

02387554

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. 243700B0/008847

兹证明：在所附文件上的珠海明象医用科技有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字：

孙丹凤

Authorized
Signature:

Sun Danfeng

日期：2024年06月11日

(Date: Jun. 11, 2024)

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



扫描全能王 创建

MINDSION

УТВЕРЖДАЮ/«APPROVE»

Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd.

General MANAGER

должность/position

TianBao Li

ИМЯ И ФАМИЛИЯ/NAME

TianBao Li

ПОДПИСЬ/SIGNATURE

«12» January 2024 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Видеоэндоскоп (гибкий цифровой риноларингоскоп) серии EF

Модели

EF28, EF30, EF45, EF52

Производитель: Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd (Чжухай Визюн
Медикал Технолоджи Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика

2024



扫描全能王 创建

MINDSION



User manual

Video Endoscope

—Flexible Digital Rhino-Laryngoscope

EF20	EF20H
EF28	EF28H
EF30	EF30H
EF38	EF32H
EF45	EF35H
EF52	EF50H
	EF52H

Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd.

Product Information

- **Product Name:** Flexible Digital Rhino-Laryngoscope
- **Product Type:** EF20/ EF28/ EF30/ EF38/ EF45/ EF52/
EF20H/ EF28H/ EF30H/ EF32H/EF35H/ EF50H/ EF52H
- **Product Life:** 5 years or can withstand 1000 times peracetic acid disinfection.
- **Manufacturer Name:** Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd.
- **Address:** 301 Building 4, No. 30 Feipeng Road, GMTCM Park, Hengqin New Area,
519031Zhuhai City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
- **Contact information**
Tel: +86-756-6910150
Fax : +86-756-6910511
Zip code : 519031

Version Information

This manual version may be upgraded due to a change of software or technical specifications at any time without notice. The version information of this specification are as follows:

- Document number: TD/CE-EF-A-009
- Version number: V2.5
- Release date: Jan. 2024

©2024, The copyright of Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd

CE Mark



EC Representative Name:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

EC Representative Address:

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Statement

The manufacturer owns the rights to the unpublished use of the instructions and has the right to treat them as confidential information. The use of the manual is only a reference for the operation, maintenance and repair of the products, and no other person has the right to disclose the use of the instruction to others.

This product specification contains by copyright law protection of proprietary information, all rights reserved, without manufacturer's written consent shall not be any part of this instruction manual for camera copy, copy, or translated into other languages.

Responsibilities of the Manufacturer

In the following conditions are met, the manufacturer will responsible for the product safety, reliability and performance:

- Product installation, maintenance or upgrades were carried out by the manufacturer authorized or

- approved personnel;
- The storage environment, product environment, electrical environment shall meet product specifications;
 - Use this product in accordance with user manual;
 - Use this product within the term of use.

Overview

◆ Main Structure

The Flexible Digital Rhino-Laryngoscope is composed of distal end, insertion part, operation section.

◆ Basic performance of the product

Used in conjunction with video processor product by our company, it can output real-time images without unexpected image orientation

◆ Intended Use

This product is used together with the Video Endoscope Processor produced by Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd. for endoscopic diagnosis within the ear, nasal, and nasopharyngeal lumen.

◆ Contraindication

- Uncontrolled bleeding disorder
- Unable or unwilling to cooperate (eg, too young)
- Acute epiglottitis
- Acute epistaxis
- Recent facial trauma or surgery

◆ Cautions, Warnings and Notes

- 1) This product does not contain any parts that can be repaired by the user. The internal maintenance of the instrument must be carried out by the technical maintenance personnel authorized by the manufacturer.
- 2) This product shall not be used in the home.
- 3) The connection with the video endoscope processor must be disconnected before cleaning, disinfection.
- 4) Operate in strict accordance with the instructions provided by the manufacturer.
- 5) This product cannot be used with high frequency equipment.
- 6) The equipment can not be used in MRI scan environment.
- 7) The power supply system for this product depends on the Video Endoscope Processor you selected. And the detail operation description please refer to the user manual of the Processor.

About the Manual

The manual gives a detailed account of the usage, functions and operation methods of the product. Please carefully read and understand the contents of the manual before using the product, so that the product can be correctly used and the safety of both patients and operators can be ensured.

The manual gives an introduction of the product according to the most complete configuration. It is possible that some information herein is not applicable to the product purchased by you. For any queries, please contact manufacturer.

Please place the manual near the product in necessary. So that it can be obtained conveniently and in time when needed.

The manual is suitable for professional clinical medical personnel. The readers shall have the

knowledge of medical procedures, practices, terms and working experience that is necessary for endoscope.

All the illustrations provided in the manual are for reference only. The settings or data in the illustrations are possibly different from what actually displayed on the product.

The Flexible Digital Rhino-Laryngoscope will be referred to as "Video Endoscope" in the following description of this manual.

About the product

The main material of endoscope insertion part is TPU. The ingredients and raw materials of ME equipment comply with local laws and regulations. Insertion Section, distal end, bending section is an APPLIED PART, see details Fig 2.1, Fig 2.2 EF series constitute.

Every two years to verify the basic safety of the product, detailed details, please consult the manufacturer.

Catalogue

SYMBOLS	1
KEY POINTS (PLEASE READ BEFORE USE).....	2
USER QUALIFICATION	2
INSTRUMENT COMPATIBILITY	2
SIGNAL WORDS.....	2
MAINTENANCE	2
INAPPROPRIATE MAINTENANCE AND MODIFICATION PROHIBITED	3
WARNINGS AND CAUTIONS	3
ENDOSCOPIC IMAGES DISAPPEAR OR FREEZE PRECAUTIONS	6
EXAMPLES OF INAPPROPRIATE HANDLING	6
LED LIGHT EMITTING DIODE.....	7
CHAPTER1 CHECKING THE PACKAGE CONTENTS.....	8
CHAPTER 2 INSTRUMENT NOMENCLATURE AND SPECIFICATIONS.....	10
2.1 CONSTITUTE	10
2.2 SPECIFICATIONS	14
CHAPTER 3 PREPARATION AND INSPECTION	17
3.1 PREPARATION OF THE EQUIPMENT	17
3.2 INSPECTION OF VIDEO ENDOSCOPE	18
3.3 INSPECTION OF ACCESSORIES	20
3.4 ACCESSORIES INSTALLATION TO THE ENDOSCOPE	20
3.5 INSPECTION OF THE ENDOSCOPIC	21
3.6 EQUIPMENT CONNECTIONS	22
3.7 INSPECTION OF DISTAL TIP	24
3.8 IMAGE CHECK	25
3.9 CHECK THE FREEZING FUNCTION	25
CHAPTER 4 OPERATION	27
4.1 INSERT THE ENDOSCOPE	28
4.2 WITHDRAW THE ENDOSCOPE	31
CHAPTER 5 CLEANING AND DISINFECTION: GENERAL POLICY	32
5.1 KEY POINTS OF CLEANING AND DISINFECTION	32
5.2 PRECAUTION	32
CHAPTER 6 SUITABLE METHODS OF CLEANING, DISINFECTION AND CHEMICAL PREPARATION	34
6.1 COMPATIBILITY SUMMARY	34
6.2 CLEANING REAGENT	35
6.3 DISINFECTION SOLUTION	35
6.4 THE INFORMATION OF WASHER	35
6.5 RINSING WATER	36
CHAPTER 7 CLEANING AND DISINFECTION PROCEDURES	37
7.1 MAINTAIN	37
7.2 REQUIRED CLEANING AND DISINFECTION EQUIPMENT	37
7.3 CLEANING AND DISINFECTION PROCEDURES	42
7.4 PRE-CLEANING	43
7.5 TRANSPORTATION OF THE ENDOSCOPE	44
7.7 MANUAL CLEANING	47
7.8 RINSING AND DRYING AFTER MANUAL CLEANING	51
7.9 DISINFECTION	52
7.10 RINSING AND DRYING AFTER DISINFECTION	53
CHAPTER 8 STORAGE AND DISPOSAL	56

8.1 STORAGE OF THE ENDOSCOPE	56
8.2 STORAGE OF REUSABLE PARTS AND REPROCESSING EQUIPMENT	56
8.3 TRANSPORTING OUTSIDE THE HOSPITAL	56
8.4 DISPOSAL	57
CHAPTER 9 TROUBLESHOOTING	58
9.1 TROUBLESHOOTING GUIDE	58
9.2 WITHDRAWAL OF THE ENDOSCOPE WITH ANY ABNORMALITY	58
9.3 RETURNING THE ENDOSCOPE FOR REPAIR	59
CHAPTER 10 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	60

Symbols

The meanings of the symbols shown on the package with the components, the back cover of this instruction manual and/or this instrument are as follows:

Symbols	The meaning of the symbol	Symbols	The meaning of the symbol
	Follow instructions for use		Medical Device
	Type BF Applied Part		Caution In case of application as a SAFETY SIGN, the rules according to ISO 3864-1 are to be adhered to.
	Serial Number		This way up
	Fragile; handle with care		Keep away from rain
	Manufacture		Date of manufacture
IPX7	Protected against the effects of temporary immersion in water		Stacking limit by number
	Symbol for Individually Disposal Electrical Appliance and Electronic Equipment (Please follow Local Ordinances or Regulations of disposal.)		Authorized Representative in the European Community
	CE mark.		

Key points (please read before use)

User Qualification

If there are official standards for use established by the medical administration or other organizations, please follow these standards. If there is no official standard, the operator of this product must be a doctor who has passed the audit of the medical safety director of the hospital or a doctor who can safely carry out the established operation according to the official regulations designated by the director of the using department according to the difficulty of using the technology.

Instrument compatibility

Refer to Chapter 1 “Checking the Package Contents”, confirm that this instrument is compatible with the ancillary equipment being used. Using incompatible equipment can result in patient or operator injury and/or equipment damage.

Caution

- There is no guarantee that instruments selected solely using maximum insertion portion width and working length will be compatible in combination.
- There is no guarantee that instruments selected solely using this minimum instrument channel width will be compatible in combination.

This product conforms to the EMC standard IEC 60601-1-2.

Signal Words

The following signal words are used throughout this manual:

Danger

Indicates an emergency hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

Warning

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

Caution

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury. It may also be used to warn against unsafe operations or potential equipment damage.

Note

Indicates additional helpful information.

Maintenance

With increasing number of uses and / or total use time, the probability of endoscopic and adjuvant failure increases accordingly. In addition to the inspection before each operation, the person in charge of medical equipment maintenance in each hospital shall regularly check the items specified in this manual. Endoscopes suspected of abnormality cannot be used and should be checked as per Section 9.1 troubleshooting Guidelines described. If there is still abnormal after the examination, please contact Zhuhai Vision Medical Technology Co., LTD.

Inappropriate maintenance and modification prohibited

This product does not contain any user-serviceable parts. Do not disassemble, modify or attempt to repair, otherwise it may result in injury to the patient or damage to the equipment. If necessary, please contact the manufacturer.

Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd. is not responsible for the injury or damage caused by the maintenance equipment of personnel not from Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd.

Warnings and Cautions

Follow the warnings and cautions given below when handling this instrument. This information is to be supplemented by the warnings and cautions given in each chapter.

Warning

- Video Endoscope should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the Video Endoscope should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- Interconnections conditions require the applied parts of other ME equipment used within the configuration for endoscopic application to be type BF applied parts or type CF applied parts
- A Class equipment is intended to be used in industrial environment. The Video Endoscope may be potential difficulties in ensuring electromagnetic compatibility in other environments, due to conducted as well as radiated disturbances.
- Except of the cable supplied by manufacturers, the others use of accessories and cable may result in increased product launch interference or low immunity.
- After using this instrument, clean, disinfect and store it according to the instructions given in Chapter 5 to Chapter 8. Using improperly or incompletely reprocessed or stored instruments may cause patient cross-contamination and/or infection.
- When this product is used together with the laser equipment, in order to avoid the damage to the eyes, Take the corresponding protective measures, according to the classification of the laser equipment, such as by wearing suitable anti-filter glasses, or with suitable filters on the eyepiece of the live endoscope.
- Modification of this equipment is not permitted.
- Energized endoscope are used with energized endotherapy devices, patient leakage currents may be additive.
- Be sure to prepare standby equipment or equipment with similar functions to avoid accidents in case of equipment failure or abnormal function during operation.
- When using the endoscope, the working part of the endoscope should be coated with lubricant or the instrument channel should be injected

with different liquids. After using the endoscope, the surface of the lens body and the instrument channel should be wiped and scrubbed according to the instructions. Otherwise, rapid aging of the mirror may occur.

- Do not use the endoscope in the presence of inflammable substances or in an oxygen-rich environment. Otherwise, fire or explosion may occur.
- Cooperate with the manufacturer's equipment for use, the use of incompatible equipment will lead to patient or operator injury or equipment damage
- Instructions warning: Devices should be placed reliably to avoid falling.
- Heavy objects cannot be placed on the device, otherwise it will cause device damage or injury to the patient
- Cooperate with the manufacturer supporting video endoscope processor use, using non-manufacturer supporting processor, may lead to patient casualties
- Do not touch the rubber and insert the tube with sharp objects, otherwise the equipment will be damaged
- When this product is used with the laser, the laser will reflect back and cause an abnormal temperature rise at the head end. Please note that the head end is not too close to the reflection source when operating.
- Do not perform electrical burn surgery, argon plasma coagulation and laser cauterization with high-frequency electrosurgical knife while using this product, because this product can't be used together with high-frequency electrosurgical knife, argon plasma coagulation or laser cauterization.
- Do not strike, hit, or drop the endoscope's distal end, insertion tube, bending section, control section, or monitor. Also do not bend, pull, twist the endoscope's distal end, insertion tube, bending section, control section, or monitor with excessive force. The endoscope may be damaged. It could also cause parts of the endoscope to fall off inside the patient.
- Never insert or withdraw the insertion tube with forcefully or suddenly. Never forcefully pull, twist or rotate the angulated bending section. Otherwise, patient can result in injury. It may also become impossible to straighten the bending section during an examination.
- Do not operate the endoscope in the environment with excessive pressure difference. Otherwise, the bending angle may be affected.
- If the Angle fails during the operation, do not be nervous, control the Angle handle in the middle 0 Angle position, slowly pull out the operation department, and never pull it out suddenly, otherwise the patient will be injured.
- The endoscope uses LED light source lighting, there is the possibility of

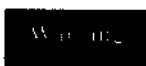
failure, it is recommended to prepare the same or similar standby equipment before surgery. If there is no light source in the process of use, do not be nervous, control the Angle handle to 0, slowly pull out the operation department, prohibit suddenly pull out, otherwise it will lead to patient injury.

- If the rubber is found or side leakage, please stop using it, otherwise it will be damaged to the patient.
 - Instructions: This product does not contain any parts that can be repaired by users. Do not remove, modify, or attempt to repair patients that may cause injury or equipment damage
 - When the image is frozen, do not bend the operation part, insert or extract the endoscope insertion part, otherwise it will hurt the patient
 - Never insert or withdraw the endoscope's insertion tube while the bending section is angulated. Otherwise, patient can result in injury.
 - Bending section can be bent upward or downward only. The operator should take full account of the bending direction of the endoscope while doing the insertion and withdrawal. Do not insert or withdraw to right or left direction with excessive force. Otherwise, patient can result in injury.
 - Never apply suction, operate the bending section, insert or withdraw the endoscope's insertion tube without viewing the clear endoscopic image. Otherwise, patient can result in injury.
 - Never apply suction, operate the bending section, insert or withdraw the endoscope's insertion tube while the image is frozen. Otherwise, patient can result in injury.
 - Never insert or withdraw the insertion tube with forcefully or suddenly. Otherwise, patient can result in injury.
 - When it is difficult to insert the endoscope, do not force inserting the endoscope but stop the endoscopy. Forcible insertion can result in patient injury.
 - The following precautions should be followed when lighting.
 - Do not continually observe closely, or do not let the distal end contact the living tissue for a long time.
- The user shall install and use according to the EMC information provided in the attached documents.
- Portable and mobile RF communication devices may influence Video Endoscope performance, so Video Endoscope should be kept away from them during using.
 - Guidance and manufacturer's declaration stated in the appendix.
 - Do not coil the insertion tube into a diameter of less than 12 cm.

Otherwise, equipment damage can result.

- Do not try to bend the insertion of the endoscope. Otherwise, the insertion part will be damaged.
- Do not strike the distal end of insertion tube, especially the surface of the objective lens on the distal end, otherwise it will cause a fault framing.
- Do not twist or bend the bending section with your hands. Otherwise, equipment damage may result.
- Do not squeeze the bending section forcefully. The covering of the bending section may stretch or break and cause water leaks.
- Electromagnetic interference may occur on this instrument near equipment marked with the following symbol or other portable and mobile RF (Radio Frequency) communications equipment such as cellular phones. If electromagnetic interference occurs, mitigation measures may be necessary, such as reorienting or relocating this instrument, or shielding the location. 
- In order to check the electromagnetic interference from other devices (any devices like X-ray machine, CT, MRT , etc or equipment components of other system), the system should be observed in the operating environment whether it is working properly.

Endoscopic images disappear or freeze precautions



- If endoscopic image disappears unexpectedly, or frozen image can't recover to real-time display working state, immediately stop using the endoscope, and pull out the endoscope insertion tube as specified in Section 9.2 "Withdrawal of the Endoscope with any Abnormality". Continuously operate the endoscope bending section, doing suction and/or withdraw or insert the endoscope may lead to patient injury.
- Please follow these precautions when operating these instruments. Otherwise, the endoscope image may disappear unexpectedly, or in the inspection process frozen image can't be restored.
 - Do not bend, strike or twist the insertion part and the operation section. It may damage the endoscope, causing leakage and / or damage to internal components, such as CMOS, or circuitry.
 - If there are continuous air bubbles coming from the endoscope during leak test. Never use the endoscope. Otherwise, water may enter the instrument and cause a short circuit. This will cause damage to the CMOS and circuit.

Examples of inappropriate handling

Details on clinical endoscopic technique are the responsibility of trained specialists. Patient safety in endoscopic examinations and endoscopic treatment can be ensured through appropriate handling by the

physician and the medical facility. Examples of inappropriate handling are given below.

Warning

- Inserting, withdrawing without a clear endoscopic image may cause patient injury.
- Inserting or withdrawing the endoscope, applying suction or operating the bending section without a clear endoscopic image may cause patient injury.

LED light emitting diode

LED is built in the device, which is basically safe for eyes. But looking directly at the light emitted by the LED for a long time may damage the eyes. Please read this manual carefully.

Warning

- If the control or adjustment device cannot be used according to the instructions, or the operation of each step can be carried out, harmful radiation exposure may be caused.

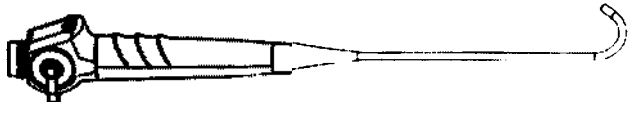
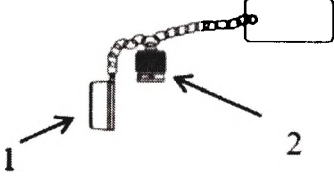
Note

- Avoid direct or scattered light exposure to eyes or skin.
- The endoscope is illuminated by LED light source, which may fail. It is recommended to prepare the same or similar standby equipment before operation.

Chapter1 Checking the package contents

The product is only intended to use with the Video Endoscope Processor manufactured by Vision. Match all items in the package with the components shown below. Inspect each item for damage. If the instrument is damaged, a component is missing or you have any questions, do not use the instrument; immediately contact manufacturer. **This instrument was not disinfected before shipment.**

Before using this instrument for the first time, clean, disinfect it according to the instructions given in Chapter 5 "Cleaning and Disinfection : General Policy" to Chapter 7 "Cleaning and Disinfection Procedures".

Items	Picture	function
Video Endoscope(with channel)		When used with Video Endoscope Processor, it can be used for clinical examination, diagnosis and adjuvant therapy.
Video Endoscope(without channel)		When used with Video Endoscope Processor, it can be used for clinical examination, diagnosis and adjuvant therapy.
1.waterproof cover 2.balanced valve		1. Connect the waterproof lid to the handle during cleaning, soaking, and gas sterilization. 2. Install the balance valve on the leakage detector before shipment to balance the air pressure inside and outside the mirror during transportation. The balance valve must be removed before the patient examination and immersion into the cleaning fluid.
Biopsy Valve		Sealing the pliers crossing.
Suction Valve		Connect the negative pressure machine and the suction port of the operation department for suction operation.

Leakage detector		Connect the operating part to test the tightness of the instrument.
Suction cleaning Adapter		Cleaning and disinfection connection.
Channel cleaning brush		Brushing the working channel of endoscope.
Channel port cleaning brush		Brushing of Clamp Port.
User manual		Follow instructions for use

Form 1.1

Chapter 2 Instrument Nomenclature and Specifications

The constitute of the cooperative-used Video Endoscope Processor please refer to the user manual of the processor.

2.1 Constitute

Distal end, bending section and Insertion Section is an APPLIED PART, see details Fig 2.1 、 Fig 2.2 EF series constitute.

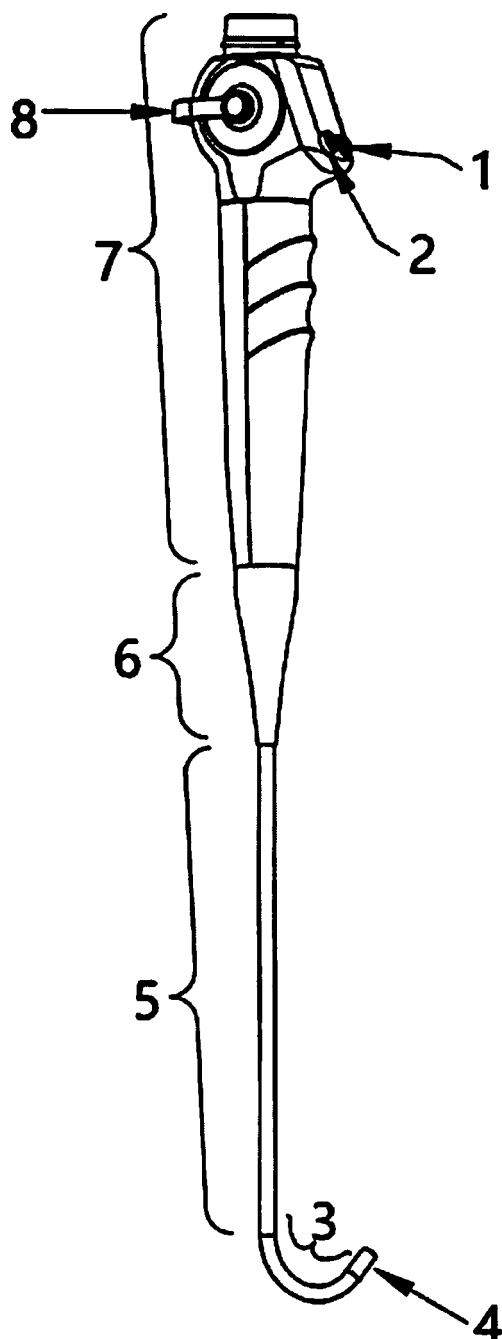


Fig 2.1 EF series constitute (without channel)

No.	Part Name	Function
1	Dimmer push button	It is used to adjust the brightness of the leading led, which can be divided into five levels of dimming.
2	Photo/video recording button	1. Press this button once in the power on preview mode to record the static picture. 2. Press and hold this button for 2 seconds in the power on preview mode to enter the video mode. 3. In video mode, long press this button for 3 seconds to exit video mode and enter real-time video.
3	Bending section	Adjust the position of distal end via UP/DOWN Angulations Control Knob.
4	Distal end	Endoscope lens end with LED light.
5	Insertion part	It extends into the natural cavity of human body.
6	Conical sheath	Protect the Insertion tube.
7	Operation section	Handle and operating Insertion tube.
8	Up / Down angulations' control knob	Turn the control knob to 'U' direction to make the distal end bend up; Turn the control knob to 'D' direction to make the distal end bend down.

Form 2.1

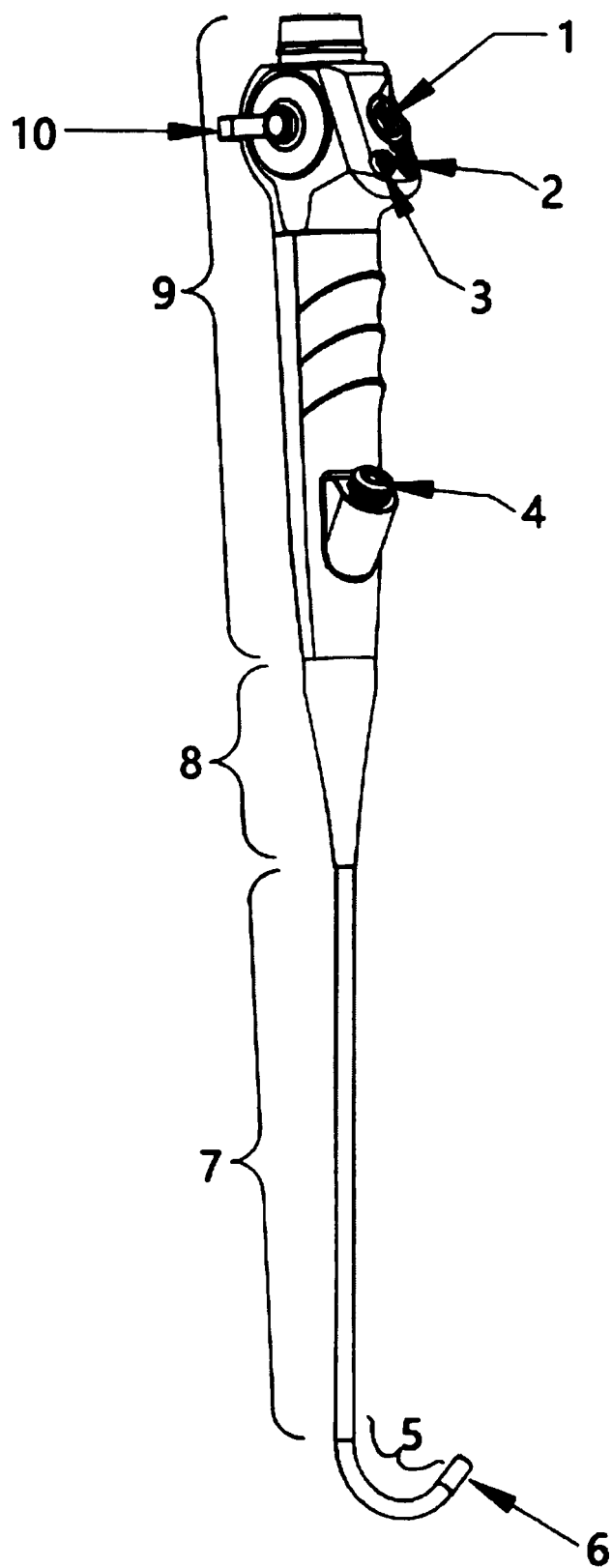


Fig 2.2 EF series constitute (with channel)

No.	Part Name	Function
1	Suction Port	This valve is depressed to activate suction. This valve is used to remove any liquid and debris that block the line of sight.
2	Dimmer push button	It is used to adjust the brightness of the leading led, which can be divided into five levels of dimming.
3	Photo/video recording button	1. Press this button once in the power on preview mode to record the static picture. 2. Press and hold this button for 2 seconds in the power on preview mode to enter the video mode. 3. In video mode, long press this button for 3 seconds to exit video mode and enter real-time video.
4	Clamp Port	The Clamp Port is a standard Ruhr connector, from which medical instruments can enter during treatment.
5	Bending section	Adjust the position of distal end via UP/DOWN Angulations Control Knob.
6	Distal end	Endoscope lens end with LED light.
7	Insertion part	It extends into the natural cavity of human body.
8	Conical sheath	Protect the Insertion tube.
9	Operation section	Handle and operating Insertion tube.
10	Up / Down angulations' control knob	Turn the control knob to 'U' direction to make the distal end bend up; Turn the control knob to 'D' direction to make the distal end bend down.

Form 2.2

2.2 Specifications

Note

- Installed in the distal end of endoscope, the image sensor is to acquire images, and convert to electrical signals by the cable transmission to video image processing circuit. The real-time image is displayed in the LCD screen. This endoscope does not use the optical fiber bundle.

Environment specifications

Normal working conditions	Environment temperature:	5°C~40°C
	Atmospheric pressure:	700hPa~1060hPa
	Relative humidity:	30%~85% (Non-Condensing)
Transportation and storage	Environment temperature:	-10°C~+55°C
	Atmospheric pressure:	500hPa~1060hPa
	Relative humidity:	≤93% (Non-Condensing)

Form 2.3

Safety Standard

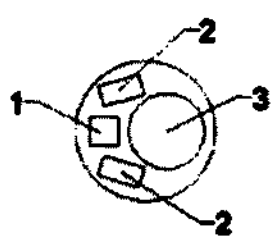
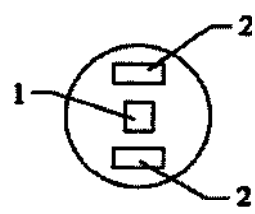
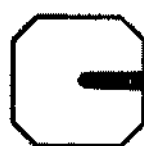
Note

- Classified according to CE standard, this product is Class I. This product is classified according to IEC 60601-1 is as follows:

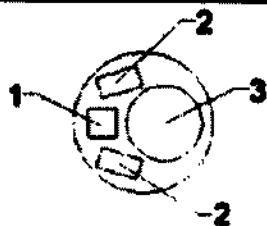
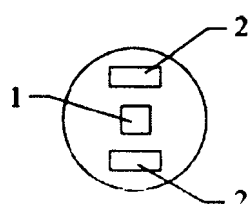
Classification of protection against electric shock	TYPE BF APPLIED PART
Classification of protection against hazards of explosion	Not suitable for use in places where flammable anesthetic gas is available
Classification of protection against ingress of liquid	IPX7
Classification of running mode	Continuous operation equipment
Mobile level	Handheld

Form 2.4

Product specification

Model		EF52	EF45	EF30	EF38	EF28	EF20
Parameter							
Optical system	Field of view	120°					
	Direction of view	0°					
	Depth of field	3mm~200mm					
	Resolution	400*400					
Insertion tube outer	Diameter	Ø5.2mm±0.3mm	Ø4.5mm±0.3mm	Ø3.0mm±0.3mm	Ø3.8mm±0.3mm	Ø2.8mm±0.3mm	Ø2.0mm±0.3mm
	Distal end enlarge picture	 1. CMOS camera lens 2. LED light 3.Suction Channel exit			 1. CMOS camera lens 2. LED light		
	Working length	≥360mm					
Working channel	Minimum suction channel inner diameter	2.6mm	2.2mm	1.2mm			
	Direction from which endo-thera py accessories enter and exit the endoscopic image						
	Channel Opening Type						
Bending section	Angulation range	Up130°, Down130°					

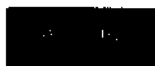
Form 2.5

Model								
Parameter		EF52H	EF50H	EF30H	EF35H	EF32H	EF28H	EF20H
Optical system	Field of view	120°						
	Direction of view	0°						
	Depth of field	3mm~200mm						
	Resolution	≥720*720						
Insertion tube outer	Diameter	Ø5.2mm±0.3mm	Ø5.0mm±0.3mm	Ø3.0mm±0.3mm	Ø3.5mm±0.3mm	Ø3.2mm±0.3mm	Ø2.8mm±0.3mm	Ø2.0mm±0.3mm
	Distal end enlarge picture	 1. CMOS camera lens 2. LED light 3.Suction Channel exit			 1. CMOS camera lens 2. LED light			
	Working length	≥360mm						
Working channel	Minimum section channel inner diameter	2.6mm	2.0mm	1.2mm				
	Direction from which endo-therapy accessories enter and exit the endoscopic image							
	Channel Opening Type							
Bending section	Angulation range	Up130°, Down130°						

Form 2.6

Chapter 3 Preparation and Inspection

Before each case, prepare and inspect this instrument as instructed below. Inspect other equipment to be used with this instrument as instructed in their respective instruction manuals. If the irregularities are suspected after inspection, follow the instructions given in Chapter 9, "Troubleshooting". If this instrument still has malfunctions, do not use it. Return it to manufacturer for repair as described in Section 9.3, "Returning the endoscope for repair".

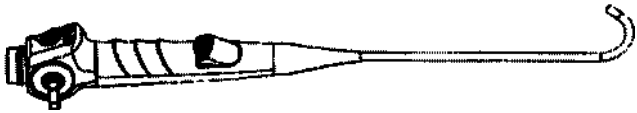
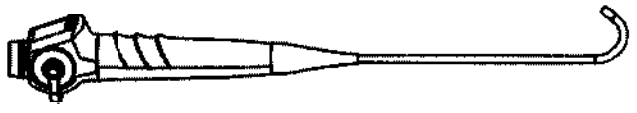


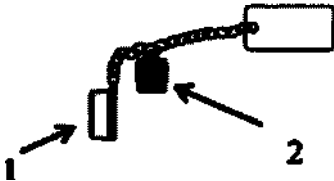
- Before endoscopy, it is necessary to check whether the performance of the endoscope is safe to use, such as the display screen can clearly receive real-time images, and can take and record images in real-time.
- Using an endoscope that is not functioning properly may compromise patient or operator safety and may result in more severe equipment damage.
- This product has not been cleaned and disinfected before shipment. Before using for the first time, reprocess it according to the instructions given in Chapter 5, "Cleaning and Disinfection : General Policy" to Chapter 7, "Cleaning and Disinfection Procedures" instructions for cleaning and disinfection.

3.1 Preparation of the equipment

Prepare the equipment shown in below and personal protective equipment, such as eye wear, face mask, moisture-resistant clothing and chemical-resistant gloves, before each use. Personal protective equipment should be the appropriate size, and long enough to avoid skin exposed. Refer to the respective instruction manuals for each piece of equipment.

Before using this instrument for the first time, reprocess it according to the instructions given in Chapter 5, "Cleaning and Disinfection: General Policy" to Chapter 7, "Cleaning and Disinfection Procedures" instructions for cleaning and disinfection.

Items	Picture	function
Video Endoscope(with channel)		When used with Video Endoscope Processor, it can be used for clinical examination, diagnosis and adjuvant therapy.
Video Endoscope(without channel)		When used with Video Endoscope Processor, it can be used for clinical examination, diagnosis and adjuvant therapy.

1.waterproof cover 2.balanced valve		3. Connect the waterproof lid to the handle during cleaning, soaking, and gas sterilization. 4. Install the balance valve on the leakage detector before shipment to balance the air pressure inside and outside the mirror during transportation. The balance valve must be removed before the patient examination and immersion into the cleaning fluid.
Biopsy Valve		Sealing the pliers crossing.
Suction Valve		Connect the negative pressure machine and the suction port of the operation department for suction operation.
Leakage detector		Connect the operating part to test the tightness of the instrument.
Suction cleaning Adapter		Cleaning and disinfection connection.
Channel cleaning brush		Brushing the working channel of endoscope.
Channel port cleaning brush		Brushing of Clamp Port.
User manual		Follow instructions for use

Form 3.1

3.2 Inspection of Video Endoscope

Clean and disinfect as described in Chapter 5 "Cleaning and Disinfection: General Policy " to Chapter 7 "Cleaning and Disinfection Procedures".

Inspection of Video Endoscope

1. Inspect the operation section and the monitor for excessive scratching, deformation, loose parts or other irregularities.
2. Inspect the protective boot and the insertion tube near the protective boot for bends, twists or other irregularities.
3. Inspect the external surface of the entire insertion tube including the bending section and the distal end for dents, bulges, swelling, scratching, holes, sagging, transformation, bends, and adhesion of foreign bodies, dropout of parts, any protruding objects or other irregularities.
4. Holding the operation section with one hand, the entire surface of the insertion part and the light stroking in two directions with the other hand. (See fig3.2). Confirm no objects or wire from the insert protrusion inserted into the pipe and make sure that no abnormal hard.

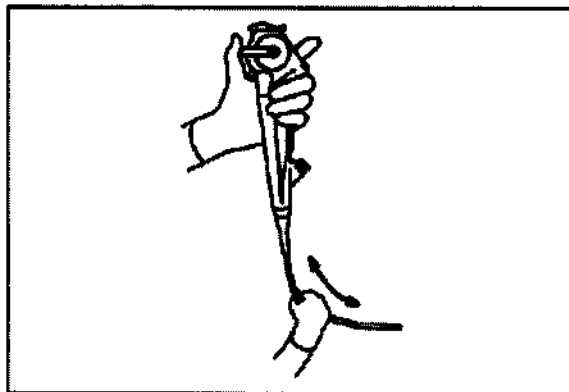


Fig 3.2

5. Inspect the covering of the bending section for sagging, swelling, cutting, holes, or other irregularities.
6. Using both hands, bend the insertion tube of the endoscope into a semicircle. Then, moving your hands as shown by the arrows, confirm that the entire insertion tube can be smoothly bent to a semicircle. (Fig 3.3)

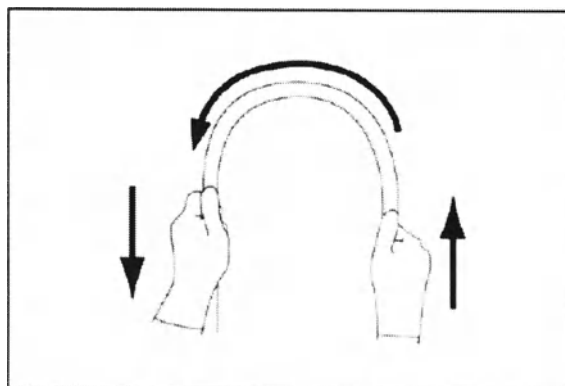


Fig 3.3

7. Gently hold the midpoint of the bending section and a point 10 cm from the distal end. Push and pull gently to confirm that the border between the bending section and the insertion tube is not loose.
8. Inspect the distal end of the endoscope's insertion tube for scratching, cracks, stains, gaps around the

lens or other irregularities.

Inspection of the bending functions

Perform the following inspections while the bending section is straight.



- If Angle control handle movement is too loose or not smooth, or the bending section does not angulate smoothly, the bending mechanism may be abnormal. In this case, do not use the endoscope because it may be impossible to straighten the bending section during an examination.

1. Turn the angulation control knob slowly in each direction until they stop, and return to respective neutral positions. Confirm that the bending section angulates smoothly and correctly, and confirm that maximum angulations can be achieved and return to respective neutral positions.

2. As shown below in Fig 3.4, turn the UP/DOWN angulation control knob slowly to its neutral position, confirm that the bending section returns smoothly to an approximately straight condition.

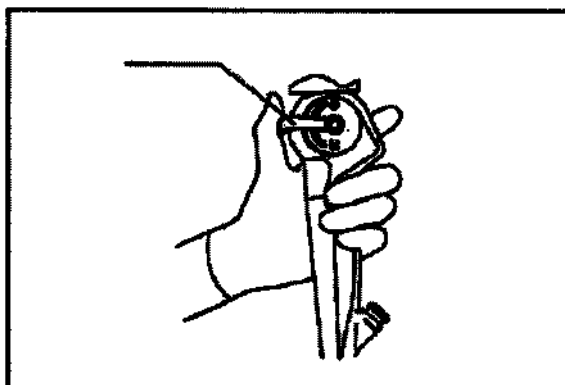


Fig 3.4

3.3 Inspection of accessories

Inspection of the Biopsy Valve

Check Biopsy Valve for breakage, severe deformation, or damage.



- A malfunctioning seal not only compromises the suction effect, but can also cause leakage or spread of patient debris, posing a risk of infection.
- If the Biopsy Valve is abnormal, replace it with a new one.

3.4 Accessories Installation to the endoscope

Installing Biopsy Valve



- If the Biopsy Valve is not properly installed in the feed line opening, it can reduce the effectiveness of the endoscope suction system and lead to leaks and spatter of patient debris, creating a risk of infection.
- If the Biopsy Valve does not achieve the sealing effect, it will lead to the suction can't produce pressure difference, resulting in the failure

to attract.

1. Install the Biopsy Valve into the feed line opening and push it into the head to secure it to the main body (as shown in Figure 3.5).
2. Ensure that the Biopsy Valve is firmly fixed on the liquid supply pipe opening.

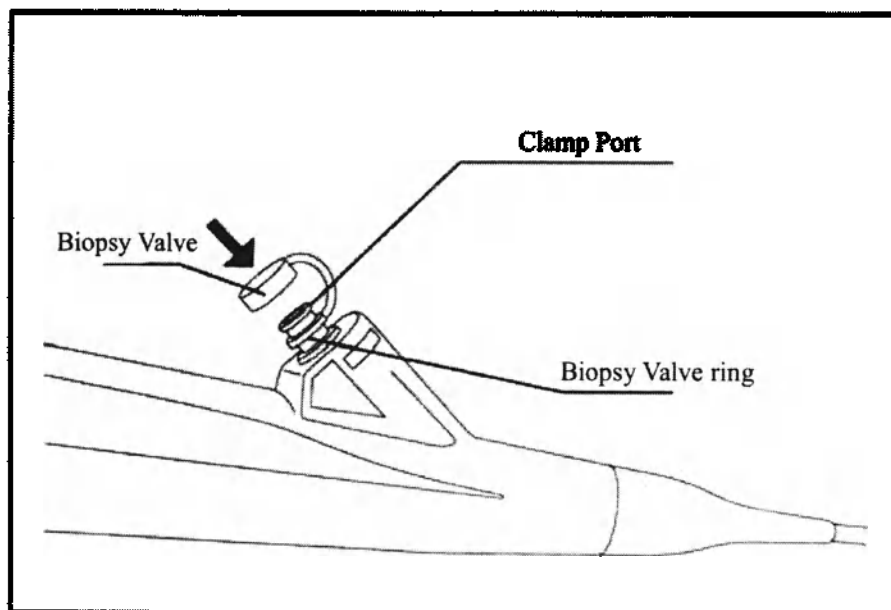


Fig 3.5

3.5 Inspection of the endoscopic

Inspection of the suction function

Warning

- Set the pressure of suction device within -34 kPa to 0 kPa. Excessive pressure may make it difficult to stop suction.
- If the suction valve does not operate smoothly, detach it and reattach it, or replace it with a new one.
- Stop using the endoscope while the suction valve is not working properly, because it may be impossible to stop suction, which could cause patient injury. If the reattached or replaced suction valve still fails to operate smoothly, the endoscope may be malfunctioning; stop using it and contact manufacturer.

1. Adjust the suction pressure to the same level as it will be during the procedure.
2. Immerse the distal end of the insertion tube in sterile water. Press the suction valve and confirm water is continuously aspirated into the suction bottle of the suction device.
3. Release the suction valve. Confirm that suction stops and the valve returns to its original position.
4. Remove the distal end of the endoscope from the water. Depress the suction valve and aspirate air for a few seconds to remove any water from the working channel.

Inspection of the water feeding function

1. Insert a syringe filled with sterile water into the working channel port (Biopsy Valve) and push the plunger.

2. Make sure that water is emitted from the distal end of the insertion tube.
3. Insert the cleaning brush through the suction port and Clamp Port. Make sure the cleaning brush extends smoothly from the distal end. At the same time, make sure that there is no foreign article at the distal end.
4. Make sure that the cleaning brush can be pulled out smoothly from the Clamp Port.

Note

- The syringe must be inserted fully and held perpendicular to the valve for proper operation. Angled or incomplete insertion may result in fluid leakage.
- Do not depress the suction valve during feeding. If the suction valve is depressed during water feeding, water will be aspirated into the suction tube and not emitted from the endoscope's distal end
- If fluid is not emitted from the endoscope's distal end, flush air through the channel.
- Keep eyes away from the distal end when inserting the cleaning brush. A cleaning brush reaches out from the distal end of endoscope may cause eye injury.

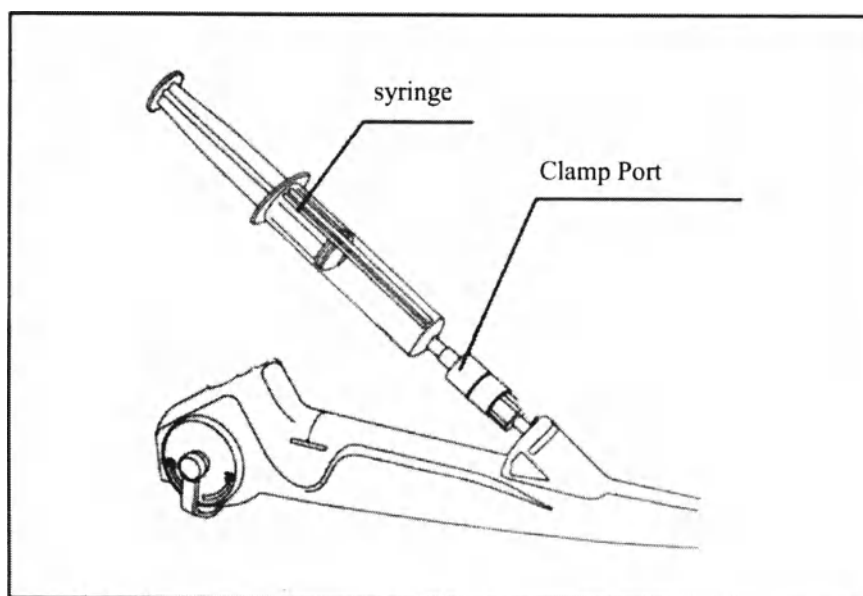


Fig 3.6

Inspection of the working channel

Caution

- Keep your eyes away from the distal end when inserting endo-therapy accessories. Extending the endo-therapy accessory from the distal end could cause eye injury.

1. Insert the channel cleaning brush through the working channel. Confirm that the channel cleaning brush extends smoothly from the distal end and that no foreign objects come out of the distal end.
2. Confirm that the channel cleaning brush is withdrawn smoothly from the working channel.

3.6 Equipment Connections

The connection mode and display setting of this product depends on the Video Endoscope Processor (Type BF Applied Part) you selected. And the detail operation description please refer to the user manual of the Processor. The product can choose the wired connection mode and the wireless connection mode.

Wireless Connection Mode

1. Remove the wireless transmitter from the charging card slot of the electronic endoscope image processor.
2. Press the black mark point on the right side of the wireless transmitter white balance button at the black mark point at the interface of the endoscope connector. Hearing the click, the wireless transmitter connects to the endoscope operator successfully, as shown in the figure below

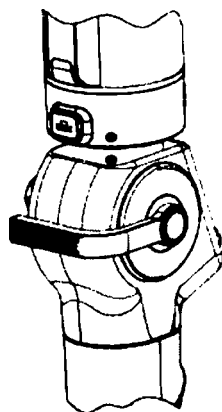


Fig 3.7

Wired connection mode

1. Insert one end of the extension cable (Lemo plug) into the video endoscope processor output interface, the Lemo plug (mother plug). Clicks were heard after insertion.
2. Place the extension cable at the other end (endoscopic manipulation handle connection end) from top to bottom above the operant. Align the black dots on the to turn axis to the black dots above the maneuver (endoscopic maneuver handle connection end) rotate from right to left (endoscopic maneuver handle connection end) by gently clasping the (endoscopic maneuver handle connection end) to the maneuver, and after hearing a "click", the illustration follows:

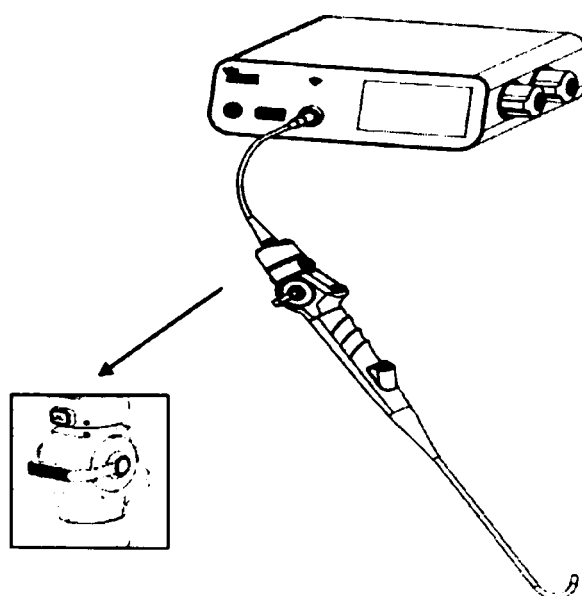


Fig 3.8

3.7 Inspection of distal tip

Warning

- Do not stare directly into the light beam. This may result in eye injury.
- This product is of LED lighting, LED inside the equipment, not replaceable.
- If the LED light does not work, do not replace it by yourself, please contact manufacturer.

1. Connect the processor to the handle according to the guidance in the processor's manual. The power indicator lights, and endoscope image appears on the LCD screen.
2. Confirm that Examination light is emitted from the LCD light on distal tip of the endoscope. (Fig 3.9)

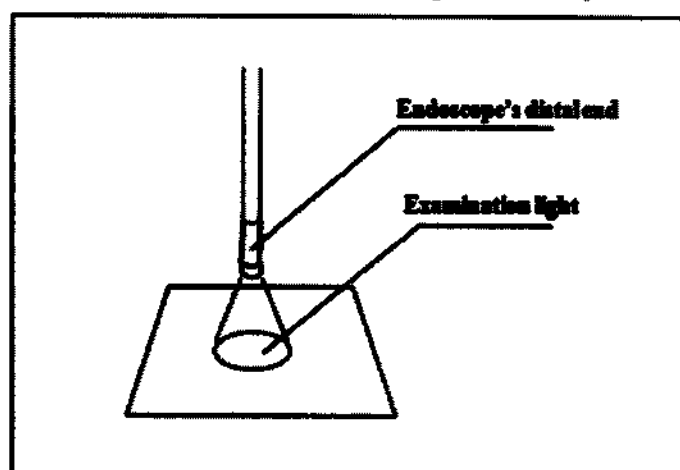


Fig 3.9

3. Point the endoscope's distal end to a suitable object, and move between 1 cm and 6 cm. Confirm that the brightness of the image on the LCD screen remains constant. (Fig 3.10)

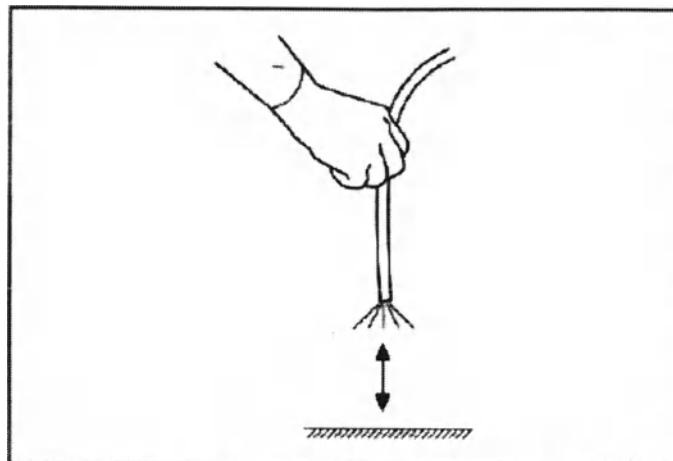


Fig 3.10

Note

- If you feel abnormal endoscopic image color, refer to "White Balance Adjustment." in the user manual of the processor.

4. Point the distal end of endoscope to your palm to observe, confirm that endoscopic image is free from noise, blur, fog or other irregularities.

3.8 Image check

1. Entering the preview state by default, that is, the real-time image display interface of the electronic endoscope image processor is implemented. At this time, the real-time image should be observed normally, and the image is clear, without blur and incomplete image abnormalities.

2. Hold the mirror with your left hand and put the thumb on the Angle lever, as shown in the Fig3.4. At this point, the image is seen in the same direction as the operator. If there is any abnormality, please stop using it immediately and contact the manufacturer.



- Do not use this video endoscope if no real-time endoscopic image is observed. Otherwise, it may lead to patient injury.

3.9 Check the freezing function



- Do not use this video endoscope if no real-time endoscopic image is observed. Otherwise, it may lead to patient injury.

3.9.1 Under the main menu, press the "function switch" button. Enter the function switch setting interface, and select "freeze" below (as shown in Fig 3.11). Then return to the preview interface.

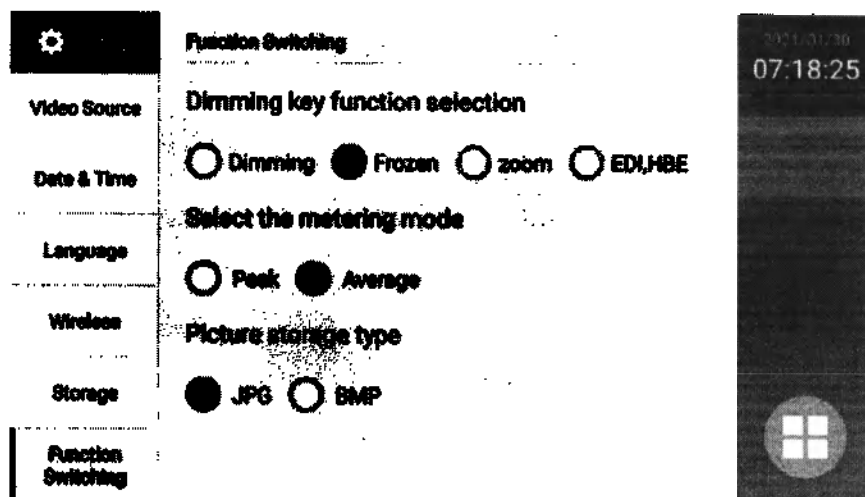


Fig3.11

- a. Press the light button switch. Confirm the real-time endoscopic image freezing. A frozen icon appears in the display interface, as shown in the figure below.



Fig3.12

- b. Press the light button switch again to confirm that the frozen image returns to the real-time image. And the freeze icon disappears

Chapter 4 Operation

The operator of this instrument must be physician or medical personnel under the supervision of a physician and must have received sufficient training in clinical endoscopic technique. This manual, therefore, does not explain or discuss clinical endoscopic procedures. It only describes basic operation and precautions related to the operation of this instrument.

- That before each use, the compatibility of the endoscopic equipment with any accessories and/or energized endotherapy devices should be checked according to any criteria for safe use defined in the instructions for use.
- Distal end surface and the light emission part temperature exceeds 41 ° C. temperatures over 41 ° C (105.8 ° F) may cause mucosal burns Always use the minimum time and suitable distance necessarily for adequate viewing. Whenever possible, avoid close stationary viewing and do not leave the distal end of the endoscope close to the mucous membrane for a long time.
- Never insert or withdraw the endoscope under any of the following conditions. Otherwise, the patient can result in injury.
 - When the accessory protrudes from the tip of the endoscope
 - Insertion or withdrawal while the endoscope is bending.
 - Inserting or pulling out the endoscope with excessive force.
- The bending part will only bend up or down, but will not bend to the left or right. Take full consideration of the bending direction when doing insertion or withdrawal. Do not insert or withdraw with an excessive force in the left and right direction. Otherwise, the patient will be injured.
- If any of the following phenomena occurs during an examination, immediately stop the examination and withdraw the endoscope from the patient as described in Section 9.2“Withdrawal of the Endoscope with any Abnormality”.
 - The function of the endoscope is found to be abnormal.
 - The endoscopic image on the LCD monitor disappears unexpectedly or freezes.
 - The angle control handle is locked.
 - The angle control function is abnormal.
- Continuous use of endoscope under the situation stated above may cause injury to patients.
- If an abnormal endoscopic image/function occurs and returns to normal condition by itself, the endoscope may have malfunctioned. Continuous use of such an endoscope may cause repetition of the abnormality, which may not return to normal. In this case, stop the procedure immediately and slowly withdraw the endoscope while viewing the endoscopic image. Otherwise, patient can result in injury.

Please refer to the user manual of the processor you selected to connect the endoscope and turn on the device.

4.1 Insert the endoscope

Holding and manipulating the endoscope

The operation section of the endoscope is designed to be held in the left hand. The suction valves can be operated using the left index finger. The UP/DOWN angulation control knob can be operated using the left thumb. The right hand is free to operate the insertion tube. (Fig 4.1)

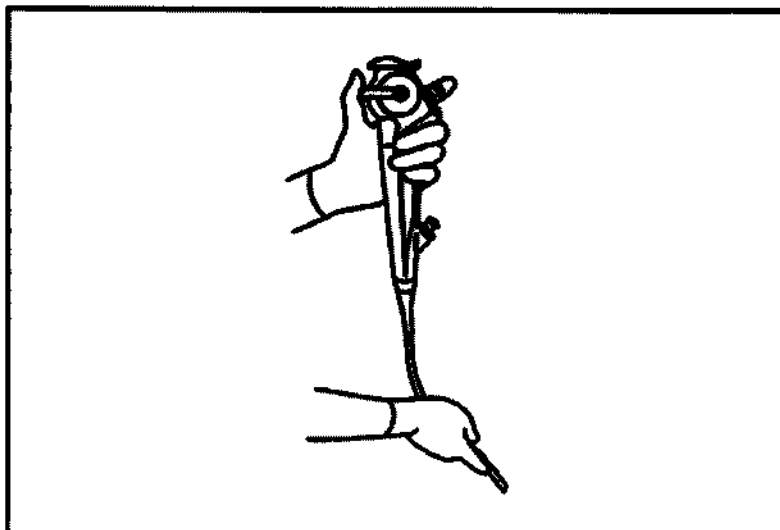


Fig 4.1

Insertion of endoscopic accessories

Caution

- When inserting the endoscope, first lubricate the insertion tube with medical grade lubricant to ensure the lowest friction when inserting the endoscope into the patient.
- In order to prevent the patient from biting into the insertion section during the inspection, it is recommended to put the tooth pad in the patient's mouth before inserting the endoscope.
- Do not apply olive oil or products containing petroleum-based lubricants (e.g., vaseline). These products may cause stretching and deterioration of the bending section's covering.
- Do not allow the insertion tube to be bent within a distance of 10 cm or less from the junction of the protective cover. Insertion tube damage can occur (Fig 4.2).

1. Enter the endoscope into the patient through the nasal cavity. When entering the patient, be sure to observe the real-time image displayed on the monitor.
2. By operating the bending control pull rod to control the bending angle of the head end, guide the head end into The nasal or pharynx or larynx for diagnosis and treatment.
3. That before each use, the outer surface of the portions of endoscope which are intended to be inserted

into a PATIENT checked to ensure there are no unintended rough surfaces, sharp edges or protrusions which may cause harm.

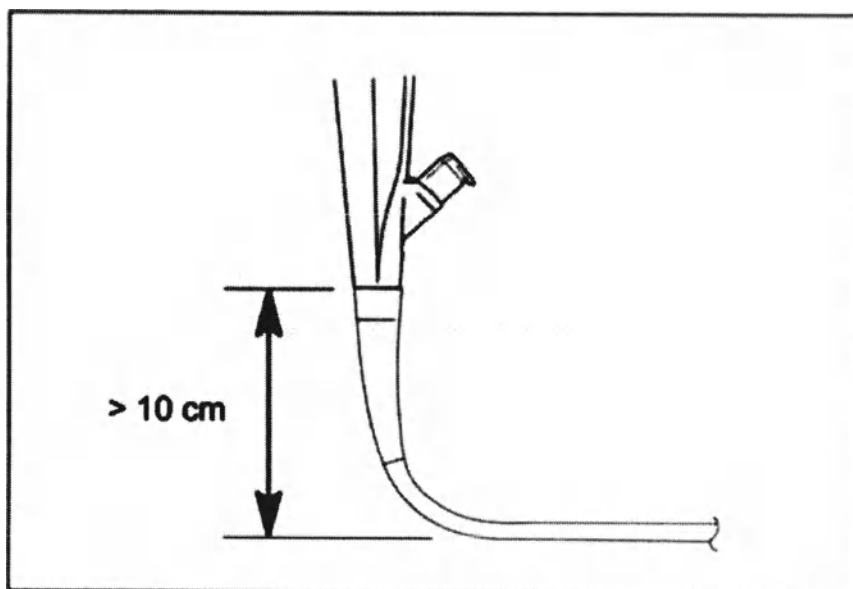


Fig 4.2

1. If necessary, apply a medical-grade water-soluble lubricant to the insertion tube.
2. If necessary, place the tooth pad between the patient's teeth and outside the patient's mouth.
3. Always view the endoscopic image when passing the distal end of the endoscope from the mouth or nose to the pharynx.

Angulation of the distal end



- Avoid forcible or excessive angulation, as this imposes load on the wire controlling the bending section and may cause stretching or tearing of the wire and trouble in the action of the bending section.

Operate the UP/DOWN angulation control lever as necessary to guide the distal end for the insertion and observation.

Suction



- Aspirating thick fluids may lead to channel or valve clogging. If the suction valve gets clogged and suction cannot be stopped, disconnect the suction tube from the suction connector. Turn the suction pump OFF, detach the suction valve and remove thick fluids.
- When aspirating, maintain the suction pressure at the lowest level necessary to perform the procedure. Excessive suction pressure could cause aspiration of and/or injury to the mucous membrane. In addition, patient fluids could leak or spray from the Biopsy Valve, posing an infection-control risk.
- When aspirating, attach the Biopsy Valve to the working channel port. The uncapped working channel port can reduce the efficacy of the

endoscope's suction system.

1. Depress the suction valve to aspirate excess fluid or other debris obscuring the endoscopic view. (Fig 5.5)

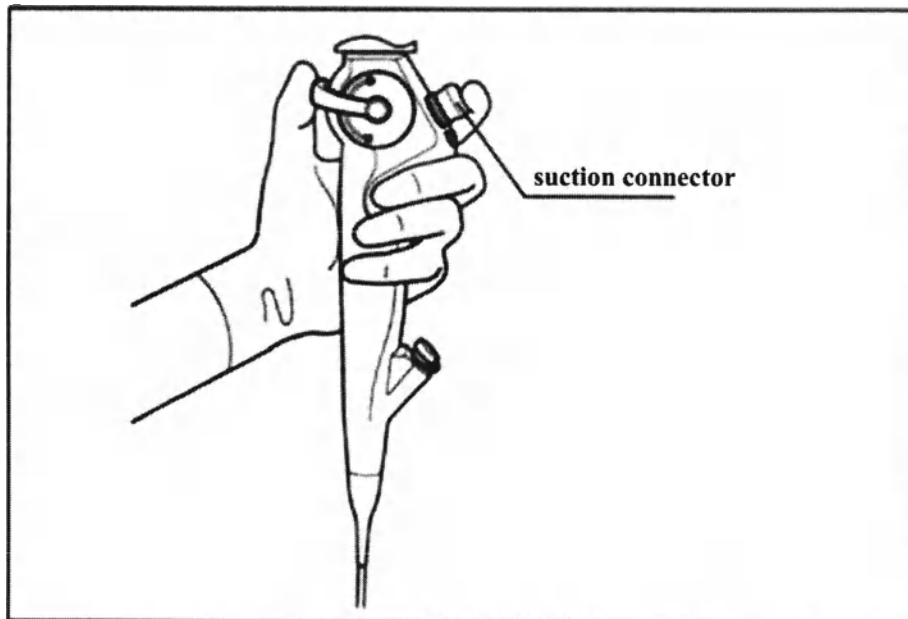


Fig 4.3

Observation of the endoscopic image

Keep eyes on endoscopic image all the time when operating the angulation control knob.

Using a Syringe to flush the working channel



- If the direction is not properly installed, or the installation is not complete, the liquid may leak from the working channel port.

1. Securely insert a syringe filled with lavage fluid (e.g., vaseline) into the working channel port and press the plunger to feed lavage fluid. (Fig 4.4(a))
2. With the syringe attached, slowly withdraw the plunger to aspirate lavage fluid. (Fig 4.4(b))

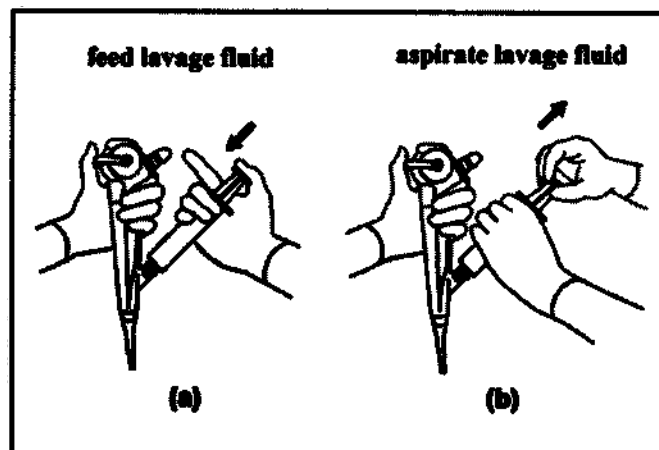


Fig 4.4

4.2 Withdraw the endoscope

Warning

- If blood unexpectedly adhere to the surface of the insertion tube of the withdraw endoscope, check the conditions of the patient carefully.
- If the endoscope cannot be withdrawn from the patient smoothly, do not attempt to forcibly withdraw it. Forcibly withdrawing the endoscope may cause patient injury.

1. Aspirate accumulated blood, mucus or other debris by depressing the suction valve.
2. Carefully withdraw the endoscope while observing the endoscopic image. Remove the guide blade from the patient's mouth.
3. Press the power button to turn off the whole equipment

Chapter 5 Cleaning and Disinfection: General Policy

5.1 Key Points of Cleaning and disinfection

The medical literature reports incidents of patient cross contamination resulting from improper cleaning or disinfection. It is strongly recommended that all individuals responsible for cleaning, disinfection should thoroughly understand and follow the instructions in this manual and all manual instructions for auxiliary equipment.

- occupational health and safety regulations in local hospital
- cleaning and disinfection procedures for each individual equipment
- the structure and operation method of endoscopic equipment
- usage of pertinent chemical agents

Please make judgments from a professional point of view on the type and conditions of methods of cleaning and disinfection.

Please refer to the cleaning and disinfection standards of the region/country where the product is used. Contact the local health agency to learn about local standards and regulations.

This product has not been cleaned, disinfected before leaving the factory. It must be cleaned, disinfected and sterilized before use. Please refer to the method recommended by the manufacturer for cleaning, disinfecting and disinfecting.

Since the product can only withstand 1000 times of peracetic acid disinfection, please record the number of disinfection at each time to avoid accidents caused by product failure after disinfection times exceeding 1000 times.

5.2 Precaution

Warning

- After each case, if the endoscopy equipment is not effectively cleaned, disinfected and sterilized, the safety of the patient will be endangered. In order to reduce the risk of cross-infection, the endoscope must be thoroughly cleaned according to the contents of Chapter 7 "Cleaning and Disinfection Procedures" after each case inspection, and then disinfected or sterilized. The outer surface of the endoscope should be cleaned and disinfected.
- If the endoscope is not cleaned meticulously, effective disinfection may not be possible. Before using the endoscope cleaning machine, it should be confirmed that it can clean, disinfect and sterilize the endoscope. If you are not sure whether the endoscope cleaning machine can clean and disinfect the endoscope, please contact the manufacturer of the endoscope cleaning machine to confirm the specific instructions or connector information. If the endoscope is not cleaned and disinfected or sterilized properly, it may cause infection risk to the patients who use the endoscope next time.
- The manual specifies fitting/usable and unfitting/unusable detergent, disinfectant and another chemical agent and washer/disinfector for the endoscope. As for the detergent, disinfectant, and other chemical

agent and washer/disinfector that are not shown in this operation manual, please contact manufacturer, service center qualified by manufacturer or Sales Representatives of manufacturer. Improper use of chemical agent or washer/disinfector may cause deterioration of endoscope, parts of the endoscope fall off and cause danger to patient's health.

- The chemical agents used for cleaning and disinfection maybe dangerous, so personal protective equipment should be worn to avoid being harmed by dangerous chemical agents and potentially infectious substances. When cleaning, disinfecting or sterilizing, please wear appropriate personal protective equipment, such as goggles, mask, waterproof clothing and protective gloves.
- Be sure to rinse thoroughly with chemicals. Clean and disinfect the external surface of the endoscope thoroughly with (Aq. dest) water to remove any residual chemicals.
- Be sure to perform the water leakage test before the manual cleaning. If a leakage is detected, stop using the endoscope. Just before each procedure, check if the endoscope needs cleaning and disinfection. If necessary, clean, disinfect it by following the instructions given in this manual.

Chapter 6 Suitable methods of cleaning, disinfection and chemical preparation

6.1 Compatibility Summary

Certain materials and structure of our endoscope may not compatible with some cleaning, disinfection methods.

We have below two standards to decide whether the method is effective:

- Microbiological effectiveness
- Material durability

Microbiological effectiveness

The standard methods described in this manual may be useful for cleaning and disinfection of this equipment.

Material durability

This product can be cleaned, disinfected for up to 1000 times with this method.

Cleaning and disinfection methods

Choose appropriate cleaning and disinfection methods in compliance with the recommendations of your infection control committee and all national and local hospital guidelines and policies.

In summary, adopt the cleaning methods that can achieve appropriate efficacy. Manufacturer would recommend automatic cleaning methods. Please contact your local infection control agency to determine the appropriate cleaning method for the equipment.

Monitoring

In accordance with national and local regulations or requirements, inspect and confirm cleaning and disinfection methods for reusable instruments, record the regular interval and cleaning and disinfection results.

Although there is no available biological indicator to confirm the disinfection process, test strips can be used to monitor the concentration of disinfectants.

Monitoring the concentration of preparations in daily use can ensure that the solution does not fall below the effective concentration.

In order to monitor the disinfection process, appropriate biological or chemical indicators should be used.

List of compatible methods and chemical preparations

The methods and preparations for washing, disinfection, listed in this table, have been previously verified on endoscopes and their accessories. So that it's suitable for endoscopes and fittings and joints of leakage detector

Recommended cleaning and disinfection solution	
Cleaning Reagent	EmPower multienzyme cleaning agent
Disinfection Solution	Peracetic acid disinfection(Dilute the peracetic acid with pure water at the ratio of 1:22.1 to make the final concentration between 2380mg/L-2814 mg/L.)

Form 6.1

6.2 Cleaning Reagent

Use cleaning reagent which manufacturer recommend EmPower multienzyme cleaning agent.

Warning

- The cleaning reagent must comply with national and local regulations or requirements and has been certified. Inadequate cleaning agents will bring the risk of infection.
- Do not reuse cleaning reagent.

Caution

- The cleaning reagent must be approved by manufacturer for compatibility with the endoscope and certified by authority organization. Incompatible cleaning reagent may bring great damage to the endoscope and accessories.

6.3 Disinfection Solution

Peracetic acid disinfection: According to the manufacturer's instruction manual, in general, 2380mg/L-2814mg/L peracetic acid disinfection solution is suitable for the Endoscope produced by our company. If the disinfectant is reused, the test paper should be used to regularly test its effectiveness. Do not use solutions beyond the expiration date.

Caution

- Do not used endoscope only disinfected by alcohol.
- The disinfection solution must be confirmed by our company for compatibility with the endoscope and certified by authority organization. Uncompatible disinfection slution may pose great damage to the endoscope and accessories.
- Refer to the manufacturer's instructions for the concentration, temperature and immersion time. Do not exceed the level specified by the manufacturer.

6.4 The Information Of Washer

Name	Automatic soft endoscope washer-disinfector
Model	Rider 60A
Manufacturer	SHINVA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

6.5 Rinsing Water

Use water that has been processed (e.g., filtered) to improve its microbiological quality. When non-sterile water is used after manual disinfection, wipe the endoscope and flush the channels with 75%~95% ethyl alcohol, then air-dry all internal channels to inhibit the growth of residual bacteria. The selected water quality should be tested by national and local regulations or requirements, and certified by Infection Control Committee in the hospital.



- Due to possible chlorination, do not use tap water to wash the equipment.
- Do not reuse rinsing water.

Chapter 7 Cleaning and Disinfection Procedures

Warning

- Medical institutions need to have the operation specifications and related equipment for endoscopic cleaning and disinfection.
- ALL channels of the endoscope MUST be cleaned and high-level disinfected during EVERY reprocessing cycle, even if the channels were not used during the previous patient procedure. Otherwise, insufficient cleaning and disinfection of the endoscope may pose an infection control risk to the patient and/or operators performing the next procedure with the endoscope.

Caution

- Do not coil the endoscope's insertion tube with a diameter of less than 12 cm. The endoscope can be damaged if coiled too tightly.

This chapter covers the cleaning and disinfection steps of endoscopic equipment related to patient safety and health.

7.1 Maintain

Chapter 7 focuses on the endoscope maintenance and maintenance methods from the endoscope preparation, cleaning, and disinfection.

Warning

- Do not perform maintenance while the operator is using the device for the patient, which may harm the patient and the operator.

7.2 Required Cleaning and Disinfection Equipment

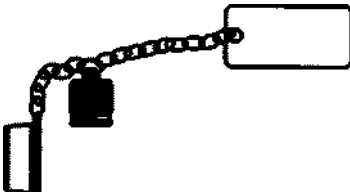
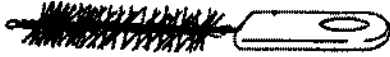
Preparation of the Equipment

Prior to cleaning and disinfection, prepare the equipment shown in Fig 7.1.

Warning

- Use basins which are at least 40 cm × 40 cm (16" × 16") in size and deep enough to allow the endoscope to be completely immersed. Incompletely immersed can compromise the effect of cleaning.

Items	Pictures
-------	----------

waterproof cover and balanced valve	
Biopsy Valve	
Suction Valve	
Suction cleaning Adapter	
Channel cleaning brush	
Channel port cleaning brush	
leakage detector	
Personal protective equipment	Sterile water (Rinsed in sterile water)
500cm ³ (500ml)	70% ethyl or isopropyl alcohol (Rinsed in non-sterile water)
Soft brush	Clean, lint-free cloths / paper
Clean water	Sterile, lint-free cloths
Cleaning Reagent	Sterile, cotton swabs

Disinfectant solution	30cm ³ (30 ml) syringe
Pressure water gun	Pressure air gun
40cm×40cm(16"×16")Basins with tight fitting lids, 40 cm × 40 cm (16" × 16") minimum size	Basins with tight fitting lids, 25 cm × 25 cm (10" × 10") minimum size
(Aq.Dest) Deionized water (Aq. Dest)	Small basins

Fig 7.1

Cleaning and Disinfection Equipment Parts and Functions

For inspection of other equipment than that mentioned below, refer to the instruction manual for the equipment being used.

waterproof cover

1. When cleaning and Disinfection, the waterproof cover must be attached to the electrical connection part above the endoscope. (Fig 7.2)

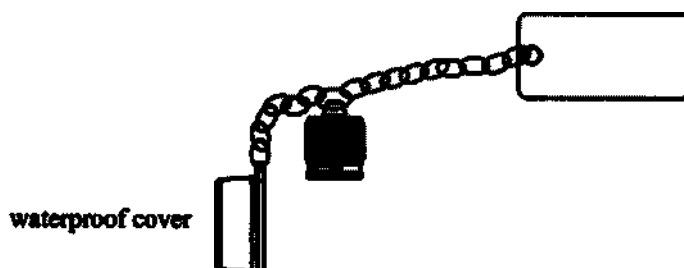


Fig 7.2

2. Suction cleaning adapters are used to flush, clean, disinfect and disinfect the liquid through the injection channel and suction channel, and remove the liquid from channels. (Fig 7.3)

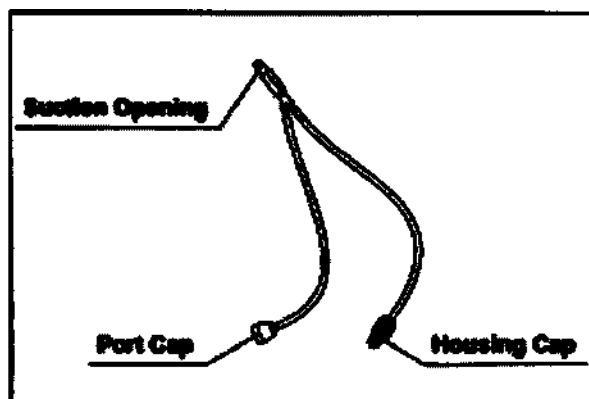


Fig7.3

Channel Port Cleaning Brush

The pipe Channel port cleaning brush is used to brush the endoscopic injection opening. (Fig 7.4)

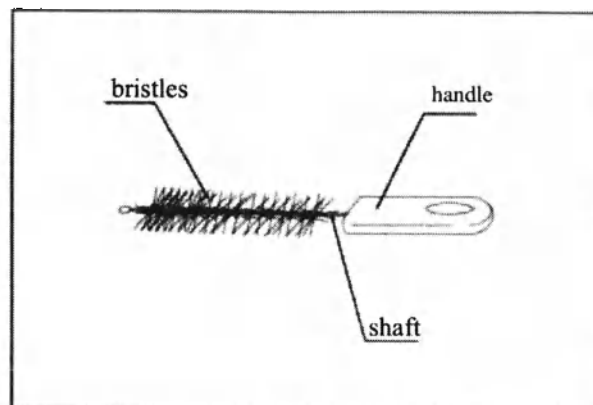


Fig 7.4

Channel Cleaning Brush

Warning

- Never use the duct cleaning brush for cell tissue sampling or other diagnostic or therapeutic purposes. Otherwise, it can result in injury to the patient, cross infection, or damage to the device.

Pipe cleaning brush is used to brush the inside of the working channel. (Fig 7.5)

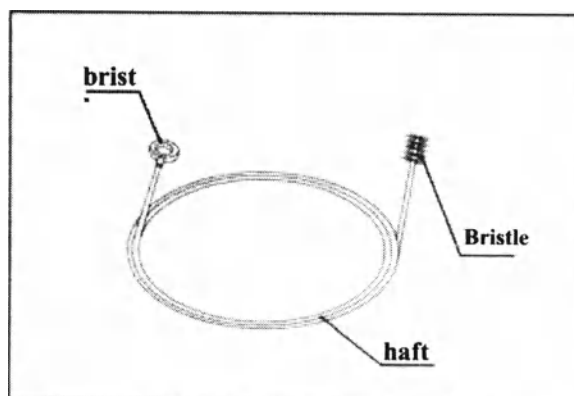


Fig 7.5

Leakage detector

During endoscopy leak testing, install the leak cap at one end of the leakage detector pipe on the leak valve connector of the endoscope handle and press the balloon to check for leaks. (Fig 7.6)

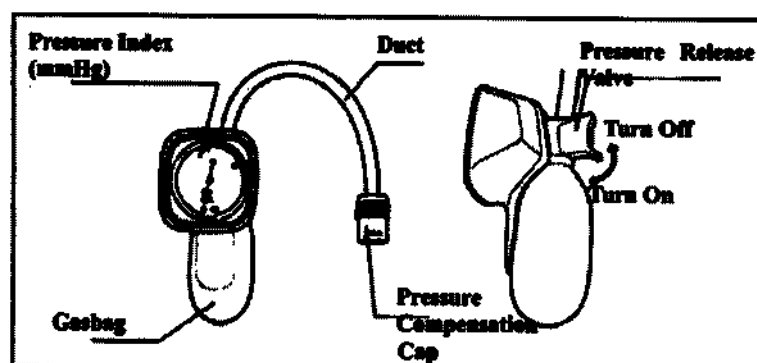


Fig 7.6

Inspection of the Reusable Equipment

For inspection of other equipment than that mentioned below, refer to the instruction manual for the equipment being used.

Warning

- All equipment mentioned below are consumable items. Whenever the slightest irregularity is suspected, use a spare instead. Using a defective equipment may make it difficult to effectively reprocess the endoscope, and cause endoscope and/or equipment damage.
- Please clean and disinfect the equipment before each use, and check the sealing condition of the equipment to ensure that the endoscope can be used normally. Refer to the following steps.

Inspection of the Pressure compensation cap

Confirm that the Pressure compensation cap is free from scratches, flaws and debris. (See Fig 7.6)

Inspection of the Suction Cleaning Adapter

Confirm that the adapter is free from cracks, scratches, flaws, debris and/or other damage. (See Fig 7.3)

Inspection of the Channel Cleaning Brushes

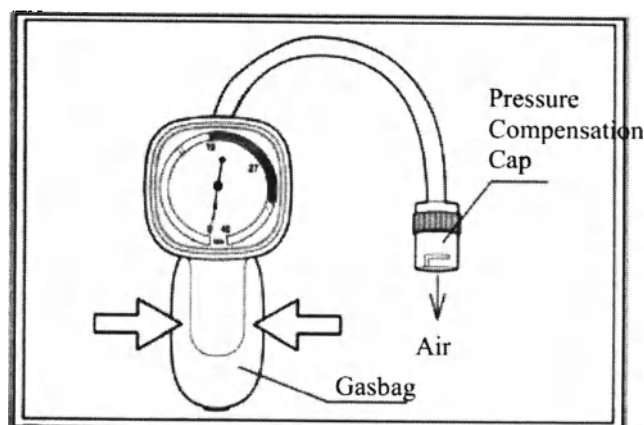
1. Confirm that the brush section and the metal tip of the distal end are securely in place. Check for loose or missing bristles.
2. Check for bends, scratches and other damage to the shaft.
3. Check for debris on the shaft and/or in the bristles of the brush.

Inspection of the Channel Port Cleaning Brush

1. Check for loose or missing bristles. (See Fig 7.5)
2. Check for debris on the shaft and/or in the bristles of the brush.
3. Check for bends, scratches and other damage to the shaft.

Inspection of the Leakage detector

1. Confirm that the Leakage detector is free from cracks, scratches, flaws, debris and/or other damage. (See Fig 7.7)
2. Press the gasbag, confirmed that the Leakage detector exhausts the air from the connector. (See Fig 7.7)



(Leakage detector) Fig 7.7

7.3 Cleaning and Disinfection Procedures

After the procedure, clean, disinfect the endoscope according to the procedure described below.

Endoscope reprocessing summary chart

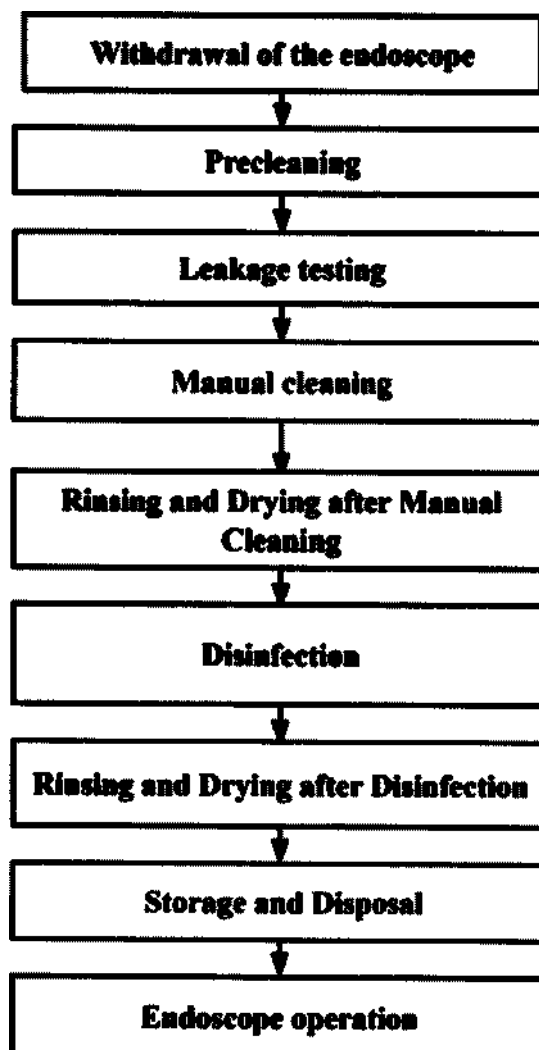


Fig 7.8

Warning

- All channels of the endoscope **MUST** be cleaned and high-level disinfected during **EVERY** reprocessing cycle, even if the channels were not used during the previous patient procedure. Otherwise, insufficient cleaning and disinfection of the endoscope may pose an infection control risk to the patient and/or operators performing the next procedure with the endoscope.
- Do not skip any of the steps described below. Otherwise, it may lead to infection.
- Use immediately after disinfected. If you want to use storage devices, refer to local regulations and guidelines.
- If local regulations/guidelines require disinfection prior to

completion of the disinfection step, then disinfection is carried out before disinfection.

7.4 Pre-cleaning

Water wash

Warning

- If the endoscope is not immediately cleaned after each procedure, residual organic debris will begin to solidify and it may be difficult to effectively clean, disinfect the endoscope.

The endoscope should be pre-cleaned immediately after each examination.

pretreatment

1. After the endoscope is used, unload the display or remove the extension cable . The display / extension cord is not waterproof.



Fig 7.9

2. Cover the waterproof cover and immediately wipe off all visible dirt on the outer surface of the endoscope with lint free gauze containing cleaning solution. Lint free gauze shall be used once. Then repeatedly wash the working channel with syringe and detergent solution for 10 seconds. Cover the waterproof cover , put it into the conveying container, and then send it to the cleaning and disinfection room.

Warning

- Without a waterproof cover , poor contact with metal contacts.



Fig 7.10

7.5 Transportation of the Endoscope

Warning

Note

- Do not spill out debris or pre-cleaning liquid during transportation.
- Please use the handling equipment to transport endoscope to the cleaning, disinfection area.

Transporting within the hospital

1. Place the endoscope on the transport trolley or use a bracket to secure the device. The specific container will protect the endoscope from damage during transport.
2. Transport the endoscope and reusable components from using site to the cleaning, disinfection area.

Caution

- The equipment should be cleaned, disinfected immediately after use. Do not let the endoscopes without cleaning and disinfection overnight. If you leave the endoscopes for a long time without cleaning and disinfection, debris will become hard and difficult to remove. If the endoscopes were kept into the liquid for a long time without cleaning and disinfection, internal endoscope will become too humid and result in equipment damage.
- Do not hit the distal end of endoscope during transportation. Otherwise, it will damage the distal end.
- Do not only hold the endoscope insertion section to take up the whole endoscope. Otherwise, it will damage the endoscope.
- Please refer to Section 2.3 of the manual for transportation environment

7.6 Leakage Testing

After pre-cleaning, perform leakage testing on the endoscope to ensure that it is waterproof.

Equipment needed

Please prepare the following equipment:

- Personal protective equipment
- The water basin is at least 40cm x 40cm (16" x 16") and deep enough to completely soak the entire endoscope
- Deionized water (Aq. Dest.)
- Leakage detector

Caution

- Disconnect the balance valve before immersed. Otherwise it could allow water to enter the endoscope and may damage the endoscope.
- During leakage testing, a continuous series of bubbles emerging from a location on the endoscope indicates a leak at that location. This means that water will be able to penetrate the endoscope. If you locate a leak, remove the endoscope from the water and contact our company.
- When connecting the Pressure Compensation Cap, make sure that the inside of the leakage tester's and the outside of the water-resistant cap's leakage valve are thoroughly wipe and dry. Water remaining on either component may penetrate the inside of the water-resistant cap and could cause endoscope malfunction.
- Be sure to remove the monitor from the operation section before immersion, because the monitor can not be immersed, otherwise it will cause water penetration in the monitor and malfunction.

Note

- When the Pressure Compensation Cap is in place, the covering of the bending section will expand as the air pressure inside the endoscope increases. This is normal.

Leakage Testing with Gasbag

- Always keep the Leakage detector dry. Any water remaining on the Leakage detector may cause damage to the endoscope.
- Press the pressure release valve before taking the Pressure Compensation Cap off the leakage detector. Discharge air in the endoscope until the indicator on the screen points to 0 MMHG. Otherwise, it may lead to endoscope damage.
- Only the duct of leakage tester and the Pressure Compensation Cap can be immersed.(as shown in Fig 7.11).Immersion of other components of the leakage tester may lead to its damage.
- The pressure shall not exceed 240 mmHg. If the pressure increases too much, it might damage the endoscope. Press the pressure release valve to discharge the air (as shown in Fig 7.11).
- The leakage detector is only dedicated for endoscope leak detection

and must not be used for other purposes, otherwise it may cause damage to tested object.

The endoscope is completely waterproof and can be thoroughly soaked and cleaned. However, the tightness of the endoscope should be checked before immersion.

1. **Connect the leakage detector:** Point the cracks in the leak cover to the slot of the leak joint on the video endoscope. Push into the leak cover and rotate clockwise to the head.

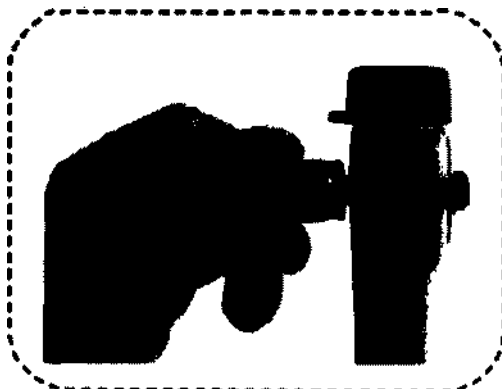


Fig 7.11

2. **Pressurization:** use the random leakage detector to pump air into the inside of the endoscope body through the leak detection cover, and maintain it to 220-240 mm Hg. (Note: Pump slowly when pumping) Stabilize the indicator needle for a few seconds after compression. Read the pressure when the indicator needle is stable.

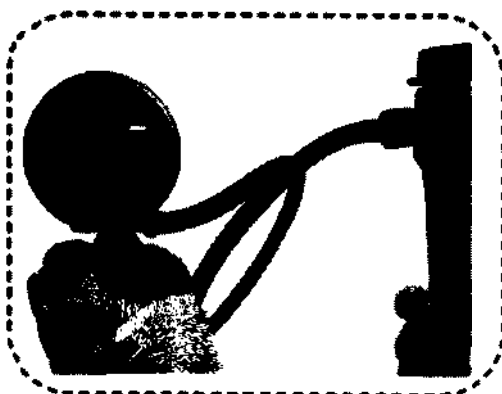


Fig 7.12

2. **Observation:** immerse the endoscope in clear water, and observe for about 30 seconds while making an angle, and confirm that there is no continuous bubble on the whole endoscope. If leakage is detected, please contact the manufacturer.

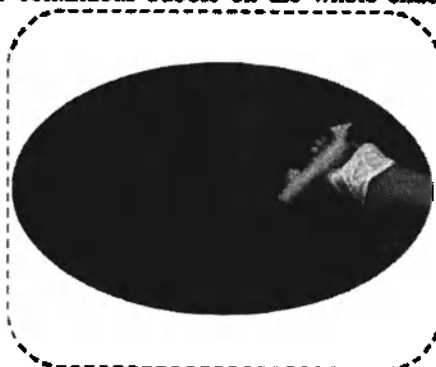


Fig 7.13



- If the indicator needle drops to 0 mmHg continuously, it means that the endoscope may have serious water leakage or the leakage detector may be damaged. The leak test should be stopped immediately. If the endoscope is still immersed in water, water will enter the endoscope without pressure inside. As a result, more serious problems will occur.
- During the leakage test, if bubbles continuously emerge from the leakage test cover, the leakage test cover or joint may be damaged. Please replace the leak detection cover in time or contact the manufacturer for maintenance.

4. Remove the leakage detector: take out the endoscope from the clear water, unscrew the vent valve on the left side of the middle of the leakage detector, release the air pressure inside the endoscope, and remove the leakage detector.

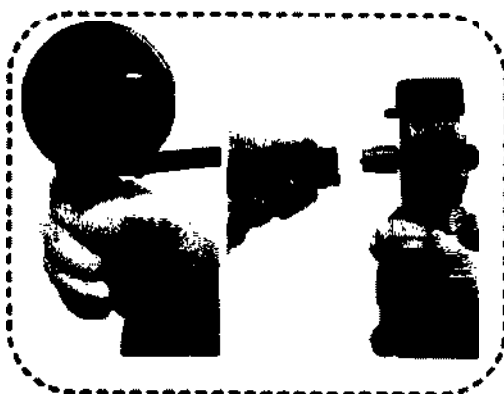


Fig 7.14

7.7 Manual Cleaning



- Clean the endoscope and accessories thoroughly to remove microorganisms or organic material. If the endoscope is not immediately cleaned after each procedure, residual organic debris will begin to solidify and it may be difficult to effectively clean, disinfect the endoscope.
- To avoid water leakage, do not use excessive force when cleaning the endoscope.

- Remove balance valve from endoscope. If a counterbalance valve is installed, water may enter the endoscope and damage the endoscope.
- For details of detergent, please refer to section 6.2 "Detergent".

After completing the leakage test, perform manual cleaning according to the procedures described below.

Equipment needed

Prepare the following equipment

- Personal protective equipment.
 - Basin which is at least 40 cm × 40 cm (16" × 16") in size and deep enough to allow the endoscope to be completely immersed.
 - clean, lint-free cloths
 - EmPower multienzyme cleaning agent
 - 30cm³ (30 ml) syringe
 - cotton swab
 - channel cleaning brush
 - Channel connector cleaning brush
 - soft brush
-  ● In order to avoid damage to the endoscope, do not soak the endoscope with other instruments except the above instruments.

Preparation

1. Wear appropriate personal protective equipment.
2. Fill a basin with EmPower solution at the room temperature and the concentration is 1:128. Use a basin which is at least 40 cm × 40 cm (16" × 16") in size and deep enough to allow the endoscope to be completely immersed.

Cleaning the external surface

1. Soak the endoscope in the washing liquid.
2. Use a clean lint free cloth to wipe the external surface of the whole endoscope, especially the insertion part and the control part. Use and replace the lint free cloth once to ensure that the external surface is completely clean. Do not infiltrate liquid into the monitor. Liquid infiltrating into the monitor may damage the internal circuits.
3. Visually check that there is no residual debris on the surface of the endoscope.

Brushing the channels



- Be sure to brush the inside of the instrument and suction channel. Otherwise, insufficient cleaning and disinfection of the endoscope may pose an infection control risk to the patient and/or operators performing the next procedure with the endoscope.
- To avoid splattering detergent solution when the channel cleaning brush is pulled out, keep the endoscope submerged.
- The channel cleaning brush is a consumable item. Disposable brush belongs to the disposable products that can't be repeated use. Repeated using may cause the brush head being bent or kinked, as a result the brush head may come off. Confirm that the brush is free from any damages or other irregularities before and after each use. If the brush head comes off after brushing, immediately retrieve it and carefully check that it is not left inside the channel of the endoscope by passing a new cleaning brush or other endo-therapy accessories. If the brush head is left in the channel, it can drop into the patient body during the procedure. Due to the difference in location, the new cleaning brush passing through the pipe may not be able to remove the missing parts. In this case, please contact manufacturer as soon as possible.
- Do not try to pass the cleaning brush through the tip of the insertion part. Otherwise, the cleaning brush will get stuck and cannot be pulled out.



Follow the steps below to scrub all pipes and Clamp Ports while the endoscope is still immersed in the washing liquid (as shown in Figure 7.15).

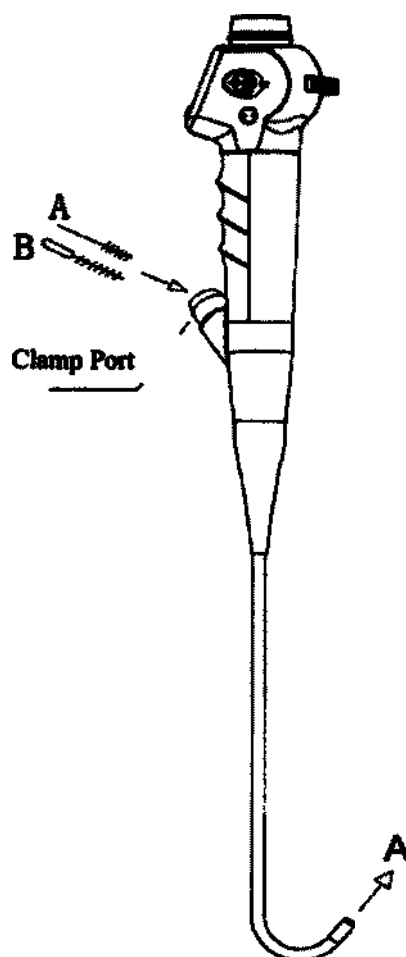


Fig 7.15

Brushing injection forceps tubing (location A)

1. Hold the cleaning brush at a distance of 3 cm from the bristles.
2. Insert the channel cleaning brush into the suction valve Housing as illustrated by A in Fig 8.14. Using short strokes, feed the brush through the channel until it emerges from the distal end of the endoscope.
3. Clean the bristles with your fingertips in the detergent solution. Carefully pull the brush back through the channel.
4. Clean the bristles in detergent solution again.
5. Visual inspection, if there was residual debris on the sample, repeat Step 1 to 4 until all debris is removed.

Brushing injection / forceps tube opening (location B)

1. As shown in Figure 7.10, B, insert the tube channel port cleaning brush into the injection tube opening until the brush handle touches the tube opening.
2. Turn the inserted brush once.
3. Pull the brush out and clean the bristles with your fingertips in the detergent solution.

4. Visual inspection, if there was residual debris on the sample, repeat Steps 1 to 3 until all debris is removed.

Soak the endoscope in the detergent solution

1. Completely immerse the endoscope in the washing solution.
2. Attach the 30cm³ (30ml) syringe on the Clamp Port.
3. Pull up the push rod of the syringe and fill the working channel with detergent. (See Fig 7.16)
4. Completely immersed the endoscope in the detergent solution and detach the syringe.

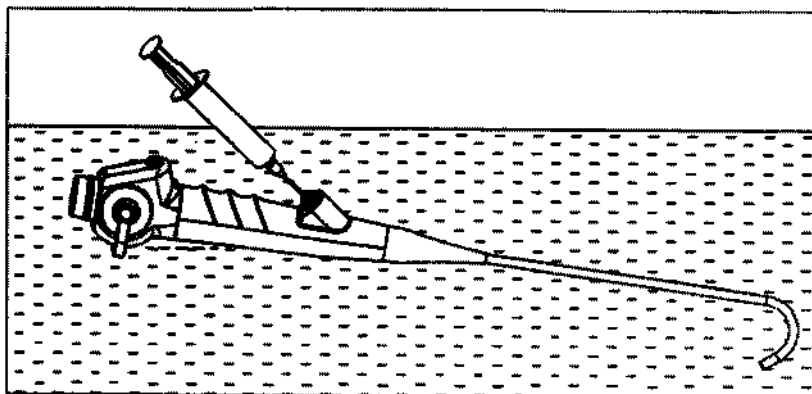


Fig 7.16

5. Using a lint-free cloth, wipe all debris from the endoscope's external surfaces while the endoscope is immersed in the detergent solution.
6. Soak the endoscope for 5 min in EmPower solution at the room temperature and the concentration is 1:128
7. Remove the endoscope from the detergent solution.

7.8 Rinsing and Drying after Manual Cleaning

Warning

- Rinse the external surface and channels of the endoscope, and wash thoroughly the equipment with rinse water to remove the residual detergent solution. Otherwise, the residual detergent solution may cause mucosal inflammation.

Caution

- Do not use tap water to wash the equipment

Equipment needed

Please prepare the following equipment:

- personal protective equipment
- basin, 40 cm × 40 cm (16" × 16") minimum size and deep enough to immerse the endoscope completely
- deionized water (Aq. Dest.)
- clean, lint-free cloth or paper
- Pressure water gun

- Pressure air gun

Rinsing the outer surface

1. Wear appropriate personal protective equipment.
2. Fill a basin with the deionized water (Aq. Dest.). Use a basin which is at least 40 cm × 40 cm (16" × 16") in size and deep enough to allow the endoscope to be completely immersed.
3. Soak the endoscope and suction cleaning adapter in the deionized water (Aq. Dest.), and gently agitate to thoroughly rinse them.

Rinsing all channels

1. Aim the pressure water gun at the Clamp Port to flush the working channel until there is no residual cleaning solution.
2. Flush the external surface of the endoscope and all pipe ports with flowing water.
3. Use a pressure air gun to inflate the pipe for at least 30s to remove the water in the pipe.

Dry external surfaces

1. Place the endoscope, buttons and valves on a special drying table with sterile towels. Sterile towels should be replaced every 4 hours.
2. Fill all pipes with 75%~95% ethanol or isopropyl alcohol.
3. Use a pressure air gun to inflate all pipes with clean compressed air for at least 30 s until they are completely dry.
4. Dry the outer surface of the endoscope, buttons and valves with sterile wiping cloth and pressure air gun.
5. Install buttons and valves.

7.9 Disinfection

Warning

- During the entire process of disinfection, the endoscope and all equipment should be completely immersed in the disinfectant. If the equipment is not removed from the endoscope during immersion, or all parts are not completely immersed, the disinfectant will not be able to fully contact all surfaces of the equipment. This may reduce the effectiveness of disinfection.

Caution

- Refer to "Disinfectant solution" in Section 6.3 for details of disinfectant solution.

After manual cleaning, disinfect the endoscope according to the procedures described below.

Equipment needed

Please prepare the following equipment

- personal protective equipment (gloves, glasses and mask)

- **Peracetic Acid** (Dilute the peracetic acid with pure water at the ratio of 1:22.1 to make the final concentration between 2380mg/L-2814 mg/L.)
- **Automatic soft endoscope washer-disinfector**
- **Suction cleaning adapter**
- **Pressure air gun**

Note

The information of disinfector:

Name: Automatic soft endoscope washer-disinfector

Model: Rider 60A

Manufacturer: SHINVA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Process

1. Wear appropriate personal protective equipment
2. Put device into the Automatic soft endoscope washer-disinfector until it is fully loaded.
3. Soak the Flexible Digital Uretero-Renoscope in peracetic acid for 10 min.
4. Disinfection: Time: 5 min.
5. Rise 1: Time: 30 s.
6. Rise 2: Time: 30 s.

Warning

- All disinfection steps should be performed with the endoscope and all equipment completely immersed. If the equipment is disconnected respectively while not immersed, disinfectant solution may not adequately contact all surfaces of the equipment. As a result, the effectiveness of disinfection may be reduced.

Removing the endoscope and all equipment from automatic soft endoscope washer-disinfector

1. Remove the endoscope from the disinfectant solution.
2. Use a pressure air gun to inject air into the pipe through the Clamp Port for 30s to remove the disinfectant in the pipe.

7.10 Rinsing and Drying after Disinfection

Warning

- After cleaning and disinfection, thoroughly clean and dry the tube of the endoscope. Otherwise, bacteria will grow in the pipeline, posing

a risk of infection to the patient or operator who uses the endoscope next time.

- Rinse the external surface and channels of the endoscope, and wash thoroughly the equipment with rinse water to remove the residual detergent solution. Otherwise, the residual detergent solution may cause mucosal inflammation.
- Alcohol is flammable. Handle it with care.
- About the quality of the rinsing water, please refer to Section 6.5 "Rinsing Water".

After disinfection, rinse and dry according to the following steps endoscope and all equipment.

Equipment needed

Please prepare the following equipment

- Never reuse the rinsing water.
- Personal protective equipment
- Sterile basins, 40 cm × 40 cm (16" × 16") minimum size and deep enough to immerse the endoscope completely
- Sterile deionized water (for sterile water rinse)
- Sterile, lint-free cloths
- Pressure water gun
- Pressure air gun

If sterile water is not available, prepare the following equipment.

- Deionized water (aq. Dest.) (For non-sterile water rinse)
- Small basin
- 70% ethyl or isopropyl alcohol
- Sterile cotton swabs
- small basin
- Pressure water gun
- Pressure air gun

Sterile water rinse

1. Wearing appropriate personal protective equipment.
2. Put sterile water in the basin. The water basin should be at least 40 cm×40 cm (16"×16") deep enough to soak the entire endoscope.
3. Immerse the endoscope in the sterile water. Using a sterile, lint-free cloth, thoroughly rinse and wipe all external surfaces.
4. Aim the pressure water gun at the Clamp Port and flush the pipeline with sterile water for at least 2 minutes to flush the working channel until there is no residual disinfectant.
5. Place the endoscope, buttons and valves on a special drying table with sterile towels. Sterile towels

should be replaced every 4 hours.

6. Fill all pipes with 75%–95% ethanol or isopropyl alcohol.

7. Use a pressure air gun to inflate all pipes with clean compressed air for at least 30 s until they are completely dry.

8. Dry the outer surface of the endoscope, buttons and valves with sterile wiping cloth and pressure air gun.

9. Install buttons and valves.

Note

- Flushing the channels with 70% ethyl or isopropyl alcohol after rinsing them with sterile water facilitates drying inside the channels.

Non-sterile water rinse and alcohol flush

1. Wearing appropriate personal protective equipment.

2. Fill a basin with deionized water (Aq. Dest.). Use a basin which is at least 40 cm × 40 cm (16" × 16") in size and deep enough to allow the endoscope to be completely immersed.

3. Immerse the endoscope in deionized water. Use a sterile lint-free cloth to thoroughly rinse and wipe all external surfaces.

4. Aim the pressure water gun at the Clamp Port and flush the pipeline with deionized water for at least 2 minutes to flush the working channel until there is no residual disinfectant.

5. Take out the endoscope and put the endoscope and corresponding accessories on the special drying table for laying sterile towel.

6. Put 70% ethanol or isopropyl alcohol in a small bowl.

7. Pull up the syringe push rod and inject 70% ethanol or isopropyl alcohol into the working channel from the Clamp Port. Make sure that the ethanol or isopropyl alcohol injected from the Clamp Port flows out of the inner lens end.

8. Use a pressure air gun to inflate all pipes with clean compression for at least 30s until they are completely dry.

9. Thoroughly wipe and dry the external surfaces of the endoscope and the Clamp Port with a sterile lint free cloth dipped in alcohol.

10. Using a sterile, lint-free cotton swabs, wipe and dry the inside of the Clamp Port.

11. Store the components following the instructions given in Chapter 8, "Storage and Disposal".

Chapter 8 Storage and Disposal

After cleaning and disinfection, the clean endoscope and accessories should be kept away from any contaminated equipment. If the clean endoscope and accessories are contaminated between two inspections, it will pose a risk of infection to the patient or operator who will use it next time.

- To prevent contamination of clean endoscope and accessories, be sure to keep storage cabinet also clean.
- The storage cabinet must be clean, dry, well ventilated and maintained at ambient temperature. Do not store the endoscope in direct sunlight, at high temperature, in high humidity or exposed to X-rays and ultraviolet-rays. Otherwise, it may damage the endoscope or present an infection control risk.
- Do not store the endoscope in the carrying case. Use the carrying case only for shipping the endoscope. Routinely storing the endoscope in a humid, non-ventilated environment such as the carrying case may present an infection control risk.

8.1 Storage of the Endoscope

1. Confirm that the outer surfaces of the endoscope (especially all internal channel, distal end, lens and electrical contacts) are dry.
2. Carefully wipe the objective lens of the distal end with cotton swab moistened with 70% alcohol.
3. Hang the endoscope in the storage cabinet with the distal end hanging freely. Make sure that the insertion tube hangs vertically and as straight as possible.
4. Store the endoscope in a clean and dry place at room temperature (5-35 ° C, humidity of 30-85%).

Note

- According to the differences of the packaging type and storage conditions (refer to DIN 58 953, Section 9, or local regulations) the storage time of equipment is also different.

8.2 Storage of Reusable Parts and Reprocessing Equipment

1. Confirm that all the reusable parts and reprocessing equipment are thoroughly dry.
2. Store all reusable parts loosely in the storage cabinet. Make sure these parts during storage are not in contact with each other.
3. Store all cleaning equipment in a container, and then store the container in the storage cabinet.

8.3 Transporting Outside the Hospital

Transport the endoscope in the carrying case.

- Always clean, disinfect the endoscope after removing it from the carrying case. If the endoscope is not cleaned, disinfected, the patient might be infected.
- The carrying case cannot be cleaned, disinfected. Clean and disinfect the endoscope before placing it in the carrying case.

Note

8.4 Disposal

When disposing of the endoscope, or any of its components (such as cleaning brush, valves), follow all applicable national and local laws and guidelines.

Chapter 9 Troubleshooting

If the Video Endoscope Processor is faulted during using, please refer to the "Troubleshooting" section in the processor's manual. If the endoscope is visibly damaged, does not function as expected or is found to have irregularities during the inspection described in Chapter 3, "Preparation and Inspection", do not use the endoscope. Contact manufacturer.

Some problems that appear to have irregularities may be correctable by referring to Section 9.1, "Troubleshooting guide". If the problem cannot be resolved by the described remedial action, stop using the endoscope and send it to us for repair.

Manufacturer does not repair accessory parts. If an accessory part becomes damaged, contact us to purchase a new one.



- Never use the endoscope on a patient if an abnormality is suspected. Damage or irregularity in the instrument may compromise patient or user safety and may result in more severe equipment damage.
- If any parts of the endoscope fall off inside the patient body due to equipment damage or failure, stop using the endoscope immediately and retrieve the parts in an appropriate way.

If any abnormality in the function of the endoscope and/or endoscopic image is suspected during use, stop the examination immediately and carefully withdraw the endoscope from the patient as described in Section 9.2, "Withdrawal of the Endoscope with any Abnormality".

9.1 Troubleshooting Guide

The following Form shows the possible causes of and countermeasures against troubles that may occur due to equipment setting errors or deterioration of consumables.

Troubles or failures due to other causes than those listed below should be serviced. As repair performed by persons who are not qualified by manufacturer could cause patient or user injury and/or equipment damage, be sure to contact us for repair according to Section 9.3, "Returning the endoscope for repair".

Irregularity description	Possible cause	Solution
Fluid leakage at the working channel port	Blocking channel	Cleaning the channels with Channel Cleaning Brush.
	The Channel Port is damaged.	Replace it with a new one.
Leakage of fluid between Clamp Port and syringe	Blocking channel	Cleaning the channels with Channel Cleaning Brush.
	The syringe was not inserted firmly	Insert syringe firmly
An image is not clear.	The endoscope lens is dirty.	Wipe with cotton swab moistened with 70% ethyl or isopropyl alcohol; If the image can't be observed, return the endoscope to our company for repair.

9.2 Withdrawal of the Endoscope with any Abnormality

If an abnormality occurs while the endoscope is in use, take a proper measure as described in either "When the endoscopic image appears on the monitor" or "When the endoscopic image does not appear on the

monitor or the frozen image cannot be restored" below. After withdrawal, return the endoscope for repair as described in Section 9.3, "Returning the endoscope for repair".

Warning

- If the endoscope cannot be withdrawn from the patient smoothly, do not attempt to forcibly withdraw it. If any irregularities are suspected, immediately contact us. Forcibly withdrawing the endoscope may cause patient injury.

When the endoscopic image appears on the monitor

1. Turn off the power supply for all devices except the endoscopic monitor and infinite transmitter.
2. Carefully withdraw the endoscope while observing the endoscopic image.

When the endoscopic image does not appear on the monitor or the frozen image cannot be restored

1. Turn off the power supply for all devices except the endoscopic monitor and infinite transmitter.
2. Turn the monitor OFF and then ON again. If the endoscopic image appears or the frozen image restored, follow the procedure of step 2 and steps below in "When the endoscopic image appears on the monitor". When the endoscopic image still does not appear or the frozen image cannot be restored, perform the following steps.
3. Turn the UP/DOWN angulation control knob to neutral positions.
4. Release the angulation control knobs and carefully withdraw the endoscope.

9.3 Returning the Endoscope for Repair

Warning

- Thoroughly clean and high-level disinfect the endoscope before returning it for repair. Improperly reprocessed equipment presents an infection control risk to each person who handles the endoscope within the hospital or in manufacturer.

Caution

- Manufacturer is not responsible for the equipment damage and/or person injury which are not caused by manufacturer personnel trying to repair the equipment.

Before returning the endoscope for repair, contact manufacturer. With the endoscope, include a description of the malfunction or damage and the name and telephone number of the individual at your location who is most familiar with the problem. Also include the warranty card.

When returning the endoscope for repair, follow the instructions given in Section 8.3 "Transporting outside the hospital".

Chapter 10 Electromagnetic compatibility

Electromagnetic compatibility



Caution:

- EF series Video Endoscope meets the requirements of IEC 60601-1-2 standard for electromagnetic compatibility
- The user shall install and use the electromagnetic compatibility information provided by the random files
- Portable and mobile RF communications devices may affect the performance of the EF series Video Endoscope and avoid strong electromagnetic interference such as near mobile phones and microwave ovens;
- The guidelines and manufacturer's declarations are detailed in the annex



Warning:

- A device or system should not be used with other devices placed close to or over stacked, if must be close to or stacked, should observe and verify the normal operation in its use of the configuration.
- Type A equipment for the industrial environment, since the EF series of Video Endoscope conduction harassment and radiation harassment, in other environments to ensure electromagnetic compatibility may have potential difficulties.
- The provisions of the accessories, transducer or cables and equipment and systems used together, which may cause the equipment or system emission increase or decrease of immunity.

Annex:**Guide and manufacturer's statement - Electromagnetic Emission**

EF series of Video Endoscope used in the electromagnetic environment of the expected performance of the following provisions, the performance of EF series of Video Endoscope purchasers or users should ensure that it is used in the electromagnetic environment:

Test Item	EMC standard or test method	Immunity IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted Emissions	CISPR 11	Group 1 Class A	N/A
Radiated RF Emissions	CISPR 11	Group 1 Class A	Group 1 Class A
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2	Class A	N/A
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3	$d_{max} < 4\%$, $P_{st} \leq 1$, $d_c < 3.3\%$	N/A

Guide and manufacturer's statement - Electromagnetic Immunity

EF series of Video Endoscope used in the electromagnetic environment of the expected performance of the following provisions, the performance of EF series of Video Endoscope purchasers or users should ensure that it is used in the electromagnetic environment:

Test item	EMC standard or test method	Immunity IEC 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Radiated RF EM fields	IEC 61000-4-3	3V/m rms 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1 kHz	3V/m rms 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1 kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	9V/m, 217 Hz LTE Band 13,17 for 710-780MHz;WLAN 802.11 a/n for 5240-5785 MHz; 27V/m,18Hz for 385MHz; 28V/m,18Hz for 810-930MHz, ± 5 kHz deviation 1 kHz sine for 450MHz, 217Hz for 1720-2450.	9V/m, 217 Hz LTE Band 13,17 for 710-780MHz;WLAN 802.11 a/n for 5240-5785 MHz; 27V/m,18Hz for 385MHz; 28V/m,18Hz for 810-930MHz, ± 5 kHz deviation 1 kHz sine for 450MHz, 217Hz for 1720-2450.
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz
Proximity magnetic fields	IEC 61000-4-39	8A/m, CW for 30kHz. 65A/m, 2,1kHz Pulse modulation for 134,2kHz. 7,5A/m, 50kHz Pulse modulation for 13,56MHz	8A/m, CW for 30kHz. 65A/m, 2,1kHz Pulse modulation for 134,2kHz. 7,5A/m, 50kHz Pulse modulation for 13,56MHz
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz- 80 MHz 6 V rms in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz	3 V rms 150 kHz- 80 MHz 6 V rms in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz

Note: UT refers to an alternating voltage test voltage before

Guide and manufacturer's statement - Electromagnetic Immunity

EF series of Video Endoscope used in the electromagnetic environment of the expected performance of the following provisions, the performance of EF series of Video Endoscope purchasers or users should ensure that it is used in the electromagnetic environment:

Test item	EMC standard or test method	Immunity IEC 60601 test level	Compliance level
RF transmission	IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz
RF radiation	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz

Note 1: in 80MHz and 800MHz frequency, adopt the high frequency formula.

Note 2: these guidelines may not be appropriate in all cases, the electromagnetic propagation may be affected by buildings, absorption and reflection of objects and people.

- a Fixed transmitter electric field strength, such as base station of wireless (cellular / cordless) telephone and ground mobile radio, amateur radio, AM (AM) and FM (FM) radio and television broadcasting etc. their emission electric field strength is impossible to be predicted in theory. In order to evaluate the electromagnetic environment of a fixed RF transmitter, the investigation of electromagnetic field should be conducted. If the field strength of the EF series Video Endoscope is measured higher than the RF compliance voltage of the above-mentioned application, the performance of the EF series Video Endoscope should be observed to verify its normal operation. If the observed performance is abnormal, then additional measures may be required, such as the new series of EF Video Endoscope performance orientation or location.
- b In the whole frequency range of 150KHz ~ 80MHz, the emission electric field strength should be less than 3 V/m.

Recommended isolation distance between portable and mobile communication equipment RF and EF series of Video Endoscope performance

The performance of the EF series Video Endoscope is expected to be used in the controlled electromagnetic environment of radiated RF harassment. On the basis of the maximum output power of communication equipment, the purchasers or users can maintain portable and mobile RF communication equipment through the following recommended (transmitter) and EF series Video Endoscope performance minimum distance to prevent electromagnetic interference.

Rated maximum output power of the transmitter/W	Corresponding to different frequency transmitter isolation distance/m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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

The transmitter rated maximum output power are not listed in the form, the recommended isolation distance D, in meters (m) as a unit, can use the corresponding transmitter frequency bar formula to determine, where P is the maximum rated output power provided by the transmitter of transmitter manufacturers, by Watt (W) as a unit.

Note 1: in 80MHz and 800MHz frequency, adopt the high frequency formula.

Note 2: these guidelines may not be appropriate in all cases, the electromagnetic propagation may be affected by buildings, absorption and reflection of objects and people.

Manufacturers: Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd.

**Address: 301 Building 4, No. 30 Feipeng Road, GMTCM Park, Hengqin New Area,
519031 Zhuhai City, Guangdong Province, PEOPLE' S REPUBLIC OF CHINA**

Zip code: 519031

Tel: +86-400-0756-365

Fax: +86-756-6910511

**E-mail: info@vision-medt.com
service@vision-medt.com**

Website: <https://www.vision-medt.com/>

MINDSION

02387554

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская торгово-промышленная палата

Сертификат

QR-код

Номер 24370080/008847

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли,

Китайский совет по развитию международной торговли / Сертификация, (CCPIT) (7).

Подтверждает, что: Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd. (Чжухай Визион Медикал Технолоджи Ко., Лтд.) на прилагаемом Документе является подлинной.

Круглая красная печать: Китайская комиссия содействия международной торговли,

Китайская палата международной торговли, сертификация, (CCPIT) (7).

Подпись уполномоченного лица:

Sun Danfeng (Сунь Даньфэн)

Дата: 11 июня 2024 г.

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

QR-код

CamScanner (мобильное приложение, которое позволяет использовать устройства iOS и Android в качестве сканеров изображений)

-1-

Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd. (Чжухай Визион Медикал Технолоджи Ко., Лтд.), 4404940111793.

Генеральный директор: TianBao Li (ТяньБао Ли)

Личная подпись

12 января 2024 г

Красная круглая печать: Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd. (Чжухай Визион Медикал Технолоджи Ко., Лтд.), 4404940111793.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли,

Китайский совет по развитию международной торговли / Сертификация, (CCPIT) (7).

QR-код

CamScanner (мобильное приложение, которое позволяет использовать устройства iOS и Android в качестве сканеров изображений)

-2-



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Видеоэндоскоп (гибкий цифровой риноларингоскоп) серии EF

Производитель: Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd (Чжухай Визион Медикал Технолоджи Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика

2024

MINDSION

CE

Руководство по эксплуатации

**Видеоэндоскоп (гибкий цифровой
риноларингоскоп) серии EF**

EF28, EF30, EF45, EF52

**Zhuhai Vision Medical Technology Co.,Ltd
(Чжухай Визион Медикал Технолоджи Ко., Лтд.)**

Информация о продукте

- Название продукта: Видеосэндоскоп (гибкий цифровой риноларингоскоп) серии EF
- Модель: EF28, EF30, EF45, EF52
- Срок эксплуатации: 5 лет или 1000 раз дезинфекция надуксусной кислотой
- Гарантийный срок хранения — 5 лет
- Название производителя: Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd (Чжухай Визон Медикал Технолоджи Ко., Лтд.)
- Адрес: 301 Building 4, No. 30 Feipeng Road, GMTCM Park, Hengqin New Area, Zhuhai City, Guangdong Province, People' s Republic of China (301 Корпус 4, No. 30 Feipeng Road, парк GMTCM, Новый район Хэнцин, город Чжухай, провинция Гуандун, Китайская Народная Республика)
- Почтовый индекс: 519031
- Тел.: +86-756-6910150
- Факс: +86-756-6910511
- Электронная почта: info@vision-medt.com; service@vision-medt.com

Информация о версии

- Версия документа для Российской Федерации: V1.0
- Дата выпуска: 12.01.2024.

Маркировка CE



Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

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

Россия, 109147, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. Марксистская, д. 20, стр. 8, помещ. 13.

Тел: 8 (495)-233-59-86, 8 (985)-330-18-48.

Web: siti-med.com, e-mail: info@siti-med.com.

Заявление

Производитель владеет правами на неопубликованное использование руководства по эксплуатации и рассматривать его как конфиденциальную информацию. Данное руководство по эксплуатации используется только в качестве справочного материала по эксплуатации, техническому обслуживанию и ремонту изделия.

Данное руководство по эксплуатации содержит защиту информации, являющейся собственностью, в соответствии с законом об авторском праве. Все права защищены. Без письменного согласия производителя данное руководство по эксплуатации нельзя копировать или переводить на другие языки.

Обязанности производителя

При соблюдении следующих условий производитель несёт ответственность за безопасность, надёжность и производительность продукта:

- Установка, обслуживание или модернизация продукта выполнялись уполномоченным или утверждённым производителем персоналом;
- Условия хранения, эксплуатации продукта, электрическая среда должны соответствовать спецификациям продукта;
- Используйте продукт в соответствии с руководством по эксплуатации;
- Используйте продукт в течение срока эксплуатации.

Обзор

◆ Основная структура

Видеоэндоскоп (гибкий цифровой риноларингоскоп) серии EF состоит из дистального конца, вводимой трубки и рукоятки.

◆ Основные характеристики продукта

Используется в сочетании с видеопроцессором эндоскопическим производства Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd, может выводить изображения в режиме реального времени, исключая неожиданную ориентацию изображения

◆ Использование по назначению, показания и противопоказания, принцип действия

Видеоэндоскоп (гибкий цифровой риноларингоскоп) серии EF предназначен для получения изображений для обследования, диагностики и лечения ЛОР-органов (уха, носовых проходов, околоносовых пазух, глотки и/или гортани).

Медицинское изделие предназначено только для профессиональных врачей или Медицинское изделие предназначено только для профессиональных врачей или профессионально обученного персонала. Для использования только в профессиональной медицинской среде (амбулаторные отделения, отделения неотложной помощи и отделения внутренних болезней в больницах, а также в иных медицинских учреждениях и для ухода за больными). Популяции пациентов — это пациенты, нуждающиеся в эндоскопической диагностике и лечении ЛОР-органов.

Противопоказания: неконтролируемое нарушение свертываемости крови; невозможность или нежелание проводить процедуру (например, в силу возраста); острый эпиглоттит; острое носовое кровотечение; недавняя травма лица или операция.

Риноларингоскоп — это медицинское изделие, с помощью которого можно наблюдать патологические изменения уха, носовых проходов, околоносовых пазух, глотки и/или гортани через видеосистему, чтобы проводить различные диагностические и лечебные операции при заболеваниях ЛОР-органов. Это активное медицинское изделие, вступающее в непосредственный контакт с организмом пациента.

Свет, излучаемый светодиодом, освещает часть наблюдения на дистальном конце, а камера на дистальном конце генерирует видеосигналы и передает их на видеопроцессор. С помощью видеопроцессора, подключаемого к эндоскопу, изображения, наблюдаемые во время эндоскопической диагностики или лечения, преобразуются и отображаются на дисплее видеопроцессора.

◆ Предостережения, предупреждения и примечания

1) Данное изделие не содержит компонентов для самостоятельного обслуживания пользователя, а внутреннее обслуживание изделий должно выполняться персоналом технического обслуживания, уполномоченным производителем.

2) Этот продукт нельзя использовать в домашних условиях.

3) Перед чисткой, дезинфекцией необходимо отключить соединение с процессором видеоэндоскопа

4) Работайте в строгом соответствии с инструкциями производителя, предоставленными производителем.

5) Оборудование нельзя использовать с высокочастотным оборудованием

6) Оборудование нельзя использовать в среде МРТ.

7) Система питания данного изделия зависит от выбранного вами процессора видеоэндоскопа. Подробное описание работы см. в руководстве по эксплуатации процессора.

О руководстве

В руководстве подробно описаны использование, функции и методы работы продукта. Пожалуйста, внимательно прочитайте и поймите содержание руководства перед использованием продукта, чтобы можно было правильно использовать продукт и обеспечить безопасность как пациентов, так и операторов.

В руководстве дано знакомство с изделием по наиболее полной комплектации. Возможно, некоторая информация здесь не применима к приобретённому вами продукту. По любым вопросам обращайтесь к Уполномоченному представителю производителя.

Пожалуйста, поместите руководство рядом с продуктом, если это необходимо, чтобы его можно было получить удобно и вовремя, когда это необходимо.

Руководство предназначено для профессионального клинического медицинского персонала. Читатели должны иметь знания о медицинских процедурах, практике, терминах и опыте работы, необходимые для работы с эндоскопом.

Все иллюстрации, представленные в руководстве, предназначены только для справки. Настройки или данные на иллюстрациях могут отличаться от того, что фактически отображается на дисплее процессора.

В последующем описании данного руководства гибкий цифровой риноларингоскоп будет сокращенно называться «эндоскоп».

О продукте

Видеоэндоскоп (гибкий цифровой риноларингоскоп) серии EF состоит из дистального конца, вводимой трубки, рукоятки. Основным материалом вводимой части эндоскопа является ТПУ. Ингредиенты и сырье медицинского оборудования соответствуют местным законам и правилам. Вводимая часть, дистальный конец, изгибаемая часть являются рабочей частью.

Каждые два года для проверки базовой безопасности продукта и получения подробной информации обращайтесь к производителю.

Содержание

Символы.....	7
Ключевые моменты (пожалуйста, прочитайте перед использованием).....	8
Квалификация пользователя.....	8
Совместимое оборудование.....	8
Сигнальные слова.....	8
Обслуживание.....	8
Ненадлежащее обслуживание и модификация запрещены!.....	9
Предупреждения и предостережения.....	9
Эндоскопические изображения исчезают или замораживаются. Меры предосторожности.....	12
Примеры ненадлежащего обращения.....	13
Светодиод.....	13
Гарантии производителя.....	14
Глава 1 Проверка содержимого упаковки.....	15
Глава 2 Номенклатура и технические характеристики приборов..	17
2.1 Состав.....	17
2.2 Функции эндоскопа.....	18
2.3 Спецификация.....	20
Глава 3 Подготовка и проверка.....	24
3.1 Подготовка.....	24
3.2 Проверка видеоэндоскопа.....	26
3.3 Проверка насадок на эндоскоп.....	27
3.4 Установка насадок на эндоскоп.....	28
3.5 Осмотр эндоскопа.....	28
3.6 Проверка инструментального канала.....	30
3.7 Подключение оборудования.....	30
3.8 Осмотр дистального конца.....	31
3.9 Проверка изображения.....	33
3.10 Проверка функции заморозки.....	33
Глава 4 Эксплуатация.....	35
4.1 Вставьте эндоскоп.....	36
4.2 Извлечение эндоскопа.....	39
Глава 5. Очистка и дезинфекция: общая политика.....	40
5.1 Ключевые моменты очистки и дезинфекции.....	40
5.2 Меры предосторожности.....	40
Глава 6. Подходящие методы очистки, дезинфекции и химической подготовки.....	42
6.1 Обзор совместимости.....	42
6.2 Моющее средство.....	43
6.3 Дезинфицирующие растворы.....	43
6.4 Информация о чистящем оборудовании.....	43
6.5 Промывочная вода.....	44
Глава 7. Процедуры очистки и дезинфекции.....	45

7.1	Необходимое оборудование для очистки и дезинфекции.....	45
7.2	Процедуры очистки и дезинфекции.....	49
7.3	Предварительная очистка.....	52
7.4	Транспортировка эндоскопа.....	53
7.5	Тестирование на утечку.....	54
7.6	Ручная очистка.....	57
7.7	Промывка и сушка после ручной чистки.....	61
7.8	Дезинфекция.....	62
7.9	Промывка и сушка после дезинфекции.....	63
Глава 8 Хранение и утилизация.....		65
8.1	Хранение эндоскопа.....	65
8.2	Хранение многоразовых деталей и оборудования для переработки	65
8.3	Транспортировка за пределы больницы.....	65
8.4	Утилизация	66
Глава 9 Устранение неполадок.....		67
9.1	Руководство по устранению неполадок.....	67
9.2	Извлечение эндоскопа при любых отклонениях от нормы.....	68
9.3	Возврат эндоскопа для ремонта.....	68
Глава 10 Электромагнитная совместимость.....		69
ПРИЛОЖЕНИЕ.....		71

СИМВОЛЫ

Значение(я) символов, указанных на упаковке с компонентами, задней обложке данного руководства по эксплуатации и/или данного прибора, следующее:

Символы	Значение символа	Символы	Значение символа
	Следуйте инструкциям по применению		Медицинское изделие
	Рабочая часть типа BF		Осторожно!
	Серийный номер		Производитель
	Дата производства		Защищён от последствий временного погружения в воду. Уровень водонепроницаемости: 7
	Символ отходов электрического и электронного оборудования (следуйте местным постановлениям или Правилам утилизации)		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Знак CE		Эндоскоп
	Снимок		Регулировка освещения
	Использовать до		
	Ограничения укладки по количеству		Этой стороной вверх
	Хрупкое; Обращаться осторожно		Беречь от влаги

Расшифровка модулей QR-кода:

- (01) XXXXXXXXXXXXXXXX — код DI;
- (11) XXXXXX — дата изготовления;
- (21) XXXXXXXXXXXX — серийный номер;
- (10) XXXXXXXX — номер партии.

Ключевые моменты (пожалуйста, прочитайте перед использованием)

Квалификация пользователя

Если существуют официальные стандарты использования, установленные медицинской администрацией или другими организациями, следуйте этим стандартам. При отсутствии официального стандарта оператором данного изделия должен быть врач, прошедший проверку директора по медицинской безопасности больницы, или врач, который может безопасно выполнять установленную операцию в соответствии с официальными правилами, назначенными директором больницы. Область применения в зависимости от сложности использования технологии.

Врач должен следовать правовым стандартам, установленным Обществом эндоскопии и другими учреждениями, принимая во внимание трудности различных эндоскопических исследований и лечения, и должен безопасно выполнять эндоскопические и лечебные процедуры. Таким образом, данное руководство по эксплуатации не объясняет и не обсуждает какую-либо клиническую эндоскопическую технику.

Совместимое оборудование

Обратитесь к главе 1 «Проверка комплектации» и убедитесь, что этот прибор совместим с используемым вспомогательным оборудованием. Использование несовместимого оборудования может привести к травмам пациента или оператора и/или повреждению оборудования.

Осторожно!

- Нет никакой гарантии, что инструменты, выбранные исключительно с использованием максимальной ширины вводимой части и рабочей длины, будут совместимы в сочетании.
- Нет никакой гарантии, что инструменты, выбранные исключительно с использованием минимальной ширины канала инструмента, будут совместимы в комбинации.

Этот продукт соответствует стандарту ЭМС IEC 60601-1-2.

Сигнальные слова

В данном руководстве используются следующие сигнальные слова:

Опасность.

- Указывает на чрезвычайную опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, может привести к смерти или серьезной травме.

Предупреждение.

- Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме.

Осторожно!

- Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травмам легкой или средней степени тяжести. Его также можно использовать для предупреждения об небезопасных операциях или потенциальном повреждении оборудования.

Примечание.

- Обозначает дополнительную полезную информацию.

Обслуживание

С увеличением количества использований и/или общего времени использования вероятность эндоскопической и адьювантной неудачи соответственно возрастает. Помимо

осмотра перед каждой операцией лицо, ответственное за техническое обслуживание медицинского оборудования в каждой больнице, обязано регулярно проверять элементы, указанные в настоящей инструкции. Эндоскопы, в которых есть подозрение на неисправность, использовать нельзя, и их следует проверять в соответствии с разделом 9.1 «Руководство по устранению неполадок», описанным ниже. Если после обследования все еще наблюдаются отклонения от нормы, пожалуйста, обратитесь к Уполномоченному представителю производителя: г. Москва, ул. Марксистская дом 20 стр.8. пом. 13; тел: 8 (495) 233 59 86, 8 (985) 330-18-48; Web: siti-med.com, e-mail: info@siti-med.com.

Ненадлежащее обслуживание и модификация запрещены!

Этот продукт не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Не разбирайте, не модифицируйте и не пытайтесь ремонтировать, иначе это может привести к травме пациента или повреждению оборудования. При необходимости обратитесь к производителю.

На оборудование, которое было разобрано, отремонтировано или переоборудовано техническими специалистами, не уполномоченными этой компанией, не распространяется гарантия компании Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd.

Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd. не несёт ответственности за травмы или ущерб, причинённый техническим обслуживанием оборудования персоналу, не принадлежащему Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd.

Предупреждения и предостережения

При обращении с данным прибором следуйте приведённым ниже предупреждениям и предостережениям. Эту информацию следует дополнять предупреждениями и предостережениями, приведёнными в каждой главе.

Осторожно!

- Видеоэндоскоп не следует использовать рядом с другим оборудованием или в штабеле с ним, в случае необходимости использования с другим, находящимся рядом оборудованием, следует осмотреть видеоэндоскоп и убедиться, что он работает нормально в используемой конфигурации.
- Условия соединения требуют, чтобы рабочие части другого оборудования, используемого в конфигурации для эндоскопического применения, были рабочими частями типа BF или типа CF.
- Оборудование класса А предназначено для использования в промышленных условиях. Видеоэндоскоп может создавать потенциальные трудности с обеспечением электромагнитной совместимости в других средах из-за кондуктивных и излучаемых помех.
- За исключением кабеля, поставляемого производителем, использование других аксессуаров и кабелей может привести к увеличению помех при запуске изделия.
- После использования этого инструмента очистите, продезинфицируйте и храните его в соответствии с инструкциями, приведёнными в главах 5–8. Использование неправильно или неполностью обработанных или хранящихся инструментов может привести к перекрестному заражению пациентов и/или инфекции.
- Когда этот продукт используется вместе с лазерным оборудованием, во избежание повреждения глаз примите соответствующие защитные меры в соответствии с классификацией лазерного оборудования, например, надев подходящие очки с антифильтром или подходящие фильтры. на окуляре эндоскопа.

- Модификация данного оборудования не допускается.
- Эндоскопы под напряжением используются с эндотерапевтическими устройствами под напряжением, токи утечки пациента могут быть аддитивными.
- Обязательно подготовьте резервное оборудование или оборудование с аналогичными функциями, чтобы избежать несчастных случаев в случае отказа оборудования или ненормальной работы во время эксплуатации.
- При использовании эндоскопа рабочая часть эндоскопа должна быть покрыта смазкой или в инструментальный канал должны вводиться различные жидкости. После использования эндоскопа поверхность корпуса линзы и инструментального канала следует протереть и почистить согласно инструкции. В противном случае может произойти быстрое старение зеркала.
- Не используйте эндоскоп при наличии легковоспламеняющихся веществ или в среде, богатой кислородом. В противном случае может произойти пожар или взрыв.
- Работайте с оборудованием производителя при использовании, применение несовместимого оборудования приведет к травме пациента или оператора или повреждению оборудования.
- Изделия следует размещать надежно, чтобы избежать падения.
- На устройство нельзя класть тяжелые предметы, иначе это может привести к повреждению устройства или травме пациента.
- Не прикасайтесь к резине и не вставляйте в трубку острые предметы, иначе оборудование может быть повреждено.
- При использовании этого продукта с лазерным оборудованием избегайте возможного повреждения глаз оператора и заранее защитите его.
- Когда этот продукт используется с лазером, лазер будет отражаться назад и вызывать аномальное повышение температуры на головной части. Обратите внимание, что во время работы головная часть не должна находиться слишком близко к источнику отражения.
- Не используйте высокочастотный электрический нож для электроожоговой хирургии и аргонплазменной коагуляции при использовании данного изделия, поскольку данное изделие нельзя использовать вместе с высокочастотным электроножом и аргонплазменной коагуляцией.
- Когда этот продукт используется с лазерным оборудованием, операторы, обслуживающий персонал или персонал, которому необходимо смотреть прямо или наблюдать в течение длительного времени, должны носить защитные очки от лазера с соответствующей степенью защиты в зависимости от используемого лазерного оборудования и мощности.
- В процессе обследования или операции врач будет подбирать другие вспомогательные инструменты в соответствии с реальной ситуацией пациента. Обычно вместе с этим изделием используются инструменты для биопсии.
- Не ударяйте и не роняйте дистальный конец эндоскопа, вводимую трубку, изгибаемую часть, рукоятку. В то же время не сгибайте с силой, не тяните и не скручивайте кончик эндоскопа, вводимую трубку, изгибаемую часть, рукоятку. В противном случае эндоскоп будет поврежден. Это может привести к падению частей эндоскопа на тело пациента.

- Не выполняйте операции сгибания с силой или внезапно. Не тяните с силой, не скручивайте и не поворачивайте угловые изгибы. В противном случае пациент может получить травму. Это также приведет к невозможности выпрямить изгиб во время проверки..
- Не используйте эндоскоп в условиях чрезмерной разницы давлений. В противном случае это может повлиять на угол изгиба.
- Если угол выйдет из строя во время операции, не нервничайте, установите регулятор угла в среднее положение угла 0, медленно вытягивайте рукоятку и никогда не вытаскивайте его резко, иначе пациент может получить травму.
- В эндоскопе используется светодиодное освещение, существует вероятность выхода из строя, перед операцией рекомендуется подготовить такое же или аналогичное резервное оборудование. Если в процессе использования нет источника света, не нервничайте, установите регулятор угла на 0, медленно вытаскивайте рукоятку, запретите резкое вытягивание, в противном случае это приведет к травме пациента.
- Если обнаружена утечка в изгибаемой части, прекратите ее использование, в противном случае она может быть повреждена пациентом.
- Этот продукт не содержит деталей, которые могут быть отремонтированы пользователем. Не удаляйте, не модифицируйте и не пытайтесь ремонтировать сами, это может привести к травмам или повреждению оборудования.
- Когда изображение застыло, не сгибайте рабочую часть, не вставляйте и не извлекайте вводимую часть эндоскопа, иначе это может причинить вред пациенту.
- Если изгиб находится под углом, не вставляйте и не вынимайте вводимую часть эндоскопа. В противном случае пациент может получить травму.
- Изгибаемая часть может изгибаться только вверх или вниз. Направление изгиба эндоскопа следует полностью учитывать при введении, извлечении и эксплуатации эндоскопа. При введении или извлечении эндоскопа не прилагайте чрезмерных усилий вправо или влево. В противном случае пациент может получить травму.
- Если четкое эндоскопическое изображение не получено, не манипулируйте изгибаемой частью, не вставляйте и не вытягивайте вводимую часть эндоскопа. В противном случае пациент может получить травму.
- Не вставляйте и не вынимайте вводимую часть резко или с силой. В противном случае пациент может получить травму.
- Если эндоскоп трудно вставить, не вводите его с силой, а прекратите операцию. Насильственное введение может привести к травме пациента.
- При освещении следует соблюдать следующие меры предосторожности:
 - будьте внимательны и не оставляйте кончик эндоскопа в контакте с активными тканями в течение длительного времени;
 - пользователь должен установить и использовать оборудование в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в прилагаемых документах.
- Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи

может повлиять на работу эндоскопа. Избегайте сильных электромагнитных помех при использовании, например, рядом с мобильными телефонами, микроволновыми печами и т. д.;

- Рекомендации и декларация производителя приведены в приложении.
- Не делайте диаметр намотки вводимой трубки менее 12 см, иначе это приведет к повреждению оборудования.
- Не пытайтесь с силой согнуть вводимую часть эндоскопа. В противном случае вводимая часть может быть повреждена.
- Не ударяйте кончик вводимой части, особенно поверхность линзы объектива на кончике, иначе это приведет к сбою кадрирования.
- Не перекручивайте и не сгибайте изгибаемую часть руками, иначе оборудование может быть повреждено.
- Не сжимайте с силой изгибаемую часть. Покрытие изгибаемой части может растянуться или сломаться, что приведет к утечке воды.
- Электромагнитные помехи могут возникнуть в этом приборе

рядом с оборудованием, отмеченным следующим символом,  или другим портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи, например сотовыми телефонами. В случае возникновения электромагнитных помех могут потребоваться меры по их снижению, например, переориентация или перемещение данного прибора или экранирование места.

- Чтобы проверить электромагнитные помехи от других устройств (любых устройств, таких как рентгеновский аппарат, компьютерный томограф, МРТ и т. д. или компонентов оборудования другой системы), необходимо проверить в операционной среде, работает ли система правильно.

Эндоскопические изображения исчезают или замораживаются. Меры предосторожности

Предупреждение

- Если эндоскопическое изображение неожиданно исчезает или замороженное изображение не может вернуться в рабочее состояние отображения в реальном времени, немедленно прекратите использование эндоскопа и вытащите вводимую трубку эндоскопа, как указано в разделе 9.2 «Изъятие эндоскопа при любых отклонениях от нормы». Непрерывное использование принадлежностей эндоскопа и изгибаемой части, аспирация и/или извлечение или вставка эндоскопа могут привести к травме пациента.
- Пожалуйста, соблюдайте следующие меры предосторожности при работе с этими приборами. В противном случае изображение эндоскопа может неожиданно исчезнуть или в процессе проверки застывшее изображение невозможно будет восстановить.
- Не сгибайте, не ударяйте и не перекручивайте вводимую часть и рабочую часть. Это может повредить эндоскоп, вызывая утечку и/или повреждение внутренних компонентов, таких как CMOS, или схем.
- поместите в рот пациента загубник для проведения бронхоскопических исследований, чтобы предотвратить случайное прикусывание пациентом вводимой части. Разжеванная вводимая

Ключевые моменты

часть может привести к повреждению кабеля и поломке вводимой трубки.

- Перед погружением эндоскопа убедитесь, что монитор снят. В противном случае вода попадет в монитор и может вызвать короткое замыкание. Это может привести к повреждению монитора.
- Если во время проверки на герметичность из эндоскопа постоянно выходят пузырьки воздуха. Не используйте эндоскоп. В противном случае вода может попасть в прибор и вызвать короткое замыкание. Это приведет к повреждению CMOS и схемы..

Примеры ненадлежащего обращения

Подробная информация о клинической эндоскопической технике находится в компетенции обученных специалистов. Безопасность пациентов при эндоскопических исследованиях и эндоскопическом лечении может быть обеспечена за счет надлежащего обращения со стороны врача и медицинского учреждения. Ниже приведены примеры ненадлежащего обращения

Противопоказания

- Применение отсасывания дистальным концом, находящимся в длительном контакте с поверхностью слизистой оболочки, с более высоким давлением всасывания, чем требуется, или с длительным временем всасывания, может вызвать кровотечение и/или повреждения
- Введение и извлечение без четкого эндоскопического изображения может привести к травме пациента.
- Вставка или извлечение эндоскопа, отсасывание или работа с изгибаемой частью без четкого эндоскопического изображения может привести к травме пациента.

Светодиод

В устройство встроен светодиод, который практически безопасен для глаз. Но если долго смотреть прямо на свет, излучаемый светодиодом, это может повредить глаза. Пожалуйста, внимательно прочтите данное руководство.

Противопоказания

- Если устройство управления или регулировки невозможно использовать в соответствии с инструкциями или нужно выполнить эту работу на каждом этапе, это может привести к вредному радиационному воздействию.

Примечание

- Избегайте попадания прямого или рассеянного света в глаза или на кожу.
- Для освещения эндоскопа используется светодиодный источник света, поэтому существует вероятность выхода из строя. Перед началом работы рекомендуется подготовить такое же или аналогичное запасное оборудование.

Гарантии производителя

Гарантийный срок 24 месяца.

Гарантийный срок хранения — 5 лет.

Производитель гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления в течение 24 месяцев с даты ввода оборудования в эксплуатацию, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Гарантия включает ремонт или замену (при невозможности ремонта) неисправного оборудования, деталей, узлов или частей в авторизованных Уполномоченным представителем производителя в Российской Федерации сервисных центрах (далее авторизованные сервисные центры).

Гарантия производителя не распространяется на расходные части и материалы, вышедшие из строя вследствие их естественного износа. Если оборудование по какой-то причине перестало работать, обратитесь в авторизованный сервисный центр, там будут рады помочь Вам. Повреждения системы, вызванные ее использованием не в соответствии с требованиями настоящего руководства по эксплуатации, приводят к прекращению гарантии и освобождают производителя от гарантийных обязательств. Производитель не обязан выполнять гарантийный ремонт, если повреждения вызваны следующими факторами:

1) стихийные бедствия или другие причины форс-мажорного характера, не зависящие от воли или действий Производителя или Уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации;

2) в процессе эксплуатации, хранения и транспортировки (после поставки) нарушены правила эксплуатации (руководство по эксплуатации), установленные производителем, в том числе, но не ограничиваясь: эксплуатация осуществляется в условиях, не предназначенных для эксплуатации оборудования (повышенная запыленность, влажность, повышенная или пониженная температура в помещении, эксплуатация вне помещения, др.);

3) на оборудовании существуют механические повреждения (удары, падение, небрежная эксплуатация и др.), следы жизнедеятельности насекомых и/или других животных, следы попадания жидкости, следы неавторизованного вмешательства, в том числе ремонт, техническое обслуживание и модификация оборудования без согласия производителя;

4) повреждения при автоматическом тушении пожара, скачках напряжения или других отклонениях параметров электропитания, в том числе эксплуатация при нестабильном напряжении в электросети;

5) в процессе дезинфекции использованы некачественные реагенты и расходные материалы, в том числе неправильно хранящиеся, просроченные, не совместимые, либо использованы реагенты и расходные материалы с нарушением инструкции по их эксплуатации.

Если потребуется такое обслуживание и/или ремонт, они будут предоставляться на платной основе по отдельным договорам. Гарантийный срок на замененные неисправные детали, узлы и части, которые были отремонтированы или заменены в авторизованных сервисных центрах устанавливается в каждом конкретном случае отдельно авторизованным сервисным центром.

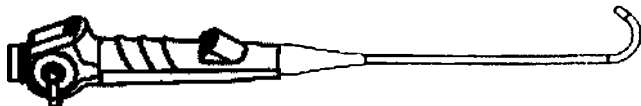
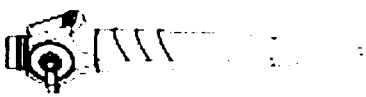
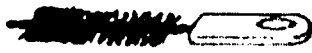
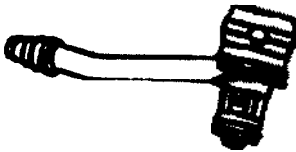
Неисправные детали, узлы и части после замены их исправными являются собственностью Уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации, если иное не оговорено в договоре на поставку.

Данная гарантия заменяет собой все иные явные или подразумеваемые гарантии, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для определенных целей. Производитель не несет ответственности за косвенные, побочные, фактические или последующие убытки ни при каких обстоятельствах независимо от наличия или отсутствия уведомления производителя о таких убытках.

Глава 1 Проверка содержимого упаковки

Данное изделие предназначено для использования только с видеопроцессорами эндоскопическими марки MINDSION. Сопоставьте все предметы в упаковке с компонентами, показанными ниже. Осмотрите каждый предмет на наличие повреждений. Если прибор повреждён, отсутствует какой-либо компонент или у вас есть вопросы, не используйте прибор; немедленно свяжитесь с нашей компанией. Этот инструмент не подвергался дезинфекции перед отправкой.

Прежде чем использовать этот инструмент в первый раз, очистите и продезинфицируйте его в соответствии с инструкциями, приведенными в главах 5 «Очистка и дезинфекция: общие правила» и главе 7 «Процедуры очистки и дезинфекции».

Наименование	Изображение	Функция
Видеоэндоскоп (гибкий цифровой риноларингоскоп) серии EF (с инструментальным каналом)		При использовании с видеопроцессором эндоскопическим его можно использовать для клинического обследования, диагностики и адьювантной терапии
Видеоэндоскоп (гибкий цифровой риноларингоскоп) серии EF (без инструментального канала)		
Тестер утечки		Подсоединяется к рабочей части, чтобы проверить герметичность прибора
Щётка для чистки канала		Чистка инструментального канала эндоскопа
Щётка для чистки порта канала		Чистка порта канала
Всасывающий клапан		Подсоединяется к порту для ввода инструментов и жидкости в эндоскоп. Клапан используется для удаления жидкости и загрязняющих частиц, блокирующих линию обзора
Руководство по эксплуатации		Следуйте инструкции по применению

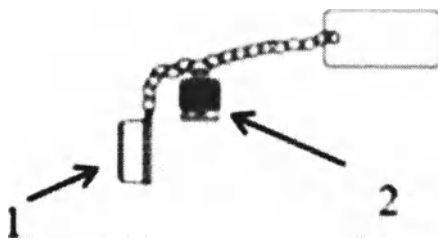
Наименование	Изображение	Функция
Адаптер для аспирационной очистки		Подходит для подключения для очистки и дезинфекции
Уплотнительная заглушка		Обеспечивает герметичность порта
1. Водонепроницаемый колпачок 2. Колпачок для компенсации давления		Перед отправкой установите колпачок для компенсации давления на герметичный разъем, чтобы уравновесить давление воздуха внутри и снаружи корпуса во время транспортировки. Колпачок для компенсации давления необходимо снять перед осмотром пациента и погружением в чистящую жидкость. Прикрепляйте водонепроницаемый колпачок к ручке во время чистки, замачивания и дезинфекции

Рис. 1.1 Содержимое упаковки.

Глава 2 Номенклатура и технические характеристики приборов

Состав видеопроцессора эндоскопического совместного использования см. в руководстве по эксплуатации видеопроцессора эндоскопического.

2.1 Состав

Дистальный конец, изгибаемая часть и вводимая трубка являются РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ, см. подробности на рис. 2.1, 2.2 и в таблицах 2.1, 2.2.

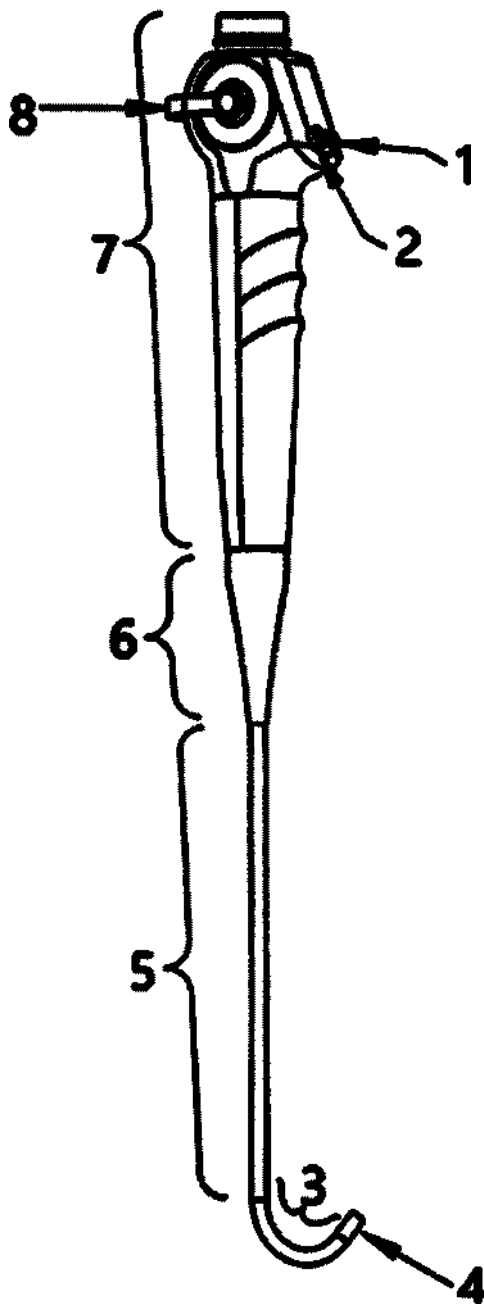


Рис. 2.1 Состав Видеозндоскопа (гибкого цифрового риноларингоскопа) серии EF (без инструментального канала) (поиснения см. в таблице 2.1).

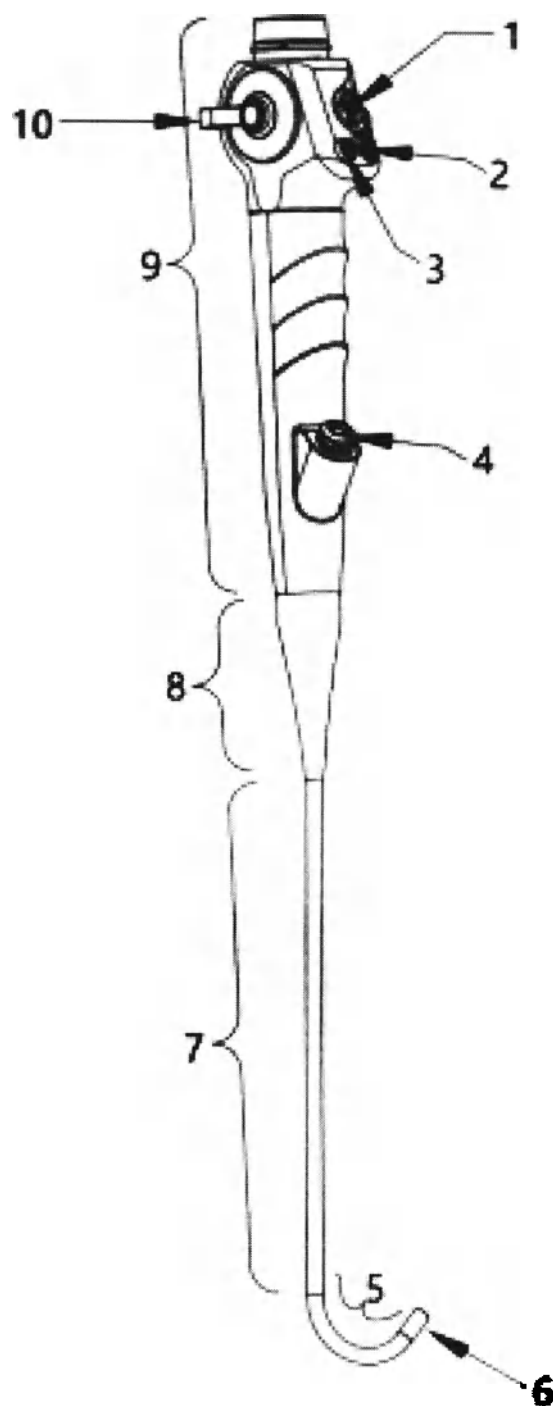


Рис. 2.2 Состав Видеозэндоскопа (гибкого цифрового риноларингоскопа) серии EF (с инструментальным каналом) (подробности см. в таблице 2.2).

2.2 Функции эндоскопа

Таблица 2.1 — Состав и функции составных частей Видеозэндоскопа (гибкого цифрового риноларингоскопа) серии EF (без инструментального канала)

№	Наименование	Функция
1	Кнопка диммера	Используется для регулировки яркости светодиода на дистальном конце, которую можно разделить на пять уровней затемнения

№	Наименование	Функция
2	Кнопка записи фото/видео	1. Нажмите эту кнопку один раз в режиме предварительного просмотра при включении питания, чтобы записать статичное изображение. 2. Нажмите и удерживайте эту кнопку в течение двух секунд в режиме предварительного просмотра при включении питания, чтобы войти в режим видео. 3. В режиме видео нажмите и удерживайте эту кнопку в течение трёх секунд, чтобы выйти из режима видео и перейти к видео в реальном времени
3	Изгибаемая часть	Регулировка положения дистального конца с помощью регулятора управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ
4	Дистальный конец	Окончание объектива эндоскопа со светодиодной подсветкой
5	Вводимая трубка	Вводится в естественную полость тела человека
6	Коническая оболочка	Защита вводимой трубки
7	Рукоятка	Управление вводимой трубкой и изгибаемой частью
8	Регулятор управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ	Поверните регулятор управления в направлении «U», чтобы дистальный конец загнулся вверх. Поверните регулятор управления в направлении «D», чтобы дистальный конец загнулся вниз

Таблица 2.2 — Состав и функции составных частей Видеоэндоскопа (гибкого цифрового ринларингоскопа) серии EF (с инструментальным каналом)

№	Наименование	Функция
1	Всасывающий порт	Этот клапан нажимается, чтобы активировать всасывание. Клапан используется для удаления жидкости и загрязняющих частиц, блокирующих линию обзора
2	Кнопка диммера	Используется для регулировки яркости светодиода на дистальном конце, которую можно разделить на пять уровней затемнения
3	Кнопка записи фото/видео	1. Нажмите эту кнопку один раз в режиме предварительного просмотра при включении питания, чтобы записать статичное изображение. 2. Нажмите и удерживайте эту кнопку в течение двух секунд в режиме предварительного просмотра при включении питания, чтобы войти в режим видео. 3. В режиме видео нажмите и удерживайте эту кнопку в течение трёх секунд, чтобы выйти из режима видео и перейти к видео в реальном времени
4	Порт инструментального канала	Порт инструментального канала представляет собой стандартный разъем Ruhn, через который можно вводить медицинские инструменты во время лечения
5	Изгибаемая часть	Регулировка положения дистального конца с помощью регулятора управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ
6	Дистальный конец	Окончание объектива эндоскопа со светодиодной подсветкой
7	Вводимая трубка	Вводится в естественную полость тела человека
8	Коническая оболочка	Защита вводимой трубки
9	Рукоятка	Управление вводимой трубкой и изгибаемой частью
10	Регулятор управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ	Поверните регулятор управления в направлении «U», чтобы дистальный конец загнулся вверх. Поверните регулятор управления в направлении «D», чтобы дистальный конец загнулся вниз

2.3 Спецификация

Примечание

- Этот продукт оснащен чипом датчика изображения на внутренней стороне объектива для получения изображений, преобразования их в электрические сигналы, а затем передачи их в схему обработки изображений и видео по кабелям и отображения изображений в реальном времени на ЖК-экране. Никакие пучки оптических волокон не используются.

Характеристики окружающей среды

Нормальные условия работы	Температура окружающей среды:	5 °C ~ 35 °C
	Атмосферное давление:	700 гПа ~ 1060 гПа
	Относительная влажность:	30 % ~ 85 % (без конденсации)
Транспортировка и хранение	Температура окружающей среды:	Минус 10 °C ~ 55 °C
	Атмосферное давление:	500 гПа ~ 1060 гПа
	Относительная влажность	≤ 93 % (без конденсации)

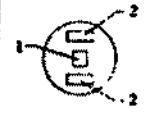
Стандарт безопасности

Примечание

- Класс 2a согласно Приказу Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н. Класс IIa согласно Правилу 5 Части III Приложения VIII Регламента (ЕС) 2017/745. Этот продукт классифицируется в соответствии с IEC60601-1 следующим образом:

Классификация защиты от поражения электрическим током	Класс II, Внутреннее силовое оборудование, тип BF
Классификация защиты от опасности взрыва	Не подходит для использования в местах с горючим анестезирующим газом
Класс защиты от попадания жидкости	IPX7
Классификация режима работы	Медицинское изделие для продолжительного режима работы
Мобильный уровень	Портативный

Спецификация моделей

Параметр		Модель			
		EF52	EF45	EF30	EF28
Оптическая система	Угол поля зрения ¹⁾	120°			
	Направление обзора ²⁾	0°			
	Глубина резкости	3 мм ~ 200 мм			
Наружная вводная трубка	Диаметр	Ø 5,2 мм ± 0,3 мм	Ø 4,5 мм ± 0,3 мм	Ø 3,0 мм ± 0,3 мм	Ø 2,8 мм ± 0,3 мм
	Увеличенное изображение дистального конца	 1. Объектив CMOS-камеры 2. Светодиодный свет 3. Выход из инструментального канала			 1. Объектив CMOS-камеры 2. Светодиодный свет

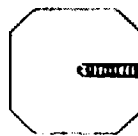
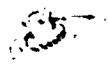
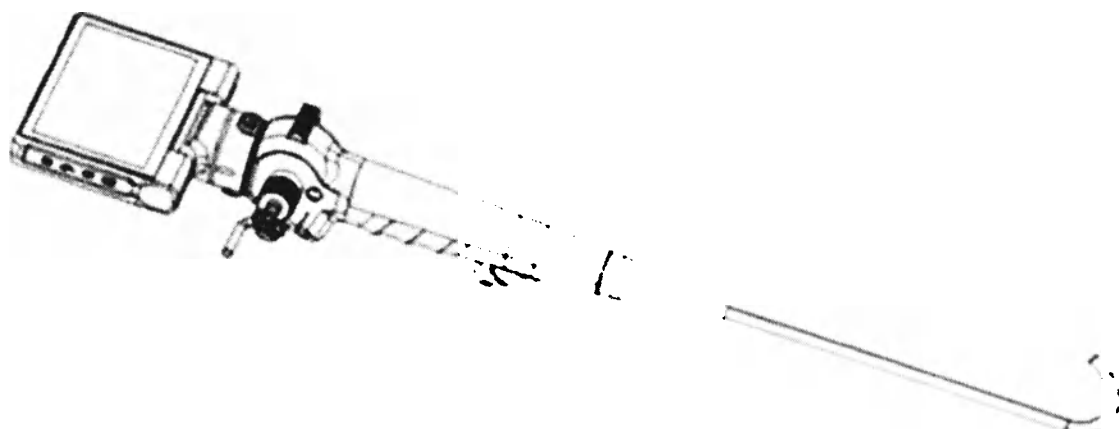
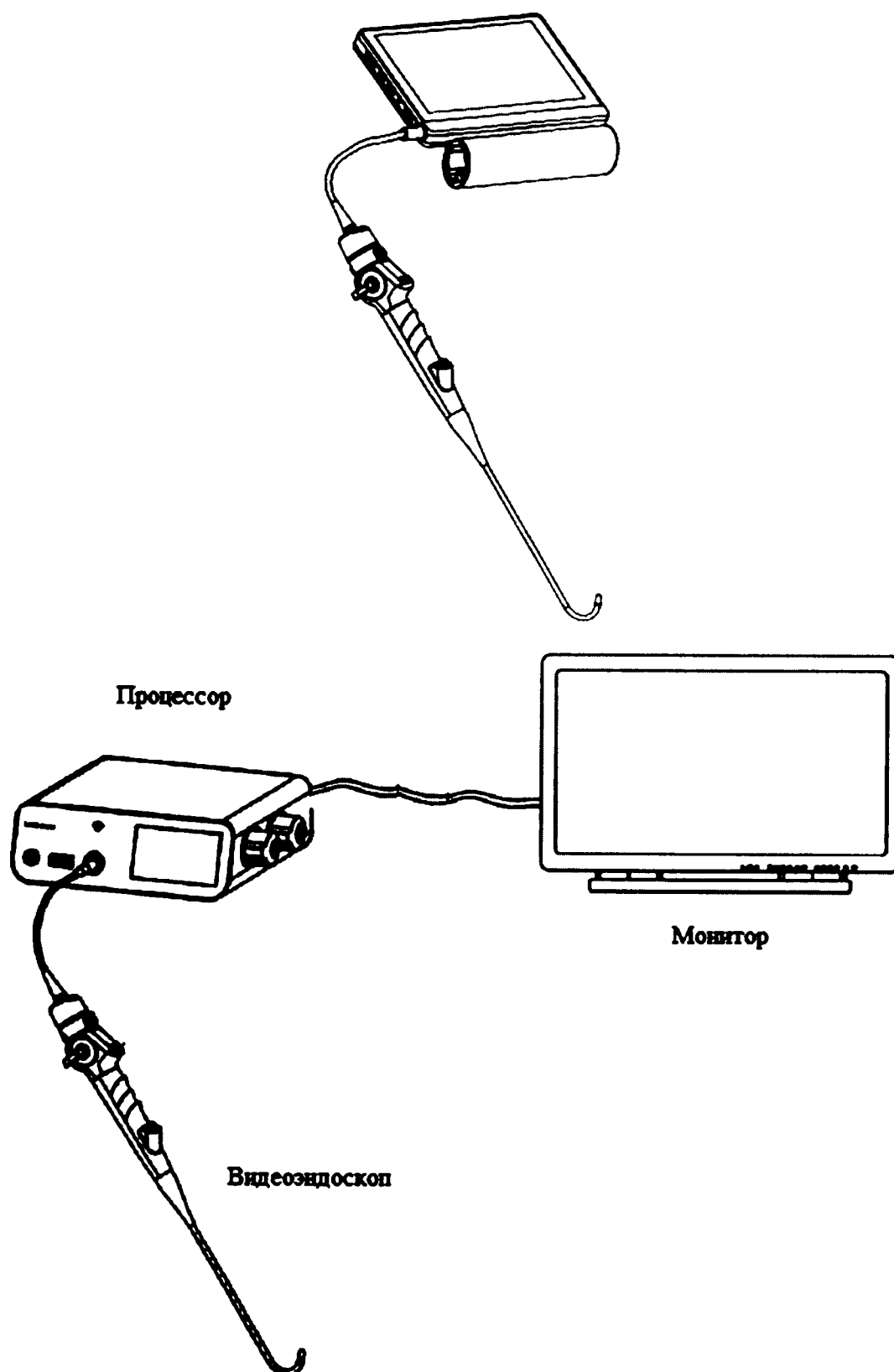
Параметр		Модель			
		EF52	EF45	EF30	EF28
Инструментальный канал	Рабочая длина	≥360 мм			
	Минимальный внутренний диаметр инструментального канала	2,6 мм	2,2 мм	1,2 мм	
	Направление, откуда входят и выходят аксессуары для эндотерапии для получения эндоскопического изображения				
	Тип отверстия канала				
Изгибаемая часть	Угол изгиба дистального конца ³⁾	Вверх на 130 °, вниз на 130 °			
Максимально допустимое время установления рабочего режима		15-20 с			
Примечания:					
¹⁾ Отклонение поля зрения эндоскопа должно быть не более 15 %.					
²⁾ Отклонение направления обзора должно быть не более 10°.					
³⁾ Отклонение угла изгиба дистального конца должно быть не более 15 %.					

Схема подключения системы





Предупреждение: Дополнительное оборудование, подключённое к медицинскому электрооборудованию, должно соответствовать соответствующим стандартам IEC или ISO (например, IEC60950 для оборудования обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям к медицинским электрическим системам (раздел 16 стандарта IEC60601-1, редакция 3.2). Любой, кто подключает дополнительное оборудование

к медицинскому электрооборудованию, настраивает медицинскую систему и, следовательно, несёт ответственность за ее соответствие требованиям, предъявляемым к медицинским электросистемам. Обращается внимание на то, что местные законы имеют приоритет над вышеуказанными требованиями. Когда к использованию подключено более одного устройства, накопление тока утечки может создать угрозу безопасности. В случае сомнений обратитесь к местному представителю или в отдел технического обслуживания.

Глава 3 Подготовка и проверка

Перед каждым случаем подготовьте и проверьте этот прибор, как указано ниже. Осмотрите другое оборудование, которое будет использоваться с данным прибором, согласно инструкциям в соответствующих руководствах по эксплуатации. Если после проверки возникли подозрения на неисправность, следуйте инструкциям, приведенным в Главе 9 «Устранение неисправностей». Если прибор по-прежнему работает неправильно, не используйте его. Отправьте его в нашу компанию для ремонта, как описано в Разделе 9.3 «Возврат эндоскопа для ремонта».

Подготовка к использованию

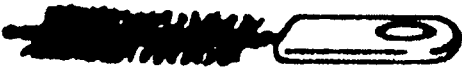
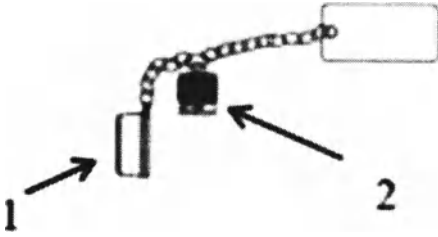
- Перед видеоэндоскопией необходимо проверить, безопасна ли работа видеоэндоскопа, например, может ли экран дисплея четко получать изображения в реальном времени, а также может снимать и записывать изображения в режиме реального времени.
- Использование неисправного эндоскопа поставит под угрозу безопасность пациента и привести к серьезному повреждению оборудования.
- Этот инструмент не подвергался чистке и дезинфекции перед отправкой. Перед первым использованием этого инструмента обработайте его в соответствии с инструкциями по очистке и дезинфекции, приведенными в главе 5 «Очистка и дезинфекция: Общие правила» и главе 7 «Процедура очистки и дезинфекции».

3.1 Подготовка

Перед первым использованием следует провести очистку и дезинфекцию в соответствии с инструкциями, приведенными в главах 5 «Очистка и дезинфекция: Общие правила» — Главе 7 «Процедуры очистки и дезинфекции». Перед каждым использованием подготовьте на кожу. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по эксплуатации соответствующего устройства оборудование и средства индивидуальной защиты, перечисленные в таблице ниже, такие как очки, маска для лица, влагостойкая одежда и химически стойкие перчатки. Средства индивидуальной защиты должны быть подходящего размера и достаточно длинной, чтобы не допустить воздействия.

Таблица 3.11 — Подготовка эндоскопа

Наименование	Изображение	Функция
Видеоэндоскоп (гибкий цифровой риноларингоскоп) серии EF (с инструментальным каналом)		При использовании с видеопроцессором эндоскопическим его можно использовать для клинического обследования, диагностики и адьювантной терапии
Видеоэндоскоп (гибкий цифровой риноларингоскоп) серии EF (без инструментального канала)		

Наименование	Изображение	Функция
Тестер утечки		Подсоединяется к рабочей части, чтобы проверить герметичность прибора
Щётка для чистки канала		Чистка инструментального канала эндоскопа
Щётка для чистки порта канала		Чистка порта канала
Всасывающий клапан		Подсоединяется к порту для ввода инструментов и жидкости в эндоскоп. Клапан используется для удаления жидкости и загрязняющих частиц, блокирующих линию обзора.
Руководство по эксплуатации		Следуйте инструкции по применению
Адаптер для аспирационной очистки		Подходит для подключения для очистки и дезинфекции
Уплотнительная заглушка		Обеспечивает герметичность порта
1. Водонепроницаемый колпачок 2. Колпачок для компенсации давления		Перед отправкой установите колпачок для компенсации давления на герметичный разъем, чтобы уравновесить давление воздуха внутри и снаружи корпуса во время транспортировки. Колпачок для компенсации давления необходимо снять перед осмотром пациента и погружением в чистящую жидкость. Прикрепляйте водонепроницаемый колпачок к ручке во время чистки, замачивания и дезинфекции.

3.2 Проверка видеэндоскопа

Очистите и продезинфицируйте, как описано в главах 5 «Очистка и дезинфекция: общие правила» и главе 7 «Процедуры очистки и дезинфекции».

Осмотр видеэндоскопа

1. Осмотрите рабочую часть на наличие чрезмерных царапин, деформаций, незакрепленных частей и других дефектов.
2. Осмотрите коническую оболочку (защитный чехол) и вводимую трубку рядом с защитным чехлом на наличие изгибов, перекручиваний и других неровностей.
3. Осмотрите внешнюю поверхность всей вводимой трубки, включая изгибаемую часть и дистальный конец, на наличие вмятин, выпуклостей, вздутий, царапин, отверстий, провисаний, трансформации, изгибов и прилипания инородных тел, выпадения частей, любых выступающих предметов или других неровностей.
4. Одной рукой удерживая рукоятку, другой рукой всю поверхность вводимой части и легко поглаживая в двух направлениях. (См. рис. 3.1). Убедитесь, что из выступа вставки, вставленного в трубу, нет никаких предметов или проводов, а также убедитесь, что нет ненормальных твердых частиц.

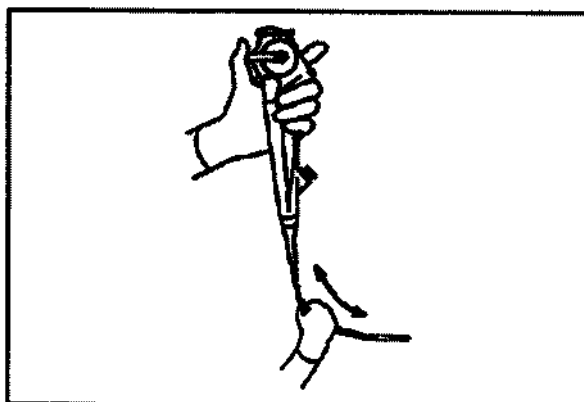


Рис. 3.1 Осмотр видеэндоскопа.

5. Осмотрите покрытие изгибаемой части на наличие провисаний, вздутий, порезов, дыр и других неровностей.
6. Обеими руками согните вводимую трубку эндоскопа в полукруг. Затем, двигая руками, как показано стрелками, убедитесь, что всю вводимую трубку можно плавно согнуть в полукруг (рис. 3.2).

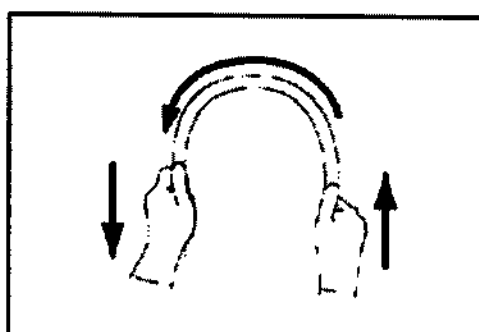


Рис. 3.2 Осмотр видеэндоскопа.

7. Аккуратно удерживайте середину изгибаемой части и точку в 10 см от дистального кончика. Аккуратно надавите и потяните, чтобы убедиться, что граница между изгибаемой частью и вводимой трубкой не ослаблена.

8. Осмотрите дистальный кончик вводимой трубки эндоскопа на наличие царапин, трещин, пятен, зазоров вокруг линзы или других неровностей.

Проверка функций изгиба

Выполните следующие проверки, пока изгибаемая часть прямая.

Предупреждение

- Если движение регулятора управления углом слишком свободное или не плавное, или изгибаемая часть не поворачивается плавно, механизм изгибаемой части может быть ненормальным. В этом случае не используйте эндоскоп, так как во время исследования может оказаться невозможным выпрямить изгибаемую часть.

1. Медленно поверните регулятор управления углом вверх/вниз до конечных точек в каждом направлении, а затем верните в естественное положение. Убедитесь, что операция изгиба изгибаемой части происходит плавно и нормально, может достигать максимальной амплитуды и возвращаться в естественное положение.

2. Как показано на рисунке 3.3, при перемещении регулятора управления углом ВВЕРХ/ВНИЗ в естественное положение убедитесь, что изогнутая часть может быть плавно восстановлена до почти прямого состояния.

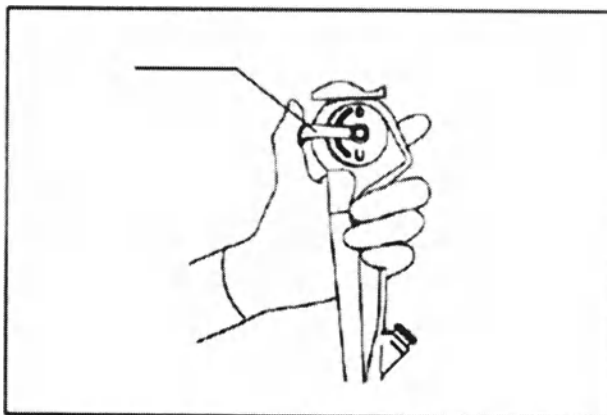


Рис. 3.3 Проверка функций изгиба.

3.3 Проверка насадок на эндоскоп

Проверка уплотнительной заглушки

Осмотрите уплотнительную заглушку на наличие разрывов, сильной деформации или повреждений.

Предупреждение

- Неисправность уплотнительных заглушек не только ухудшит эффективность всасывания, но также приведет к утечке или распространению остатков пациентов, что приведет к риску заражения.
- Если уплотнительная заглушка изношена или ненормальна, замените ее.

3.4 Установка насадок на эндоскоп

Установка заглушки



- Если уплотнительная заглушка неправильно прикреплена к порту инструментального канала, это уменьшит эффект всасывания эндоскопа, но также приведет к утечке или распространению остатков пациентов, что повышае́т риск заражения.
- Если уплотнительная заглушка не может обеспечить уплотняющий эффект, это приведет к сбою всасывания без разницы давления.

1. Установите уплотнительную заглушку в порт инструментального канала, а затем вставьте ее до конца, пока она не зафиксируется на корпусе (рис. 3.4).
2. Убедитесь, что заглушка прочно зафиксирована на порт инструментального канала.

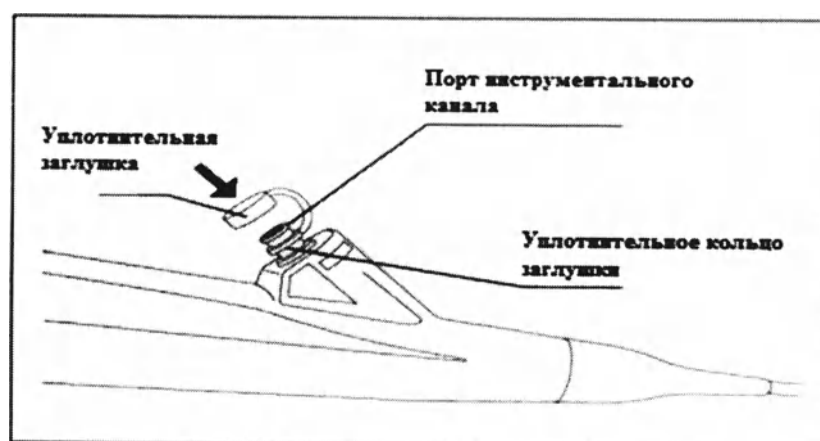


Рис. 3.4 Установка заглушки.

3.5 Осмотр эндоскопа

Проверка функции всасывания



- Установите давление аспирационного устройства в пределах от -34 кПа до 0 кПа. Чрезмерное давление может затруднить остановку всасывания.
- Если всасывающий клапан не работает плавно, отсоедините его и снова присоедините или замените новым.
- Прекратите использование эндоскопа, если аспирационный клапан не работает должным образом, так как остановить аспирацию может оказаться невозможно, что может привести к травме пациента. Если повторно прикрепленный или замененный аспирационный клапан по-прежнему не работает плавно, возможно, эндоскоп неисправен; прекратите использовать его и свяжитесь с нашей компанией.

1. Отрегулируйте давление всасывания на том уровне, который будет во время процедуры.

2. Погрузите дистальный конец вводимой трубки в стерильную воду. Нажмите на всасывающий клапан и убедитесь, что вода непрерывно всасывается в аспирационную бутылку аспирационного устройства.

3. Освободите всасывающий клапан. Убедитесь, что всасывание прекращается и клапан возвращается в исходное положение.

4. Удалите дистальный конец эндоскопа из воды. Нажмите на всасывающий клапан и в течение нескольких секунд отсасывайте воздух, чтобы удалить воду из инструментального канала.

Проверка функции подачи воды

1. Вставьте шприц, наполненный стерильной водой, в порт инструментального канала (уплотнительную заглушку) и нажмите на поршень.

2. Убедитесь, что вода вытекает из дистального конца вводимой трубки.

3. Вставьте чистящую щетку через всасывающее и отверстие инструментального канала. Убедитесь, что чистящая щетка плавно выходит из дистального конца. При этом убедитесь, что на дистальном конце нет посторонних предметов.

4. Убедитесь, что чистящую щетку можно легко вытащить из порта канала.

Примечание

- Для правильной работы шприц необходимо вставить полностью и держать перпендикулярно крану. Неправильная или неполная установка может привести к утечке жидкости.
- Не нажимайте на всасывающий клапан во время кормления. Если аспирационный клапан нажат во время подачи воды, вода будет всасываться в аспирационную трубку, а не вытекать из дистального конца эндоскопа.
- Если жидкость не выходит из дистального конца эндоскопа, пропустите воздух через канал.
- При вставке чистящей щетки следите за тем, чтобы глаза не смотрели на дистальный конец. Чистящая щетка, выходящая из дистального конца эндоскопа, может привести к травме глаз.

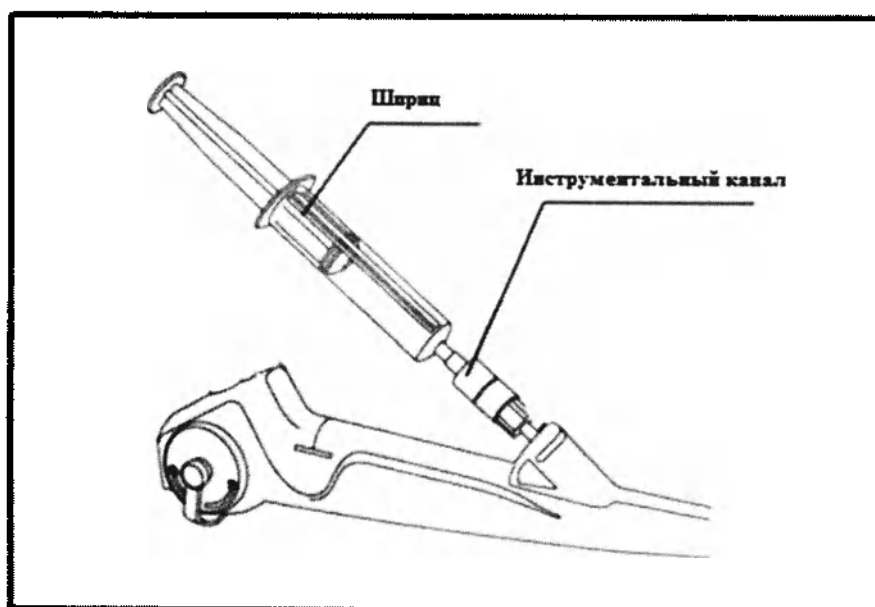


Рис. 3.5 Проверка функции подачи воды.

3.6 Проверка инструментального канала

Осторожно!

- При установке насадок для эндотерапии не смотрите на дистальный конец. Выдвижение эндотерапевтического аксессуара с дистального конца может привести к травме глаз.
- При вставке чистящей щетки следите за тем, чтобы глаза не смотрели на дистальный конец. Чистящая щетка, выходящая из дистального конца эндоскопа, может привести к травме глаз
- Перед каждым использованием внешняя поверхность частей любого эндотерапевтического устройства под напряжением, предназначенного для введения в тело пациента, проверяется на отсутствие нежелательных шероховатых поверхностей, острых краев или выступов, которые могут причинить вред

1. Вставьте щетку для очистки канала в инструментальный канал. Убедитесь, что щетка для чистки каналов плавно выходит из дистального конца и что из дистального конца не выходят посторонние предметы.

2. Убедитесь, что щетка для очистки канала плавно выдвигается из инструментального канала.

3.7 Подключение оборудования

Режим подключения и настройки процессора эндоскопа зависят от выбранного вами видеопроцессора эндоскопического (рабочая часть типа BF). Подробное описание работы см. в руководстве по эксплуатации видеопроцессора эндоскопического. Продукт может выбрать режим проводного подключения и режим беспроводного подключения

Режим беспроводного подключения

1. Извлеките беспроводной передатчик из гнезда для зарядной карты видеопроцессора эндоскопического.

2. Нажмите черную метку на правой стороне кнопки баланса белого беспроводного передатчика в черной метке на интерфейсе разъема эндоскопа. Услышав щелчок, беспроводной передатчик успешно подключается к рукоятке эндоскопа, как показано на рисунке ниже.

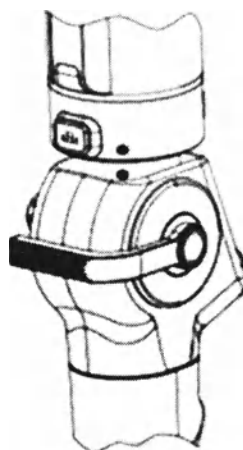


Рис. 3.6а Режим беспроводного подключения.



Рис. 3.6б Режим беспроводного подключения.

Режим проводного подключения

1. Вставьте один конец соединительного кабеля (вилка Lemo) в выходной разъем процессора видеосэндоскопа, вилку Lemo (материнскую вилку). После вставки должны быть слышны щелчки.

2. Поместите сверху вниз над оперантом конец соединительного кабеля с концом, подключаемым к рукоятке для эндоскопических манипуляций. Совместите черные точки на оси поворота соединительного кабеля с черными точками на конце рукоятки. Поверните справа налево конец рукоятки осторожно прижимая конец соединительного кабеля. Услышав «щелчок», будет следующая картина, как показано на рисунке ниже.

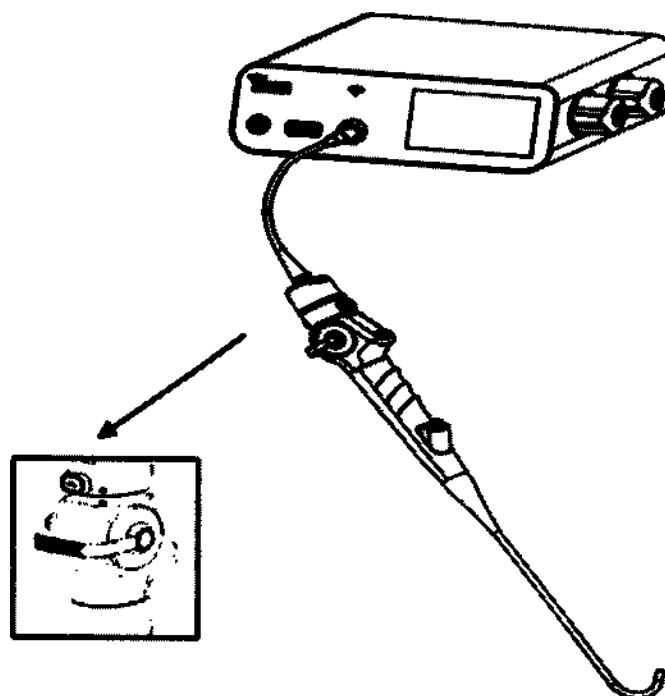


Рис. 3.7 Режим проводного подключения.

3.8 Осмотр дистального конца



- Не смотрите прямо на луч света. Это может привести к травме глаз.
- Этот продукт имеет светодиодное освещение, светодиод внутри оборудования, не подлежит замене.
- Если светодиодный индикатор не работает, не заменяйте его самостоятельно, обратитесь к Уполномоченному представителю производителя компании Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd.

1. Подсоедините процессор к рукоятке в соответствии с указаниями в руководстве по эксплуатации видеопроцессора эндоскопического. Загорится индикатор питания, и на ЖК-экране появится изображение эндоскопа.

2. Убедитесь, что свет исследования исходит от индикатора ЖК-дисплея на дистальном конце эндоскопа (рис. 3.8).

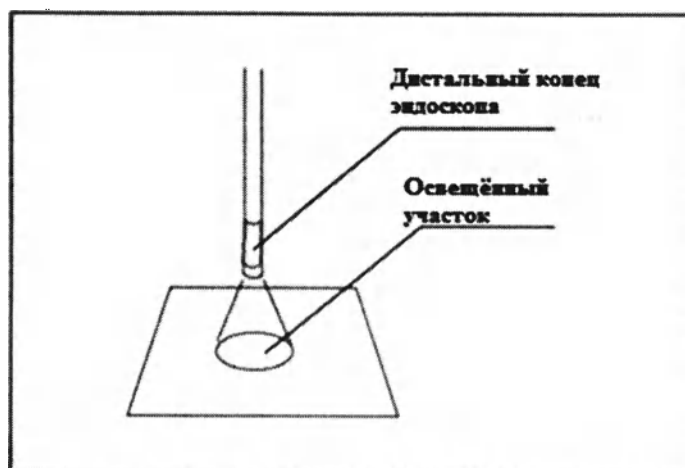


Рис. 3.8 Осмотр дистального конца.

3. Поднесите дистальный конец эндоскопа к подходящему объекту и переместите его на расстояние от 1 до 6 см. Убедитесь, что яркость изображения на ЖК-экране остается постоянной. (рис. 3.9)

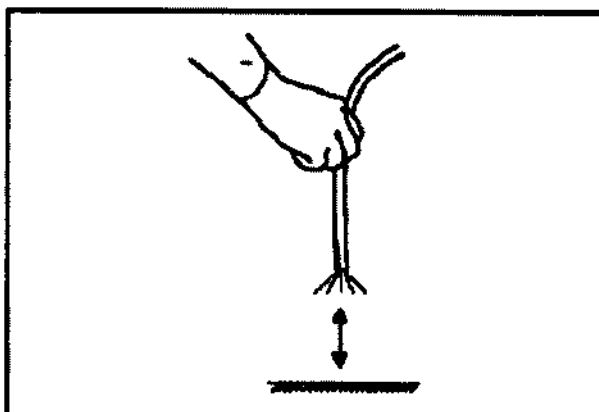


Рис. 3.9 Осмотр дистального конца.

Примечание

- Если вы чувствуете ненормальный цвет эндоскопического изображения, обратитесь к разделу «Регулировка баланса белого».

4. Направьте дистальный конец эндоскопа на ладонь и проверьте, нет ли на эндоскопическом изображении шума, размытия, тумана или других неровностей.

Предупреждение

- Если он неплотно закреплен и/или неровный при повороте монитора и/или регулировке угла наклона ЖК-экрана, возможно, конструкция ненормальная. В этом случае не используйте эндоскоп, поскольку он не может сдвинуть эти структуры во время операции.

- Медленно поверните монитор и наклоните ЖК-экран, чтобы отрегулировать его положение. Убедитесь, что нет никаких других отклонений, таких как затруднение движения во время движения.

3.9 Проверка изображения

1. Вход в состояние предварительного просмотра по умолчанию, то есть реализован интерфейс отображения изображений в реальном времени процессора изображений электронного эндоскопа. В это время изображение в реальном времени должно наблюдаться нормально, изображение должно быть четким, без размытия и неполных аномалий изображения.

2. Держите зеркало левой рукой и поместите большой палец на рычаг угла наклона, как показано на Рис. 3.3.

В этот момент изображение видно в том же направлении, что и видит оператор. Если есть какие-либо отклонения, немедленно прекратите использование и свяжитесь с Уполномоченным представителем производителя.



- Не используйте этот видеоэндоскоп, если не наблюдается эндоскопического изображения в реальном времени. В противном случае это может привести к травме пациента.

3.10 Проверка функции заморозки



- Не используйте этот видеоэндоскоп, если не наблюдается эндоскопического изображения в реальном времени. В противном случае это может привести к травме пациента.

3.10.1 В главном меню нажмите кнопку «переключатель функций». Войдите в интерфейс настройки функционального переключателя и выберите «заморозить» ниже (как показано на рис. 3.10). Затем вернитесь к интерфейсу предварительного просмотра.

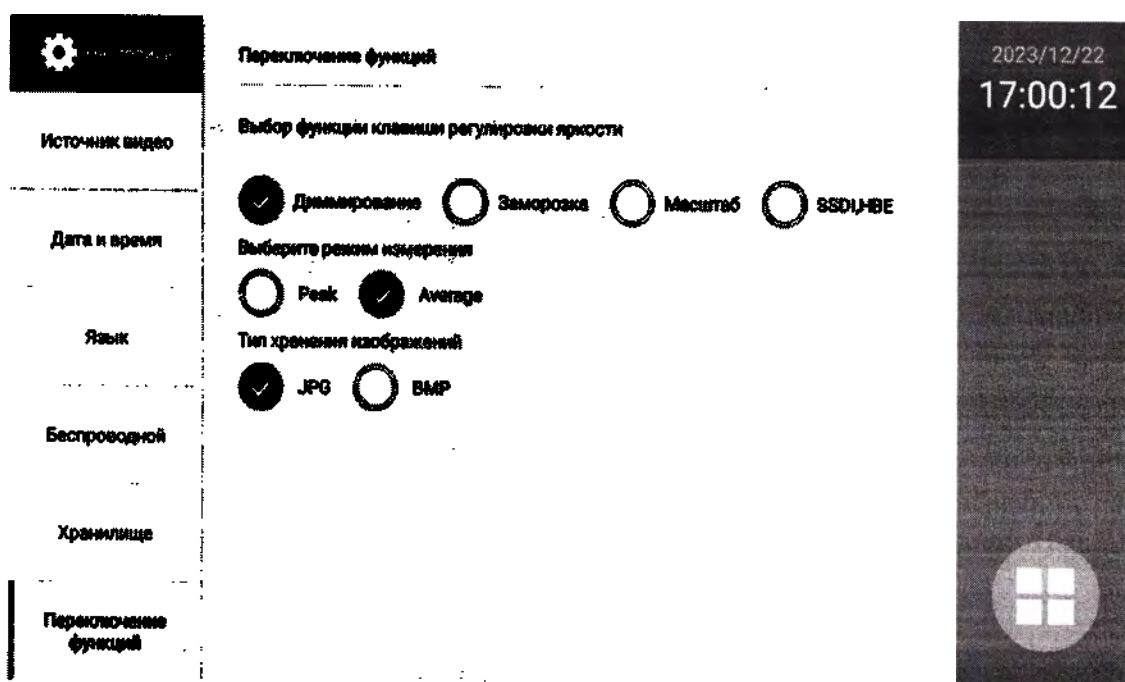


Рис. 3.10 Интерфейс проверки функции заморозки.

а) Нажмите кнопку включения света. Подтвердите заморозку эндоскопического изображения в реальном времени. В интерфейсе дисплея появится значок заморозки, как показано на рисунке ниже

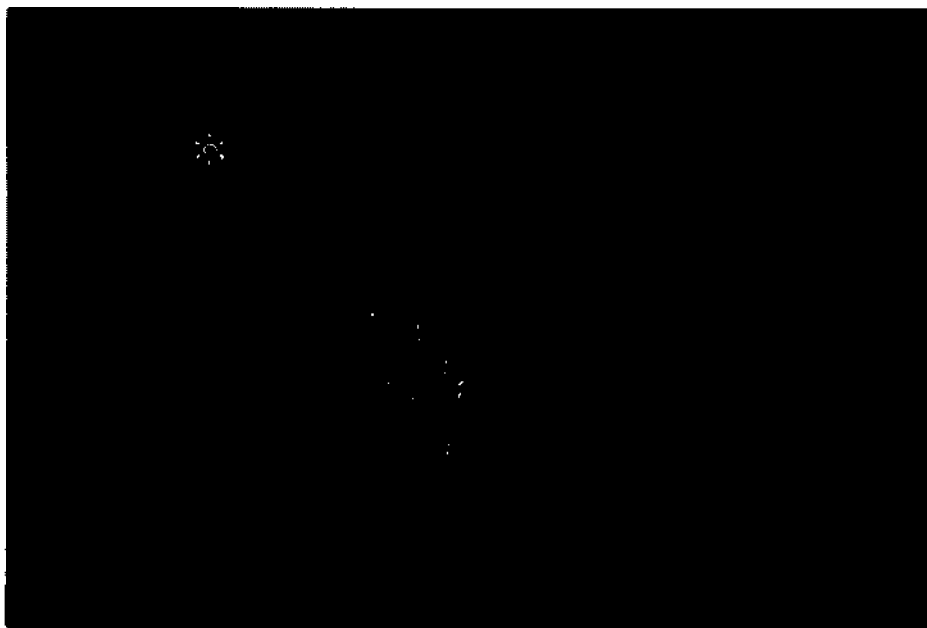


Рис. 3.11 Проверка функции заморозки.

б) Нажмите кнопку освещения еще раз, чтобы подтвердить, что стоп-кадр возвращается к изображению в реальном времени. И значок стоп-кадра исчезнет.

Глава 4 Эксплуатация

В данном руководстве по эксплуатации не объясняются и не обсуждаются какие-либо клинические эндоскопические операции. Ознакомьте только с основными операциями и мерами предосторожности, связанными с использованием этого эндоскопа. Таким образом, оператором этого эндоскопа должен быть врач или медицинский персонал под наблюдением врача, прошедший достаточную подготовку по методам клинической эндоскопии.

При эксплуатации:

- Перед каждым использованием следует проверять совместимость эндоскопического оборудования с любыми принадлежностями и/или эндотерапевтическими устройствами под напряжением в соответствии с любыми критериями безопасного использования, определенными в инструкциях по использованию.
- Температура дистальной торцевой поверхности и световозлучающей части превышает 41 °C, температура выше 41 °C (105,8 °F) может вызвать ожоги слизистой оболочки. Всегда используйте минимальное время и подходящее расстояние обязательно для адекватного просмотра. По возможности избегайте пристального стационарного наблюдения и не оставляйте дистальный конец эндоскопа близко к слизистой оболочке на длительное время.
- Никогда не вставляйте и не извлекайте эндоскоп ни при одном из следующих условий. В противном случае пациент может получить травму:
 - Когда аксессуар выступает из кончика эндоскопа
 - Введение или извлечение при изгибе эндоскопа.
 - Вставка или вытягивание эндоскопа с чрезмерным усилием.
- Гнувшаяся часть будет сгибаться только вверх или вниз, но не сгибаться влево или вправо. При вставке или извлечении полностью учитывайте направление изгиба. Не вставляйте и не извлекайте с чрезмерным усилием влево и вправо. В противном случае пациент получит травму.
- Если во время обследования возникает какое-либо из следующих явлений, немедленно прекратите обследование и извлеките эндоскоп у пациента, как описано в Разделе 9.2 «Изъятие эндоскопа при любых отклонениях от нормы»:
 - Обнаружено нарушение функции эндоскопа.
 - Эндоскопическое изображение на ЖК-мониторе неожиданно исчезает или зависает.
 - Рукоятка управления углом заблокирована.
 - Функция контроля угла ненормальна.

Продолжительное использование эндоскопа в описанной выше ситуации может привести к травмам пациентов.
- Если возникает аномальное эндоскопическое изображение/Периодические искажения изображения могут свидетельствовать о неисправности эндоскопа. Постоянное применение неисправного прибора может привести к поломке.. В этом случае немедленно прекратите процедуру и медленно извлеките эндоскоп, просматривая эндоскопическое изображение. В противном случае пациент может получить травму.

- Пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации процессора, который вы выбрали, чтобы подключить эндоскоп и включить устройство.

4.1 Вставьте эндоскоп

Удержание и манипулирование эндоскопом

Рабочая часть эндоскопа рассчитана на левую руку. Регулятором управления углом наклона ВВЕРХ/ВНИЗ можно управлять большим пальцем левой руки. Правая рука свободна для управления вводимой трубкой (рис. 4.1).

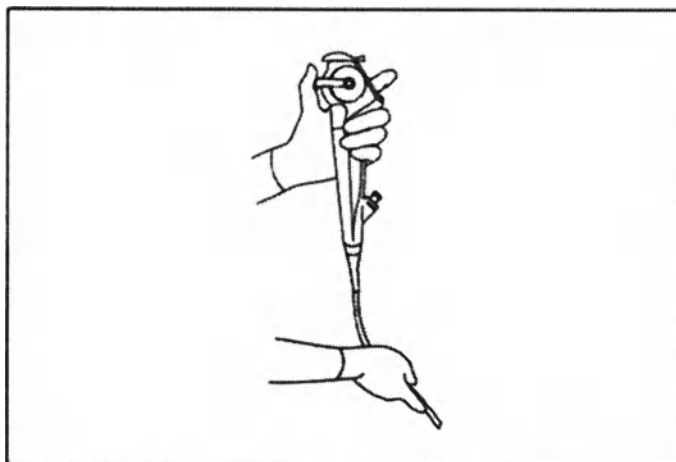


Рис. 4.1 Удержание и манипулирование эндоскопом.

Введение эндоскопических аксессуаров

Осторожно!

- При введении эндоскопа сначала смажьте вводимую трубку смазкой медицинского назначения, чтобы обеспечить минимальное трение при введении эндоскопа в тело пациента.
- Чтобы пациент не прикусил область введения во время осмотра, перед введением эндоскопа рекомендуется поместить зубную подушечку в рот пациента.
- Не применяйте оливковое масло или продукты, содержащие смазки на нефтяной основе (например, азелин). Эти продукты могут вызвать растяжение и повреждение покрытия изгибаемой части.
- Не допускайте сгибания вводимой трубки на расстоянии 10 см или менее от места соединения защитной крышки. Может произойти повреждение вводимой трубки (рис. 4.2).

1. Вводят эндоскоп пациенту через полость носа. При входе к пациенту обязательно наблюдайте за изображением в реальном времени, отображаемым на мониторе.
2. Управляя тягой управления изгибом для управления углом изгиба головной части, направьте головную часть в нос, глотку или гортань для диагностики и лечения.
3. Перед каждым использованием внешняя поверхность частей эндоскопа, предназначенных для введения в тело пациента проверьте, чтобы убедиться в отсутствии нежелательных шероховатых поверхностей, острых краев или выступов, которые могут причинить вред.

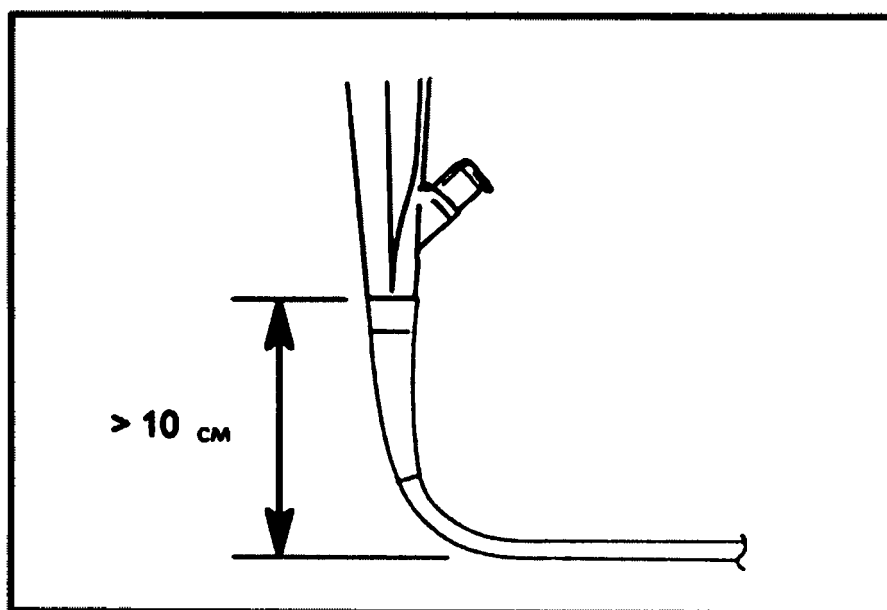


Рис. 4.2 допускайте сгибания вводимой трубки на расстоянии 10 см или менее от места соединения защитной крышки.

4. При необходимости нанесите на вводимую трубку водорастворимую смазку медицинского назначения.
5. При необходимости поместите зубную подушечку между зубами пациента и снаружи рта пациента.
6. Всегда просматривайте эндоскопическое изображение при проведении дистального конца эндоскопа изо рта или носа в глотку.

Угол наклона дистального конца

Осторожно!

- Избегайте резких или чрезмерных изгибов, так как это создает нагрузку на проволоку, управляющую изгибаемой частью, и может привести к растяжению или разрыву проволоки и нарушениям в работе изгибаемой части.
- При необходимости используйте рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ, чтобы направить дистальный конец для введения и наблюдения.

Всасывание

Предупреждение

- Аспирация густых жидкостей может привести к закупорке канала или клапана. Если всасывающий клапан засорился и всасывание невозможно остановить, отсоедините всасывающую трубку от всасывающего разъема. Выключите всасывающий насос, отсоедините всасывающий клапан и удалите густую жидкость.
- При аспирации поддерживайте давление всасывания на самом низком уровне, необходимом для выполнения процедуры. Чрезмерное давление всасывания может привести к аспирации и/или повреждению слизистой оболочки. Кроме того, жидкости

пациента могут вытечь или разбрызгаться из биопсийного клапана, что создает риск инфекционного контроля.

- При аспирации прикрепите заглушку к порту инструментального канала. Незакрытый порт инструментального канала может снизить эффективность аспирационной системы эндоскопа.

1. Нажмите на аспирационный клапан, чтобы аспирировать лишнюю жидкость или другие загрязнения, закрывающие эндоскопический обзор (рис. 4.3).

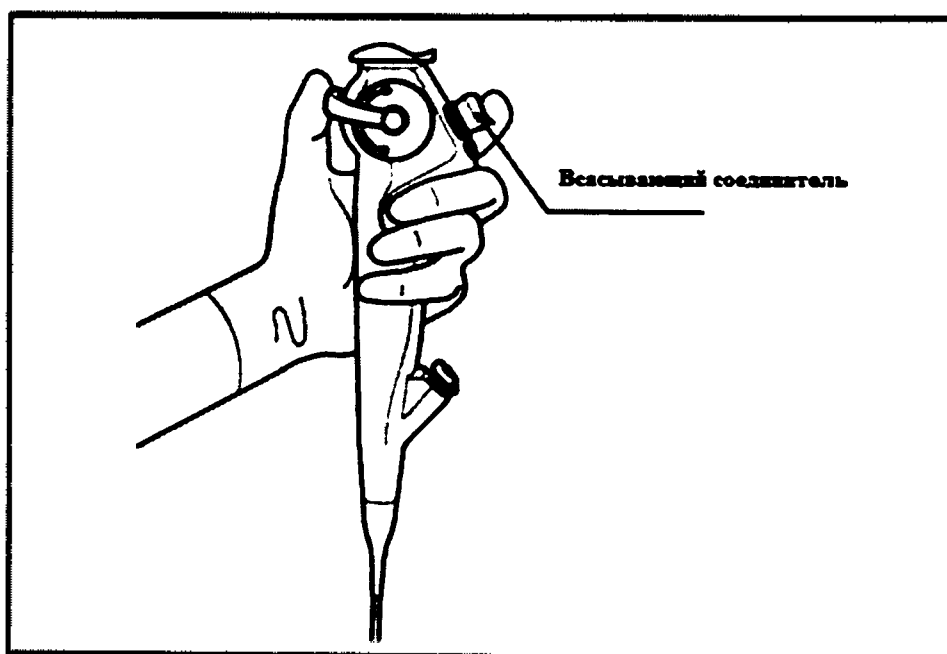


Рис. 4.3 Всасывание.

Наблюдение эндоскопического изображения

Постоянно следите за эндоскопическим изображением при работе с ручкой управления ангуляцией.

Использование шприца для промывания инструментального канала



- Если направление установлено неправильно или установка не завершена, жидкость может вытечь из порта инструментального канала.

1. Надежно вставьте шприц, наполненный промывной жидкостью (например, физиологическим раствором), в порт инструментального канала и нажмите на поршень, чтобы подать промывающую жидкость. (Рис. 4.4(а))

2. Прикрепив шприц, медленно вытяните поршень, чтобы аспирировать промывную жидкость. (Рис. 4.4(б))

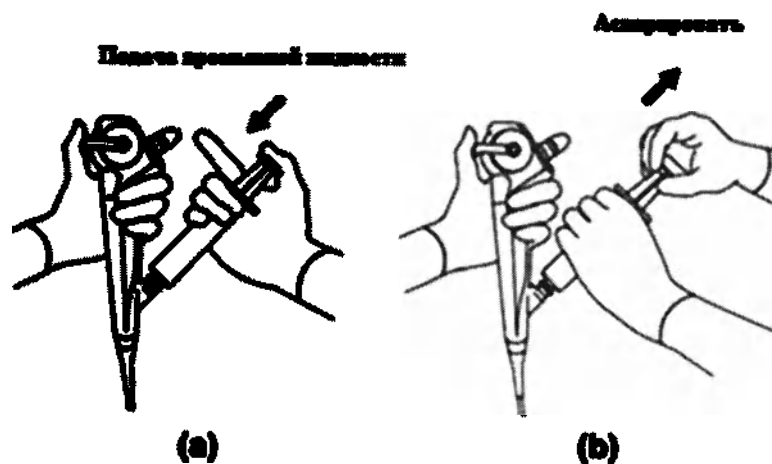


Рис. 4.4 Использование шприца для промывания инструментального канала.

4.2 Извлечение эндоскопа



- Если кровь неожиданно прилипнет к поверхности вводной трубки извлекаемого эндоскопа, внимательно проверьте состояние пациента.
- Если эндоскоп не удастся плавно извлечь из пациента, не пытайтесь извлечь его силой. Принудительное извлечение эндоскопа может привести к травме пациента.

1. Аспирируйте скопившуюся кровь, слизь или другие загрязнения, нажав на аспирационный клапан.
2. Осторожно извлеките эндоскоп, наблюдая за эндоскопическим изображением. Удалите направляющее лезвие изо рта пациента.
3. Нажмите выключатель питания, чтобы выключить все оборудование.

Глава 5. Очистка и дезинфекция: общая политика

5.1 Ключевые моменты очистки и дезинфекции

В медицинской литературе сообщается о случаях перекрестного заражения пациентов в результате неправильной очистки или дезинфекции. Настоятельно рекомендуется, чтобы все лица, ответственные за очистку и дезинфекцию, тщательно понимали и следовали инструкциям данного руководства, а также всем инструкциям по эксплуатации вспомогательного оборудования, включая:

- правила охраны труда и техники безопасности в местной больнице;
- процедуры очистки, дезинфекции каждого отдельного оборудования;
- устройство и метод работы эндоскопического оборудования;
- использование соответствующих химических реагентов.

Пожалуйста, определите соответствующие с профессиональной точки зрения тип, условия и методы очистки и дезинфекции.

Пожалуйста, ознакомьтесь со стандартами очистки и дезинфекции региона/страны, где используется изделие. Свяжитесь с местным агентством здравоохранения, чтобы узнать о местных стандартах и правилах.

Этот продукт не подвергался очистке и дезинфекции перед отправкой с завода. Перед использованием его необходимо очистить, продезинфицировать. Пожалуйста, следуйте методу очистки и дезинфекции, рекомендованному производителем.

Поскольку продукт может выдержать только 1000 раз дезинфекцию надуксусной кислотой, записывайте количество дезинфекций каждый раз, чтобы избежать несчастных случаев, вызванных выходом продукта из строя после того, как время дезинфекции превысило 1000 раз.

5.2 Меры предосторожности



- Если эндоскопическое оборудование не будет эффективно очищено и продезинфицировано, то после каждого случая безопасность пациента будет поставлена под угрозу. Чтобы снизить риск перекрестного заражения, эндоскоп необходимо тщательно очищать в соответствии с содержанием Главы 7 «Процедуры очистки и дезинфекции» после каждого осмотра, а затем дезинфицировать. Наружную поверхность эндоскопа следует очистить, продезинфицировать.
- Если эндоскоп не очищен тщательно, эффективная дезинфекция может быть невозможна. Перед использованием эндоскопа должно быть подтверждено, что чистящее оборудование может очищать и дезинфицировать эндоскоп. Если вы не уверены, может ли оборудование для очистки эндоскопов очищать и дезинфицировать эндоскоп, обратитесь к производителю оборудования для очистки эндоскопов, чтобы получить конкретные инструкции или информацию. Если эндоскоп не очищается и не дезинфицируется должным образом, это может привести к риску заражения пациентов, которые будут использовать эндоскоп в следующий раз.
- В инструкции указаны пригодные к использованию и непригодные к использованию моющие, дезинфицирующие, стерилизующие и другие химические вещества, а также моющие/дезинфицирующие средства для эндоскопа. Что касается моющих, дезинфицирующих, стерилизующих и других химических средств и моющих/дезинфицирующих средств,

которые не указаны в данном руководстве по эксплуатации, обратитесь в нашу компанию, в сервисный центр, квалифицированный нашей компанией, или к торговым представителям нашей компании. Неправильное использование химического средства или моющего/дезинфицирующего средства может привести к порче эндоскопа, отпадению частей эндоскопа и созданию опасности для здоровья пациента.

- Химические вещества, используемые для очистки и дезинфекции, могут быть опасными, поэтому следует носить средства индивидуальной защиты, чтобы избежать вреда от опасных химических веществ и потенциально инфекционных веществ. При очистке и дезинфекции надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как очки, маска, водонепроницаемая одежда и защитные перчатки.
- Обязательно тщательно промойте химическими средствами, тщательно очистите и продезинфицируйте внешнюю поверхность эндоскопа. Используйте очищенную воду для удаления остатков химикатов.
- Перед ручной очисткой обязательно выполните проверку на утечку воды. Если обнаружена утечка, прекратите использование эндоскопа. Непосредственно перед каждой процедурой проверяйте, нуждается ли эндоскоп в очистке и дезинфекции. При необходимости очистите и продезинфицируйте его, следуя инструкциям, приведенным в данном руководстве.
- С помощью методов очистки и дезинфекции, указанных в настоящей инструкции по эксплуатации, прионы, которые считаются возбудителями болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ), не могут быть уничтожены или инактивированы. При использовании этого изделия у пациента с БКЯ или вариантом болезни Крейтцфельда-Якоба (вар. БКЯ) обязательно используйте этот продукт только для такого пациента и/или немедленно утилизируйте этот продукт после использования надлежащим образом. Что касается методов борьбы с БКЯ, следуйте соответствующим рекомендациям, действующим в вашей стране.

Глава 6. Подходящие методы очистки, дезинфекции и химической подготовки

6.1 Обзор совместимости

Некоторые материалы и конструкция нашего эндоскопа могут быть несовместимы с некоторыми методами очистки и дезинфекции.

Чтобы судить об эффективности метода, мы основываемся на следующих двух моментах:

- микробиологическая эффективность;
- прочность материала.

Микробиологическая эффективность

Стандартные методы, описанные в данном руководстве, могут быть полезны для очистки и дезинфекции данного оборудования.

Прочность материала

Этим методом изделие можно очищать и дезинфицировать до 1000 раз.

Методы очистки и дезинфекции

Выбирайте подходящие методы очистки и дезинфекции в соответствии с рекомендациями вашего комитета по инфекционному контролю, а также всеми национальными и местными инструкциями и правилами больницы.

Наша компания рекомендует автоматические методы очистки. Пожалуйста, свяжитесь с местным агентством по инфекционному контролю, чтобы определить подходящий метод очистки оборудования. Пожалуйста, свяжитесь с местными учреждениями по инфекционному контролю, чтобы определить подходящие методы очистки, указанные этими учреждениями.

Мониторинг

В соответствии с национальными и местными правилами и требованиями проверяйте и подтверждайте методы очистки и дезинфекции многоразовых инструментов, записывайте регулярные интервалы и результаты очистки и дезинфекции.

Хотя биологического индикатора для подтверждения процесса дезинфекции не существует, для контроля концентрации дезинфицирующих средств можно использовать тест-полоски.

Мониторинг концентрации препаратов при ежедневном использовании может гарантировать, что концентрация раствора не упадёт ниже эффективной.

Для контроля за процессом следует использовать соответствующие биологические или химические индикаторы.

Список совместимых методов и химических препаратов

Методы и препараты для мытья и дезинфекции, перечисленные в этой таблице, ранее были проверены на эндоскопах и их принадлежностях. Поэтому они подходят для эндоскопов, а также фитингов и соединений тестера утечки.

Таблица 6.1 — Рекомендуемые средства для очистки и дезинфекции

Чистящий реагент	– Мультиэнзимное чистящее средство EmPower. – Иные чистящие средства, предназначенные для обработки эндоскопов
Дезинфицирующие средства	– Дезинфекция надуксусной кислотой ($C_2H_4O_3$): разбавьте надуксусную кислоту чистой водой в соотношении 1:22,1, чтобы конечная концентрация составляла 2380 мг/л–2814 мг/л. – Дезинфекция средствами, содержащими хлор, диоксид хлора (ClO_2), надуксусную кислоту ($C_2H_4O_3$), глутаральдегид ($C_5H_8O_2$), пероксид водорода (H_2O_2), о-фталальдегид ($C_8H_6O_2$)

Предупреждение

- Не используйте паровую дезинфекцию (высокотемпературное автоклавирование) эндоскопов. Дезинфекция паром (высокотемпературное автоклавирование) может повредить эндоскопы.

6.2 Моющие средства

Используйте моющее средство, рекомендованное производителем — мультиэнзимное чистящее средство EmPower и иные, предназначенные для очистки эндоскопов.

Предупреждение

- Чистящий реагент должен соответствовать национальным и местным нормам и требованиям и быть сертифицирован. Неподходящие чистящие средства могут привести к риску заражения.
- Не используйте повторно чистящий реагент.

6.3 Дезинфицирующие средства

Для дезинфекции эндоскопов можно использовать средства, содержащие хлор, диоксид хлора (ClO_2), надуксусную кислоту ($C_2H_4O_3$), глутаральдегид ($C_5H_8O_2$), гидроксид водорода (H_2O_2) и о-фталальдегид ($C_8H_6O_2$).

Дезинфекция надуксусной кислотой: Согласно инструкции производителя, для эндоскопов, производимых нашей компанией, обычно подходит дезинфицирующий раствор надуксусной кислоты в концентрации 2380–2814 мг/л. Если дезинфицирующее средство используется повторно, следует использовать тестовую бумагу для регулярной проверки его эффективности. Не используйте растворы после истечения срока годности.

Предупреждение

Осторожно!

- Не используйте эндоскоп, продезинфицированный только спиртом.
- Концентрацию смотрите в инструкции производителя.
- Температура и время погружения не должны превышать уровень, указанный производителем.

6.4 Информация о чистящем оборудовании (моечные машины)

Таблица 6.2 — Информация о чистящем оборудовании*

Наименование	Автоматический моющий дезинфектор для гибких эндоскопов
Модель	Rider 60A
Производитель	SHINVA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
*Примечание: Наша продукция может использоваться с автоматическими стерилизаторами (моечными машинами) для эндоскопов различных марок, при условии, что температура стерилизации не превышает 55 °C	

6.5 Промывочная вода

Используйте воду, обработанную (например, отфильтрованную) для улучшения ее микробиологического качества. Если после ручной дезинфекции используется нестерильная вода, протрите эндоскоп и промойте каналы 75–95 % этиловым спиртом, затем высушите все внутренние каналы на воздухе, чтобы подавить рост остаточных бактерий. Выбранное качество воды должно быть проверено на соответствие национальным и местным нормам и требованиям и сертифицировано комитетом по инфекционному контролю в больнице.

Важно!

- Из-за возможного хлорирования не используйте для мытья оборудования водопроводную воду.
- Не используйте повторно промывочную воду.

Глава 7. Процедуры очистки и дезинфекции

В этой главе описаны этапы очистки и дезинфекции эндоскопического оборудования, связанные с безопасностью и здоровьем пациентов.

В этой главе основное внимание уделяется техническому обслуживанию эндоскопов и методам обслуживания, включая подготовку, очистку и дезинфекцию эндоскопов.

Предупреждение

- Не выполняйте техническое обслуживание, пока оператор использует устройство для пациента, это может нанести вред пациенту и оператору.

- Медицинские учреждения должны иметь технические условия и сопутствующее оборудование для эндоскопической очистки, дезинфекции.

- ВСЕ каналы эндоскопа ДОЛЖНЫ очищаться и подвергаться тщательной дезинфекции во время каждого цикла обработки, даже если каналы не использовались во время предыдущей процедуры с пациентом. В противном случае недостаточная очистка и дезинфекция эндоскопа может создать риск заражения пациента и/или операторов, выполняющих следующую процедуру с эндоскопом.

Осторожно!

- Не скручивайте вводимую трубку эндоскопа диаметром менее 12 см. Эндоскоп может быть поврежден, если он скручен слишком туго.

7.1 Необходимые материалы и оборудование для очистки и дезинфекции

Подготовка оборудования

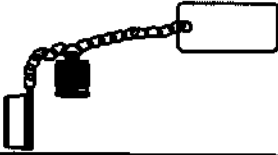
Перед очисткой и дезинфекцией подготовьте материалы и оборудование, указанные в таблице 7.1.

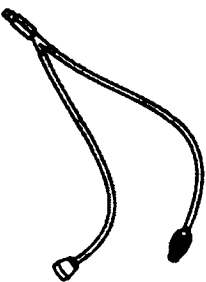
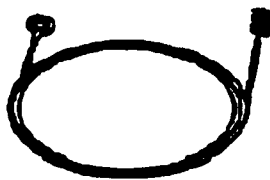
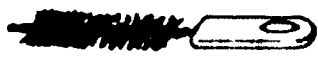
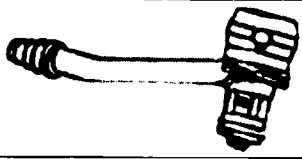
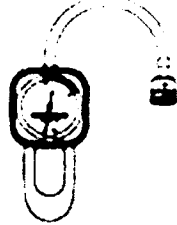
Напоминание

- Используйте ёмкости размером не менее 40×40 см и достаточно глубокие, чтобы можно было полностью погрузить эндоскоп. Неполное погружение может ухудшить эффективность очистки и дезинфекции.

- Аксессуары, используемые в эндоскопических процедурах (всасывающий клапан, уплотнительная заглушка) являются одноразовыми, для них необходима дезинфекция перед использованием, которая проводится вместе с эндоскопом.

Таблица 7.1 — Необходимые материалы и оборудование для очистки и дезинфекции

Наименование	Изображение
Водонепроницаемый колпачок / колпачок для компенсации давления	
Уплотнительная заглушка	

Наименование	Изображение
Адаптер для аспирационной очистки	
Щётка для чистки канала	
Щётка для чистки порта канала	
Всасывающий клапан	
Тестер утечки	

Средства индивидуальной защиты	Стерильная вода (промывка в стерильной воде)
500 см³(500мл)	70% этиловый или изопропиловый спирт (промывка в нестерильной воде)
Мягкая кисть	Чистые безворсовые тряпки/бумага.
Чистая вода	Стерильные безворсовые салфетки.
Чистящий реагент	Стерильные, ватные тампоны.
Дезинфицирующий раствор	Шприц 30 см³ (30 мл)
Водяной пистолет под давлением	Пневматический пистолет под давлением
Раковины 40×40 см с плотно закрывающимися крышками, минимальный размер 40×40 см	Раковины с плотно закрывающимися крышками, минимальный размер 25×25 см
Деионизированная вода	Маленькие бассейны

Части и функции оборудования для очистки и дезинфекции

Для проверки другого оборудования, не упомянутого ниже, обратитесь к руководству по эксплуатации используемого оборудования.

Водонепроницаемый колпачок / колпачок для компенсации давления

1. При очистке и дезинфекции колпачок должны быть прикреплены к эндоскопу (рис.7.1).



Рис. 7.1 Водонепроницаемый колпачок / колпачок для компенсации давления.

2. Адаптеры для аспирационной очистки используются для промывки, очистки, дезинфекции и обеззараживания жидкости через инструментальный канал, а также удаления жидкости из каналов (рис. 7.2).

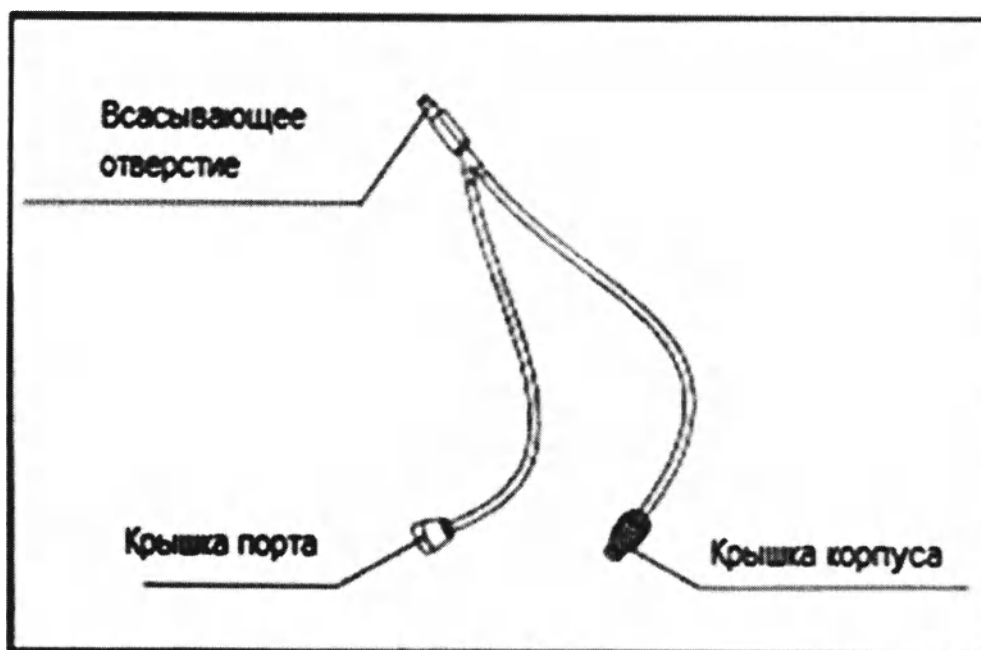


Рис 7.2 Адаптер для аспирационной очистки.

Щётка для чистки канала



- Не используйте щетку для очистки каналов для взятия образцов цитологической ткани или других диагностических целях. В противном случае это может привести к травме пациента, перекрестному заражению или повреждению оборудования.

Щетка для чистки канала используется для очистки внутренней части инструментального канала (рис. 7.3).

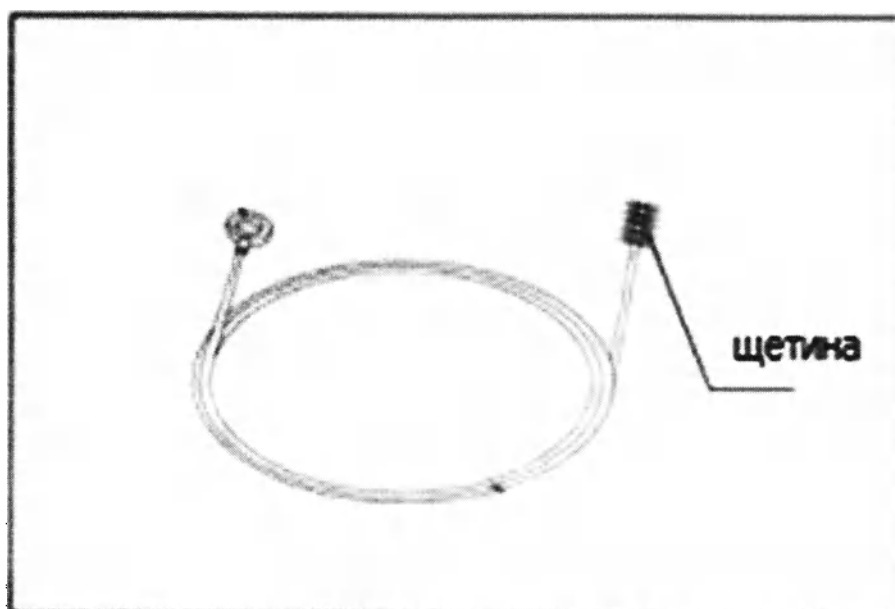


Рис. 7.3 Щётка для чистки канала.

Щётка для чистки порта канала

Щётка для чистки порта канала используется для чистки отверстия инструментального канала (рис. 7.4).

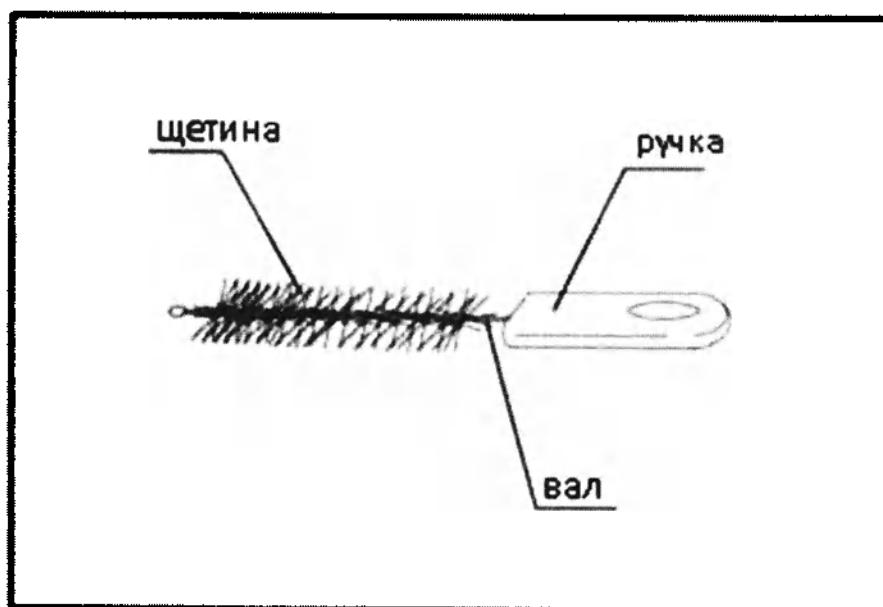


Рис 7.4 Щётка для чистки порта канала.

Тестер утечки

Во время эндоскопической проверки герметичности соедините крышку тестера утечки с разъемом клапана утечки на рукоятке эндоскопа и нажмите на подушку безопасности, чтобы проверить герметичность (рис. 7.5).

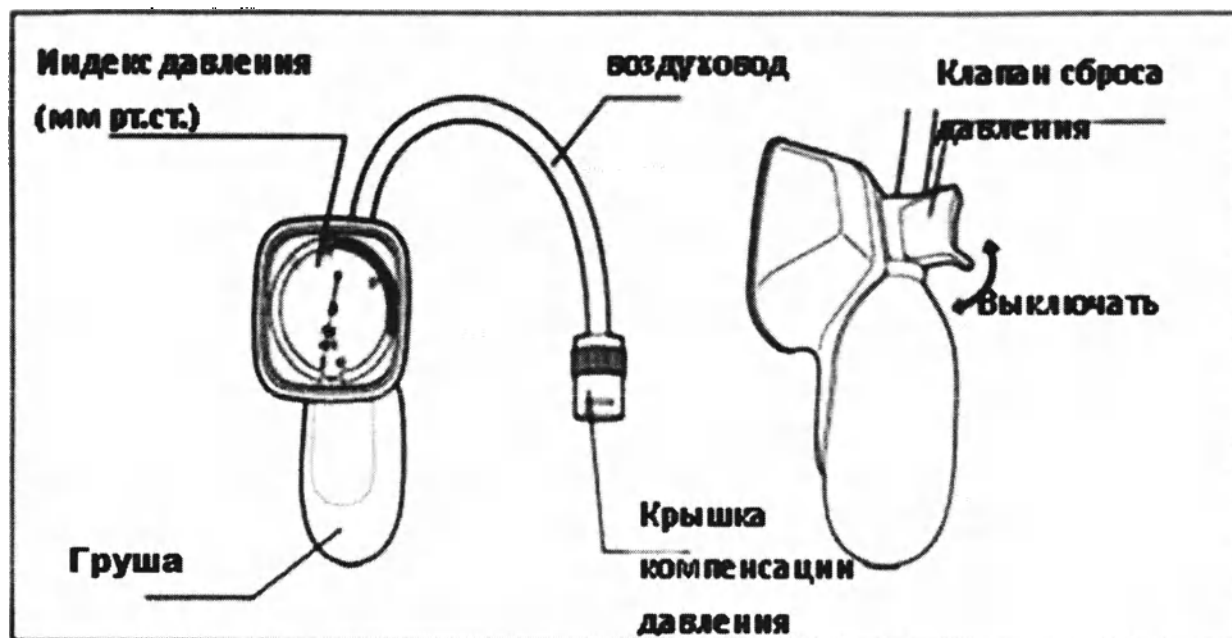
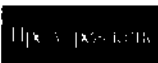


Рис 7.5 Тестер утечки.

Проверка многоразового оборудования

Для проверки другого оборудования, не упомянутого ниже, обратитесь к руководству по эксплуатации используемого оборудования.



- Не используйте щётку для очистки каналов для взятия образцов цитологической ткани или других диагностических целях. В противном случае это может привести к травме пациента, перекрёстному заражению или повреждению оборудования.
- Пожалуйста, очищайте и дезинфицируйте оборудование перед каждым использованием, а также проверяйте состояние уплотнения оборудования, чтобы убедиться, что эндоскоп можно использовать в обычном режиме. См. следующие шаги.

Осмотр колпачка для компенсации давления

Убедитесь, что на колпачке нет царапин, дефектов и загрязнений (см. рис. 7.1).

Инспекция адаптера для аспирационной очистки

Убедитесь, что на адаптере нет трещин, царапин, дефектов, мусора и/или других повреждений (см. рис. 7.2)

Проверка щёток для очистки каналов

1. Убедитесь, что секция щетки и металлический кончик дистального конца надежно закреплены на месте. Проверьте, нет ли выпавшей или отсутствующей щетины.
2. Проверьте вал на наличие изгибов, царапин и других повреждений.
3. Проверьте наличие мусора на стержне и/или ворсинках щетки.

Проверка щетки для чистки порта канала

1. Проверьте наличие ослабленной или отсутствующей щетины (см. рис. 7.4).
2. Проверьте наличие мусора на стержне и/или ворсинках щётки.
3. Проверьте вал на наличие изгибов, царапин и других повреждений.

Проверка тестера утечки

1. Убедитесь, что на тестере утечки нет трещин, царапин, дефектов, мусора и/или других повреждения. (См. Рис. 7.5)
2. Нажмите на грушу, убедитесь, что обнаружена утечка, или выпустите воздух из разъема. (см. рис. 7.6).

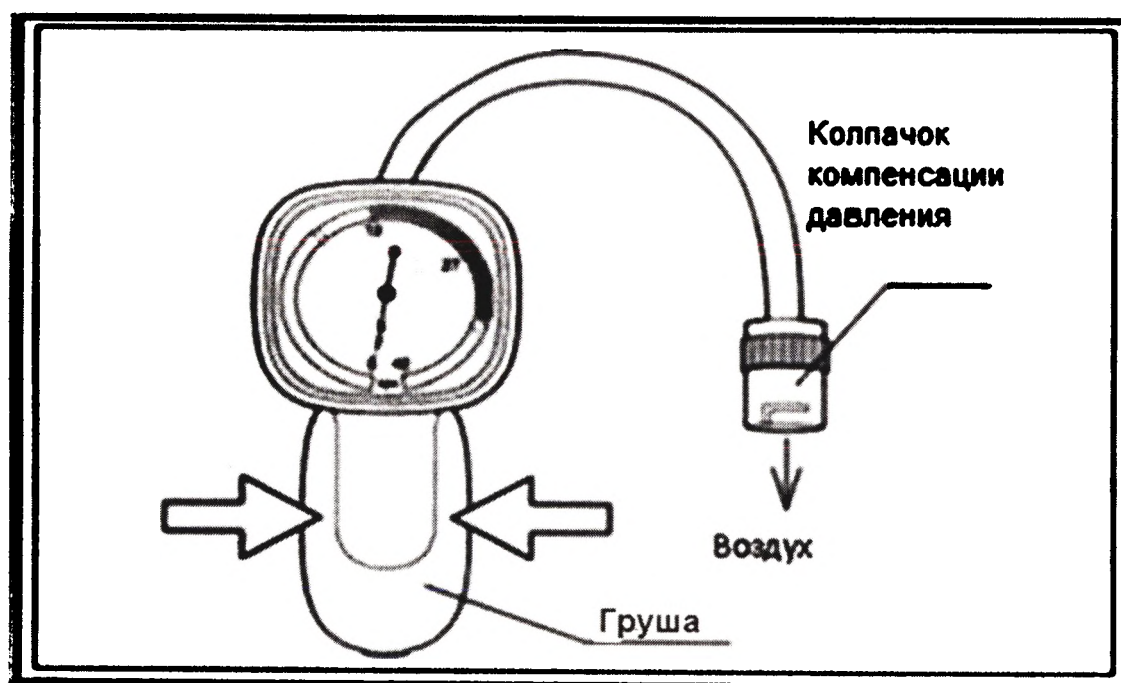


Рис. 7.6 Тестер утечки

7.2 Процедуры очистки и дезинфекции

После процедуры очистите, продезинфицируйте эндоскоп согласно методике, описанной ниже.

Сводная схема обработки эндоскопов

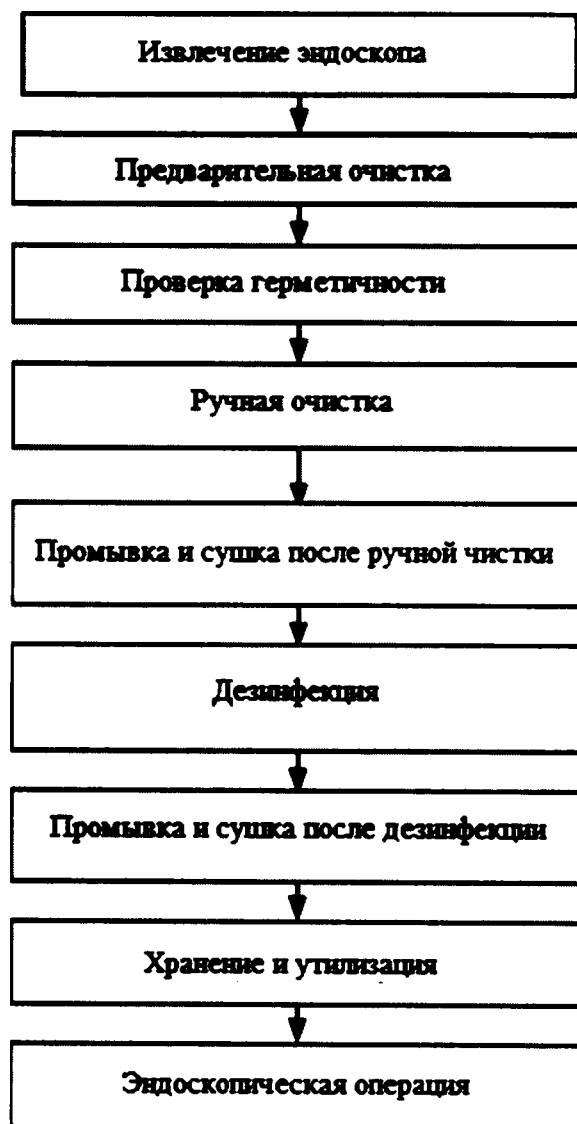


Рис 7.7 Сводная схема обработки эндоскопов.



- Все каналы эндоскопа необходимо очищать, дезинфицировать во время каждого цикла обработки, даже если каналы не использовались во время предыдущей процедуры с пациентом. В противном случае недостаточная очистка эндоскопа может привести к риску заражения пациента и/или операторов, использующих эндоскоп.
- Не пропускайте ни один из шагов, описанных ниже. В противном случае это может привести к заражению.
- Не храните продезинфицированные инструменты. Используйте их сразу после дезинфекции или отправьте в дезинфекционную комнату. Если вы хотите использовать хранящиеся инструменты, обратитесь к местным нормам и правилам.
- Никогда не погружайте изделие в жидкость более чем на 60 минут. При длительном погружении в эндоскоп может возникнуть чрезмерная влажность, что приведет к неисправности эндоскопа.

7.3 Предварительная очистка

Водная промывка



- Если эндоскоп не очищать сразу после каждой процедуры, остаточные органические остатки начнут затвердевать, и может быть сложно эффективно очистить и продезинфицировать эндоскоп.

Эндоскоп следует предварительно очищать сразу после каждого исследования.

Предварительная обработка

1. После использования эндоскопа разгрузите дисплей или отсоедините соединительный кабель. Он не является водонепроницаемым.



Рис 7.8 Отсоедините соединительный кабель.

2. Накройте водонепроницаемый чехол и немедленно вытрите всю видимую грязь с внешней поверхности эндоскопа безворсовой марлей, содержащей чистящий раствор. Безворсовую марлю следует использовать один раз. Затем повторно промойте инструментальный канал шприцем и раствором моющего средства в течение 10 секунд. Накройте водонепроницаемую крышку, поместите ее в транспортировочный контейнер, а затем отправьте в помещение для очистки и дезинфекции.

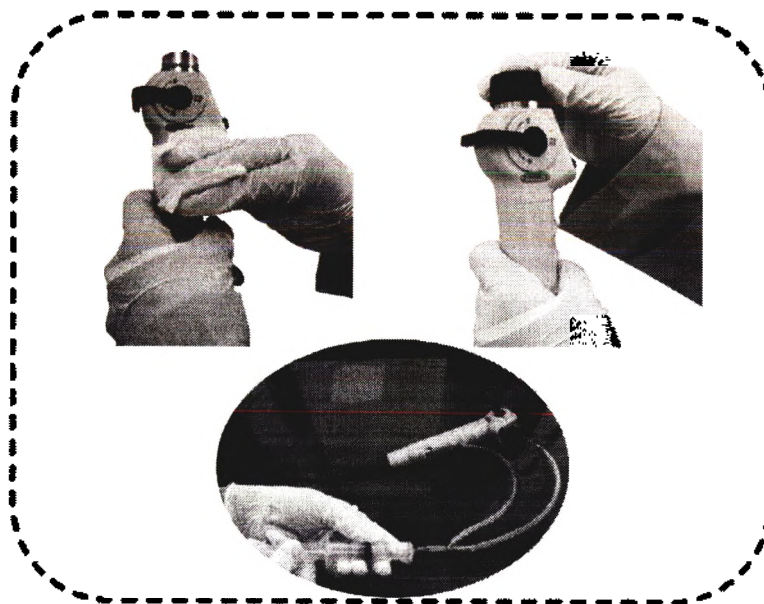


Рис. 7.9 Предварительная обработка.

Предупреждение

- Без водонепроницаемого чехла снижается работа металлических контактов.

7.4 Транспортировка эндоскопа

Предупреждение

- Не просыпайте/проливайте мусор или жидкость для предварительной очистки во время транспортировки.

Примечание

- Используйте погрузочно-разгрузочное оборудование для транспортировки эндоскопа в зону очистки и дезинфекции.

Транспортировка внутри больницы

1. Поместите эндоскоп на транспортную тележку или закрепите устройство с помощью кронштейна. Специальный контейнер защитит эндоскоп от повреждений во время транспортировки.

2. Перенесите эндоскоп и многоразовые компоненты с места использования в зону очистки и дезинфекции.

Осторожно!

- Оборудование следует мыть, дезинфицировать сразу после использования. Не оставляйте эндоскопы без очистки и дезинфекции на ночь. Если оставить эндоскопы на длительное время без очистки и дезинфекции, мусор станет твердым и его будет трудно удалить. Если эндоскопы находились в жидкости в течение длительного времени без очистки и дезинфекции, внутренняя часть эндоскопа станет слишком влажной, что приведет к повреждению оборудования.
- Не ударяйте дистальный конец эндоскопа во время транспортировки. В противном случае это повредит дистальный конец.
- Не держите только вводную трубку эндоскопа, чтобы взять весь эндоскоп. В противном случае это повредит эндоскоп.
- Пожалуйста, обратитесь к разделу 2.3 руководства по условиям транспортировки.

7.5 Тестирование на утечку

После предварительной очистки проведите проверку эндоскопа на герметичность, чтобы убедиться в его водонепроницаемости.

Необходимое оборудование

Пожалуйста, подготовьте следующее оборудование:

- средства индивидуальной защиты;
- резервуар для воды, размеры не менее 40 x 40 см и достаточно глубокий, чтобы полностью пропитать весь эндоскоп;
- деионизированная вода;
- тестер утечки.

Осторожно!

- Перед погружением отсоедините колпачок для компенсации давления. В противном случае вода может попасть в эндоскоп и повредить эндоскоп.
- Поверните колпачок для компенсации давления до упора. Если он не закреплён полностью и должным образом, внутренняя часть эндоскопа не будет находиться под давлением и точная проверка на герметичность будет невозможна.
- Во время проверки на утечку непрерывная серия пузырьков, появляющихся из определённого места на эндоскопе, указывает на утечку в этом месте. Это означает, что вода сможет проникнуть в эндоскоп. Если вы обнаружили утечку, достаньте эндоскоп из воды и свяжитесь с нашей компанией.
- При подсоединении разъёма колпачка для компенсации давления убедитесь, что внутренняя часть разъёма колпачка тестера утечек и наружная часть клапана утечки водонепроницаемой крышки тщательно протёрты и высушены. Вода, оставшаяся на любом из компонентов, может проникнуть внутрь водонепроницаемого колпачка и вызвать неисправность эндоскопа.
- Перед погружением обязательно снимите монитор с рабочей части, так как монитор нельзя погружать в воду, иначе это приведёт к проникновению воды в монитор и неисправности.
- Когда колпачок для компенсации давления установлен, покрытие изгибаемой части будет расширяться по мере увеличения давления воздуха внутри эндоскопа. Это нормально.

Испытание на утечку с помощью тестера утечки

- Всегда держите тестер утечки сухим. Оставшаяся вода на тестере утечки может привести к повреждению эндоскопа.
- Нажмите клапан сброса давления, прежде чем снимать колпачок для компенсации давления с тестера утечки. Выпускайте воздух из эндоскопа до тех пор, пока индикатор на экране не укажет на 0 мм рт.ст. В противном случае это может привести к повреждению эндоскопа.

– Погружать в воду можно только канал тестера утечки и колпачок для компенсации давления (как показано на рис. 7.11). Погружение в воду других компонентов тестера утечки может привести к его повреждению.

– Давление не должно превышать 240 мм рт. ст. Если давление увеличится слишком сильно, это может привести к повреждению эндоскопа. Нажмите клапан сброса давления, чтобы выпустить воздух (как показано на рис. 7.11).

– Тестер утечки предназначен только для обнаружения утечек с помощью эндоскопов и не должен использоваться для других целей, иначе это может привести к повреждению проверяемого объекта.

Эндоскоп с водонепроницаемым колпачком полностью водонепроницаем, его можно тщательно замачивать и очищать. Однако перед погружением следует проверить герметичность эндоскопа.

1. Подключите тестер утечки: Направьте трещины в крышке от утечки на прорезь герметичного соединения на видеоэндоскопе. Вставьте колпачок для компенсации давления тестера утечки и поверните по часовой стрелке к головке.

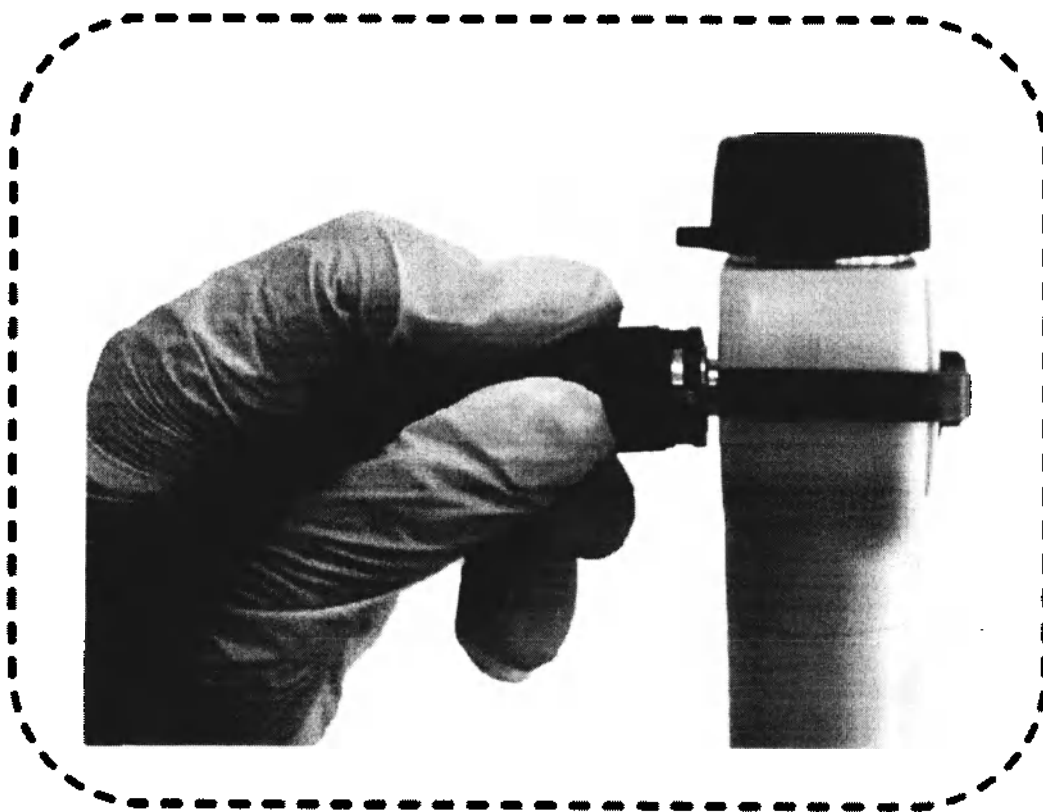


Рис 7.10 Подключите тестер утечки.

2. Герметизация: с помощью тестера утечки закачайте воздух внутрь корпуса эндоскопа через крышку для обнаружения утечек и поддерживайте его на уровне 220–240 мм рт. ст. (Примечание: при сжатии сжимайте медленно)

После сжатия стабилизируйте стрелку индикатора на несколько секунд. Измерьте давление, когда стрелка индикатора будет устойчивой.

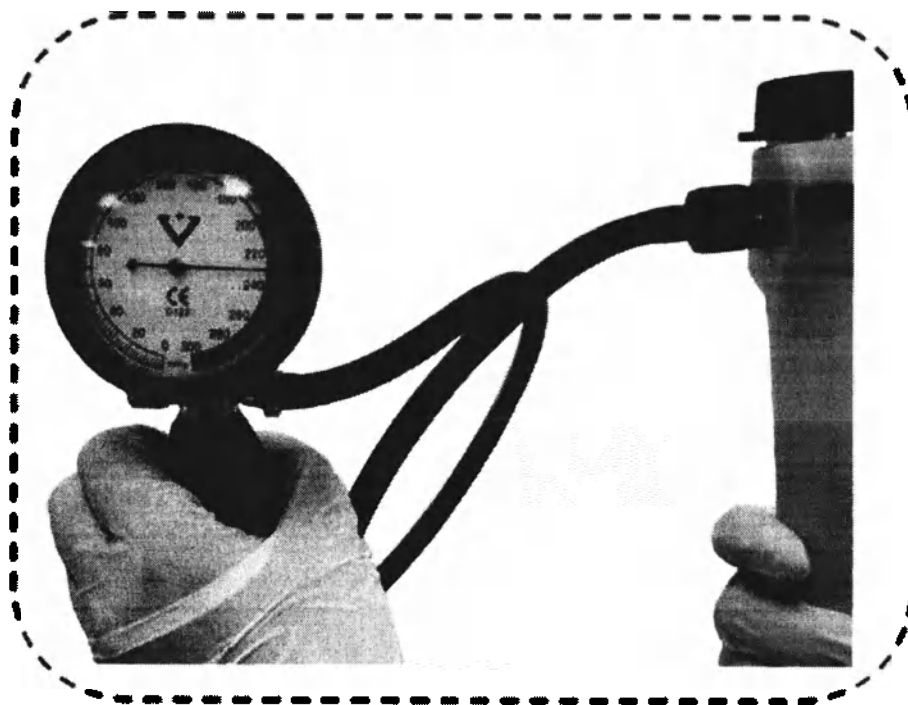


Рис 7.11 Герметизация.

3. Наблюдение: погрузите эндоскоп в чистую воду и наблюдайте в течение примерно 30 секунд, наклоняя его, и убедитесь, что на всем эндоскопе нет сплошных пузырьков. При обнаружении утечки обратитесь к производителю.

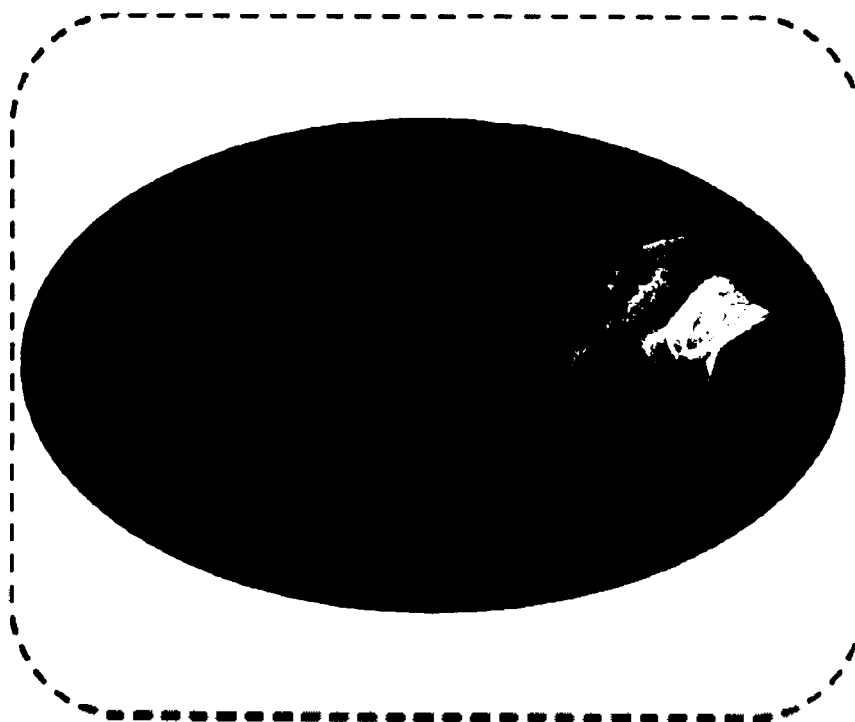


Рис 7.12 Наблюдение.

Назначение

- Если стрелка индикатора постоянно падает до 0 мм рт.ст., это означает, что в эндоскопе может быть серьезная утечка воды или детектор утечек может быть поврежден. Испытание на утечку следует немедленно прекратить. Если эндоскоп все еще погружен в воду, вода будет поступать в эндоскоп без давления внутри. В результате возникнут более серьезные проблемы.
- Если во время проверки на герметичность из крышки для проверки на герметичность постоянно выходят пузырьки, это может привести к повреждению крышки или соединения для проверки на герметичность. Пожалуйста, своевременно замените крышку обнаружения утечек или обратитесь к производителю для технического обслуживания.

4. Снимите тестер утечки: выньте эндоскоп из чистой воды, отвинтите вентиляционный клапан с левой стороны середины тестера утечки, сбросьте давление воздуха внутри эндоскопа и снимите тестер утечки.

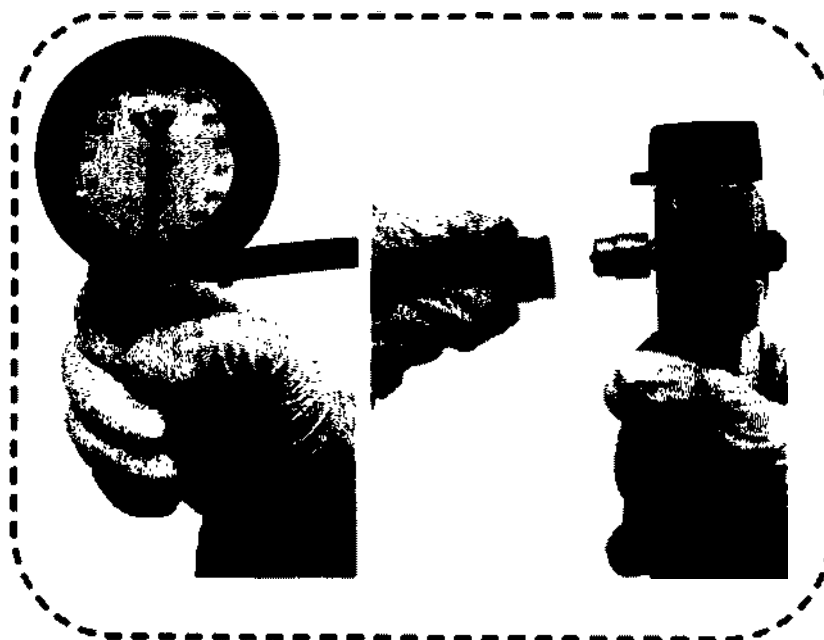


Рис 7.13 Снимите тестер утечки.

7.6 Ручная очистка

Назначение

- Тщательно очистите эндоскоп и аксессуары от микроорганизмов и органических материалов. Если эндоскоп не очищать сразу после каждой процедуры, остаточные органические остатки начнут затвердевать, и может быть сложно эффективно очистить и продезинфицировать эндоскоп.

Осторожно!

- Во избежание утечки воды не применяйте чрезмерную силу при очистке эндоскопа.
- Снимите колпачок для компенсации давления с эндоскопа. Если он установлен, вода может попасть в эндоскоп и повредить эндоскоп.
- Подробную информацию о моющем средстве см. в разделе 6.2 «Моющие средства».

После завершения проверки на утечку выполните ручную очистку в соответствии с процедурами, описанными ниже.

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование:

- Средства индивидуальной защиты;
- раковина размером не менее 40× 40 см и достаточно глубокая, чтобы можно было полностью погрузить эндоскоп;
- чистые, безворсовые салфетки;
- мультиэнзимное чистящее средство EmPower (при использовании иных моющих средств руководствуйтесь инструкцией по применению моющего средства);
- шприц 30 см³ (30 мл);
- ватный тампон;
- щетка для чистки канала;
- щетка для чистки порта канала;
- мягкая ткань.

Осторожно!

- Во избежание повреждения эндоскопа не пользуйтесь другими материалами, кроме указанных выше, не применяйте чрезмерную силу при чистке эндоскопа.

Подготовка

1. Носите соответствующие средства индивидуальной защиты.
2. Наполните ёмкость раствором EmPower (при использовании иных моющих средств руководствуйтесь инструкцией по применению моющего средства) комнатной температуры и концентрации 1:128. Используйте ёмкость размером не менее 40 × 40 см и достаточной глубиной, чтобы можно было полностью погрузить эндоскоп.

Очистка внешней поверхности

1. Замочите эндоскоп в промывочной жидкости.
2. Используйте чистую безворсовую ткань, чтобы протереть внешнюю поверхность всего эндоскопа, особенно вводимую часть и рукоятку. Используйте и замените безворсовую ткань один раз, чтобы убедиться, что внешняя поверхность полностью чистая. Не допускайте попадания жидкости в монитор. Проникновение жидкости в монитор может привести к повреждению внутренних схем.
3. Визуально проверьте отсутствие остатков мусора на поверхности эндоскопа.

Чистка каналов

Предупреждение

- Обязательно очистите внутреннюю часть инструмента и инструментальный канал. В противном случае недостаточная очистка и дезинфекция эндоскопа может создать угрозу инфекционного контроля для пациента и/или операторов, выполняющих следующую процедуру с использованием эндоскопа.
- Чтобы избежать разбрызгивания моющего раствора при вытаскивании щетки для чистки каналов, держите эндоскоп погруженным.

Осторожно!

- Щетка для чистки каналов является расходным материалом. Убедитесь, что щетка не имеет повреждений или других дефектов до и после каждого использования. Если головка щетки оторвалась после чистки, немедленно извлеките ее и внимательно проверьте, чтобы она не осталась внутри канала эндоскопа, пропуская новую чистящую щетку или другие аксессуары для эндотерапии. Если насадка щетки останется в канале, она может упасть в тело пациента во время процедуры. Из-за разницы в расположении новая чистящая щетка, проходящая через трубу, может оказаться не в состоянии удалить недостающие детали. В этом случае, пожалуйста, свяжитесь с производителем как можно скорее.
- Не пытайтесь провести чистящую щетку через кончик вводимой части. В противном случае щетка для чистки застрянет и ее невозможно будет вытащить.

Выполните следующие действия, чтобы очистить все трубки и порты канала, пока эндоскоп все ещё погружен в промывочную жидкость (как показано на рисунке 7.14).

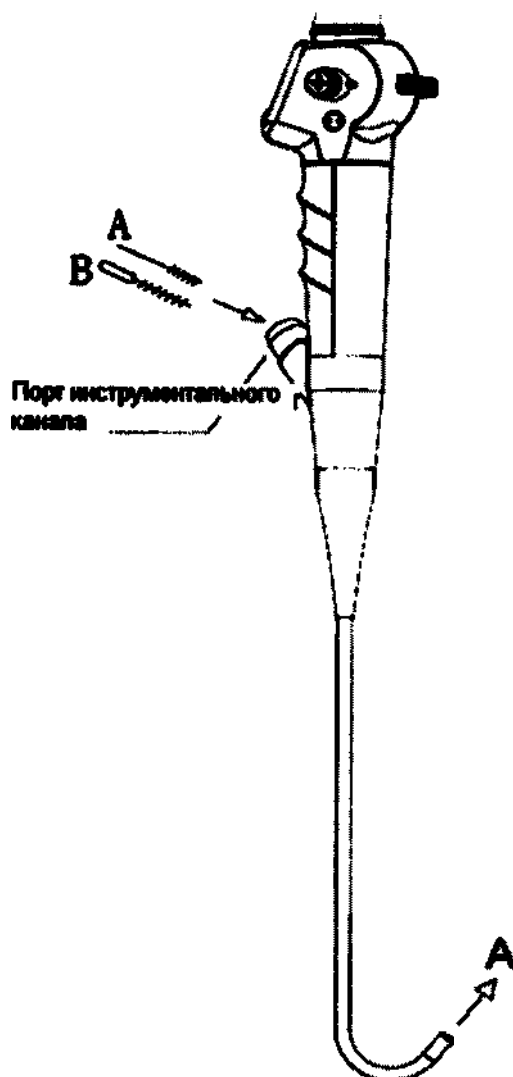


Рис 7.14 Чистка каналов.

Чистка каналов (место А)

1. Держите щетку для чистки на расстоянии 3 см от щетины.
2. Вставьте щетку для очистки канала в инструментальный канал, как показано буквой А на рис. 7.14. Короткими движениями проведите щетку через канал до тех пор, пока она не выйдет из дистального конца эндоскопа.
3. Очистите щетину кончиками пальцев в растворе моющего средства. Осторожно вытяните щетку обратно через канал.
4. Еще раз очистите щетину в растворе моющего средства.
5. Визуальный осмотр: если на образце остались остатки мусора, повторите шаги с 1 по 4, пока весь мусор не будет удален.

Чистка каналов (место В)

1. Как показано на рисунке 7.14, Б, вставьте щетку для чистки порта канала в отверстие порта до соприкосновения ручки щетки с отверстием канала.
2. Поверните вставленную щетку один раз.
3. Вытащите щетку и очистите щетину кончиками пальцев в растворе моющего средства.
4. Визуальный осмотр: если на образце остались остатки мусора, повторите шаги с 1 по 3, пока весь мусор не будет удален.

Замачивание эндоскоп в растворе моющего средства

1. Полностью погрузите эндоскоп в промывной раствор.
2. Прикрепите шприц объемом 30 см³ (30 мл) к порту инструментального канала.
3. Поднимите толкатель шприца и заполните инструментальный канал моющим средством. (См. рис. 7.15)
4. Полностью погрузите эндоскоп в раствор моющего средства и отсоедините шприц.

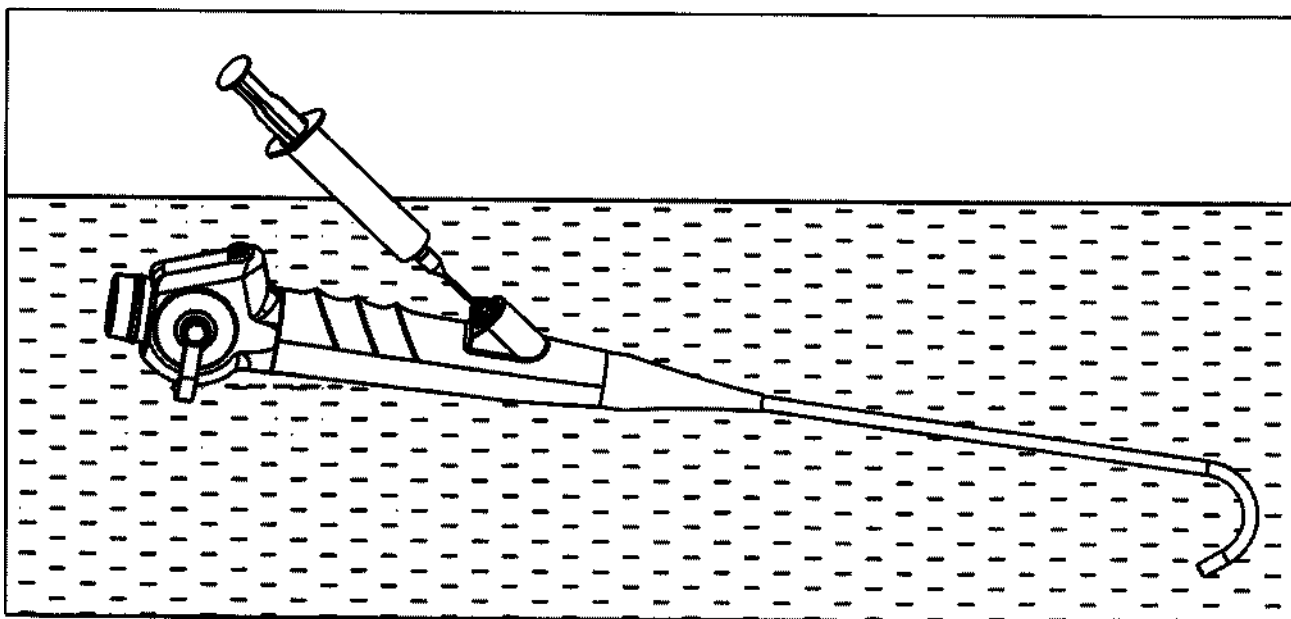


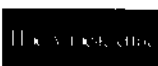
Рис 7.15 Замачивание эндоскопа в растворе моющего средства.

5. Используя безворсовую ткань, сотрите весь мусор с внешних поверхностей эндоскопа, погрузив эндоскоп в раствор моющего средства.

6. Замочите эндоскоп на 5 минут в растворе EmPower комнатной температуры с концентрацией 1:128 (при использовании иных моющих средств руководствуйтесь инструкцией по применению моющего средства).

7. Извлеките эндоскоп из раствора моющего средства.

7.7 Промывка и сушка после ручной чистки



● Промойте внешнюю поверхность и каналы эндоскопа и тщательно промойте оборудование промывочной водой для удаления остатков моющего раствора. В противном случае остатки раствора моющего средства могут вызвать воспаление слизистой оболочки.



● Не используйте водопроводную воду для мытья оборудования.

Необходимое оборудование

Пожалуйста, подготовьте следующее оборудование:

- средства индивидуальной защиты;
- ёмкость, минимальный размер 40×40 см, достаточно глубокий, чтобы полностью погрузить эндоскоп;
- деионизированная вода;
- чистая безворсовая ткань или бумага;
- водяной пистолет под давлением;
- пневматический пистолет под давлением.

Промывка внешней поверхности

1. Носите соответствующие средства индивидуальной защиты.
2. Наполните ёмкость деионизированной водой. Используйте таз размером не менее 40 × 40 см и достаточно глубокий, чтобы в него можно было полностью погрузить эндоскоп.
3. Замочите эндоскоп и адаптер для аспирационной очистки в деионизированной воде и осторожно перемешайте, чтобы тщательно их промыть.

Промывка всех каналов

1. Направьте водяной пистолет на порт, чтобы промыть инструментальный канал до тех пор, пока не исчезнут остатки чистящего раствора.
2. Промойте внешнюю поверхность эндоскопа и все порты каналов проточной водой.
3. Используйте пневмопистолет, чтобы надуть трубу в течение как минимум 30 секунд, чтобы удалить воду из канала.

Сушка внешних поверхностей

1. Поместите эндоскоп, крышки и клапаны на специальный сушильный стол со стерильными полотенцами. Стерильные полотенца следует менять каждые 4 часа.
2. Заполните все каналы 75–95 % этанолом или изопропиловым спиртом.

3. С помощью пневмопистолета накачивайте все каналы чистым сжатым воздухом в течение не менее 30 секунд до полного высыхания.

4. Высушите внешнюю поверхность эндоскопа, кнопки, крышки и клапаны стерильной салфеткой и пневматическим пистолетом. Установите крышки и клапаны.

7.8 Дезинфекция

Предупреждение

● В течение всего процесса дезинфекции эндоскоп и все оборудование должны быть полностью погружены в дезинфицирующее средство. Если оборудование не вынуто из эндоскопа во время погружения или все части погружены не полностью, дезинфицирующее средство не сможет полностью контактировать со всеми поверхностями оборудования. Это может снизить эффективность дезинфекции.

Обратите внимание

● Подробную информацию о дезинфицирующем растворе см. в разделе «Дезинфицирующие средства» в разделе 6.3.

● После ручной очистки продезинфицируйте эндоскоп в соответствии с процедурами, описанными ниже.

Необходимое оборудование

Пожалуйста, подготовьте следующее оборудование

- средства индивидуальной защиты (перчатки, очки и маска);
- надуксусная кислота (разбавьте надуксусную кислоту чистой водой в соотношении 1:22,1, чтобы получить конечную концентрацию в диапазоне 2380-2814 мг/л.);
- автоматическая моечная и дезинфекторная машина для гибких эндоскопов;
- адаптер для аспирационной очистки;
- пневматический пистолет под давлением.
- автоматическая моечная и дезинфекторная машина для гибких эндоскопов

Процесс

1. Носите соответствующие средства индивидуальной защиты.
2. Поместите устройство в автоматическую моечную и дезинфекторную машину для гибких эндоскопов до полной загрузки.
3. Замочите гибкий цифровой эндоскоп в надуксусной кислоте на 10 мин.
4. Дезинфекция: Время: 5 мин.
5. Погружение 1: Время: 30 с.
6. Погружение 2: Время: 30 с.

Предупреждение

● Все этапы дезинфекции следует выполнять, когда эндоскоп и все оборудование полностью погружены в воду. Если оборудование отсоединено и не погружено в воду, дезинфицирующий раствор может не достичь достаточного контакта со всеми поверхностями оборудования. В результате эффективность дезинфекции может снизиться.

Извлечение эндоскопа и всего оборудования из автоматической моечной и дезинфекторной машины для гибких эндоскопов

1. Извлеките эндоскоп из дезинфицирующего раствора.

2. Используйте пневмопистолет для подачи воздуха в трубку через инъекционное отверстие в течение 30 секунд, чтобы удалить дезинфицирующее средство из трубки.

7.9 Промывка и сушка после дезинфекции

Технология

- После очистки и дезинфекции тщательно очистите и высушите трубку эндоскопа. В противном случае в канале будут размножаться бактерии, создавая риск заражения пациента или оператора, который в следующий раз будет использовать эндоскоп.

- Промойте внешнюю поверхность и каналы эндоскопа и тщательно промойте оборудование промывочной водой для удаления остатков моющего раствора. В противном случае остатки раствора моющего средства могут вызвать воспаление слизистой оболочки.

Осторожно!

- Этиловый спирт легко воспламеняется. Обращайтесь с ним осторожно.

- О качестве промывочной воды см. раздел 6.5 «Промывочная вода».

После дезинфекции промойте и высушите эндоскоп и все оборудование в соответствии со следующими этапами.

Необходимое оборудование

Пожалуйста, подготовьте следующее оборудование:

Примеры

- Никогда не используйте повторно промывочную воду.

- средства индивидуальной защиты;
- стерильные емкости размером не менее 40 × 40 см и достаточно глубокие, чтобы полностью погрузить эндоскоп;
- стерильная деионизированная вода (для промывки стерильной водой);
- стерильные безворсовые салфетки;
- водяной пистолет под давлением;
- пневматический пистолет под давлением;

Если стерильная вода недоступна, подготовьте следующее оборудование:

- деионизированная вода (водн.назнач.) (для промывки нестерильной водой);
- маленький бассейн;
- 70% этиловый или изопропиловый спирт;
- стерильные ватные тампоны;
- небольшой бассейн;
- водяной пистолет под давлением;
- пневматический пистолет под давлением.

Промывка стерильной водой

1. Ношение средств индивидуальной защиты приветствуется.
2. Налейте в ёмкость стерильную воду. Резервуар для воды должен иметь глубину не менее 40×40 см, достаточную для того, чтобы впитать весь эндоскоп.

3. Погрузите эндоскоп в стерильную воду. Стерильной безворсовой тканью тщательно промойте и протрите все внешние поверхности.
4. Направьте водяной пистолет на инъекционное отверстие и промойте канал стерильной водой в течение не менее 2 минут, чтобы промыть инструментальный канал до исчезновения остатков дезинфицирующего средства.
5. Поместите эндоскоп, кнопки и клапаны на специальный сушильный стол со стерильными полотенцами. Стерильные полотенца следует менять каждые 4 часа.
6. Заполните все трубы 75–95 % этанолом или изопропиловым спиртом.
7. С помощью пневмопистолета накачивайте все трубы чистым сжатым воздухом в течение не менее 30 с до полного высыхания.
8. Высушите внешнюю поверхность эндоскопа, кнопки и клапаны стерильной тряпкой и пневматическим пистолетом.
9. Установите кнопки и клапаны.

Примечание

- Промывание каналов 70%-ным этиловым или изопропиловым спиртом после промывания стерильной водой способствует высыханию каналов внутри

Промывка нестерильной водой и промывка спиртом

1. Ношение средств индивидуальной защиты приветствуется.
2. Наполните ёмкость деионизированной водой. Используйте ёмкость размером не менее 40 × 40 см и достаточно глубокую, чтобы в неё можно было полностью погрузить эндоскоп.
3. Погрузите эндоскоп в деионизированную воду. Используйте стерильную безворсовую ткань, чтобы тщательно промыть и протереть все внешние поверхности.
4. Направьте водяной пистолет на инъекционное отверстие и промойте трубопровод деионизированной водой в течение не менее 2 минут, чтобы промыть инструментальный канал до тех пор, пока не исчезнут остатки дезинфицирующего средства.
5. Выньте эндоскоп и положите эндоскоп и соответствующие принадлежности на специальный сушильный стол со стерильным полотенцем.
6. Налейте 70% этанола или изопропилового спирта в небольшую миску.
7. Поднимите толкатель шприца и введите 70% этанол или изопропиловый спирт в инструментальный канал из порта. Убедитесь, что этанол или изопропиловый спирт, введенный из порта, вытекает из внутреннего конца линзы.
8. С помощью пневмопистолета накачивайте все трубы в течение не менее 30 секунд, пока они полностью не высохнут.
9. Тщательно протрите и высушите внешние поверхности эндоскопа и порты стерильной безворсовой тканью, смоченной спиртом.
10. С помощью стерильных безворсовых ватных тампонов протрите и высушите внутреннюю часть порта канала.
11. Храните компоненты, следуя инструкциям, приведенным в главе 8 «Хранение и утилизация».

Глава 8 Хранение и утилизация

После очистки и дезинфекции чистый эндоскоп и аксессуары следует хранить вдали от любого загрязненного оборудования. Если чистый эндоскоп и аксессуары загрязнятся между двумя проверками, это создаст риск заражения для пациента или оператора, который будет использовать его в следующий раз.

Осторожно!

- Во избежание загрязнения чистый видеопроцессор эндоскопический и аксессуары после очистки всегда остаются на месте.
- Помещения, в которых хранится видеопроцессор эндоскопический, должны быть чистыми, сухими, хорошо проветриваемыми и поддерживаться при комнатной температуре. Никогда не храните его в местах, подверженных воздействию прямых солнечных лучей, высокой температуре, влажности или подвергающихся воздействию рентгеновских лучей или УФ-излучение, которое может привести к повреждению эндоскопа или создать угрозу инфекционного контроля.
- Никогда не храните эндоскоп внутри контейнера для переноски. Коробки (контейнеры) для переноски следует использовать только для транспортировки эндоскопа.

8.1 Хранение эндоскопа

1. Убедитесь, что внешние поверхности эндоскопа (особенно все внутренние каналы, дистальный конец, линза и электрические контакты) сухие.
2. Осторожно протрите линзу дистального конца объектива ватным тампоном, смоченным 70 % спиртом.
3. Повесьте эндоскоп в шкафу для хранения так, чтобы дистальный конец свободно свисал. Убедитесь, что вводимая трубка висит вертикально и как можно более прямо.
4. Храните эндоскоп в чистом и сухом месте при комнатной температуре (от 5 °C до 35 °C, влажность от 30 % до 85 %).

Примечание

- В зависимости от типа упаковки и условий хранения (см. DIN 58 953, раздел 9 или местные правила) время хранения оборудования также различно

8.2 Хранение многоразовых деталей и оборудования для переработки

1. Убедитесь, что все многоразовые детали и оборудование для переработки полностью высохли.
2. Храните все многоразовые детали в шкафу для хранения. Убедитесь, что эти детали во время хранения не находятся в контакте друг с другом.
3. Храните все чистящее оборудование в контейнере, а затем храните контейнер в специальном шкафу для хранения.

8.3 Транспортировка за пределы больницы

Важно!

- Всегда очищайте и дезинфицируйте эндоскоп после извлечения его из футляра для переноски. Если эндоскоп не очистить, не

Примечание

• продезинфицировать, возможно заражение пациента.

Очистите и продезинфицируйте эндоскоп перед помещением его в контейнер для переноски.

8.4 Утилизация

При обращении с эндоскопом и любыми его компонентами (например, щетками для чистки) следует соблюдать все применимые национальные и местные законы и правила

При обращении с эндоскопом и любыми его компонентами (например, чистящими щетками) необходимо соблюдать все применимые национальные и местные законы и правила. при утилизации видеоэндоскопов особые меры не требуются. Следует соблюдать действующие в стране пользователя предписания/законы, касающиеся утилизации. В Российской Федерации следует соблюдать требования СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (пп. 3635 – 3704), СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Это позволяет предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека.

Глава 9 Устранение неполадок

Если при проверке по методике, описанной в главе 3 «Подготовка и проверка», обнаружено, что эндоскоп поврежден и не может нормально функционировать, или при обнаружении других отклонений от нормы, эндоскоп не следует использовать. Пожалуйста, свяжитесь с нашей компанией через Уполномоченного представителя производителя.

Некоторые нефункциональные неисправности можно устранить с помощью раздела 9.1 «Руководство по устранению неполадок». Если проблеме не удастся устранить с помощью описанных действий, прекратите использование эндоскопа и отправьте его на ремонт через Уполномоченного представителя производителя.

Производитель не занимается ремонтом комплектующих. Если какая-либо деталь аксессуара повреждена, свяжитесь с Уполномоченным представителем производителя, чтобы приобрести новую.



- Никогда не используйте эндоскоп у пациента, если есть подозрение на патологию. Повреждение или неисправность инструмента могут поставить под угрозу безопасность пациента или пользователя и привести к более серьезному повреждению оборудования.
- Если части эндоскопа упали в тело пациента из-за повреждения или неисправности оборудования, немедленно прекратите использование эндоскопа и примите соответствующие меры для втягивания частей

Если во время использования есть подозрение на какое-либо нарушение функции эндоскопа и/или эндоскопического изображения, немедленно прекратите исследование и осторожно извлеките эндоскоп у пациента, как описано в Разделе 9.2 «Извлечение эндоскопа при любых отклонениях от нормы»

9.1 Руководство по устранению неполадок

В следующей таблице показаны неисправности и меры по устранению, вызванные неправильными настройками или повреждением расходных материалов.

Неисправности или отказы, вызванные причинами, отличными от перечисленных ниже, подлежат устранению. Поскольку ремонт, выполненный лицами, не прошедшими квалификацию в нашей компании, может стать причиной травм пациента или пользователя и/или повреждения оборудования, обязательно свяжитесь с Уполномоченным представителем производителя для ремонта в соответствии с разделом 9.3 «Ремонт эндоскопов».

Таблица 9.1 — Руководство по устранению неполадок

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
Утечка жидкости в порту инструментального канала	Блокировка канала	Очистка каналов щеткой для очистки каналов
	Канал порта поврежден	Замените его на новый
Утечка жидкости между портом и шприцем	Блокировка канала	Очистка каналов щеткой для очистки каналов
	Шприц вставлен неплотно	Плотно вставьте шприц
Изображение нечеткое	Линза эндоскопа загрязнена	Протереть ватным тампоном, смоченным 70 % этиловым или

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
		изопропиловым спиртом; Если изображение не видно, верните эндоскоп в нашу компанию для ремонта

9.2 Извлечение эндоскопа при любых отклонениях от нормы

Если во время использования эндоскопа возникает неисправность, примите необходимые меры, как описано в разделах «Когда эндоскопическое изображение появляется на мониторе» или «Когда эндоскопическое изображение не появляется на мониторе или замороженное изображение невозможно восстановить» ниже. После извлечения верните эндоскоп для ремонта, как описано в Разделе 9.3 «Возврат эндоскопа для ремонта»

Предупреждение

- Если эндоскоп не удается плавно извлечь из пациента, не пытайтесь извлечь его силой. При подозрении на какие-либо нарушения немедленно свяжитесь с нами. Принудительное извлечение эндоскопа может привести к травме пациента.

Когда эндоскопическое изображение появляется на мониторе

1. Выключите питание всех устройств, кроме монитора и беспроводного передатчика.
2. Осторожно извлеките эндоскоп, наблюдая за эндоскопическим изображением.

Когда эндоскопическое изображение не появляется на мониторе или замороженное изображение невозможно восстановить

1. Выключите питание всех устройств, кроме монитора и беспроводного передатчика.
2. Выключите монитор, а затем снова включите его. Если появляется эндоскопическое изображение или восстанавливается стоп-кадр, выполните процедуру шага 2 и шаги, описанные ниже в разделе «Когда эндоскопическое изображение появляется на мониторе». Если эндоскопическое изображение по-прежнему не появляется или замороженное изображение невозможно восстановить, выполните следующие действия.
3. Поверните регулятор управления углом наклона ВВЕРХ/ВНИЗ в нейтральное положение.
4. Отпустите регулятор управления углом и осторожно извлеките эндоскоп.

9.3 Возврат эндоскопа для ремонта

Предупреждение

- Прежде чем вернуть эндоскоп в ремонт, тщательно очистите и продезинфицируйте его. Неправильная очистка и дезинфекция могут привести к заражению и рискам для больницы или персонала компании, утилизирующего оборудование.

Осторожно!

- Наша компания не несет ответственности за повреждение оборудования и/или травмы людей, которые не вызваны попытками персонала нашей компании отремонтировать оборудование

Прежде чем вернуть эндоскоп в ремонт, свяжитесь с производителем через Уполномоченного представителя производителя. Вместе с прибором приложите описание неисправности или повреждения, а также имя и номер телефона человека, находящегося в вашем учреждении, который лучше всего знаком с проблемой. Также приложите гарантийный талон. При возврате прибора в ремонт следуйте инструкциям, приведенным в разделе 8.3 «Транспортировка за пределы больницы».

Глава 10 Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость



Осторожность:

- Видеозндоскоп (гибкий цифровой риноларингоскоп) серии EF соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2 по электромагнитной совместимости.
- Пользователь должен установить и использовать информацию об электромагнитной совместимости.
- Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи могут влиять на работу Видеозндоскопа (гибкого цифровой бронхоскопа) серии BF и поэтому следует избегать сильных электромагнитных помех, например, вблизи мобильных телефонов и микроволновых печей.
- Рекомендации и заявления производителя подробно описаны в приложении.



Предупреждение:

- Устройство или систему не следует использовать с другими устройствами, расположенными рядом или сверху штабелем, если они должны быть расположены близко или штабелированы, следует наблюдать и проверять нормальную работу при использовании конфигурации.
- Оборудование типа А для промышленной среды, начиная с серии видеозндоскопов EF, препятствующих проводимости и радиационному преследованию, в других средах для обеспечения электромагнитной совместимости могут возникнуть потенциальные трудности.
- Ненадлежащее положения аксессуаров, преобразователей или кабелей, а также оборудования и систем, используемых вместе, могут привести к увеличению излучения оборудования или системы или снижению помехоустойчивости.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Рекомендации и заявление производителя – Электромагнитное излучение			
Видеоэндоскоп (гибкий цифровой риноларингоскоп) серии EF, используемый в электромагнитной среде, соответствует ожидаемым характеристикам следующих положений. Покупатели или пользователи видеоэндоскопов серии EF должны гарантировать, что он используется в электромагнитной среде:			
Наименование теста	Стандарт тестирования	Соответствие	Уровень соответствия
Кондуктивное излучение	CISPR 11	Группа 1 Класс А	НП*
RF (Радиочастотное излучение)	CISPR 11	Группа 1 Класс А	Группа 1 Класс А
Гармонические излучения	IEC6100-3-2	Класс А	НП*
Колебания напряжения/ Мерцание	IEC6100-3-3	$d_{max} < 4\%$, $P_{st} \leq 1$, $dc < 3,3\%$	НП*
Примечание: * НП — не применимо			

Рекомендации и заявление производителя – Электромагнитная устойчивость			
Видеоэндоскоп (гибкий цифровой риноларингоскоп) серии EF, используемый в электромагнитной среде, соответствует ожидаемым характеристикам следующих положений. Покупатели или пользователи видеоэндоскопов серии EF должны гарантировать, что он используется в электромагнитной среде:			
Наименование теста	Стандарт ЭМС или метода тестирования	Требуемое значение параметра тестирования согласно IEC60601	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ESD)	IEC6100-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд	8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля	МЭК6100-4-3	3 Vrms 80 МГц – 2,7 ГГц 80% АМ при частоте 1 кГц	3 Vrms 80 МГц – 2,7 ГГц 80% АМ при частоте 1 кГц
Поля приближения от радиочастотного оборудования беспроводной связи	МЭК6100-4-3	9 В/м, 217 Гц LTE Диапазон 13,17 для 710-780 МГц; WLAN 802.11 а/п для 5240-5785 МГц; 27 В/м, 18 Гц для 385 МГц; 28 В/м, 18 Гц для 810-930 МГц, отклонение ± 5 кГц Синусоидальный сигнал 1 кГц для 450 МГц, 217 Гц для 1720-2450.	9 В/м, 217 Гц LTE Диапазон 13,17 для 710-780 МГц; WLAN 802.11 а/п для 5240-5785 МГц; 27 В/м, 18 Гц для 385 МГц; 28 В/м, 18 Гц для 810-930 МГц, отклонение ± 5 кГц Синусоидальный сигнал 1 кГц для 450 МГц, 217 Гц для 1720-2450
Номинальная мощность частотных магнитных полей	МЭК6100-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц
Близкие магнитные поля	МЭК6100-4-39	8 А/м, постоянный ток для 30 кГц. 65 А/м, импульсная модуляция 2,1 кГц для 134,2 кГц. 7,5 А/м, импульсная модуляция 50 кГц для 13,56 МГц	8 А/м, постоянный ток для 30 кГц. 65 А/м, импульсная модуляция 2,1 кГц для 134,2 кГц. 7,5 А/м, импульсная модуляция 50 кГц для 13,56 МГц
Проводимые помехи, индуцируемые радиочастотными полями	МЭК6100-4-6	Среднеквадратичное значение 3 В 150 кГц- 80 МГц Среднеквадратичное значение 6 В в диапазонах ISM и любительского радио от 0,15 МГц до 80 МГц	Среднеквадратичное значение 3 В 150 кГц- 80 МГц Среднеквадратичное значение 6 В в диапазонах ISM и любительского радио от 0,15 МГц до 80 МГц
Радиочастотная передача	МЭК6100-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц

Рекомендации и заявление производителя – Электромагнитная устойчивость			
Видеоэндоскоп (гибкий цифровой риноларингоскоп) серии EF, используемый в электромагнитной среде, соответствует ожидаемым характеристикам следующих положений. Покупатели или пользователи видеоэндоскопов серии EF должны гарантировать, что он используется в электромагнитной среде:			
Наименование теста	Стандарт ЭМС или метода тестирования	Требуемое значение параметра тестирования согласно IEC60601	Уровень соответствия
Радиочастотное излучение	МЭК6100-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц
Примечание: * УТ относится к испытательному напряжению переменного напряжения вначале Примечание 1: при частоте 80 МГц и 800 МГц используйте формулу высокой частоты. Примечание 2: эти рекомендации могут быть применимы не во всех случаях, на распространение электромагнитного излучения могут влиять здания, поглощение и отражение объектов и людей. а Напряженность электрического поля фиксированного передатчика, например, базовой станции беспроводного (сотового/беспроводного) телефона и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, радиовещания AM (AM) и FM (FM) и телевидения и т. д. Напряженность электрического поля их излучения невозможно измерить предсказано в теории. Чтобы оценить электромагнитную среду стационарного радиочастотного передатчика, необходимо провести исследование электромагнитного поля. Если измеренная напряженность поля Видеопроцессора эндоскопического выше, чем напряжение соответствия радиочастотным характеристикам вышеупомянутого приложения, следует проверить производительность Видеопроцессора эндоскопического, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаемые характеристики отклоняются от нормы, могут потребоваться дополнительные меры. б Во всем диапазоне частот 150 кГц ~ 80 МГц напряженность электрического поля излучения должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендуемое расстояние изоляции между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и производительностью Видеоэндоскопа (гибкого цифрового риноларингоскопа) серии EF			
Ожидается, что производительность с радиочастотным воздействием. Исходя из максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования, покупатели или пользователи могут обслуживать Видеоэндоскоп (гибкий цифровой риноларингоскоп) серии EF, который будет использоваться в контролируемой электромагнитной среде портативного и мобильного оборудования радиочастотной связи с помощью следующих рекомендуемых параметров (передатчик) и видеоэндоскоп серии EF на минимальном расстоянии для предотвращения электромагнитных помех:			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика/Вт	Соотношение расстояния изоляции от передатчика в зависимости от различных частот/м		
	150 кГц ~ 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц ~ 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц ~ 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
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика не указана в форме, рекомендуемое расстояние изоляции D, в метрах (м) как единица измерения, можно определить с помощью соответствующей формулы частотного диапазона передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность, обеспечиваемая передатчиком производителей передатчиков, в ваттах (Вт) как единое целое.			
Примечание 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц используйте формулу высокой частоты.			
Примечание 2: эти рекомендации могут быть применимы не во всех случаях, поскольку на распространение электромагнитного излучения могут влиять здания, поглощение и отражение объектов и людей.			



Производитель: Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd (Чжухай Визион Медикал Технолоджи Ко., Лтд.)

Адрес: 301 Building 4, No. 30 Feipeng Road, GMTCM Park, Hengqin New Area, Zhuhai City, Guangdong Province, People' s Republic of China (301 Корпус 4, № 30 Фейпенг Роуд, парк GMTCM, Новый район Хэнцин, город Чжухай, провинция Гуандун, Китайская Народная Республика, 519031)

Почтовый индекс: 519031

Тел.: 4000756365

Факс: +86-756-6910511

Электронная почта: info@vision-medt.com
service@vision-medt.com

Website: <https://www.vision-medt.com/>

MINDSION

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024-15- 1154

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



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 151 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

