

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. 241100B0/035120

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07月16日
(Date: Jul. 16, 2024)

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

OHUA

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический

ACD-1

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

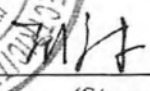
Instructions for use
Endoscopic CO₂ Insufflation Device
ACD-1

«УТВЕРЖДАЮ»
«I CERTIFY»

Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.
(«Шанхай Аохуа Фотоэлектрикити Эндоскоп Ко., Лтд.»)

Chairman of the board
(Председатель правления)



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

2024-07-10



Shanghai AOHUA Photoelectricity
Endoscope Co., LTD.

CE 0344

Важная информация — прочтите перед использованием

Важная информация — прочтите перед использованием

- ◆ Перед использованием внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством.
- ◆ Храните все руководства по эксплуатации в надежном и доступном месте.
- ◆ Свяжитесь с Aohua 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



Изготовитель:

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

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

Почтовый индекс: 201108

Тел. : +86-21-67681019
Факс : +86-21-67681019
Сайт : www.aohua.com
E-mail : customercare@aohua.com



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) («Шанхайская международная холдинговая корпорация ГмбХ»).

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany (Эйффестрассе 80, 20537 Гамбург, Германия).

Факс : +49-40-255726
Тел. : +49-40-2513175

Уполномоченный представитель производителя в РФ

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

107140, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Красносельский, пер 1-й Красносельский, д. 3, помещ. 17П

Тел. : 89252872549
Email : info@endomedcom.ru

Оглавление

Оглавление

Важная информация — прочтите перед использованием	2
Наименование медицинского изделия	5
Комплект поставки	5
Назначение медицинского изделия	5
Показания к применению	5
Противопоказания	6
Возможные побочные эффекты	6
Целевые группы пациентов	6
Квалификация пользователя	6
Сведения о наличии лекарственных средств, материалов животного и человеческого происхождения	6
Сведения о стерильном состоянии медицинского изделия	6
Ремонт и модификация	6
Сигнальные слова	7
Маркировка и символы	7
1 Глава 1. Опасности, предупреждения и меры предосторожности	9
2 Глава 2. Проверка содержимого упаковки	10
3 Глава 3. Номенклатура и функции	11
3.1 Номенклатура	11
3.2 Функции	11
3.3 Спецификации	12
3.3.1 Рабочая среда	12
3.3.2 Классификация медицинского изделия	12
3.3.3 Технические характеристики	13
4 Глава 4. Установка и применение	17
4.1. Меры предосторожности перед установкой и использованием	17
4.2. Установка инсуффлятора CO ₂ эндоскопического	17
4.2.1. Установите инсуффлятор	18
4.2.2. Подключение к трубопроводу медицинского газа	18
4.2.3. Подключение к баллону с газом CO ₂	20
4.2.4. Подключите питание переменного тока	24

Оглавление

4.2.5. Подсоедините газовую трубку.....	25
4.2.6. Соедините емкость для воды и эндоскоп между собой.	26
4.3. Требования к внешнему питанию и заземлению инсуффлятора CO ₂	27
4.4. Проверка перед использованием	28
4.4.1. Осмотр шланга баллона или трубопровода медицинского газа	28
4.4.2. Проверка газовой трубки.....	28
4.4.3. Проверка инсуффлятора CO ₂	28
5 Глава 5. Эксплуатация	33
5.1 Эксплуатация изделия	33
5.1.1 Процедуры эксплуатации	33
5.1.2 Подача воды и газа.....	33
5.1.3 Предупреждение после использования:	34
6 Глава 6. Поиск и устранение неисправностей	36
7 Глава 7. Замена предохранителя.....	37
8 Глава 8. Техническое обслуживание, очистка и хранение	38
8.1 Техническое обслуживание.....	38
8.2 Очистка.....	39
8.2.1 Очистка поверхности устройства	39
8.2.2 Очистка от жидких загрязнений.....	40
8.2.3 Очистка, дезинфекция и стерилизация трубки для подачи воздуха и воды	41
8.2.4 Очистка, дезинфекция и стерилизация емкости для воды	43
8.3 Хранение	45
8.4 Транспортирование	45
8.5 Дата изготовления и срок службы.....	46
9 Глава 9. Гарантийный талон изделия	47
10 Глава 10. Информация об электромагнитной совместимости	49
11 Глава 11. Требования к утилизации	54
12 Глава 12. Перечень применяемых международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия	55
13 Глава 13 Перечень применимых национальных стандартов РФ	56

Важная информация — прочтите перед использованием

Наименование медицинского изделия

«Инсуффлятор CO₂ эндоскопический ACD-1» (далее по тексту – инсуффлятор CO₂ эндоскопический, инсуффлятор, устройство, прибор, изделие).

Комплект поставки

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический ACD-1, в составе:

1. Инсуффлятор CO₂ эндоскопический ACD-1 - 1 шт.;
2. Система редукционная для присоединения к газовому баллону - от 1 до 10 шт. (при необходимости) (состав: Редуктор CO₂ с двумя манометрами - 1 шт.; Маховик крана - 1 шт.; Фильтр-осушитель герметичный - 1 шт.; Шланг подачи от баллона - 1 шт.; Ключ газовый - 1 шт.);
3. Предохранитель T 2,5A L 250V - от 1 до 10 шт.;
4. Кабель питания 1500 мм - 1 шт.;
5. Набор соединительный для ACD-1 - от 1 до 10 шт. (при необходимости) (состав: Адаптер британского стандарта - 1 шт.; GB адаптер - 1 шт.; Адаптер немецкого стандарта - 1 шт.; Адаптер стандарта США - 1 шт.; Шланг высокого давления - 1 шт.; Зажим - 1 шт.; Отвертка - 1 шт.);
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
7. Трубка для подачи воздуха и воды SQG001 - от 1 до 100 шт. (при необходимости);
8. Емкость для воды к ACD-1 (SP002) - от 1 до 20 шт. (при необходимости);
9. Упаковочный лист - 1 шт.

Назначение медицинского изделия

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический ACD-1 предназначен для подключения к шлангу трубопровода медицинского газа или баллона, газовой трубке, емкости для воды и эндоскопам производства Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd. («Шанхай Аохуа Фотоэлектрисити Эндоскоп Ко., Лтд.») для подачи углекислого газа (CO₂) и воды. Углекислый газ подается в желудочно-кишечный тракт с целью его расширения для улучшения поля обзора в ходе эндоскопии. Подача воды осуществляется путем подключения ко внешней емкости для воды с целью удаления биологических жидкостей с линзы эндоскопа.

Показания к применению

Изделие применяется для подключения к шлангу трубопровода медицинского газа или баллона, газовой трубке, емкости для воды и эндоскопам АОНУА для подачи CO₂ и воды. CO₂ подается в желудочно-кишечный тракт с целью его расширения для улучшения угла поля зрения

Важная информация — прочтите перед использованием

во время эндоскопии. Подача воды осуществляется путем подключения ко внешней емкости для воды для удаления биологических жидкостей с линзы эндоскопа.

Противопоказания

Колоноскопия не показана пациентам со следующими противопоказаниями:

1. тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких;
2. тяжелая форма сердечных и сердечно-сосудистых заболеваний.

Возможные побочные эффекты

Возможные побочные эффекты: вздутие живота и боль во время проведения процедуры.

Целевые группы пациентов

Это изделие применяется только у взрослых пациентов.

Квалификация пользователя

Оператор этого прибора должен быть квалифицированным врачом или терапевтом.

Эти специалисты должны уметь безопасно проводить плановую эндоскопию, эндоскопическое лечение и эндоскопические хирургические операции в соответствии с методическими рекомендациями академических обществ эндоскопии, эндоскопической хирургии и т. д.

Сведения о наличии лекарственных средств, материалов животного и человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Сведения о стерильном состоянии медицинского изделия

Медицинское изделие поставляется нестерильным. Компоненты (емкость для воды к ACD-1 SP002; трубка для подачи воздуха и воды SQG001) перед использованием должны пройти предстерилизационную очистку, дезинфекцию и стерилизацию в соответствии с руководством по эксплуатации.

Ремонт и модификация

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Не разбирайте, не модифицируйте и не пытайтесь выполнять ремонт, это может привести к причинению вреда здоровью пациента или пользователя и/или повреждению оборудования и/или невозможности достижения ожидаемой функциональности. Ремонт прибора должен

Важная информация — прочтите перед использованием

проводиться 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, если ее не избежать, может привести к летальному исходу или серьезным травмам.

Внимание:

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 дополнительную полезную информацию.

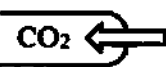
Маркировка и символы

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).

Символы и знаки безопасности:

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Пределы температуры		Код партии
	Ознакомиться с руководством по эксплуатации		Дата изготовления
	Изготовитель		Серийный номер
	Рабочая часть типа BF		Маркировка CE (Европейское соответствие)
	Осторожно! Обратитесь к руководству по		Не допускать воздействия солнечного света

Важная информация — прочтите перед использованием

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	эксплуатации		
	Особая утилизация		Беречь от влаги
	Эквипотенциальное заземление		Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле		Вверх
MFG	Дата изготовления	PM	Вариант исполнения
PD	Номер сборки		Защитное заземление (земля)
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Плавкий предохранитель
	Выход CO ₂		Вход CO ₂

Примечание:

- Вблизи с входным и выходным штуцерами инсуффлятора для углекислого газа, нанесена маркировка с данными о параметрах входного и выходного потока газа, значения указанных параметров приведены также в настоящем Руководстве по эксплуатации.
- Рейтинг защиты от вредных жидкостей: обычное оборудование
- Производитель: Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., LTD. (сокращенно «АОНУА»)

Глава 1. Опасности, предупреждения и меры предосторожности

1 Глава 1. Опасности, предупреждения и меры предосторожности

При работе с изделием соблюдайте приведенные ниже предупреждения и предостережения.

Опасность:

- Инсуффлятор CO₂ эндоскопический, представляющий собой рабочую часть типа BF, запрещается прикладывать непосредственно к сердцу. Ток утечки из рабочей части ТИПА BF может представлять опасность и вызвать фибрилляцию желудочков или серьезно влиять на работу сердца пациента. Поэтому следует соблюдать следующие правила.
- Не прикладывайте эндоскоп, подключенный к этому инсуффлятору CO₂ эндоскопическому, к сердцу или любой области рядом с сердцем.
- Не допускайте контакта ручных инструментов и других эндоскопов, прилагаемых к сердцу или вблизи него, с эндоскопом, подключенным к данному инсуффлятору CO₂ эндоскопическому.
- Строго соблюдайте следующие меры предосторожности. Несоблюдение может подвергнуть пациента и медицинский персонал опасности.
- Когда прибор используется для обследования пациента, не допускайте контакта металлических частей эндоскопа или его компонентов с металлическими частями других компонентов системы.
- Храните электрическое оборудование отдельно от жидкостей. В случае проливания жидкости на изделие или внутрь него, немедленно прекратите работу и свяжитесь с компанией AONUA.

Предупреждение:

- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к сети электропитания с заземлением.
- Изделие не имеет взрывозащищенного исполнения, его строго запрещено устанавливать и использовать в местах, содержащих легковоспламеняющиеся газы, во избежание взрыва или пожара.

Внимание:

- Размещайте инсуффлятор CO₂ эндоскопический на ровной устойчивой поверхности.
- Из-за риска поражения электрическим током при замене предохранителя T 2,5A L 250V необходимо вытащить вилку из розетки.
- Не прилагайте чрезмерных усилий к коннекторам, так как это может привести к повреждению прибора.

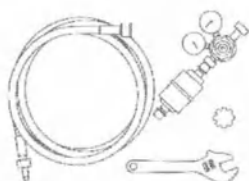
2 Глава 2. Проверка содержимого упаковки

Внимание:

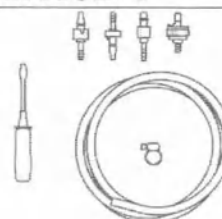
- Ниже представлен список только для информации. Содержимое упаковки см. в упаковочном листе.
- Проверьте все компоненты в упаковке с указанными ниже компонентами. Осмотрите каждый компонент на наличие повреждений. Если прибор поврежден, отсутствует какой-либо компонент, или у вас есть какие-либо вопросы, не используйте прибор; свяжитесь с компанией АО НУА.



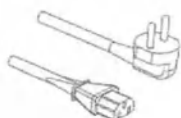
Инсуффлятор CO₂ эндоскопический ACD-1



Система редукционная для присоединения к газовому баллону



Набор соединительный для ACD-1



Кабель питания 1500 мм



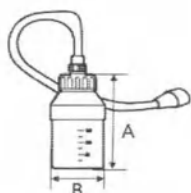
Предохранитель Т 2,5А L 250V



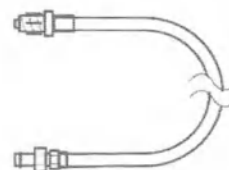
Упаковочный лист



Руководство по эксплуатации



Емкость для воды к ACD-1 (SP002)



Трубка для подачи воздуха и воды SQG001

3.1 Номенклатура

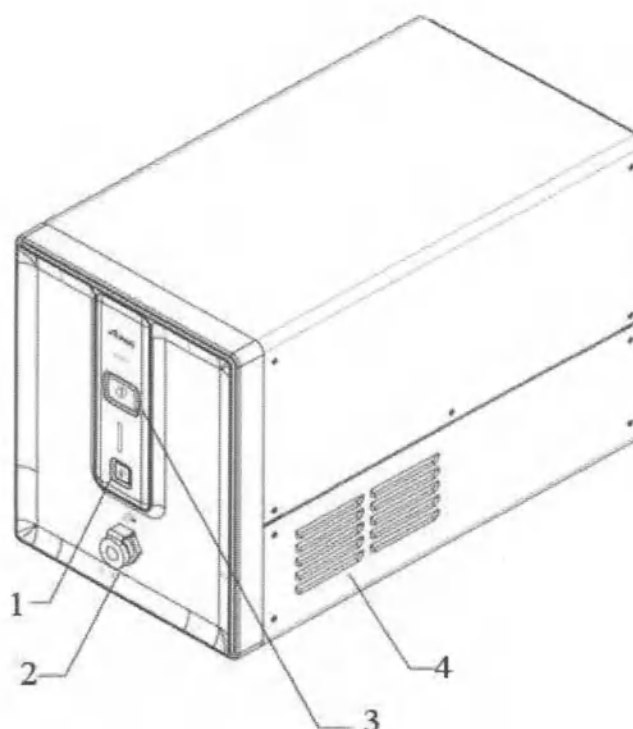


Рисунок 3.1 передняя панель

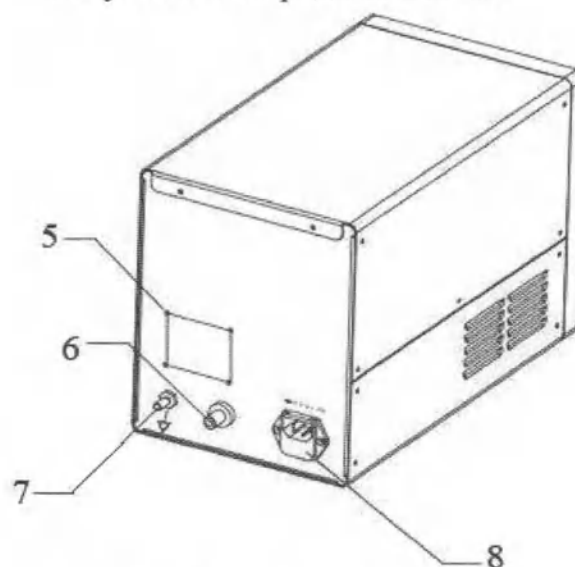


Рисунок 3.2 задняя панель

3.2 Функции

1) Кнопка включения и выключения

Нажмите кнопку пуск/стоп в режиме «Stop», чтобы включить индикатор пуска и начать подачу газа. При нажатии этой кнопки во время работы подача газа выключается, и индикатор работы гаснет.

Глава 3. Номенклатура и функции

2) Вывод для выхода газа	Подсоедините сюда трубку подачи газа.
3) Выключатель питания	Включение и выключение инсуффлятора CO ₂ эндоскопического.
4) Вентиляционные решетки	Вентиляция корпуса изделия. Запрещается загоразивать вентиляционные решетки.
5) Заводская табличка	Идентификационные данные изделия
6) Вывод для входа газа	Присоединение шланга от газового баллона.
7) Клемма выравнивания потенциалов	При необходимости выравнивания потенциалов подключите эту клемму к шине выравнивания потенциалов электросети.
8) Разъем питания	Подключение кабеля питания.

3.3 Спецификации

3.3.1 Рабочая среда

- Температура окружающей среды: от 5 °C до 40 °C
- Относительная влажность: от 30% до 85%
- Атмосферное давление: 700 - 1060 гПа
- Источник питания: 100-240 В переменного тока, номинальная частота 50/60 Гц
- Потребляемая мощность: 50 ВА

3.3.2 Классификация медицинского изделия

Параметр	Значение
Класс потенциального риска применения	Класс 2a
Защита от поражения электрическим током согласно EN 60601-1	Класс I
Классификация рабочих частей согласно EN 60601-1	имеет рабочую часть типа BF
Классификация по электромагнитной совместимости согласно CISPR 11	Группа 1 Класс A
Режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Продолжительный режим работы
Вид контакта с организмом пациента по ГОСТ ISO 10993-1	Кратковременный опосредованный контакт с неповреждёнными слизистыми оболочками.

Глава 3. Номенклатура и функции

Параметр	Значение
Кратность использования	Устройство многоразовое
Стерильность	Изделие поставляется в нестерильном состоянии. Комплектующие (емкость для воды к ACD-1 SP002; трубка для подачи воздуха и воды SQG001) перед использованием должны пройти предстерилизационную очистку, дезинфекцию и стерилизацию в соответствии с руководством по эксплуатации.
Степень или защита от взрыва	Запрещено использование в легковоспламеняющейся среде
Время установки рабочего режима, не более	4 с
Классификация степеней защиты, обеспечиваемой оболочками	Без защиты
Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Переносное медицинское изделие, не предназначенное для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения

3.3.3 Технические характеристики

3.3.3.1 Характеристики инсуффлятора:

Параметр		Значение
Источник питания	Напряжение	100-240 В переменного тока
	Частота	50/60 Гц
	Потребляемая мощность	50 ВА
	Номинал предохранителя	T 2.5A L 250V
Размер (длина × ширина × высота)		327 мм×180 мм×228 мм
Номинальное выходное давление газа CO ₂		41-45 кПа
Расходные параметры при соединении с эндоскопом через емкость для воды		Объем подачи газа: 800 мл/мин-1500 мл/мин. Минимальный объем подачи воды: 45 мл/мин
Давление	Давление	0,3–1,5 МПа

Глава 3. Номенклатура и функции

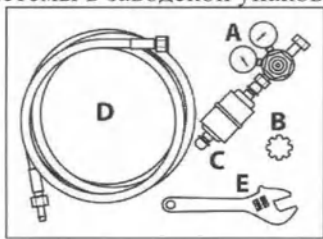
подачи газа на входе	подачи газа на входе	
	Минимально необходимое значение поступления газа на входе	≥ 110 мл/мин (при 0,3 МПа) ≥ 22 мл/мин (при 1,5 МПа)
	Индикация давления подачи газа на входе	Семь ступеней по давлению подачи уровень 1: мигает при подаче газа CO₂ и гаснет при отсутствии подачи газа. Цвет индикатора: зеленый. При увеличении давления подачи газа соответственно загораются индикаторы диапазонов 2–7. Цвет индикатора: желтовато-зеленый Уровень 2: 0,3–0,9 МПа, отклонение $\pm 0,01$ МПа Уровень 3: 0,9–1,0 МПа, отклонение $\pm 0,01$ МПа Уровень 4: 1,0–1,1 МПа, отклонение $\pm 0,01$ МПа Уровень 5: 1,1–1,2 МПа, отклонение $\pm 0,01$ МПа Уровень 6: 1,2–1,3 МПа, отклонение $\pm 0,01$ МПа Уровень 7: 1,3–1,5 МПа, отклонение $\pm 0,01$ МПа
	Минимальное давление подачи газа на входе	0,3 МПа, отклонение должно быть менее 0,01 МПа
Версия ПО		V1.0.0 от 2019.01.11
Звуковая сигнализация		Если давление подачи газа в баллоне с CO ₂ или трубопроводе медицинского газа превышает нижний или верхний пределы, подача газа будет автоматически отключена, и сработает звуковой сигнал.
Корректированный уровень звуковой мощности при работе изделия, дБА, не более		50

Глава 3. Номенклатура и функции

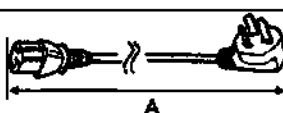
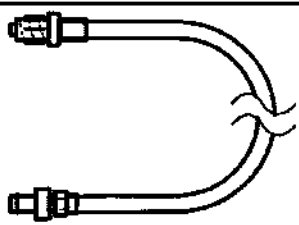
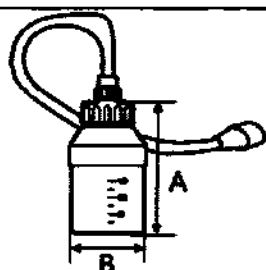
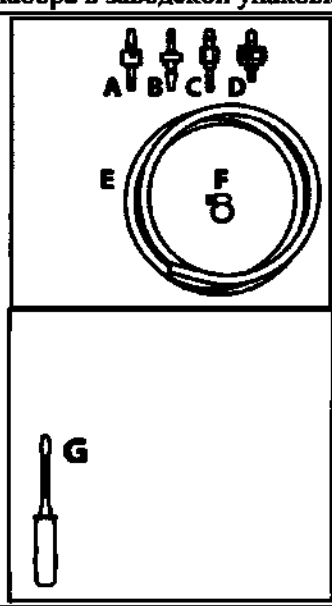
3.3.3.2 Основные характеристики Редуктора CO₂ с двумя манометрами:

Диапазон измерения и точность манометров	Максимальное давление на входе составляет 15 МПа, а минимальное давление на входе не менее чем в два раза превышает регулируемое давление. Диапазон регулировки давления на выходе составляет 0,1~6 МПа. При изменении давления на входе в указанном диапазоне или изменении расхода на выходе от минимального до максимального значения изменение давления на выходе не должно превышать 15%
Прочие параметры	Специальная среда: углекислый газ Давление на входе: 15 МПа Диапазон регулировки: 0-8 МПа Номинальный расход: 16 м ³ /ч Интерфейс баллона по национальному стандарту: G5/8
Возможное входное давление для подачи от баллона	≤15 МПа

3.3.3.3 Прочие характеристики компонентов инсуффлятора:

Инсуффлятор CO ₂ эндоскопический ACD-1 Характеристики компонентов				
Название компонента	Название модели	Рисунок (при необходимости)	Габариты (мм)	Масса (г)
Система редукционная для присоединения к газовому баллону:	/	Расположение компонентов системы в заводской упаковке: 	н/п	4050
А. Редуктор CO ₂ / с двумя манометрами	/	см.выше.	Длина: 120 Ширина: 130 Высота: 110	1450
В. Маховик крана	/	см.выше.	В: 43 Макс. Диаметр: Ø50	46
С. Фильтр-осушитель герметичный	/	см.выше.	Д: 158мм Макс. Диаметр: Ø54	350

Глава 4. Установка и применение

D. Шланг подачи / от баллона	/	см. выше.	Д: 2000 Наружный диаметр: Ø12	450
E. Ключ газовый	/	см. выше.	Длина: 250 Макс. Ширина: 65	450
Предохранитель 2,5A L 250V	T/		Длина x диаметр: 20 x Ø 5,2	0,85
Кабель питания 1500 мм	/		1500	165,6
Трубка для подачи воздуха и воды	SQG001		Длина трубки: 2000мм Наружный диаметр: Ø 6.3мм	53.6
Емкость для воды к ACD-1	SP002		A x B: 128 x 75	250
Набор соединительный для ACD-1:		Расположение компонентов набора в заводской упаковке 	н/п	1300
A. Адаптер британского стандарта		см. выше.	Длина: 71 Макс. диаметр: Ø23	50.6

Глава 4. Установка и применение

В. GB адаптер		см.выше.	Длина: 66 Макс. диаметр: Ø23	34.2
С. Адаптер немецкого стандарта		см.выше.	Длина: 68 Макс. диаметр: Ø18	47.4
Д. Адаптер стандарта США		см.выше.	Длина: 59 Макс. диаметр: Ø32	64.1
Е. Шланг высокого давления		см.выше.	Длина: 2000 Наружный диаметр: Ø14	308.9
Ф. Зажим		см.выше.	Диаметр: Ø14	5.4
Г. Отвертка		см.выше.	Длина общая, мм: 150 Длина ручки, мм: 99 Макс. диаметр ручки: 18 Диаметр стержня, мм: 4,2 Ширина лопатки, мм: 6 Толщина наконечника лопатки, мм: 0,8	26

4 Глава 4. Установка и применение

4.1. Меры предосторожности перед установкой и использованием

Внимание:

- Правильно выберите место для размещения инсуффлятора CO₂ эндоскопического. Изделие следует размещать в помещении с низкой влажностью и хорошей вентиляцией, не подвергаясь воздействию прямых солнечных лучей.
- Снимите всю упаковку с инсуффлятора CO₂ эндоскопического.
- Запрещается накрывать и экранировать наружную поверхность инсуффлятора CO₂ эндоскопического.

4.2. Установка инсуффлятора CO₂ эндоскопического

■ Спецификации совместимого источника газа:

- Газ, который будет использоваться с этим устройством, должен быть газ CO₂ медицинского качества (чистота $\geq 99,999\%$).

Опасность:

- Использование других газов, кроме CO₂ медицинского назначения, может привести к возгоранию, отравлению, осложнениям и т.д. Кроме того, масло, примеси и т.д. могут проникнуть внутрь инсуффлятора CO₂ эндоскопического и помешать правильной инсуффляции CO₂.

Внимание:

- Трубная резьба адаптера шланга баллона и адаптера трубопровода медицинского газа, подсоединяемого к изделию, должна соответствовать требованиям, описанным в таблице 3 «Допуски на конусность, шаг и угол трубной резьбы, номинальный размер трубы NPT 1/». 4, ASME B1.20.2M-2006, «Трубная резьба, 60 градусов, общего назначения».
- Убедитесь, что изделие эксплуатируется в указанных рабочих условиях.
- Поместите инсуффлятор CO₂ эндоскопический на ровную устойчивую поверхность, не кладите инсуффлятор CO₂ эндоскопический на бок или вверх дном.

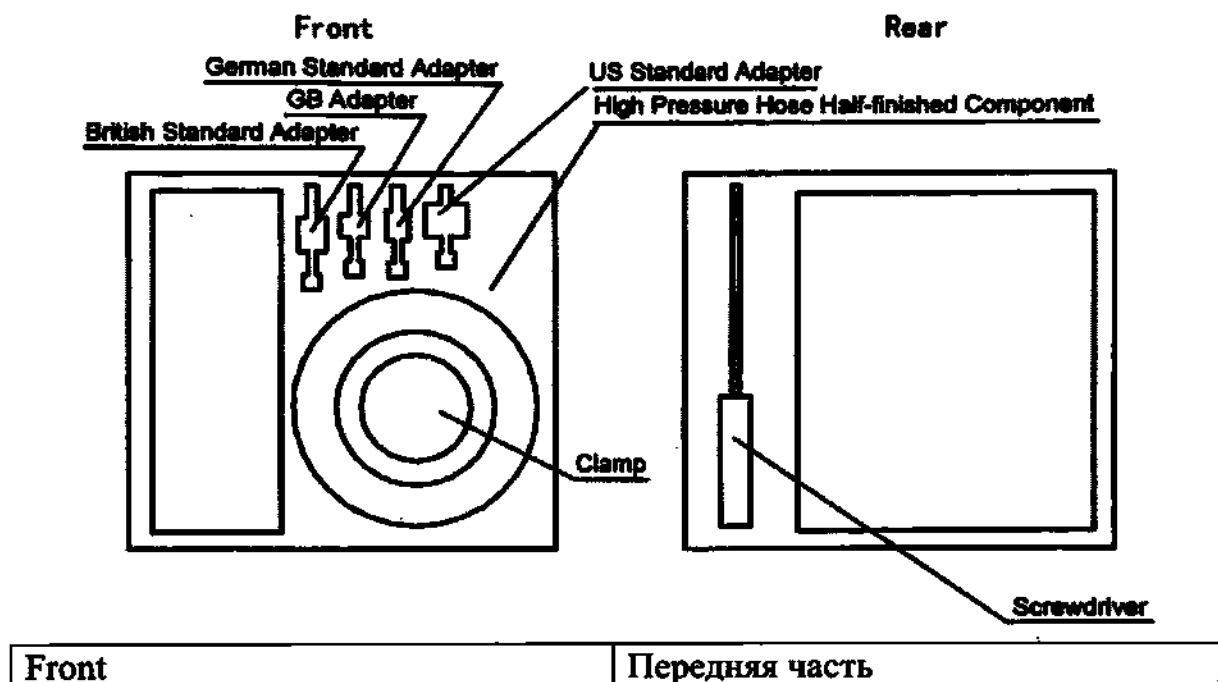
4.2.1. Установите инсуффлятор

Предупреждение:

- Во избежание риска поражения электрическим током оборудование должно подключаться только к сети питания с заземлением.
- Для обеспечения нормальной работы изделия рекомендуется использовать ИБП (источник бесперебойного питания). Подключите кабель питания 1500 мм инсуффлятора CO₂ эндоскопического ACD-1 к входному разъему питания ИБП.

4.2.2. Подключение к трубопроводу медицинского газа

Набор соединительный для ACD-1 поставляется при необходимости и применяется для подключения к трубопроводу медицинского газа лечебно-профилактического учреждения (рис. 4.2).



Глава 4. Установка и применение

Rear	Задняя часть
German Standard Adapter	Адаптер немецкого стандарта
GB Adapter	Адаптер британский
British Standard Adapter	Адаптер британского стандарта
US Standard Adapter	Адаптер стандарта США
High Pressure Hose Half-finished Component	Заготовка шланга высокого давления
Clamp	Зажим
Screwdriver	Отвертка
Air/Water Supplying Tubing	Трубка для подачи воздуха и воды
CO2 Adapter	Адаптер CO2
Clamp	Зажим
High Pressure Hose Half-finished Component	Заготовка шланга высокого давления
Female Thread 1/4 Barbed Fitting	Штуцер с внутренней резьбой 1/4

Рисунок 4.1

■ Технические характеристики совместимых узлов трубопровода медицинского газа:

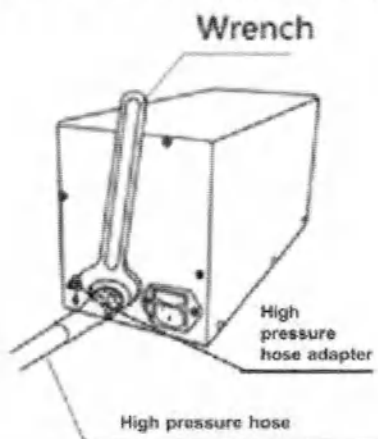
- Адаптер трубопровода медицинского газа, который будет использоваться с этим устройством, должен соответствовать локальным требованиям, выдерживать давление 4 МПа и соответствовать стандартам серии EN 10993.
- Трубная резьба адаптера трубопровода медицинского газа, подсоединяемого к изделию, должна соответствовать требованиям, описанным в таблице 3 «Допуски на конусность, шаг и угол трубной резьбы, номинальный размер трубы NPT 1/».
- 4, ASME B1.20.2M-2006, «Трубная резьба, 60 градусов, общего назначения».

Предупреждение:

- Используйте подходящий шланг высокого давления и адаптер для используемого медицинского газопровода.
- 1. Осмотрите место входа газа инсуффлятора, зажим, шланг высокого давления и применяемый адаптер на наличие повреждений, трещин и неровностей. В случае их наличия изделия следует считать непригодными для применения и подлежащими замене.
- 2. Выберите подходящий адаптер для CO₂ (Адаптер британского стандарта, GB адаптер, Адаптер немецкого стандарта, Адаптер стандарта США) в соответствии с газовым терминалом CO₂ в лечебно-профилактическом учреждении.
- 3. Затем подсоедините выбранный адаптер CO₂ к шлангу высокого давления; закрепите адаптер CO₂ и шланг зажимом и затяните его с помощью прилагаемой отвертки.

Глава 4. Установка и применение

4. С помощью газового ключа присоедините переходник шланга высокого давления к отверстию для подачи CO₂-газа на задней панели инсуффлятора и надежно затяните его. Затяните с усилием около 24,5 Н·м (2,5 кгс/м) (рис. 3.1).
5. С помощью газового ключа подсоедините адаптер для шланга высокого давления к впуску для газа CO₂ на задней панели инсуффлятора CO₂ эндоскопического и надежно затяните. Затяните с усилием около 24,5 Н·м (2,5 кгс/м) (рис. 4.2).



Wrench	Газовый ключ
Medical gas pipeline adapter	Адаптер шланга высокого давления
High pressure hose	Шланг высокого давления

Рисунок 4.2

6. Подсоедините шланг к соединению газа CO₂ трубопровода медицинского газа.
7. С помощью поставляемого в комплекте ключа подсоедините адаптер для шлангов баллона инсуффлятора CO₂ эндоскопического ко впуску для газа CO₂ на задней панели инсуффлятора CO₂ эндоскопического и надежно затяните. Затяните с усилием около 24,5 Нм (2,5 кгс/м) (рис. 3.4).

Внимание:

- В случае повреждения впускного отверстия газа CO₂ обратитесь в компанию АОНУА для замены.
- Подключение шланг подачи газа к инсуффлятору CO₂ эндоскопическому, а затем подключение его к коннектору подачи газа CO₂. В противном случае существует опасность значительной утечки газа.
- Для правильной инсуффляции газа CO₂ убедитесь, что давление в трубопроводе медицинского газа превышает 343,2 кПа (3,5 кгс/см²) и не превышает верхнее предельное значение согласно ISO 7396 (1400 кПа).

4.2.3. Подключение к баллону с газом CO₂

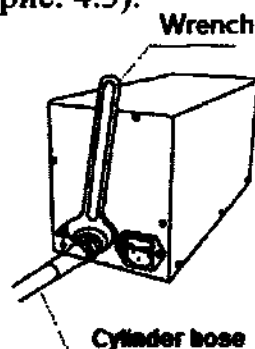
Глава 4. Установка и применение

Система редукционная для присоединения к газовому баллону поставляется при необходимости и применяется для подключения к баллону с газом CO₂.

■ Технические характеристики совместимых шлангов баллонов:

- Шланг баллона, используемый с этим устройством, должен соответствовать локальным требованиям, выдерживать давление 30 МПа и соответствовать стандартам серии EN 10993.
- Трубная резьба адаптера шланга баллона, подсоединяемого к изделию, должна соответствовать требованиям, описанным в таблице 3 «Допуски на конусность, шаг и угол трубной резьбы, номинальный размер трубы NPT 1/». 4, ASME B1.20.2M-2006, «Трубная резьба, 60 градусов, общего назначения».

1. Осмотрите шланг подачи от баллона на наличие повреждений, трещин и других нарушений целостности. В случае их наличия изделия следует считать непригодными для применения и подлежащими замене.
2. С помощью газового ключа подсоедините шланг подачи от баллона к впускному отверстию для газа CO₂ на задней панели инсуффлятора CO₂ эндоскопического и надежно затяните его с усилием около 24,5 Н·м (2,5 кгс/м) по часовой стрелке (рис. 4.3).



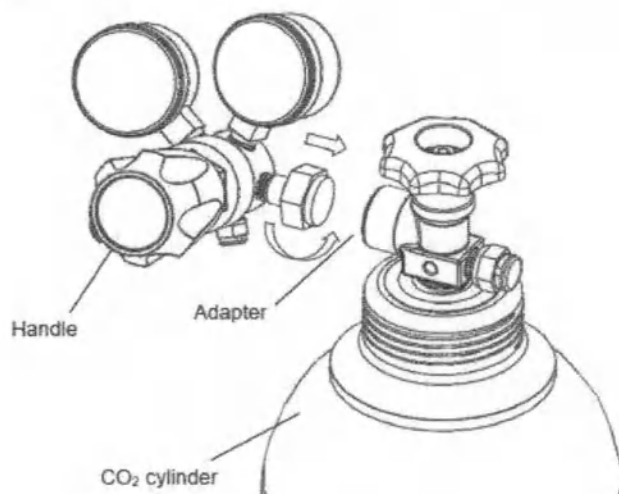
Wrench	Газовый ключ
Cylinder hose	Шланг подачи от баллона

Рисунок 4.3

Внимание:

- В случае повреждения шланга баллона, замените его на новый.
- Всегда держите газовый баллон в вертикальном положении. Если газовый баллон расположен горизонтально или в наклонном положении, сжиженный CO₂ может попасть в инсуффляционный канал внутри инсуффлятора CO₂ эндоскопического, препятствуя нормальной инсуффляции.
- АОНУА не несет ответственности за причинение вреда здоровью и повреждения, вызванные неправильным подключением баллона.
- Если внутри инсуффлятора CO₂ эндоскопического наблюдается значительная утечка газа, немедленно прекратите использование инсуффлятора CO₂ эндоскопического и свяжитесь с АОНУА.

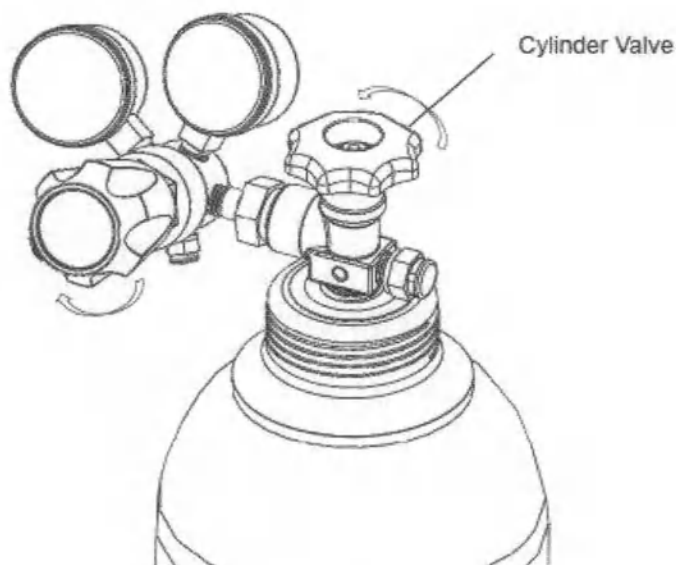
3. Соедините редуктор CO₂ с двумя манометрами (с накрученным маховиком крана), фильтр-осушитель герметичный и шланг подачи от баллона в указанной здесь последовательности, соблюдая направление движение газа, от баллона к инсуффлятору.
4. Подсоедините редуктор CO₂ с двумя манометрами к баллону, наполненному CO₂, посредством предохранительного клапана, и надежно затяните место соединения с усилием около 24,5 Н·м (2,5 кгс/м) по часовой стрелке (рис. 4.4).



Cylinder hose	Шланг подачи от баллона
Handle	Маховик крана
Adapter	Адаптер баллона
CO ₂ cylender	Баллон CO ₂

Рисунок 4.4

5. Убедитесь, что инсуффлятор CO₂ эндоскопический и газовый баллон с CO₂ подсоединены правильно. Поверните предохранительный клапан баллона в нулевое положение (положение «-») и поверните вентиль баллона против часовой стрелки, чтобы открыть его. Давление подачи газа из баллона должно составлять 5-8 МПа. Затем отрегулируйте давление, подаваемое на шланг подачи от баллона, при помощи маховика, на 1,4-1,5 МПа (см. рис. 4.5).

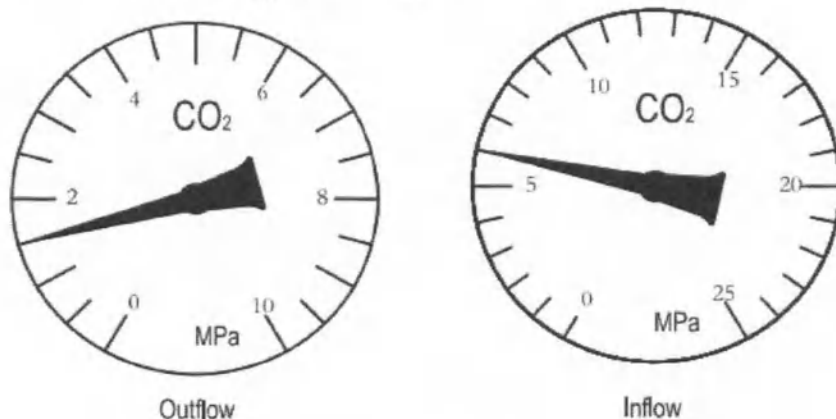


Cylinder valve

Вентиль баллона

Рисунок 4.5

■ Верное положение манометров Системы редукионной для присоединения к газовому баллону:



Outflow	Выход
Inflow	Вход

Рисунок 4.6

Внимание:

1. Если давление на выходе из баллона с газом меньше 2 МПа, баллон необходимо своевременно заменить, чтобы избежать повреждения оборудования.
2. Если давление на выходе соответствует значению давления на входе, следует прекратить использование устройства и своевременно свяжитесь со специалистами по техническому обслуживанию.

4.2.4. Подключите питание переменного тока

Опасно:

- Использование других газов, кроме CO₂ медицинского назначения, может привести к возгоранию, отравлению, осложнениям и т.д. Кроме того, масло, примеси и т.д. могут проникнуть внутрь инсуффлятора CO₂ эндоскопического и помешать правильной инсуффляции CO₂.
- Убедитесь, что вилка кабеля питания подключена непосредственно к заземленной настенной розетке. Отсутствие надлежащего заземления инсуффлятора CO₂ эндоскопического может привести к поражению электрическим током или возгоранию.
- Не подключайте вилку питания к 2-полюсной цепи питания через адаптер с 3-полюсного на 2-полюсный. Это может помешать правильному заземлению и привести к поражению электрическим током.
- Не используйте удлинитель для подключения вилки питания, так как это мешает правильному заземлению и может привести к поражению электрическим током.

Внимание:

- Вилку питания следует поддерживать в сухом состоянии, мокрая вилка может привести к поражению электрическим током.
 - Убедитесь, что электрическая мощность сетевой розетки больничного класса, к которой подключается изделие, превышает общую потребляемую мощность всего подключенного оборудования. Если мощности недостаточно, это может привести к возгоранию или срабатыванию автоматического выключателя, который отключит изделие и все остальное оборудование, подключенное к этой цепи питания.
 - Не сгибайте, не тяните и не скручивайте шнур питания. Это может привести к повреждению оборудования, включая отсоединение вилки, потерю кабеля, возгорание или поражение электрическим током.
 - Убедитесь, что вилка питания надежно подключена, чтобы предотвратить ошибочное отключение во время использования. В противном случае оборудование не будет работать.
1. Убедитесь, что инсуффлятор CO₂ эндоскопический выключен.
 2. Подсоедините кабель питания 1500 мм инсуффлятора CO₂ эндоскопического к розетке питания переменного тока.
 3. Подключите вилку питания непосредственно к 3-контактной розетке переменного тока больничного класса (сетевой розетке) в соответствии с требованиями к питанию, указанными на табличке с электрическими характеристиками на задней панели инсуффлятора CO₂ эндоскопического (рис. 4.7).

Глава 4. Установка и применение

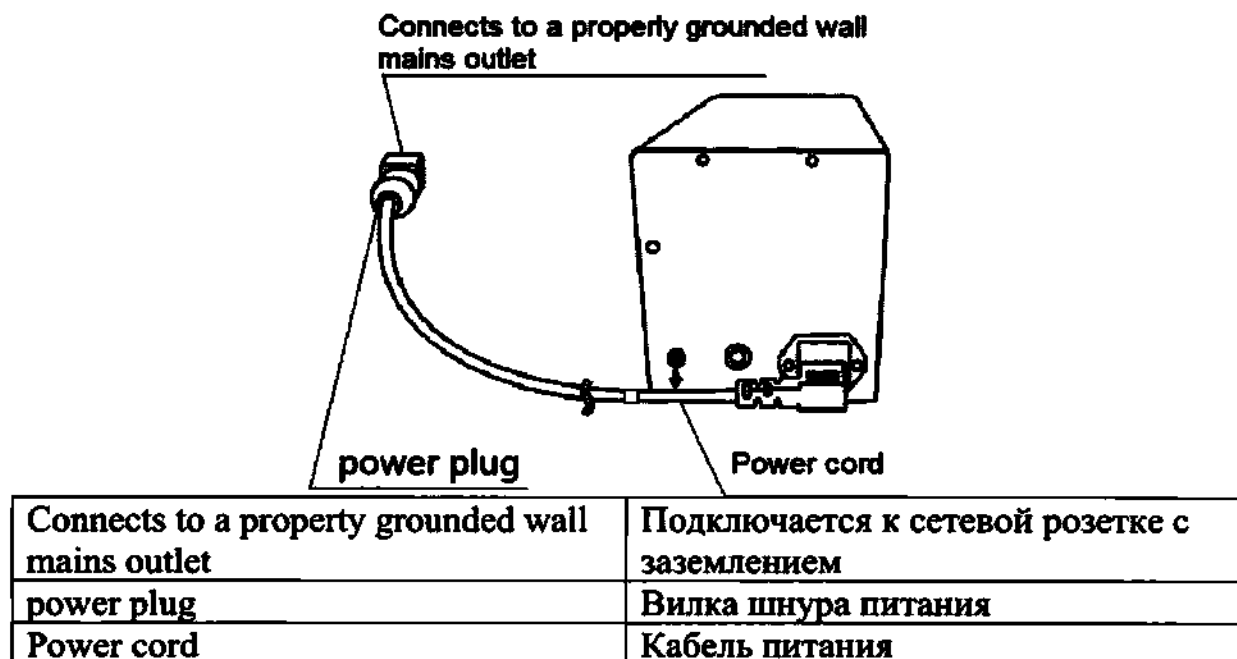


Рисунок 4.7

4.2.5. Подсоедините газовую трубку

Совместимой газовой трубкой является трубка для подачи воздуха и воды SQG001 производства AOHUA. Не используйте какую-либо другую газовую трубку. Устройство может работать некорректно.

Предупреждение:

- Подсоедините газовую трубку к оборудованию, как показано на рис. 3.5.
 - Подсоедините другой конец газовой трубки к коннектору со стороны емкости для воды. Не подключайте другие компоненты, кроме емкости для воды (например, комплекты для внутривенных инъекций, троакар, иглу и т.д.).
1. Вставьте конец газовой трубки на стороне прибора в выходное отверстие для газа CO₂ инсуффлятора CO₂ эндоскопического (быстросъемное соединение) (рис. 4.8).

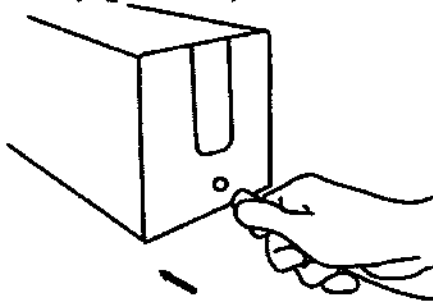


Рисунок 4.8

2. Подсоедините колпачок газовой трубки к коннектору емкости для воды.
3. Подсоедините дистальный коннектор к коннектору подачи воздух-

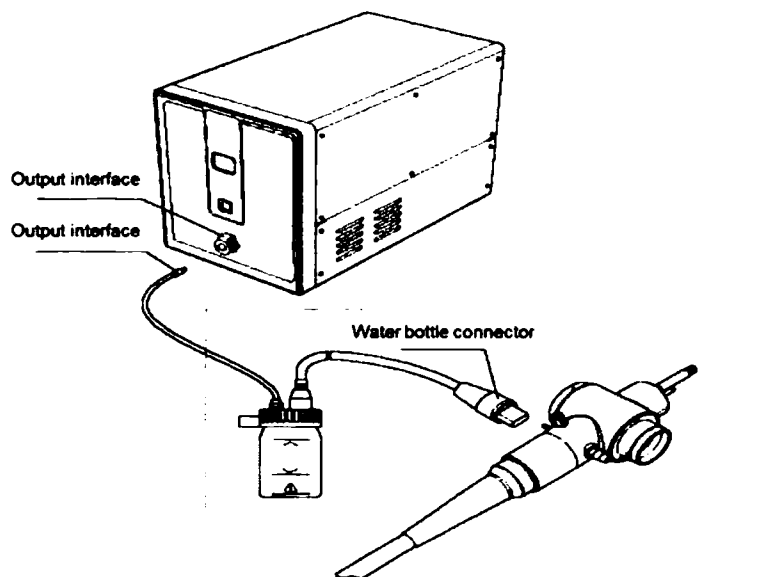
Глава 4. Установка и применение

вода эндоскопа.

4.2.6. Соедините емкость для воды и эндоскоп между собой.

■ Технические характеристики совместимой емкости для воды:

- Наружная резьба: M36;
- Объем: ≥ 500 мл;
- Устройство с маркировкой CE соответствует стандартам серии EN 10993.



Output interface	Выходной интерфейс
Water bottle connector	Коннектор для емкости для воды

Рисунок 4.9

■ Спецификации совместимого оборудования

Инсуффлятор совместим с эндоскопами производства Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd. (серии VME, VGT, FHD, HD, UHD, VCC, XS, AGF, XC), оснащенные специальным коннектором для подачи воздуха.

	Видеоэндоскоп (производства АОНУА)		Инсуффлятор CO2 эндоскопический * (производства АОНУА)
№	Наименование	Вариант исполнения	ACD-1
1	Видеогастроскоп	VGT-Q30	Да
		VGT-Q30J	Да
		VGT-R30T	Да

Глава 4. Установка и применение

		VGT-R30	Да
		FHD-GT200	Да
		FHD-GT200J	Да
		HD-GT1	Да
		HD-GT1P	Да
2	Видеоколоноскоп	VCC-R30I	Да
		VCC-R30L	Да
		VCC-Q30I	Да
		VCC-Q30L	Да
		VCC-Q30JI	Да
		VCC-Q30JL	Да
		VCC-1T30L	Да
		FHD-CL200I	Да
		FHD-CL200L	Да
		FHD-CL200JI	Да
		FHD-CL200JL	Да
		HD-CL1I	Да
		HD-CL1L	Да
3	Видеобронхоскоп	VBC-Q30	/
		VBC-1T30	/
4	Видеоларингоскоп	VRL-Q30	/
		VRL-1T30	/
		MBC-4	/
		MBC-5	/
		MBC-6	/

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

1. Подсоедините емкость для воды согласно соответствующему руководству по эксплуатации, см. Раздел 3.2.5 «Подключение газовой трубки».
2. Подсоедините эндоскоп согласно соответствующему руководству по эксплуатации.

Внимание:

- Не проливайте жидкость на поверхность изделия, чтобы предотвратить повреждение внутренней цепи, вызванное попаданием жидкости.

4.3. Требования к внешнему питанию и заземлению инсуффлятора CO₂

Глава 4. Установка и применение

△ 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 обязательно предусмотрите отдельную розетку для инсуффлятора CO₂ эндоскопического.

Внимание:

- Убедитесь, что вилка кабеля питания подключена непосредственно к сетевой розетке с заземлением.

4.4. Проверка перед использованием

4.4.1. Осмотр шланга баллона или трубопровода медицинского газа

Предупреждение:

- В случае повреждения шланга баллона или трубопровода медицинского газа, замените его на новый.
- 1. Осмотрите шланг баллона или трубопровод медицинского газа на наличие царапин, трещин или других повреждений.
- 2. Осмотрите адаптер шланга баллона или адаптер трубопровода медицинского газа на наличие царапин, трещин или других повреждений.

4.4.2. Проверка газовой трубки

Предупреждение:

- В случае повреждения газовой трубки, замените ее на новую.
- 1. Проверьте газовую трубку и коннектор на наличие царапин, трещин и других повреждений. Утилизируйте и замените любое поврежденное оборудование.
- 2. Убедитесь, что трубка и соединитель сухие.

4.4.3. Проверка инсуффлятора CO₂

1. Проверка источника питания

Предупреждение:

- Если индикатор питания не загорается, прибор может быть поврежден. Сразу же выключите инсуффлятор CO₂ эндоскопический, вытащите вилку шнура питания из розетки больничного класса (сетевой розетки) и свяжитесь с АОНУА.
- а) Нажмите выключатель питания, чтобы включить инсуффлятор CO₂ эндоскопический. Убедитесь, что индикатор питания горит.

Глава 4. Установка и применение

2. Проверка подачи газа

Когда подключен газовый баллон:

- а) Закройте вентиль газового баллона и убедитесь, что давление подачи остается неизменным.

Предупреждение:

- Всегда держите запасной баллон CO₂ на случай падения давления подачи.
 - Если показания предохранительного клапана указывают на падение давления, газовый баллон негерметичен. Снова раз проверьте соединение шланга баллона. Если давление подачи продолжает снижаться, прекратите работу и немедленно свяжитесь с АОНУА.
- б) Подсоедините газовую трубку к инсуффлятору CO₂ эндоскопическому и откройте вентиль баллона после проверки.
 - с) Установите выходное давление на предохранительном клапане шланга баллона на 1,4 МПа.
 - д) Нажмите кнопку пуска/остановки, чтобы включить подачу воздуха. Убедитесь, что на панели горят все индикаторы давления.

Предупреждение:

- Если индикаторы давления на панели не горят, проверьте подсоединение шланга баллона и показания клапана сброса входного и выходного давления. Если индикаторы по-прежнему не горят, прекратите работу и немедленно свяжитесь с АОНУА.
- е) Закройте вентиль газового баллона.
 - ф) После завершения инсуффляции индикаторы давления будут последовательно выключаться, подтверждая прекращение подачи газа.
 - г) Подсоедините газовую трубку к инсуффлятору CO₂ эндоскопическому, как описано в Разделе «Подключение газовой трубки», и после проверки откройте вентиль газового баллона.

При подключении через адаптер трубопровода медицинского газа:

- а) Нажмите кнопку пуска/остановки, чтобы убедиться, что подача газа включена, а все индикаторы давления на панели горят. Если подача газа прекратилась, проверьте соединения шланга, инсуффлятора CO₂ эндоскопического и адаптера трубопровода медицинского газа, а также осмотрите всю систему трубопровода медицинского газа, чтобы убедиться, что давление подачи соответствует указанному уровню.
- б) После завершения инсуффляции индикаторы давления будут последовательно выключаться, подтверждая прекращение подачи газа.
- с) Подсоедините газовую трубку к инсуффлятору CO₂ эндоскопическому, как описано в Разделе «Подключение газовой трубки», и после проверки откройте вентиль газового баллона.

Глава 4. Установка и применение

3. Проверка процесса инсуффляции

- a) Отсоедините газовую трубку от выпуска газа CO_2 на инсуффляторе CO_2 .
- b) Нажатием кнопки включения и выключения включите подачу газа.
- c) Убедитесь, что газ CO_2 подается из выпускного отверстия для газа CO_2 , и на панели горят индикатор пуска и индикаторы давления.
- d) Нажмите кнопку пуска/остановки, чтобы остановить подачу газа, и убедитесь, что индикатор давления газа погас.
- e) После проверки подсоедините газовую трубку к инсуффлятору CO_2 эндоскопическому, как описано в Разделе «Подключение газовой трубки».
- f) Нажмите кнопку пуска/остановки, чтобы остановить подачу газа, и убедитесь, что индикатор давления газа погас.

Предупреждение:

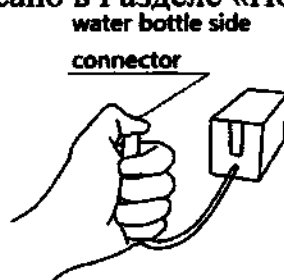
- Если газ CO_2 не подается, немедленно прекратите использование прибора и свяжитесь с АОИУА.

4. Проверка подачи газа на газовой трубе

- a) Подсоедините конец газовой трубки на стороне прибора в выходное отверстие для газа CO_2 инсуффлятора CO_2 эндоскопического.
- b) Отсоедините газовую трубку от коннектора емкости для воды.
- c) Нажатием кнопки включения и выключения включите подачу газа.
- d) Убедитесь, что газ CO_2 подается из коннектора на стороне емкости для воды и горит индикатор давления газа.

Предупреждение:

- Если газ CO_2 не подается, газовая трубка может быть засорена. Замените газовую трубку на новую.
- e) Закройте чистым кончиком пальца порт на соединителе газовой трубки со стороны емкости для воды и убедитесь, что индикатор давления газа не горит. Затем выпрямите газовую трубку и убедитесь, что газ выходит.
 - f) Убедитесь, что звуковой сигнал не подается, а индикаторы давления продолжают мигать.
 - g) После проверки подсоедините газовую трубку к инсуффлятору CO_2 эндоскопическому, как описано в Разделе «Подключение газовой трубки».



water bottle side connector

боковой коннектор для емкости
для воды

5. Выключение питания

- а) Нажмите выключатель питания, чтобы выключить инсуффлятор CO₂ эндоскопический.
- б) После нажатия выключателя питания индикатор питания и индикатор давления погаснут.

Предупреждение:

- Если индикаторы питания или индикатор давления все еще горят после выключения устройства, не используйте устройство, отключите кабель питания 1500 мм, отключите основной источник питания и свяжитесь с компанией АОНУА.

Внимание:

- При подозрении на неисправность изделия не используйте инсуффлятор CO₂ эндоскопический ACD-1 на пациенте. Это может привести к травмированию пациента.
- Подключайте вилку к специальной розетке 220 В во избежание возгорания. При подключении и отключении кабеля питания придерживайте вилку.
- Протирайте выключатель питания только сухой марлей, в противном случае выключатель может быть поврежден и привести к поражению электрическим током. Перед протиранием необходимо выключить питание. Если инсуффлятор CO₂ эндоскопический намок, необходимо отключить кабель питания 1500 мм и протереть его.
- Не протирайте кабельный разъем, выводы и разъемы видеосигнала. Это может вызвать деформацию и контактную коррозию. Это может привести к повреждению инсуффлятора CO₂ эндоскопического.
- В изделии есть функция обнаружения давления, но нет функции контроля давления.
- Если во время работы используется емкость для воды, держите ее вертикально, не допуская обратного потока воды в емкость, и закройте трубу.
- Чрезмерное содержание CO₂ в полости тела может привести к повреждению полости тела, вызвав кровотечение, перфорацию и газовую эмболию. Рекомендуется использовать функцию эндоскопической аспирации, чтобы уменьшить количество CO₂ в организме во время процесса аспирации (подробности см. в руководстве к эндоскопу).
- Если давление подачи газа в баллоне с CO₂ или трубопроводе медицинского газа превышает нижний или верхний пределы, подача газа будет автоматически отключена, и сработает звуковой сигнал. Остановите обследование в соответствии с руководством по эксплуатации эндоскопа.

Глава 4. Установка и применение

Проверьте давление газа на выходе из баллона и его соединение. Затем перезапустите инсуффлятор СО₂ эндоскопический. Если после перезапуска газ не подается, обратитесь к производителю.

5 Глава 5. Эксплуатация

5.1 Эксплуатация изделия

Предупреждение:

- Газообразный CO₂, как правило, подается через маленькое отверстие в клапане воздух-вода эндоскопа. Повышенная концентрация CO₂ в операционной может навредить людям. Обеспечьте вентиляцию помещения.
- В случае обнаружения неровности, или если индикатор давления газа горит красным, немедленно прекратите использование инсуффлятора CO₂ эндоскопического и выполните следующие действия. Закройте клапан газового баллона или трубку подачи медицинских газов.
- Медленно извлеките эндоскоп из тела пациента согласно описанию в руководстве по эксплуатации эндоскопа.
- Во время использования останавливайте подачу воздуха такими устройствами, как источник света. Если не включен режим «Стоп», в организм пациента может попасть смесь воздуха и CO₂.
- После завершения обследования выключите инсуффлятор CO₂ эндоскопический. Если не выключить прибор после обследования, он может продолжить подавать газ при ошибочном нажатии на кнопку подачи газа. В этом случае может опорожниться баллон с газообразным CO₂, или возможно чрезмерное использование углекислого газа в трубопроводе медицинских газов или повышение концентрации CO₂ в окружающей среде.

Внимание:

- Во время работы устройство должно находиться в горизонтальном положении.

5.1.1 Процедуры эксплуатации

1. Установите инсуффлятор CO₂ эндоскопический и подключите к нему необходимое вспомогательное оборудование.
2. Проверьте инсуффлятор CO₂ эндоскопический
3. Включите инсуффлятор CO₂ эндоскопический
4. Используйте инсуффлятор CO₂ эндоскопический
5. После обследования выключите инсуффлятор CO₂ эндоскопический
6. После использования очистите инсуффлятор CO₂ эндоскопический, прежде чем поместить его на хранение.

5.1.2 Подача воды и газа

Внимание:

- Не превышайте максимальное давление подачи 1,5 МПа и минимальное

Глава 5. Эксплуатация

давление подачи 0,3 МПа. В противном случае устройство может автоматически отключить подачу газа.

1. Убедитесь, что газовая трубка правильно подсоединена в соответствии с разделом 3.2.
2. Нажатием кнопки включения и выключения включите подачу газа.
3. Загорается индикатор подачи газа, и инсуффлятор CO₂ эндоскопический начинает подавать газ.
4. Подавайте газ или воду в соответствии с руководством по эксплуатации эндоскопа.
5. По окончании процедуры нажатием кнопки включения и выключения выключите подачу газа.

Предупреждение:

- Если нажатие кнопки пуск/стоп не остановило подачу, остановите подачу газа, повернув клапан газового баллона CO₂ по часовой стрелке или клапан трубки подачи газа по часовой стрелке.
- Чрезмерная инсуффляция просвета может вызвать у пациента боль, кровотечение, газовую эмболию и/или перфорацию.

Внимание:

- Обязательно отключите подачу газа от инсуффлятора CO₂ эндоскопического перед отсоединением газовых трубок, емкости для воды или эндоскопа. Поскольку автоматическая остановка подачи газа при отсоединении не предусматривается, замена эндоскопа без остановки потока газа не только опорожнит баллон с CO₂, но и может повысить концентрацию CO₂ в окружающей среде.

5.1.3 Предупреждение после использования:

- При отсоединении шланга баллона от порта подачи газа на задней панели и баллона с CO₂ обязательно закройте клапан баллона с CO₂ и выпустите CO₂, оставшийся в приборе. В противном случае из прибора будет выброшено большое количество газа.
- При отсоединении шланга баллона от впускного отверстия для газа CO₂ и баллона с CO₂ убедитесь, что клапан баллона с CO₂ закрыт, затем спустите весь газ CO₂, оставшийся внутри инсуффлятора CO₂ эндоскопического. Выбрасываемый CO₂ высокой концентрации опасен и может вызвать одышку при вдыхании.

■ Отсоединение газового баллона CO₂

1. Убедитесь, что выключатель питания инсуффлятора CO₂ эндоскопического находится в положении ВЫКЛ.
2. Закройте вентиль газового баллона, повернув его по часовой стрелке (см. рис. 4.1).
3. Отсоедините коннектор газовой трубки от емкости для воды.

Глава 5. Эксплуатация

4. Отсоедините газовую трубку от выпуска газа CO₂ инсуффлятора CO₂ эндоскопического.
5. Нажмите и удерживайте кнопку пуска/остановки, одновременно нажимая выключатель питания этого инструмента, чтобы начать подачу газа для удаления газа CO₂, оставшегося внутри инсуффлятора CO₂ эндоскопического.
6. После того, как индикатор давления подачи газа перестанет мигать, выключите устройство.
7. Отсоедините кабель питания 1500 мм от сетевой розетки медицинского класса (сетевая розетка).



Рисунок 4.1

■ Отсоединение трубопровода медицинского газа

1. Убедитесь, что выключатель питания инсуффлятора CO₂ эндоскопического находится в положении ВЫКЛ.
2. Закройте вентиль трубопровода медицинского газа.
3. Отсоедините коннектор газовой трубки от коннектора на емкости для воды.
4. Отсоедините газовую трубку от выпуска газа CO₂ инсуффлятора CO₂ эндоскопического.
5. Нажмите и удерживайте кнопку пуска/остановки, одновременно нажимая выключатель питания этого инструмента, чтобы начать подачу газа для удаления газа CO₂, оставшегося внутри инсуффлятора CO₂ эндоскопического.
6. После того, как индикатор давления подачи газа перестанет мигать, выключите устройство.
7. Отсоедините кабель питания 1500 мм от сетевой розетки медицинского класса (сетевая розетка).

6 Глава 6. Поиск и устранение неисправностей

Внимание:

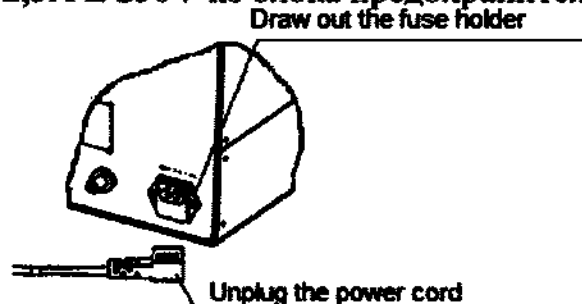
- При наличии подозрений на неисправность изделия немедленно прекратите его использование, отключите питание, в противном случае возможно травмирование пациентов.
- Неисправное изделие не пригодно к использованию. Если неисправность не удалось устранить при помощи сведений, приведенных в главе «Поиск и устранение неисправностей» - своевременно свяжитесь с АОНУА.

Неисправность	Анализ причин	Поиск и устранение неисправностей
На инсуффлятор CO ₂ эндоскопический ACD-1 не подается питание.	Перегорел предохранитель T 2,5A L 250V	Замените предохранитель T 2,5A L 250V
	Выключатель питания не установлен в положение ON (ВКЛ.).	Переведите выключатель питания в положение ON (ВКЛ.).
	Вилка кабеля питания не подсоединена.	Подключите вилку кабеля питания.
Инсуффлятор CO ₂ эндоскопический ACD-1 не подает газ	Неисправность на выпуске газа из баллона CO ₂	Проверьте шланг баллона и предохранительный клапан или трубопровод медицинского газа.
	Давление в трубопроводе медицинского газа слишком низкое.	Проверьте давление источника подачи газа
	Шланг баллона или адаптер трубопровода медицинского газа не подключены.	Правильно подсоедините шланг/адаптер.

7 Глава 7. Замена предохранителя

Внимание:

- Обязательно выключите инсуффлятор CO₂ эндоскопический и отсоедините кабель питания 1500 мм, прежде чем снять блок предохранителей с инсуффлятора CO₂ эндоскопического. В противном случае возможно возгорание или поражение электрическим током.
 - Заменяемые предохранители должны соответствовать номинальным характеристикам, указанным в проекте. Использование других предохранителей может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Поэтому не используйте предохранитель T 2,5A L 250V с превышением или занижением номинальных характеристик.
 - Всегда следите за тем, чтобы после технического обслуживания блок предохранителей был полностью вставлен в исходное положение, так как в противном случае возможен перегрев сетевой розетки.
 - Если предохранитель T 2,5A L 250V перегорает после подключения к сети и включения питания, прекратите использование устройства и свяжитесь с АОИУА или инженером больницы.
1. Оставьте выключатель питания в выключенном состоянии и выньте вилку шнура питания из розетки, если инсуффлятор CO₂ эндоскопический не работает после включения выключателя питания. Выньте предохранитель T 2,5A L 250V из блока предохранителей и осмотрите его.



Draw out the fuse holder	Извлеките держатель предохранителя
Unplug the power cord	Отсоедините кабель питания

Рисунок 6.1

2. Замените предохранитель T 2,5A L 250V и удерживайте переднюю часть устройства одной рукой, чтобы предотвратить его смещение, затем вставьте держатель предохранителя T 2,5A L 250V в сетевой разъем инсуффлятора CO₂ эндоскопического и нажмите, чтобы он зафиксировался со щелчком.
3. Подсоедините кабель питания 1500 мм и включите инсуффлятор CO₂ эндоскопический, проверьте подачу питания.

8 Глава 8. Техническое обслуживание, очистка и хранение

8.1 Техническое обслуживание

Внимание:

- Компания Aohua не несет ответственности за причинение вреда здоровью людей и повреждения эндоскопа в результате ремонтных работ, предпринятых персоналом, не являющимся сотрудниками или уполномоченными лицами компании Aohua.
- Если какие-либо запасные части или электронные компоненты инсуффлятора CO₂ эндоскопического сломаны или повреждены, обязательно используйте запасные части или электронные компоненты, предоставленные компанией АОНУА. В случае повреждения любых компонентов изделия их следует считать непригодными для применения и подлежащими замене.
- Каждый раз, перед началом работы, внимательно осмотрите инсуффлятор, место входа газа инсуффлятора, применяемый шланг подачи газа и все прочие применяемые элементы для подключения к трубопроводу медицинского газа или к баллону с CO₂, на предмет случаев обнаружения повреждений, трещин и неровностей. В случае их наличия изделие или его компоненты следует считать непригодными для применения и подлежащими замене.
- Неисправное изделие не пригодно к использованию. Если неисправность не удалось устранить при помощи сведений, приведенных в главе «Поиск и устранение неисправностей» - своевременно свяжитесь с АОНУА.
- Компания АОНУА не несет ответственности за какой-либо ущерб, вызванный использованием неутвержденных запасных частей или электронных компонентов. Если проблема не может быть решена с помощью описанных корректирующих действий, прекратите использование прибора и обратитесь в компанию АОНУА.
- Для технического обслуживания устройства обратитесь к уполномоченному представителю производителя либо иной организации, уполномоченной производителем для осуществления технического обслуживания. Рекомендуемая периодичность технического обслуживания – 1 год.
- Дополнительные указания по обслуживанию компонентов Системы редуccionной для присоединения к газовому баллону:
 - Перед установкой редуктора давления проверьте соответствие характеристик соединительной резьбы и наличие повреждений.
 - Шланг баллона для подачи углекислого газа должен быть чистым и не содержать мусора.
 - Данный редуктор давления может использоваться только с углекислым газом, и смешение с другими газами не допускается

Глава 8. Техническое обслуживание, очистка и хранение

во избежание возникновения опасности.

- Проверьте пункты 1, 2 и 3 перед каждым использованием; раз в год возвращайте изделие на завод или в специализированный отдел для проведения технического обслуживания.
- Метод калибровки Редуктора CO₂ с двумя манометрами:
 - Давление декомпрессии корректируют вращением маховика крана влево и вправо, что приводит к изменению высоты открытия клапана управления прохождением газа высокого давления для достижения необходимого давления.
 - При прекращении работы обязательно полностью ослабьте маховик крана, чтобы восстановить регулировочную пружину до свободного состояния, а затем выпустите газ в камеру низкого давления, чтобы остановить подачу газа.
- При возврате инсуффлятора CO₂ эндоскопического в компанию АОНУА для ремонта приложите описание неисправности или повреждения, а также укажите имя и номер телефона человека в вашем регионе, который лучше всего знаком с проблемой инсуффлятора CO₂ эндоскопического. Приложите заказ на ремонт.

8.2 Очистка

8.2.1 Очистка поверхности устройства

Совместимые методы обработки и химические реагенты, оборудование и компоненты АОНУА совместимы с несколькими методами обработки. Информация о соответствующих методах обработки приведена в рекомендациях комитета по инфекционному контролю Вашей страны и во всех национальных и местных руководствах и политиках больничных учреждений.

Оборудование Средства для очистки	ACD-1	Трубка для подачи воздуха и воды	Емкость для воды к ACD-1
70% этиловый спирт	совместимо	совместимо	совместимо
Средство типа «Бианол» (химический состав — глутаровый альдегид - 4%, глиоксаль - 2,8%, АДБАХ (Катамин АБ) - 4%, НПАВ, краситель, вода)	не совместимо	совместимо	совместимо



совместимо



не совместимо

Внимание:

- Оборудование нельзя погружать в жидкости. Не погружайте в жидкости и не допускайте попадания жидкости внутрь.
- Не автоклавируйте и не стерилизуйте приборы газом, так как это может привести к их повреждению.
- Никогда не подвергайте электрические контакты (коннектор системы, вход переменного тока) воздействию жидкостей, так как это может нарушить контакт.
- Во избежание повреждения поверхности не используйте грубую ткань.
- 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)
- Обязательно полностью высушите оборудование после очистки.

1. Выключите инсуффлятор CO₂ эндоскопический и отсоедините кабель питания 1500 мм от розетки переменного тока медицинского класса.
2. Удалите грязь и пыль с поверхности инсуффлятора CO₂ эндоскопического и протрите его поверхность кусочком марли, смоченным в 70-процентном этиловом спирте.

8.2.2 Очистка от жидких загрязнений

Внимание:

- Во избежание поражения электрическим током убедитесь в том, что вилка питания сухая.
1. В случае пролива жидкости на оборудование, прежде чем приступить к работе, выполните своевременную очистку оборудования и убедитесь в том, что оно не загрязнено жидкостью. Если на разъеме контура имеется жидкость, перед использованием дождитесь ее испарения и высыхания.
 2. В случае загрязнения оборудования кровью или твердыми материалами пациента удалите их, протерев оборудование куском марли, смоченным нейтральным моющим средством.
 3. Удалите грязь, пыль и другие загрязнения с инсуффлятора CO₂ эндоскопического и продезинфицируйте его поверхность куском марли, смоченным в дезинфицирующем средстве - этаноле.
 4. Обязательно полностью высушите оборудование после очистки.

8.2.3 Очистка, дезинфекция и стерилизация трубки для подачи воздуха и воды

8.2.3.1 Очистка

- 1 Наполните емкость свежеприготовленным раствором моющего средства с температурой и концентрацией, рекомендованными производителем.
- 2 Погрузите трубку в емкость с раствором моющего средства.
- 3 Используя чистую безворсовую ткань, очистите внешнюю поверхность при помощи раствора моющего средства.
- 4 Прикрепите шприц к трубке и тщательно промойте трубку раствором моющего средства, чтобы очистить внутреннюю часть трубки.
- 5 Замочите трубку, используя время и температуру замачивания, указанные производителем моющего средства.
- 6 Извлеките трубку из раствора моющего средства и поместите ее в чистую воду.
- 7 Используя чистую безворсовую ткань, очистите внешнюю поверхность при помощи чистой воды.
- 8 Извлеките трубку из чистой воды.
- 9 Прикрепите шприц к трубке и продуйте ее воздухом, чтобы удалить чистую воду из внутренней части трубки.
- 10 Вытрите и высушите внешнюю поверхность чистой безворсовой тканью.

Внимание:

- Используйте моющее средство медицинского класса с низким уровнем пенообразования и нейтральным pH или ферментное моющее средство и следуйте рекомендациям производителя по разбавлению и температуре.

8.2.3.2 Дезинфекция

- 1 Используйте концентрацию и температуру дезинфицирующего раствора, указанные в инструкции производителя.
- 2 Погрузите трубку в емкость с дезинфицирующим раствором.
- 3 Прикрепите шприц к трубке и тщательно промойте трубку дезинфицирующим раствором, чтобы очистить внутреннюю часть трубки.
- 4 Дезинфекцию рекомендуется проводить при помощи средства типа «Бианол» (химический состав — глutarовый альдегид - 4%, глиоксаль - 2,8%, АДБАХ (Катамин АБ) - 4%, НПAB, краситель, вода) или иным средством идентичным по составу. Время замачивания не менее 10 минут.

8.2.3.3 Ополаскивание

Внимание:

- Не используйте повторно воду, уже использованную для ополаскивания.
- 1 После извлечения трубки из дезинфицирующего раствора рекомендуется тщательно промыть ее стерильной водой, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства. Если стерильная вода недоступна, можно использовать свежую питьевую водопроводную воду или воду, прошедшую обработку (например, отфильтрованную воду) для повышения ее микробиологического качества.
 - 2 Если после ручной или автоматической дезинфекции используется нестерильная вода, протрите трубку и промойте ее внутреннюю поверхность 70% этиловым или изопропиловым спиртом, после чего высушите внутреннюю поверхность трубки на воздухе, чтобы подавить рост оставшихся на ней бактерий.

8.2.3.4 Стерилизация

Стерилизация трубки для подачи воздуха и воды выполняется методом газовой стерилизации этиленоксидом.

Параметры газовой стерилизации ЭО:

Процедуры	Параметры	
Стерилизация ЭО	Температура	55°C
	Влажность	60%~95%
	Время воздействия	1 час
	Концентрация ЭО	735 мг/л
Аэрация	Минимальные параметры аэрации	12 часов в камере аэрации при 50-57 °C или 7 дней при комнатной температуре

Внимание:

1. Перед стерилизацией трубки для подачи воздуха и воды следует ее тщательно очистить и просушить. Остатки влаги могут снизить эффективность стерилизации.
2. Используйте биологические индикаторы в соответствии с принятыми в клинике требованиями и соблюдайте рекомендации изготовителя стерилизационного оборудования, а также требования всех национальных и внутрибольничных правил и руководств.
3. После газовой стерилизации этиленоксидом следует выполнить соответствующую аэрацию трубки для подачи воздуха и воды, чтобы удалить токсичные остатки этиленоксида.
4. Для упаковки медицинских изделий используйте только упаковку, предназначенную для газовой стерилизации оксидом этилена.
5. При выполнении очистки, дезинфекции и стерилизации методами, не указанными в этой инструкции, АОНУА не может гарантировать

эффективность, безопасность и долговечность изделия.

8.2.4 Очистка, дезинфекция и стерилизация емкости для воды

Внимание:

- Используйте моющее средство медицинского класса с низким уровнем пенообразования и нейтральным pH или ферментное моющее средство и следуйте рекомендациям производителя по разбавлению и температуре. Изделие совместимо с рекомендуемым дезинфицирующим средством типа «Бианол» (химический состав: глутаровый альдегид - 4%, глуксаль - 2,8%, АДБАХ (Катамин АБ) - 4%, НПАВ, краситель, вода) или иным средством, идентичным по составу. Дезинфицирующие средства необходимо использовать в соответствии с инструкциями производителя.

8.2.4.1 Очистка

- 1 Откройте крышку емкости для воды, чтобы разделить ее на две части;
- 2 Наполните емкость для дезинфекции свежеприготовленным раствором моющего средства с температурой и концентрацией, рекомендованными производителем.
- 3 Полностью погрузите все части емкости для воды в моющее средство;
- 4 Протрите не менее трех раз чистой безворсовой тканью внутреннюю и внешнюю поверхности каждой части емкости для воды, находящейся в чистой емкости, и при наличии остатков загрязнителя продолжайте протирать поверхность до тех пор, пока с нее не исчезнет видимое загрязнение.
- 5 При помощи шприца объемом 50 мл введите моющее средство в соединительные трубки емкости для воды не менее 4 раз, чтобы очистить внутреннюю часть трубки.
- 6 Погрузите в моющее средство все части емкости для воды, используя время и температуру, рекомендованные производителем моющего средства.
- 7 Переместите все части емкости для воды в емкость для промывки;
- 8 При помощи шприца объемом 50 мл введите стерильную воду в соединительные трубки емкости для воды не менее 4 раз, промойте внешние поверхности каждой части емкости для воды очищенной или стерильной водой и поместите их в стерильную емкость.
- 9 При помощи шприца объемом 50 мл введите воздух во все части емкости для воды не менее 8 раз, чтобы удалить находящуюся внутри жидкость;
- 10 Насухо протрите все части емкости для воды чистой безворсовой тканью.

8.2.4.2 Дезинфекция

- 1 Поместите в бак для дезинфекции дезинфицирующее средство с температурой и концентрацией, рекомендованными производителем дезинфицирующего средства;
- 2 Переместите все части емкости для воды в бак для дезинфекции и погрузите их в дезинфицирующее средство;
- 3 Чистой безворсовой тканью несколько раз протрите внутреннюю и внешнюю поверхности каждой части емкости для воды, находящейся в баке для дезинфекции;
- 4 При помощи шприца объемом 50 мл введите дезинфицирующее средство в соединительные трубки емкости для воды не менее 4 раз, чтобы продезинфицировать внутреннюю часть соединительных трубок емкости для воды;
- 5 Погрузите все части емкости для воды в дезинфицирующее средство, используя время, температуру и концентрацию, рекомендованные производителем дезинфицирующего средства (не более 1 часа).

8.2.4.3 Ополаскивание

Внимание:

- Не используйте повторно воду, уже использованную для ополаскивания.
 - После извлечения емкости из дезинфицирующего раствора рекомендуется тщательно промыть ее стерильной водой, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства. Если стерильная вода недоступна, можно использовать свежую питьевую водопроводную воду или воду, прошедшую обработку (например, отфильтрованную воду) для повышения ее микробиологического качества.
- 1 Переместите емкость для воды и все части трубок емкости для воды в бак для окончательного ополаскивания.
 - 2 При помощи шприца объемом 50 мл не менее 4 раз введите стерильную воду в соединительные трубки емкости для воды, промойте внешние поверхности всех частей емкости для воды очищенной или стерильной водой и поместите их в стерильную емкость.
 - 3 При помощи шприца объемом 50 мл не менее 8 раз введите воздух в соединительные трубки емкости для воды и насухо протрите внешние поверхности всех частей емкости для воды безворсовой тканью.

8.2.4.4 Стерилизация

Стерилизация емкости для воды выполняется методом газовой стерилизации этиленоксидом.

Параметры газовой стерилизации ЭО:

Процедура	Параметры	
	Температура	55°C
Стерилизация ЭО	Влажность	60%~95%

Глава 8. Техническое обслуживание, очистка и хранение

	Время воздействия	1 час
	Концентрация ЭО	735 мг/л
Аэрация	Минимальные параметры аэрации	12 часов в камере аэрации при 50-55 °С или 7 дней при комнатной температуре

Внимание:

1. Перед стерилизацией емкости для воды следует ее тщательно очистить и просушить. Остатки влаги могут снизить эффективность стерилизации.
2. Используйте биологические индикаторы в соответствии с принятыми в клинике требованиями и соблюдайте рекомендации изготовителя стерилизационного оборудования, а также требования всех национальных и внутрибольничных правил и руководств.
3. После газовой стерилизации этиленоксидом следует выполнить соответствующую аэрацию емкости для воды, чтобы удалить токсичные остатки этиленоксида.
4. Для упаковки медицинских изделий используйте только упаковку, предназначенную для газовой стерилизации оксидом этилена.
5. При выполнении очистки, дезинфекции и стерилизации методами, не указанными в этой инструкции, АОНУА не может гарантировать эффективность, безопасность и долговечность изделия.

8.3 Хранение

Температура окружающей среды: от -40 до +55°C

Относительная влажность: от 10 до 95%

Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа

- △ Упакованный инсуффлятор CO₂ эндоскопический должен храниться в проветриваемом прохладном и сухом помещении с относительной влажностью не более 95%, защищенном от жидких загрязнений.
- △ Выключатель питания должен быть выключен, а кабель питания 1500 мм должен быть отсоединен перед размещением устройства на хранение.
- △ Устройство должно быть размещено в среде, не содержащей химикатов, агрессивных или горючих газов.
- △ В случае каких-либо отклонений от нормы немедленно прекратите использование и обратитесь в компанию АОНУА или к ближайшему уполномоченному дилеру, или в указанную компанией АОНУА станцию технического обслуживания. Любые проблемы с качеством, вызванные повреждением человеком или несанкционированной разборкой, не подпадают под действие гарантии.

8.4 Транспортирование

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов,

Глава 8. Техническое обслуживание, очистка и хранение

действующими на данном виде транспорта в соответствии с климатическими условиями хранения.

Климатические условия транспортирования:

- Температура от минус 40 до плюс 55 °С
- Относительная влажность от 10% до 95%
- Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа.

8.5 Дата изготовления и срок службы

1. Дата изготовления продукта: см. заводскую табличку.
2. Срок службы и срок хранения: 5 лет
3. Шланг высокого давления - срок службы – 1 год, срок хранения – 4 года

Внимание:

- Перед ежедневным использованием убедитесь, что спецификация соответствует техническим требованиям, если это не так, или если повреждены другие запасные части, обратитесь в сервисный центр АОНУА для проведения обслуживания. Помимо этой ситуации, изделие может использоваться нормально.

9 Глава 9. 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: 1 год от даты продажи, но не более 5 лет с даты производства.

Гарантийный срок хранения 1 год с даты производства.

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

Гарантия не распространяется на расходные и комплектующие элементы. В случае поломки расходных и комплектующих компонентов (в том числе трубок, шлангов), инсуффлятор можно использовать в обычном режиме после их замены.

Следующие случаи выходят за рамки гарантии:

1. Любой ущерб, вызванный неправильным использованием или мерами

безопасности пользователя.

2. Любой ущерб, вызванный самостоятельным демонтажом со стороны пользователя.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

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

107140, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Красносельский, пер 1 -
й Красносельский, д. 3, помещ. 17П

Тел. : 89252872549

Email : info@endomedcom.ru

10 Глава 10. Информация об электромагнитной совместимости

Ниже приведена информация о кабелях для справки по электромагнитной совместимости.

Кабель	Макс. длина кабеля, экранированный/неэкранированный		Кол-во	Классификация кабелей
Кабель питания 1500 мм переменного тока	1,7 м	Неэкранированный	1 комплект	Электропитание переменного тока

Важная информация по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и ввода в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в руководстве по эксплуатации. Инсуффлятор CO₂ эндоскопический соответствует этому стандарту IEC 60601-1-2:2014 как по помехоустойчивости, так и по излучениям. Тем не менее, необходимо соблюдать особые меры предосторожности:

⚠ Предупреждение

1. 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 инсуффлятора CO₂ эндоскопического ACD-1, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно снижение производительности оборудования.
2. Инсуффлятор CO₂ эндоскопический ACD-1 предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях. **ОСНОВНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ** являются выходное давление и расход.
3. Не следует использовать инсуффлятор CO₂ эндоскопический ACD-1 вплотную с другим оборудованием или ставить его на другое оборудование, так как это может привести к неисправности. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим оборудованием и другим оборудованием, чтобы убедиться в их нормальной работе.
4. Использование компонентов, датчиков и кабелей, кроме указанных компанией AOHUA NAME, за исключением компонентов и кабелей, продаваемых AOHUA NAME для инсуффлятора CO₂ эндоскопического ACD-1 в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышению **ИЗЛУЧЕНИЯ** или снижению **ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ** инсуффлятора CO₂ эндоскопического ACD-1.

5. В случае прерывания входного напряжения переменного тока инсуффлятор CO₂ эндоскопический ACD-1 выключится, а после восстановления электропитания автоматически восстановит работу, это ухудшение может быть приемлемым, поскольку не приводит к возникновению неприемлемых рисков и потере базовой безопасности или основных характеристик.
6. Если место использования находится рядом (например, менее чем в 1,5 км) с антеннами AM, FM или телевизионного вещания, перед использованием оборудования необходимо проверить его нормальную работу, чтобы гарантировать безопасность оборудования в части электромагнитных помех в течение всего предполагаемого срока службы.
7. Это оборудование совместимо с высокочастотным хирургическим оборудованием; это условие включает работу или нахождение в режиме ожидания вблизи высокочастотного хирургического оборудования. Строго следуйте руководствам по эксплуатации высокочастотного хирургического оборудования и выберите соответствующую выходную мощность в соответствии с реальными клиническими потребностями для безопасного использования.

Таблица соответствия нормам по ЭМП

Таблица 1. Излучение

Феномен	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение	CISPR 11 Группа 1, Класс А	В этом приборе радиочастотная энергия используется только для внутренних функций. Поэтому уровень его внешнего радиочастотного излучения очень низок, и вызванные им какие-либо помехи работе находящегося рядом электронного оборудования маловероятны.
Гармонические искажения	IEC 61000-3-2 Класс А	Уровень гармонических излучений этого прибора низкий и вряд ли вызовет какие-либо проблемы в обычном коммерческом источнике питания, подключенном к этому прибору.
Колебания напряжения, фликер	Соответствие IEC 61000-3-3	Этот прибор стабилизирует собственную изменчивость радиоизлучения и не оказывает такого эффекта, как мерцание в осветительных приборах.

Примечание:

Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ оборудования делают его пригодным для использования в промышленных условиях и больницах (CISPR 11 класс A). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется соответствие классу B 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	1700-1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
1845		

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Уровни испытания на устойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
1970	2400-2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
2450		
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 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
Электрические быстрые переходные	IEC 61000-4-4	± 1 кВ Частота повторения 100 кГц

процессы/всплески		
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

11 Глава 11. 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.

Инсуффлятор являются электрическими медицинскими изделиями, их утилизация совместно с твердыми коммунальными отходами запрещена!

После дезинфекции направьте Инсуффлятор 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.

Глава 12. Перечень применяемых международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия

12 Глава 12. Перечень применяемых международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия

Номер стандарта	Название
IEC 60601-1:2005	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»
EN 62304:2006	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN ISO 14971:2012	- «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
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
EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.

13 Глава 13 Перечень применимых национальных стандартов РФ

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- 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 ИЕС 62304-2022 «Изделия медицинское. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность».
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического 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 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний. п.5.3. Санитарно-химические испытания»;

- ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность;

- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»;

- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»;

- ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности;

- МУК 4.1.2111-06 «Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии».

- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

- МУК 4.1.737-99 «Хромато-масс-спектрометрическое определение фенолов в воде»;

- МУК 4.2.2942-11 Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях. п.4.;

- МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов»;

- МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. Приложение 6, п.п. 4.4, 4.6, 4.7.

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 и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ССРП

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

02515555

(логотип) ССРІТ

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

СЕРТИФИКАТ

(QR-код)

№ 241100B0/035120

Печать:

*** КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ *
СЕРТИФИКАТ
ССРІТ**

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

Печать:

*** КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ *
СЕРТИФИКАТ
ССРІТ**

Печать:

*** КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ *
СЕРТИФИКАТ
ССРІТ**

**Китайский совет по развитию
международной торговли**

Подпись уполномоченного (подписано)
лица: Чэнь Яо

(Дата: 16 июля 2024 года)

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

(логотип) ССРІТ/ССОІС

(логотип) АОНУА

Печать:

«ШАНХАЙ АОХУА ФОТОЭЛЕКТРИСИТИ ЭНДОСКОП КО., ЛТД.»

(подписано)

10 июля 2024 года

Печать:

* КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ *
СЕРТИФИКАТ
ССРП

«Шанхай АОХУА Фотозлектрисити Эндоскоп Ко., ЛТД.»

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Пятого августа две тысячи двадцать четвёртого года

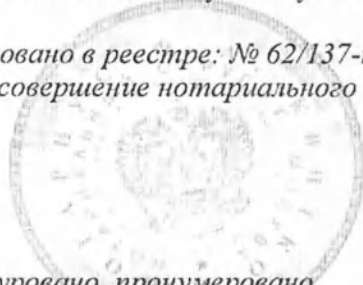
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-49-128

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



Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 63 лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко

Российская Федерация

Город Москва

Пятого августа 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/77-2024-47-129

Уплачено за совершение нотариального действия: 6400 руб.



[Handwritten signature]



Ф.А. Квитко

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

Нотариус

[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко