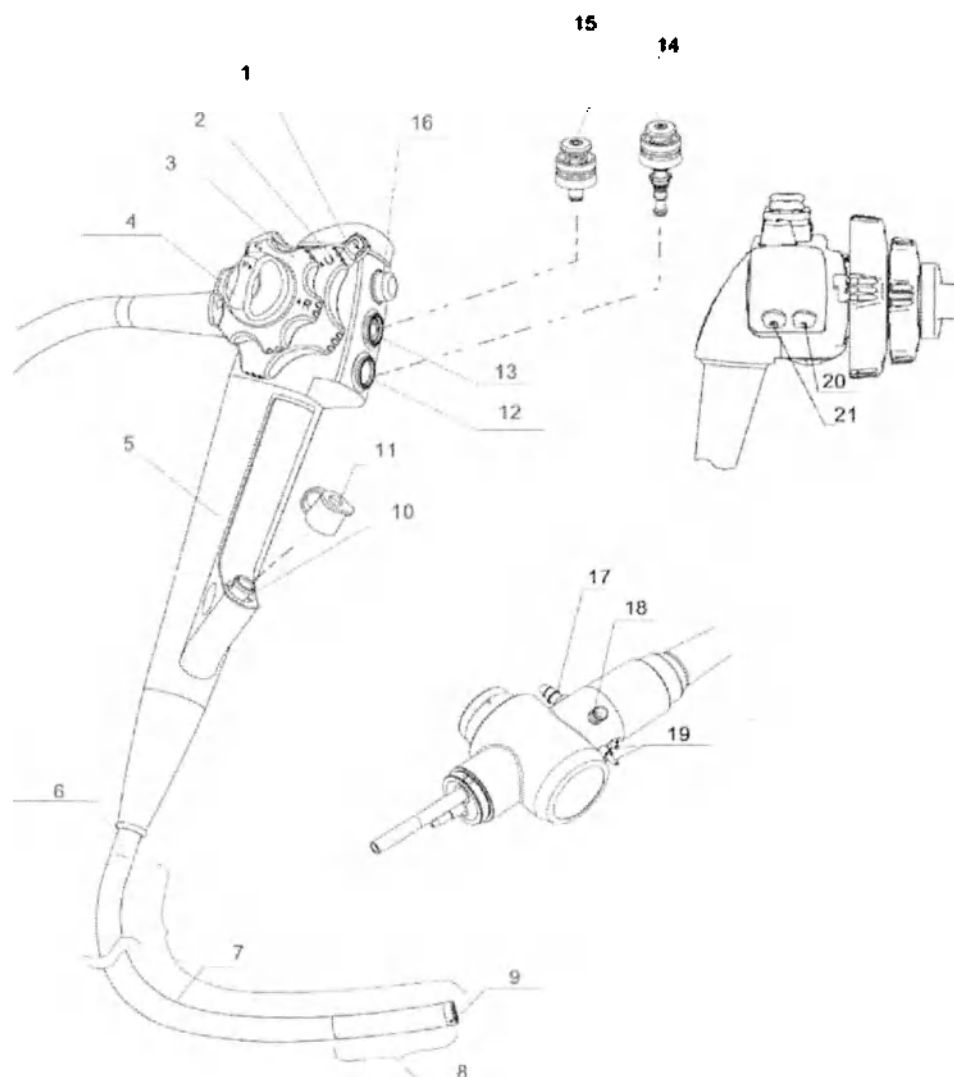
(Эндоскопы: VGT-R30, VGT-R30T)

 Щетка чистящая JRX1823	 Набор для очистки GLQ001	 Заглушка для инструментальных каналов QXS001
 Клапан биопсийный QDZ001	 Заглушка уплотнительная STP001	 Клапан воздух-вода SQ001
 Клапан аспирационный XY001	 Руководство по эксплуатации	 Емкость для воды SP001
 Течеискатель CLB001	 Крышка водонепроницаемая CLG001	 Чехол для переноски

Глава 2. Номенклатура и функции

2 Глава 2. Номенклатура и функции

2.1 Номенклатура и функции



(Рисунок 2.1.1. Эндоскоп)

Номенклатура	Описание
1. Механизм блокировки угла ВВЕРХ/ВНИЗ	Перемещение этого механизма блокировки в направлении «F ►» разблокирует управление изгибом. Если повернуть механизм в противоположном направлении, управление изгибом заблокируется.
2. Ручка управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ	При повороте данной ручки в направлении «▲ U» изгибаемая секция смещается ВВЕРХ; при повороте данной ручки в направлении «D ▲» изгибаемая секция смещается ВНИЗ.
3. Ручка управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО	Если повернуть ручку в направлении «R ▲», изгибаемая секция переместится ВПРАВО. Если повернуть эту ручку в направлении «▲ L», изгибаемая секция переместится ВЛЕВО.
4. Механизм блокировки угла	Поворот этого механизма блокировки в направлении «F ►» разблокирует управление изгибом. Если повернуть механизм

Глава 2. Номенклатура и функции

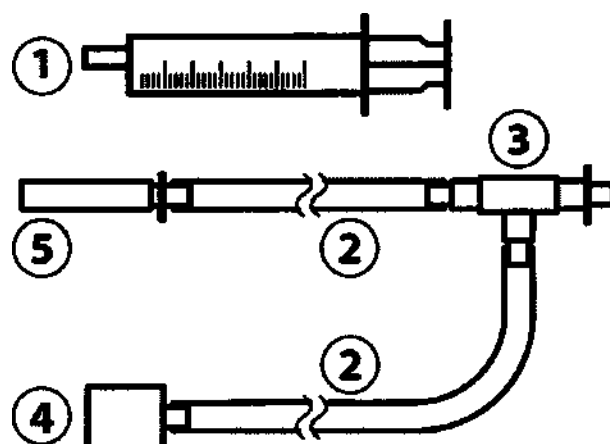
Номенклатура	Описание
ВПРАВО/ВЛЕВО	в противоположном направлении, управление изгибом заблокируется.
5. Секция управления	Управление изгибаемой секцией, подача воздуха и воды, аспирация.
6. Ограничительная метка вводимой секции	Эта метка соответствует максимальной точке, до которой эндоскоп можно ввести в тело пациента.
7. Вводимая секция	Данная секция вводится в полость тела пациента.
8. Изгибаемая секция	Эта секция перемещает дистальный конец при использовании ручек управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО.
9. Дистальный конец	Линза объектива и форсунка воздух-вода находятся на дистальном конце эндоскопа.
10. Инструментальный канал	Инструментальный канал выступает в следующем качестве: • канал для введения эндотерапевтического инструмента; • канал аспирации • канал подачи жидкости.
11. Клапан биопсийный	Клапан крепится к входному отверстию инструментального канала, вводится эндотерапевтический инструмент, или присоединяется шприц.
12. Цилиндр воздух-вода	Клапан воздух-вода крепится к этому цилиндру.
13. Аспирационный цилиндр	Клапан аспирационный крепится к этому цилиндру.
14. Клапан воздух-вода	Отверстие в этом клапане закрывается для инсуффляции воздуха, а клапан нажимается для подачи воды для промывки линз. Его также можно использовать для подачи воздуха для удаления любой жидкости или мусора, прилипшего к линзе объектива.
15. Клапан аспирационный	При нажатии на клапан начинается аспирация. Клапан используется для удаления жидкости, мусора или воздуха из организма пациента.
16. Переключатель «стоп-кадр»	Данный клапан используется для «остановки» изображения.
17. Коннектор аспирационный	Соединяет эндоскоп с аспирационной трубкой аспирационного насоса.
18. Порт обратной связи	Соединяет эндоскоп с электрохирургическим инструментом S-шнуром.
19. Коннектор воздух-вода для подачи	Соединяет эндоскоп с емкостью для воды через трубку контейнера для воды для подачи воды на дистальный конец эндоскопа.
20. Кнопка дистанционного управления 2	Нажимайте на кнопку дистанционного управления, чтобы быстро активировать функцию настройки режима измерения при подключении к AQ-100 и AQ-90.
21. Кнопка дистанционного управления 3	Нажимайте на кнопку дистанционного управления, чтобы быстро активировать функцию СВІ при подключении к AQ-110. Нажимайте на кнопку дистанционного управления, чтобы быстро активировать функцию контрастирования гемоглобина при подключении к AQ-90. Функция контрастирования гемоглобина усиливает красный цвет в

Глава 2. Номенклатура и функции

Номенклатура	Описание
	области изображения, что обеспечивает обеспечить более точное изображение кровяных сосудов. Подробная информация о применении функций приведена в Руководстве по эксплуатации на совместимый видеопроцессор эндоскопический и Руководстве по эксплуатации на совместимый источник света

Компоненты видеозендоскопа:

- **Щетка чистящая JRX1823:** часть щетки для очистки канала используется для очистки инструментального и аспирационного каналов видеогастроскопа. Часть щетки для устья канала щетки используется для очистки аспирационного цилиндра и порта инструментального канала видеогастроскопа.
- **Клапан бнопсийный QDZ001:** предназначен для установки на порт инструментального канала видеогастроскопа с целью предупреждения обратного тока физиологических жидкостей пациента. Данный инструмент нельзя использовать для иных целей кроме указанных выше.
- **Заглушка для инструментальных каналов QXS001:** предназначена для заглушки инструментальных каналов при очистке изделия
- **Заглушка уплотнительная STP001:** предназначена для заглушки коннектора подачи воздух-вода при очистке изделия.
- **Клапан воздух-вода SQ001:** предназначен для подачи воды для промывки линз, а отверстие в этом клапане закрывается для инсуффляции воздуха. Его также можно использовать для подачи воздуха для удаления любой жидкости или мусора, прилипшего к линзе объектива.
- **Емкость для воды SP001:** предназначена для подачи воды на дистальный конец эндоскопа через трубку контейнера для воды.
- **Щетка для цилиндра воздух-вода JRX105:** предназначена для очистки аспирационного цилиндра и порта инструментального канала видеогастроскопа.
- **Клапан аспирационный XY001:** предназначен для установки на аспирационный цилиндр видеогастроскопа с целью аспирирования жидкости из дистального конца видеогастроскопа через инструментальный канал. Не используйте его для иных целей кроме указанных выше.
- **Крышка водонепроницаемая CLG001:** предназначена для герметичности коннектора и предотвращения повреждения видеогастроскопа во время стерилизации.
- **Теченскатель CLB001:** во время проверки эндоскопа на герметичность теченскатель присоединяется к выпускному коннектору, затем при использовании ручного насоса внутри эндоскопа создается избыточное давление для выявления протечек.
- **Чехол для переноски:** предназначен для транспортировки эндоскопа, не предназначен для хранения.
- **Набор для очистки GLQ001:** используется для промывания инструментального и аспирационного каналов видеозендоскопа жидкостью, используемой для обработки, и для выведения жидкости из каналов.



(Рисунок 2.1.2. Набор для очистки GLQ001, состав: 1. Шприц для промывки - 1 шт.; 2. Трубка - 2 шт.; 3. Клапан трехходовой - 1 шт.; 4. Фильтр дезинфектанта - 1 шт.; 5. Трубка канала аспирационного - 1 шт.)

2.2 Эксплуатационные характеристики

1 В видеосендоскопе применена передовая технология датчика микроизображения с повышенным разрешением и четким увеличенным изображением по сравнению с волоконным эндоскопом.

2 Диаметр мягкой и гибкой вводимой секции составляет $\Phi 9,0$ мм, $\Phi 9,6$ мм, $\Phi 11,8$ мм или $\Phi 12,8$ мм для обеспечения плавного введения и значительного снижения дискомфорта пациентов. Максимальный угол изгиба изгибаемой секции может достигать 210° или 180° . Таким образом значительно уменьшается слепая зона, что повышает правильность постановки диагноза и оперативность лечения.

3 Диаметр биопсийной и аспирационной трубки составляет $\Phi 2,8$ мм, $\Phi 3,2$ мм или $\Phi 3,7$ мм, чтобы обеспечить доступ к обычным щипцам биопсийным, цитологической щетке и другим стандартным инструментам.

4 Внутри источников света находится электромагнитный воздушный насос. Подачу воздуха и воды, а также аспирацию можно активировать при помощи клапана воздуха или клапана аспирационного.

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	Изделие кратковременного контакта категории

Глава 2. Номенклатура и функции

Параметр	Значение
ГОСТ ИСО 10993-1	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 непрерывном режиме при подключении к совместимым устройствам (процессор, источник света и др.)
Характер инвазии	Инвазивное. Рабочая часть изделия устойчива для использования во внутренней среде организма.

2.4 Спецификации

2.4.1 Рабочая среда (условия эксплуатации)

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

2.4.2 Спецификации совместимого оборудования

Данный эндоскоп предназначен для использования с видеопроцессорами эндоскопическими (AQ-110, AQ-90) и источниками света (AQL-110, AQL-110L, AQL-90) производства AOHUA, а также Инсуффлятором CO2 эндоскопическим ACD-1 производства AOHUA.

• 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.

• Медицинские изделия, объединяемые, в сочетании с эндоскопом, в систему в конфигурации для эндоскопического применения, должны иметь рабочие части типа BF или CF.

Глава 2. Номенклатура и функции

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

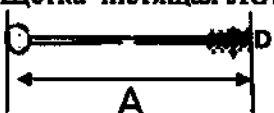
Оборудование		Совместимая модель эндоскопа	
		VGT-R30	VGT-R30T
Щипцы биопсийные	Максимальный внешний диаметр вводимой части	Ø2,8 мм	
	Рабочая длина (минимальная)	1050 мм	

Этот видеоэндоскоп может работать с ВЧ-генераторами OLYMPUS PSD и UES или высокочастотным генератором и специальными электрическими хирургическими инструментами производства Shanghai Hutong Electronics Co., Ltd при проведении полипэктомии и других электрохирургических операций на нижних отделах пищеварительного тракта (перед использованием высокочастотных блоков питания и хирургического оборудования других марок получите одобрение AOHUA).

2.4.3 Спецификации эндоскопа

Модель	VGT-R30	VGT-R30T
Рабочая длина	1050 мм	
Внешний диаметр дистального конца	9,6 мм	9,0 мм
Внешний диаметр вводимой секции	9,6 мм	9,0 мм
Максимальный внешний диаметр вводимой секции	Ø10,6 мм	Ø10,0 мм
Минимальный диаметр инструментального канала (Внешний диаметр для биопсии)	Ø 2,8 мм	
Диапазон углов изгиба	ВВЕРХ: 210 ° ВНИЗ: 90 ° ВЛЕВО: 100 ° ВПРАВО: 100 °	
Угол поля зрения	140 °	
Направление видения	0 ° (взгляд вперед)	
Глубина резкости	3 мм~100 мм	
Объем подачи воды	≥40мл/мин	
Объем подачи газа	≥800 мл/мин	
Объем аспирации	≥400 мл/мин	

Основные технические характеристики компонентов гастроскопа:

Компонент	Параметр	Значение
 Щетка чистящая JRX1823	Общая длина, мм	2300
	Наружный диаметр, мм	5
Теческатель CLB001	Давление газа на выходе	0-40 кПа

Глава 2. Номенклатура и функции

- Основные технические характеристики Тестера герметичности автоматического ALD-1 и его компонентов приведены в соответствующем разделе Руководства по эксплуатации на Тестер герметичности автоматический ALD-1. Эндоскоп совместим с создаваемым Тестером герметичности автоматический ALD-1 давлением $30 \text{ кПа} \pm 10\%$, при условии следования указаниям его Руководства по эксплуатации.

Глава 3. Подготовка и проверка

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

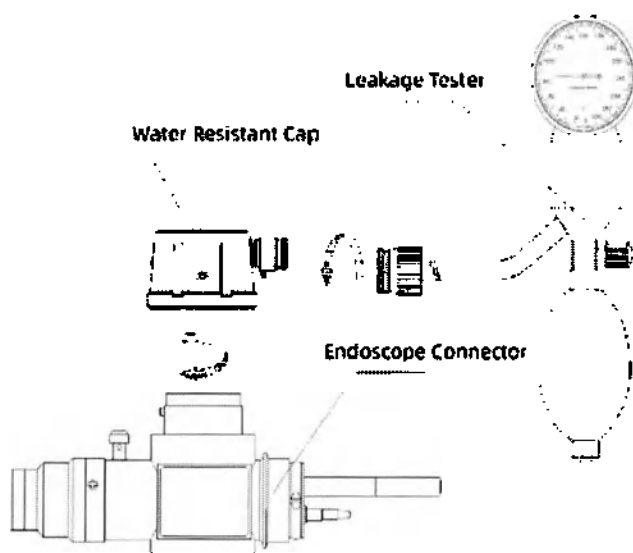
- Перед использованием подготовьте и проверьте прибор в соответствии с указаниями ниже.
- Использование эндоскопа, который не работает должным образом, может угрожать безопасности пациентов или операторов и может привести к более серьезному повреждению оборудования.
- Этот прибор не очищается, не дезинфицируется и не стерилизуется перед отправкой. Перед первым использованием прибора обработайте его в соответствии с разделом 4.6 «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 течеискатель к выпускному коннектору на коннекторе эндоскопа в соответствии со способом, показанным на рис. 3.1.



Leakage Tester	Течеискатель
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.
- 3 Прекратите подачу воздуха в течеискатель, 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 течеискателя не изменилось, видеоэндоскоп обладает

Глава 3. Подготовка и проверка

надежной герметизацией и готов к использованию, очистке и дезинфекции.

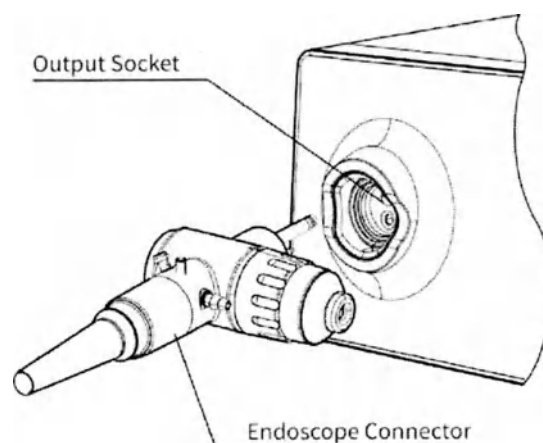
6 Убедитесь, что клапан биопсийный не имеет сколов, трещин, деформации, обесцвечивания или других повреждений.

3.2 Подготовка оборудования

! ОСТОРОЖНО

- Монитор должен быть одобрен АОНУА на соответствие применимым нормам и стандартам безопасности, а его разрешение должно превышать 600 строк.

- Подключите видеопроцессоры эндоскопические и источники света (см. руководства по эксплуатации видеопроцессоров эндоскопических и источников света).
- Подключите видеовыходы видеопроцессоров эндоскопических к видеовходам монитора. Подробную информацию см. в руководствах по эксплуатации видеопроцессоров эндоскопических.
- Плотно вставьте коннектор эндоскопа в выходное гнездо источников света, как показано на рис. 3.2.1.



Output Socket	Выходное гнездо
Endoscope Connector	Коннектор эндоскопа

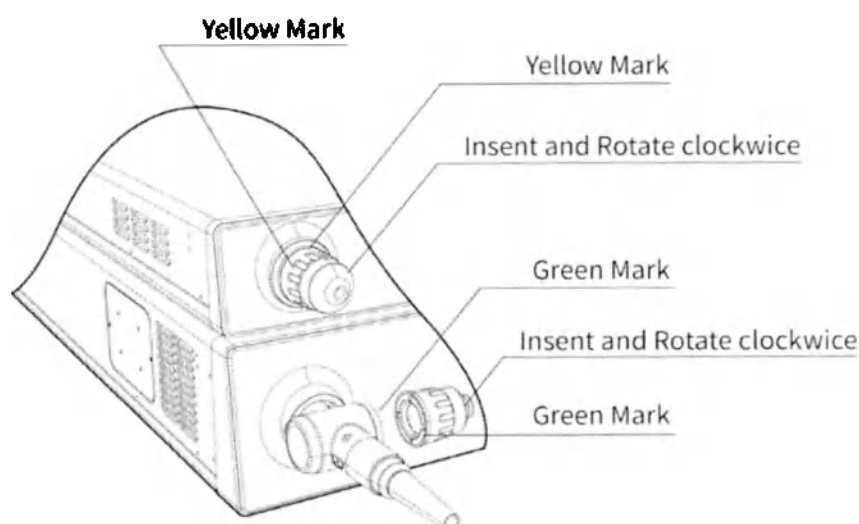
(Рисунок 3.2.1)

- Совместите желтую метку на кабеле видеоэндоскопа с желтой меткой на выходном разъеме видеопроцессора эндоскопического; вставьте коннектор видеоэндоскопа и поверните его по часовой стрелке до надежного соединения. (См. рисунок 3.2.2)
- Совместите зеленую метку на кабеле видеоэндоскопа с зеленой меткой на коннекторе эндоскопа; вставьте коннектор видеоэндоскопа и поверните его по часовой стрелке до надежного соединения. (См. рисунок 3.2.2)

! ОСТОРОЖНО

- Убедитесь, что выключатели питания источников света и видеопроцессора выключены.
 - Вставьте коннектор эндоскопа в выходное гнездо в правильном направлении.
- Подсоедините кабель питания к розетке источника света к сетевой розетке. Подробную информацию см. в руководствах по эксплуатации источников света.
 - Включите выключатель питания источников света и убедитесь в возможности регулировки яркости.

Глава 3. Подготовка и проверка



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

(Рисунок 3.2.2)

! ОСТОРОЖНО

- Обеспечьте наличие надежного заземления.

8 Наполните емкость для воды очищенной водой до 80 % емкости, затяните крышку емкости и подсоедините емкость для воды к коннектору воздух-вода для подачи эндоскопа. Включите воздушный насос.

9 Погрузите изгибаемую секцию эндоскопа в чашу с очищенной водой, убедившись, что воздух подается из сопла на дистальном конце при закрытии отверстия клапана воздух-вода, а вода подается на линзу объектива при нажатии клапана воздух-вода.

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

11 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 видеопроцессора. В противном случае компания АОНУА не будет считать причиненный им ущерб гарантийным случаем.

3.3 Проверка эндоскопа

3.3.1 Проверка вводимой секции

1 Визуально проверьте поверхность вводимой секции 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,



Глава 3. Подготовка и проверка

убедитесь, что вводимая секция не провисает и не имеет других неровностей.

! ОСТОРОЖНО

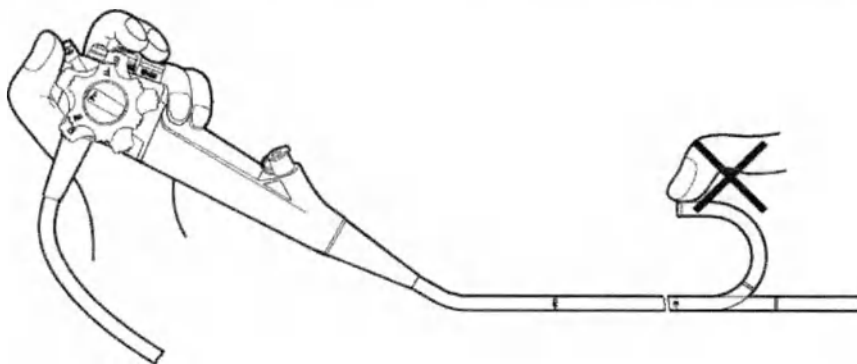
- Поверхность вводимой секции не должна иметь дефектов, которые могут нанести травму пациентам. Прекратите использование эндоскопа, даже если обнаруженная неисправность очень незначительна, и свяжитесь с АОНУА.

3.3.2 Проверка изгибаемой секции

1 Медленно поверните ручку управления изгибом, убедитесь в правильном и плавном изгибе изгибаемой секции, ручки 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 3.3.2)

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

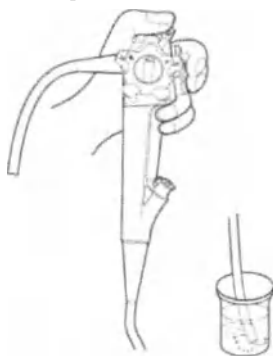
3.4.1 Проверка клапанов воздух-вода для подачи и аспирации

1 Подсоедините емкость для воды к коннектору воздух-вода для подачи на коннекторе эндоскопа, как показано на рисунке 3.4.1.1.



(Рисунок 3.4.1.1)

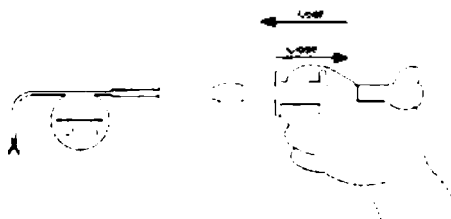
- 2 Соедините аспирационную трубку аспирационной помпы с коннектором аспирационной трубки на коннекторе эндоскопа. Включите питание аспирационной помпы.
- 3 Наполните емкость для воды дистиллированной водой (или очищенной водой) до 80% емкости и закрутите крышку емкости.
- 4 Включите переключатель воздушного насоса, встроенного в источники света.
- 5 Закройте клапан воздух-вода для подачи и убедитесь, что воздух подается на дистальный конец; нажмите на клапан воздух-вода для подачи и убедитесь, что вода подается на дистальный конец; отпустите клапан и убедитесь, что подача воздуха и воды прекратилась.
- 6 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 3.4.1.2)

3.4.2 Проверка щипцов биопсийных

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



(Рисунок 3.4.2)

- 2 Также см. руководство по эксплуатации щипцов биопсийных для ознакомления с информацией об их проверке и эксплуатации.

Глава 3. Подготовка и проверка

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.

3.4.3 Проверка ВЧ источников питания и ВЧ хирургических аппаратов

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Избегайте одновременного использования с другим медицинским электрическим оборудованием. При одновременном использовании с ЭКГ возможно обгорание электродной секции ЭКГ. Опасная для жизни травма у пользователей кардиостимулятора может произойти из-за нарушения частоты при приближении к высокочастотному оборудованию.
- Для проведения электрохирургии врач должен иметь достаточный опыт работы с видеоэндоскопом, уметь тщательно и безопасно выполнять достаточную подготовку и осмотр высокочастотного хирургического оборудования и компонентов, чтобы обеспечить бесперебойную и безопасную работу.

! ОСТОРОЖНО

- Подробное описание проверки и эксплуатации см. в руководстве по эксплуатации ВЧ-блоков питания и ВЧ-хирургического оборудования.
- При использовании активного эндоскопического оборудования (высокочастотного хирургического оборудования) ток утечки на пациента может увеличиваться. Строго следуйте руководству по эксплуатации эндоскопического инструмента (высокочастотного хирургического оборудования) для выполнения операций.
- Эффективная изоляция и/или изоляция внутри эндоскопа и вспомогательного высокочастотного хирургического оборудования должна обеспечиваться высокочастотным хирургическим оборудованием для защиты пациентов и пользователей от травм вследствие выделения тепла.

Три режима высокочастотного генератора:

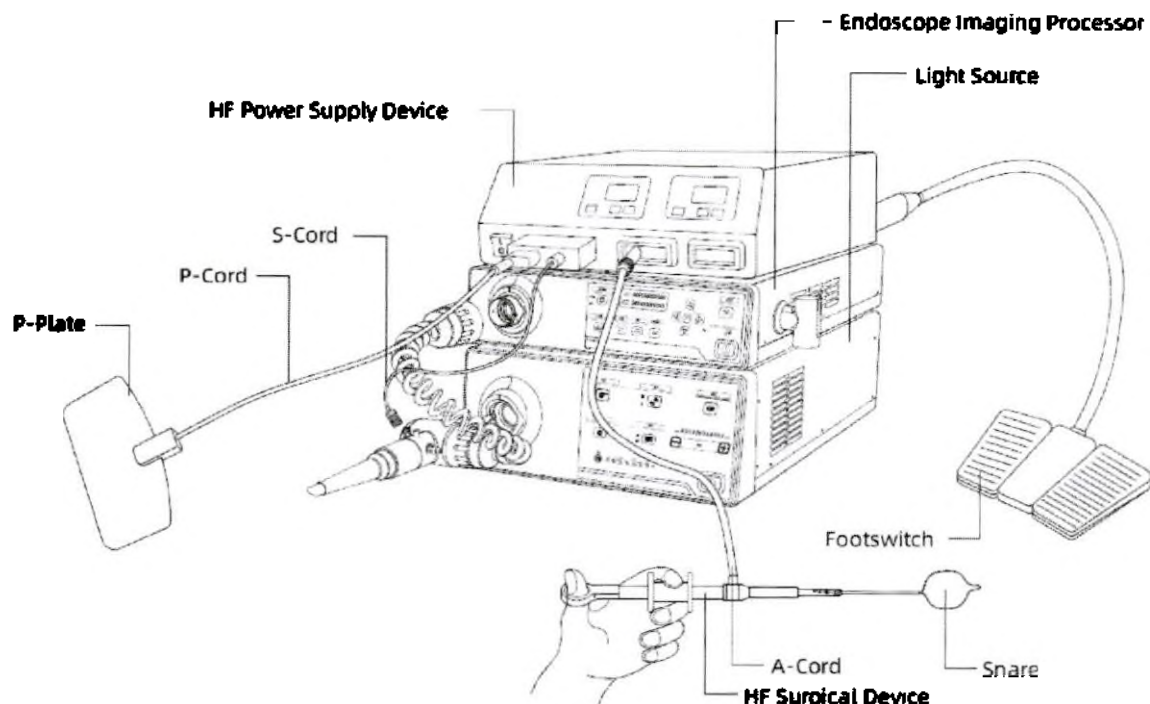
- Режим резания: максимальная выходная мощность: 200 Вт $\pm$ 20 %; максимальное высокочастотное повторяющееся пиковое напряжение: 740 В;
- Смешанный режим: максимальная выходная мощность: 150 Вт $\pm$ 20 %; максимальное высокочастотное повторяющееся пиковое напряжение: 770 В;
- Режим коагуляции: максимальная выходная мощность: 120 Вт $\pm$ 20 %; максимальное высокочастотное повторяющееся пиковое напряжение: 190 В;

1 Этот видеоэндоскоп может работать с ВЧ-генераторами OLYMPUS PSD и UES или высокочастотным генератором и специальными электрическими хирургическими инструментами производства Shanghai Hutong Electronics Co., Ltd при проведении полипэктомии и других электрохирургических операций на нижних отделах пищеварительного тракта (перед использованием высокочастотных блоков питания и хирургического оборудования других марок получите одобрение АОНУА).

2 Подключите высокочастотные блоки питания, видеоэндоскоп, видеопроцессоры и источники света, как показано на рисунке 3.4.4. Кроме того, подробные сведения см. в руководствах по эксплуатации видеопроцессоров.

Глава 3. Подготовка и проверка

источников света и высокочастотных блоков питания.



HF Power Supply Device	ВЧ источник питания
Endoscope Imaging Processor	Видеопроцессор эндоскопический
Light Source	Источник света
S-Cord	S-шнур
P-Cord	P-шнур
P-Plate	P-пластина
Footswitch	Переключатель ножной
Snare	Ловушка
A-Cord	A-шнур
HF Surgical Device	ВЧ-хирургический аппарат

(Рисунок 3.4.3)

Глава 4. Эксплуатация

Оператором эндоскопа должен быть практикующий врач, способный безопасно выполнять эндоскопию после обучения технике работы с устройством. В настоящем руководстве по эксплуатации 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 Проверьте и подтвердите правильность подключения всех компонентов, подробности см. в руководстве по эксплуатации каждого изделия.
- 2 Подготовьте необходимые материалы (смоченная в спирте вата, моющее средство для линз, марля, щипцы биопсийные, вощеная бумага и т.д.).
- 3 Осторожно протрите вводимую трубку, изгибаемую секцию и дистальный конец эндоскопа смоченной в спирте ватой.

4.2 Введение и наблюдение

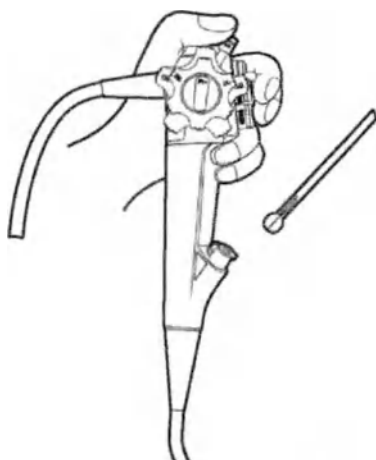
- 1 Включите питание видеопроцессора, затем включите питание источника света.
- 2 Совместите дистальный конец эндоскопа с колпачком баланса белого; нажмите на кнопку регулировки баланса белого на видеопроцессорах для автоматической настройки реальных цветов.
- 3 Включите выключатель питания источников света, нажмите кнопку регулировки яркости и отрегулируйте ее, чтобы обеспечить подходящую для наблюдения интенсивность.
- 4 При необходимости подайте воздух и воду; отрегулируйте угол наклона при помощи ручки управления изгибом; внимательно осмотрите окружающую область и медленно продвиньте дистальный конец эндоскопа к целевой области.
- 5 Если изображение размыто из-за слизи или жидкости, очистите линзу, подав воду из клапана воздух-вода; подайте воздух и выполните аспирацию, чтобы быстро устранить размытость.

! ОСТОРОЖНО

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

4.3 Применение щипцов биопсийных

- 1 Откройте клапан биопсийный в секции управления эндоскопа.
- 2 Закройте дистальный конец щипцов биопсийных; медленно введите его через биопсийный канал, как показано на рисунке 4.3.
- 3 В рамках угла поля зрения направьте инструмент на целевой участок биопсии и совместите щипцы биопсийные с целью, откройте колпачок щипцов биопсийных, чтобы нарезать образцы.
- 4 После отбора проб закройте колпачок и извлеките щипцы биопсийные из биопсийного канала.
- 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.



(Рисунок 4.3)

4.4 Применение ВЧ источников питания и ВЧ хирургических аппаратов

Для обеспечения безопасности работы на высоких частотах вводимая трубка видеоэндоскопа изолируется и электрически отделяется от эндоскопа.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед работой пользователь и помощник должны надеть резиновые перчатки.
- Перед проведением высокочастотной терапии задействуйте клапан воздух-вода видеоэндоскопа, чтобы несколько раз подать и аспирировать воздух или негорючий газ для замены горючего газа, который может присутствовать в кишечнике.

! ОСТОРОЖНО

- Внешний диаметр высокочастотного операционного устройства не должен превышать внутреннего диаметра инструментального канала, метод введения описан в руководстве по эксплуатации щипцов биопсийных и высокочастотного операционного оборудования.
- Мощность высокочастотных блоков питания не должна превышать 100 Вт (пиковое значение выходного напряжения холостого хода не должно превышать 1800 В).
- При использовании видеоэндоскопа для проведения высокочастотной терапии пользователь должен выбрать соответствующую выходную мощность в соответствии с фактическими клиническими потребностями и поражениями (например, размером полипов, размером кровоточащих пятен и т.д.), которые необходимо прижечь.
- Время коагуляции будет больше из-за резания или заряженного электрода, используемого в высокочастотном режиме. Слишком низкая выходная мощность может снизить безопасность пациента и привести к перегреву окружающих тканей. Поэтому при регулировке выходной мощности следует соблюдать осторожность. (Подробное руководство по эксплуатации см. в руководствах по эксплуатации высокочастотных блоков питания и высокочастотного хирургического оборудования).

Подготовьте, осмотрите и подключите высокочастотное оборудование, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Глава 4. Эксплуатация

4.5 Извлечение видеозндоскопа

! 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.

1 Поверните механизмы блокировки угла ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении «F ►», чтобы разблокировать их.

2 Поверните ручки управления ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в соответствующие нейтральные положения, убедитесь, что изгибаемая секция вернулась в относительно прямое состояние

3 Осторожно 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.
- Метод очистки и дезинфекции определяется пользователем и комитетом по контролю внутрибольничных инфекций и т. д.
- Очистка и дезинфекция выполняются с использованием автоматических и ручных методов. АОНУА представляет только рекомендации по ручным методам очистки и дезинфекции. Информацию об автоматическом методе см. в руководстве по эксплуатации соответствующего оборудования.

4.7 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 Методы дезинфекции

Следующие методы дезинфекции могут вызвать серьезную неисправность видеозндоскопа 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

Глава 4. Эксплуатация

моющие и дезинфицирующие растворы безопасны для видеозендоскопа при правильном использовании:

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

4.8 Предварительная обработка

! ОСТОРОЖНО

- Во время аспирации внимательно наблюдайте и следите за тем, чтобы жидкость в аспирационной емкости не перелилась через край, поскольку это может привести к повреждению аспирационной помпы.

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 воздушный насос источников света и выставьте максимальную настройку давления подачи воздуха; нажмите на клапан воздух-вода, чтобы подать воду в канал воздух-вода на 30 с; закройте клапан воздух-вода для подачи воздуха в канал воздух-вода на 10 с.

3 Включите насос аспирационный 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.

4 Снимите аспирационную трубку, трубку емкости для воды, клапан воздух-вода, клапан аспирационный и клапан биопсийный с эндоскопа; отсоедините эндоскоп от источников света.

5 Поместите эндоскоп, клапан воздух-вода, клапан аспирационный и клапан биопсийный в емкость и перенесите их в помещение для очистки и дезинфекции.

4.8.1 Обнаружение утечки

Проведите проверку герметичности после предварительной обработки, чтобы убедиться в ее герметичности. Подробные процедуры см. в разделе 3.1, «Проверка герметичности».

4.8.2 Ручная очистка видеозендоскопа

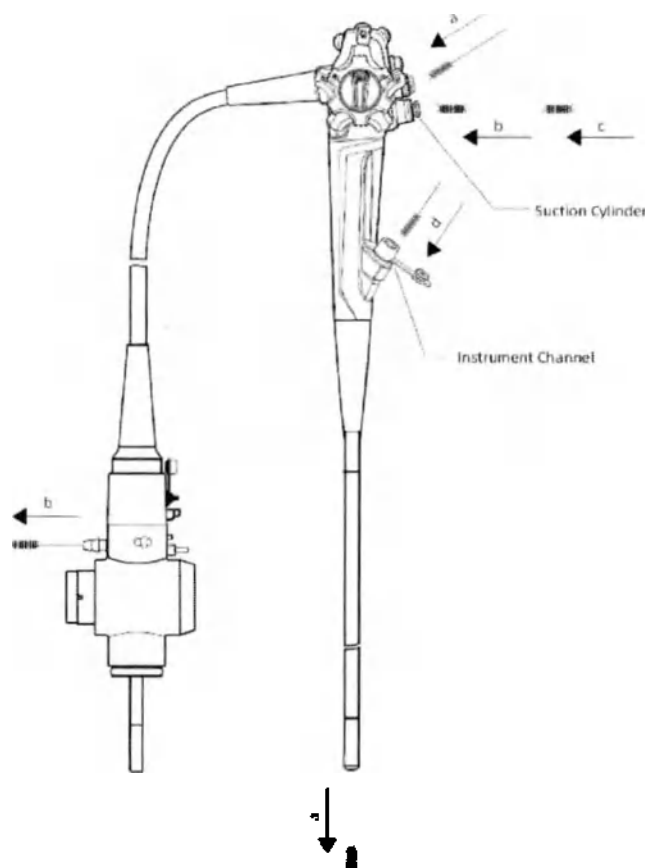
! ОСТОРОЖНО

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

1 Погрузите весь эндоскоп, клапан воздух-вода, клапан аспирационный и клапан биопсийный в моющее средство.

2 Используйте чистую безворсовую ткань, чтобы протереть внешнюю поверхность всего эндоскопа моющим средством, особенно форсунку воздух-вода и линзу объектива; убедитесь, что все внешние поверхности полностью очищены.

3 Выполните приведенные ниже этапы, чтобы очистить аспирационный цилиндр, инструментальный канал, клапан воздух-вода, клапан аспирационный и клапан биопсийный (как показано на рис. 4.6.4.1).



Suction Cylinder	Аспирационный цилиндр
Instrument Channel	Инструментальный канал

(Рисунок 4.6.4.1)

• **Чистка аспирационного цилиндра от секции управления до дистального конца (маршрут а)**

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

• **Чистка аспирационного цилиндра от секции управления к коннектору эндоскопа (маршрут b)**

- 1- Вставьте щетку чистящую прямо в аспирационный цилиндр; медленно продвигайте щетку, пока головка щетки полностью не выйдет из аспирационного коннектора.
- 2- Очистите щетку чистящую кончиками пальцев в моющем средстве, а затем осторожно вытащите щетку из аспирационного цилиндра.
- 3- Очистите щетку чистящую кончиками пальцев еще раз.
- 4- Повторите шаги 2 и 3 не менее 9 раз, чтобы удалить все загрязнения.

• **Чтобы очистить аспирационный цилиндр (маршрут c)**

- 1- Вставьте щетку чистящую для отверстия канала в аспирационный цилиндр, пока

Глава 4. Эксплуатация

половина щетки не войдет в аспирационный цилиндр.

2-Один раз поверните щетку чистящую для отверстия канала.

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

4-Повторите шаги 2 и 3 не менее 9 раз, чтобы удалить все загрязнения.

- **Чтобы очистить инструментальный канал (маршрут d)**

1-Вставьте щетку чистящую для отверстия канала в инструментальный канал, пока половина щетки не войдет во вход инструментального канала.

2-Один раз поверните щетку чистящую для отверстия канала.

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

4-Повторите шаги 2 и 3 не менее 9 раз, чтобы удалить все загрязнения.

- **Для очистки клапана воздух-вода, клапана аспирационного и клапана биопсийного**

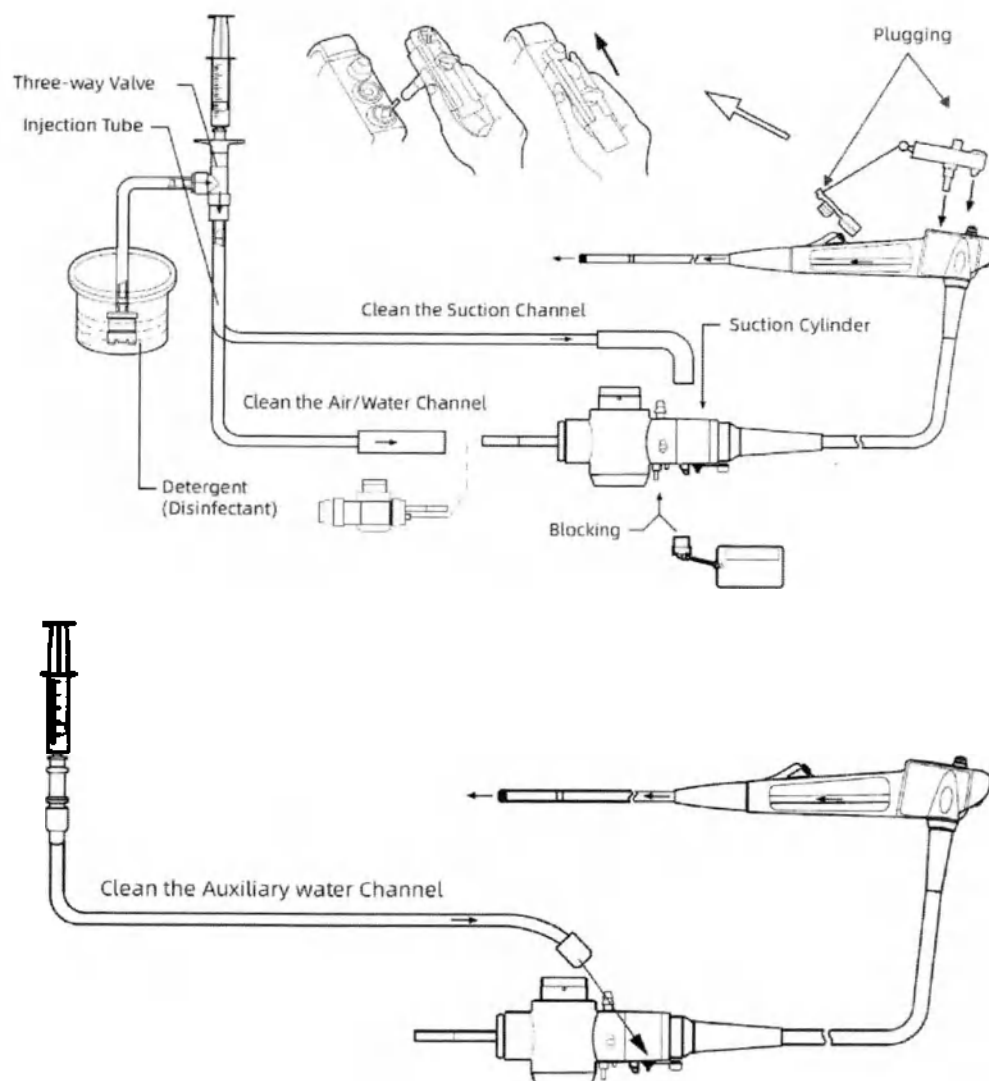
1-Тщательно протрите клапан воздух-вода и клапан аспирационный щеткой чистящей для отверстия канала, пока не будет удален весь мусор.

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

4 Впрысните моющее средство в каждый канал

1- Заглушите аспирационный цилиндр, цилиндр воздух-вода, инструментальный канал при помощи заглушки для инструментальных каналов; заглушите коннектор воздух-вода для подачи заглушкой уплотнительной; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа, убедитесь, что дистальный конец эндоскопа полностью погружен в моющее средство.

2- При помощи шприца 50 мл введите моющее средство в воздушный/водяной канал и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл) соответственно (как показано на рис. 4.6.4.2).



Three-way Valve	Трехходовой клапан
Injection Tube	Инъекционная трубка
Plugging	Закупорка
Clean the Suction Channel	Очистите аспирационный канал
Suction Cylinder	Аспирационный цилиндр
Clean the Air/Water Channel	Очистите канал воздух-вода
Detergent (Disinfectant)	Моющее (дезинфицирующее средство)
Blocking	Блокировка
Clean the Auxiliary water Channel	Очистите вспомогательный водяной канал

(Рисунок 4.6.4.2)

- 3- Отсоедините все заглушки для инструментальных каналов и инъекционную трубку от эндоскопа и погрузите их в моющее средство.
- 4- Накройте бак для ручной очистки крышкой уплотнительной, чтобы уменьшить испарение моющего средства.
- 5- Погрузите весь эндоскоп, клапан воздух-вода, клапан аспирационный, клапан биопсийный и все вспомогательные компоненты в соответствии с временем погружения, температурой и концентрацией моющего средства, рекомендованными производителем.

Глава 4. Эксплуатация

4.8.3 Ополаскивание

- 1 Переместите очищенный эндоскоп, клапан воздух-вода, клапан аспирационный и клапан биопсийный в емкость для споласкивания.
- 2 Заглушите аспирационный цилиндр, цилиндр воздух-вода, вход инструментального канала при помощи заглушки для инструментальных каналов; заглушите коннектор воздух-вода для подачи заглушкой уплотнительной; подсоедините крышку водонепроницаемую к коннектору эндоскопа, как показано на рисунке 4.7.3.2.
- 3 При помощи шприца 50 мл введите стерильную воду соответственно в цилиндр воздух-вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл)
- 4 Промойте внешнюю поверхность эндоскопа, клапана воздух-вода, клапана аспирационного и клапана биопсийного проточной водой; поместите их в стерильный контейнер.
- 5 При помощи шприца 50 мл введите воздух соответственно в цилиндр воздух-вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 6 Отсоедините все вспомогательные компоненты от эндоскопа.
- 7 Высушите внешнюю поверхность эндоскопа, клапана воздух-вода, клапана аспирационного и клапана биопсийного чистой безворсовой тканью.

4.8.4 Дезинфекция эндоскопа

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Время погружной дезинфекции эндоскопа должно составлять не менее 45 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.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

- 1 Переместите высушенный эндоскоп, клапан воздух-вода, клапан аспирационный и клапан биопсийный в емкость для дезинфекции и погрузите их в дезинфицирующее средство.
- 2 Заглушите аспирационный цилиндр, цилиндр воздух-вода, вход инструментального канала при помощи заглушки для инструментальных каналов; заглушите коннектор воздух-вода для подачи заглушкой уплотнительной; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа, как показано на рисунке 4.7.3.2; убедитесь, что эндоскоп полностью погружен в дезинфицирующее средство.
- 3 При помощи шприца 50 мл введите дезинфицирующее средство соответственно в цилиндр воздух-вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 4 Отсоедините все заглушки для инструментальных каналов и 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 крышкой уплотнительной, чтобы уменьшить испарение дезинфицирующего средства.

Глава 4. Эксплуатация

7 Погрузите весь эндоскоп, клапан воздух-вода, клапан аспирационный, клапан биопсийный и все чистящие и дезинфицирующие компоненты в соответствии с временем погружения, температурой и концентрацией дезинфицирующего средства, рекомендованными производителем.

8 Наденьте перчатки и при помощи шприца 50 мл введите воздух соответственно в цилиндр воздух-вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).

4.8.5 Споласкивание после дезинфекции

1 Переместите эндоскоп, клапан воздух-вода, клапан аспирационный и клапан биопсийный в емкость для окончательного споласкивания.

2 Заглушите аспирационный цилиндр, цилиндр воздух-вода, вход инструментального канала при помощи заглушки для инструментальных каналов; заглушите коннектор воздух-вода для подачи заглушкой уплотнительной; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа, как показано на рисунке 4.7.3.2.

3 При помощи шприца 50 мл введите стерильную воду соответственно в цилиндр воздух-вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).

4 Промойте внешнюю поверхность эндоскопа, клапана воздух-вода, клапана аспирационного и клапана биопсийного проточной водой; поместите их в стерильный контейнер.

5 При помощи шприца 50 мл введите воздух соответственно в цилиндр воздух-вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).

6 Отсоедините инъекционную трубку и подсоедините стерильную аспирационную трубку насоса аспирационного к аспирационному коннектору эндоскопа; включите аспирационную помпу для аспирации воздуха не менее чем на 15 с.

7 Выключите аспирационную помпу и отсоедините его и все вспомогательные компоненты от эндоскопа.

8 Высушите поверхность эндоскопа, клапана воздух-вода, клапана аспирационного и клапана биопсийного стерильной безворсовой тканью.

4.8.6 Сушка

ПРИМЕЧАНИЕ

• Спирт легко воспламеняется, с ним следует обращаться осторожно.

1 Поместите эндоскоп, клапан воздух-вода, клапан аспирационный, клапан биопсийный на стерильное полотенце; меняйте стерильное полотенце каждые 4 часа.

2 Заглушите аспирационный цилиндр, цилиндр воздух-вода, вход инструментального канала при помощи заглушки для инструментальных каналов; заглушите коннектор воздух-вода для подачи заглушкой уплотнительной; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа.

3 При помощи шприца 50 мл введите 75—95 % спирт в цилиндр воздух-вода и аспирационный цилиндр через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).

4 При помощи шприца 50 мл введите воздух в цилиндр воздух-вода и аспирационный цилиндр через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).

5 Высушите внешнюю поверхность эндоскопа, клапана воздух-вода, клапана аспирационного и клапана биопсийного стерильной безворсовой тканью.

6 Высушите внутреннюю поверхность цилиндра для подачи воздуха и воды, аспирационного цилиндра и входа инструментального канала стерильным ватным тампоном.

7 Установите клапан воздух-вода, клапан аспирационный и клапан биопсийный на эндоскоп.

Глава 4. Эксплуатация

4.8.7 Стерилизация

В дополнение к высокой степени стерильности эндоскоп можно стерилизовать этиленоксидом (ЭО). После ручной очистки и сушки в соответствии с разделами «4.6.2 Предварительная обработка», «4.6.3 Обнаружение утечек», «4.6.4 Ручная очистка видеоэндоскопа» и «4.6.5 Споласкивание» выполните следующие действия:

ПРИМЕЧАНИЕ

- Превышение рекомендуемых параметров может привести к повреждению эндоскопа и компонентов.
- Если стерилизация ЭО выполняется без крышки ЕТО, изгибаемая секция будет повреждена.
- При контакте эндоскопа с слизистой оболочкой рекомендуется стерилизовать эндоскоп.

- 1 Стерилизацию ЭО можно проводить только после полного высыхания эндоскопа и других инструментов.
- 2 Установите крышку ЕТО перед стерилизацией.
- 3 Поместите приборы в упаковку, подходящую для стерилизации ЭО в соответствии с правилами больницы;
- 4 Проведите стерилизацию в соответствии с параметрами, предложенными в таблице 4.6.9.1 «Параметры стерилизации ЭО» и руководство по эксплуатации производителя стерилизатора.
- 5 Продуйте компоненты в соответствии с минимальными параметрами, предложенными в таблице 4.6.9.1 «Параметры стерилизации ЭО».

Таблица 4.6.9.1. 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 аэрации	12 часов в камере аэрации при 40-50 °C

4.8.8 Очистка, дезинфекция и стерилизация других компонентов

! ОСТОРОЖНО

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

- 1 Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации компонентов для проведения процедур очистки и дезинфекции.
- 2 Ультразвуковая очистка является идеальным методом физической очистки на уровне частиц. Если возможно, стерилизуйте эти компоненты этиленоксидом. Если стерилизация недоступна, проведите погружную дезинфекцию, сполосните и полностью высушите компоненты.
- 3 Для смазки и защиты от прилипания небольшой чаши щипцов биопсийных используйте спрей с силиконовым маслом или жидкую смазку.

4.9 Обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа

! ОСТОРОЖНО

- Упакованный видеоэндоскоп 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.

Глава 4. Эксплуатация

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 видеоэндоскоп необходимо тщательно высушить и держать как можно более прямым; держите вводимую трубку вдали от внешних воздействий.

Выключатель питания видеопроцессора и источника света нужно отключить перед хранением. Убедитесь, что кабель питания отсоединен.

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

4 Гарантия Aohua 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.
Наблюдается 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.
Прибору не удается получить доступ к инструментальному каналу	Проверьте инструментальный канал на наличие посторонних предметов.
Недостаточная подача воздуха и воды или сбой подачи воздуха и воды	Проверьте соединения между коннектором эндоскопа и видеопроцессорами, источниками света, емкостью для воды, коннектором воздух-вода для подачи; проверьте воздушный насос.
Недостаточная аспирация или нарушение аспирации	Проверьте аспирационный насос, аспирационную трубку, аспирационный коннектор и инструментальный канал.
На поверхности вводимой секции наблюдаются игольчатые выступы, трещины или вмятины.	Свяжитесь с АОНУА.
Наблюдаются трещины на световодной линзе или линзе объектива	Свяжитесь с АОНУА.
Переключатель «стоп-кадр» не возвращается в выключенное положение	Слегка потяните вверх.

5.2 Возврат эндоскопа на ремонт

! ОСТОРОЖНО

- АОНУА не несет ответственности за причинение вреда здоровью людей и повреждения эндоскопа в результате ремонтных работ, предпринятых персоналом, не являющимся сотрудниками компании АОНУА.
- Если какие-либо запасные части или электронные компоненты гастроскопов серии VME повреждены, используйте только запасные части или электронные компоненты, одобренные АОНУА. АОНУА не несет ответственности за любой ущерб, вызванный использованием неутвержденных запасных частей или электронных компонентов.

Глава 5. Поиск и устранение неисправностей

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 талон гарантийный.

Глава 6. Прочая информация, противопоказания к применению устройства

6 Глава 6. Прочая информация, противопоказания к применению устройства

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 Если видеоэндоскоп подвергается воздействию рентгеновских лучей, это 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, чтобы утилизировать эндоскоп и его внутренние компоненты, подлежащие утилизации.

6.2 Противопоказания

Гастроскопия 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 имплантированным кардиостимулятором.
- 3 Пациенты с тяжелыми заболеваниями легких, такими как приступы бронхиальной астмы, дыхательная недостаточность.
- 4 Пациенты с острыми тяжелыми заболеваниями горла, которым нельзя ввести эндоскоп.
- 5 Пациенты в острой фазе эрозивного поражения пищевода и желудка.
- 6 Пациенты с острой перфорацией пищевода или других полых органов, таких как желудок и двенадцатиперстная кишка.
- 7 Пациенты, неспособные к взаимодействию из-за затуманенности сознания или психических расстройств.

Глава 6. Прочая информация, противопоказания к применению устройства

6.3 Дата производства

! ОСТОРОЖНО

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

- 1 Дата изготовления устройства: см. паспортную табличку устройства.
- 2 Ожидаемый срок службы изделия: 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.	Стандарт	Наименование
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. Определенные 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

Глава 6. Прочая информация, противопоказания к применению устройства

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

В настоящем подразделе приведен перечень применимых национальных стандартов РФ, для видеозендоскопа и принадлежности (Тестер герметичности автоматический ALD-1):

- 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 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 устройства

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. 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. 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 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии.
- ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.
- 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, альфа-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.

6.7 Возможные побочные эффекты

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 °С. Температура поверхности видеоэндоскопа может кратковременно превышать 41 °С и максимально подняться до 50 °С при использовании с принадлежностями. 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 видеоэндоскопа в узком просвете. Чтобы снизить

Глава 6. Прочая информация, противопоказания к применению устройства

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 и т.д. Использование эндоскопа в нарушение руководства по эксплуатации может привести к повреждению или неисправности.

Независимо от гибкости вводимой секции эндоскопа не вводите и не извлекайте вводимую секцию резко или с чрезмерным усилием. Это может привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации.

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 фликер	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

• 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

Глава 7. Информация об электромагнитной совместимости

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Уровни испытания на устойчивость Среда профессионального медицинского учреждения
870	1700-1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
930		
1720		
1845		
1970		
2450	2400-2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
5240	5100-5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
5500		
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	±0,5 кВ, ±1 кВ
Всплески от фазы на землю	IEC 61000-4-5	±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% Ут; 0,5 цикла На 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0% Ут; 1 цикл и 70 % Ут; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°
Перебои напряжения	IEC 61000-4-11	0% Ут; 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 ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ 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 ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздух

Глава 7. Информация об электромагнитной совместимости

Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	ЕС 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 настоящем руководстве по эксплуатации:
 - Основные функциональные характеристики VGT-R30/VGT-R30T являются следующими:
возможность просмотра эндоскопического изображения, когда функция «стоп-кадр» не активирована;
эндоскопическое изображение может отображаться с правильной ориентацией, когда оборудование работает вместе с видеопроцессорами эндоскопическими и источниками света;
При строгом соблюдении положений 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 это оборудования 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 одобренных 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 расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части VGT-R30/VGT-R30T, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно снижение производительности оборудования.
- 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 VGT-R30/VGT-R30T, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно снижение производительности оборудования.
- VGT-R30/VGT-R30T 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 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 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

Email : info@endomedcom.ru

АН-YF-20.00-IFU-05.01, ред. А.1, дата: 2024-02-27



 **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
№ 241100B0/010905

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.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 Аохуа Фотозлектрисити Эндоскоп Ко., Лтд.»

№ 66, Лейн 133, Гуанчжун Роуд, район Миньхан, Шанхай, 201108, Китайская Народная Республика

«Шанхай Интернешнл Холдинг Корп.ГмбХ (Европа)

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 подлинности перевода Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

15 - 2805

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 57 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-

Уплачено за совершение нотариального действия: 5800 руб. 00 коп

15 - 2805



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 57 лист(а) (ов)

Нотариус Квитко

РЭ АЛД-1
АССТ

КОПИЯ

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>

SHHUA

Тестер герметичности автоматический

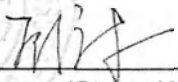
ALD-1

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

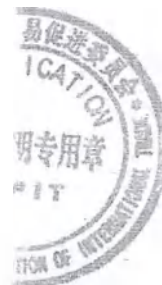
Instructions for use
Automatic Leakage Tester
ALD-1

«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

EC REP 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 АОНУА.

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 Aohua.

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 клеемая 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
	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.

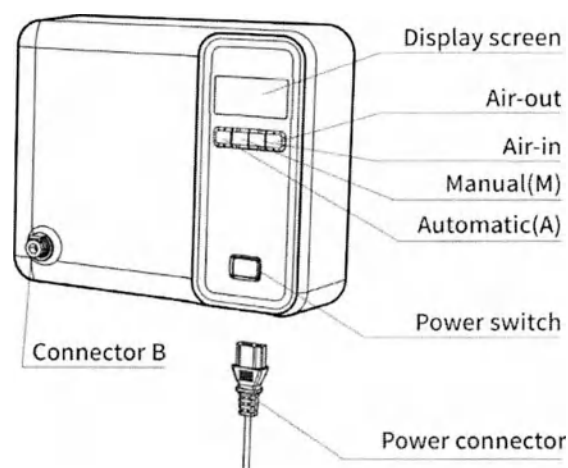
Комплектность:

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.;

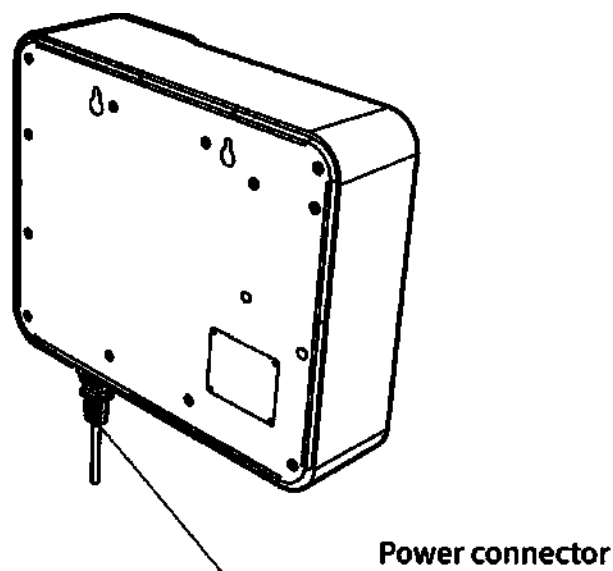
Глава 2. Номенклатура и функции

2.1 Номенклатура



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

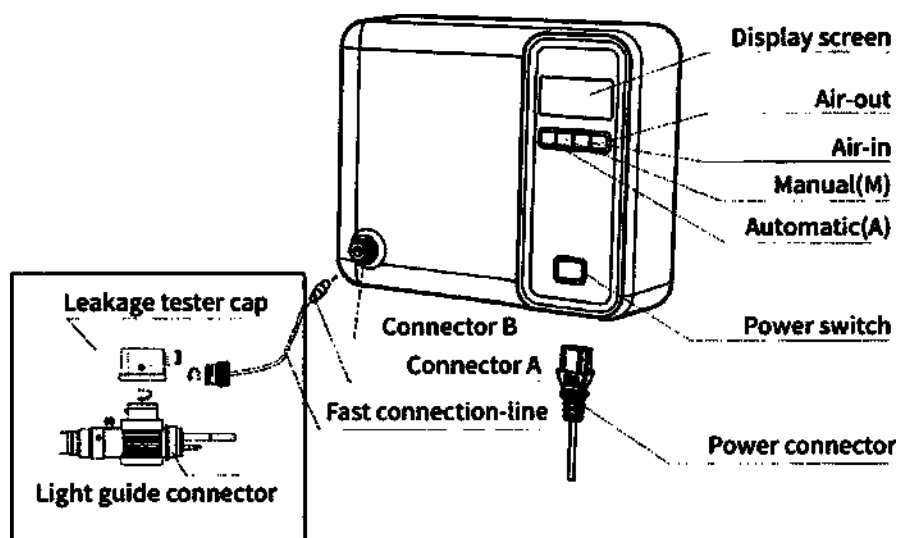
1. Правильно выберите место для размещения тестера герметичности автоматического. Изделие следует размещать в помещении с низкой влажностью и хорошей вентиляцией, не подвергающемся воздействию прямых солнечных лучей.
2. Снимите всю упаковку эндоскопического автоматического тестера герметичности.
3. Не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

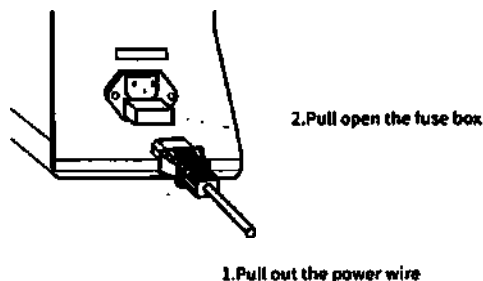
Неисправность	Анализ причин	Поиск и устранение неисправностей
На экран тестера герметичности автоматического ALD-1 не выводятся данные.	Перегорел предохранитель.	Замените предохранитель.
	Отсутствие питания во внешней розетке.	Отремонтируйте розетку.
Слишком низкое выходное давление тестера герметичности 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 250В)
- ◆ 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.

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

△ 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.

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

△ 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 «ЦПМИ» 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 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 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	±0,5 кВ, ±1 кВ
Всплески от фазы на землю	IEC 61000-4-5	±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° и 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 ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ 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 ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ 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

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/77-2024-16-688

Уплачено за совершение нотариального действия: 2900 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко



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

Нотариус