

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. 241100B0/040722

兹证明：在所附文件上的珠海视新医用科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHUHAI SEESHEEN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yap

日期: 2024年08月13日
(Date: Aug. 13, 2024)

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

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«Чжухай Сишин Медикал Технолоджи Ко., Лтд», Китай/
Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd.

Директор отдела зарубежных продаж/ Director of Oversea Sale Department

(должность/position)

Иван Ван/Ivan Wang

(имя/name)

Ivan Wang

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

2024.8.8

(Дата /Date)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ/USER MANUAL

Версия 1.1/Version 1.1

«Видеоцистонефроскоп гибкий серии CY в вариантах исполнения»/

“Flexible video cystonephroscope CY series in various versions”

Производитель/Manufacturer: «Чжухай Сишин Медикал Технолоджи Ко., Лтд», Китай/ Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd., China.

Информация об изделии

Видеоцистонефроскоп гибкий серии CY в вариантах исполнения:

I. Видеоцистонефроскоп гибкий, вариант исполнения CY-1355 в составе:

1. Видеоцистонефроскоп гибкий, модель CY-1355, в составе:

- 1.1. Видеоцистонефроскоп гибкий CY-1355 - 1 шт.;
- 1.2. Колпачок для герметизации (02.04.0ACK) - 1 шт. (при необходимости);
- 1.3. Коннектор для ирригации (02.04.0AAM) - 2 шт. (при необходимости);
- 1.4. Щетка для чистки отверстия инструментального канала (23.05.0001) - 1 шт. (при необходимости);
- 1.5. Щетка для чистки инструментального канала (23.05.0003) - 1 шт. (при необходимости);
- 1.6. Течеискатель портативный пневматический (02.05.0AAA) - 1 шт. (при необходимости);
- 1.7. Руководство пользователя - 1 шт.;
- 1.8. Кейс (18.06.0002) - 1 шт. (при необходимости);
2. Видеопроцессор, модель HV-3101 (при необходимости), в составе:
 - 2.1. Видеопроцессор HV-3101 - 1 шт.;
 - 2.2. Блок питания (FJ-SW30061203000) - 1 шт.;
 - 2.3. SD-карта (40.07.0003) - 1 шт.;
 - 2.4. Адаптер для SD-карт (30.10.0002) - 1 шт.;
 - 2.5. Кабель HDMI-DVI (44.03.0009) - 1 шт.;
 - 2.6. Кабель BNC-BNC (44.03.0006) - 1 шт.;
 - 2.7. Коннектор 10P производства Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd. - 1 шт. (при необходимости);
 - 2.8. Руководство по установке - 1 шт.;
 - 2.9. Кабель питания (SAA-152513-EA) - 1 шт.;
 - 2.10. Литиевая батарея (18650) - 4 шт. (при необходимости).

II. Видеоцистонефроскоп гибкий, вариант исполнения CY-1356, в составе:

1. Видеоцистонефроскоп гибкий, модель CY-1356, в составе:

- 1.1. Видеоцистонефроскоп гибкий CY-1356 - 1 шт.;
- 1.2. Колпачок для герметизации (02.04.0ACK) - 1 шт. (при необходимости);
- 1.3. Коннектор для ирригации (02.04.0AAM) - 2 шт. (при необходимости);
- 1.4. Щетка для чистки отверстия инструментального канала (23.05.0001) - 1 шт. (при необходимости);
- 1.5. Щетка для чистки инструментального канала (23.05.0003) - 1 шт. (при необходимости);
- 1.6. Течеискатель портативный пневматический (02.05.0AAA) - 1 шт. (при необходимости);
- 1.7. Руководство пользователя - 1 шт.;
- 1.8. Кейс (18.06.0002) - 1 шт. (при необходимости);
2. Видеопроцессор, модель HV-3101 (при необходимости), в составе:
 - 2.1. Видеопроцессор HV-3101 - 1 шт.;
 - 2.2. Блок питания (FJ-SW30061203000) - 1 шт.;
 - 2.3. SD-карта (40.07.0003) - 1 шт.;
 - 2.4. Адаптер для SD-карт (30.10.0002) - 1 шт.;
 - 2.5. Кабель HDMI-DVI (44.03.0009) - 1 шт.;
 - 2.6. Кабель BNC-BNC (44.03.0006) - 1 шт.;
 - 2.7. Коннектор 10P производства Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd. - 1 шт. (при необходимости);
 - 2.8. Руководство по установке - 1 шт.;
 - 2.9. Кабель питания (SAA-152513-EA) - 1 шт.;
 - 2.10. Литиевая батарея (18650) - 4 шт. (при необходимости).

Наименование компании-производителя: «Чжухай Сишин Медикал Технолоджи Ко., Лтд» /
Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd.

Юридический адрес производителя: Китай, 4F, Bldg B, 6th Plant, Pingxi 10th Road, Nanping
Science & Technology Industrial Park, Zhuhai, China

Веб-сайт: www.seesheen.com

Адрес электронной почты: intl@seesheen.com

Телефон: +86-756-8676359

Факс: +86-756-8676349

Информация о данном руководстве пользователя:

Версия: 1.1

Дата пересмотра: 08.08.2024 г.

Знак CE



Уполномоченный представитель производителя в РФ

Наименование: ООО «ИНФОМЕД»

Юридический адрес представителя: 109444, город Москва, улица Ферганская, дом 8А,
этаж 4 ком 8;9;10

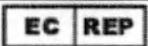
Содержание

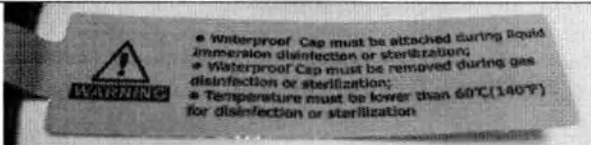
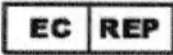
Описание знаков, символов и надписей	6
Основы (описание перед использованием)	10
Раздел I. Видеоцистонефроскоп	23
Глава 1 Подтверждение наличия предметов в упаковке (проверка комплекта поставки).....	23
Глава 2 Принцип действия, внешний вид и основные функциональные элементы.....	25
2.1 Принцип действия.....	25
2.2 Внешний вид и органы управления	25
2.3 Описание основных компонентов, входящих в состав медицинского изделия	26
2.4 Характеристики	27
Глава 3 Подготовка и обследование	28
3.1 Подготовка оборудования	28
3.2 Проверка видеоцистонефроскопа	30
3.3 Подготовка и проверка компонентов.....	32
3.4 Установка компонентов на видеоцистонефроскоп	33
3.5 Проверка и установка медицинских принадлежностей	34
Глава 4 Эксплуатация.....	35
4.1 Подготовка и включение изделия.....	36
4.2 Вставка	36
4.3 Использование компонентов.....	38
4.4 Использование лазерной системы.....	40
4.5 Вытягивание глубокого видеоцистонефроскопа.....	41
Глава 5 Очистка, дезинфекция и стерилизация: Обзор	42
5.1 Ключевые моменты очистки, дезинфекции и стерилизации	42
5.2 Меры предосторожности.....	42
Глава 6 Обзор материалов и оборудования для очистки, дезинфекции, стерилизации	44
6.1 Обзор совместимости материалов изделия с методами очистки, дезинфекции и стерилизации.....	44
6.2 Моющие средства	45
6.3 Дезинфицирующие средства.....	46
6.4 Вода для промывки	46
6.5 Газовая стерилизация оксидом этилена	46
6.6 Низкотемпературная плазменная стерилизация пероксидом водорода.....	48
Глава 7 Очистка, дезинфекция и стерилизация компонентов изделия.....	49
7.1 Подготовка оборудования.....	49
7.2 Предварительная очистка.....	53
7.3 Обращение с видеоэндоскопом.....	53
7.4 Тест на утечку	54
7.5 Ручная очистка	57
7.6 Промывка и сушка после ручной очистки	60
7.7 Ручная дезинфекция	61
7.8 Промывка и сушка после дезинфекции	63
7.9 Автоматическая очистка и дезинфекция	64
7.10 Стерилизация	69
7.11 Этапы очистки, дезинфекции и стерилизации многоразовых компонентов	70
7.12 Обработка компонентов, используемых для очистки, дезинфекции и стерилизации видеоэндоскопа	74
Глава 8 Условия хранения, транспортирования и эксплуатации	75
8.1 Хранение видеоэндоскопа.....	75
8.2 Хранение многоразовых компонентов, оборудования для очистки, дезинфекции и стерилизации, течеискателя портативного пневматического	76
8.3 Транспортирование изделия.....	76
8.4 Условия эксплуатации	77
Глава 9 Типичные возможные неполадки и способы их устранения	78

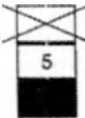
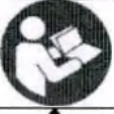
9.1 Руководство по устранению неполадок видеоэндоскопа	78
9.2 Извлечение видеоэндоскопа	79
9.3 Ремонт видеоцистоскопа	79
Приложение.....	80
Раздел II. Видеопроцессор, модель HV-3101	83
Ключевые моменты (Инструкции перед использованием).....	83
Глава 1 Проверка наличия предметов в упаковке (комплекта поставки).....	87
Глава 2 Внешний вид, органы управления и технические характеристики	89
Глава 3 Сборка и осмотр.....	94
3.1 Осмотр и сборка.....	94
3.2 Установка, проверка и зарядка заменяемых перезаряжаемых литиевых батарей.....	97
3.3 Осмотр видеопроцессора	99
3.4 Подключение совместимых устройств	101
Глава 4 Режимы, функции и операции	103
4.1 Режимы работы.....	103
4.2 Функция заморозки и записи изображения.....	105
4.3 Функция записи видео	105
4.4 Объем хранилища изображений/видео.....	106
4.5Регулировка баланса белого цвета.....	106
4.6Воспроизведение.....	107
4.7Режим настройки.....	108
Глава 5 Условия хранения, транспортирования, эксплуатации, сведения об очистке и дезинфекции.....	110
5.1Условия эксплуатации видеопроцессора.....	110
5.2Условия хранения.....	110
5.3Условия транспортирования	110
5.4Очистка и дезинфекция	110
Глава 6 Поиск и устранение неисправностей.....	111
6.1Руководство по устранению неполадок видеопроцессора.....	112
6.2Возврат и ремонт видеопроцессора	113
Приложение	114

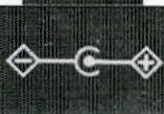
Описание знаков, символов и надписей

Обозначения на упаковке или самом продукте описаны ниже:

Видеоэндоскоп	
	Сокращенное наименование компании-производителя
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Особая утилизация Не допускается выбрасывать вместе с остальными отходами, для переработки нужны специальные условия. Сдать в специальные места утилизации.
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле (5)
	Знак соответствия
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Запрет на повторное применение

	Рабочая часть типа BF
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
U	Изгиб гибкой секции Вверх (Up)
D	Изгиб гибкой секции Вниз (Down)
CY-1355 CY-1356	Модель видеоэндоскопа
IPX7	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой
INPUT:DC 4.0 V	Питание устройства напряжением 4.0 вольт постоянного тока
Product Name	Наименование изделия
Product Model	Модель изделия
Manufacturer	Производитель
Address	Адрес
European Representative	Представитель в Европейском сообществе
QC pass.	Отметка отдела контроля качества производителя
	Общий знак предупреждения
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Колпачок для герметизации должен быть присоединен во время водного погружения при дезинфекции или стерилизации; • Колпачок для герметизации должен быть удален во время газовой дезинфекции или стерилизации; • Температура при дезинфекции и стерилизации должна быть ниже 60 °C (140 °F)
Видеопроцессор и его компоненты	
	Сокращенное наименование компании-производителя
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Особая утилизация Не допускается выбрасывать вместе с остальными отходами, для переработки нужны специальные условия. Сдать в специальные места утилизации.
	Верх

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле (5)
	Знак соответствия
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления
S/N	Серийный номер
Product Name	Наименование изделия
Product Model	Модель изделия
Manufacturer	Производитель
Address	Адрес
European Representative	Представитель в Европейском сообществе
QC pass.	Отметка отдела контроля качества производителя
	Рабочая часть типа BF
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Осторожно
INPUT	Вход
OUTPUT	Выход
IPX0	Степень защиты оболочки
12V $\Rightarrow$ 3A, adaptor model FJ-SW30061203000 built-in rechargeable lithium-ion battery 7.4V	12 В постоянного тока, 3А; модель адаптера FJ-SW30061203000 Встроенные перезаряжаемые литий-ионные батареи 7,4 В
CVBS	CVBS – видеовыход
HDMI	HDMI – видеовыход
	ВНИМАНИЕ Риск поражения электрическим током Не вскрывать
	Осторожно! Электрическое напряжение
	Общий знак предупреждения

	Сертифицировано TUV
	Сертифицировано ULUS
	Стандарт RoHS
	Полярность разъема питания
	Символ переработки
	Только для использования в помещении
MADE IN CHINA	СДЕЛАНО В КИТАЕ

Основы (описание перед использованием)

Назначение медицинского изделия

Видеоцистонефроскоп гибкий серии СУ в вариантах исполнения (далее – «видеоцистонефроскоп», «изделие») предназначен для диагностики и лечения мочевого пузыря, уретры (включая область предстательной железы) и почек.

Показания к применению

- Выполнение диагностической или контрольной цистоскопии и удаление стента из мочеточника;
- Амбулаторная визуализация нижних мочевых путей;
- Инъекция ВТХ-А для лечения пациентов с ГАМП (гиперактивный мочевой пузырь);
- Диагностика и наблюдение опухолей мочевого пузыря, мочеточника и почек;
- Диагностика рецидивирующих инфекций и других заболеваний мочевыводящих путей;
- Удаление/дробление камней в мочевом пузыре и почках.

Противопоказания

Применение изделия противопоказано, если по оценке лечащего врача операционный метод противопоказан или с учетом общего состояния пациента отсутствует способность к перенесению операции или наркоза.

Кроме того, имеются следующие противопоказания:

- Острая инфекция мочевыводящих путей;
- Пациенты с антикоагулянтной / антитромботической терапией, которую нельзя временно прекратить, а также пациенты с не скорректированными коагулопатиями;
- Затруднение введения изделия по анатомическим причинам (запрещается вводить или выводить изделие с чрезмерным усилием).

Побочные действия

При использовании изделия в соответствии с требованиями, указанными в руководстве пользователя, побочные действия отсутствуют, однако могут возникнуть следующие осложнения:

- Инфекции;
- Незначительная боль;
- Временная гематурия;
- Затруднение мочеиспускания;
- Спазмы мочевого пузыря и уретры;
- Перфорация уретры или мочевого пузыря.

Область применения, условия применения и потенциальный потребитель

Область применения: Урология, нефрология.

Условия применения: Лечебные медицинские учреждения. Применение в домашней обстановке запрещено.

Потенциальный потребитель: Изделие предназначено для использования медицинскими работниками, обученными работе с данным медицинским изделием.

Информация о материалах

Материалы медицинского изделия не являются лекарственными средствами, не обладают фармакологической активностью, не предназначены для производства лекарственных препаратов, не представляют собой лекарственную форму.

Таким образом, медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

Производитель берет на себя ответственность за качество, эффективность и безопасность материалов, изготовленных сторонними производителями.

Таблица 1 – Материалы медицинского изделия, контактирующие с организмом пациента

№	Компонент медицинского изделия	Материалы изготовления	Вид контакта и длительность контакта с организмом пациента
1.	Поверхность рабочей части эндоскопа	Термопластичный полиуретан	Категория А кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистой оболочкой (Прямой контакт)
2.	Поверхность гибкой секции	Фторкаучук	
3.	Соединение гибкой секции с рабочей частью эндоскопа и с внешним кожухом дистального конца	Эпоксидная смола	
4.	Внешний кожух дистального конца	Полибензимидазол	
5.	Светодиодная подсветка и камера	Стекло Sapphire	
6.	Рабочий канал	Политетрафторэтилен	Категория А кратковременный контакт с неповрежденной слизистой оболочкой (Опосредованный контакт)
7.	Порт инструментального канала	Нержавеющая сталь	
8.	Коннектор для ирригации	Полимеры Plastic Parts, покрытые пигментами	Категория А кратковременный контакт с неповрежденной слизистой оболочкой (Опосредованный контакт)

Таблица 2 – Материалы медицинского изделия, не вступающие в контакт с организмом пациента

№	Компонент медицинского изделия	Материалы изготовления
1.	Соединительная втулка	Силикон
2.	Поворотный механизм	Модифицированный полифениленоксид, армированный стекловолокном (10 %)
3.	Рукоятка эндоскопа	Модифицированный полифениленоксид, армированный стекловолокном (10 %) Нержавеющая сталь Силикон
4.	Видеокабель	Силикон Полиуретан производства
5.	Видеоразъем	Силикон Полиформальдегид Полифениленсульфид
6.	Колпачок для герметизации	Полиформальдегид и алюминиевый сплав 6061
7.	Корпус видеопроцессора	Поликарбонат и АБС-пластик

Руководство пользователя

В данном руководстве содержится основная информация по безопасному и эффективному использованию данного изделия. Перед использованием, пожалуйста, внимательно прочитайте это руководство и руководства к другим приборам и действуйте в соответствии с предписаниями. Храните все соответствующие руководства в надежном и легкодоступном месте. Если у вас есть какие-либо вопросы или предложения, пожалуйста, свяжитесь с производителем или его уполномоченным представителем.

Срок службы

Срок службы изделия – 5 лет.

Гарантийные обязательства производителя

Гарантийный срок эксплуатации составляет 12 месяцев с даты установки (должны быть предоставлены документы по установке, такие как заказ клиента и подтверждение оплаты), но не более 18 месяцев с даты продажи. В течение гарантийного периода, в случае отказа продукта(ов), после того, как Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd. подтвердит, что отказ действительно вызван производственным процессом, Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd. обязуется отремонтировать его за свой счет. Дистрибьютор не должен поставлять неисправный(е) компонент(ы) или продукт(ы) обратно на завод без согласия Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd. Расходы по доставке (обратно на завод и назад) неисправной продукции (если производственные дефекты подтверждены) являются расходами Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd.

В течение 2 недель после получения продуктов дистрибьютор должен осмотреть полученные товары, чтобы убедиться, что товары соответствуют заказу, все компоненты доставлены или удостовериться есть ли явные дефекты товаров. При обнаружении проблем Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd. бесплатно предоставит дистрибьютору замену компонентов или товара в течение 2 недель.

Гарантия не распространяется на любой из указанных продуктов, который: (1) подвергался неправильному использованию, несчастному случаю или ненадлежащему обращению, (2) ненадлежащим образом ремонтировался, изменялся или модифицировался каким-либо образом, (3) использовался с нарушением инструкций, предоставленных Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd.

Совместимые устройства

Пожалуйста, обратитесь к Главе 1 «Подтверждение наличия предметов в упаковке (проверка комплекта поставки)» и проверьте, совместим ли этот продукт с используемыми принадлежностями. Несовместимость может привести к травме пациента или оператора или повреждению устройства.

Этот видеосэндоскоп соответствует стандарту электромагнитной совместимости для медицинского электрического оборудования: редакция 4 (IEC 60601-1-2: 2014). Однако при подключении к прибору, соответствующему стандарту ЭМС для медицинского электрооборудования: редакция 1 (IEC 60601-1-2: 1993), вся система соответствует редакции 1 (уровень соответствия ЭМС см. в разделе «Информация об электромагнитной совместимости»).

Соединительное оборудование должно соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1: 2005 или выше. Порты взаимосвязанных устройств должны соответствовать двойной изоляции между сетью и этим видеосэндоскопом.

Классификация медицинского изделия

Таблица 3 – Классификация медицинского изделия

Параметр	Значение
Код вида медицинского изделия	179410
Класс потенциального риска применения	2a

Код ОКПД2	26.60.12.126
Защита от поражения электрическим током согласно EN 60601-1	Изделие класса I с внутренним источником питания
Устойчивость к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444	Группа 2
Классификация рабочих частей согласно EN 60601-1	рабочая часть типа BF (для видеоцистонефроскопа и видеопроцессора)
Защита от опасного проникания воды или твёрдых частиц	IPX7 (для видеоцистонефроскопа) IPX0 (для видеопроцессора)
Кратность использования	Изделие многократного применения, кроме щетки для чистки отверстия инструментального канала и щетки для чистки инструментального канала
Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Переносные (группа 2 ГОСТ Р 50444)
Стерильность	Изделие и его комплектующие перед использованием должны пройти очистку и дезинфекцию в соответствии с требованиями руководства пользователя. Видеоэндоскоп может быть простерилизован этиленоксидом или холодной плазмой в соответствии с руководством пользователя.
Степень защиты от взрыва	Запрещено использование в легковоспламеняющейся среде 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

Перечень стандартов и нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- 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. Общитехнические требования»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. 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 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 IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- 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 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания»;
- ГФ XIV том 1 ОФС.1.2.4.0005.15 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.
- ГОСТ 25737-91 Пластмассы. Гомополимеры и сополимеры винилхлорида. Определение остаточного мономера винилхлорида. Газохроматографический метод.

Очистка, дезинфекция и стерилизация перед первым использованием; очистка, дезинфекция, стерилизация и хранение после использования

Изделие перед поставкой не подвергается очистке, дезинфекции или стерилизации. Пожалуйста, следуйте инструкциям, изложенным в соответствующих главах, чтобы очистить, продезинфицировать и стерилизовать изделие перед первым использованием. Пожалуйста, следуйте инструкциям, изложенным в соответствующих главах,

для очистки, дезинфекции, стерилизации и хранения изделия после использования. Неполная очистка, дезинфекция и стерилизация или неправильное хранение могут вызвать инфекцию и привести к повреждению оборудования или снижению его производительности.

Резервное оборудование

Необходимо подготовить резервное оборудование или оборудование с аналогичными функциями во избежание несчастных случаев при отказе оборудования или нарушении функции в процессе эксплуатации.

Обслуживание и уход

Частота отказов видеоэндоскопа и соответствующего оборудования увеличивается с увеличением времени работы и накопленной продолжительности работы. В дополнение к проверке каждый раз перед использованием, персонал также должен регулярно проверять детали, упомянутые в данном Руководстве. Не используйте видеоэндоскоп, если у него есть какие-либо особенности функционирования; вместо этого проведите проверку согласно описанию, изложенному в соответствующем разделе. Пожалуйста, свяжитесь с производителем/уполномоченным представителем производителя, если есть какие-либо неисправности.

Неправильный ремонт и переустановка запрещены

Изделие не содержит деталей, подлежащих ремонту пользователем; не разбирайте, не устанавливайте и не пытайтесь ремонтировать, иначе это может привести к травме пациента или повреждению оборудования. Для ремонта, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в РФ.

Оборудование, разобранное, отремонтированное или переустановленное неуполномоченным техническим персоналом, аннулирует гарантию.

Техническое обслуживание

Техническое обслуживание видеоэндоскопа

Видеоэндоскоп следует подвергать очистке, дезинфекции и/или стерилизации в соответствии с методами и периодичностью, установленными в Руководстве пользователя.

Техническое обслуживание видеопроцессора

Техническое обслуживание батарей видеопроцессора при нормальной частоте использования осуществляется каждые 6 месяцев.

Утилизация

Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

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

Компоненты изделия, загрязненные биологическими жидкостями, должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Упаковка и компоненты изделия, не загрязненные биологическими жидкостями, должны быть утилизированы как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Видеоцистонефроскоп, видеопроцессор и его компоненты являются электрическими изделиями, их утилизация вместе с бытовыми отходами запрещена!

Перед утилизацией видеопроцессора необходимо извлечь из него литиевые батареи. Утилизация литиевых батарей должна осуществляться через специальные пункты утилизации.



ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ ИЗДЕЛИЯ ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

Информация об электромагнитной совместимости и помехах

Изделие предназначено для использования в электромагнитных средах, указанных ниже. Пользователь и медицинский персонал должны убедиться, что он используется только в этих условиях.

Медицинское изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Медицинское изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСР 11	Класс А	РЧ-излучение этого прибора очень низкое и вряд ли может вызвать какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Кондуктивная эмиссия		
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Гармонические излучения этого инструмента низкие и вряд ли могут вызвать любую проблему в типичном коммерческом источнике питания подключенном к этому прибору.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3	Соответствует	Этот прибор стабилизирует свою собственную радиоизменчивость и не влияет. Например, мерцание в осветительных приборах.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ –контактный разряд	±8 кВ –контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты
	±2, ±4, ±8, ±15 кВ – воздушный разряд	±2, ±4, ±8, ±15 кВ воздушный разряд	

Быстрые электрические переходные процессы МЭК61000-4-4	±2 кВ для линии электропитания ±1кВ Для входных/выходных линий	±2 кВ для линии электропитания	синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%. Качество электроэнергии должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Перенапряжение IEC61000-4-5	Дифференциальный режим: ±0,5, ±1 кВ Общий режим: ±0,5, ±1, ±2 кВ	Дифференциальный режим: ±0,5, ±1кВ Общий режим: ±0,5, ±1, ±2кВ	Качество электроэнергии должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, короткие перебои и колебания напряжения на входных линиях электроснабжения МЭК61000-4-11	< 5% U _т (> 95% падение U _т) за 0,5 цикла	< 5% U _т (> 95% падение U _т) за 0,5 цикла	Качество электроэнергии должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	< 5% U _т (> 95% падение U _т) за 1 цикла	< 5% U _т (> 95% падение U _т) за 1 цикла	
	70% U _т (30% падение U _т) за 25/30 циклов	70% U _т (30% падение U _т) за 25/30 циклов	
	< 5% U _т (> 95% падение U _т) в течение 5/6 секунд	< 5% U _т (> 95% падение U _т) в течение 5/6 секунд	
Примечание: U _т — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U _т — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Предостережения и рекомендуемая электромагнитная среда в отношении портативного и мобильного оборудования радиочастотной связи, такого как сотовые телефоны.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Медицинское изделие предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что Медицинское изделие используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Медицинское изделие предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что Медицинское изделие используется в такой окружающей среде

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивная радиочастота IEC61000-4-6	3 В среднекв. (150 кГц – 80 МГц)	3 В среднекв. (150 кГц – 80 МГц)	Рекомендуемое безопасное расстояние рассчитывается из уравнения, применимого к частоте передатчика. $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное излучение E61000-4-3	3 В/м (80 МГц– 2,5 ГГц)	3 В/м (80 МГц– 2,5 ГГц)	Рекомендуемое безопасное расстояние рассчитывается из уравнения, применимого к частоте передатчика $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80МГц – 800МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800МГц – 2,5ГГц

- Где «Р» - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а «d» — рекомендуемое расстояние в метрах (м).
- Этот прибор соответствует требованиям IEC60601-1-2, тем не менее, при электромагнитном поле, превышающем уровень шума, могут возникать электромагнитные помехи.
- Электромагнитные помехи могут возникать на этом приборе вблизи высокочастотного электрохирургического оборудования и/или другого оборудования, помеченного следующим символом: 

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и данным прибором

Максимальная выходная мощность (Вт)	Рекомендуемое расстояние между приборами в метрах (м).		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечание: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи, такое как сотовые телефоны, не должно использоваться ближе к какой-либо части этого прибора, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, привязанному к частоте передатчика

Направление сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, в том числе по вопросам возникновения нежелательных событий, имеющих признаки неблагоприятного события (инцидента), следует обращаться к уполномоченному представителю производителя. Его контактные данные приведены ниже

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ИНФОМЕД»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО «ИНФОМЕД»
Адрес (место нахождения) юридического лица	109444, город Москва, улица Ферганская, дом 8А, этаж 4 ком 8;9;10
Номер телефона	+7 (495) 787-09-80

Описание символов, используемых в руководстве пользователя

В данном Руководстве пользователя используются следующие символы:

DANGER Указывает на чрезвычайную опасность, которая может привести к смерти или серьезной травме.

WARNING Указывает на потенциальную опасность, которая может привести к смерти или серьезной травме.

CAUTION Указывает на потенциальную опасность, которая может привести к травме легкой или средней степени тяжести. Символ также используется для избегания небезопасной работы или потенциального повреждения оборудования.

NOTE Указывает на дополнительную справочную информацию.

Меры предосторожности и предупреждения

Пожалуйста, перед тем как использовать видеоэндоскоп, ознакомьтесь со следующими предупреждениями и предостережениями.

WARNING

- Перед использованием изделия внимательно ознакомьтесь с эксплуатационной документацией.
- Соблюдайте правила очистки, дезинфекции и стерилизации медицинского изделия и хранения медицинского изделия после использования. Неполная очистка, дезинфекция, стерилизация или неправильное хранение могут привести к перекрестному заражению пациентов.
- Не используйте высокочастотный электротом для электрокоагуляции или аргонно-плазменной коагуляции.
- Не ударяйте и не роняйте дистальный конец, рабочую часть или гибкую секцию видеоцистоскопа; также не сгибайте, не тяните и не скручивайте дистальный конец, рабочую часть или гибкую секцию видеоцистоскопа, иначе это может повредить видеоцистоскоп или привести к попаданию его частей в тело пациента.

NOTE

- Не выполняйте операцию сгибания с силой или резко. Не тяните, не скручивайте и не поворачивайте гибкую секцию под углом, иначе это может привести к травме пациента, а гибкую секцию нельзя будет выпрямить в процессе проверки.

- Если гибкая секция расположена под углом, не вставляйте и не вытягивайте гибкую секцию видеозндоскопа, иначе это может привести к травме пациента.
- Гибкая секция может быть согнута только вверх или вниз. Полностью учитывайте направление изгиба видеозндоскопа при вставке, извлечении или работе с видеозндоскопом и не прилагайте слишком больших усилий влево или вправо, иначе это может привести к травме пациента.
- Не работайте с гибкой секцией, не вставляйте и не вытягивайте рабочую часть видеозндоскопа и не используйте остальные компоненты изделия, пока не будет получено четкое изображение на видеопроцессоре, иначе это может привести к травме пациента.
- Не используйте гибкую секцию, не вставляйте и не вытягивайте рабочую часть видеозндоскопа и не используйте компоненты изделия, когда изображение процессора изображений заморожено, иначе это может привести к травме пациента.
- Не вставляйте и не вытягивайте рабочую часть резко или с усилием, иначе это может привести к травме пациента.
- При возникновении сложностей с введением видеозндоскопа прекратите работу с ним, иначе это может привести к травме пациента.
- Во время освещения соблюдайте следующие указания: не наблюдайте и не контактируйте с живыми тканями дистальным концом видеозндоскопа в течение длительного времени.
- При попадании какой-либо жидкости в видеозндоскоп немедленно извлеките аккумуляторы из видеопроцессора во избежание возгорания и поражения электрическим током. Если внутрь видеозндоскопа попала жидкость, не используйте его, так как внутреннее устройство может быть повреждено.

CAUTION

- Не делайте диаметр изгиба рабочей секции меньше 12 см, иначе это может привести к повреждению оборудования.
- Не сгибайте рабочую часть видеозндоскопа с применением силы, иначе это может привести к повреждению рабочей части.
- Не ударяйте по дистальному концу рабочей части, особенно по поверхности объектива, так как это может привести к нарушению обзора.
- Не скручивайте и не сгибайте гибкую секцию, так как это может привести к повреждению оборудования.
- Не сжимайте гибкую секцию, иначе это вызовет деформацию или растрескивание резиновой поверхности и приведет к утечке воды.
- Во избежание электромагнитных помех убедитесь, что изделие не используется рядом с другим оборудованием (кроме его компонентов).
- Использование данного изделия рядом с оборудованием со следующим символом  или с переносными и съемными устройствами радиочастотной связи (например, мобильным телефоном) может вызвать электромагнитные помехи. В этом случае примите необходимые меры по смягчению последствий, т.е. регулируя ориентацию или положение данного изделия или загораживая пространство.
- Чтобы проверить наличие электромагнитных помех от другого оборудования (любого оборудования, кроме данного видеозндоскопа и его компонентов), проверьте, нормально ли работает эта изделие в рабочей среде.
- Отсоедините видеокабель, если видеозндоскоп не будет использоваться в течение длительного времени.

Меры предосторожности при исчезновении или зависании изображения видеопроцессора, используемого с видеозндоскопом

WARNING

- Если изображение на экране видеопроцессора неожиданно исчезло или замороженное изображение не может восстановиться, немедленно прекратите использование и извлеките видеозндоскоп из пациента. Продолжение

использования видеоэндоскопа в таком состоянии может привести к травмам пациента, таким как кровотечение и/или перфорация.

- Соблюдайте меры предосторожности, приведенные ниже. В противном случае эндоскопическое изображение видеопроцессора может неожиданно исчезнуть или замороженное изображение может не восстановиться во время исследования.

- Подсоедините видеокабель видеоэндоскопа к видеопроцессору. В противном случае может возникнуть неправильный контакт.

- Убедитесь, что видеокабель видеоэндоскопа и его электрические контакты полностью высохли перед подключением видеокабеля видеоэндоскопа к видеопроцессору. Влажные контакты могут привести к неисправности оборудования.

- Не сгибайте, не ударяйте и не скручивайте рабочую часть, рукоятку видеоэндоскопа и видеокабель. Это может повредить видеоэндоскоп, что может привести к попаданию воды внутрь и/или поломке внутренних частей, таких как разъем видеокабеля.

- Если во время проверки герметичности из видеоэндоскопа постоянно выходят пузырьки воздуха, не используйте видеоэндоскоп. Вода может попасть в видеоэндоскоп и вызвать короткое замыкание. Это может привести к поломке переключателей и портов.

CAUTION

- Перед присоединением или отсоединением видеокабеля видеоэндоскопа от видеопроцессора выключите видеопроцессор. Включайте или выключайте его только тогда, когда видеокабель видеоэндоскопа подключен к видеопроцессору. Невыполнение этого требования может привести к повреждению оборудования, включая поломку портов.

- Не ударяйте и не сгибайте электрические контакты видеоразъема. Соединение с видеопроцессором может быть нарушено, что может привести к нарушению контакта.

Примеры неправильной эксплуатации

Безопасность пациентов в процессе обследования и лечения при помощи видеоэндоскопа обеспечивается корректностью работы врачей и надежностью медицинского оборудования. Ниже приведены некоторые примеры неправильной работы с видеоэндоскопом:

- Если дистальный конец видеоэндоскопа контактирует со слизистой оболочкой слишком долго или давление всасывания слишком велико при длительном всасывании, это приводит к кровотечению или травме.

- Вставка, извлечение или использование компонентов изделия, когда изображение нечеткое, может привести к травме пациента.

- Введение или извлечение видеоэндоскопа или работа с гибкой секцией при нечетком изображении, может привести к травме пациента.

Светодиод

Светодиод находится на дистальном конце видеоэндоскопа и, в основном, безопасен для глаз, но длительное наблюдение за светом, излучаемым светодиодом, может повредить глаза.

WARNING

- Неправильное использование, управление или регулировка изделия, или невыполнение операций в соответствии с инструкциями могут привести к вредному излучению.

CAUTION

- Избегайте попадания в глаза или на кожу прямого или рассеянного света.
- В процессе эксплуатации температура светодиодной лампы не превышает 37 °C. В то время как температура светодиодной лампы 41 °C может привести к повреждению слизистой оболочки. Таким образом, пожалуйста, соблюдайте максимальное расстояние, необходимое для наблюдения, и старайтесь избегать наблюдения с близкого расстояния; не подвергайте слизистую оболочку воздействию дистального конца видеоэндоскопа слишком долго.

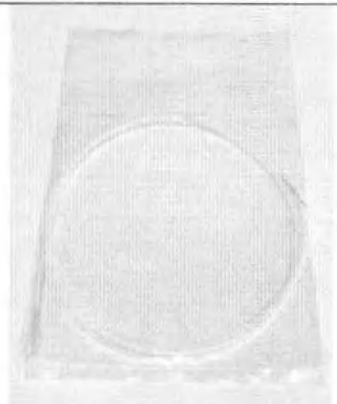
Раздел I. Видеоцистонефроскоп

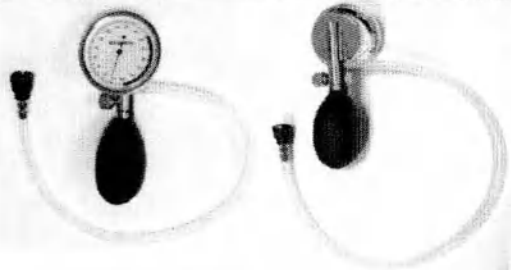
Глава 1 Подтверждение наличия предметов в упаковке (проверка комплекта поставки)

Пожалуйста, подтвердите наличие предметов в упаковке, сверяясь со следующей таблицей, и проверьте, нет ли каких-либо повреждений на каком-либо из них. Пожалуйста, не используйте продукт и немедленно свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем, если вы обнаружите, что какой-либо компонент поврежден или отсутствует, или у вас есть какие-либо вопросы. Изделие перед поставкой не подвергается дезинфекции или стерилизации.

Пожалуйста, следуйте инструкциям, изложенным в главах с главы 5 «Очистка, дезинфекция и стерилизация: обзор» до главы 7 «Этапы очистки, дезинфекции и стерилизации», чтобы очистить, продезинфицировать и стерилизовать изделие перед первым использованием.

Таблица 1.1

Предмет в упаковке	Изображение	Кол-во, шт.
Видеоцистонефроскоп гибкий CY-1355 или Видеоцистонефроскоп гибкий CY-1356		1
Колпачок для герметизации (02.04.0ACK)*		1
Коннектор для ирригации (02.04.0AAM)*		2
Щетка для чистки отверстия инструментального канала (23.05.0001)*		1
Щетка для чистки инструментального канала (23.05.0003)*		1

Течеискатель портативный пневматический (02.05.0AAA)*		1
Руководство пользователя		1
Кейс (18.06.0002)		1

*Поставляется при необходимости (опционально)

Глава 2 Принцип действия, внешний вид и основные функциональные элементы

2.1 Принцип действия

Находящаяся на дистальном конце рабочей части видеосэндоскопа видеокамера, преобразует оптическое изображение в электрический сигнал, который передается на видеопроцессор и отображается на дисплее. Также на дистальном конце находятся светодиоды, которые освещают операционное поле. Через полую трубку рабочей части осуществляется аспирация жидкости, а также вводятся инструменты.

2.2 Внешний вид и органы управления

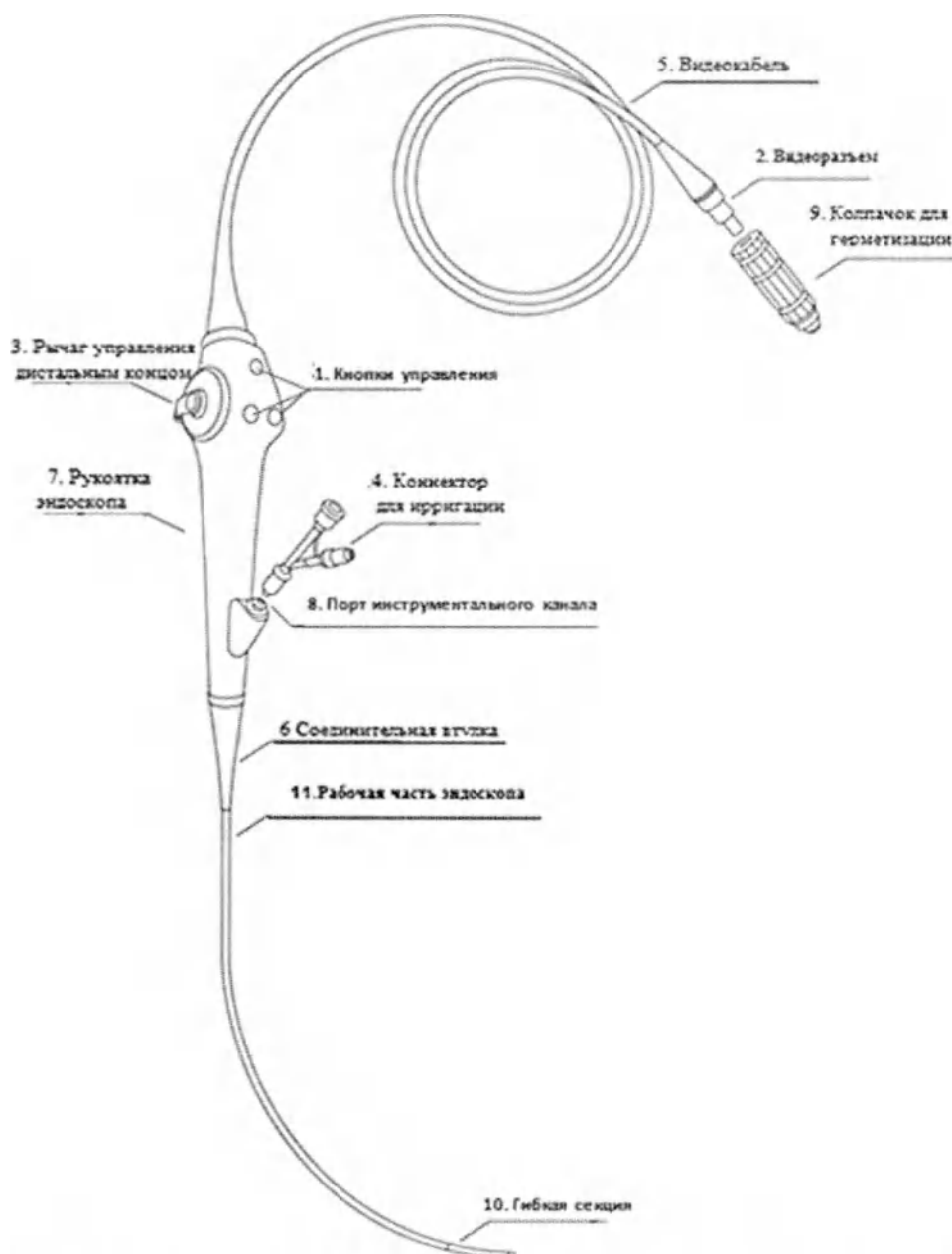


Рис.2.1 Схематическое изображение конструкции видеоцистонефроскопа

Описание элементов конструкции видеоцистонефроскопа представлено ниже

№	Наименование элемента	Назначение элемента
1	Кнопки управления	Кнопка 1 служит для изменения размера изображения на LCD-дисплей видеопроцессора. Кнопка 2 служит для фотографирования отображаемого изображения. При нажатии кнопки более двух секунд, происходит видеосъемка изображения, а последующее короткое нажатие кнопки останавливает запись. Кнопка 3 позволяет заморозить изображение. Повторное нажатие прекращает действие функции.
2	Видеоразъем	Подключается к видеопроцессору для передачи изображения с видеочипа, расположенного на дистальном конце рабочей части видеоэндоскопа, на экран монитора.
3	Рычаг управления дистальным концом	Используется для управления углом изгиба дистального конца: При повороте рукоятки в направлении «U», гибкая секция изгибается вверх. При повороте рукоятки в направлении «D», гибкая секция изгибается вниз
4	Коннектор для ирригации	Предназначен для ввода инструментов и подключения ирригации.
5	Видеокабель	Подключается к видеопроцессору для передачи изображения с видеочипа, расположенного на дистальном конце рабочей части видеоэндоскопа, на экран монитора.
6	Соединительная втулка	Переходная часть между рукояткой видеоэндоскопа и рабочей частью.
7	Рукоятка эндоскопа	Служит для размещения органов управления. Во время работы врач держит ее в руке.
8	Порт инструментального канала	Через него осуществляется ввод инструментов и отвод жидкости при подключении к нему коннектора для ирригации.
9	Колпачок для герметизации	Используется для защиты и герметизации электрического разъема при хранении или дезинфекции эндоскопа. Перед началом работы, а также при стерилизации газом снимается.
10	Гибкая секция	Часть вводной трубки, изгибаемая с помощью рукоятки управления на углы вверх 210° и вниз 130°
11	Рабочая часть эндоскопа	Предназначена для введения во внутренние полости организма при проведении обследования.

2.3 Описание основных компонентов, входящих в состав медицинского изделия

1. Колпачок для герметизации

Защищает электрический разъем от попадания влаги при стерилизации.

2. Щетка для чистки инструментального канала

Предназначена для чистки каналов видеоэндоскопа.

3. Щетка для чистки отверстия инструментального канала

Предназначена для чистки отверстий каналов видеоэндоскопа.

4. Течеискатель портативный пневматический

Предназначен для проверки герметичности видеоэндоскопа.

5. Коннектор для ирригации

Предназначен для ввода инструментов и подключения ирригации.

6. Кейс

Предназначен для защиты видеоэндоскопа от повреждений при хранении и транспортировке.

2.4 Характеристики

NOTE

• Это изделие предназначено для использования с видеопроцессором. Видеоэндоскоп не содержит пучков оптических волокон.

Технические характеристики видеоэндоскопа:

Таблица 2.1

Характеристика	Видеоцистонефроскоп	
	CY-1355	CY-1356
Внешний диаметр гибкой трубки ($\pm 0,5$ мм)	5,5 мм	5,6 мм
Внешний диаметр дистального конца вводимой трубки ($\pm 0,5$ мм)	5,5 мм	5,6 мм
Внутренний диаметр инструментального канала ($\pm 0,3$ мм)	2,6 мм	2,2 мм
Поле обзора ($\pm 15^\circ$)	90°	90°
Направление наблюдения ($\pm 10^\circ$)	0°	0°
Глубина резкости	3~50мм	3~50мм
Угол сгибания подвижной части ($\pm 15^\circ$)	Вверх 210° /Вниз 130°	Вверх 210° /Вниз 130°
Интенсивность излучения, $\pm 5\%$	18,4 люкс	18,4 люкс
Рабочая длина ($\pm 10\%$)	380 мм	380мм
Габаритные размеры рукоятки ($\pm 10\%$)	260x70x50 мм	260x70x50 мм
Длина видеокабеля ($\pm 10\%$)	2100 мм	2100 мм
Общая длина ($\pm 10\%$)	630 мм	630 мм
Масса ($\pm 10\%$)	400 г	400 г
Массогабаритные характеристики (приведены с погрешностью $\pm 5\%$):		
Компонент медицинского изделия	Размеры	Масса
Колпачок для герметизации	Высота – 75 мм. Диаметр – 20 мм.	37 г
Коннектор для ирригации	Габаритные размеры 85x40x20 мм.	8 г
Щётка для чистки отверстия инструментального канала	Габаритные размеры 90x17x10 мм.	2,5 г
Щётка для чистки инструментального канала	Длина 2200 мм.	5 г
Течеискатель портативный пневматический	Габаритные размеры течеискателя – 170x70x46 мм. Длина трубки – 520 мм. Внешний диаметр трубки – 8 мм. Внутренний диаметр трубки – 4 мм.	205 г
Кейс	Габаритные размеры – 620x460x180 мм.	3200 г

Глава 3 Подготовка и обследование

Перед каждым использованием подготовьте и проверьте видеоэндоскоп, как описано ниже, и проверьте другое оборудование, используемое вместе с ним, в соответствии с положениями руководства пользователя. Если в оборудовании обнаружена какая-либо проблема, обратитесь к Главе 9 «Поиск и устранение неисправностей» для устранения неполадок. Если проблема не может быть устранена, не используйте изделие и следуйте инструкциям в разделе 9.3 «Ремонт видеоцистонефроскопа», чтобы вернуть инструмент нам.

WARNING

- Использование неисправного видеоцистонефроскопа поставит под угрозу безопасность пациентов и усугубит повреждение оборудования.
- Изделие перед поставкой не подвергалось очистке, дезинфекции и стерилизации. Пожалуйста, следуйте инструкциям, изложенным в главе 5 «Очистка, дезинфекция и стерилизация: обзор» до главы 7 «Этапы очистки, дезинфекции и стерилизации», чтобы очистить, продезинфицировать и простерилизовать изделие перед первым использованием.
- Перед каждым использованием следует проверять наружную поверхность частей видеоэндоскопа с энергопотреблением, предназначенных для введения в тело пациента, чтобы убедиться в отсутствии непреднамеренно шероховатой поверхности, острых краев или выступов, которые могут причинить вред.

3.1 Подготовка оборудования

Перед каждым использованием подготовьте рукоятку видеоэндоскопа и средства индивидуальной защиты, такие как очки, маски, непромокаемую одежду и защитные перчатки, в соответствии с фактическими условиями. Средства индивидуальной защиты должны быть подходящего размера и достаточной длины, чтобы избежать контакта с кожей. Пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации соответствующего оборудования.

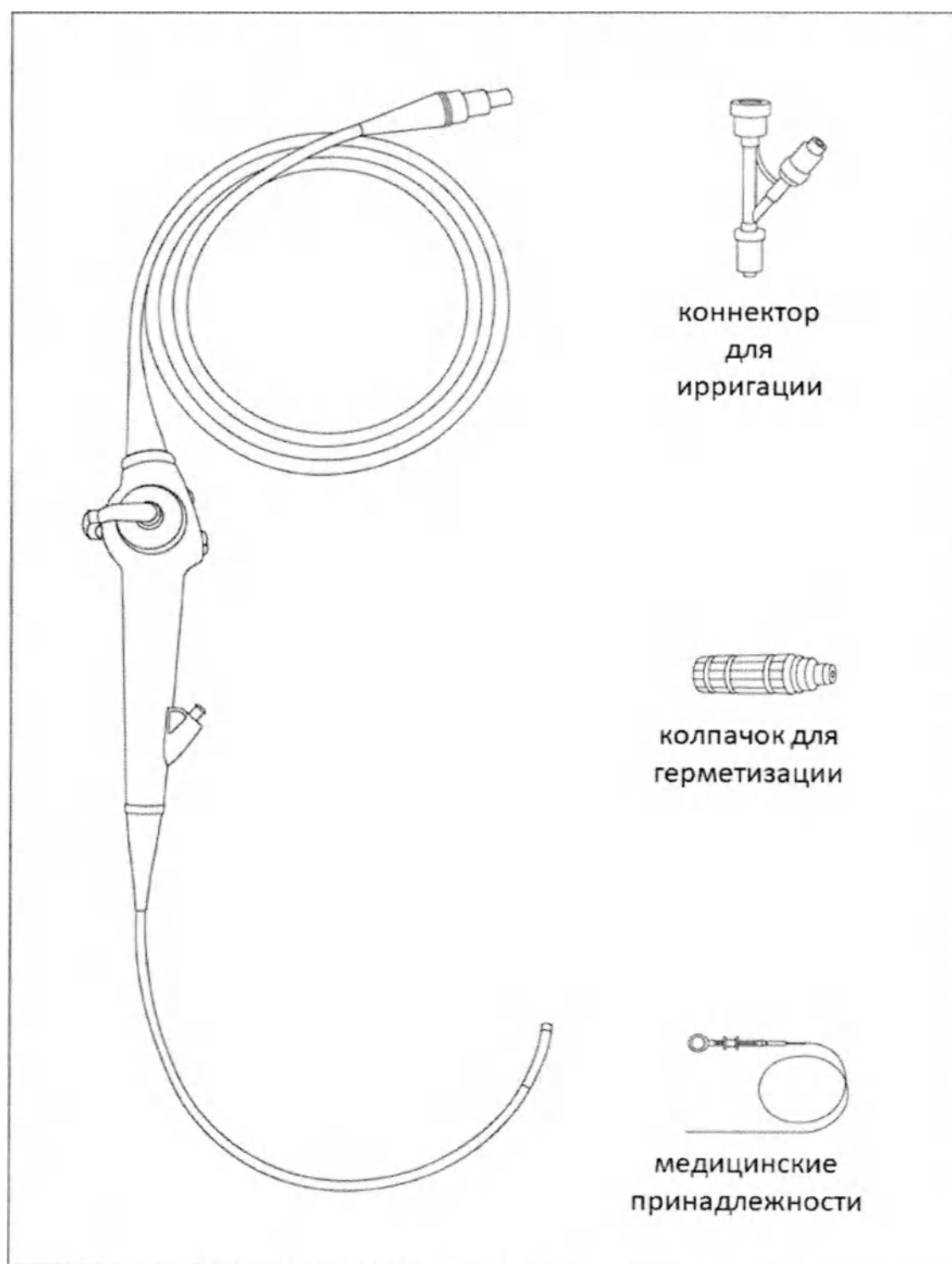


Рис. 3.1 Видеоцистонефроскоп и принадлежности

3.2 Проверка видеоцистонефроскопа

Пожалуйста, следуйте инструкциям, изложенным в главах от главы 5 «Очистка, дезинфекция и стерилизация: обзор» до главы 7 «Этапы очистки, дезинфекции и стерилизации» для очистки, дезинфекции и стерилизации изделия.

Проверка видеоцистонефроскопа

1. Проверьте рукоятку на наличие царапин, деформаций, незакрепленных частей и других отклонений.
2. Проверьте защитный поворотный механизм и участок рабочей части рядом с поворотным механизмом на наличие изгибов, скручиваний и других отклонений.
3. Проверьте, нет ли на поверхности всей рабочей части, включая гибкую секцию и дистальный конец, углублений, выпуклостей, вздутий, царапин, отверстий, ослаблений, деформаций, изгибов, прикрепленных инородных тел, отслоения частей, выступов инородных тел и других отклонений.
4. Одной рукой держите рукоятку, а другой рукой нежно поглаживайте остальную часть поверхности рабочей части в обоих направлениях (см. рис. 3.2). Убедитесь, что из рабочей секции не выступает какой-либо предмет или провод. Убедитесь, что рабочая часть не слишком жесткая.

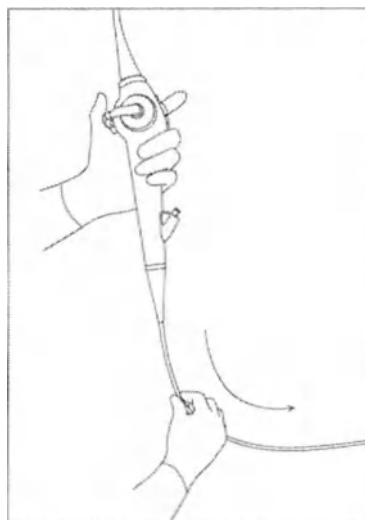


Рис. 3.2

5. Проверьте, нет ли на резиновой поверхности гибкой секции ослабления, вздутия, порезов, отверстий и других дефектов.
6. Обеими руками согните рабочую часть видеоцистонефроскопа полукругом. Затем перемещайте руки по направлению, указанному стрелками на рисунке 3.3, чтобы убедиться, что вся гибкая секция может быть согнута плавно.

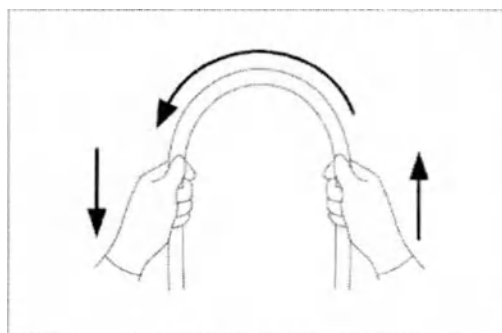


Рис. 3.3

7. Аккуратно удерживайте рабочую часть в середине и на расстоянии 10 см от дистального конца, аккуратно нажимайте и тяните. Убедитесь, что гибкая секция и рабочая часть надежно соединены.
8. Проверьте, нет ли царапин, трещин и пятен на рабочей части видеоцистоскопа, а также, нет ли зазоров и других дефектов вокруг линзы.

Проверка функции изгиба

Выполните следующие проверки, когда гибкая секция находится в разогнутом состоянии.

WARNING

- Если рычаг управления дистальным концом слишком ослаблен или движется не плавно, функция изгиба может быть ненормальной. В этом случае не используйте видеоцистоскоп, т.к. участок изгиба не может быть выпрямлен во время проверки.

1. Медленно поверните рычаг управления дистальным концом вверх/вниз до конца в каждом направлении, а затем вернитесь в соответствующее исходное положение. Убедитесь, что операция сгибания проходит гладко и нормально, может достигать максимальной амплитуды и возвращаться в исходное положение.
2. Как показано на рис 3.4, когда рычаг управления дистальным концом перемещается в исходное положение, убедитесь, что гибкая секция может плавно вернуться в прямое положение.



Рис. 3.4

3.3 Подготовка и проверка компонентов

Проверка и установка компонентов портов

Пожалуйста, следуйте инструкциям, приведенным в главах от главы 5 «Очистка, дезинфекция и стерилизация: обзор» до главы 7 «Этапы очистки, дезинфекции и стерилизации» для очистки, дезинфекции и стерилизации компонентов портов.

WARNING

- Очищайте и дезинфицируйте компоненты порта инструментального канала в строгом соответствии с положениями «Этапы очистки, дезинфекции и стерилизации» после каждого использования во избежание перекрестного заражения.

Очищенные и продезинфицированные компоненты должны быть установлены в соответствии со следующими этапами:

1. Установите компоненты в инструментальный канал, как показано на рис. 3.5.
2. Затяните регулируемую гайку по часовой стрелке.

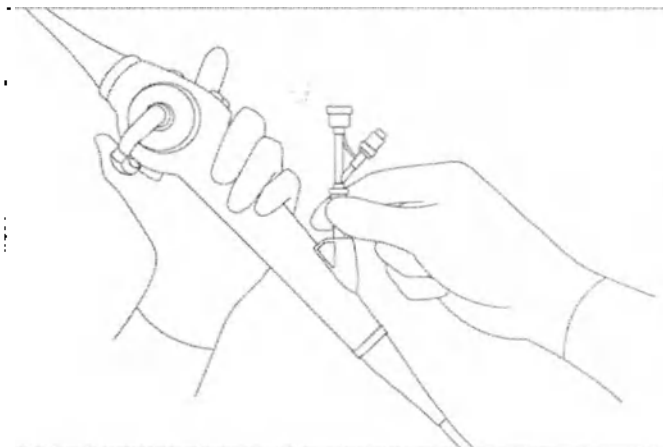


Рис 3.5

3.4 Установка компонентов на видеоцистонефроскоп

Установка коннектора для ирригации

WARNING

- Неправильная установка коннектора для ирригации в порт инструментального канала для подачи жидкости приведет к снижению эффективности аспирационной системы, а также к утечке и выплескиванию остатков биологического материала пациента, что, в свою очередь, ведёт к риску инфицирования.
- Если коннектор для ирригации не будет закрыт должным образом, во время аспирации не будет перепада давления, что приведет к сбою аспирации.

1. Как показано на рис. 3.6, установите коннектор для ирригации в порт инструментального канала и вставьте его до конца, чтобы зафиксировать на рукоятке.

2. Убедитесь, что коннектор надежно закреплен на отверстии порта инструментального канала и хорошо загерметизирован.

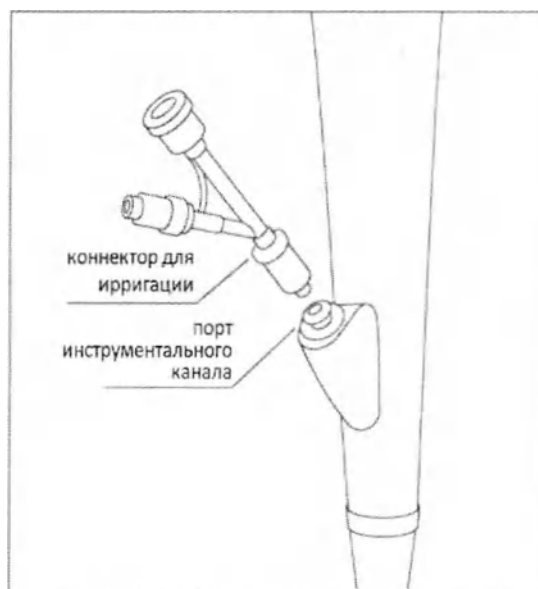


Рис. 3.6

3.5 Проверка и установка медицинских принадлежностей

Пожалуйста, проверяйте, устанавливайте и используйте медицинские принадлежности в соответствии с инструкцией по эксплуатации принадлежностей.

Осмотр вспомогательного оборудования

1. Подготовьте и осмотрите источник света, системный видеоцентр, монитор и принадлежности для эндоскопии, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.
2. Подготовьте и проверьте используемую систему ирригации (как показано на рис. 3.7).



Рис. 3.7

3. Подсоедините ирригационную трубку от ирригационной системы к ирригационному порту на коннекторе для ирригации (как показано на рис. 3.8).

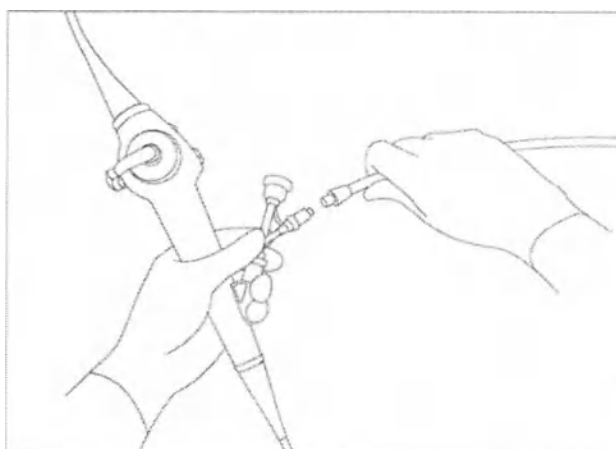


Рис. 3.8

Глава 4 Эксплуатация

В данном Руководстве пользователя не объясняются и не обсуждаются какие-либо клинические манипуляции с использованием видеоцистонефроскопа, а только описываются базовые действия и меры предосторожности, связанные с использованием этого изделия. Поэтому оператором прибора должен быть врач или медицинский персонал под наблюдением врача, и они должны пройти соответствующую подготовку по клиническим манипуляциям с использованием видеоцистонефроскопа, быть обученными или ознакомленными с правилами эксплуатации.

WARNING

- Температура поверхности выше 37°C (98.6°F) может вызвать ожог слизистой оболочки. При работе с изделием старайтесь использовать наименьшее время и подходящее расстояние, которые могут удовлетворить потребности точного наблюдения. Не наблюдайте неподвижно с близкого расстояния и не держите наконечник гибкого видеоэндоскопа близко к слизистой оболочке слишком долго.
- Не вставляйте и не извлекайте видеоэндоскоп при следующих условиях, иначе это может привести к травме пациента:
 - когда принадлежности торчат из дистального конца изделия;
 - когда гибкая секция расположена под углом;
 - когда видеоэндоскоп вставляется или вытягивается с чрезмерным усилием.
- Гибкая секция сгибается только вверх или вниз, никогда не сгибается влево или вправо. Полностью учитывайте направление изгиба гибкого видеоэндоскопа при введении, извлечении или эксплуатации и не прикладывайте большую силу по направлению влево и вправо, иначе это может привести к травме.
- Если во время проверки возникает какое-либо из следующих условий, немедленно остановитесь и извлеките изделие из тела пациента в соответствии с содержанием Раздела 9.2 «Нестандартное извлечение видеоцистонефроскопа»:
 - Обнаружена функциональная проблема видеобронхоскопа;
 - Изображение на ЖК-экране видеопроцессора неожиданно исчезает или останавливается;
 - Рычаг управления дистальным концом заблокирован;
 - Функция контроля угла нарушена.

Продолжение использования видеоэндоскопа в этих случаях может привести к травме пациента.

- Если изображение или функции видеоэндоскопа были нарушены, но быстро восстанавливаются, возможно, видеоэндоскоп неисправен. В этом случае немедленно прекратите использование изделия, так как эти нарушения могут возникнуть снова, что может привести к

тому, что видеоэндоскоп не сможет вернуться в нормальное состояние. Поэтому немедленно прекратите проверку и медленно вытягивайте изделие под контролем изображения на видеопроцессоре, иначе это может привести к травме пациента.

4.1 Подготовка и включение изделия

1. Подготовьте прибор и его принадлежности, как описано в главе 3.
2. Проверьте изделие в строгом соответствии с содержанием главы 3, чтобы убедиться, что он исправен.

WARNING

При возникновении неисправностей см. главу 9 «Руководство по устранению неполадок» для устранения неполадок. Если проблема с видеоэндоскопом не решается, немедленно прекратите использование, иначе это может привести к травме пациента.

4.2 Вставка

Удержание и эксплуатация видеоцистонефроскопа

Держите рабочую часть видеоэндоскопа левой рукой, нажимайте кнопки управления левым указательным пальцем, управляйте рычагом управления дистальным концом большим пальцем левой руки и свободно управляйте рабочей частью при помощи правой руки (как показано на рис. 4.1).

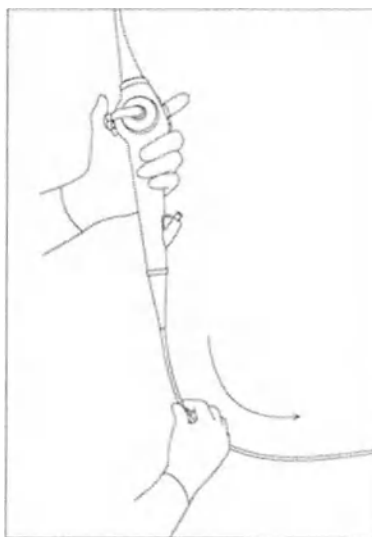


Рис. 4.1

Введение видеоцистонефроскопа

CAUTION

Запрещается наносить на видеоэндоскоп нерастворимый в воде продукт или любой продукт, содержащий смазку на нефтяной основе (например, вазелин), так как эти продукты вызывают старение резиновой поверхности гибкой секции, которая, в свою очередь, теряет свою эластичность.

- Пожалуйста, не сгибайте рабочую часть, которая находится в пределах 10 см от поворотного механизма. В противном случае это приведет к повреждению рабочей части (как показано на рис. 4.2).

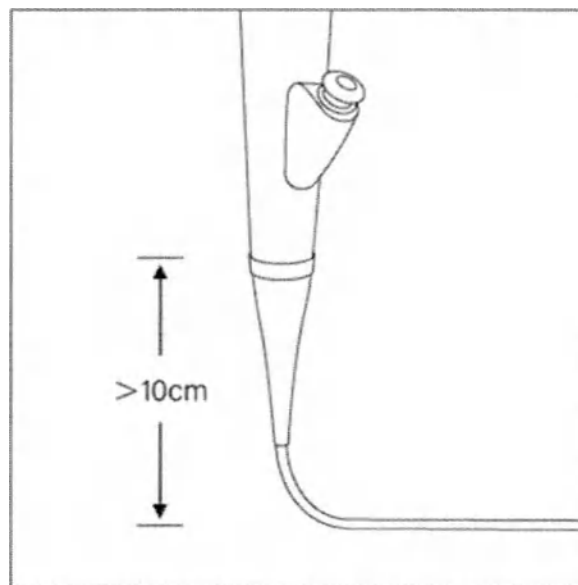


Рис. 4.2

Угол изгиба дистального конца

CAUTION

- Не прилагайте слишком много усилий при сгибании, иначе проволока, контролирующая участок изгиба, будет подвергаться большой нагрузке. Это может привести к растяжению или разрыву проволоки, что повлияет на функцию гибкой секции.

Вращайте рычаг управления дистальным концом по мере необходимости, чтобы направлять введение и наблюдать за наконечником.

Наблюдение за изображениями на экране видеопроцессора, используемого совместно с видеоцистонефроскопом

WARNING

- Температура дистального конца видеоэндоскопа может превышать 37 °C и даже достигать 45 °C из-за эндоскопического освещения. В то время как температура поверхности 41 °C может привести к поражению слизистой оболочки. Таким образом, пожалуйста, держите видеоэндоскоп на максимальном расстоянии, необходимом для наблюдения, и старайтесь избегать пристального наблюдения; не подвергайте слизистую оболочку воздействию дистального конца видеоцистонефроскопа слишком долго.
- Продолжайте наблюдать за изображениями на экране видеопроцессора, управляя рычаг управления дистальным концом видеоцистонефроскопа.

4.3 Использование компонентов

Пожалуйста, обратитесь к Главе 1 «Подтверждение наличия предметов в коробке» для получения подробной информации об использовании видеоэндоскопа и его компонентов.

WARNING

- Пожалуйста, не используйте это оборудование совместно с высокочастотным электрическим ножом или не используйте его для лазерной терапии или аргонно-плазменной коагуляции. Продукт не подходит для этих процедур, иначе это приведёт к повреждению видеобронхоскопа и к травмам пациента.
- Продукт нельзя использовать с высокочастотным электротомом, иначе это приведёт к повреждению видеоэндоскопа и причинит вред пациенту.
- При использовании компонентов расстояние между дистальным концом видеоэндоскопа и слизистой оболочкой должно быть больше минимального визуального расстояния, чтобы можно было видеть принадлежности на изображении видеопроцессора. Если дистальный конец находится на минимальном визуальном расстоянии, принадлежности не будут видны на изображении видеопроцессора, что приведет к серьезной травме пациента или повреждению оборудования. Минимальное визуальное расстояние для данного оборудования составляет 3 мм.
- Если сложно вставлять или вынимать компонент, пожалуйста, максимально выпрямите гибкую секцию, не теряя изображения на видеопроцессоре. Введение или извлечение с чрезмерным усилием может привести к повреждению инструментального канала или компонентов, а также к падению деталей или травме пациента.
- Если дистальный конец компонента изделия не виден на мониторе видеопроцессора, не вынимайте дистальный конец компонента. Это может привести к травме пациента или повреждению оборудования.

CAUTION

- При использовании щипцов для биопсии с иглой следите за тем, чтобы игла не была чрезмерно согнута. Изогнутая игла выступает из закрытых биопсийных щипцов. Использование биопсийных щипцов с выступающей иглой может привести к повреждению инструментального канала или нанести травму пациенту.
- При использовании инъекционной иглы выдвигать иглу из тубуса или втягивать ее в тубус можно только тогда, когда игла выдвинута из дистального конца видеобронхоскопа. Если игла выступает из внутренней части канала щипцов или если шприц вводится или вытягивается из биопсийного канала при выдвинутой игле, игла может повредить инструментальный канал.

Введение компонентов в видеоцистонефроскоп

WARNING

- Снятие коннектора для ирригации с отверстия порта инструментального канала может привести к утечке остатков биологического материала пациента или вытеканию жидкости из видеоэндоскопа, что может привести к инфицированию. Таким образом, при снятии коннектора для ирригации закройте отверстие стерильной марлей, чтобы предотвратить утечку.
 - Не вставляйте компоненты с силой или резко, иначе компонент может высунуться за пределы дистального конца видеоцистонефроскопа, что может привести к травме пациента.
 - При введении компонентов, удерживайте их, а затем медленно и вертикально вставляйте в просвет канала видеоэндоскопа, иначе это приведет к повреждению эндоскопических медицинских принадлежностей или просвета канала эндоскопа.
1. Выберите компоненты, поставляемые с этим изделием, в соответствии с содержанием главы 1 «Подтверждение наличия предметов в упаковке».
 2. Держите рычаг управления дистальным концом неподвижно.
 3. Убедитесь, что дистальный конец компонента закрыт и втянут в тубус, а затем медленно и вертикально вставьте компонент в порт инструментального канала.

CAUTION

- Не открывайте дистальный конец компонента и не выдвигайте дистальный конец компонента из тубуса, пока тот находится в инструментальном канале, иначе это может привести к повреждению инструментального канала или компонента.
4. Держите компонент на расстоянии 4 см от порта инструментального канала видеоцистонефроскопа и медленно и вертикально вставьте принадлежность в порт инструментального канала видеоцистонефроскопа, наблюдая за изображением на экране видеопроцессора.

Эксплуатация компонентов изделия

Используйте принадлежности видеозэндоскопа в соответствии с их назначением.

Вытягивание компонентов

WARNING

- Когда компонент изделия вытягивается из порта инструментального канала видеозэндоскопа, частицы биологического материала пациента могут разбрызгиваться. Вы можете закрыть порт инструментального канала видеозэндоскопа марлей, чтобы предотвратить разбрызгивание.
- Не вынимайте компонент, если его дистальный конец открыт или выступает из тубуса, иначе это может привести к травме пациента или повреждению оборудования.
- Если компонент не удается вытащить из видеозэндоскопа, закройте его или поместите его в чехол, а затем осторожно вытащите видеозэндоскоп и компонент, наблюдая за изображением на экране видеопроцессора. Будьте осторожны, чтобы не повредить ткани полости тела пациента.

Закройте дистальный конец компонента или поместите его в чехол, а затем медленно вытащите компонент.

4.4 Использование лазерной системы

Этот прибор можно использовать с лазерной системой.

См. руководство по эксплуатации лазерной системы и следуйте приведенным ниже предупреждениям, предостережениям и примечаниям.

WARNING

- Не облучайте лазером, не осмотрев кончик лазерного зонда. При наведении лазера используйте изображение на экране видеопроцессора, иначе может возникнуть травма пациента или повредиться инструментальный канал, что приведет к попаданию воды.

CAUTION

- Не извлекайте лазерный зонд во время облучения; это может привести к травме пациента и/или повреждению видеозэндоскопа.
- Не вставляйте лазерный зонд в инструментальный канал, пока секция находится под углом. Это может привести к повреждению инструментального канала.

NOTE

Повреждение инструментального канала можно уменьшить, закрыв защитную трубку лазерного зонда.

Введение лазерного зонда в инструментальный канал

1. Вставьте лазерный зонд в защитную трубку.
2. Выпрямите гибкую секцию и медленно и прямо вставьте лазерный зонд в отверстие коннектора для ирригации.

3. Держите лазерный зонд близко к коннектору для ирригации и медленно продвигайте его внутрь ирригационной пробки медленными короткими движениями.

Работа лазерной системы

Используйте лазерную систему в соответствии с указаниями, приведенными в руководстве по эксплуатации лазерной системы.

Извлечение лазерного зонда

Убедитесь, что лазер не излучает, и осторожно извлеките лазерный зонд из видеоскопа.

4.5 Вытягивание гибкого видеоцистонефроскопа

WARNING

- Если при извлечении видеоцистонефроскопа поверхность рабочей части окрашена кровью, необходимо тщательно обследовать пациента.
 - Если вам не удастся плавно вытащить видеоцистонефроскоп из тела пациента, не прилагайте слишком больших усилий, иначе это может привести к травме пациента.
1. Осторожно вытащите видеоцистонефроскоп, наблюдая за изображением на экране видеопроцессора.
 2. Нажмите кнопку питания, выключите прибор и выключите соответствующее оборудование.

Глава 5 Очистка, дезинфекция и стерилизация: Обзор

5.1 Ключевые моменты очистки, дезинфекции и стерилизации

При неправильной очистке, дезинфекции или стерилизации возможно перекрестное заражение. Настоятельно рекомендуется, чтобы весь персонал, занимающийся очисткой, дезинфекцией или стерилизацией, действовал в соответствии с указанными производителем требованиями и полностью понимал следующее:

- Правила охраны труда и техники безопасности в медицинском учреждении
- Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации оборудования
- Устройство и работу видеоэндоскопа
- Использование чистящих веществ

5.2 Меры предосторожности

WARNING

- Если видеоэндоскоп не обрабатывается в соответствии с указанными требованиями после каждого обследования, это может поставить под угрозу безопасность пациентов. Чтобы уменьшить риск перекрестного заражения, тщательно очищайте видеоэндоскоп, а затем дезинфицируйте и стерилизуйте его после каждого исследования в соответствии с выбранным способом. Внешняя поверхность и все каналы видеоэндоскопа должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы.
- Все каналы видеоэндоскопа должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы во время каждого процесса очистки, дезинфекции и стерилизации, даже если некоторые из каналов не использовались в предыдущем исследовании. В противном случае неправильная очистка, дезинфекция и стерилизация видеоэндоскопа могут привести к заражению следующего пациента или оператора, использующего видеоэндоскоп.
- Если гибкий видеоэндоскоп не очищен должным образом, его невозможно эффективно продезинфицировать и простерилизовать. Перед дезинфекцией или стерилизацией тщательно очистите видеоэндоскоп и его компоненты, чтобы удалить микроорганизмы или органические вещества, способные повлиять на результат дезинфекции или стерилизации.
- Перед использованием аппарата для обработки гибких видеоэндоскопов убедитесь, что он способен очистить, продезинфицировать и/или простерилизовать видеоэндоскоп и все каналы. Если вы не уверены, обратитесь к производителю, чтобы получить конкретные инструкции или информацию о разъеме. Неправильная очистка, дезинфекция и/или стерилизация видеоэндоскопа могут привести к заражению следующего пациента.
- Производителем указаны вещества, которые подходят для очистки, дезинфекции и стерилизации видеоэндоскопа, а также те вещества, которые нельзя использовать в сочетании с видеоэндоскопом и аппаратом для обработки видеоэндоскопа. Неправильное использование чистящих веществ или аппаратов для обработки гибких видеоэндоскопов может привести к повреждению видеоэндоскопов. Соблюдайте

соответствующие инструкции по применению чистящих веществ и по эксплуатации аппаратов для обработки гибких видеоэндоскопов.

- Биологический материал пациента и вещества для очистки, дезинфекции и стерилизации опасны. Чтобы защититься от них, надевайте во время очистки, дезинфекции и стерилизации средства индивидуальной защиты, такие как очки, маски, водонепроницаемую одежду и защитные перчатки.
- Не забудьте тщательно смыть химикаты. Используйте деионизированную воду, чтобы тщательно промыть поверхность и все каналы видеоэндоскопа и чистящее оборудование, а также, чтобы удалить все остаточные химические вещества.
- Помещение, в котором проводятся очистка и дезинфекция и стерилизация, должно проветриваться. Хорошая вентиляция помогает предотвратить накопление вредных паров.
- Храните спирт в герметичной таре. Если он будет храниться в открытом контейнере, он может воспламениться или улетучиться.
- Перед ручной очисткой убедитесь, что видеоэндоскоп проверен на герметичность; при обнаружении утечки не используйте видеоэндоскоп, во избежание внезапного исчезновения эндоскопического изображения, нарушения функции сгибания или других неисправностей.
- Перед каждым использованием убедитесь, что оборудование было должным образом очищено, продезинфицировано и/или простерилизовано. Если обнаружено, что оборудование не было должным образом очищено, продезинфицировано и/или простерилизовано, его следует очистить, продезинфицировать и снова простерилизовать в соответствии с инструкциями, установленными производителем.
- Указанные методы очистки, дезинфекции и стерилизации не могут устранить или инактивировать возбудителей болезни Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ). При использовании видеоэндоскопа у пациентов с БКЯ или вариантом БКЯ (коровье бешенство), убедитесь, что соответствующие меры будут приняты сразу после использования изделия. Что касается методов обращения с биологическими материалами пациентов с БКЯ, следуйте правилам, установленным на территории страны использования.
- Если вы использовали методы очистки, дезинфекции и стерилизации, не заявленные производителем, Seesheen не может гарантировать эффективность, безопасность и долговечность этого продукта.
- Убедитесь, что на оборудовании нет дефектов, и используйте его под руководством врача. Не используйте неисправное оборудование.

CAUTION

- Не делайте диаметр изгиба вводной части видеоэндоскопа менее 12 см, иначе это может привести к повреждению оборудования.
- Для надлежащей очистки, дезинфекции и/или стерилизации не делайте диаметр изгиба вводимой секции видеоэндоскопа менее 40 см, иначе будет трудно вводить щетку для чистки инструментального канала, что приведет к повреждению рабочего канала или неполной очистке.
- Когда каналы гибкого видеоэндоскопа вентилируются или промываются, давление воздуха или воды не должно превышать 0,2 МПа. Чрезмерное давление может повредить видеоэндоскоп.
- Перед погружением видеоэндоскопа в моеющее или дезинфицирующее средство убедитесь, что на видеоэндоскоп установлен колпачок для герметизации, иначе вода может проникнуть в видеоэндоскоп и вызвать его повреждение.

Глава 6 Обзор материалов и оборудования для очистки, дезинфекции, стерилизации

6.1 Обзор совместимости материалов изделия с методами очистки, дезинфекции и стерилизации

Материалы и конструкции, используемые при производстве видеоэндоскопа, могут не подходить для определенных методов очистки, дезинфекции и стерилизации. Используйте только те материалы и оборудование, одобренные производителем.

Выбор методов очистки, дезинфекции и стерилизации

До и после использования видеоэндоскопа выберите тот или иной способ обработки изделия, указанный ниже:

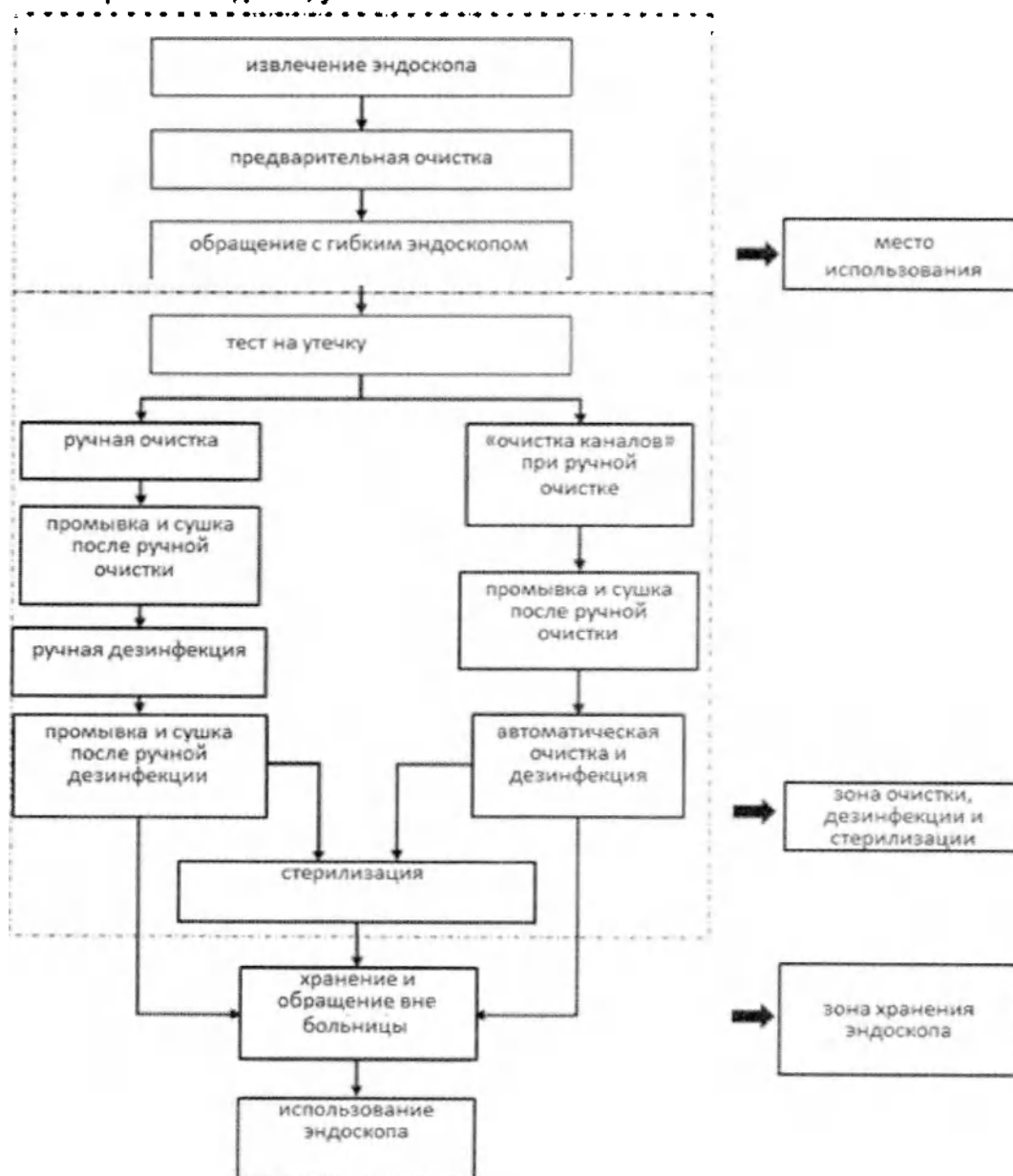


Рис.6.1

WARNING

- Не пропускайте ни один из шагов по обработке изделия, заявленных производителем, иначе это может привести к заражению.
- Не храните продезинфицированные изделия. Используйте их сразу после дезинфекции или отправьте на стерилизацию.
- Не погружайте изделие в какую-либо жидкость более чем на 60 минут, иначе это приведет к сбою работы видеоэндоскопа.

Мониторинг

Используйте только рекомендованные производителем методы очистки, дезинфекции и стерилизации, указанные в Руководстве пользователя.

Хотя нет биологического индикатора для подтверждения процесса дезинфекции, тест-полоска может использоваться для контроля концентрации дезинфицирующего средства.

Мониторинг концентрации ежедневно используемых средств гарантирует, что концентрация раствора не ниже эффективной.

Для контроля процесса стерилизации следует использовать соответствующие биологические или химические индикаторы.

Совместимые методы и список химических веществ

Таблица 6.1 – Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации, утвержденные для видеоэндоскопа и его компонентов

Часть видеоэндоскопа или компонент	Очистка	Дезинфекция	Стерилизация	
	нейтральный ферментный очиститель Belimed Protect®	перуксусная кислота	оксид этилена	низкотемпературная плазменная стерилизация пероксидом водорода
Рабочая часть	совместимо	совместимо	совместимо	совместимо
Течеискатель портативный пневматический	совместимо	совместимо	несовместимо	несовместимо
Щетка для чистки инструментального канала	совместимо	совместимо	несовместимо	несовместимо
Щетка для очистки отверстия инструментального канала	совместимо	совместимо	несовместимо	несовместимо
Коннектор для ирригации	совместимо	совместимо	совместимо	несовместимо
Колпачок для герметизации	совместимо	совместимо	совместимо	несовместимо

NOTE

*Погружаться могут только крепления каналов и соединения течеискателя.

Предупреждение: не используйте паровую стерилизацию (высокотемпературный автоклав) для видеоэндоскопа, так как это может повредить видеоэндоскоп.

6.2 Моющие средства

Используйте медицинское моющее средство с низким пенообразованием (нейтральное моющее средство или моющее средство с ферментами) и следуйте рекомендуемому производителем моющего средства методу разбавления и температуре.

Рекомендуется использовать следующее моющее средство:

WARNING

- Чрезмерная пена промывочной жидкости будет препятствовать полному контакту жидкости с полостью (например, каналами), что снижает эффект очистки.
- Используйте только заявленные производителем моющие средства. Недостаточное количество чистящего средства может привести к риску заражения.

CAUTION

- Не используйте моющее средство повторно.
- Используйте только моющее средство, совместимость которого с оборудованием для очистки видеоэндоскопов подтверждена производителем. Несовместимые моющие средства могут серьезно повредить видеоэндоскоп и его компоненты.

6.3 Дезинфицирующие средства

В нормальных условиях раствор перуксусной кислоты (например, thermosept® производства Bioxal SA) подходит для дезинфекции видеоэндоскопа в соответствии с инструкциями производителя. Если дезинфицирующее средство используется повторно, его эффективность следует регулярно проверять с помощью индикаторной бумаги, рекомендованной производителем дезинфицирующего средства. Не используйте просроченный раствор.

WARNING

- Не используйте для исследований видеоэндоскоп, продезинфицированный спиртом.

CAUTION

- Используйте только те дезинфицирующие средства, совместимость которых с оборудованием для очистки гибких видеоэндоскопов подтверждена производителем. Несовместимые дезинфицирующие средства могут серьезно повредить видеоэндоскоп и его компоненты.

6.4 Вода для промывки

Вода для промывки должна представлять собой стерильную деионизированную воду, соответствующую местным нормам, или очищенную воду (например, путём фильтрации) с улучшенным составом микрофлоры. В случае ополаскивания нестерильной водой после ручной очистки осторожно протрите видеоэндоскоп и промойте каналы 70% этанолом, затем дайте каналам высохнуть, чтобы избежать размножения остаточных бактерий. Качество используемой организацией воды должно быть подтверждено национальными и местными нормами и органом по инфекционному контролю больницы.

WARNING

- Не используйте водопроводную воду для ополаскивания изделия из-за возможного хлорирования.
- Не используйте повторно воду для промывки.

6.5 Газовая стерилизация оксидом этилена

Видеоэндоскоп подходит для стерилизации оксидом этилена (примечание: перед стерилизацией оксидом этилена необходимо

снять колпачок для герметизации с видеоразъема), а стерилизацию оксидом этилена и вентиляцию можно проводить при указанных в таблице этого раздела параметрах. Стерилизация оксидом этилена должна соответствовать правилам очистки, дезинфекции и стерилизации больницы, а также руководству по эксплуатации стерилизационного оборудования.

WARNING

- Перед стерилизацией оборудование необходимо тщательно очистить, продезинфицировать и высушить для удаления микробов и органических веществ. Остаточные загрязнения или водяной пар ослабляют эффект стерилизации.
- Эффект стерилизации зависит от множества факторов, таких как упаковка, размещение стерилизационного оборудования и нагрузка на стерилизационное оборудование. Используйте биологические или химические индикаторы для подтверждения эффективности стерилизации. Следуйте инструкциям по стерилизации и инструкциям по эксплуатации стерилизационного оборудования, изданным медицинскими органами, общественными организациями или медицинскими учреждениями.
- Надлежащая вентиляция требуется для всего оборудования после газовой стерилизации оксидом этилена с целью удаления остаточного вредного пара оксида этилена.
- Оксид этилена токсичен и может быть опасен для здоровья. Пожалуйста, соблюдайте применимые национальные медицинские правила.
- Используйте упаковку, подходящую для газовой стерилизации оксидом этилена, иначе эффект стерилизации может снизиться.

CAUTION

- Превышение рекомендуемых параметров может привести к повреждению оборудования. Не превышайте диапазон параметров, указанный в таблице.
- Перед газовой стерилизацией оксидом этилена с видеозендоскопа следует снять водонепроницаемый колпачок. В противном случае воздух в видеозендоскопе может расшириться, что приведет к повреждению резиновой поверхности изгибаемой секции или функции контроля угла.
- Не запечатывайте видеозендоскоп вместе с другими устройствами в упаковке, иначе это приведет к повреждению видеозендоскопа.

Таблица 6.2 – Условия газовой стерилизации оксидом этилена

Стадия обработки	Параметр	Значения
Стерилизация	Температура	55°C (130°F)
	Вакуум (абсолютное давление)	0.009 МПа
	Относительная влажность	50-80%
	Концентрация газа окиси этилена	0.735-0.740 мг/см ³ (735-740 мг/л)
	Время стерилизации	60 минут
Вентиляция	Минимальные параметры вентиляции	12 часов при 50-57°C (122-135°F) в вентиляционной камере или 7 дней при комнатной температуре

6.6 Низкотемпературная плазменная стерилизация пероксидом водорода

WARNING

- Перед стерилизацией видеоэндоскопы и оборудование, подлежащее стерилизации, должны быть тщательно очищены и высушены, а также упакованы в специальные пакеты, не подвергаемые непосредственной стерилизации.
- При наложении предметов в стерилизационной камере друг на друга оставляйте промежутки между пакетами, чтобы облегчить диффузию перекиси водорода и усилить эффект стерилизации.
- Не допускайте соприкосновения видеоэндоскопа и других деталей со стенками камеры и дверцей. Между верхней частью стерилизуемого изделия и верхним краем камеры должно быть расстояние не менее 8 см.

Конечный пользователь использует стерилизатор (например, PS-100X) для низкотемпературной плазменной стерилизации данного изделия. Необходимо завершить предварительную обработку, проверку на герметичность, ручную очистку и промывку в соответствии с процессом очистки, а затем выполнить следующие действия:

1. Поместите видеоэндоскоп в упаковочную коробку стерилизатора, оберните его стандартным образом, вставьте полоску химического индикатора и ленту химического индикатора;

2. Поместите упакованные продукты в стерилизатор, выберите стандартный режим и нажмите клавишу START, чтобы начать стерилизацию.

Подтвержденные условия низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода:

Режим стерилизации	Цикл стерилизации	Температура цикла стерилизации
Цикл для видеоэндоскопа	40 мин	50 °C

Глава 7 Очистка, дезинфекция и стерилизация компонентов изделия

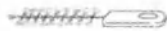
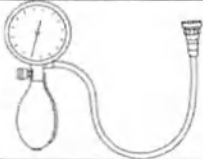
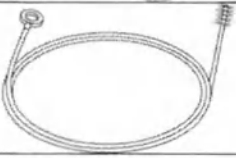
7.1 Подготовка оборудования

Перед очисткой, дезинфекцией или стерилизацией подготовьте оборудование, указанное в таблице 7.1.

WARNING

- Используйте емкость размером не менее 50 см × 50 см (20 × 20 дюймов) и глубиной, достаточной для полного погружения всего видеозондоскопа. Если видеозондоскоп невозможно полностью погрузить, это может снизить эффективность очистки, дезинфекции и стерилизации.

Таблица 7.1

Наименование	Изображение	Наименование	Изображение
Щетка для чистки отверстия инструментального канала		Течеискатель портативный пневматический	
Колпачок для герметизации		Щетка для чистки инструментального канала	
Средства индивидуальной защиты		Стерильная вода (стерильная вода для ополаскивания)	
Емкость 500 см³ (500 мл)		70% этанол или изопропиловый спирт (ополаскивание нестерильной водой)	
Щетка с мягкой щетиной		Чистая безворсовая ткань или бумажное полотенце	
Промывочная вода		Стерильная безворсовая ткань	
Моющая жидкость		Стерильный ватный тампон	
Дезинфицирующее средство		Шприц 30 см³ (30 мл)	
Таз с крышкой размером не менее 40 x 40 см (16 x 16 дюймов).		Таз с крышкой размером не менее 30 x 30 см (12 x 12 дюймов).	
Деионизированная вода		Малый бассейн	

Принадлежности для очистки, дезинфекции и стерилизации и их функции

Колпачок для герметизации

- При проведении газовой стерилизации оксидом этилена необходимо снять колпачок для герметизации с дистального конца рабочей части.
- При проведении жидкостной стерилизации на дистальный конец рабочей части необходимо надеть колпачок для герметизации

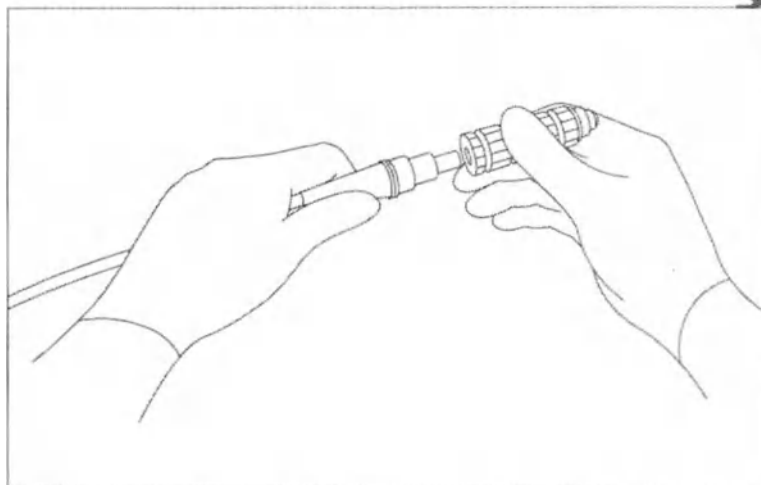


Рис. 7.1

Щетка для чистки инструментального канала

Щетка для чистки инструментального канала (рисунок 7.2) используется для очистки рабочего канала

Ручка

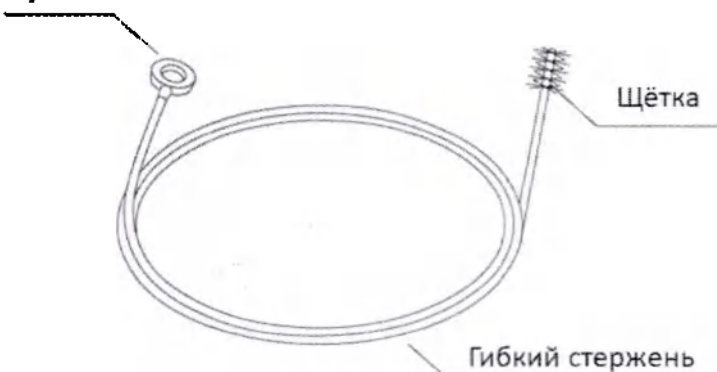


Рис. 7.2

WARNING

- Не используйте щетку для чистки инструментального канала для взятия проб клеточной ткани или в других диагностических целях, так как это может привести к травме, перекрестному заражению или повреждению оборудования.

Щетка для чистки отверстия инструментального канала

Щетка для чистки отверстия инструментального канала (рисунок 7.3) используется для очистки порта инструментального канала

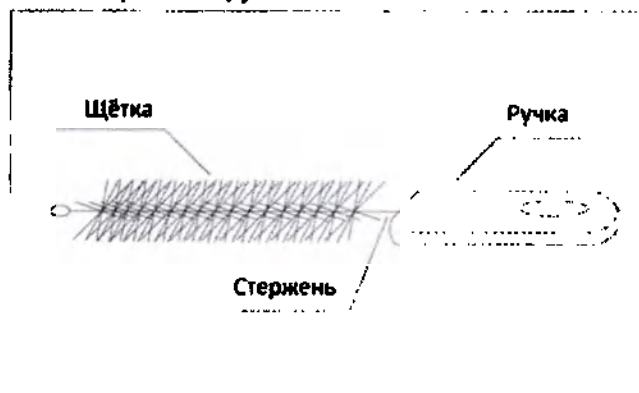


Рис. 7.3

Течеискатель портативный пневматический

При проверке видеоэндоскопа на наличие утечек установите крышку для обнаружения утечек на разъем течеискателя и нажмите на баллон для проверки на наличие утечек (рисунок 7.4).

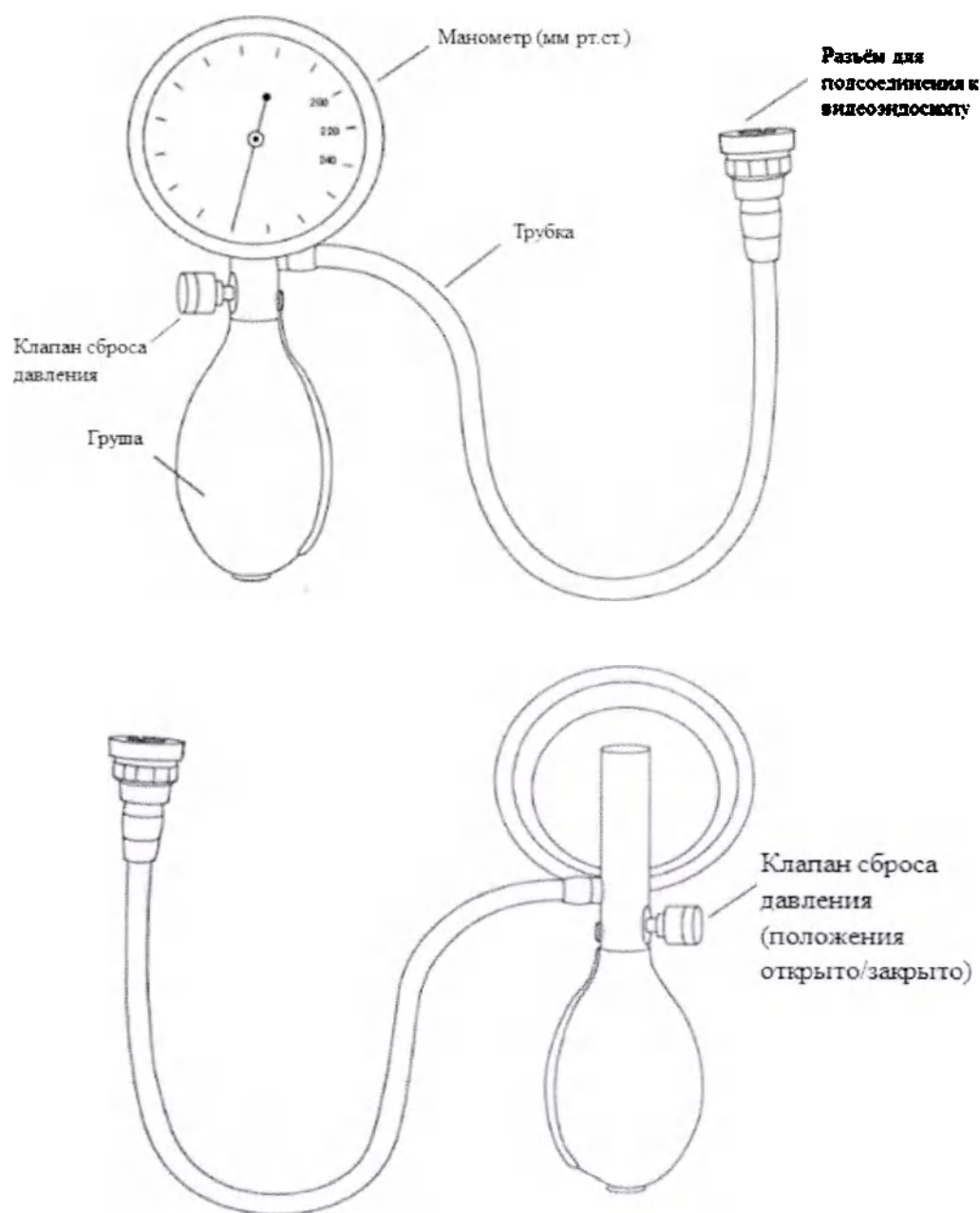


Рис. 7.4

Проверка многоразового оборудования

WARNING

- Все перечисленные ниже компоненты являются расходными материалами. При обнаружении каких-либо проблем используйте запасной компонент. Использование неисправных приспособлений затруднит эффективную очистку, дезинфекцию и стерилизацию видеоэндоскопа и может повредить его или другое оборудование.

Проверка колпачка для герметизации

Убедитесь, что на колпачке для герметизации нет царапин, трещин и мусора.

Проверка течеискателя портативного пневматического

1. Проверьте отсутствие швов, царапин, трещин, мусора и других повреждений.
2. Нажмите на грушу, чтобы убедиться, что течеискатель выпускает воздух из разъёма для присоединения к эндоскопу (рисунок 7.5).

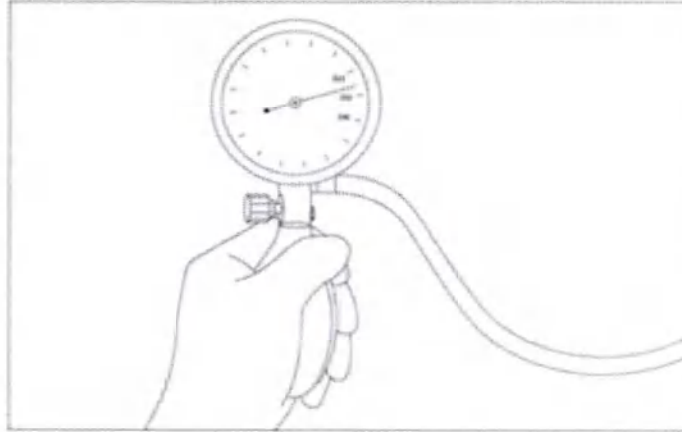


Рис. 7.6

Осмотр одноразового оборудования

WARNING

- Все оборудование, указанное ниже, предназначено только для одноразового использования. Не чистите, не дезинфицируйте и не стерилизуйте оборудование перед использованием и/или после использования. Это может привести к повреждению оборудования. Использование поврежденного оборудования может затруднить эффективную обработку видеозендоскопа и может привести к повреждению видеозендоскопа и/или оборудования.
- Не храните оборудование вне упаковки. Это может привести к повреждению оборудования. Перед использованием осмотрите щетинки на наличие повреждений. Если щетинки смяты, аккуратно расправьте их пальцами. Использование щетки с поврежденными щетинками может затруднить эффективную обработку эндоскопа.
- Перед использованием проверьте оборудование на наличие отклонений. При обнаружении какого-либо отклонения используйте запасное оборудование. Использование неисправного оборудования может затруднить эффективную обработку эндоскопа и привести к повреждению эндоскопа и/или оборудования.

Проверка щетки для чистки инструментального канала

1. Убедитесь, что кончик щетки и металлический наконечник надежно соединены, и проверьте, не расшатались ли и не отслоились ли ворсинки щетки.
2. Проверьте стержень щетки на наличие изгибов, царапин и других повреждений.
3. Проверьте, не испачкан ли стержень щетки или ворс щетки мусором.

Проверка щетки для чистки отверстия инструментального канала

1. Вскрывайте упаковку непосредственно перед использованием.
2. Проверьте, нет ли ослабленных или отсутствующих щетинок.
3. Проверьте на отсутствие изгибов, царапин и других повреждений.
4. Проверьте наличие мусора на стержне и/или щетинках щетки.

7.2 Предварительная очистка

Промывка

WARNING

- Если видеозэндоскоп не очищать сразу после каждой операции, остатки тканей затвердеют, что затруднит эффективную очистку, дезинфекцию и стерилизацию видеозэндоскопа.

Видеозэндоскоп следует предварительно очищать сразу после каждого осмотра.

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование:

- Средства индивидуальной защиты
- Чистая безворсовая ткань
- Емкость 500 см³ (500 мл)
- Моющее средство Belimed Protect®
- Деионизированная вода
- Шприц 30 см³ (30 мл)

Подготовка

1. Наденьте подходящие средства индивидуальной защиты.
2. Выключите прибор.
3. Отсоедините видеопроцессор от видеозэндоскопа.
4. Приготовьте моющую жидкость в контейнере объемом 500 см³ (500 мл) при температуре и концентрации, рекомендованных производителем моющего средства.
5. Приготовьте деионизированную воду в контейнере объемом 500 см³ (500 мл).

Аккуратно протрите рабочую часть видеозэндоскопа.

CAUTION

- Аккуратно держите рабочую часть. Удержание рабочей части видеозэндоскопа или гибкой секции с чрезмерным усилием или сгибанием может привести к серьезному повреждению резиновой поверхности секции вставки рабочей части или гибкой секции.

1. Тщательно промойте под проточной водой, несколько раз протрите остатки тканей на участке введения при помощи марли и очистите рабочую часть.

7.3 Обращение с видеозэндоскопом

WARNING

- Не проливайте остатки и жидкость для предварительной очистки во время обращения с видеозэндоскопом

NOTE

- Пожалуйста, используйте погрузочно-разгрузочное оборудование для транспортировки видеозэндоскопа в зоны очистки, дезинфекции и стерилизации.

Обращение в медицинском учреждении

1. При обращении с видеозэндоскопом при помощи рук держитесь за рукоятку одной рукой, а другой рукой осторожно держите дистальный конец рабочей части, но не пережимайте его (см. рисунок ниже).

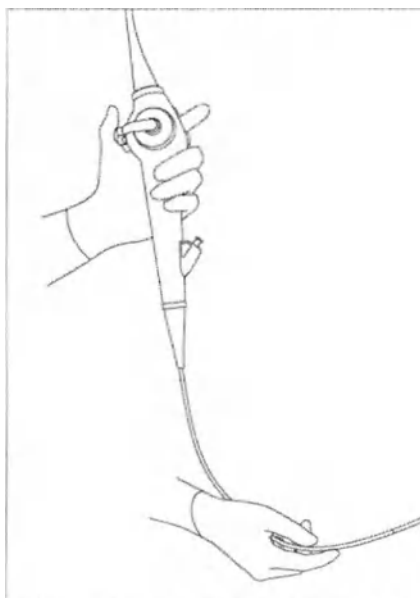


Рис. 7.7

2. Перенесите видеоэндоскоп с места использования в зоны очистки, дезинфекции и стерилизации.

CAUTION

- Видеоэндоскоп необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать сразу после использования. Не оставляйте на ночь использованный видеоэндоскоп, который не был очищен, продезинфицирован и простерилизован. Если видеоэндоскоп оставлен на длительное время без очистки, дезинфекции и стерилизации, загрязнения на нем становятся твердыми и трудно удаляемыми. Если видеоэндоскоп будет погружен в жидкость на длительное время без очистки, дезинфекции и стерилизации, внутренние поверхности изделия будут слишком влажными и приведут к его повреждению.
- Не ударяйте дистальный конец видеоэндоскопа во время работы, иначе он может быть поврежден.
- Не поднимайте видеоэндоскоп, держась за рабочую часть, иначе это может привести к повреждению изделия.

7.4 Тест на утечку

После предварительной очистки используйте течеискатель портативный пневматический для проверки видеоэндоскопа на герметичность.

Требуемое оборудование

Пожалуйста, подготовьте следующее оборудование:

- Средства индивидуальной защиты
- Резервуар размером не менее 50 см × 50 см и глубиной, достаточной для полного погружения всего видеоэндоскопа.
- Деионизированная вода
- Колпачок для герметизации
- Течеискатель портативный пневматический

CAUTION

- Перед погружением необходимо надеть колпачок для герметизации, иначе вода попадет в видеоэндоскоп и вызовет повреждение изделия.
- Прикрепите крышку течеискателя портативного пневматического к колпачку для герметизации и закрутите крышку до конца. Если он не закручен или соединение выполнено неправильно, внутренняя часть видеоэндоскопа не

может находиться под давлением, и точное обнаружение утечек будет невозможно.

- Если определенная часть видеоэндоскопа постоянно выпускает пузырьки во время обнаружения утечки, это означает, что в этом месте есть утечка, и вода может попасть в видеоэндоскоп в этом месте. При обнаружении утечки извлеките видеоэндоскоп из воды и свяжитесь с производителем или дистрибьютором.

- При установке крышки течеискателя на колпачок для герметизации убедитесь, что внутри и снаружи крышка течеискателя полностью сухая. В противном случае остаточная вода на детали может привести к неправильной работе видеоэндоскопа.

- Перед погружением видеоэндоскопа отсоедините видеопроцессор, иначе это приведёт к неправильной работе или короткому замыканию батарей из-за проникновения воды.

NOTE

- Когда колпачок для герметизации установлен на место, резиновая поверхность гибкой секции расширяется, так как увеличивается внутреннее давление видеоэндоскопа. Это нормальное явление.

Обнаружение утечек с помощью груши течеискателя пневматического

CAUTION

- Всегда держите течеискатель полностью сухим. В противном случае остаточная вода на течеискателе может привести к повреждению видеоэндоскопа.

- Откройте клапан сброса давления, прежде чем отсоединить разъем для подсоединения к видеоэндоскопу. Выпускайте воздух из видеоэндоскопа до тех пор, пока на дисплее не отобразится 0 мм рт. ст., иначе это приведет к повреждению видеоэндоскопа.

- Погружаться могут только трубка течеискателя и разъем для подсоединения к видеоэндоскопу. Погружение других частей может привести к повреждению течеискателя.

- Барометрическое давление не должно превышать 220 мм рт.ст.; слишком большое давление может привести к повреждению видеоэндоскопа. Поверните клапан сброса давления воздуха, чтобы выпустить воздух, как показано на рисунке ниже.

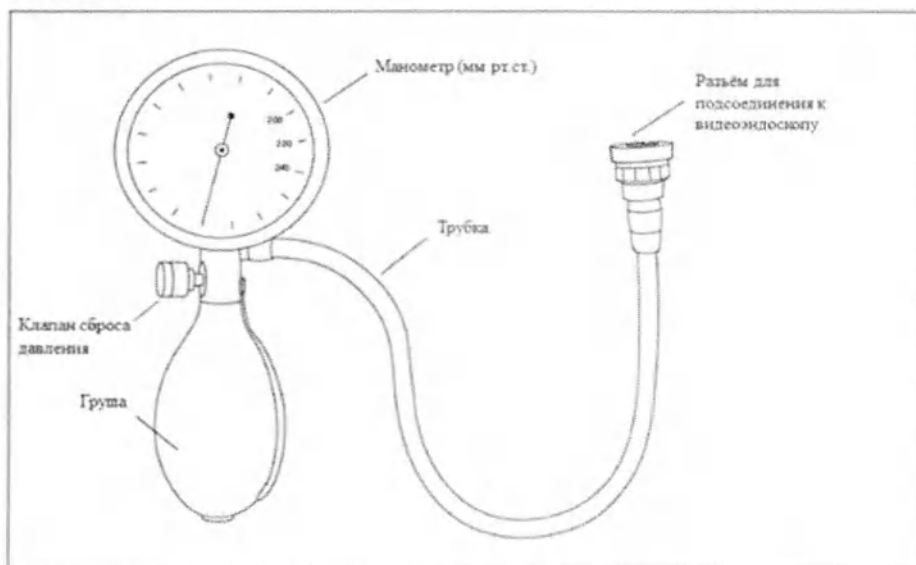


Рис. 7.8

1. Наденьте подходящие средства индивидуальной защиты.
2. Наполните резервуар деионизированной водой.

3. Поверните колпачок для герметизации по часовой стрелке до конца, как показано на рисунке ниже.

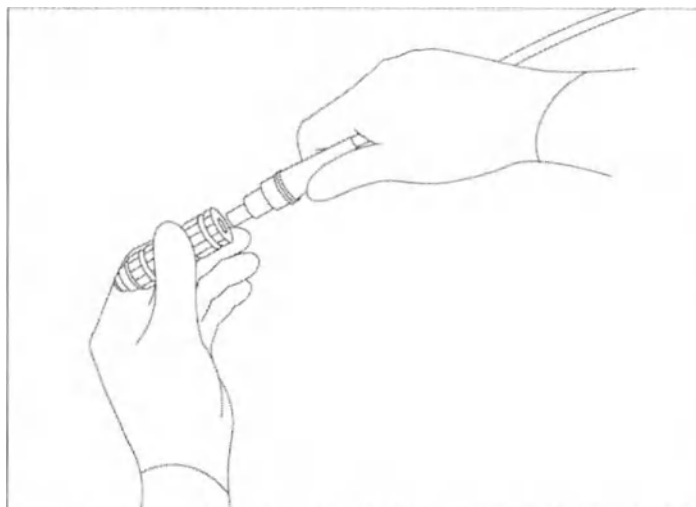


Рис. 7.9

4. Совместите шов на крышке для обнаружения утечек со штифтом на водонепроницаемом колпачке видеоэндоскопа. Нажмите на крышку и поверните ее по часовой стрелке (см. рисунок ниже).

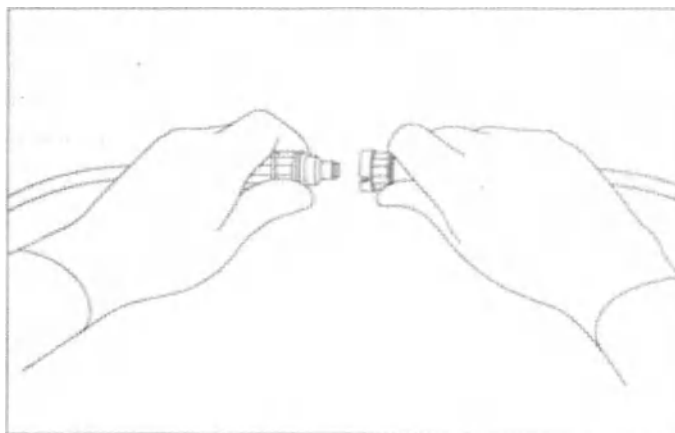


Рис. 7.10

5. Убедитесь, что клапан сброса давления закрыт.

6. Нажимайте на грушу до тех пор, пока на дисплее манометра не появится от 180 до 200 мм рт.ст. Стрелка должна находиться в «зеленой зоне» манометра. Чтобы проверить наличие небольшой утечки, подайте давление примерно до 200 мм рт. Стабилизируйте указатель на несколько секунд после нагнетания давления и зафиксируйте давление, когда указатель стабилизируется.

CAUTION

- Если указатель продолжает падать до 0 мм рт. ст., это может означать, что видеоэндоскоп имеет серьезную утечку или поврежден течеискатель. Испытание на герметичность должно быть остановлено немедленно. Если видеоэндоскоп все еще погружен в воду и в видеоэндоскопе нет давления, вода попадет в видеоэндоскоп, что приведет к серьезным проблемам и даже к необратимому повреждению видеоэндоскопа.

- Если пузырьки воздуха непрерывно выходят из разъема течеискателя для подсоединения к видеоэндоскопу во время проверки на утечку, разъем для подсоединения к видеоэндоскопу или соединение его с видеоэндоскопом могут быть повреждены. Замените разъем для подсоединения к видеоэндоскопу или обратитесь к производителю или дистрибьютору.

7. Убедитесь, что указатель давления стабилен. После подключения течеискателя погрузите видеоэндоскоп в воду, согните гибкую секцию и

наблюдайте около 30 секунд. Убедитесь, что из видеоэндоскопа не выходят пузырьки воздуха.

8. Извлеките видеоэндоскоп из резервуара.

9. Поверните клапан сброса давления, чтобы выпустить воздух из видеоэндоскопа.

10. Поверните разъём для подсоединения к видеоэндоскопу против часовой стрелки, чтобы снять разъём с соединения с видеоэндоскопом.

11. Тщательно высушите течеискатель.

7.5 Ручная очистка

WARNING

- Перед дезинфекцией или стерилизацией видеоэндоскоп необходимо тщательно очистить. При очистке должны удаляться микробы и остатки тканей, а неосторожное удаление снизит эффективность дезинфекции или стерилизации. Если видеоэндоскоп не будет немедленно подвергнут предварительной очистке, остатки ткани на изделии затвердеют, что затруднит эффективную очистку, дезинфекцию и стерилизацию видеоэндоскопа.

CAUTION

- Во избежание появления утечки не прилагайте чрезмерных усилий при очистке видеоэндоскопа.
- Наденьте колпачок для герметизации на видеоэндоскоп. В противном случае вода может попасть внутрь видеоэндоскопа и повредить его.
- По завершении обнаружения утечки выполните ручную очистку в соответствии со следующей процедурой.

Необходимое оборудование

- Средства индивидуальной защиты
- Резервуар размером не менее 50 см × 50 см и глубиной, достаточной для полного погружения всего видеоэндоскопа.
- Чистая безворсовая ткань
- Моющее средство Belimed Protect®
- Шприц 30 см³ (30 мл)
- Ватные тампоны
- Щетка для чистки инструментального канала
- Всасывающая щетка для очистки
- Щетка для чистки соединений деталей
- Щетка для очистки порта канала
- Мягкая щётка

Проверенная концентрация моющего средства и время замачивания:

	Моющее средство (нейтральный ферментный очиститель)
Раствор	Нейтральный ферментный очиститель Belimed Protect®
Концентрация	0,2% ~ 0,3%
Температура	30 °C ~ 35 °C
Время замачивания	≥ 5 мин

После завершения проверки на утечки пройдите следующие этапы ручной очистки.

CAUTION

- Во избежание повреждения видеоэндоскопа, не используйте его совместно с другими устройствами, кроме указанных выше.

Подготовка

1. Наденьте подходящие средства индивидуальной защиты.
2. Залейте моющую жидкость в резервуар с температурой и концентрацией, указанными выше.

Очистка всех внешних поверхностей

1. Погрузите видеоэндоскоп в промывочную жидкость.
2. Промойте и протрите все внешние поверхности видеоэндоскопа мягкой щеткой или безворсовой тканью перед погружением видеоэндоскопа.
3. Визуально проверьте, нет ли остатков биологического материала на поверхности видеоэндоскопа.

Очистка рабочего канала

WARNING

- Всегда очищайте внутреннюю часть инструментального канала. В противном случае неправильная очистка, дезинфекция и стерилизация видеоэндоскопа могут привести к заражению следующего пациента или оператора, использующего видеоэндоскоп.
- Во избежание разбрызгивания промывочной жидкости при вытягивании щетки для чистки инструментального канала видеоэндоскоп следует держать погруженным в промывочную жидкость.
- Перед использованием и после использования убедитесь, что щетка для чистки инструментального канала не повреждена и не имеет других проблем. Если какая-либо часть щетки упадет в видеоэндоскоп, немедленно найдите ее и извлеките из рабочего канала с помощью новой щетки для чистки инструментального канала или другого приспособления, чтобы убедиться, что внутри канала видеоэндоскопа не осталось никаких частей. В противном случае часть, оставшаяся в канале, во время следующей операции попадет в тело пациента. Из-за расположения новая щетка для очистки канала или другой аксессуар, проходящий через канал, может не удалить деталь. В этом случае, пожалуйста, свяжитесь с производителем или дистрибьютором.
- При использовании щетки для чистки инструментального канала не трите рабочий канал видеоэндоскопа стержнем щетки при извлечении щетки из канала, так как это может повредить щетину щетки и может привести к оставлению щетинок в отверстии.

CAUTION

- Аккуратно вытащите щетку для чистки инструментального канала из рабочего канала. Следите за тем, чтобы стержень щетки не терся о внешнее отверстие порта биопсийного канала, иначе щетка может повредиться или повредить отверстие порта биопсийного канала.
- Не пытайтесь провести щетку для чистки инструментального канала через дистальный конец рабочей части, так как щетка застрянет и ее нельзя будет вытащить.

Выполните все шаги, описанные ниже, чтобы очистить все каналы и порты каналов, когда видеоэндоскоп все еще погружен в промывочную жидкость, как показано на рисунке ниже.

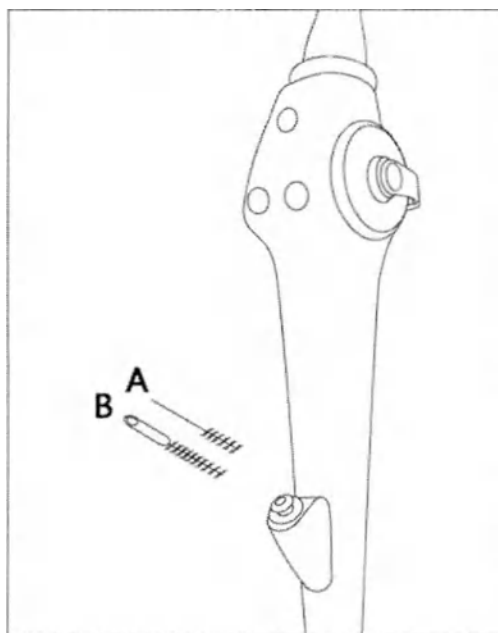


Рис. 7.11

Очистка отверстия порта инструментального канала

1. Вставьте щетку для чистки отверстия инструментального канала в порт канала, как показано на рисунке выше, пока ручка щетки не коснется отверстия канала.
2. Поверните чистящую щетку один раз.
3. Снимите щетку и кончиками пальцев промойте ворс щетки в моющей жидкости.
4. Повторяйте шаги с 1 по 3, пока все остатки не будут удалены.

Очистка инструментального канала

1. Держите щетку для чистки инструментального канала на расстоянии 3 см от щетины.
2. Как показано буквой В на рисунке 7.11, вставьте щетку для чистки инструментального канала вертикально в соответствующий канал. Аккуратно постучите и пропустите щетку через канал, пока она не выйдет из дистального конца видеоэндоскопа.
3. Очистите щетину кончиками пальцев в моющей жидкости. Аккуратно вытащите щетку из канала и верните ее за пределы канала.
4. Снова промойте щетку в моющей жидкости.
5. Повторяйте шаги с 1 по 4, пока все остатки биологического материала не будут удалены.

Замачивание видеоэндоскопа в моющей жидкости

1. Полностью погрузите рабочую часть видеоэндоскопа в моющую жидкость; держите отверстие порта инструментального канала по направлению вверх.
2. С помощью шприца наберите промывочную жидкость и залейте ее в отверстие порта инструментального канала, как показано на рисунке ниже.
3. Плотнo нажмите на поршень шприца и заполните внутренний канал видеоэндоскопа моющей жидкостью.
4. Плотнo нажмите на поршень шприца, чтобы набрать моющую жидкость в шприц через канал эндоскопа.
5. Повторяйте шаги 3 и 4, пока канал не станет чистым.



Рис. 7.12

6. Когда видеоэндоскоп намокнет в растворе, используйте безворсовую ткань, чтобы вытереть все остатки жидкости на его внешней поверхности.
7. Используйте герметичную крышку, чтобы закрыть ёмкость для того, чтобы свести к минимуму испарение моющего средства.
8. Замочите видеоэндоскоп на определенное время при температуре и концентрации, рекомендованными производителем моющего средства.
9. Извлеките видеоэндоскоп из промывочной жидкости.

Предварительное замачивание для отложенной очистки, дезинфекции и стерилизации

Следующие шаги следует выполнять только в случае отложенной очистки, дезинфекции и стерилизации. Следует избегать чрезмерно длительного замачивания, так как оно может привести к повреждению видеоэндоскопа.

1. Налейте моющую жидкость в резервуар с температурой и концентрацией, рекомендованными производителем моющего средства.
2. Осторожно сверните рабочую часть видеоэндоскопа и полностью погрузите видеоэндоскоп в промывочную жидкость.
3. После выполнения действий, указанных в пункте «Замачивание видеоэндоскопа в моющей жидкости», введите жидкость для промывки во все каналы.
4. Используйте герметичную крышку, чтобы закрыть резервуар, чтобы свести к минимуму испарение моющего средства.
5. Замочите видеоэндоскоп на один час при температуре и концентрации, рекомендованными производителем моющего средства.
6. Извлеките видеоэндоскоп из промывочной жидкости.
7. После замачивания, вручную очистите видеоэндоскоп, выполнив действия, описанные выше.

7.6 Промывка и сушка после ручной очистки

WARNING

- Промойте внешнюю поверхность и каналы видеоэндоскопа, а также тщательно промойте чистящее оборудование промывочной водой, чтобы удалить остатки промывочной жидкости, иначе это может вызвать воспаление слизистой оболочки.

CAUTION

- Дезинфицирующее средство содержит различные коррозионно-опасные соединения (например, хлор), которые могут повредить изделие. Чтобы удалить все остатки, тщательно промойте изделие деионизированной водой. Не используйте водопроводную

Необходимое оборудование

Пожалуйста, подготовьте следующее оборудование:

- Средства индивидуальной защиты
- Резервуар размером не менее 50 см × 50 см и глубиной, достаточной для полного погружения изделия.
- Деионизированная вода
- Чистая безворсовая ткань или бумажное полотенце
- Аспирационный насос

Очистка внешней поверхности

1. Наденьте подходящие средства индивидуальной защиты.
2. Наполните резервуар деионизированной водой.
3. Погрузите видеоэндоскоп в деионизированную воду, осторожно перемешайте и тщательно промойте.

Удаление промывочной жидкости из всех каналов

1. Подсоедините всасывающую трубку аспирационного насоса к порту инструментального канала.
2. Включите аспирационный насос и всасывайте деионизированную воду в течение 30 секунд.
3. Выньте видеоэндоскоп, подключенный к аспирационному насосу, из деионизированной воды и всасывайте воздух в течение 20 секунд.
4. Выключите аспирационный насос.
5. Отсоедините всасывающую трубку аспирационного насоса от видеоэндоскопа.

Сушка внешней поверхности

1. Используйте чистую безворсовую ткань, чтобы протереть и высушить внешнюю поверхность видеоэндоскопа.
2. Проверьте, нет ли на видеоэндоскопе и остаточного мусора. Если да, повторите шаги, описанные выше.

7.7 Ручная дезинфекция

WARNING

- В течение всего процесса дезинфекции видеоэндоскоп и все компоненты должны быть полностью погружены в дезинфицирующее средство. Если компоненты не сняты с видеоэндоскопа или все части погружены не полностью, дезинфицирующее средство не может полностью контактировать со всеми поверхностями изделий, что может снизить эффективность дезинфекции.

CAUTION

- Подробнее о дезинфицирующих средствах см. в соответствующем пункте. После очистки выполните следующие действия, чтобы продезинфицировать видеоэндоскоп.

Параметры проверенного метода ручной дезинфекции:

Этап	Среда/Химическое средство	Длительность	Температура	Концентрация
Ручная дезинфекция	thermosept® на основе перуксусной кислоты, 10 мл/л (Bioxal SA)	≥5 мин	35 - 37°C	1,0%~1,2%
	thermosept® с добавлением перуксусной кислоты, 10 мл/л (Bioxal SA)			1,0%~1,2%

Необходимое оборудование

Пожалуйста, подготовьте следующее оборудование:

- Средства индивидуальной защиты
- Резервуар с герметичной крышкой размером не менее 50 см×50 см и глубиной, достаточной для полного погружения всего видеозондоскопа
- Дезинфицирующее средство
- Чистая безворсовая ткань
- Шприц 30 см³ (30 мл)
- Коннектор для ирригации

Подготовка

1. Наденьте подходящие средства индивидуальной защиты.
2. Залейте дезинфицирующее средство в резервуар в соответствии с температурой и концентрацией, рекомендованными выше.

Заполнение дезинфицирующим средством всех каналов

WARNING

- Удалите все пузырьки воздуха из всех каналов, иначе это снизит эффект дезинфекции на поверхности канала.

NOTE

- Пузырьки воздуха легко удалить, с усилием введя дезинфицирующее средство в канал.

1. Погрузите видеозондоскоп и коннектор для ирригации в дезинфицирующее средство.
2. Установите шприц объемом 30 см³ (30 мл) в ирригатор каналов.
3. Отсоедините поршень шприца и введите дезинфицирующее средство во все каналы и коннектор для ирригации.

Погружение видеозондоскопа и всех компонентов в дезинфицирующее средство

WARNING

- В течение всего процесса дезинфекции видеозондоскоп и его компоненты должны быть полностью погружены в дезинфицирующее средство. Если снять компоненты до полного погружения видеозондоскопа, дезинфицирующее средство не сможет полностью контактировать со всей поверхностью компонентов, что снизит эффективность дезинфекции.

1. Полностью погрузите видеозондоскоп в дезинфицирующее средство, извлеките шприц, а затем отсоедините коннектор для ирригации от видеозондоскопа.
2. Если на поверхности видеозондоскопа есть пузырьки воздуха, тщательно протрите их чистой безворсовой тканью.
3. Накройте резервуар герметичной крышкой, чтобы свести к минимуму испарение паров дезинфицирующего средства.

4. Погрузите видеоэндоскоп в дезинфицирующее средство в соответствии со временем, температурой и концентрацией, рекомендованными производителем дезинфицирующего средства.

Извлечение видеоэндоскопа и компонентов из дезинфицирующего средства

1. Подсоедините коннектор для ирригации к видеоэндоскопу перед тем, как вынуть видеоэндоскоп и все компоненты из дезинфицирующего средства.
2. Извлеките видеоэндоскоп и компоненты.
3. С помощью шприца объемом 30 см³ (30 мл) вводите воздух в канал до тех пор, пока дезинфицирующее средство не перестанет выходить из дистального конца видеоэндоскопа.
4. Снимите шприц с видеоэндоскопа.

7.8 Промывка и сушка после дезинфекции

WARNING

- После очистки и дезинфекции очистите и высушите каналы видеоэндоскопа. В противном случае бактерии будут размножаться в каналах, что может привести к заражению пациента или оператора, который в следующий раз будет использовать видеоэндоскоп.
- Тщательно промойте внешнюю поверхность и каналы видеоэндоскопа промывочной водой, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства, иначе это вызовет воспаление слизистой оболочки.

CAUTION

- Дезинфицирующее средство содержит различные коррозионно-опасные соединения (например, хлор), которые могут повредить оборудование. Чтобы удалить все остатки, тщательно промойте изделие деионизированной водой. Не используйте водопроводную воду для ополаскивания изделия из-за возможного хлорирования водопроводной воды.
- Будьте осторожны, спирт легко воспламеняется.
- Качество воды для промывки см. в соответствующем разделе

После дезинфекции выполните следующие действия, чтобы промыть и высушить видеоэндоскоп и все компоненты.

Необходимое оборудование

Пожалуйста, подготовьте следующее оборудование:

- Средства индивидуальной защиты
- Емкость для стерильной воды размером не менее 50 см × 50 см и глубиной, достаточной для полного погружения всего видеоэндоскопа.
- Стерильная деионизированная вода для стерильной промывки водой
- Стерильная безворсовая ткань

Если стерильной воды нет, подготовьте следующее оборудование:

- Деионизированная нестерильная вода
- Небольшой сосуд
- 70% изопропиловый спирт или этанол
- Стерильный ватный тампон

WARNING

- Если изделие используется непосредственно на пациенте после этой процедуры, вода, используемая для промывания, должна быть стерильной.
- Не используйте повторно воду для промывания.

Промывка стерильной водой

1. Наденьте подходящие средства индивидуальной защиты.
2. Налейте стерильную воду в емкость.
3. Погрузите видеоэндоскоп в стерильной воде. С помощью стерильной безворсовой ткани тщательно промойте и протрите все внешние поверхности.
4. Поместите видеоэндоскоп в стерильную емкость. Установите шприц в отверстие инструментального канала, как показано на рисунке 7.13, и несколько раз нажмите или потяните поршень шприца.
5. Удерживая рукоятку, держите инструментальный канал портом инструментального канала вниз, извлеките шприц из видеоэндоскопа, как показано на рисунке ниже

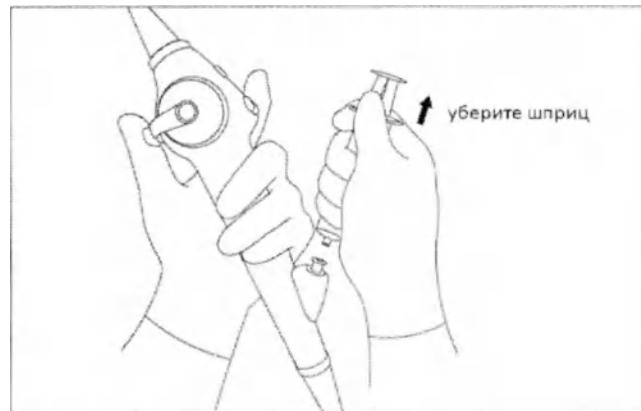


Рис.7.13

6. Используйте стерильную безворсовую ткань, чтобы тщательно протереть и высушить внешнюю поверхность видеоэндоскопа.
7. Высушите видеоэндоскоп.
8. Храните компоненты, как описано в соответствующем разделе документа.

NOTE

- Промойте стерильной водой, а затем промойте каналы 70% изопропиловым спиртом или этанолом, чтобы легко высушить внутреннюю часть каналов.

Использование нестерильной воды и спирта для ополаскивания

1. Наденьте подходящие средства индивидуальной защиты.
2. Залейте деионизированную воду в резервуар.
3. Погрузите видеоэндоскоп в деионизированную воду. С помощью стерильной безворсовой ткани тщательно промойте и протрите все внешние поверхности и выполните шаги, описанные в пункте «Промывка стерильной водой».
4. Налейте в резервуар 70% этанол или изопропиловый спирт.
5. Погрузите дистальный конец видеоэндоскопа в 70% изопропанол или этанол и с помощью шприца отсосите спирт.
6. Извлеките дистальный конец видеоэндоскопа из спирта и с помощью шприца введите воздух.
7. Протрите и высушите внешнюю поверхность видеоэндоскопа стерильной безворсовой тканью, смоченной в спирте.
8. Просушите внутреннюю часть отверстия инструментального канала стерильным ватным тампоном, смоченным в спирте.
9. Высушите видеоэндоскоп.
10. Храните компоненты, как описано в соответствующем разделе документа.

7.9 Автоматическая очистка и дезинфекция

Видеоэндоскоп совместим с некоторыми автоматическими мойками-дезинфекторами эндоскопов, которые соответствуют стандарту EN ISO 15883-4 и аутентичному стандарту, действующему на территории страны использования. Для подтверждения совместимости и получения сведений о подключении

эндоскопа к автоматической моечно-дезинфицирующей машине см. руководство по эксплуатации к автоматической моечно-дезинфицирующей машине и эксплуатационную документацию видеозэндоскопа.

WARNING

- Перед очисткой и дезинфекцией видеозэндоскопа в автоматической моечно-дезинфицирующей машине тщательно очистите видеозэндоскоп вручную в соответствии с инструкциями, приведенными в соответствующих пунктах выше.
- Использование автоматической моечно-дезинфицирующей машины, несовместимой с видеозэндоскопом, может привести к повреждению видеозэндоскопа. Не используйте видеозэндоскоп без наличия инструкций, в которых написано, что он совместим с предполагаемой автоматической моечно-дезинфицирующей машиной.
- Если эндоскоп, не прошедший тщательную ручную очистку, поместить в автоматическую моечно-дезинфицирующую машину, то остатки тканей, прилипших к видеозэндоскопу, могут ухудшить работу автоматической моечно-дезинфицирующей машины и создать риск инфицирования следующего пациента или оператора.
- Если не выполнить предварительную очистку сразу после использования, это приведет к коагуляции остатков тканей и снизит эффективность очистки и дезинфекции видеозэндоскопа.
- Прежде чем использовать автоматическую моечно-дезинфицирующую машину, убедитесь, что машина способна очищать и дезинфицировать видеозэндоскоп и все его каналы. Если невозможно определить, способна ли автоматическая моечно-дезинфицирующая машина очищать и дезинфицировать видеозэндоскоп и все его каналы, обратитесь к производителю моечно-дезинфицирующей машины.
- При очистке и дезинфекции эндоскопа в автоматической моечно-дезинфицирующей машине используйте разъем, совместимый с типом видеозэндоскопа. В противном случае неправильная очистка и дезинфекция видеозэндоскопа создают риск инфицирования следующего пациента или оператора.
- Не перегружайте автоматическую моечно-дезинфицирующую машину.
- Во избежание коррозии видеозэндоскоп следует вынимать из автоматической моечно-дезинфицирующей машины сразу после автоматической очистки/дезинфекции.

Проверенный способ автоматической промывки/дезинфекции видеозэндоскопа

- Температура и давление жидкости в соответствии со спецификациями автоматической моечно-дезинфицирующей машины.
- Технологическая вода: стерильная деионизированная вода для промывки.
- Алгоритм очистки, а также чистящие и дезинфицирующие средства приведены в таблице ниже.

Таблица 7.2 – Параметры проверенного метода автоматической очистки и дезинфекции

Этапы	Химический агент	Длительность	Температура	Концентрация
Предварительная очистка	Стерильная деионизированная вода	4 мин	25 – 35 °C	-
Слив	-	-	-	-
Очистка	Нейтральное ферментное моющее средство Belimed Protect ®	≥ 5 мин	35 – 60 °C	1,0%~0,2%
Слив	-	-	-	-
Промывка	Стерильная деионизированная вода	≥ 5 мин	20 – 45 °C	-
Дезинфекция	thermosept® на основе перуксусной кислоты	≥ 5 мин	25 – 37 °C	1,0%~1,2%
	thermosept® с добавлением перуксусной кислоты			1,0%~1,2%
Промывка	Стерильная деионизированная вода	≥ 2 мин	20 – 35 °C	-
Повторная промывка	Стерильная деионизированная вода	≥ 2 мин	20 – 35 °C	-
Сушка	-	8 мин	< 60 °C	-

WARNING

- Не промывайте оборудование водопроводной водой из-за возможного хлорирования.

Проверка перед очисткой/дезинфекцией

- **Порядок размещения**

Размещайте видеоэндоскоп в следующем порядке:

Рукоятка – рабочая часть – видеокабель – видеоразъем.

- **Направление намотки**

Рабочая часть: по часовой стрелке

Видеокабель: против часовой стрелки

1. Убедитесь, что видеоэндоскоп и все компоненты надежно зафиксированы в инструментальной корзине автоматической моечно-дезинфекционной машины и не соприкасаются друг с другом.

2. У видеоэндоскопа с просветом (инструментальным каналом) порты каналов должны соединяться с промывочным выходом автоматической моечно-дезинфицирующей машины и обеспечивать адекватную промывку/дезинфекцию всех каналов.

3. Перед очисткой/дезинфекцией видеоэндоскопа течеискатель должен быть соединен с контрольным портом автоматической моечно-дезинфицирующей машины. Установите давление 0,03 МПа для поиска утечек в автоматической моечно-дезинфицирующей машине и продолжайте испытания на утечку в течение всего процесса очистки/дезинфекции.

4. После завершения испытания на утечку следует проверить, свободен ли просвет видеоэндоскопа, чтобы убедиться в отсутствии закупорки просвета.

WARNING

- В процессе работы автоматической моечно-дезинфицирующей машины видеоэндоскоп должен проверяться на герметичность в течение всего процесса. Если во время операции при испытании на утечку выдается сигнал низкого давления, существует риск повреждения видеоэндоскопа жидкостью. Операция очистки/дезинфекции должна быть немедленно остановлена, а жидкость для дезинфекции должна быть слита.

- Рекомендуемое давление для проверки герметичности видеоэндоскопа составляет 0,03 МПа, но не более 0,04 МПа. В противном случае видеоэндоскоп может повредить эпидермис.

- При обнаружении закупорки следует проверить рабочий канал видеоэндоскопа. Невыполнение этого требования может привести к сбою в очистке/дезинфекции и может представлять опасность заражения для следующего пациента или оператора.

- Требования к очистке и дезинфекции эндоскопов с помощью автоматической мойки-дезинфектора эндоскопов должны соответствовать процедурам очистки, дезинфекции и стерилизации, указанными производителем. Если видеоэндоскоп с большим количеством остатков тканей поместить непосредственно в автоматическую моечно-дезинфицирующую машину, эффективность очистки и дезинфекции снизится, и пациент или оператор, который воспользуется видеоэндоскопом в следующий раз, подвергнется риску заражения. Обратите внимание, что остатки тканей, прилипшие к видеоэндоскопу, затрудняют его эффективную очистку, дезинфекцию и стерилизацию.

- SEESHEEN одобряет только автоматическую моечно-дезинфицирующую машину, соответствующую стандарту EN ISO 15883-4 и аутентичному стандарту, действующему на территории страны использования. Если используется машина, не соответствующая EN ISO 15883-4, производитель машины несет ответственность за указание совместимых моделей эндоскопов в области их применения. Перед использованием моющего средства-дезинфектора следует убедиться, что его можно использовать для очистки и дезинфекции видеоэндоскопов. Если машина не продемонстрирует достаточной эффективности очистки и дезинфекции,

после использования машины следует выполнить ручную очистку и дезинфекцию эндоскопа в соответствии с инструкциями, указанными выше. В противном случае неправильная очистка и дезинфекция видеоэндоскопа может привести к риску заражения пациента или оператора, который воспользуется видеоэндоскопом в следующий раз. Если вы не уверены, можно ли использовать автоматическую моечно-дезинфицирующую машину для очистки и дезинфекции, пожалуйста, свяжитесь с производителем автоматической моечно-дезинфицирующей машины, чтобы получить подробную информацию.

CAUTION Более 4 видеоэндоскопов нельзя помещать в автоматическую моечно-дезинфицирующую машину одновременно, и одновременно можно чистить и дезинфицировать не более 4 видеоэндоскопов.

Автоматическая очистка

1. Используйте моющее средство с низким пенообразованием, указанное выше, и следуйте методу разбавления, рекомендованному производителем моющего средства.
2. Запустите функцию мойки автоматической моечно-дезинфицирующей машины. Используйте моющее средство для мытья поверхности видеоэндоскопа и инструментального канала. Время начального ополаскивания должно быть 4 минуты, температура промывки должна быть в пределах 25 °C и 35 °C, а давление промывочной воды должно поддерживаться в диапазоне от 0,2 МПа до 0,4 МПа.
3. Процедура очистки в автоматической моечно-дезинфицирующей машине должна выполняться после предварительной очистки. Установить время начальной промывки не менее 5 минут, температуру промывки между 35 °C и 60 °C.
4. После очистки следует выполнить процедуру промывки машины, температура промывки должна быть между 20 °C и 45 °C, время не менее 5 минут, а давление промывочной воды должно поддерживаться в диапазоне от 0,2 МПа до 0,5 МПа.

WARNING

- Дозировка моющего средства должна соответствовать предписаниям производителя моющего средства. Следует избегать повторного использования. В случае многократного использования следует использовать метод, соответствующий предписаниям производителя моющего средства, для подтверждения эффективности средства.
- Давление промывочной жидкости ниже 0,2 МПа может ослабить эффект промывки и очистки/дезинфекции. Промывочная жидкость под давлением выше 0,5 МПа может оказать повреждающее действие на видеоэндоскоп.

Автоматическая дезинфекция

После описанной выше процедуры очистки рекомендуется использовать перексусную кислоту для автоматической дезинфекции.

1. При приготовлении и использовании дезинфицирующих средств концентрация и примеси должны быть подготовлены в соответствии с методом, рекомендованным производителем дезинфицирующего средства, а температура должна контролироваться в соответствии с рекомендациями.
2. Задайте параметры автоматической моечно-дезинфицирующей машины и подтвердите параметры процесса дезинфекции согласно инструкции автоматической моечно-дезинфицирующей машины. Как правило, время дезинфекции должно быть не менее 5 минут, температура не должна быть ниже от 25 до 37 °C, а давление циркуляции дезинфицирующего средства должно контролироваться в диапазоне от 0,2 МПа до 0,5 МПа.
3. Протестируйте видеоэндоскоп в соответствии с заданной процедурой дезинфекции в автоматической моечно-дезинфицирующей машине. Во время дезинфекции все поверхности видеоэндоскопа должны подвергаться циклу дезинфекции при помощи перексусной кислоты. Температура, давление и утечка должны быть проверены во время дезинфекции, чтобы убедиться, что вышеуказанные параметры находятся в пределах установленного диапазона.

WARNING

- Следует избегать повторного использования дезинфицирующих

средств, а если они используются повторно, их эффективность необходимо проверять в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства. В противном случае это может ослабить эффект дезинфекции и повысить риск перекрестного заражения пациентов или операторов, использующих эндоскоп при следующем исследовании.

- После дезинфекции перчатки следует сменить перед дальнейшей обработкой, иначе это может привести к вторичному загрязнению продезинфицированного видеозндоскопа, увеличивая риск инфицирования.

4. После завершения процесса автоматической дезинфекции видеозндоскоп следует промыть стерильной деионизированной водой, а процесс промывки должен осуществляться в соответствии с инструкциями автоматической моечно-дезинфицирующей машины. Процесс должен выполняться на всех поверхностях видеозндоскопа, включая внешнюю поверхность и инструментальный канал. В принципе, продолжительность промывки должна составлять не менее 2 минут, температура должна быть не менее 20°C (20 ° C ~ 35°C), а давление воды должно поддерживаться в диапазоне от 0,2 МПа до 0,5 МПа. После окончания полоскания повторите процесс полоскания еще раз.

5. После завершения промывки тщательно высушите внешнюю поверхность и инструментальный канал видеозндоскопа с помощью автоматической моечно-дезинфицирующей машины. Продолжительность процесса сушки должна составлять не более 8 минут, а температура должна быть установлена в пределах 60°C. Убедитесь, что после высыхания на поверхности видеозндоскопа не осталось остатков воды. Гофрированную бумагу можно использовать для проверки того, полностью ли высушен видеозндоскоп, протестируйте ее на корпусе видеозндоскопа, убедитесь, что на бумаге нет черных пятен.

WARNING

- Дезинфицирующее средство содержит различные едкие и вредные соединения (например, хлор), которые могут повредить оборудование. Чтобы удалить все остатки, тщательно промойте, используя деионизированную воду. Не промывайте оборудование водопроводной водой, так как это может привести к хлорированию.
- Промывочную воду нельзя использовать повторно, так как это может привести к чрезмерному остатку дезинфицирующего средства на видеозндоскопе.
- Если после очистки, дезинфекции видеозндоскоп не будет тщательно высушен, это может привести к росту бактерий в канале, что может привести к инфицированию пациента или оператора, использующего видеозндоскоп в следующий раз.
- Очищающий и дезинфицирующий эффект автоматической моечно-дезинфицирующей машины должен регулярно проверяться, а результаты испытаний должны соответствовать требованиям стандарта EN ISO 15883-5 или иного стандарта, действующего на территории страны использования.
- Необходимо использовать дезинфицирующее средство, которое было проверено производителем на совместимость с оборудованием для дезинфекции видеозндоскопа. В противном случае это приведет к очевидному повреждению видеозндоскопа и компонентов.

NOTE

Для получения информации о концентрации, температуре и времени замачивания, пожалуйста, обратитесь к инструкциям производителя дезинфицирующего средства. Не превышайте уровень, указанный производителем.

7.10 Стерилизация

Газовая стерилизация оксидом этилена

Видеоэндоскоп можно стерилизовать оксидом этилена. Следуйте действиям по стерилизации после ручной очистки и сушки, выполняемыми в соответствии с пунктами выше.

WARNING

- Условия стерилизации оксидом этилена см. в пунктах выше.
- Чтобы обеспечить эффективность стерилизации, видеоэндоскоп и все компоненты должны быть высушены перед выполнением газовой стерилизации оксидом этилена.

CAUTION

- Превышение рекомендуемых параметров может привести к повреждению видеоэндоскопа.
- Снимите колпачок для герметизации перед стерилизацией. В противном случае вакуум, образующийся внутри стерилизационной камеры, может привести к растрескиванию резиновой поверхности гибкой секции или другому повреждению изделия.

1. Видеоэндоскоп и все компоненты должны быть полностью высушены перед газовой стерилизацией оксидом этилена.
2. Снимите колпачок для герметизации с видеоразъема видеоэндоскопа, повернув его против часовой стрелки.
3. Запечатайте изделие в упаковке, подходящей для газовой стерилизации оксидом этилена в соответствии с правилами медицинского учреждения.
4. Стерилизуйте упаковку в соответствии с параметрами стерилизации оксидом этилена, указанными в пунктах выше, и инструкциями производителя стерилизатора.
5. Проветривайте в соответствии с минимальными параметрами, рекомендованными в соответствующем разделе.
6. Храните компоненты в соответствии с инструкциями, указанными в соответствующем пункте.

Низкотемпературная плазменная стерилизация пероксидом водорода

Видеоэндоскоп и его многоцветные компоненты можно стерилизовать низкотемпературной плазмой с пероксидом водорода. После ручной очистки и сушки, описанных в соответствующих разделах, выполните действия, описанные ниже.

CAUTION

- Убедитесь, что изделие было тщательно очищено перед стерилизацией, в противном случае стерилизация может оказаться неэффективной.
- Для обеспечения эффективной стерилизации перед стерилизацией низкотемпературной плазмой с пероксидом водорода убедитесь, что видеоэндоскоп и все его компоненты сухие, чтобы избежать влажности, которая может повлиять на эффективность стерилизации или привести к прерыванию цикла стерилизации.
- При одновременной стерилизации нескольких изделий объем загрузки не должен превышать 80% объема стерилизационной камеры, в противном случае стерилизация может оказаться неэффективной.
- Избегайте касания стенок стерилизационной камеры при загрузке и следите за тем, чтобы не возникало давления при укладке, в противном случае это может повлиять на проникновение стерилизующего средства.

- Если цикл стерилизации отменен из-за незавершенной процедуры стерилизации, необходимо повторить процесс упаковки, снова заменить все вспомогательные материалы и повторить полный цикл стерилизации.
- Перед низкотемпературной плазменной стерилизацией следует снять колпачок для герметизации. В противном случае внутри видеоэндоскопа образуется замкнутая среда, и возможно повышение температуры и давления, что может привести к повреждению видеоэндоскопа.
- Помещая видеоэндоскоп в низкотемпературный плазменный стерилизатор, не сгибайте изделие, так как это может привести к его повреждению.
- Перед стерилизацией следует тщательно промыть устройство деионизированной водой, в противном случае эффект стерилизации может быть снижен, поскольку неорганические соли могут выпадать в осадок и прилипать к поверхности видеоэндоскопа.
- Изделие можно стерилизовать низкотемпературной плазмой до 120 раз.
- Риск перекрестной стерилизации не оценивался. Рекомендуется не менять способ стерилизации во время использования.

NOTE

- Обратитесь к инструкции по эксплуатации прибора для низкотемпературной плазменной стерилизации.

1. Очистите видеоэндоскоп в соответствии с инструкциями, указанными в разделах выше, и убедитесь, что изделие промыто деионизированной водой и полностью высушено.
2. Перед использованием проверьте низкотемпературный плазменный стерилизатор в соответствии с его инструкцией по эксплуатации. Убедившись, что с низкотемпературным плазменным стерилизатором проблем нет, включите питание.
3. Используйте одноразовую ткань без ворса или пакеты Tyvek для упаковки и герметизации видеоэндоскопа.
4. Правильно поместите видеоэндоскоп в стерилизационную камеру на расстоянии более 5 см от камеры и 2,5 см от электродной сетки. Если используются пакеты Tyvek, то прозрачная сторона пакетов должна быть обращена в одном направлении.
5. Завершите полный цикл стерилизации один раз.
6. Извлеките видеоэндоскоп для надлежащего стерильного хранения.

7.11 Этапы очистки, дезинфекции и стерилизации многоразовых компонентов

WARNING

- Все многоразовые компоненты необходимо очищать, дезинфицировать или стерилизовать после каждого использования, иначе это может привести к риску заражения пациента или оператора.

Этот раздел содержит перечисленные ниже многоразовые принадлежности, а также этапы очистки, дезинфекции и стерилизации оборудования для очистки, дезинфекции и стерилизации:

- Коннектор для ирригации
- Колпачок для герметизации

Необходимое оборудование

Пожалуйста, подготовьте следующее оборудование:

- Средства индивидуальной защиты
- Резервуар с герметичной крышкой размером не менее 30x30 см и глубиной, достаточной для полного погружения многоразовых деталей.
- Деионизированная вода
- Стерильная деионизированная вода для ополаскивания
- Моющее средство

- Щетка для чистки отверстия инструментального канала
 - Мягкая щётка
 - Чистая безворсовая ткань
 - Шприц 30 см³ (30 мл)
 - Дезинфицирующее средство
 - Стерильная безворсовая ткань
- Если нет стерильной воды, подготовьте следующие вещества:
- 70% изопропиловый спирт или этанол

Ручная очистка

WARNING

- Многоразовые компоненты должны быть тщательно очищены перед дезинфекцией или стерилизацией. Тщательная очистка удалит микробы и остатки ткани, в то время как неполное удаление остатков тканей снижает эффективность дезинфекции или стерилизации. Если многоразовые компоненты не будут незамедлительно подвергнуты предварительной очистке, остатки тканей на деталях затвердеют, что затруднит эффективную очистку, дезинфекцию и стерилизацию компонентов.

CAUTION

- Следите за тем, чтобы инструменты, погруженные в жидкость для промывки, не соприкасались друг с другом.
- Дезинфицирующее средство содержит различные коррозионно-опасные соединения (например, хлор), которые могут повредить оборудование. Чтобы удалить все остатки, тщательно промойте прибор дистиллированной водой. Не используйте водопроводную воду для ополаскивания оборудования из-за возможного хлорирования водопроводной воды.

1. Наденьте подходящие средства индивидуальной защиты.
2. Налейте жидкость для промывки в резервуар в соответствии с температурой и концентрацией, рекомендованными производителем дезинфицирующего средства.
3. Наполните резервуар деионизированной водой.
4. Погрузите все многоразовые компоненты в моющее средство.
5. Используйте мягкую щетку или чистую безворсовую ткань для очистки внешней поверхности всех многоразовых компонентов в промывочной жидкости.
6. Используйте щетку для чистки отверстия инструментального канала, чтобы тщательно очистить разъем течеискателя для подсоединения к видеоэндоскопу, пока остатки тканей перестанут быть видимыми.
7. Промывайте внутренние части и отверстия всех многоразовых компонентов с помощью шприца объемом 30 см³ (30 мл) до тех пор, пока не исчезнут пузырьки воздуха.
8. Накройте резервуар герметичной крышкой, чтобы свести к минимуму испарение моющего средства. Погрузите все многоразовые компоненты при температуре и концентрации, рекомендованными производителем моющего средства.
9. Выньте все многоразовые компоненты из моющей жидкости и осмотрите их.
10. Погрузите все многоразовые компоненты в деионизированную воду.
11. Аккуратно перемешайте все многоразовые компоненты для тщательного ополаскивания.
12. Извлеките все многоразовые компоненты из деионизированной воды.
13. Тщательно протрите и высушите все внешние поверхности чистой безворсовой тканью.
14. Проверьте, нет ли на всех многоразовых компонентах остатков тканей. Если да, повторите все шаги, пока остатки тканей не будут удалены.

Дезинфекция

WARNING

- Удалите все пузырьки воздуха со всех компонентов, так как пузырьки могут ухудшить эффективность дезинфекции.

CAUTION

- Полностью погрузите все компоненты перед выполнением всех шагов дезинфекции. Если какой-либо из компонентов не будет полностью погружен во время этапа дезинфекции, дезинфицирующее средство не сможет полностью контактировать со всеми поверхностями.
- Информацию о дезинфицирующих средствах см. в соответствующих пунктах.

1. Залейте дезинфицирующее средство в резервуар в соответствии с температурой и концентрацией, рекомендованными производителем дезинфицирующего средства.
2. Погрузите все многоразовые компоненты в дезинфицирующее средство.
3. Протрите все внешние поверхности безворсовой тканью и промойте шприцем на 30 см³ (30 мл), чтобы удалить все пузырьки воздуха.
4. При погружении в дезинфицирующее средство промойте внутреннюю часть и углубления всех компонентов с помощью шприца объемом 30 см³ (30 мл). Убедитесь, что нет пузырьков.
5. Накройте резервуар герметичной крышкой, чтобы свести к минимуму испарение дезинфицирующего средства. Погрузите все многоразовые компоненты на то время и с теми температурой и концентрацией, которые рекомендованы производителем дезинфицирующего средства.
6. Выньте все многоразовые компоненты из раствора дезинфицирующего средства.

Промывка после дезинфекции**WARNING**

- Промойте внешнюю поверхность многоразовых компонентов промывочной водой, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства, иначе остатки дезинфицирующего средства могут вызвать воспаление слизистой оболочки.

CAUTION

- Дезинфицирующее средство содержит различные коррозионно-опасные соединения (например, хлор), которые могут повредить компоненты. Чтобы удалить все остатки, тщательно промойте компоненты деионизированной водой. Не используйте водопроводную воду для ополаскивания оборудования из-за возможного хлорирования водопроводной воды.
- Будьте осторожны, спирт легко воспламеняется.
- Качество воды для промывки см. в соответствующем пункте.

После дезинфекции промойте все многоразовые компоненты в соответствии со следующими шагами.

Промывание стерильной водой

1. Налейте стерильную воду в резервуар размером не менее 30 см x 30 см и глубиной, достаточной для полного погружения всех многоразовых компонентов.
2. Погрузите все многоразовые компоненты в стерильную воду.
3. Аккуратно перемешайте, чтобы тщательно промыть все многоразовые компоненты.
4. При погружении в стерильную воду промойте внутренние части и углубления всех компонентов с помощью шприца объемом 30 см³ (30 мл). Убедитесь, что пузырьков нет.
5. Извлеките все многоразовые компоненты из стерильной воды.
6. Тщательно протрите и высушите все внешние поверхности стерильной безворсовой тканью.
7. Полностью высушите все многоразовые компоненты.

8. Храните компоненты изделия, как описано в соответствующем разделе.

Использование нестерильной воды и спирта для промывания

CAUTION

- Спирт легко воспламеняется.

1. Налейте деионизированную воду в резервуар. Размер используемого резервуара должна быть не менее 30 см x 30 см, а глубина должна быть достаточной для полного погружения всех многоразовых компонентов.
2. Погрузите все многоразовые компоненты в дистиллированную воду и действуйте в соответствии с шагами 3–6 пункта «Промывание стерильной водой».
3. Заполните резервуар 70% этанолом или изопропанолом. Размер используемого резервуара составляет не менее 30 см x 30 см, а глубина должна быть достаточной для полного погружения всех многоразовых компонентов.
4. Погрузите все многоразовые компоненты в спирт.
5. Аккуратно перемешайте все многоразовые компоненты в спирте.
6. С помощью шприца объемом 30 см³ (30 мл) промойте спиртом и удалите все пузырьки воздуха изнутри и из углублений всех компонентов.
7. Извлеките все многоразовые компоненты из спирта.
8. Тщательно протрите и высушите все внешние поверхности стерильной безворсовой тканью.
9. Тщательно высушите все многоразовые принадлежности.
10. Храните компоненты, как описано в соответствующем разделе.

Стерилизация

CAUTION

- Некоторые компоненты допускают несколько методов стерилизации. Но метод стерилизации может быть неприменим к некоторым частям, так как это может привести к повреждению оборудования.

В этом разделе метод стерилизации применим к оборудованию, совместимому с газовой стерилизацией оксидом этилена.

Газовая стерилизация оксидом этилена

WARNING

- Условия газовой стерилизации оксидом этилена см. в соответствующем пункте.
- Чтобы обеспечить эффект стерилизации, высушите многоразовые компоненты и все оборудование перед выполнением стерилизации оксидом этилена.

CAUTION

- Превышение рекомендуемых параметров может привести к повреждению многоразовых компонентов.
1. Высушите многоразовые компоненты перед газовой стерилизацией оксидом этилена.
 2. Запечатывайте многоразовые компоненты в упаковке для стерилизации оксидом этилена в соответствии с правилами больницы.
 3. Стерилизуйте упаковку в соответствии с рекомендуемыми параметрами газовой стерилизации оксидом этилена, как указано в соответствующем пункте.
 4. Проветривайте многоразовые компоненты в соответствии с минимальными параметрами вентиляции, указанными в соответствующем пункте.
 5. Храните компоненты, как указано в соответствующем разделе.

7.12 Обработка компонентов, используемых для очистки, дезинфекции и стерилизации видеоэндоскопа

Следующее оборудование для очистки, дезинфекции и стерилизации следует очищать, дезинфицировать и стерилизовать отдельно от видеоэндоскопа:

- Коннектор для ирригации
- Течеискатель портативный пневматический

CAUTION

- Информацию о применимых методах очистки, дезинфекции и стерилизации см. в соответствующем разделе.

Обслуживание коннектора для ирригации

1. Очистите и продезинфицируйте устройство после использования.
2. При необходимости выполните стерилизацию.

Обслуживание течеискателя портативного пневматического

CAUTION

- Погружайте только каналы и крепления течеискателя, иначе это приведет к повреждению.

1. Протрите поверхность течеискателя чистой безворсовой тканью, смоченной в промывочной жидкости.
2. Сотрите промывочную жидкость с поверхности течеискателя чистой безворсовой тканью, смоченной в дистиллированной воде.
3. Очистите и продезинфицируйте каналы и крепления течеискателя.
4. Тщательно высушите течеискатель.

Глава 8 Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Производитель устанавливает ограничения на условия хранения медицинского изделия, приведенные в таблице.

Таблица 8.1– Условия окружающей среды при хранении медицинского изделия

Характеристика	Значение
Температура окружающей среды	-47°C ~ 70°C
Атмосферное давление	700 гПа ~ 1060 гПа
Относительная влажность	10% ~ 95%

После очистки, дезинфекции и стерилизации видеоэндоскоп и его компоненты следует хранить вдали от любого загрязнённого оборудования. Если чистый видеоэндоскоп или его компоненты загрязнятся между двумя исследованиями, это может привести к заражению следующего пациента или оператора.

CAUTION

- Во избежание загрязнения видеоэндоскопа и его компонентов после очистки, дезинфекции и стерилизации следите за тем, чтобы шкаф для хранения содержался в чистоте.
- Шкаф для хранения должен быть чистым, сухим, хорошо проветриваемым и иметь комнатную температуру. Не храните видеоэндоскоп в местах, подверженных воздействию прямых солнечных лучей, высокой температуры или высокой влажности, а также не подвергайте его воздействию озона, рентгеновского или ультрафиолетового излучения, иначе это может привести к повреждению видеоэндоскопа или вызвать инфекцию.
- Не храните видеоэндоскоп в кейсе, который используется только для транспортировки видеоэндоскопа; хранение видеоэндоскопа во влажной неветилируемой среде, например, в кейсе, может привести к инфицированию.

8.1 Хранение видеоэндоскопа

1. Снимите с видеоэндоскопа все компоненты, например, колпачок для герметизации.
2. Убедитесь, что все поверхности видеоэндоскопа (особенно внутренняя часть канала, дистальный конец, объектив и электронный контакт) абсолютно сухие.
3. Тщательно протрите объектив ватным тампоном, смоченным в 70% растворе спирта.
4. Держите дистальный конец видеоэндоскопа в свободном состоянии в шкафу для хранения. Убедитесь, что рабочая часть подвешена вертикально и выпрямлена, насколько это возможно.
5. Храните видеоэндоскоп в чистом и сухом месте при температуре -47°C~70°C и влажности 10-95%.

8.2 Хранение многоразовых компонентов, оборудования для очистки, дезинфекции и стерилизации, течеискателя портативного пневматического

1. Убедитесь, что все многоразовые компоненты и оборудование для очистки, дезинфекции и стерилизации полностью высохли.
2. Храните все многоразовые компоненты в шкафу для хранения. Убедитесь, что эти предметы не соприкасаются друг с другом во время хранения.
3. Храните все оборудование для очистки, дезинфекции и стерилизации в коробке, а коробку поместите в шкаф для хранения.

8.3 Транспортирование изделия

Производитель устанавливает ограничения на условия транспортирования медицинского изделия, как указано в таблице 8.2
Таблица 8.2 – Условия окружающей среды при транспортировании

Характеристика	Значение
Температура окружающей среды	-47°C ~ 70°C
Атмосферное давление	700 гПа ~ 1060 гПа
Относительная влажность	10% ~ 95%

Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок хрупких грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортировка видеоэндоскопа в больнице

WARNING

- Не проливайте остатки и жидкость для предварительной очистки во время обращения с видеоэндоскопом.

CAUTION

При транспортировке видеоэндоскопа в зоны очистки, дезинфекции и стерилизации используйте соответствующее оборудование.

1. При обращении с видеоэндоскопом при помощи рук держитесь за рукоятку одной рукой, а другой рукой осторожно держите дистальный конец рабочей части, но не пережимайте его, как показано на рисунке 8.1

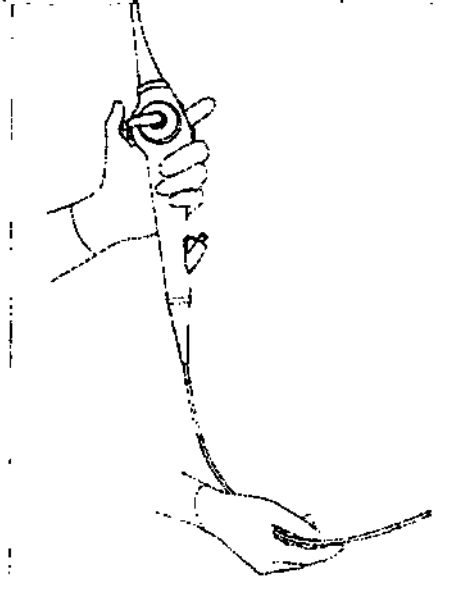


Рис.8.1

CAUTION

- Не ударяйте по дистальному концу видеоэндоскопа во время работы, так как это может повредить его.
- Не поднимайте видеоэндоскоп за рабочую часть, так как это может повредить видеоэндоскоп.

Транспортировка видеоэндоскопа вне больницы

Видеоэндоскоп следует поместить для транспортировки в кейс.

WARNING

- Видеоэндоскоп должен быть очищен, продезинфицирован или простерилизован перед вывозом из больницы, иначе он может вызвать инфекцию.

CAUTION

- Кейс нельзя чистить, стерилизовать или дезинфицировать. Прежде чем поместить видеоэндоскоп в кейс, очистите и продезинфицируйте или простерилизуйте его.

8.4 Условия эксплуатации

В процессе использования видеоцистонефроскоп может применяться внутри тела человека при температуре от +32°C до +42°C и влажности до 100%. При эксплуатации видеоцистонефроскоп должен быть устойчив к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма.

Глава 9 Типичные возможные неполадки и способы их устранения

Неисправности видеоэндоскопа

Если обнаружено, что видеоэндоскоп поврежден и не функционирует должным образом, или если при обследовании обнаружены другие отклонения от нормы, не используйте видеоэндоскоп, и свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в РФ.

Некоторые нефункциональные неисправности могут быть устранены в соответствии с содержанием этой главы. Если неисправность по-прежнему нельзя исключить, прекратите использование видеоэндоскопа и верните его уполномоченному представителю производителя в РФ для ремонта.

Мы не несем ответственности за ремонт компонентов. Если какой-либо из компонентов поврежден, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в РФ, чтобы приобрести новый.

WARNING

- Если в видеоэндоскопе обнаружена какая-либо неисправность, не используйте его для пациента, иначе это поставит под угрозу безопасность пациентов и пользователей и приведет к более серьезному повреждению оборудования.
- Если какая-либо часть видеоэндоскопа попадет в тело пациента из-за повреждения или неисправности оборудования, немедленно прекратите использование видеоэндоскопа и примите соответствующие меры для извлечения этой части.

Если есть какие-либо проблемы с видеоэндоскопом или изображением, немедленно прекратите обследование и осторожно извлеките видеоэндоскоп из пациента.

9.1 Руководство по устранению неполадок видеоэндоскопа

В следующей таблице показаны проблемы, вызванные неправильной настройкой или повреждением расходных материалов, а также меры по их устранению.

Проблемы, вызванные следующими причинами, должны быть устранены. Ремонт, проводимый неуполномоченным обслуживающим персоналом, может привести к травме пациента или пользователя и/или повреждению оборудования, поэтому обязательно свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в РФ для проведения технического обслуживания.

Таблица 9.1 – Подача жидкости

Проблема	Возможная причина	Решение
Утечка в соединении между отверстием порта канала и шприцем	Канал забит	Очистите канал щеткой для чистки инструментального канала.
	Носик шприца повреждён	Замените шприц
Утечка в соединении между отверстием порта канала и шприцем	Канал забит	Очистите канал щеткой для чистки инструментального канала
	Шприц вставлен неплотно	Вставьте шприц плотно

9.2 Извлечение видеоэндоскопа

Если во время использования видеоэндоскопа возникла какая-либо проблема, примите соответствующие меры согласно описанию ниже. После извлечения верните видеоэндоскоп для ремонта.

WARNING

- Если видеоэндоскоп и компоненты не удастся плавно вытащить из тела пациента, не пытайтесь вытащить с применением силы. Принудительное вытягивание видеоэндоскопа или компонентов может привести к травме пациента.

Извлечение видеоэндоскопа при наличии изображения на LCD-дисплее видеопроцессора

1. Отключите питание всех устройств, кроме блока питания видеопроцессора и аспирационного насоса.
2. При использовании компонентов закройте наконечник компонента или уберите его в чехол и медленно вытащите компонент.
3. Наблюдайте за изображением видеоэндоскопа, осторожно вытягивая его.

Извлечение видеоэндоскопа при отсутствии изображения на LCD-дисплее видеопроцессора или при заморозке изображения без возможности восстановления

1. Отключите питание всех устройств, кроме блока питания видеопроцессора и аспирационного насоса.
2. Выключите блок питания видеопроцессора, а затем включите его. Если появляется изображение или восстанавливается замороженное изображение, перейдите к шагу 2 и последующей операции «Извлечение видеоэндоскопа при появлении изображения на LCD-дисплее видеопроцессора». Если изображение по-прежнему не появляется или замороженное изображение не восстанавливается, выполните следующие действия.
3. Выключите питание видеоэндоскопа, видеопроцессора и аспирационного насоса.
4. При использовании компонентов закройте наконечник компонента и уберите его в чехол, а затем медленно вытащите компонент.
5. Поверните поворотный механизм в среднее положение.
6. Отпустите поворотный механизм и осторожно вытащите видеоэндоскоп.

9.3 Ремонт видеоцистонефроскопа

WARNING

- Тщательно очистите и продезинфицируйте или простерилизуйте видеоэндоскоп перед ремонтом. Неправильная очистка, дезинфекция и стерилизация могут привести к заражению персонала больницы или компании, работающей с оборудованием.

CAUTION

- Производитель не несет ответственности за повреждение оборудования и телесные повреждения в результате ремонта неуполномоченным персоналом.

Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в РФ перед отправкой видеоэндоскопа на ремонт. Приложите описание неисправности или повреждения гибкого видеоэндоскопа, имя и контактный телефон лица, наиболее знакомого с неисправностью.

Приложение

Макет русскоязычной маркировки видеоэндоскопа

Макет маркировки видеоцистонефроскопа на русском языке

Название	Видеоцистонефроскоп гибкий
Модель	CY-13XX
Производитель	«Чжухай Сишэн Медикал Технолоджи Ко., Лтд», Китай 4F, Bldg B, 6th Plant, Pingxi 10th Road, Nanping Science & Technology Industrial Park, Zhuhai, China тел.: +86 (0756) 867-63-59 www.seesheen.com
Уполномоченный представитель производителя	ООО «ИНФОМЕД» Россия, 109444, город Москва, улица Ферганская, дом 8А, этаж 4 ком 8;9;10 тел.: +7 (495) 787-09-80 infomed@infomed.com.ru



Регистрационное удостоверение:
№ P3H 202X/XXXXXX XX.XX.20XX

Макет маркировки щетки для чистки инструментального канала на русском языке



Макет маркировки щётки для чистки отверстия инструментального канала на русском языке



Макет маркировки коннектора для ирригации на русском языке



Макет маркировки течеискателя портативного пневматического на русском языке



Макет маркировки колпачка для герметизации на русском языке

SEESHEEN		
Колпачок для герметизации		
REF 02.04.0ACK		2022.04.24
 Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd., 4F, Bldg B, 6th Plant, Pingxi 10th Road, Nanping Science & Technology Industrial Park, Zhuhai, China.		
Регистрационное удостоверение: № РЗН 202Х/XXXXXX от XX.XX.20XX		

Макет маркировки кейса на русском языке

SEESHEEN		
Кейс		
REF 18.06.0002		2022.04.24
 Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd., 4F, Bldg B, 6th Plant, Pingxi 10th Road, Nanping Science & Technology Industrial Park, Zhuhai, China.		
Регистрационное удостоверение: № РЗН 202Х/XXXXXX от XX.XX.20XX		

Раздел II. Видеопроцессор, модель HV-3101

Ключевые моменты (Инструкции перед использованием)

Назначение

Используется совместно с видеоэндоскопами компании Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd. Предназначен для преобразования и вывода на экран изображения с видеокамеры эндоскопа.

Технические требования к видеопроцессору

Пожалуйста, выберите соответствующий видеоэндоскоп производства Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd в соответствии с функциями видеопроцессора.

Противопоказания

Видеопроцессор является изделием, совместимым с видеоэндоскопами, производимыми Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd. Для получения информации о соответствующих противопоказаниях обратитесь к конкретному видеоэндоскопу.

Потенциальный потребитель

Изделие предназначено для использования медицинскими работниками, обученными работе с данным изделием.

Совместимые устройства

Пожалуйста, обратитесь к Главе 1 — «Проверка наличия предметов в упаковке (комплекта поставки)», чтобы убедиться, что продукт совместим с используемым устройством. Использование несовместимого устройства может привести к травме пациента или оператора или повреждению продукта.

Условия применения

Лечебные медицинские учреждения.
Применение в домашней обстановке запрещено.

Резервное устройство

Обязательно подготовьте резервное устройство или устройство с аналогичными функциями, чтобы избежать несчастных случаев в случае выхода устройства из строя или неисправности во время работы.

Обслуживание

Частота отказов видеопроцессора и совместимых с ним устройств увеличивается с увеличением числа исследований и совокупного времени обслуживания. В дополнение к проверке перед использованием также необходимо периодически проверять детали, упомянутые в данном руководстве. Не используйте видеопроцессор, если вы заметили неисправность. Проверьте возможность её устранения в соответствии с разделом 6.1, «Руководство по устранению неполадок». Если неисправность продолжает присутствовать после осмотра, пожалуйста, свяжитесь с нами.

Пользователям не разрешается разбирать оборудование для ремонта. Для ремонта, пожалуйста, верните продукт в SEESHEEN. Обратитесь в компанию SEESHEEN. Проверяйте работоспособность устройства и совместимость с электронным эндоскопом перед каждым использованием. Если у вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с SEESHEEN.

Ненадлежащее техническое обслуживание и модификации запрещены

Разъём питания этого продукта, который подходит для стандартного выходного штекера блока, предназначен для подключения блока питания постоянного тока 12 В, предоставленного компанией.

Разъём видеовхода этого продукта подходит для подключения соединительного

видеокабеля, предоставленного компанией, а другой конец соединительного видеокабеля подключается только к эндоскопу, произведенному компанией.

Разъём видеовыхода этого продукта подходит для кабеля передачи видео с разъёмом BNC,

возможность подключения к внешнему дисплею с интерфейсом BNC и поддержкой сигналов CVBS.

Выходной разъём HDMI этого продукта подходит для кабеля передачи видео, который поддерживает то же самое и позволяет передавать сигналы на внешние устройства.

Слот для карты памяти этого продукта подходит для стандартной карты памяти SD емкостью 128 ГБ или меньше.

Меры предосторожности и предупреждения

Перед использованием данного продукта строго соблюдайте следующие предупреждения и меры предосторожности.

WARNING

- Если жидкость попала в видеопроцессор, немедленно отключите питание во избежание возгорания или поражения электрическим током. Не используйте видеопроцессор, если внутрь попала жидкость, так как это может привести к повреждению его внутренней структуры.

CAUTION

- Электромагнитные помехи могут возникать, когда продукт используется рядом с устройствами, помеченными символом , или портативными мобильными устройствами радиочастотной (радиочастотной) связи, такими как сотовые телефоны. При наличии электромагнитных помех примите необходимые меры по их устранению. Например, отрегулируйте ориентацию и положение устройства или экранируйте пространство, в котором используется устройство.
- Видеопроцессор должен быть подключен к блоку питания, предоставленному компанией Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd. Чтобы проверить наличие электромагнитных помех от других устройств (любых устройств, кроме устройства или компонентов), необходимо проверить, правильно ли работает видеопроцессор в среде использования.
- Не используйте устройство в среде с повышенным содержанием кислорода.
- Видеопроцессор может питаться от блока питания, подключаться к сети и проверяться перед использованием. Вы также можете использовать внутренний источник питания. Если есть сомнения относительно защитного заземления блока питания, используйте внутренний источник питания. Когда батареи полностью заряжены, видеопроцессор может работать непрерывно в течение 240 мин. При использовании только внутреннего источника питания разумно организуйте время использования.
- Не выполняйте техническое обслуживание видеопроцессора во время использования.
- Не размещайте видеопроцессор там, где его трудно отключить от сети.
- Никакая модификация этого оборудования не допускается.
- Если видеозэндоскоп, используемый с видеопроцессором, выходит из строя, пожалуйста, немедленно прекратите использование видеопроцессора, чтобы не навредить пациенту.

Аккумуляторная батарея

Следуйте приведенным ниже инструкциям, чтобы предотвратить утечку содержимого аккумуляторной батареи, перегрев, ожоги, взрывы или поражение электрическим током.

WARNING

- Видеопроцессор содержит заменяемые перезаряжаемые литиевые батареи. Не нагревайте и не сжигайте аккумуляторы или сам видеопроцессор.
- Внутренние аккумуляторные батареи могут быть извлечены. Пожалуйста, соблюдайте осторожность при извлечении внутренних аккумуляторных батарей, чтобы предотвратить касание электродом металлического предмета и последующее короткое замыкание.
- Не храните аккумуляторные батареи в местах, подверженных воздействию прямых солнечных лучей, в нагретых ёмкостях или вблизи источников тепла.
- Внимательно следуйте инструкциям для аккумуляторных батарей, чтобы предотвратить утечку содержимого аккумуляторных батарей или повреждение клемм. Ни в коем случае не разбирайте и не модифицируйте аккумуляторные батареи.
- Если жидкость из аккумуляторной батареи попала вам в глаза, немедленно промойте их холодной проточной водой и обратитесь к врачу.
- Никогда не используйте блок питания, отличный от рекомендованного компанией Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd. Невыполнение этого требования может привести к возгоранию, взрыву, утечке или перегреву.

CAUTION

- Всегда держите аккумуляторные батареи сухими.
- Если вам необходимо заменить внутренние батареи, пожалуйста, замените батареи, на рекомендованные компанией Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd, чтобы предотвратить протечку батарей, перегрев или возгорание и взрыв.
- Если аккумулятор не был заряжен в течение указанного времени, немедленно прекратите зарядку и не используйте его, потому что батареи могли быть повреждены.
- Если батареи треснули или повредились, не продолжайте их использовать.
- Если батареи протекают, обесцвечиваются или деформируются, или если во время работы возникают какие-либо отклонения, прекратите использование видеопроцессора.
- Не встряхивайте батареи энергично или непрерывно.
- Перед установкой батарей в видеопроцессор обязательно проверьте батареи на наличие утечек, обесцвечивания, скручивания или любых других отклонений.

NOTE

- После длительного использования батареи могут сильно нагреться. Во избежание легких ожогов не перемещайте видеопроцессор сразу после использования.
- Никогда не держите батареи мокрыми руками. Если батареи влажные или жирные, это может привести к неисправности видеопроцессора. Тщательно протрите батареи сухой тканью перед использованием.
- Если в батареях есть утечка жидкости, не используйте их. Продолжение использования батарей или оставление их внутри прибора может привести к возгоранию. Пожалуйста, утилизируйте батареи надлежащим образом.
- Как правило, производительность батарей временно снижается при снижении температуры окружающей среды. При использовании видеопроцессора в холодных условиях производительность батарей временно снижается, а когда температура возвращается к нормальной, производительность батарей также восстанавливается.
- Кожное сало на положительной и отрицательной клеммах аккумулятора, грязь или пыль могут стать причиной плохого контакта. Тщательно протрите аккумуляторы сухой тканью перед использованием.
- При обращении с отработанными батареями обязательно соблюдайте местные законы и правила.
- Использование разряженных батарей может привести к выключению видеопроцессора без отображения предупреждения о батареях.
- Используемые функции разные, и энергопотребление видеопроцессора тоже разное.

- Недавно приобретенные батареи заряжены не полностью. Перед использованием полностью зарядите батареи при помощи блока питания, рекомендованного компанией Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd..
- Для правильной и безопасной замены внутренних батарей, перед использованием внимательно ознакомьтесь с эксплуатационной документацией.

LCD-дисплей

CAUTION

- Не нажимайте сильно на LCD-дисплей, так как изображение может стать размытым или дисплей может быть поврежден.

NOTE

- В среде с очень низкой температурой включение LCD-дисплея может занять много времени или его цвет может временно измениться. LCD-дисплей, плохо работающий при низкой температуре, восстановится в среде с нормальной температурой.
- LCD-дисплей изготовлен по высокоточной технологии, но на дисплее могут постоянно появляться черные точки или яркие пятна. Из-за их характеристик или разных углов обзора на LCD-дисплее цвет и яркость пятен могут быть непоследовательными. Это не является неисправностью.

Сенсорный экран

CAUTION

- Видеопроцессор оснащен сенсорным экраном. Не давите и не ударяйте твердыми предметами, чтобы избежать повреждения или растрескивания экрана. Обращайтесь осторожно.
- Не допускайте царапин на сенсорном экране острыми предметами, чтобы не повредить его проводящую пленку.
- Обратите внимание на предотвращение попадания воды и масла, которые могут повлиять на работу сенсорного экрана. При появлении пятен на поверхности сенсорного экрана аккуратно протрите его мягкой тканью или ватой, смоченной небольшим количеством спирта.

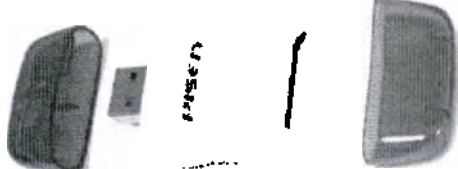
NOTE

- Если обнаружите, что сенсорный экран не работает, свяжитесь с компанией Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd. или дистрибьютором.

Глава 1 Проверка наличия предметов в упаковке (комплекта поставки)

Проверьте наличие предметов в упаковке по таблице ниже. Проверьте, не повреждены ли предметы. Если вы обнаружите, что устройство повреждено, отсутствуют детали или у вас есть какие-либо вопросы, не используйте этот продукт и немедленно свяжитесь с компанией.

Таблица 1.1

Предметы в упаковке	Внешний вид	Кол-во, шт.
Видеопроцессор, модель HV-3101		1
Блок питания (FJ-SW30061203000) и		1
Кабель питания (SAA-152513-EA)		1
SD-карта (40.07.0003)		1
Адаптер для SD-карт (30.10.0002)		1

Кабель HDMI-DVI (44.03.0009)		1
Кабель BNC-BNC (44.03.0006)		1
Коннектор 10P производства Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd*		1
Литиевая батарея* (18650)		1
Руководство по установке	SEESHEEN Руководство по установке Версия 1.2 Видеорецидивер, модель: HV-3101 Чжунхай Сяньши Медицинские Технологии Ко., Лтд	1

*Поставляется опционально (при необходимости)

Глава 2 Внешний вид, органы управления и технические характеристики

2.1 Схематическое изображение конструкции видеопроцессора и описание элементов конструкции

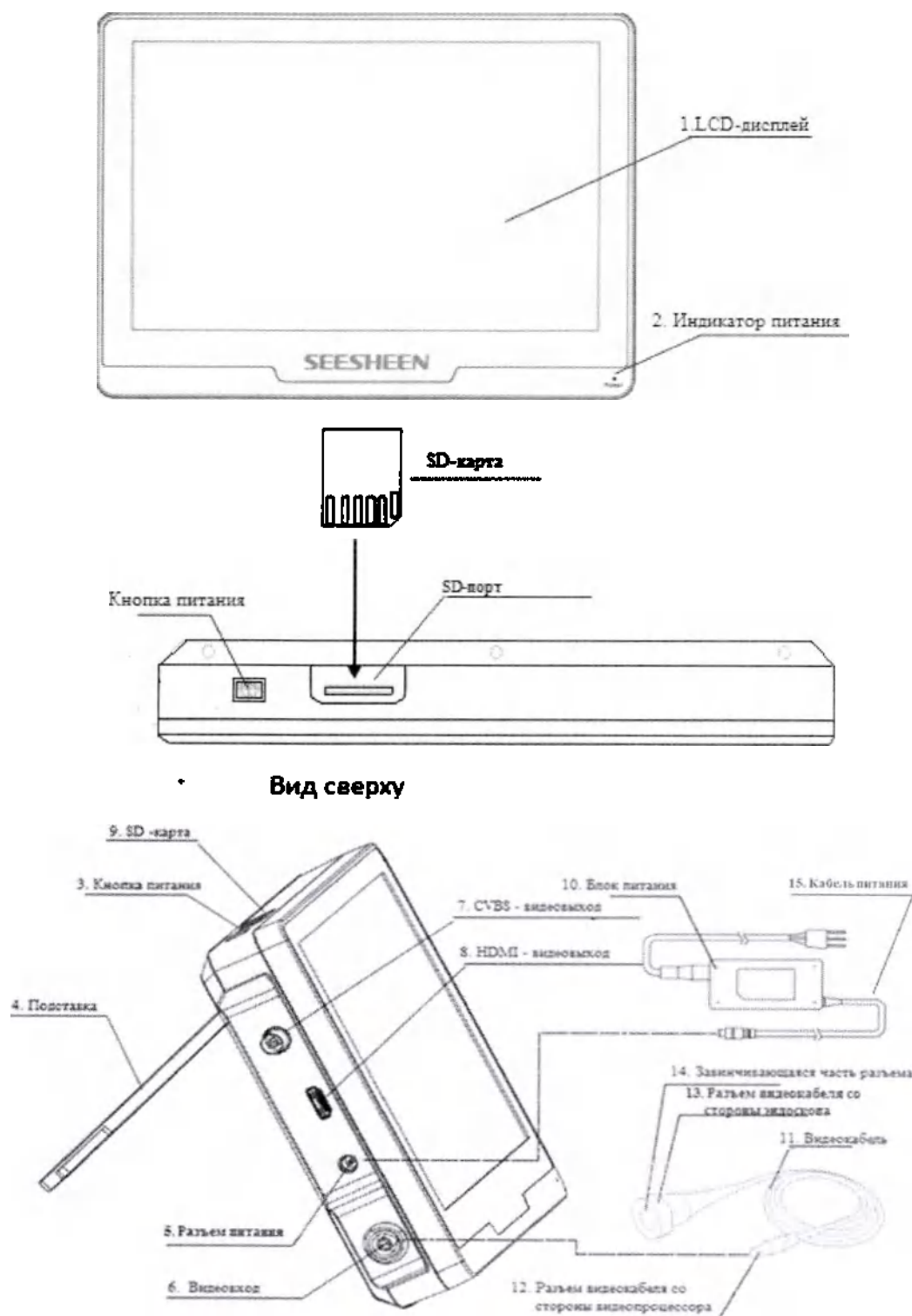


Рисунок 2.1

1. LCD-дисплей

Служит для отображения эндоскопических изображений, а также сенсорных кнопок управления и информации о заряде батарей.

2. Индикатор питания

Сигнализирует о подключении/отключении блока питания.

3. Кнопка питания

Нажатие кнопки включает дисплей.

4. Подставка

Открывается при установке дисплея на ровную поверхность. Складывается при хранении и транспортировке.

5. Разъём питания

Используется для подключения блока питания постоянного тока 12 В.

Примечание: Запрещено подключение к блоку питания с напряжением постоянного тока более 12 В, так как это может привести к непоправимому повреждению.

6. Видеовход

Служит для передачи видеосигнала с видеоэндоскопа через видеокабель.

7. CVBS-видеовыход

Выводит сигнал изображения формата CVBS для отображения на внешнем устройстве.

Примечание: Это разъём BNC.

8. HDMI-видеовыход

Выводится сигнал изображения формата HDMI для отображения на внешнем устройстве.

9. SD-карта

Предназначена для записи и хранения изображения.

10. Блок питания

Служит для преобразования переменного напряжения 220 В в постоянное 12 В; используется для питания видеопроцессора или для зарядки батареи видеопроцессора.

11. Видеокабель

Соединительный видеокабель. Используется для подключения видеопроцессора к видеоэндоскопу для передачи видеосигнала.

12. Разъём видеокабеля со стороны видеопроцессора

Используется для подключения видеокабеля к входу видеопроцессора.

13. Разъём видеокабеля со стороны эндоскопа

Используется для подключения видеопроцессора к видеоэндоскопу.

14. Завинчивающаяся часть разъёма

Служит для надёжного соединения видеокабеля и видеоэндоскопа.

15. Кабель питания

Используется для подключения блока питания к видеопроцессору.

2.2 Интерфейс и функции

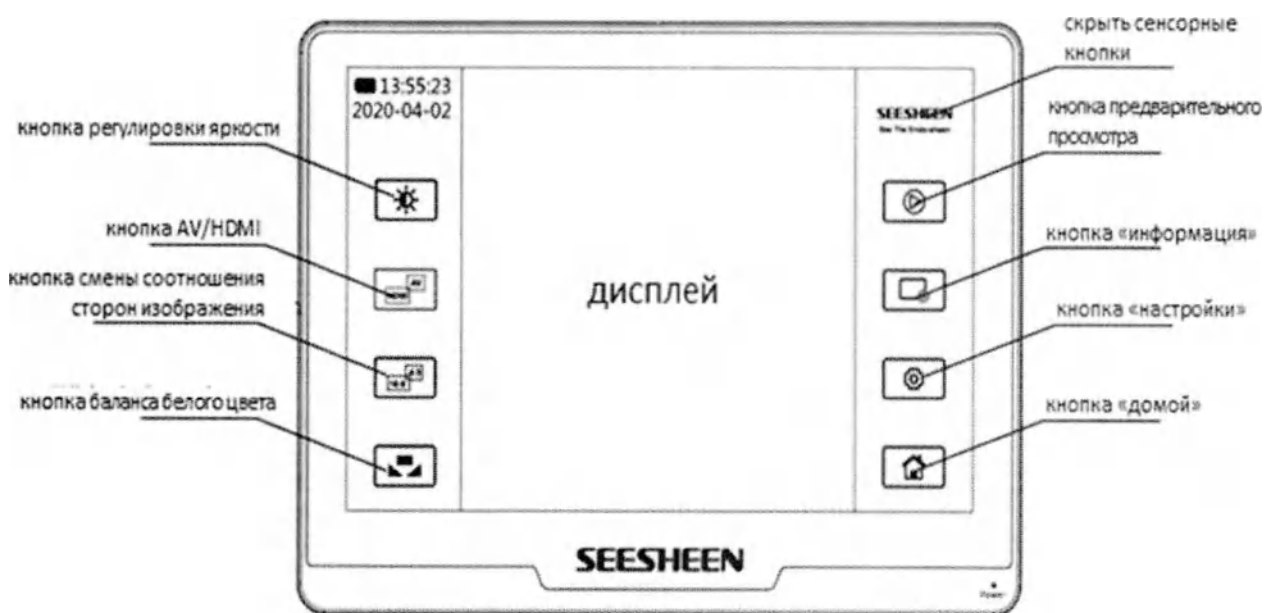


Рисунок 2.2

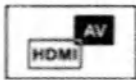
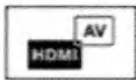
1. Кнопка регулировки яркости

Нажмите эту кнопку, чтобы отрегулировать яркость соответствующего светодиода на видеоэндоскопе. Продолжайте нажимать эту кнопку, чтобы циклически переключать три разных уровня яркости светодиодного освещения.

№	Вид кнопки	Уровень яркости
1		Низкий
2		Средний
3		Высокая

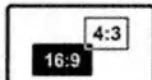
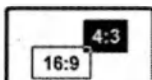
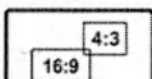
2. Кнопка AV/HDMI

Когда кнопка нажата, видеопроцессор может выводить сигналы HDMI на внешнее устройство через разъем видеовыхода HDMI.

№	Вид кнопки	Видеовыход
1		CVBS
2		HDMI

3. Кнопка смены соотношения сторон изображения

Когда подключен внешний экран, вы можете нажать на данную кнопку, чтобы вывести изображение с соотношением сторон 16:9 на внешний экран; нажмите кнопку еще раз, чтобы отрегулировать соотношение сторон изображения до 4:3.

№	Вид кнопки	Соотношение сторон изображения
1		16:9
2		4:3
3		16:10

4. Кнопка баланса белого цвета

Нажмите данную кнопку, чтобы отрегулировать баланс белого цвета системы. Во время работы совместите объектив с белым предметом в течение не менее 5 секунд и нажмите кнопку баланса белого цвета на видеопроцессоре. Вид кнопки изменится с  на  для завершения настройки баланса белого цвета.

Примечание. Оптимальное значение баланса белого цвета было установлено для каждого комплекта продуктов перед продажей. Эту функцию не рекомендуется использовать без необходимости.

5. Кнопка предварительного просмотра

Нажмите данную кнопку для предварительного просмотра и воспроизведения изображений или видеофайлов, сохраненных в процессоре изображений.

6. Кнопка «информация»

Нажмите данную кнопку, чтобы отобразить информацию о модели продукта.

7. Кнопка «настройки»

Нажмите данную кнопку, чтобы открыть интерфейс меню настроек на экране.

8. Кнопка «домой»

— При нахождении в интерфейсе меню настроек нажмите клавишу «Домой», область отображения экрана дисплея выйдет из интерфейса меню настроек.

— При нахождении в интерфейсе «дата/время» в меню настроек нажмите кнопку «Домой». Область отображения выйдет из интерфейса «дата/время» и вернется в интерфейс меню настроек.

— В режиме предварительного просмотра нажмите кнопку «настройки», чтобы открыть интерфейс меню настроек «Защитить» или «Удалить», а затем нажмите кнопку «Домой», чтобы выйти из интерфейса меню настроек «Защитить» и «Удалить» и вернуться к

изображению или режиму предварительного просмотра видео.

9. Скрыть сенсорные кнопки

Нажмите данную кнопку, чтобы скрыть или отобразить сенсорные кнопки на экране дисплея.

2.3 Технические характеристики

Таблица 2.1

Модель	HV-3101	
Источник питания	Заменяемые перезаряжаемые литиевые батареи	
	Блок питания, подключенный к сети	
Входные параметры блока питания	100-240В; ~50/60 Гц; 1,5 А	
Выходные параметры блока питания	12 В постоянного тока; 3 А; 36 Вт	
Внутреннее питание	7,4 В постоянного тока; 1 А; 5200 мАч	
Время работы	Когда батареи полностью заряжены, видеопроцессор может работать непрерывно в течение 240 мин.	
Объем SD-карты	64G	
Режим размещения	Видеопроцессор можно поставить на плоскую поверхность и может располагаться вертикально под углом	
Интерфейс видеовхода	10P	
Разрешение экрана	1280*800 пиксел	
Размер экрана	11 дюймов	
Массогабаритные характеристики (приведены с погрешностью ± 5%):		
Компонент видеопроцессора	Размеры	Масса
Видеопроцессор	Габаритные размеры - 250x180x45 мм.	940 г
Блок питания	Габаритные размеры – 120x55x35 мм. Длина кабеля – 1200 мм.	278 г
SD-карта	Габаритные размеры - 33x23x2 мм.	1,6 г
Адаптер для SD-карт	Габаритные размеры – 75x35x10 мм.	15 г
Кабель HDMI-DVI	Длина кабеля – 2000 мм.	172 г
Кабель BNC-BNC	Длина кабеля – 2000 мм.	42 г
Коннектор 10P	Длина кабеля – 240 мм.	18 г
Руководство по установке	Площадь – 285x210 мм.	13 г
Кабель питания	Длина кабеля – 1200 мм.	148 г

Примечания:

- Время работы батарей зависит от температуры окружающей среды и степени износа батарей.
- Питание от литиевых батарей 2X2, одобренных IEC 62133 (3,7 В постоянного тока, 9,62 Вт·ч; модель: ICR 18650, Great Power Battery (Zhuhai) Co., Ltd.). Если вам нужно заменить батареи, используйте батареи той же модели.
- Используйте блок питания класса I (модель: FJ-SW3006120300; Shenzhen Fujia Appliance Co., Ltd.), в противном случае может возникнуть несоответствие. Если блок питания поврежден, обратитесь в компанию Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd. для замены.

2.4 Информация о программном обеспечении

Название программного обеспечения (ПО): Seesheen video endoscope camera system M3101 main control software.

Номер версии: V1.0.1 (программное обеспечение устанавливается на заводе)

Дата выпуска: 10.11.2020 г.

Класс безопасности ПО: B.

Программное обеспечение видеопроцессора используется для: отображения в реальном времени изображений, передаваемых конвертером или видеозондоскопом, съемки изображений, записи видео и сохранения их на SD-карту, трехуровневой регулировки яркости светодиодной подсветки, настройки баланса белого, предварительного просмотра изображений или видео, сохраненных на SD-карте, переключения AV/HDMI выходов, переключения масштаба экрана стороннего дисплея, настройки параметров системы вторичного меню.

Глава 3 Сборка и осмотр

Видеопроцессор должен быть подготовлен и проверен в соответствии со следующими правилами перед каждым использованием. Кроме того, другие устройства, используемые вместе с видеопроцессором, должны быть проверены в соответствии с инструкциями в руководстве. Если во время проверки будут обнаружены какие-либо отклонения от нормы, обратитесь к Главе 6 - «Устранение неисправностей», чтобы найти и устранить неисправности. Если он по-прежнему не работает, не используйте его и верните для ремонта в соответствии с разделом 6.2 «Возврат и ремонт видеопроцессора».

3.1 Осмотр и сборка

Проверка и установка SD-карты

1. Визуально осмотрите SD-карту на наличие повреждений, трещин и грязи, покрывающей область контактов.
2. Вставьте SD-карту прямо в слот для карты, как показано на рисунке 3.1. Вставьте SD-карту до щелчка.

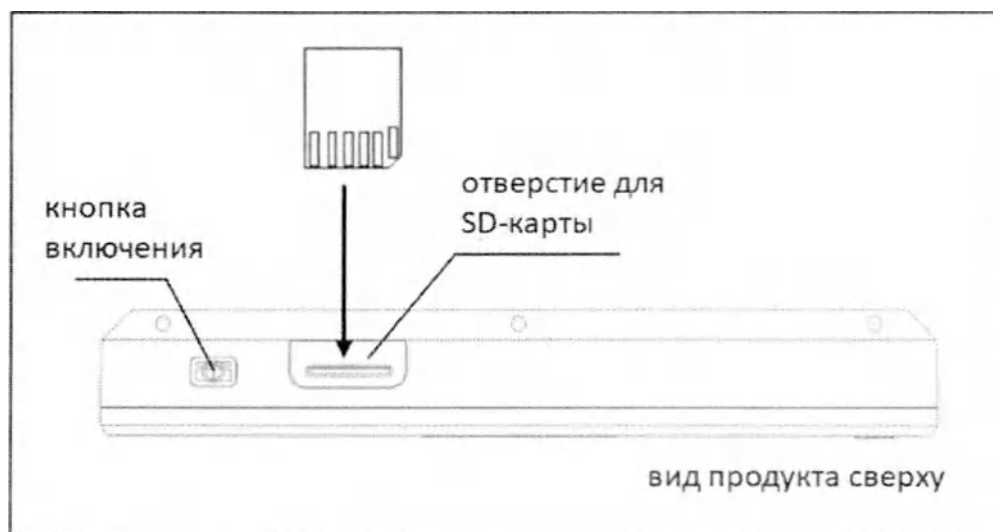


Рисунок 3.1

CAUTION

- Установка SD-карты в неправильном направлении или под неправильным углом может привести к повреждению точки контакта и невозможности извлечения SD-карты.
- Если SD-карта вставлена не полностью, запись может быть выполнена неправильно.

Осмотр и сборка видеокабеля

1. Визуально осмотрите соединительный видеокабель, чтобы убедиться, что он не поврежден и не согнут, а штыри внутри разъемов на обоих концах не согнуты и не деформированы.
2. Держите концы соединительного видеокабеля в руках и осторожно потяните за них, чтобы убедиться, что видеокабель можно легко выпрямить.
3. Как показано на рис. 3.2, подключите разъем соединительного видеокабеля к разъему видеовхода видеопроцессора. Перед вставкой выступающую часть разъема необходимо совместить с утопленной частью разъема видеовхода процессора, а затем вставить его до щелчка.
4. Другой конец соединительного видеокабеля следует подключить к эндоскопу см. Раздел 3.4 «Подключение совместимых устройств» для получения информации о методе подключения.

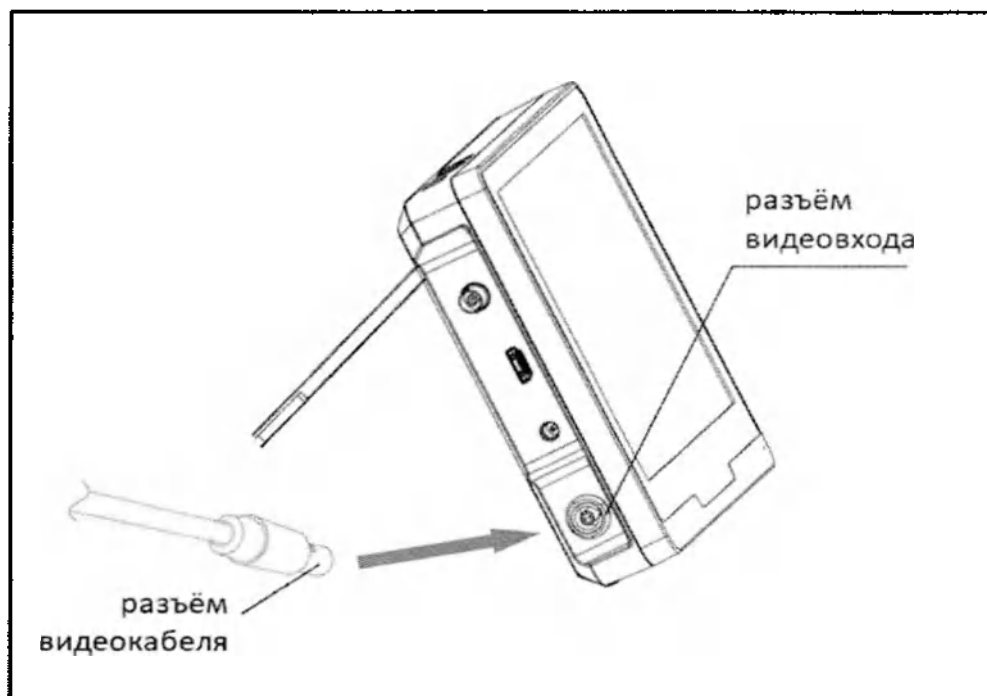


Рисунок 3.2

Проверка и сборка блока питания

1. Проверьте внешний вид блока питания и убедитесь, что его пластиковый корпус и оболочка кабеля питания не повреждены. Неисправный блок питания немедленно прекратите использовать и замените его запасным устройством.
2. Держите два конца блока питания руками и осторожно потяните, чтобы убедиться, что блок питания можно легко выпрямить, а кабели не согнуты.
3. Подключите штекер блока питания к разъёму питания видеопроцессора, а другой конец подключите к сети 100–240 В~, 50/60 Гц, как показано на рисунке 3.3.

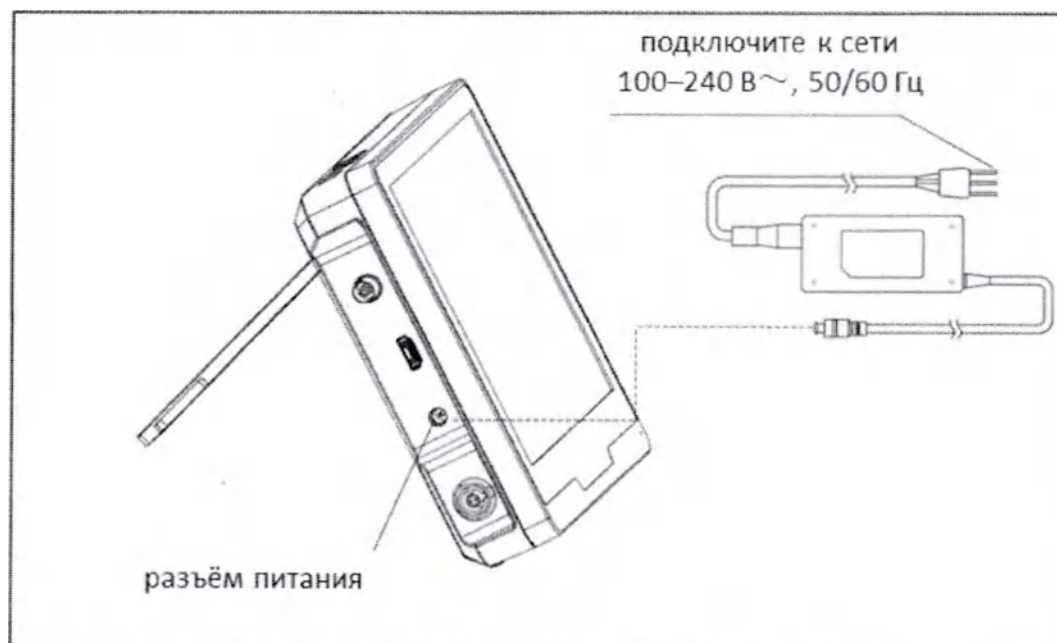


Рисунок 3.3

WARNING

- При установке блока питания необходимо подключить блок к видеопроцессору, а затем подключить блок к сети. В противном случае это может привести к поражению электрическим током основного блока видеопроцессора и его повреждению.
- После завершения исследования нажмите кнопку питания, чтобы выключить видеопроцессор, а затем отсоедините эндоскоп и блок.
- Блок питания с внешними повреждениями или нестандартной конструкцией должен быть немедленно выведен из эксплуатации. В противном случае это может привести к травме пациента или оператора.

Проверка видеопроцессора

1. Убедитесь, что кнопка питания не ослаблена. Короткое нажатие на кнопку питания должно инициировать нормальное начало работы.
2. Проверьте разъем питания. Не должно быть никаких повреждений или деформаций, а также не должно быть посторонних предметов, блокирующих разъем. Подключите блок питания, индикатор питания должен загореться, логотип батареи на экране должен начать мигать, а устройство должно начать заряжаться.
3. Проверьте разъем видеовхода. Не должно быть повреждений и деформаций, внутри разъема не должно быть посторонних предметов. Подсоедините видеокабель (другой конец подключается к соответствующему разъему видеозндоскопа). После включения изделия на его экране должно отображаться изображение, наблюдаемое на дистальном конце видеозндоскопа.

CAUTION

- Любая неисправность, обнаруженная в разъеме питания и разъеме видеовхода, влияет на работу видеопроцессора. Пожалуйста, не используйте продукт с повреждениями разъемов питания и видеовхода, пожалуйста, свяжитесь с компанией Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd. или уполномоченным представителем для ремонта.
4. Убедитесь, что выходные разъемы CVBS и HDMI не повреждены и не деформированы, а внутри разъемов нет посторонних предметов.
 5. Проверьте дисплей. Трещин быть не должно. После запуска он должен управляться через сенсорный экран.

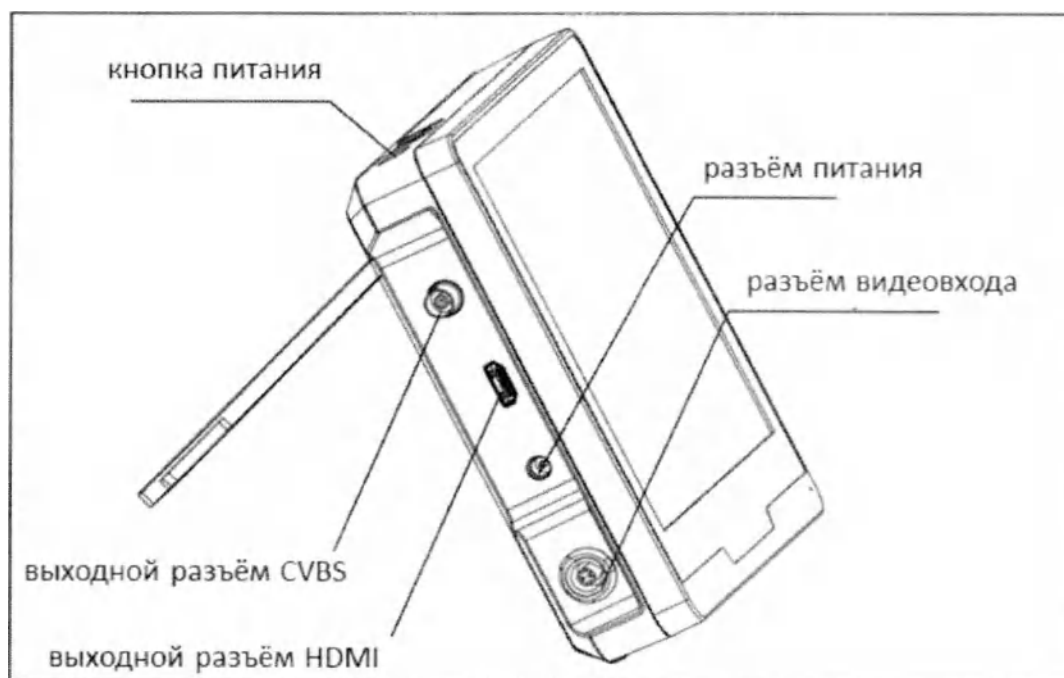


Рисунок 3.4

3.2 Установка, проверка и зарядка заменяемых перезаряжаемых литиевых батарей

Перед использованием полностью зарядите заменяемые литиевые батареи видеопроцессора с помощью блока питания, входящего в комплект поставки. Пожалуйста, зарядите батареи, как показано на рисунке ниже.

Срок службы батареи зависит от времени и частоты использования. Аккумуляторная батарея имеет стандартную конфигурацию. Её можно полностью заряжать и разряжать более 300 раз. Новый полностью заряженный аккумулятор может проработать в течение 240 минут, время полной зарядки — 5 часов. Поскольку емкость батарей уменьшается после нескольких циклов зарядки и разрядки, соответственно сокращается и время их работы. Если полностью заряженная батарея работает менее 60 минут, то она может быть повреждена. Обратитесь к производителю или уполномоченному представителю для замены или приобретите оригинальную батарею того же типа.

Установка и осмотр батарей

При самостоятельной замене батарей выполните следующие действия:

1. Отсоедините блок питания и нажмите кнопку питания, чтобы выключить видеопроцессор.
2. Используйте инструмент, чтобы удалить винты на крышке батарейного отсека, и вытяните крышку батарейного отсека, сдвигая её параллельно корпусу видеопроцессора.
3. Извлеките все батареи из видеопроцессора и установите новые, соблюдая полярность, как показано на рис. 3.5.
4. Убедитесь, что батареи полностью вставлены в батарейный отсек. Установите крышку батарейного отсека и затяните винты.
5. Нажмите кнопку питания. Если видеопроцессор нормально включается и отображает изображение в режиме реального времени, значит батареи установлены правильно.

WARNING

- Убедитесь, что положительные и отрицательные полюса всех батарей правильно ориентированы. В противном случае видеопроцессор может не включиться из-за недостаточного напряжения, а также могут сгореть батареи или видеопроцессор.
- После замены батарей их следует эксплуатировать в соответствии с этикеткой. Неправильная замена батарей может привести к повреждению оборудования.

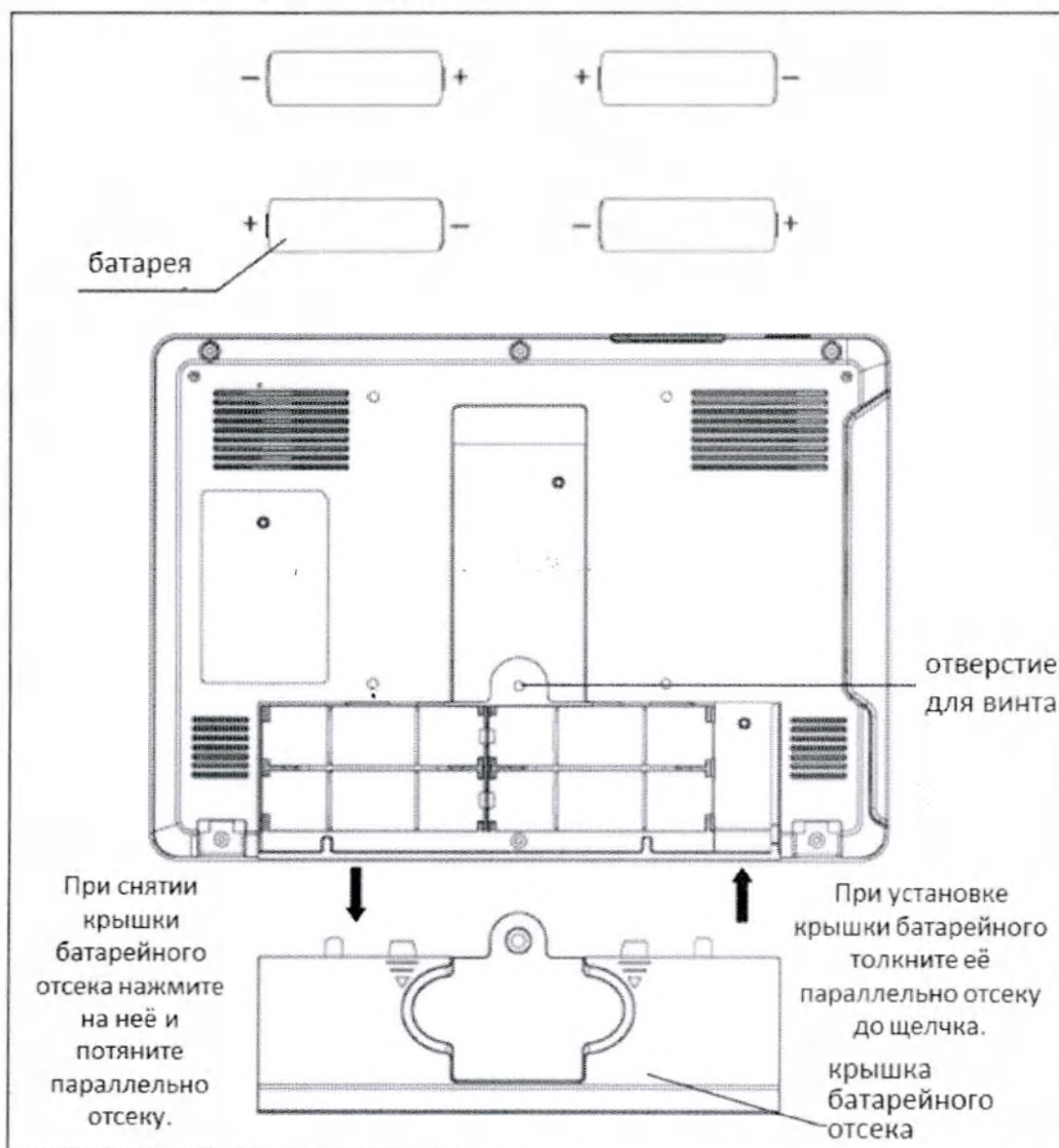


Рисунок 3.5

Зарядите заменяемые литиевые батареи

Если необходимо зарядить заменяемые батареи видеопроцессора, рекомендуется использовать блок питания данного продукта. Если блок питания поврежден, временно извлеките заменяемые батареи, используйте отдельное зарядное устройство для зарядки батарей и обратитесь в компанию Seesheen для проведения технического обслуживания.

WARNING

- Перед использованием проверьте, в норме ли электропитание. Если оно повреждено, прекратите использование. В противном случае это может повлиять на работу.

Зарядка с помощью блока питания

1. Подключите штекер блока питания к разъёму питания видеопроцессора, а другой конец — к сети 100–240 В~, 50/60 Гц, как показано на рисунке 3.3.
2. После подключения блока питания значок индикации уровня заряда батарей в левом верхнем углу экрана продолжает мигать, указывая на то, что внутренние батареи заряжаются; значок перестаёт мигать, когда уровень достигает трех делений (100%), это означает, что батареи полностью заряжены и блок питания можно отключить. См. Рисунок 3.6.

Когда индикатор перестаёт мигать и заполняются все 3 деления, то батарея полностью заряжена

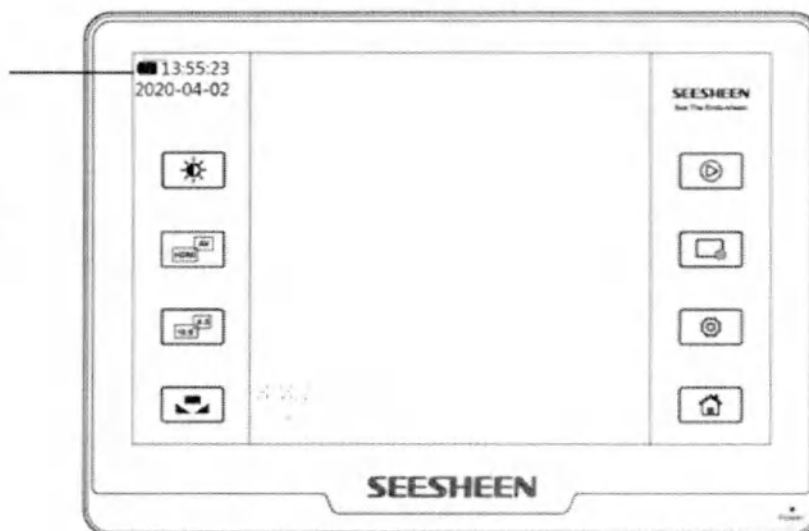


Рисунок 3.6

CAUTION

- При установке блока питания необходимо соединить видеопроцессор и блок до подключения блока к электросети. В противном случае это может привести к поражению пользователя электрическим током и повреждениям видеопроцессора.
- Перед использованием видеопроцессора проверьте блок питания. Блок питания с поврежденным внешним видом или структурными неисправностями должен быть немедленно выведен из эксплуатации, иначе это может привести к травме пациента или оператора.

3.3 Осмотр видеопроцессора

1. Подключите блок питания, загорится индикатор питания; отключите блок питания, и индикатор питания погаснет. Нажмите кнопку питания (как показано на рис. 3.7). Загорается индикатор питания. На дисплее отображается стартовый экран и выполняется переход в режим наблюдения.



Рисунок 3.7

CAUTION

- Если после короткого нажатия и удерживания кнопки питания не удастся включить видеопроцессор, проверьте видеопроцессор в соответствии с главой 6 - «Устранение неполадок». Если вам по-прежнему не удастся включить его, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.
- Когда видеопроцессор не подключен к эндоскопу, ЖК-дисплей показывает черный или зеленый экран после включения питания, что не является неисправностью. При правильном подключении эндоскопа Seesheen на ЖК-дисплее в реальном времени отображаются изображения с дистального конца эндоскопа. Если нет, немедленно нажмите кнопку питания, чтобы выключить видеопроцессор, и свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем.

2. После того, как видеопроцессор проработал несколько секунд, проверьте значок уровня заряда батарей в верхнем левом углу дисплея (как показано на рис. 3.6), чтобы подтвердить уровень заряда батарей. Интерпретируйте различные состояния индикации в соответствии с таблицей ниже.

	Полный: Оставшегося заряда батарей достаточно.
	2 деления: Оставшегося заряда батарей достаточно, зарядка не требуется.
	1 полоска: Оставшийся заряд батарей низкий, требуется зарядка.
	Красный: Батареи слишком разряжены. Немедленно зарядите или выключите видеопроцессор.

3. Проверьте, правильно ли работает SD-карта. Если после правильного включения видеопроцессора со вставленной SD-картой в верхнем левом углу экрана появляется значок неисправности SD-карты, SD-карта неисправна. Пожалуйста, обратитесь к Главе 6 - «Устранение неполадок», чтобы проверить дисплей; если значок не появляется в верхнем левом углу экрана, SD-карта работает нормально и может использоваться в обычном режиме.

4. Проверьте, в порядке ли подставка экрана: медленно откройте и закройте подставку экрана, как показано на рис. 3.8.

Процесс плавный и беспрепятственный.

NOTE

- Поддержка экрана не влияет на общую функцию продукта. Если поддержка ненормальная, вы можете связаться с производителем или уполномоченным представителем для решения этой проблемы после

текущего использования

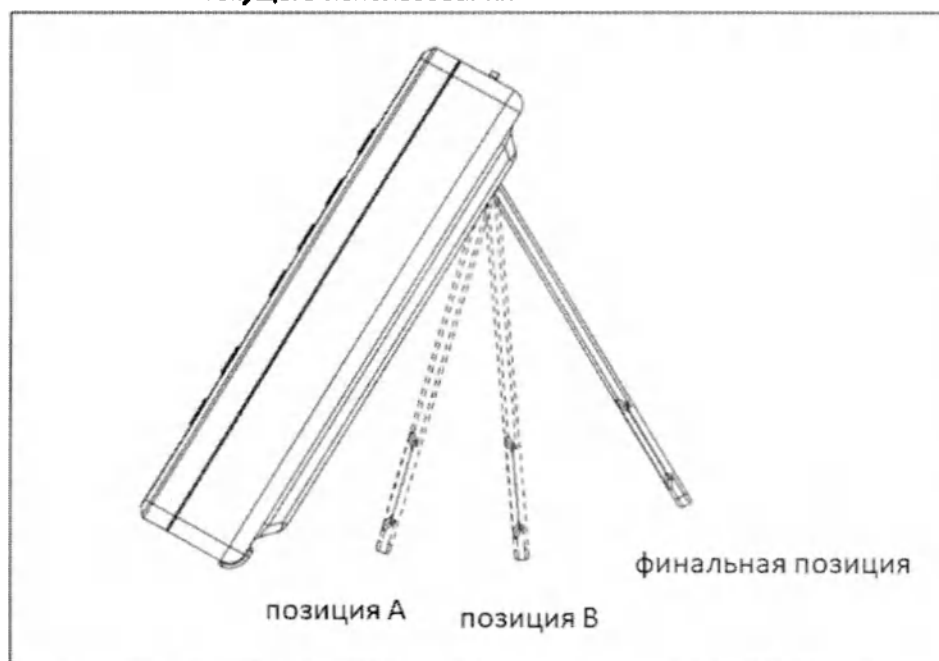


Рисунок 3.8

5. Проверьте функции продукта после его подключения к видеоэндоскопу:

- Нажмите кнопку фото на рукоятке видеоэндоскопа, и значок  должен появиться в верхнем левом углу LCD-экрана, указывая на то, что функция фотографирования продукта работает нормально.
- Нажмите и удерживайте кнопку видео на рукоятке, и значок  должен появиться в верхнем левом углу LCD-экрана, указывая на то, что функция видеосъемки продукта работает нормально.
- Нажмите «Кнопку регулировки яркости» на видеопроцессоре, чтобы отрегулировать яркость светодиодной подсветки на видеоэндоскопе. Продолжайте нажимать эту кнопку для циклического переключения трех различных уровней яркости светодиодной подсветки.
- Нажмите кнопку «Предварительный просмотр», чтобы войти в режим предварительного просмотра для воспроизведения изображения или видеофайла.
- В режиме предварительного просмотра нажмите кнопку «Настройки», чтобы удалить или заблокировать изображения или видеофайлы.
- В режиме предварительного просмотра нажмите кнопку «Домой», чтобы выйти из режима предварительного просмотра.

3.4 Подключение совместимых устройств

Осмотрите совместимые устройства

Перед каждым использованием готовьте и проверяйте видеоэндоскоп и внешний экран в соответствии с соответствующими инструкциями по эксплуатации.

Подсоедините видеоэндоскоп

Подсоедините штекер видеокабеля к видеоразъему рукоятки видеоэндоскопа, как показано на рис. 3.9. Перед вставкой штекера обязательно совместите белую позиционную точку с функциональной кнопкой на рукоятке, а затем вставьте соединительный видеокабель в разъем рукоятки. Когда он полностью защелкнется, закрутите закручивающуюся крышку по часовой стрелке. Для использования и работы системы после правильного подключения, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя соответствующего видеоэндоскопа.

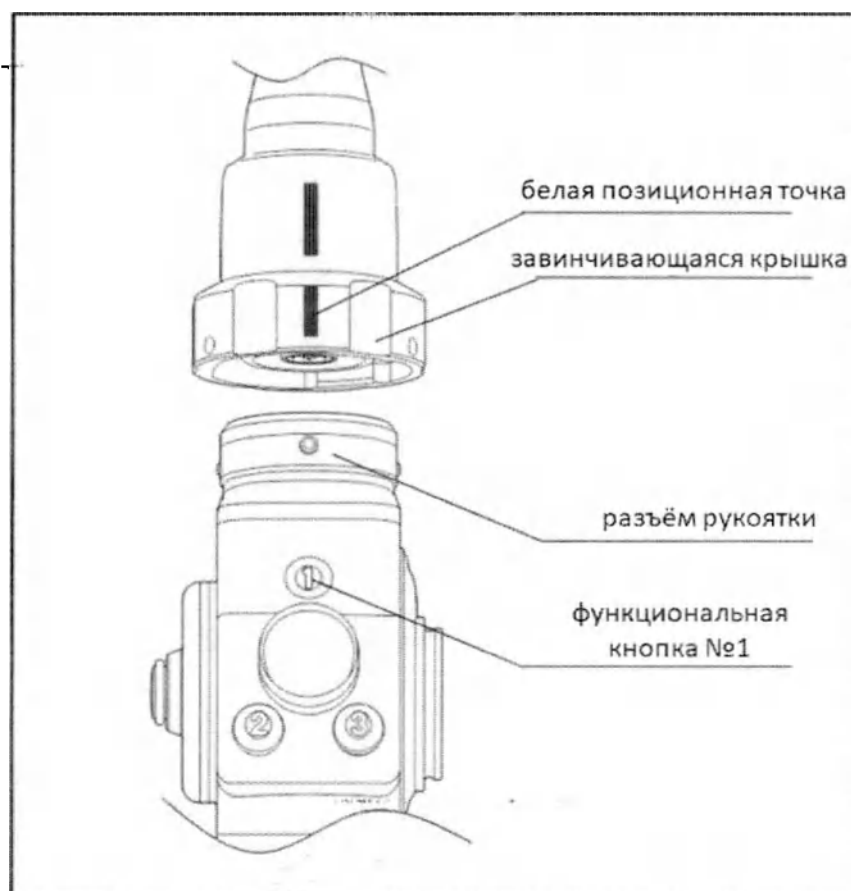


Рисунок 3.9

Подключение внешнего экрана

Как показано на рис. 3.10, видеопроцессор поставляется с двумя выходными видеоразъемами, а выходными видеоформатами являются CVBS и HDMI.

Когда необходимо отобразить изображение видеопроцессора на других подключенных устройствах (например, на медицинском мониторе), используйте кабель со штекером BNC для подключения одним концом к разъему CVBS и/или кабель с штекером HDMI для подключения одним концом к разъему HDMI, а другой конец любого из кабелей подключите к соответствующему разъему внешнего устройства (у разных внешних устройств разные разъемы, следуйте инструкциям внешнего устройства).



Рисунок 3.10

Глава 4 Режимы, функции и операции

Подсоедините совместимый видеоэндоскоп, соберите и проверьте изделие на наличие неисправностей. Нажмите и удерживайте кнопку питания на правой стороне экрана. За 2 секунды до того, как продукт действительно запустится, на дисплее отобразится стартовый экран (как показано на рис. 4.1). После надлежащего запуска продукт по умолчанию входит в режим наблюдения, то есть в режим обработки изображения в реальном времени.

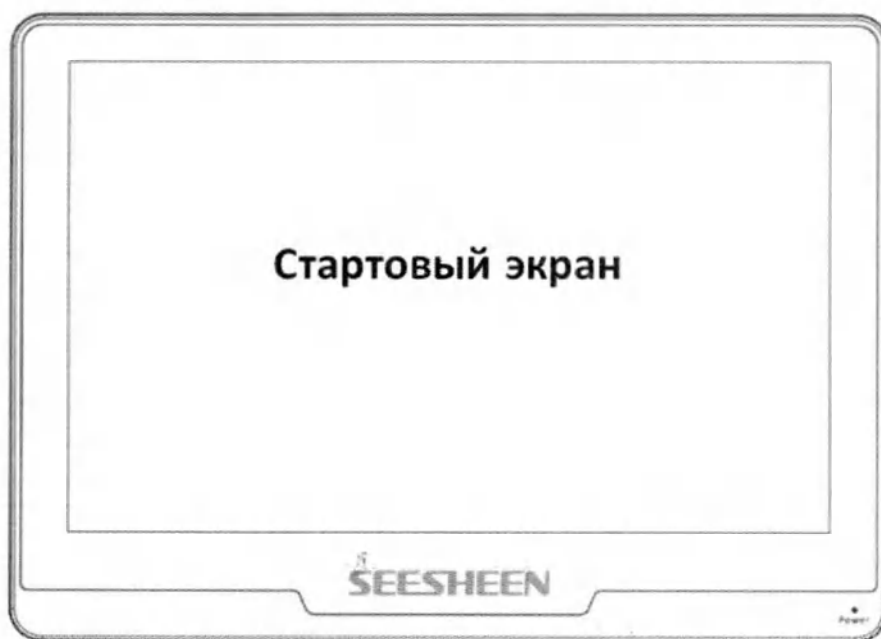


Рисунок 4.1

4.1 Режимы работы

Режим наблюдения

1. Когда видеопроцессор подключен к рукоятке видеоэндоскопа, нажмите и удерживайте кнопку питания, и дисплей перейдет в режим наблюдения, когда на ЖК-дисплее отображается изображение в реальном времени со стороны камеры. (Рисунок 4.2)

Режим наблюдения

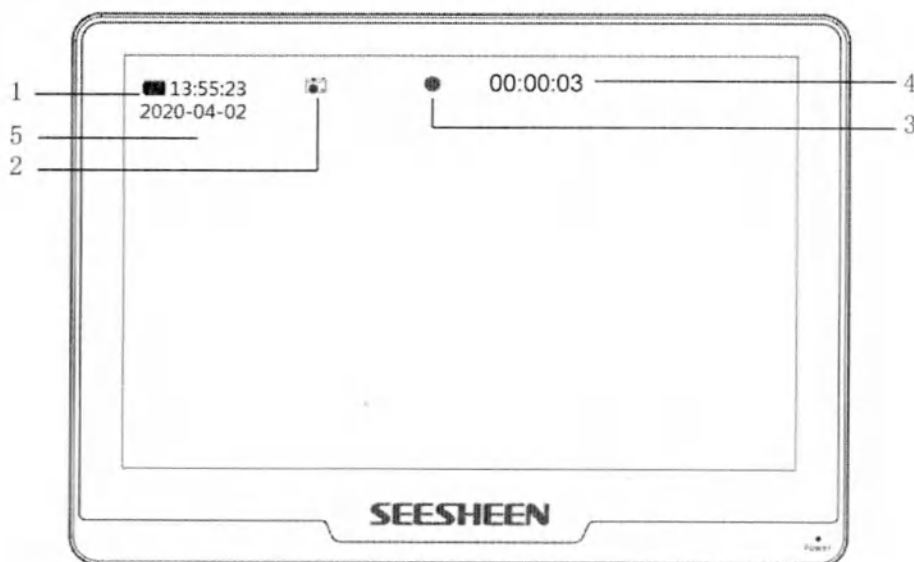
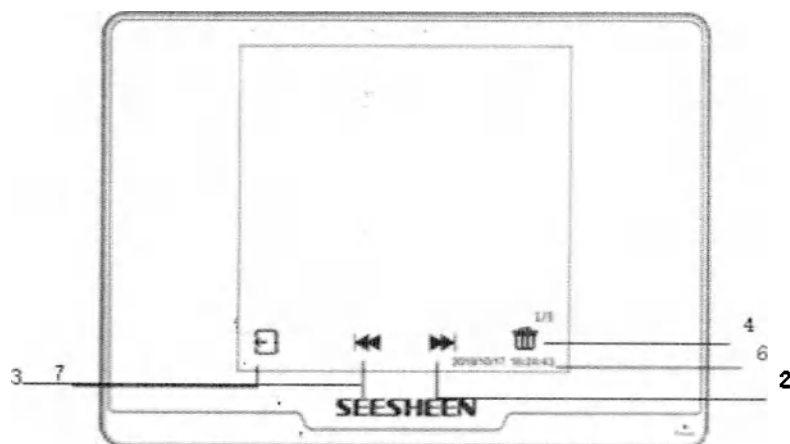


Рисунок 4.2

№	Название	Иконка	Описание
1	Индикация уровня заряда батареи		Полный: Оставшегося заряда батареи достаточно.
			2 полосы: Оставшегося заряда батареи достаточно.
			1 полоска: Оставшийся заряд батареи низкий, требуется замена батареи или зарядка.
			Красный: Батарея слишком разряжена. Немедленно замените батарею или зарядите.
2	Индикация записи фотоизображения		появляется значок, указывающий на то, что процессор записывает фотоизображение.
3	Индикация записи видеоизображения		появляется значок, указывающий на то, что процессор записывает видео (со звуком).
4	Время/длина видео	00:00:03	Укажите системное время.
5	Системная дата	13:55:23 2020-04-02	Дата отображается на видеопроцессоре.

Режим просмотра

Нажмите «Кнопку предварительного просмотра» на сенсорном экране, чтобы войти в режим предварительного просмотра, вы можете воспроизводить и просматривать изображения / видео, которые были сделаны / записаны.



Воспроизведение изображения



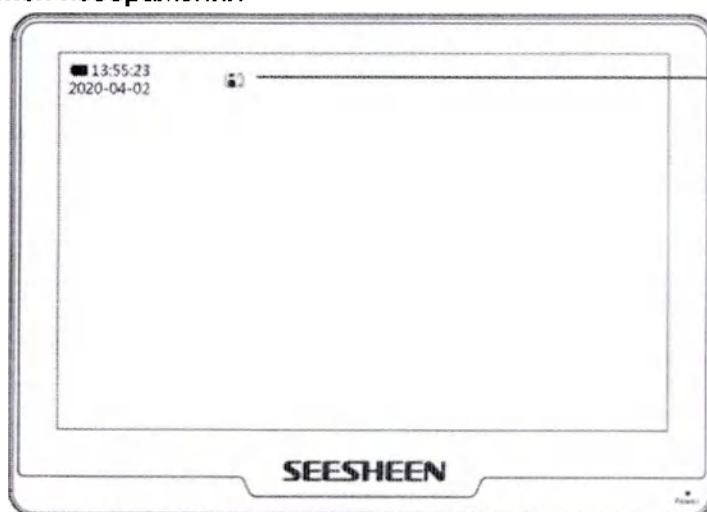
Проигрывание видео
Рисунок 4.3

№	Иконка	Инструкция
1		Кнопка воспроизведения, нажмите, чтобы начать воспроизведение видеофайла.
2		Просмотр следующего файла.
3		Просмотр предыдущего файла.
4		Удалить изображение или видео.
5		Просматриваемый файл изображения или видео заблокирован и не может быть удален.
6	2019/10/17 16:24:43	Дата и время создания файла изображения.
7		Кнопка «Назад», переход в предыдущее меню
8	2X	Перемотка вперед в 2 раза быстрее скорости просматриваемого видео.
	4X	Перемотка вперед в 4 раза быстрее скорости просматриваемого видео.
	8X	Перемотка вперед в 8 раз быстрее скорости просматриваемого видео.
	-2X	Перемотка назад в 2 раза быстрее скорости просматриваемого видео.
	-4X	Перемотка назад в 4 раза быстрее скорости просматриваемого видео.
	-8X	Перемотка назад в 8 раз быстрее скорости просматриваемого видео.

4.2 Функция заморозки и записи изображения

1. В режиме наблюдения нажмите кнопку заморозки изображения на видеоэндоскопе, и изображение на LCD-дисплее заморозится. Нажмите кнопку еще раз, чтобы разморозить изображение.

2. В режиме наблюдения или при заморозке изображения нажмите кнопку захвата изображения на рукоятке видеоэндоскопа. Значок  появится в верхнем левом углу LCD-дисплея, как показано на рис. 4.4. Примерно через 1 секунду значок  в левом верхнем углу LCD-дисплея исчезнет. Снимок, сделанный в это время, был успешно сохранен на SD-карте видеопроцессора. Индикация записи изображения



индикация
захвата
изображения

Рисунок 4.4

4.3 Функция записи видео

1. В режиме наблюдения нажмите и удерживайте кнопку видео на ручке управления. Красный

значок "●" появится в верхнем левом углу LCD-дисплея. Если значок продолжает мигать (как показано на рис. 4.5), то дисплей переходит в режим записи видео.
2. В режиме записи видео на дисплее отображается время записи.

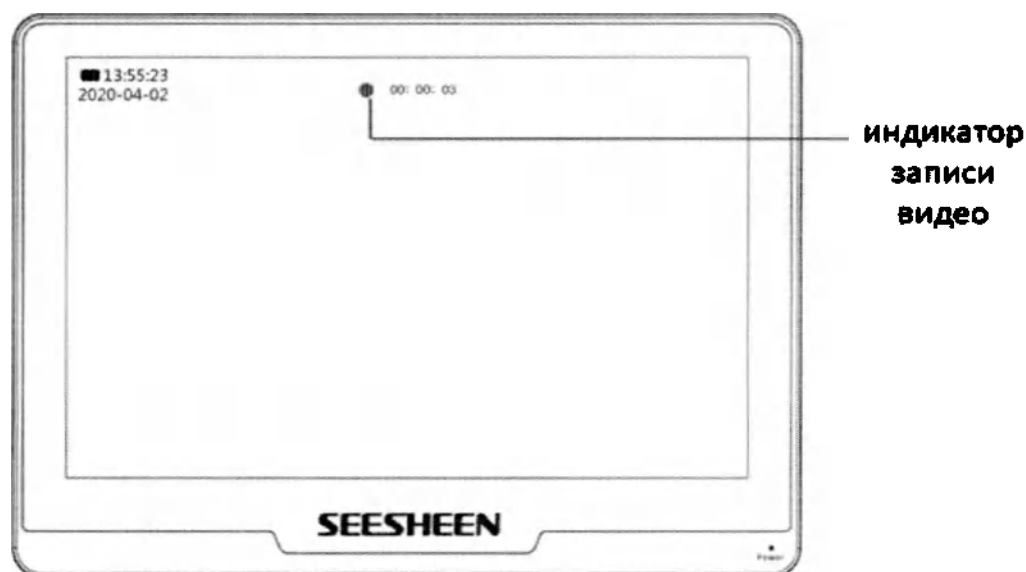


Рисунок 4.5

4.4 Объем хранилища изображений/видео SD-карта

режим записи	размер	формат сохранения	Объем внешней SD-карты	количество изображений, которые можно сохранить
изображение	720x480	JPG	64 GB	около 130 000
режим записи	размер	формат сохранения	Объем внешней SD-карты	время записи видео
видео	720x480	MP4	64 GB	около 21 часа

NOTE

- Количество записываемых изображений и продолжительность записываемого видео, указанные в таблице, являются приблизительными.

4.5 Регулировка баланса белого цвета

WARNING

- Баланс белого цвета продукта был доведен до оптимального перед доставкой. Если нет особой потребности, используйте эту функцию с осторожностью. В противном случае баланс белого цвета может не вернуться к оптимальному значению.
- Если при настройке баланса белого цвета видеозэндоскоп соприкасается с нестерилизованными предметами, то может возникнуть перекрестное заражение.
- При настройке баланса белого цвета следите за тем, чтобы дистальный конец электронного эндоскопа не подвергся воздействию внешнего света. В противном случае баланс белого цвета может быть отрегулирован неправильно.

1. После того, как дисплей перейдет в режим предварительного просмотра, совместите дистальный конец электронного эндоскопа с белым предметом на расстоянии 6–10 см, например, с белой марлей или белой бумагой, как показано на

рис. 4.6.

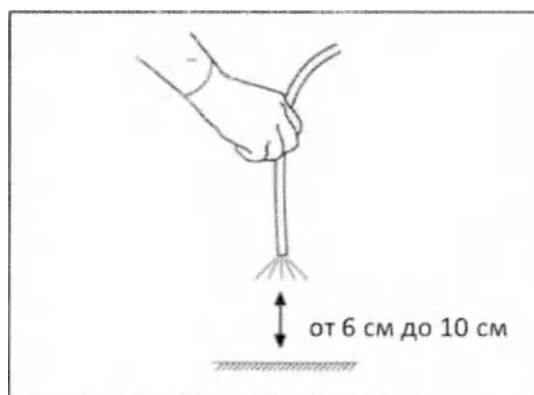


Рисунок 4.6

2. Нажмите кнопку баланса белого цвета и удерживайте дистальный конец видеозондоскопа на одном уровне с белым объектом в течение не менее 5 секунд. Регулировка баланса белого цвета завершена.
3. Переместите дистальный конец видеозондоскопа на расстояние от 3 см до 5 см перед объектом, цвет которого можно четко определить, и проверьте, является ли цвет, отображаемый на LCD-дисплее, нормальным или достигается ли желаемый цвет. Если это так, баланс белого цвета отрегулирован правильно.
4. Если настройка баланса белого цвета не удалась, повторите шаги 1 и 2, пока баланс белого цвета не будет успешно отрегулирован.

4.6 Воспроизведение

1. В режиме наблюдения нажмите кнопку «Предварительный просмотр» в окне дисплея, чтобы войти в интерфейс воспроизведения изображения/видео.
2. На экране воспроизведения изображений/видео отображаются дата и время сохранения файла.
3. В интерфейсе воспроизведения изображения/видео нажмите кнопку воспроизведения ► в левом нижнем углу видеофайла, чтобы воспроизвести видеофайл.
4. В интерфейсе воспроизведения изображения/видео нажмите кнопку «Домой», чтобы выйти из интерфейса воспроизведения изображения/видео и вернуться в режим наблюдения.

NOTE

- Когда вы закончите просмотр, нажмите и удерживайте кнопку питания в левом верхнем углу монитора, пока экран дисплея не погаснет.

Защита и удаление файлов

1. В интерфейсе воспроизведения изображения/видео нажмите кнопку «Настройка», чтобы открыть интерфейс настройки файла, который может защитить или удалить файл.
2. Выберите «Удалить» и выберите «ОК» во всплывающем диалоговом окне, чтобы удалить файл изображения / видеофайл.
3. Выберите «Защитить» и выберите «Блокировать текущий» во всплывающем диалоговом окне, чтобы заблокировать текущий файл; выберите «Заблокировать все», чтобы заблокировать все файлы на SD-карте видеопроцессора.

Заблокированный файл имеет значок замка в левом верхнем углу, и файл нельзя удалить, пока он заблокирован.

4. Выберите «Защитить» и выберите «Разблокировать текущий» во всплывающем диалоговом окне, чтобы разблокировать заблокированные в настоящее время файлы; выберите «Заблокировать все», чтобы разблокировать все

заблокированные файлы на SD-карте видеопроцессора. После того, как файл разблокирован, значок замка  исчезнет, и вы сможете удалить файл в соответствии с шагом 2.

5. Нажмите кнопку «Домой», чтобы выйти из интерфейса настройки файлов и вернуться к интерфейсу воспроизведения изображений/видео.

4.7 Режим настройки

Нажмите «кнопку настройки» на сенсорном экране, на дисплее появится интерфейс настройки видеопроцессора. Как показано на рисунке 4.7.

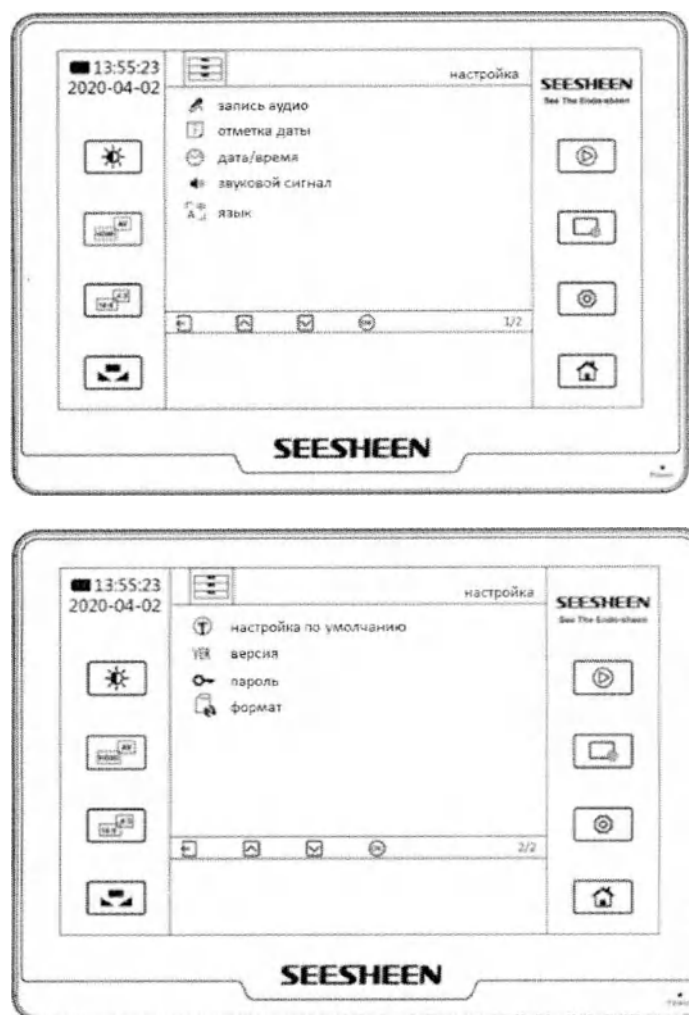


Рисунок 4.7

- **Запись звука:** вы можете выбрать «Вкл.» или «Выкл.», чтобы настроить запись в режиме записи.
- **Отметка даты:** вы можете выбрать «Вкл.» или «Выкл.» и установить отметку даты для изображений и видеозаписей, если установлено значение «Вкл.».
- **Дата/Время:** дату и время системы можно настроить. Нажмите «ОК», чтобы войти в интерфейс настроек. Продолжайте нажимать «ОК», чтобы выбрать год, месяц, день, час, минуту и секунду. После завершения настройки нажмите  в левом нижнем углу интерфейса настроек, затем нажмите  для включения новых даты и времени.
- **Звуковой сигнал:** вы можете выбрать «Вкл.» или «Выкл.», чтобы включить или выключить системные звуковые сигналы.
- **Язык:** выберите язык текста системы.

№	Отображаемое содержимое	Язык
---	-------------------------	------

1	English	Английский
2	Français	Французский
3	Español	Испанский
4	Português	Португальский
5	Deutsch	Немецкий
6	Italiano	Итальянский
7	简体中文	Упрощенный китайский
8	繁體中文	Традиционный китайский
9	Русский	Русский язык
10	日本語	Японский

— Настройка по умолчанию: нажмите «ОК» под этой опцией, чтобы система восстановила настройки по умолчанию.

— Версия: отображает номер версии программного обеспечения и название программного обеспечения продукта.

— Пароль: можно включить и выключить. Если установлено значение «Вкл.», при запуске будет отображаться страница с цифровым паролем. После ввода правильного пароля вы можете войти на страницу настроек. Первоначальный пароль был 123456. Если установлено значение «Выкл.», нажмите кнопку питания, чтобы напрямую перейти на страницу настроек для исследования.

— Формат: «SD» появляется в интерфейсе настроек. Нажмите кнопку ОК в интерфейсе настроек, чтобы открыть диалоговое окно «Форматирование памяти удалит все данные». Нажмите «ОК», чтобы удалить все данные на SD-карте; нажмите «Отмена», чтобы не форматировать её.

Нажмите клавишу «Домой», чтобы выйти из интерфейса настроек.

Глава 5 Условия хранения, транспортирования, эксплуатации, сведения об очистке и дезинфекции

5.1 Условия эксплуатации видеопроцессора

Температура окружающей среды: 15°C ~ 30°C.

Относительная влажность: 30% ~ 85%.

Атмосферное давление: 700 гПа ~ 1060 гПа.

5.2 Условия хранения

Производитель устанавливает ограничения на условия хранения медицинского изделия, приведенные ниже:

Температура окружающей среды: -20°C ~ 50°C

Относительная влажность: 5% ~ 95%

Атмосферное давление: 500 гПа ~ 1060 гПа

1. Отключите видеопроцессор от внешнего источника питания, когда видеопроцессор не используется;

2. Храните видеопроцессор в чистом и сухом месте при комнатной температуре -20°C~50°C и влажности 5% ~ 95%.

Осторожно:

- Место хранения должно быть чистым, сухим, хорошо проветриваемым, и в нём должна поддерживаться комнатная температура. Не храните видеопроцессор в среде, где он подвергается воздействию прямых солнечных лучей, высокой температуры, высокой влажности, озона, рентгеновских лучей или ультрафиолетового излучения. Невыполнение этого требования может привести к повреждению видеопроцессора.

- Не храните видеопроцессор в транспортировочном кейсе в течение длительного времени. Транспортировочный кейс можно использовать только для транспортировки видеопроцессора. Хранение во влажной, вибрирующей, неventилируемой среде, например, в транспортировочном кейсе в течение длительного времени может сократить срок службы видеопроцессора или привести к неисправностям.

5.3 Условия транспортирования

Производитель устанавливает ограничения на условия хранения медицинского изделия, приведенные ниже:

Температура окружающей среды: -20°C ~ 50°C

Относительная влажность: 5% ~ 95%

Атмосферное давление: 500 гПа ~ 1060 гПа

Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок хрупких грузов, действующими на транспорте данного вида.

5.4 Очистка и дезинфекция

Используя чистую ткань без ворса, нанесите необходимое количество 75% спирта и аккуратно протрите экран и все внешние поверхности видеопроцессора, пока они не станут чистыми. 75% спирт нужно использовать в соответствующем количестве: чрезмерная дозировка может привести к проникновению жидкости во внутренние батареи, что может повредить их и повлиять на нормальное использование медицинского изделия.

Глава 6 Поиск и устранение неисправностей

Если обнаружено, что видеопроцессор поврежден и не может нормально использоваться; или обнаружены другие отклонения, не используйте процессор изображения и свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Некоторые нефункциональные неисправности можно устранить с помощью инструкций раздела «Руководство по устранению неполадок видеопроцессора» этой главы. Если неисправности не могут быть исключены после принятия мер, прекратите использование видеопроцессора и отправьте его уполномоченному представителю производителя в РФ для ремонта.

Компания не несет ответственности за ремонт компонентов. Если компоненты повреждены, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в РФ, чтобы купить новые.

WARNING

- Если вы заметили неисправность в видеопроцессоре, не используйте его ни для одного пациента. Использование поврежденного или видеопроцессора с наличием отклонений может поставить под угрозу жизни пациентов и пользователей и привести к более серьезному повреждению оборудования.

6.1 Руководство по устранению неполадок видеопроцессора

Видеопроцессор с неисправностями, вызванными следующими причинами, подлежит ремонту. Ремонт, выполняемый специалистами по обслуживанию, не уполномоченными компанией-производителем, может привести к травме пациента или пользователя и/или повреждению устройства, поэтому обязательно обращайтесь к уполномоченному представителю производителя в РФ для ремонта.

Распространенные неисправности видеопроцессора и способы их устранения перечислены в таблицах ниже.

Качество изображения

Таблица 6.1

Неисправность	Возможные причины	Решение
Нет видеоизображения	Питание прибора не полностью включено	Включите все выключатели питания
	Ошибка соединения дисплея и рабочей части	Подключите дисплей к рабочей части правильным способом
Изображение нечеткое	Объектив эндоскопа загрязнен	Если вы протёрли объектив ватным тампоном, смоченным 70% этанолом или изопропиловым спиртом, но наблюдаемое изображение не чёткое, верните видеопроцессор уполномоченному представителю производителя в РФ для ремонта.
Помехи или мигание изображения	Батареи слишком разряжены	Подключите блок питания для зарядки на 20 минут

Кнопка

Таблица 6.2

Неисправность	Возможные причины	Решение
Не удалось включить прибор, или кнопка не реагирует.	Питание отключено	Нажмите кнопку питания, чтобы включить инструмент
	Батареи разряжены	Зарядите аккумулятор
	Батареи повреждены	Замените аккумулятор на новый такой же модели

Фото и видеосъемка

Таблица 6.3

Неисправность	Возможные причины	Решение
Нет изображения, сделанного при нажатии кнопки камеры	Батареи разряжены	Зарядите аккумулятор
	Питание отключено	Нажмите кнопку питания, чтобы включить прибор
	Есть проблема с картой памяти	Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже «Сообщение об ошибке»

Сообщение об ошибке

Таблица 6.4

Неисправность	Возможные причины	Решение
Уровень заряда батарей отображается следующим образом: 	Батареи разряжены	Зарядите аккумулятор
В левом верхнем углу дисплея отображается следующий значок: 	SD-карта неисправна	Переустановите SD-карту
Индикатор питания не загорается после подключения блока питания	Блок питания не находится под напряжением или вилка неправильно подключена	Убедитесь, что розетка находится под напряжением, и еще раз проверьте контакт вилки.

6.2 Возврат и ремонт видеопроцессора

CAUTION

Компания-производитель не несет ответственности за повреждение оборудования и телесные повреждения, вызванные ремонтом лицами, не уполномоченными компанией.

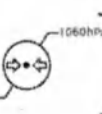
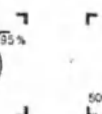
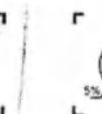
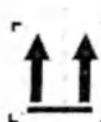
Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в РФ, прежде чем возвращать видеопроцессор для ремонта. Приложите описание неисправности или повреждения видеопроцессора, укажите имя и контактный номер лица, наиболее знакомого с неисправностью процессора изображения.

Приложение

Макет русскоязычной маркировки видеопроцессора

Макет маркировки видеопроцессора на русском языке

Название	Видеопроцессор
Модель	HV-3101
Производитель	«Чжухай Сишин Медикал Технолоджи Ко., Лтд», Китай 4F, Bldg B, 6th Plant, Pingxi 10th Road, Nanping Science & Technology Industrial Park, Zhuhai, China тел.: +86 (0756) 867-63-59 www.seesheen.com
Уполномоченный представитель производителя	ООО «ИНФОМЕД» Россия, 109444, город Москва, улица Ферганская, дом 8А, этаж 4 ком 8;9;10 тел.: +7 (495) 787-09-80 infomed@infomed.com.ru



XXXXXXXXXX



XXXX-XX



Рабочее напряжение:

12 V

Рабочий ток: 3 А

Заменяемые перезаряжаемые
литиевые батареи 7.4V

Регистрационное удостоверение:

№ P3H 202X/XXXXXX XX.XX.20XX

Макет маркировки блока питания на русском языке

SEESHEEN



Блок питания



FJ-SW30061203000



2022.04.24



Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd., 4F, Bldg B,
6th Plant, Pingxi 10th Road, Nanping Science & Technology
Industrial Park, Zhuhai, China.

Регистрационное удостоверение:

№ P3H 202X/XXXXXX от XX.XX.20XX

Макет маркировки SD-карты на русском языке



Макет маркировки адаптера для SD-карт на русском языке



Макет маркировки кабеля HDMI-DVI на русском языке



Макет маркировки кабеля BNC-BNC на русском языке



Макет маркировки коннектора 10P на русском языке



Макет маркировки кабеля питания на русском языке

SEESHEEN**Кабель питания**REF SAA-152513-EA  2022.04.24

Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd., 4F, Bldg B,
6th Plant, Pingxi 10th Road, Nanping Science & Technology
Industrial Park, Zhuhai, China

Регистрационное удостоверение:

№ P3H 202X/XXXXXX от XX.XX.20XX

Перевод с английского языка на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

ССРПТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 241100B0/040722

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать «ЧЖУХАЙ СИШИН МЕДИКАЛ
ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» /ZHUNAI SEESHEEN MEDICAL TECHNOLOGY CO.,
LTD. на прикрепленном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись уполномоченного лица: Чэнь Яо

Дата: 13 августа 2024 г.

**Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли**

Сертификация

**Специальная печать для коммерческих
свидетельств**

ССРПТ

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

Номер сбоку страницы: 02529894

Логотип СИШИН

«УТВЕРЖДАЮ»

«Чжухай Сишин Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай/
Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd.

Директор отдела зарубежных продаж

(должность)

Иван Ван

(имя)

/подпись/

(Подпись)

Штамп

Дата: 08.08.2024

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Версия 1.1

«Видеоцистонефроскоп гибкий серии CY в вариантах исполнения»

Производитель: «Чжухай Сишин Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай / Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd., China

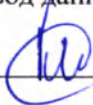
2024

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли / Сертификация / Специальная печать для коммерческих свидетельств / ССРПТ

Перевод с китайского языка на русский язык

Печать компании: «Чжухай Сишин Медикал Технолоджи Ко., Лтд.» / Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого сентября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-

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



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 122 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



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

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. 241100B0/040721

兹证明：在所附文件上的珠海视新医用科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHUHAI SEESHEEN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2024年08月13日
(Date: Aug. 13, 2024)

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

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«Чжухай Сишин Медикал Технолоджи Ко., Лтд», Китай/
Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd.

Директор отдела зарубежных продаж/ Director of Oversea Sale Department
(должность/position)

Иван Ван/Ivan Wang

(имя/name)

Ivan Wang
(подпись/signature)

2024.8.8 М.П. / Stamp
(Дата /Date)

Руководство по установке/ Installation Guide

Версия 1.1/Version 1.1

«Видеопроцессор, модель HV-3101»/ “Image processor HV-3101 model”

Производитель/Manufacturer: «Чжухай Сишин Медикал Технолоджи Ко., Лтд», Китай/ Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd., China.

2024

Введение

Настоящее руководство по установке содержит краткие сведения о подключении видеопроцессора, модель HV-3101 к гибким видеоэндоскопам (например, гибкие видеоцистонефроскопы, гибкие бронхоскопы и т.д.) производства компании «Чжухай Сишин Медикал Технолоджи Ко., Лтд» / Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd., Китай.

Информация о данном документе

Руководство по установке видеопроцессора, модель HV-3101, версия 1.1, дата выпуска документа: 08.08.2024 г.

Информация о производителе

Наименование компании-производителя: «Чжухай Сишин Медикал Технолоджи Ко., Лтд» / Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd.

Юридический адрес производителя: Китай, 4F, Bldg B, 6th Plant, Pingxi 10th Road, Nanping Science & Technology Industrial Park, Zhuhai, China

Адрес электронной почты: intl@seesheen.com

Телефон: +86-756-8676359

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ИНФОМЕД» (ООО «ИНФОМЕД»)

Юридический адрес: 109444, г. Москва, ул. Ферганская, д. 8А, этаж 4, ком. 8; 9; 10

Адрес электронной почты: infomed@infomed.com.ru

Телефон: +7 (495) 787-09-80

Информация об изделии

Наименование

1. Видеопроцессор, модель HV-3101, в составе:

- 1.1. Видеопроцессор HV-3101 - 1 шт.;
- 1.2. Блок питания (FJ-SW30061203000) - 1 шт.;
- 1.3. SD-карта (40.07.0003) - 1 шт.;
- 1.4. Адаптер для SD-карт (30.10.0002) - 1 шт.;
- 1.5. Кабель HDMI-DVI (44.03.0009) - 1 шт.;
- 1.6. Кабель BNC-BNC (44.03.0006) - 1 шт.;
- 1.7. Коннектор 10P производства Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd. - 1 шт. (при необходимости);
- 1.8. Руководство по установке - 1 шт.;
- 1.9. Кабель питания (SAA-152513-EA) - 1 шт.;
- 1.10. Литиевая батарея (18650) – 4 шт. (при необходимости).

Схематическое изображение изделия, описание компонентов изделия и основные характеристики

Схематическое изображение видеопроцессора представлено на рисунке 1

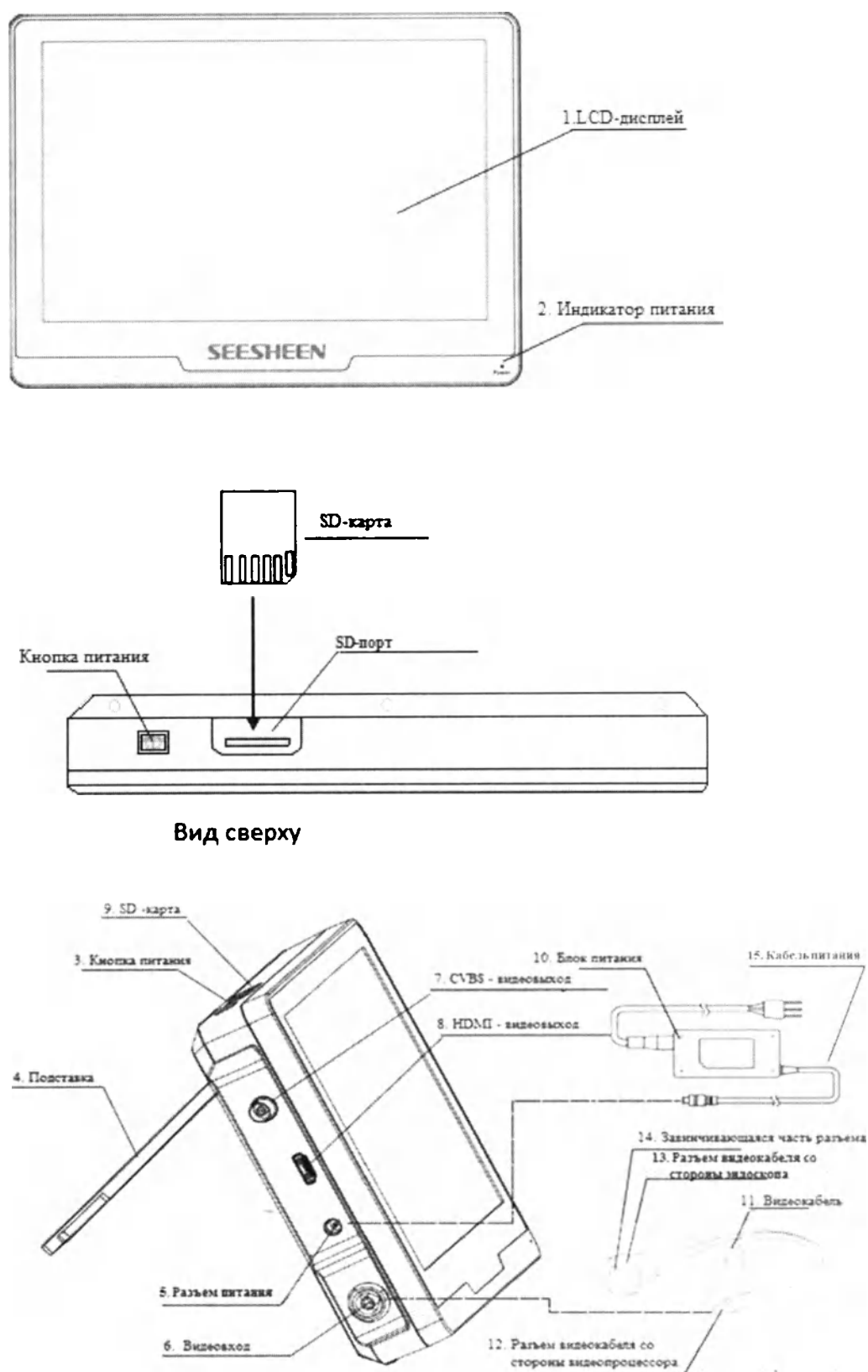


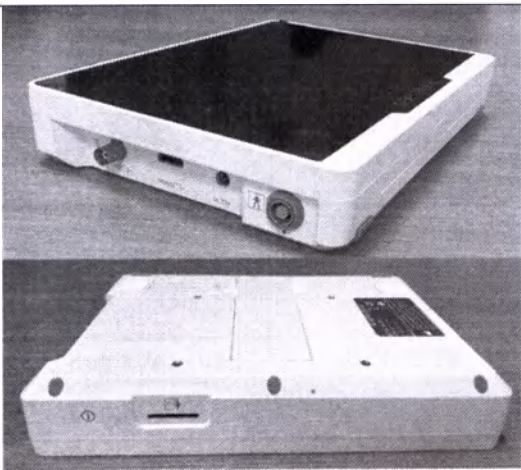
Рисунок 1 – Схематическое изображение конструкции видеопроцессора

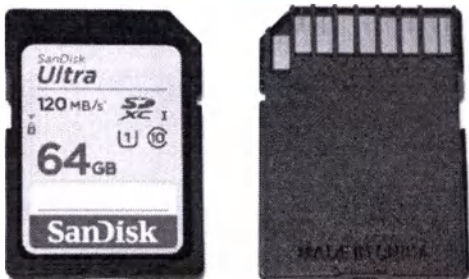
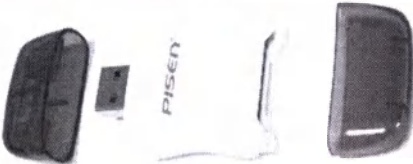
Таблица 1 – Элементы конструкции видеопроцессора

№	Наименование элемента	Назначение элемента
1	LCD-дисплей	Служит для отображения эндоскопических изображений, а также сенсорных кнопок управления и информации о заряде батарей
2	Индикатор питания	Сигнализирует о подключении/отключении блока питания
3	Кнопка питания	Нажатие кнопки включает дисплей
4	Подставка	Открывается при установке дисплея на ровную поверхность. Складывается при хранении и транспортировке
5	Разъем питания	Используется для подключения блока питания постоянного тока 12 В Примечание: Запрещено подключение к блоку питания с напряжением постоянного тока более 12 В, так как это может привести к непоправимому повреждению.
6	Видеовход	Служит для передачи видеосигнала с видеоэндоскопа через видеокабель
7	CVBS-видеовыход	Выводит сигнал изображения формата CVBS для отображения на внешнем устройстве. Примечание: Это разъём BNC
8	HDMI-видеовыход	Выводится сигнал изображения формата HDMI для отображения на внешнем устройстве
9	SD-карта	Предназначена для записи и хранения изображения
10	Блок питания	Служит для преобразования переменного напряжения 220 В в постоянное 12 В; используется для питания видеопроцессора или для зарядки батареи видеопроцессора
11	Видеокабель	Соединительный видеокабель. Используется для подключения видеопроцессора к видеоэндоскопу для передачи видеосигнала
12	Разъем видеокабеля со стороны видеопроцессора	Используется для подключения видеокабеля к входу видеопроцессора
13	Разъем видеокабеля со стороны эндоскопа	Используется для подключения видеопроцессора к видеоэндоскопу
14	Завинчивающаяся часть разъема	Служит для надежного соединения видеокабеля и видеоэндоскопа
15	Кабель питания	Используется для подключения блока питания к видеопроцессору.

Сведения об основных компонентах изделия представлены в таблице 2

Таблица 2

Наименование компонента	Назначение компонента	Фотография внешнего вида
Видеопроцессор	Используется совместно с видеоэндоскопами компании Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd. Предназначен для преобразования и вывода на экран изображения с видеокамеры эндоскопа.	

Блок питания и кабель питания	Блок питания служит для преобразования переменного напряжения 220 В в постоянное 12 В; используется для питания видеопроцессора или для зарядки батареи видеопроцессора. Кабель питания используется для подключения блока питания к видеопроцессору.	
SD-карта	Предназначена для записи и хранения изображения	
Адаптер для SD-карт	Предназначен для подключения SD-карт к ПК	
Кабель HDMI-DVI	Используется для передачи мультимедийного контента с видеопроцессора на внешнее устройство	
Кабель BNC-BNC		
Коннектор 10P	Используется для подключения видеоэндоскопа к видеопроцессору	

Литиевая батарея	Используется для питания видеопроцессора	
Руководство по установке	Содержит краткие сведения об установке и подключении видеопроцессора	

Основные характеристики изделия представлены в таблице 3

Таблица 3

Модель	HV-3101	
Источник питания	Заменяемые перезаряжаемые литиевые батареи	
	Блок питания, подключенный к сети	
Входные параметры блока питания	100-240В; ~ 50/60 Гц; 1,5 А	
Выходные параметры блока питания	12 В постоянного тока; 3 А; 36 Вт	
Внутреннее питание	7,4 В постоянного тока; 1 А; 5200 мАч	
Время работы	Когда батареи полностью заряжены, видеопроцессор может работать непрерывно в течение 240 мин.	
Объем SD-карты	64G	
Режим размещения	Видеопроцессор можно поставить на плоскую поверхность и может располагаться вертикально под углом	
Интерфейс видеовхода	10P	
Разрешение экрана	1280*800 пиксел	
Размер экрана	11 дюймов	
Массогабаритные характеристики (приведены с погрешностью ± 5%):		
Компонент видеопроцессора	Размеры	Масса
Видеопроцессор	Габаритные размеры - 250x180x45 мм.	940 г
Блок питания	Габаритные размеры – 120x55x35 мм. Длина кабеля – 1200 мм.	278 г
SD-карта	Габаритные размеры - 33x23x2 мм.	1 г
Адаптер для SD-карт	Габаритные размеры – 75x35x10 мм.	15 г
Кабель HDMI-DVI	Длина кабеля – 2000 мм.	172 г
Кабель BNC-BNC	Длина кабеля – 2000 мм.	42 г
Коннектор 10P	Длина кабеля – 2400 мм.	18 г
Руководство по установке	Площадь – 285x210 мм.	13 г
Кабель питания	Длина кабеля – 1200 мм.	148 г

Примечания:

- Время работы батарей зависит от температуры окружающей среды и степени износа батарей.
- Питание от литиевых батарей 2X2, одобренных IEC 62133 (3,7 В постоянного тока, 9,62 Вт·ч; модель: ICR 18650, Great Power Battery (Zhuhai) Co., Ltd.). Если вам нужно заменить батареи, используйте батареи той же модели.
- Используйте блок питания класса I (модель: FJ-SW3006120300; Shenzhen Fujia Appliance Co., Ltd.), в противном случае может возникнуть несоответствие. Если блок питания поврежден, обратитесь в компанию Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd. для замены.

Информация о программном обеспечении

Название программного обеспечения (ПО): Seesheen video endoscope camera system M3101 main control software.

Номер версии: V1.0.1 (программное обеспечение устанавливается на заводе)

Дата выпуска: 10.11.2020 г.

Класс безопасности ПО: B.

Программное обеспечение видеопроцессора используется для: отображения в реальном времени изображений, передаваемых конвертером или видеоэндоскопом, съемки изображений, записи видео и сохранения их на SD-карту, трехуровневой регулировки яркости светодиодной подсветки, настройки баланса белого, предварительного просмотра изображений или видео, сохраненных на SD-карте, переключения AV/HDMI выходов, переключения масштаба экрана стороннего дисплея, настройки параметров системы вторичного меню.

Сведения о подключении видеопроцессора к гибкому видеоэндоскопу

Схема подключения видеопроцессора к видеоэндоскопу представлена на рисунке 2

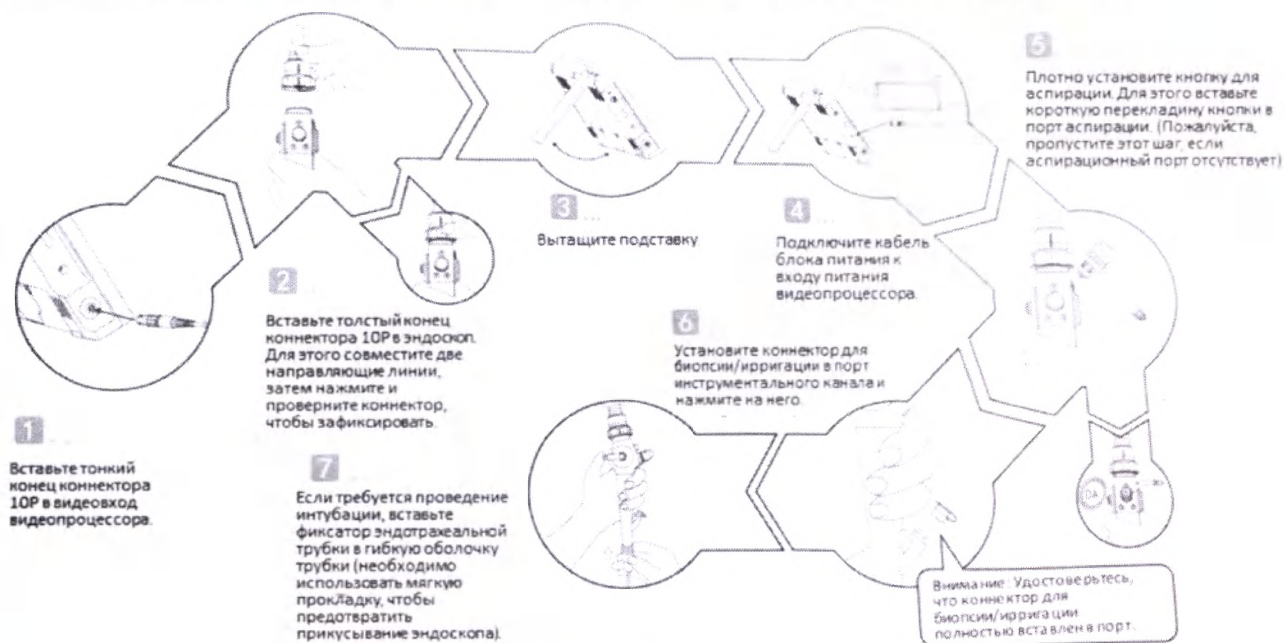


Рисунок 2

После подключения к видеоэндоскопу нажмите и удерживайте кнопку питания в верхней части видеопроцессора. На экране появится изображение с камеры и главное меню.

Функции кнопок на рукоятке видеоэндоскопа см. на рисунке 3

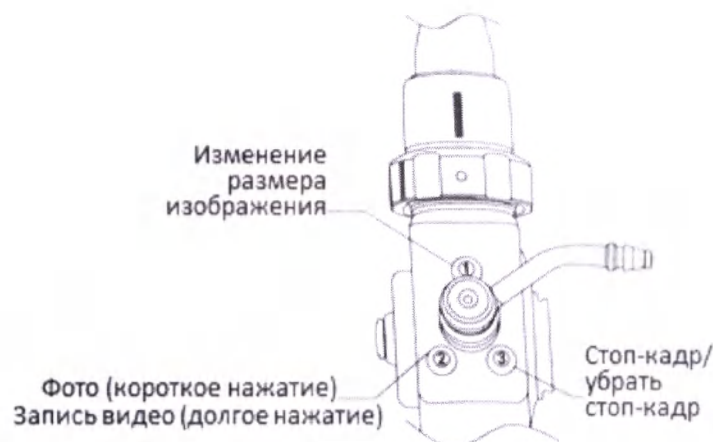


Рисунок 3

Гарантийные обязательства производителя

Гарантия составляет 12 месяцев с даты установки (должны быть предоставлены документы по установке, такие как заказ клиента и подтверждение оплаты), а дата установки не должна превышать 12 месяцев с даты изготовления. В течение гарантийного периода, в случае отказа продукта(ов), после того, как Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd. подтвердит, что отказ действительно вызван производственным процессом, Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd. обязуется отремонтировать его за свой счет. Дистрибьютор не должен поставлять неисправный(е) компонент(ы) или продукт(ы) обратно на завод без согласия Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd. Расходы по доставке (обратно на завод и назад) неисправной продукции (если производственные дефекты подтверждены) являются расходами Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd.

В течение 2 недель после получения продуктов дистрибьютор должен осмотреть полученные товары, чтобы убедиться, что товары соответствуют заказу, все компоненты доставлены или удостовериться есть ли явные дефекты товаров. При обнаружении проблем Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd. бесплатно предоставит дистрибьютору замену компонентов или товара в течение 2 недель.

Гарантия не распространяется на любой из указанных продуктов, который: (1) подвергался неправильному использованию, несчастному случаю или ненадлежащему обращению, (2) ненадлежащим образом ремонтировался, изменялся или модифицировался каким-либо образом, (3) использовался с нарушением инструкций, предоставленных Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd.

Более подробные сведения о видеопроцессоре и его использовании см. в Руководстве пользователя соответствующего гибкого видеозендоскопа производства компании «Чжухай Сишин Медикал Технолоджи Ко., Лтд» / Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd., Кунтай.

СВИДЕТЕЛЬСТВО

ССРІТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли



Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 241100B0/040721

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать «ЧЖУХАЙ СИШИН МЕДИКАЛ
ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» /ZHUNAI SEESHEEN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
на прикрепленном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица: Чэнь Яо

Дата: 13 августа 2024 г.

Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

Сертификация

Специальная печать для коммерческих
свидетельств

ССРПТ

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

Номер сбоку страницы: 02529895

Логотип СИШИН

«УТВЕРЖДАЮ»

«Чжухай Сишин Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай/
Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd.

Директор отдела зарубежных продаж

(должность)

Иван Ван

(имя)

/подпись/

(Подпись)

Штамп

Дата: 08.08.2024 г.

Руководство по установке

Версия 1.1

«Видеопроцессор, модель HV-3101»

Производитель: «Чжухай Сишин Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай / Zhuhai
Seesheen Medical Technology Co., Ltd., China

2024

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли / Сертификация / Специальная печать для коммерческих свидетельств /
ССРП

Перевод с китайского языка на русский язык

Печать компании: «Чжухай Сишин Медикал Технолоджи Ко., Лтд.» / Zhuhai
Seesheen Medical Technology Co., Ltd.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого сентября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 41-3653
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

