

897553

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



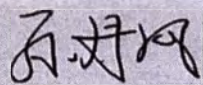
号码 No. 243700B0/008846

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.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字: 
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 бронхоскоп) серии BF

Модели

BF20, BF30, BF42, BF45, BF52, BF58, BF62

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

2024



扫描全能王 创建

MINDSION



User manual for Video Endoscope

—Flexible Digital Bronchoscope

BF20	BF20H
BF25	BF25H
BF30	BF30H
BF42	BF42H
BF45	BF45H
BF52	BF52H
BF58	BF58H
BF62	BF62H
BF28P	BF30P
BF42P	BF45P
BF52P	

Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd.

Product Information

Product Name: Flexible Digital Bronchoscope
Product Type: BF20/BF25/BF30/BF42/BF45/BF52/BF58/BF62/BF20H/BF25H/BF30H
BF42H/BF45H/BF52H/BF58H/BF62H/BF28P/BF30P/BF42P/BF45P/BF52P
Product Life: 5 years or 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,
519031 Zhuhai 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-BF-A-009
- Version number: V2.4
- Edit 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 copyright of this non-publicly published manual and has the right to treat it as confidential information. This instruction manual is only used as a reference material for operation, maintenance and repair of the product. Others have no right to disclose this instruction manual to others. This product manual contains proprietary information protected by copyright law; all rights reserved. Any part of this manual may not be photocopied, copied or translated into other languages without the written consent of the manufacturer.

The content contained in this product manual can be changed without notice.

Responsibilities of the Manufacturer

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

The installation, maintenance or upgrade of the product shall be carried out by personnel authorized or approved by the manufacturer;

The storage environment, working environment, and electrical environment of the product conform to product specifications;

Use this product in accordance with the "Instruction Manual";

Use this product within the period of use.

Overview

◆ Main Structure

The product 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 endoscopy and endoscopic surgery within the airways and tracheobronchial tree.

◆ Contraindication

- 1) Cardiovascular instability
- 2) Bleeding diathesis
- 3) Severe bronchospasm
- 4) Hypoxemia

◆ Complication

Throat pain and throat spasms, difficulty breathing, blood oxygen saturation decreased, bronchospasm and cough, laryngeal edema, vocal cord damage, hemorrhage, infect ect.

◆ 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

This manual introduces the use, function and operation method of the product in detail. Before using this product, please read and understand the contents of this manual carefully to ensure the correct use of this product and the safety of patients and users.

This manual introduces the product according to the most complete configuration, so some of the content may not be applicable to the product you purchased. If you have any questions, please contact our

company.

Please place this manual near the product so that you can get it conveniently and in time when you need it.

This manual is suitable for professional clinical medical staff to read. Readers should have knowledge and work experience in medical procedures, practice and terminology necessary for endoscopy.

All illustrations provided in this manual are for reference only, and the settings or data in the illustrations may not be exactly the same as the actual display you see on the product.

In the following description in this manual, the Flexible Digital Bronchoscope will be referred to as "Video endoscope" for short.

About the product

The main material of Video 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 BF series constitute.

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

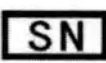
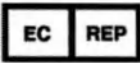
Catalogue

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	7
EXAMPLES OF INAPPROPRIATE HANDLING	7
LED LIGHT EMITTING DIODE	8
CHAPTER1 CHECKING THE PACKAGE CONTENTS	9
CHAPTER 2 INSTRUMENT NOMENCLATURE AND SPECIFICATIONS	11
2.1 CONSITUTE	11
2.2 SPECIFICATIONS	15
CHAPTER 3 PREPARATION AND INSPECTION	19
3.1 PREPARATION OF THE EQUIPMENT	19
3.2 INSPECTION OF VIDEO ENDOSCOPE	21
3.3 INSPECTION OF ACCESSORIES	23
3.4 ACCESSORIES INSTALLATION TO THE ENDOSCOPE	23
3.5 INSPECTION OF THE ENDOSCOPIC	24
3.6 EQUIPMENT CONNECTIONS 25	
3.7 Inspection of distal end 27	
3.8 IMAGE CHECK	29
3.9 CHECK THE FREEZING FUNCTION	29
CHAPTER 4 OPERATION	31
4.1 INSERT THE ENDOSCOPE	32
4.2 WITHDRAW THE ENDOSCOPE	35
CHAPTER 5 CLEANING AND DISINFECTION: GENERAL POLICY	37
5.1 KEY POINTS OF CLEANING AND DISINFECTION	37
5.2 PRECAUTION	37
CHAPTER 6 SUITABLE METHODS OF CLEANING, DISINFECTION AND CHEMICAL PREPARATION	40
6.1 COMPATIBILITY SUMMARY	40
6.2 CLEANING REAGENT	41
6.3 DISINFECTION SOLUTION	41
6.4 THE INFORMATION OF WASHER	42
6.5 RINSING WATER	42
CHAPTER 7 CLEANING AND DISINFECTION PROCEDURES	43
7.1 REQUIRED CLEANING AND DISINFECTION EQUIPMENT	43
7.2 CLEANING AND DISINFECTION PROCEDURES	48
7.3 PRE-CLEANING	50
7.4 TRANSPORTATION OF THE ENDOSCOPE	51
7.5 LEAKAGE TESTING	51
7.6 MANUAL CLEANING	55
7.7 RINSING AND DRYING AFTER MANUAL CLEANING	58
7.8 DISINFECTION	59
7.9 RINSING AND DRYING AFTER DISINFECTION	60
CHAPTER 8 STORAGE AND DISPOSAL	63
8.1 STORAGE OF THE ENDOSCOPE	63

8.2 STORAGE OF REUSABLE PARTS, REPROCESSING EQUIPMENT AND LEAKAGE TESTER	63
8.3 TRANSPORTING OUTSIDE THE HOSPITAL	64
8.4 DISPOSAL	64
CHAPTER 9 TROUBLESHOOTING	65
9.1 TROUBLESHOOTING GUIDE	65
9.2 WITHDRAWAL OF THE ENDOSCOPE WITH ANY ABNORMALITY	66
9.3 RETURNING THE ENDOSCOPE FOR REPAIR	66
CHAPTER 10 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	68

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 dry
	Manufacturer		Date of manufacture
IPX7	Protected against the effects of temporary immersion in water		Stacking limit by number
	Symbol for Waste Electrical 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.



- 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.

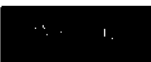
This product conforms to the EMC standard IEC 60601-1-2.

Signal Words

The following signal words are used throughout this manual:



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



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



- 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.



- 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 manufacturer .

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.

Manufacturer is not responsible for the injury or damage caused by the maintenance equipment of personnel not from manufacturer .

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.

Warnings

- Video endoscope should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the Bronchoscope 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.
- Class A 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.
- 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 endoscopes are used with energized endotherapy devices, patient leakage currents may be increases.
- 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 endoscope image 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 laser equipment, avoid potential eye damage to the operator and protect it in advance.
- 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 use a high frequency electric knife for electric burning surgery and argon plasma coagulation when using this product, because this product cannot be used together with a high frequency electric knife and argon plasma coagulation.

- When this product is used with laser equipment, operators, maintenance personnel or personnel who need to look directly or observe for a long time should wear laser protective goggles with appropriate protection strength according to the laser equipment and power used.
- In the process of examination or surgery, the doctor will match other auxiliary instruments according to the actual situation of the patient. Usually, the instruments used together with this product is biopsy forceps.
- Do not hit, bump, or drop the tip, insertion, bending, operation, or display of the endoscope. At the same time, do not forcefully bend, pull or twist the tip, insertion, bending, operation, or display. Otherwise, the endoscope will be damaged. And it may cause the endoscope parts to fall off into the patient's body.
- Do not perform bending operations forcibly or suddenly. Do not forcibly pull, twist or rotate angled bends. Otherwise, the patient may be injured. It will also result in the inability to straighten the bend during the inspection.
- 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.
- When a clear endoscopic image is not obtained, do not manipulate the bending part, insert or pull out the insertion part of the endoscope. Otherwise, the patient may be injured.
- After using this device, clean, disinfect and store it according to the instructions given in Chapter 5 to Chapter 7. Using improperly or incompletely reprocessed or stored device may cause patient cross-contamination and/or infection.
- Don't insert or withdraw the endoscope's insertion tube while the bending section is angulated. Patient injury can result.
- 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 injury can result.

- Don't apply suction, operate the bending section, insert or withdraw the endoscope's insertion tube without viewing the clear endoscopic image. Otherwise, patient injury can result.
- Don't insert or withdraw the insertion tube with forcefully or suddenly. Otherwise, patient injury can result.
- 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.
- If liquid has infiltrated into endoscope, do not use the endoscope, because its internal structure may be damaged.
- Do not keep close observation, or keep the tip of the endoscope in contact with active tissues for a long time.
- The user needs to install and use according to electromagnetism compatibility information which is attached with it.
- Portable and mobile RF communication equipment may affect the Endoscope. Avoid strong electromagnetic interference when using it, such as close to mobile phones, microwave ovens, etc.;
- Do not twist or bend the bending section with your hands. Equipment damage may result.
- Guidance and manufacturer's declaration stated in the appendix.
- Do not make the coiled diameter of the insertion tube less than 12 cm, otherwise, it will cause damage to the equipment.
- Do not try to bend the insertion part of the endoscope forcibly. Otherwise, the insertion part may be damaged.
- Do not bump the tip of the insertion part, especially the surface of the objective lens at the tip, otherwise it will cause framing failure.
- 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 cannot 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 accessories and 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 not 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.
 - Before the endoscope is inserted through the mouth, if necessary, put an oral pad or guide blade into the mouth of the patient in order to prevent the patient from accidentally biting the insertion part. Chewed insertion part may cause the cable damage and broken the insertion tube.
 - Ensure that the monitor is removed before the endoscope is immersed. Otherwise, water will enter into the monitor, and may cause a short circuit. This will cause damage to the monitor.
 - If there are continuous air bubbles coming from the endoscope during leak test. Don't 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.

- Applying suction with the distal end in prolonged contact with the mucosal surface, with higher suction pressure than required or with prolonged suction time may cause bleeding and/or lesions.
- 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.

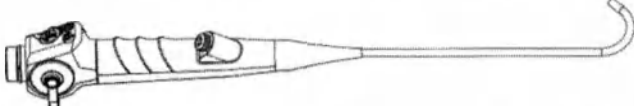
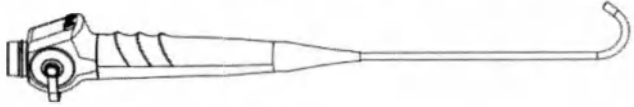
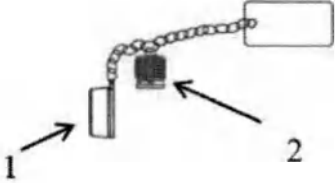
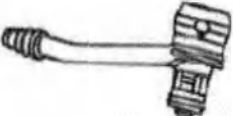
Note

- Avoid direct or scattered light exposure to eyes or skin.
- The endoscope uses LED light source to illuminate, and there is a possibility of failure. It is recommended to prepare the same or similar spare equipment before the 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 our company. 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

Fig 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 BF series constitute.

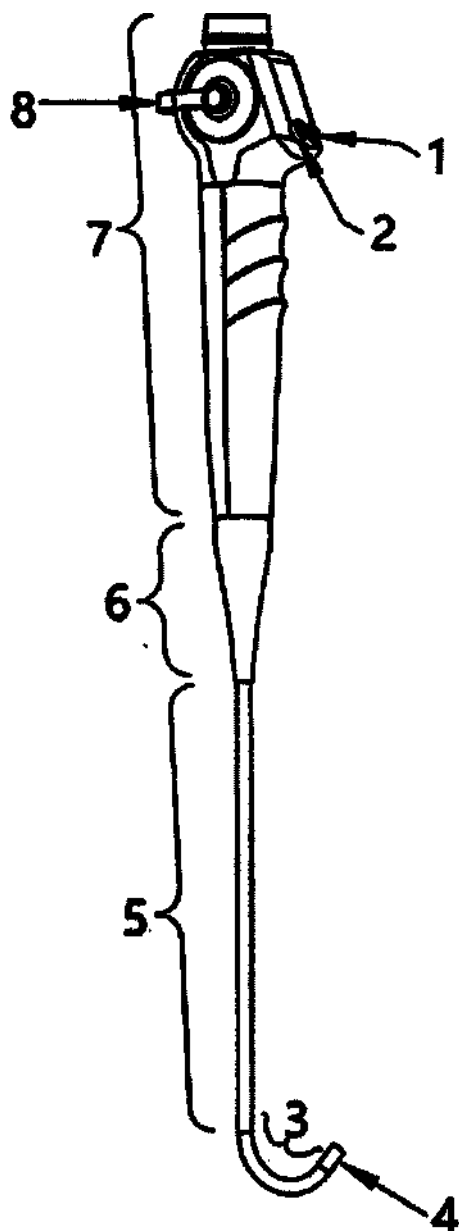


Fig 2.1 BF series constitute (without channel)

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

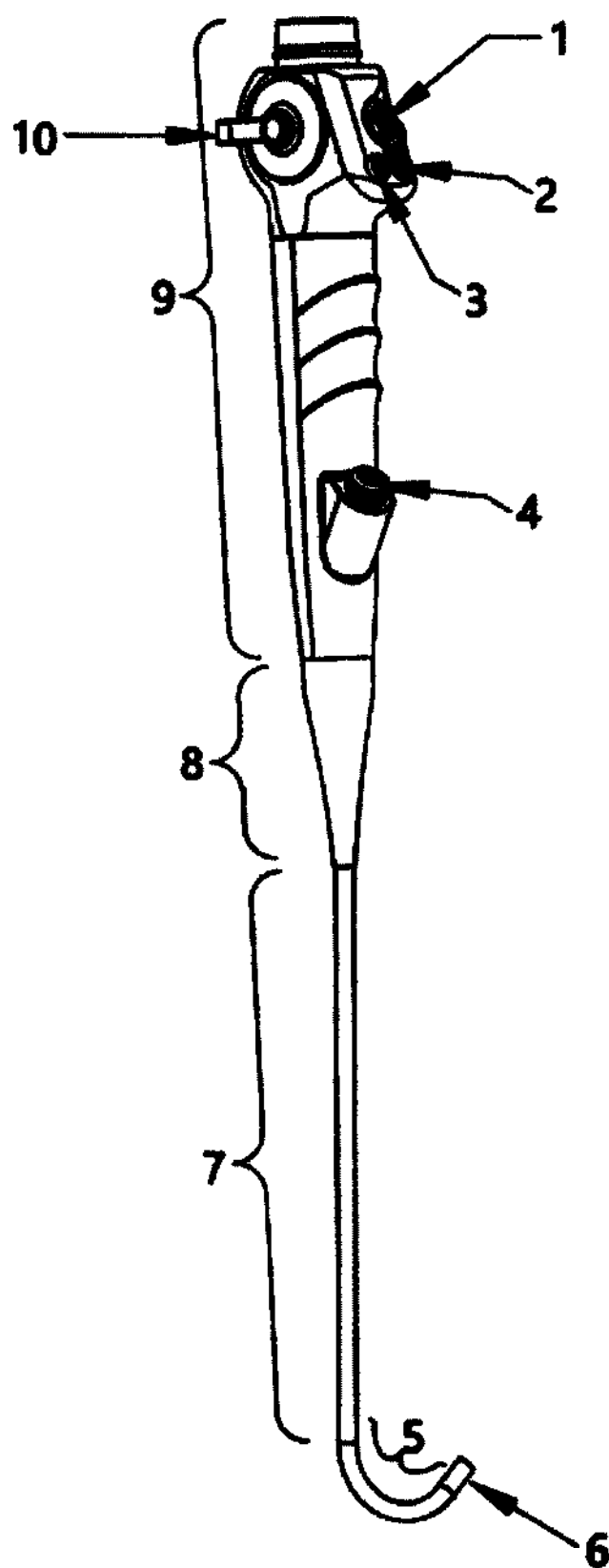


Fig 2.2 BF series constitute (with channel)

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

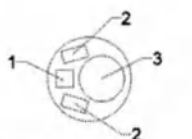
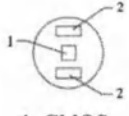
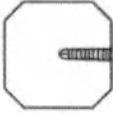
Note

- In accordance with the CE standard classification, this product is class IIa. This product is classified as follows according to IEC60601-1:

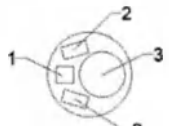
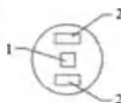
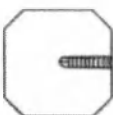
Classification of protection against electric shock	TYPE BF APPLIED PART
Classification of protection against hazards of explosion	Not suitable for use in places with flammable anesthetic gas
Classification of protection against ingress of liquid	IPX7
Classification of running mode	Continuous operation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

Form 2.4

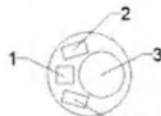
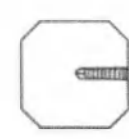
Product specification

Model specification									
Model		BF62	BF58	BF52	BF45	BF42	BF30	BF25	BF20
Optical system	Field of view	120°							
	Direction of view	0°							
	Depth of field	3mm~200mm							
	Resolution	400*400							
Insertion tube outer	Diameter	Ø 6.2mm±0.3 mm	Ø 5.8mm±0.3 mm	Ø 5.2mm±0.3 mm	Ø 4.5mm±0.3 mm	Ø 4.2mm±0.3 mm	Ø 3.0mm±0.3 mm	Ø 2.5mm±0.3 mm	Ø 2.0mm±0.3 mm
	Distal end enlarge picture	 1. CMOS camera lens 2. LED light 3. Suction Channel exit							 1. CMOS camera lens 2. LED light
	Working length	600±10%mm							
Working channel	Minimum suction channel inner diameter	3.2±0.2mm	3.0±0.2mm	2.6±0.2mm	2.2±0.2mm	2.0±0.2mm	1.2±0.2mm	1.2±0.2mm	/
	Direction from which endo-therapy accessories enter and exit the endoscopic image								/
	Channel Opening Type								/
Bending section	Angulation range	Up180°,Down130°							

Form 2.5

Model specification									
Model		BF62H	BF58H	BF52H	BF45H	BF42H	BF30H	BF25H	BF20H
Optical system	Field of view	120°							
	Direction of view	0°							
	Depth of field	3mm~200mm							
	Resolution	Not less than 720*720							
Insertion tube outer	Diameter	Ø 6.2mm±0.3 mm	Ø 5.8mm±0.3 mm	Ø 5.2mm±0.3 mm	Ø 4.5mm±0.3 mm	Ø 4.2mm±0.3 mm	Ø 3.0mm±0.3 mm	Ø 2.5mm±0.3 mm	Ø 2.0mm±0.3 mm
	Distal end enlarge picture	 1. CMOS camera lens 2. LED light 3. Suction Channel exit							 1. CMOS camera lens 2. LED light
	Working length	600±10%mm							
Working channel	Minimum suction channel inner diameter	3.2±0.2mm	3.0±0.2mm	2.6±0.2mm	2.2±0.2mm	2.0±0.2mm	1.2±0.2mm	1.2±0.2mm	/
	Direction from which endo-therapy accessories enter and exit the endoscopic image								/
	Channel Opening Type								/
Bending section	Angulation range	Up180°,Down130°							

Form 2.6

Model specification						
Model Parameter		BF52P	BF45P	BF42P	BF30P	BF28P
Optical system	Field of view	120°				
	Direction of view	0°				
	Depth of field	3mm~200mm				
	Resolution	400*400				
Insertion tube outer	Diameter	Ø 5.2mm±0.3mm	Ø 4.5mm±0.3mm	Ø 4.2mm±0.3mm	Ø 3.0mm±0.3mm	Ø 2.8mm±0.3mm
	Distal end enlarge picture	 1. CMOS camera lens 2. LED light 3. Suction Channel exit				
	Working length	600±10%mm				
Working channel	Minimum suction channel inner diameter	2.8±0.2mm	2.4±0.2mm	2.2±0.2mm	1.6±0.2mm	1.4±0.2mm
	Direction from which endo-therapy accessories enter and exit the endoscopic image					
	Channel Opening Type					
Bending section	Angulation range	Up180°,Down130°				

Form 2.7

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 abnormality are suspected after inspection, follow the instructions given in Chapter 9, "Troubleshooting". If this instrument still malfunctions, do not use it. Return it to our company for repair as described in Section 9.3, "Returning the endoscope for repair".

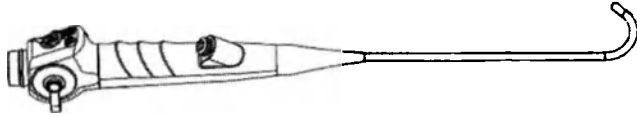
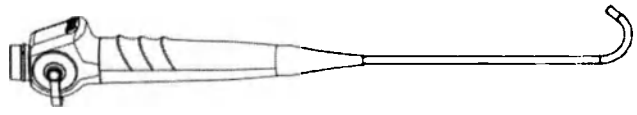
Warning

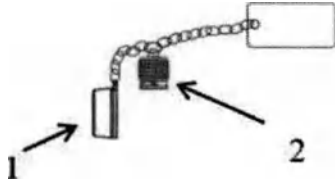
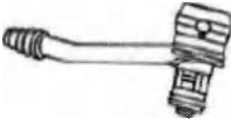
- Before video endoscopy, it is necessary to check whether the performance of the video endoscope is safe to use, such as the display screen can clearly receive real-time images, and can take and record images in real-time.
- The use of a malfunctioning endoscope will endanger the safety of the patient and result in aggravated equipment damage.
- This instrument was not cleaned, disinfected before shipment. 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 procedure" instructions for cleaning and disinfection.

3.1 Preparation of the equipment

Before use, please prepare the equipment and personal protective equipment listed in the table below, such as eye wear, face mask, moisture-resistant clothing and chemical-resistant gloves. Personal protective equipment should be the appropriate size, and long enough to avoid skin exposed. Please refer to the instruction manual of the respective device.

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 procedure" 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		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 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", other steps are as follows:

Inspection of Video Endoscope

1. Inspect the operation section for excessive scratching, deformation, loose parts or other abnormality.
2. Inspect the protective boot and the insertion tube near the protective boot for bends, twists or other abnormality.
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 abnormality.
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 fig3.1). Confirm no objects or wire from the insert protrusion inserted into the pipe and make sure that no abnormal hardness.

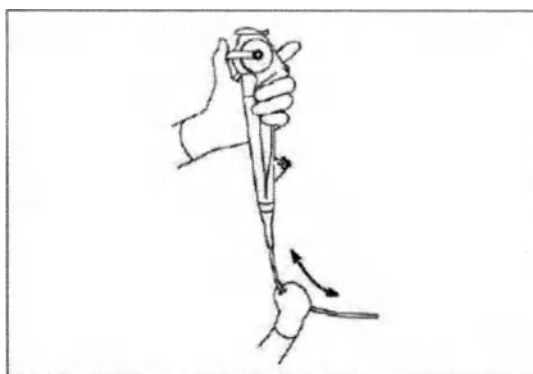


Fig 3.1

5. Inspect the covering of the bending section for sagging, swelling, cutting, holes, or other abnormality.
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 3.2)

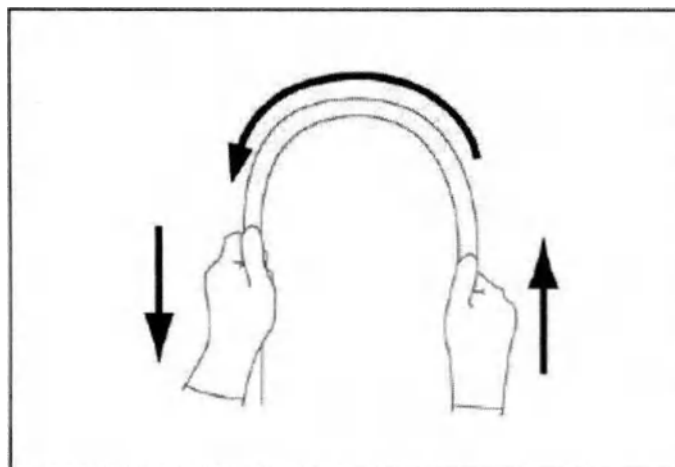


Fig 3.2

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 abnormality.

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 angulated 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. Slowly rotate the up/down angle control handle to the end points in each direction, and then return to their natural positions. Confirm that the bending operation of the bending part is smooth and normal, can reach the maximum amplitude, and return to the natural position.
2. As shown below in Fig 3.3, turn the UP/DOWN angulation control knob slowly to its neutral position, confirm that the bending section returns smoothly to an approximately straight condition.

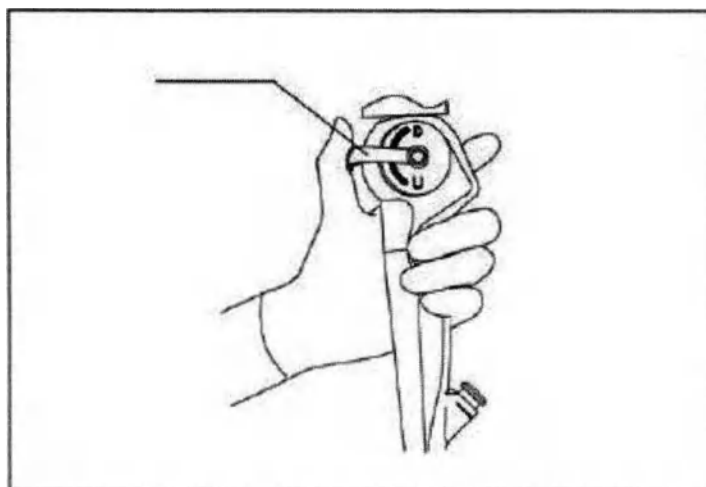


Fig 3.3

3.3 Inspection of accessories

Inspection of Biopsy Valve

Inspect the Biopsy Valve for tear, severe deformation, or damage.

Warning

- Dysfunction Biopsy Valve will not only compromise the suction effect, but also result in leakage, or spread of patients' debris, bringing the risk of infection.

Note

- If the Biopsy Valve deterioration, or abnormal, replace the Biopsy Valve.

3.4 Accessories Installation to the endoscope

Installing Biopsy Valve

Warning

- If the Biopsy Valve is not properly attached to the instrument channel port, it will reduce the effect of endoscope suction, but also result in leakage, or spread of patients' debris, bringing the risk of infection.
- If the Biopsy Valve can not achieve sealing effect, it will lead to failed suction without pressure difference.

1. Install the Biopsy Valve to the instrument channel port, and then push to the end, until it is fixed to the body (Fig 3.4)
2. Ensure that the Biopsy Valve is firmly fixed on the instrument channel port.

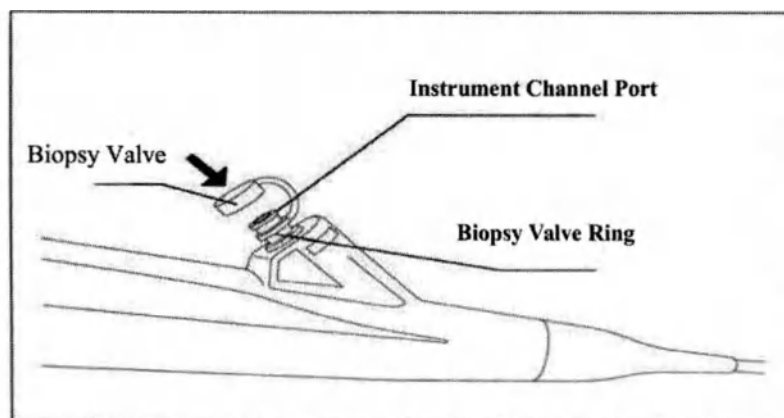


Fig 3.4

3.5 Inspection of the endoscopic

Inspection of the suction function



- 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 our company.

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 instrument channel port (Biopsy Valve) and depress the plunger.
2. Confirm 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.

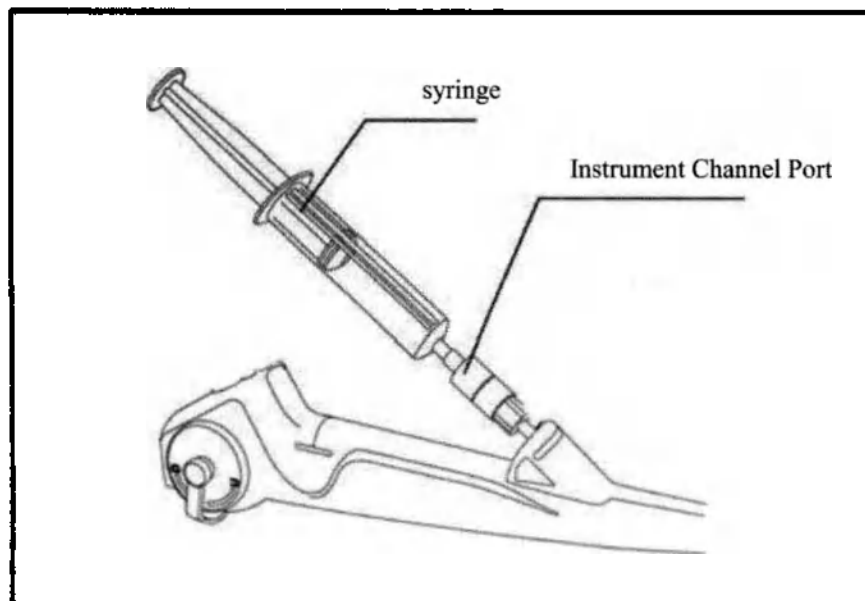


Fig 3.5

Inspection of the working channel

- 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 instrument 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.

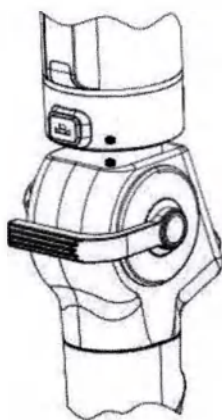


Fig 3.6a

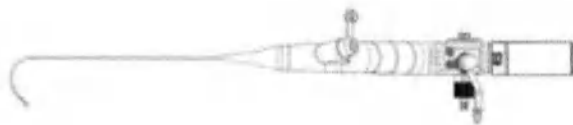


Fig 3.6b

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 clasp the (endoscopic maneuver handle connection end) to the maneuver, and after hearing a "click", the illustration follows:

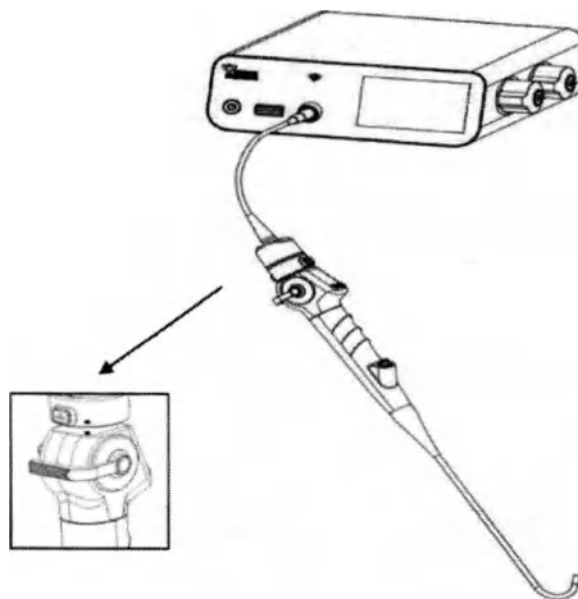


Fig 3.7

3.7 Inspection of distal end



- 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 end of the endoscope. (Fig 3.8)

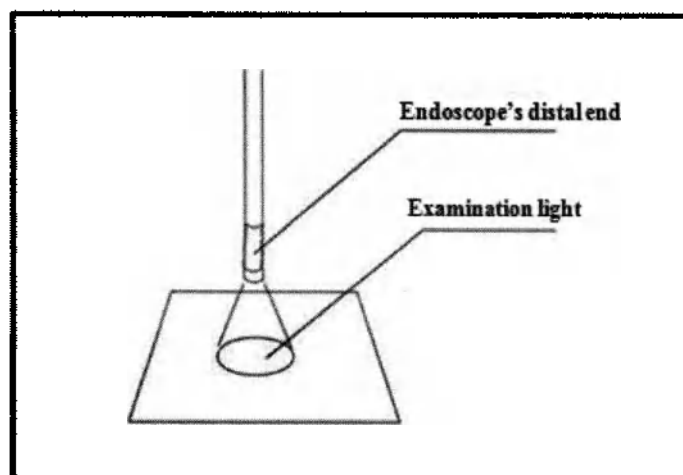


Fig 3.8

3. Put the endoscope's distal end to a suitable object, and move between 1cm and 6 cm. Confirm that the brightness of the image on the LCD screen remains constant. (Fig 3.9)

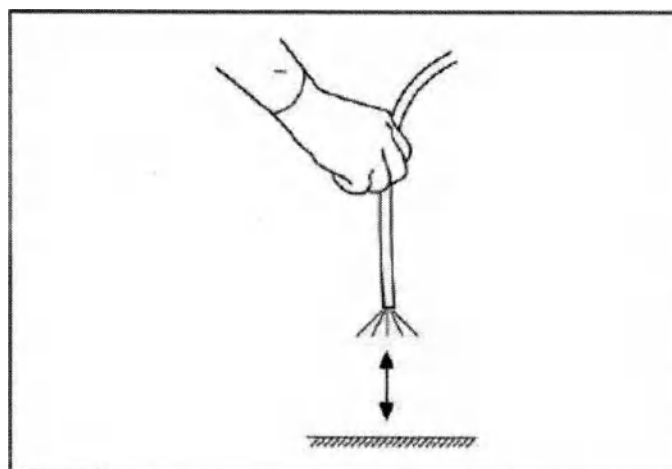


Fig 3.9

Note

- If you feel abnormal endoscopic image color, refer to "White Balance Adjustment."

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

Warning

- If it is loose and/ or is not smooth when you rotate the monitor and/ or adjust the tilt angle of the LCD screen, the structure may be abnormal. In this case, do not use the endoscope, because it may not move these structures during the operation.
- Slowly rotate the monitor and tilt the LCD screen to adjust to its end. Confirm that no other abnormalities like difficult to move during the move.

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 Fig3.3. 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.

Warning

- 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

Warning

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

3.10.1 Under the main menu, press the "function switch" button. Enter the function switch setting interface, and select "freeze" below (as shown in Fig 3.10). Then return to the preview interface.

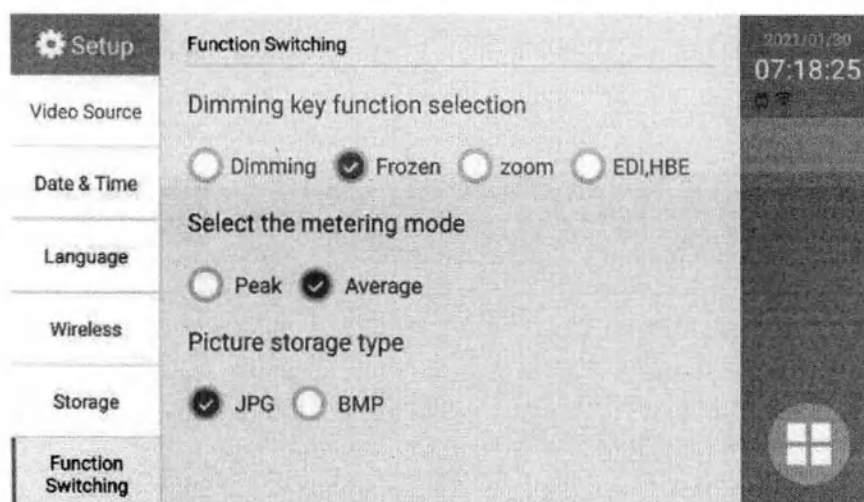


Fig3.10

- 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.

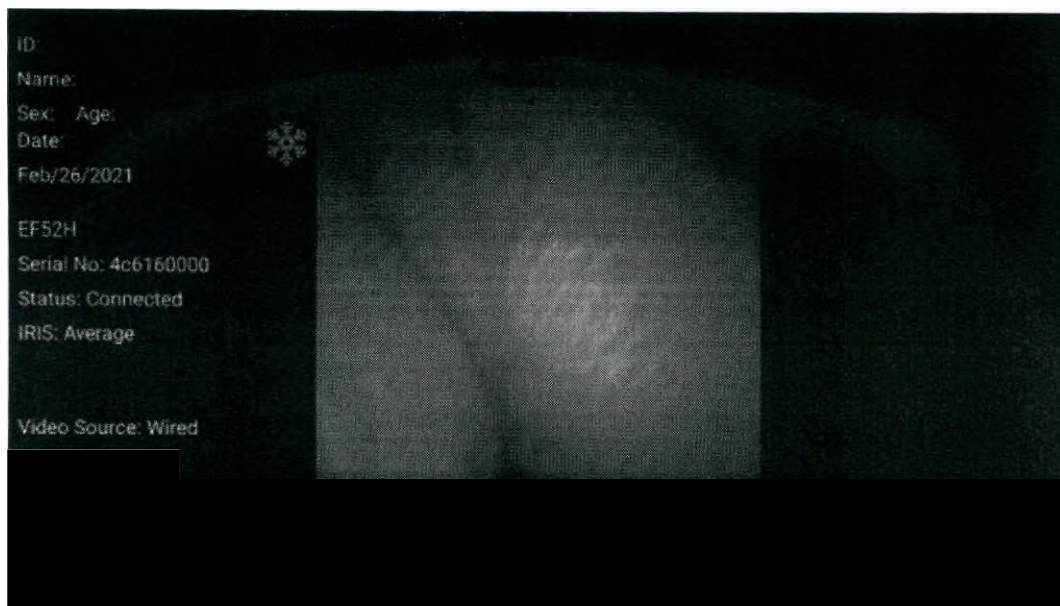


Fig3.11

- 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

This instruction manual does not explain or discuss any clinical endoscopic surgery. Only introduce the basic operations and precautions related to the use of this endoscope. Therefore, the operator of this endoscope must be a physician or medical staff under the supervision of a physician, and they must have received sufficient training in clinical endoscopy techniques.

WARNING

- 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.
- In the process of examination or surgery, the doctor will match other auxiliary instruments according to the actual situation of the patient. Usually, the instruments used together with this product is biopsy forceps.
- 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, it may result patient's injury.
 - Insertion or withdrawal while the endo-therapy accessory extends from the distal end of the endoscope.
 - Insertion or withdrawal while the bending section are in an shape angle.
 - Insertion or withdrawal with an excessive force, or forcible insertion or withdrawal.
- The bending section has up/down deflection only, but not right/left deflection. Take full account 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 situations 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 the patient's injury.

- If an abnormal endoscopic image/function occurs and returns to normal condition by itself, the endoscope may have malfunctions. 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 injury can be resulted.
- That before each use or after a change of viewing modes/settings, the operator should check to ensure the view observed through the endoscope provides a live image (rather than a stored one) and has the correct image orientation. Image inspection requires the Video Endoscope Processor, please refer to the Video Endoscope Processor user manual.

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 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).

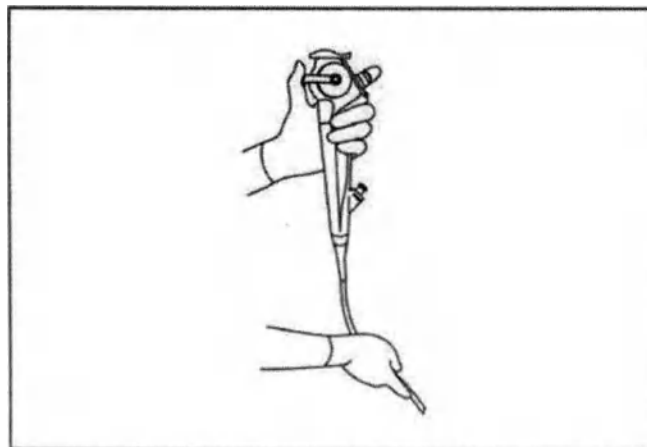


Fig 4.1

Insertion of the endoscopic accessories

Precautions

- 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. aseline). 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).

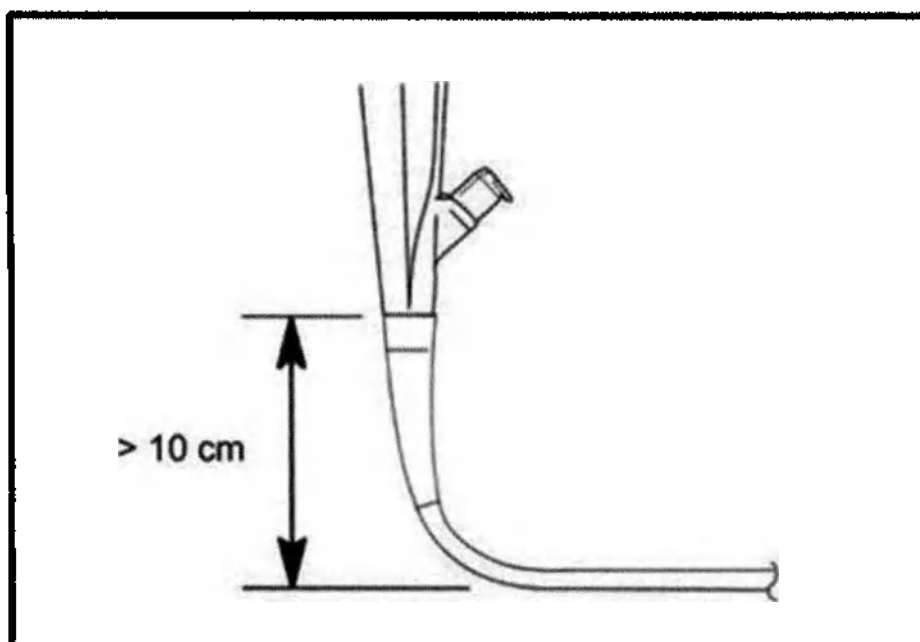


Fig 4.2

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.

Observation of the endoscopic image

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

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 instrument channel port. The uncapped instrument 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 4.3)

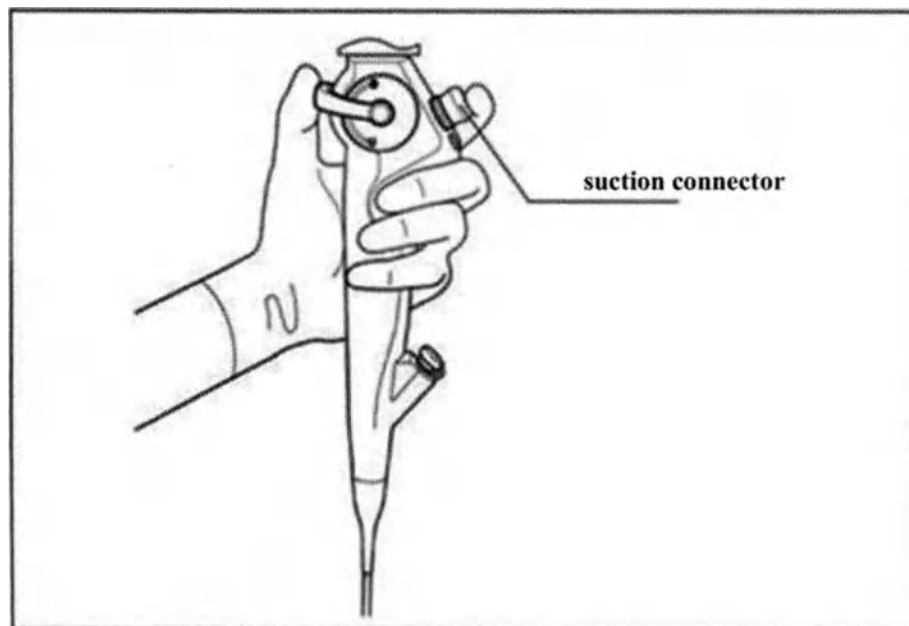


Fig 4.3

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 instrument channel port.

1. Securely insert a syringe filled with lavage fluid (e.g. saline) into the instrument 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))

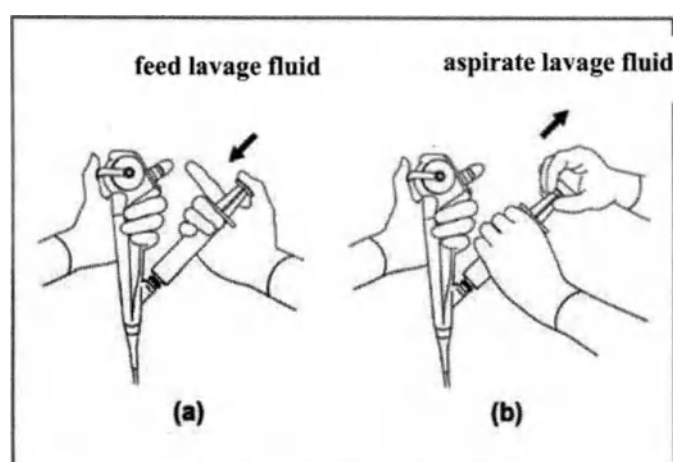


Fig 4.4

4.2 Withdraw the endoscope

- 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, 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 before use. Please refer to the method recommended by the manufacturer for cleaning 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, 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 Chapter7 "Cleaning and Disinfection Procedures" after each case inspection, and then disinfected. The outer surface of the endoscope should be cleaned, 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 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 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, sterilant and another chemical agent and washer/disinfector for the endoscope. As for the detergent, disinfectant, sterilant and other chemical agent and washer/disinfector that are not shown in this operation manual, please contact our company, service center qualified by our company or Sales Representatives of our company. 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, 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 , 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 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.
- With the cleaning and disinfection methods stated in this instruction manual, prions, which are considered to be the pathogenic substance of the Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) cannot be destroyed or inactivated. When using this instrument on a patient with CJD or variant Creutzfeldt-Jakob disease (vCJD), be sure to use this product for such patient only and/or

immediately dispose of this product after use in an appropriate manner. For methods to handle CJD, please follow the respective guidelines in your country.

Chapter 6 Suitable methods of cleaning, disinfection and chemical preparation

6.1 Compatibility Summary

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

To judge whether the method is effective, we base on the following two points:

- 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.

Our company would recommend automatic cleaning methods. Please contact your local infection control agency to determine the appropriate cleaning method for the equipment. Please contact the local infection control institutions to determine suitable cleaning methods specified by the institutions.

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 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

Warning

- Do not use steam disinfection (high-temperature autoclaving) for endoscopes. Steam disinfection (high temperature autoclaving) may damage endoscopy

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.

Warning

- Do not use endoscope only disinfected by alcohol.

Caution

- The disinfection solution must be confirmed by our company for compatibility with the endoscope and certified by authority organization. Uncompatible disinfection solution 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.

Form 6.2

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

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

This chapter 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.
- Medical institutions need to have the operation specifications and related equipment for endoscopic cleaning, 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 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.

7.1 Required Cleaning and Disinfection Equipment

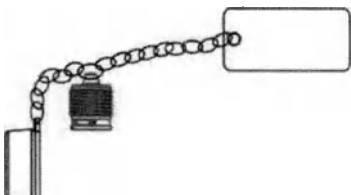
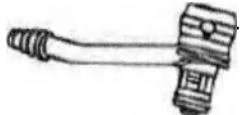
Preparation of the Equipment

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 and disinfection.

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

waterproof cover and balanced valve	
Biopsy valve	
Suction cleaning adapter	
Channel cleaning brush	
Channel connector cleaning brush	
Suction valve	
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

Form 7.1

Cleaning and disinfection Equipment Parts and Functions

For inspection of other equipment not 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 7.1)

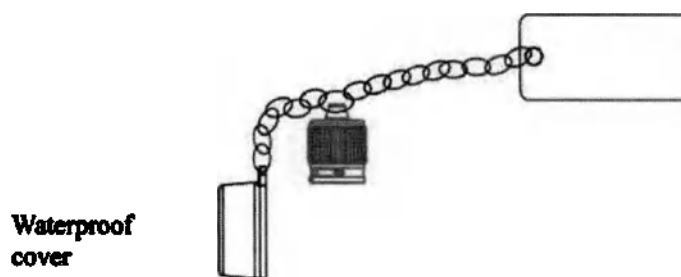


Fig 7.1

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 7.2)

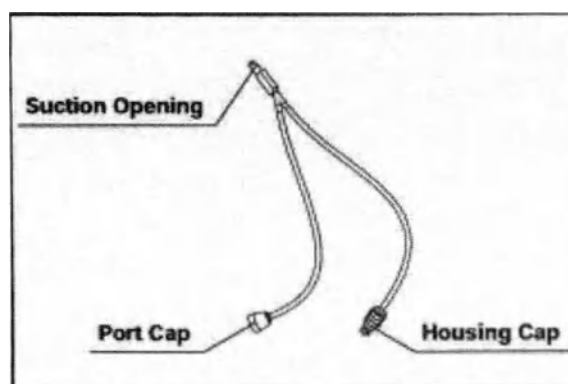


Fig7.2

Channel Cleaning Brush



- Do not use the channel cleaning brush for cytological tissue sampling.

or other diagnostic purposes. Otherwise, it will cause patient injury, cross-infection or equipment damage.

Channel cleaning brush is used to brush the inside of the working channel. ((Fig 7.3).

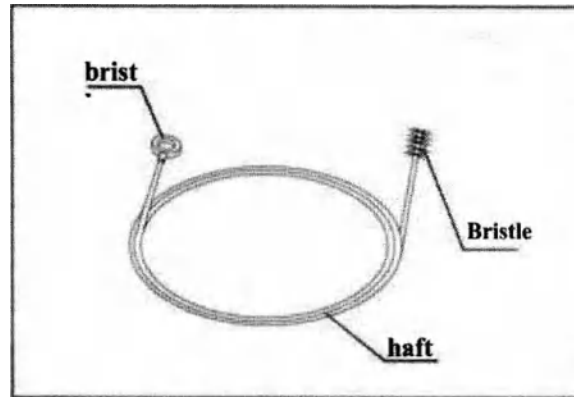


Fig 7.3

Channel port cleaning brush

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

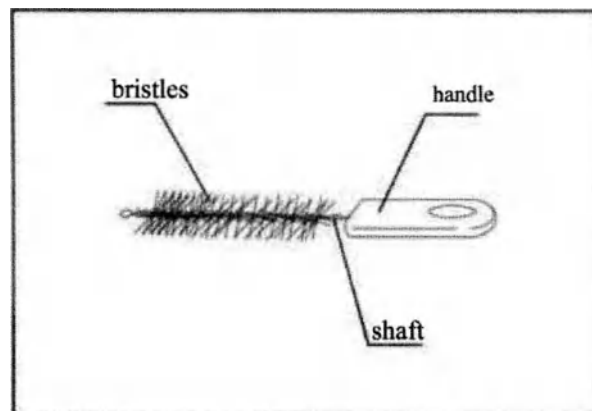


Fig 7.4

Leakage detector

During endoscopy leak testing, connect the cap of leakage detector with the leak valve connector of the endoscope handle and press the airbag to check for leakage (Fig 7.5).

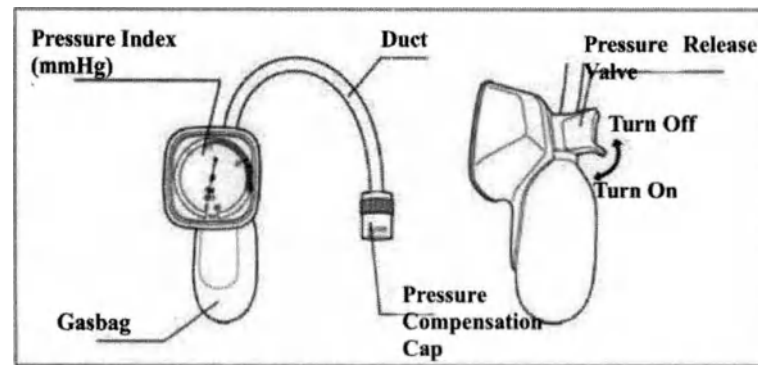


Fig 7.5

Inspection of the Reusable Equipment

For inspection of other equipment not mentioned below, refer to the instruction manual for the equipment being used.

- All equipments 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 it is free from scratches, flaws and debris. (See Fig 7.5)

Inspection of the Suction Cleaning Adapter

Confirm that the adapter is free from cracks, scratches, flaws, debris and/or other damage. (See Fig 7.2)

Inspection of the Channel Cleaning Brushes

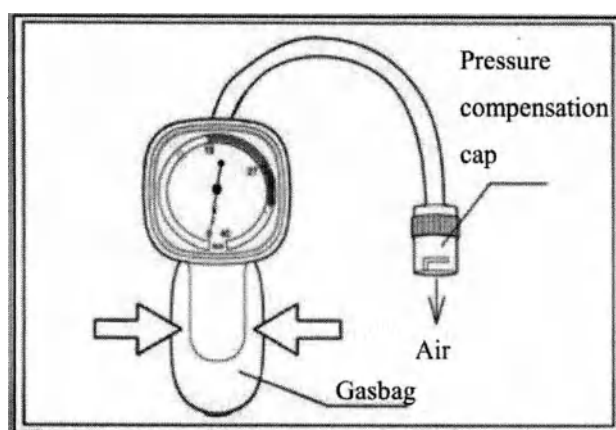
1. Confirm that the brush section and the metal tip of the distal end are securely in place. Check for loosening or missing bristles.
2. Check for bends, scratches and other damage to the shaft.
3. Check for debris on the shaft and/or in the bristles of the brush.

Inspection of the Channel port cleaning brush

1. Check for loose or missing bristles (See Fig 7.4)
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. Make sure that the leakage detector is without cracks, scratches, flaws, debris and/or other damage. (See Fig 7.5)
2. Press the air bag, make sure that the leak detect or release the air from the connector. (see Fig 7.6).



(leakage detector) Fig 7.6

7.2 Cleaning and Disinfection Procedures

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

Endoscope reprocessing summary chart

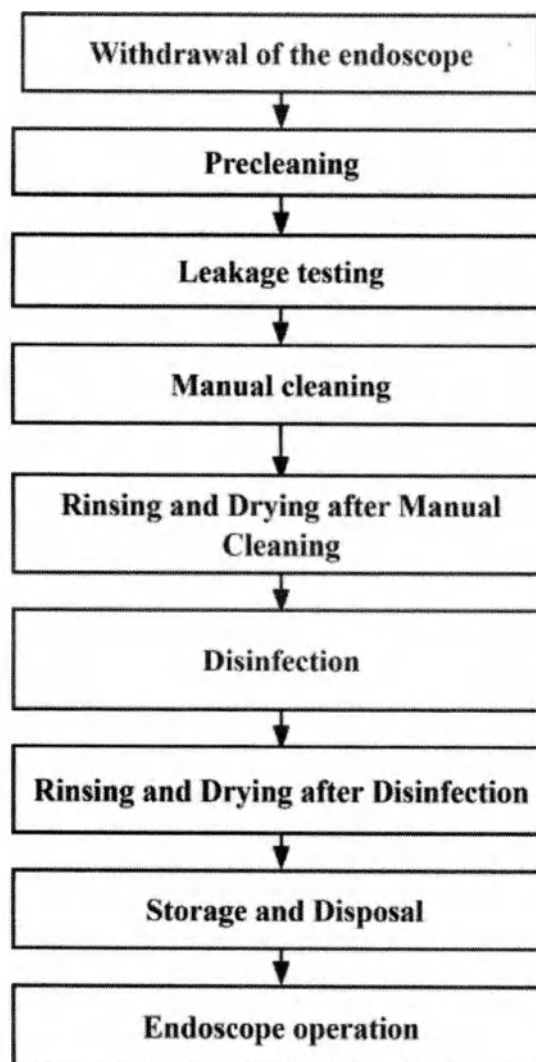


Fig 7.7

Warning

- All channels of the endoscope must be cleaned, disinfected during every reprocessing cycle, even if the channels were not used during the previous patient procedure. Otherwise, insufficient cleaning of the endoscope may bring an infection risk to the patient and/or operators using the endoscope.
- Do not skip any of the steps described below. Otherwise, it may lead to infection.
- Do not store disinfected instruments. Use it immediately after disinfection, or send it to the disinfection room. If you want to use

stored instruments, please refer to local regulations and guidelines.

- Never immerse the device in any liquid more than 60 minutes. If immersed for a long time, it will cause excessive moisture inside endoscope, cause dysfunction of endoscope.

7.3 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 7.8

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.

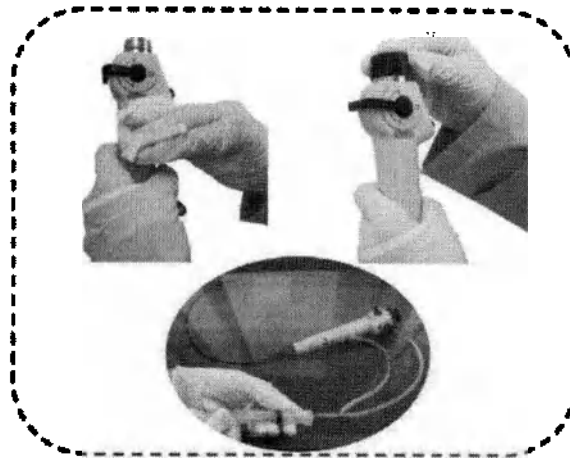


Fig 7.9



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

7.4 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

7.5 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 balanced valve before immersed. Otherwise it could allow water to enter the endoscope and may damage the endoscope.
- Rotate the pressure compensation cap until it stops. If it is not fully and properly attached, the endoscope's interior will not be pressurized and accurate leakage testing will be impossible.
- 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 connector, 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 part 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 tester dry. Any water remaining on the leakage tester 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 with Waterproof cover 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 7.10

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.

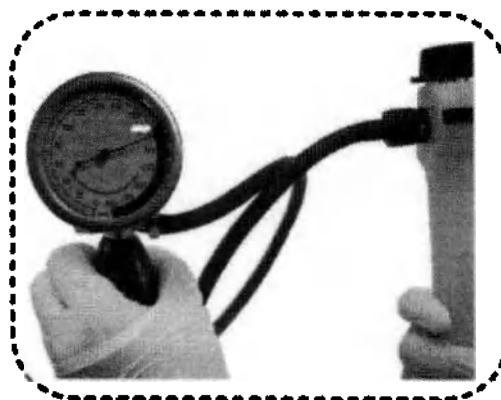


Fig 7.11

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.

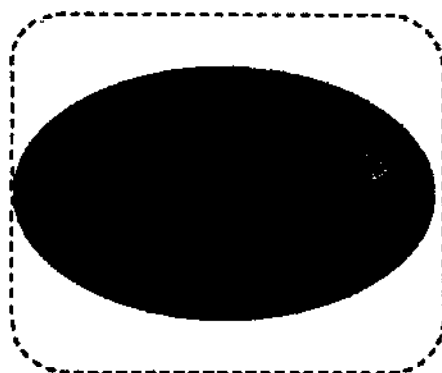


Fig 7.12

Warning

- 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.

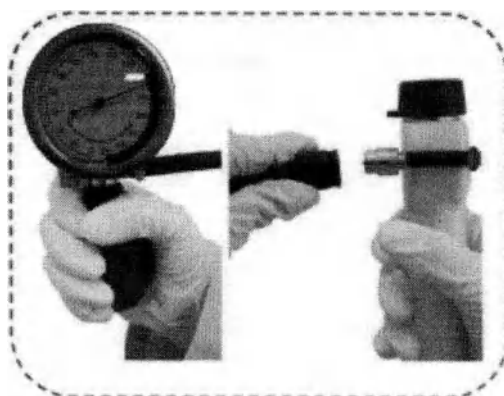


Fig 7.13

7.6 Manual Cleaning

Warning

- 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.

Caution

- 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

Caution

- 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 7.14).

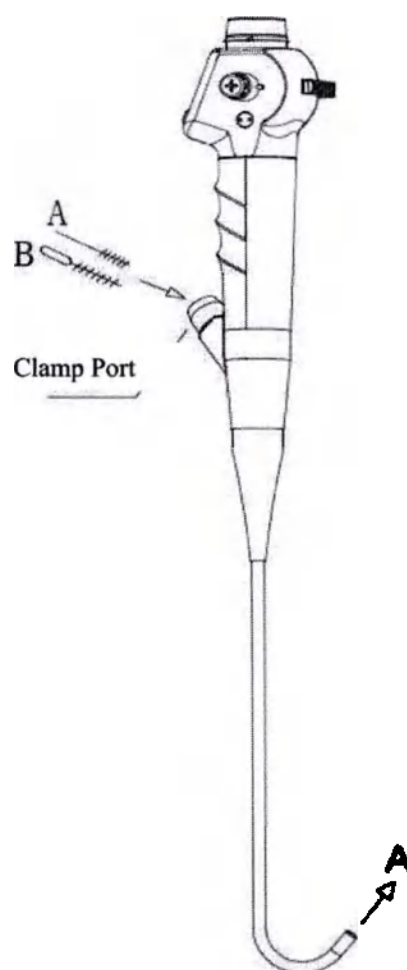


Fig 7.14

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 7.14. 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 7.14, 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 7.15)
4. Completely immersed the endoscope in the detergent solution and detach the syringe.

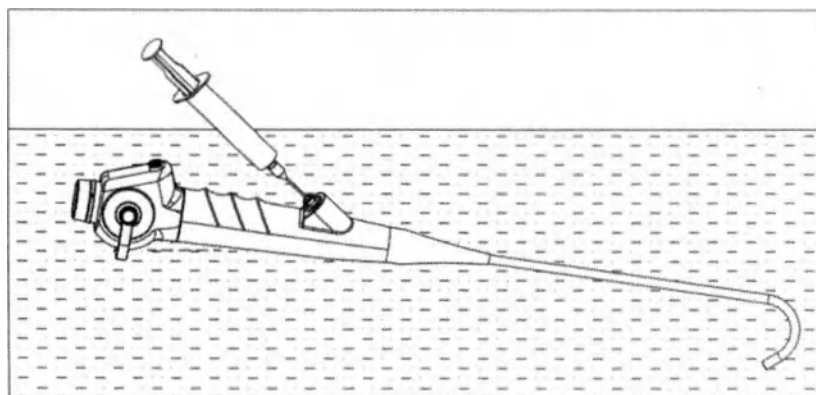


Fig 7.15

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.

7.7 Rinsing and Drying after Manual Cleaning



- 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.



- 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.
- Install buttons and valves.

7.8 Disinfection



- 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.



- 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 disinfecter:

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 Bronchoscope 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.

7.9 Rinsing and Drying after Disinfection

Caution

- 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.

Caution

- 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

Caution

- 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 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 risk.

8.1 Storage of the Endoscope

1. Detach all equipment (the suction valve cover, Biopsy Valve, and waterproof cover and balanced valve).
2. Confirm that the outer surfaces of the endoscope (especially all internal channel, distal end, lens and electrical contacts) are dry.
3. Carefully wipe the objective lens of the distal end with cotton swab moistened with 70% alcohol.
4. 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.
5. Store the endoscope in a clean and dry place at room temperature .

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, Reprocessing Equipment and Leakage Tester

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.

Warning

- Always clean, disinfect the endoscope after removing it from the carrying case. If the endoscope is not cleaned, disinfected, the patient might be infected.

Note

- The carrying case cannot be cleaned, disinfected. Clean and disinfect the endoscope before placing it in the carrying case.
- Attach the waterproof cover and balanced valve when transporting the endoscope, to avoid damage to the endoscope caused by changes in air pressure.

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 it is found that the endoscope is damaged and cannot function normally, or if there are other abnormalities found during the inspection according to the method described in Chapter 3 "Preparation and Inspection", do not use the endoscope. Please contact our company.

Some non-functional faults can be solved by the content of Section 9.1 "Troubleshooting Guide". If the fault still cannot be eliminated after taking the above-mentioned treatment methods, please stop using the endoscope and send it back to our company for repair.

Our company is not responsible for repairing accessories. If the accessory is damaged, please contact our company to purchase a new one.



- If an abnormality of the endoscope is observed, do not use it on the patient. The use of damaged or abnormal endoscopes will endanger the lives of patients and users, as well as cause more serious equipment damage.
- If parts of the endoscope fall into the patient's body due to equipment damage or malfunction, immediately stop using the endoscope and take appropriate measures to retract the parts.

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 table shows faults and countermeasures caused by incorrect settings or damaged consumables.

Failures caused by reasons other than the following should be repaired. Repairs performed by maintenance personnel not authorized by the company may cause injury to the patient or user and/or damage to the equipment. Therefore, please contact the company for maintenance in accordance with the provisions in section 9.3 "Repair of Endoscopes"

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 10.3, "Returning the endoscope for repair".



- 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. Aspirate blood, mucus or other debris by depressing the suction valve.
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 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.
2. Turn OFF the monitor and suction pump.
3. Turn the UP/DOWN angulation control knob to neutral positions.
4. Release the angulation control knobs and carefully withdraw the endoscope. Remove the Guide blade from the patient's mouth.

9.3 Returning the Endoscope for Repair



- Before returning the endoscope for repair, thoroughly clean and disinfect it. Improper cleaning, and disinfection can bring infection risks to the hospital or the company's personnel who dispose of the equipment.



- Our company is not responsible for the equipment damage and/or person

injury which are not caused by our company personnel trying to repair the equipment.

Please contact our company before returning the endoscope for repair. When returning for repair, please attach a description of the malfunction or damage of the endoscope, as well as the name and contact number of the person most familiar with the malfunction of the endoscope in your organization. Please also attach the warranty card.

When returning the endoscope for repair, please carry it according to the instructions in section 8.3

"Transporting the Endoscope Outside the Hospital".

Chapter 10 Electromagnetic compatibility

Electromagnetic compatibility



Caution:

- BF series Bronchoscope meets the requirements of IEC60601-1-2 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 BF series Bronchoscope 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 BF series of Bronchoscope 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			
BF series of Video Endoscope used in the electromagnetic environment of the expected performance of the following provisions, the performance of BF 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_s≤ 1, dc<3.3%	N/A

Guide and manufacturer's statement - Electromagnetic Immunity

BF series of Bronchoscope used in the electromagnetic environment of the expected performance of the following provisions, the performance of BF series of Bronchoscope 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

BF series of Bronchoscope used in the electromagnetic environment of the expected performance of the following provisions, the performance of BF series of Bronchoscope 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 BF series Bronchoscope is measured higher than the RF compliance voltage of the above-mentioned application, the performance of the BF series Bronchoscope 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 BF Bronchoscope 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 BF series of Bronchoscope performance

The performance of the BF series Bronchoscope 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 BF series Bronchoscope 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,
Zhuhai City, Guangdong Province 519031 P.R. CHINA**

Zip code: 519031

Tel: 400-0756-365

Fax: +86-756-6910511

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

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

MINDSION

02387553

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская торгово-промышленная палата

Сертификат

QR-код

Номер 243700B0/008846

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 бронхоскоп) серии BF

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

2024

MINDSION



Руководство по эксплуатации

**Видеоэндоскоп (гибкий цифровой
бронхоскоп) серии BF**

BF20, BF30, BF42, BF45, BF52, BF58, BF62

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

Информация о продукте

- Название продукта: Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF
- Модель: BF20, BF30, BF42, BF45, BF52, BF58, BF62
- Срок эксплуатации: 5 лет или 1000 раз дезинфекция надуксусной кислотой
- Гарантийный срок хранения — 5 лет
- Название производителя: 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.: +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 бронхоскоп) серии BF 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 бронхоскоп) серии BF предназначен для наблюдения патологических изменений трахеи, бронхов и лёгких через видеосистему, с целью проведения различных диагностических и лечебных процедур при заболеваниях органов дыхания.

Медицинские показания — респираторные заболевания, включая удаление инородных тел, аномалии дыхательных путей, диффузные паренхиматозные заболевания лёгких и рак лёгких. Медицинское изделие предназначено только для профессиональных врачей или профессионально обученного персонала. Для использования только в профессиональной медицинской среде. Популяция пациентов — это пациенты, нуждающиеся в эндоскопической диагностике и лечении трахеи, бронхов и лёгких.

Противопоказания:

- сердечно-сосудистая нестабильность;
- кровоточащий диатез;
- тяжёлый бронхоспазм;
- гипоксемия.

Бронхоскоп — это медицинское изделие, с помощью которого можно наблюдать патологические изменения трахеи, бронхов и лёгких через видеосистему, чтобы проводить различные диагностические и лечебные операции при заболеваниях органов дыхания. Он может непосредственно чистить и проводить биопсию поражений трахеи и бронхов, чтобы получить диагноз цитологии, бактериологии и гистопатологии. Это может значительно повысить уровень диагностики и дифференциальной диагностики респираторных заболеваний, а также может обеспечить чёткие, яркие и яркие изображения бронхов и трахеи, чтобы пациенты и их семьи имели чёткое представление о болезни и эффекте лечения. 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 передаёт их на видеопроцессор. С помощью видеопроцессора, подключаемого к бронхоскопу, 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 видеозндоскопа
- 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 видеозндоскопа. Подробное описание работы см. в руководстве пользователя 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 бронхоскоп будет сокращенно называться «эндоскоп».

О продукте

Видеозндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF 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
Гарантия 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.....	19
Глава 3 Подготовка и проверка.....	24
3.1 Подготовка.....	24
3.2 Проверка видеозндоскопа.....	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.....	31
3.8 Осмотр дистального конца.....	31
3.9 Проверка изображения.....	33
3.10 Проверка функции заморозки.....	33
Глава 4 Эксплуатация.....	34
4.1 Вставьте эндоскоп.....	35
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 Моющие средства	43
6.3 Дезинфицирующие средства.....	43
6.4 Информация о чистящем оборудовании (моечные машины).....	44
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.....	50
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.....	70
	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
	Использовать до		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
	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) XXXXXXXXXXXX — 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 инструментального 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

Предупреждение

Осторожно

Примечание

- Указывает на чрезвычайную опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, может привести к смерти или серьезной травме.
- Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме.
- 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.
- 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, 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 отремонтировать, 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 дистальный конец 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 вытащите 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

Причины

- 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.
- Перед введением эндоскопа через рот при необходимости поместите в рот пациента загубник для проведения бронхоскопических исследований, чтобы предотвратить случайное прикусывание пациентом вводимой части. Разжеванная вводимая

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.

Предупреждение

- 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.

Предупреждение

Примечание

- 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.
- 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.

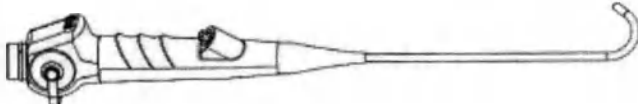
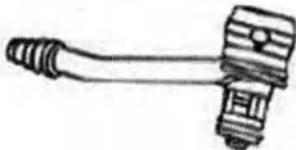
Неисправные детали, узлы и части после замены их исправными являются собственностью Уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации, если иное не оговорено в договоре на поставку.

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 бронхоскоп) серии BF (с инструментальным каналом)		При использовании с видеопроцессором эндоскопическим его можно использовать для клинического обследования, диагностики и адьювантной терапии
Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF (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

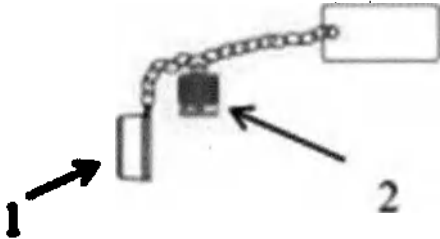
Наименование	Изображение	Функция
Адаптер для аспирационной очистки		Подходит для подключения для очистки и дезинфекции
Биопсийный клапан		Обеспечивает герметичность порта
1. Водонепроницаемый колпачок 2. Колпачок для компенсации давления		Перед отправкой установите колпачок для компенсации давления на 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 вводная трубка являются РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ, см. подробности на рис. 2.1, 2.2 и в таблицах 2.1, 2.2.

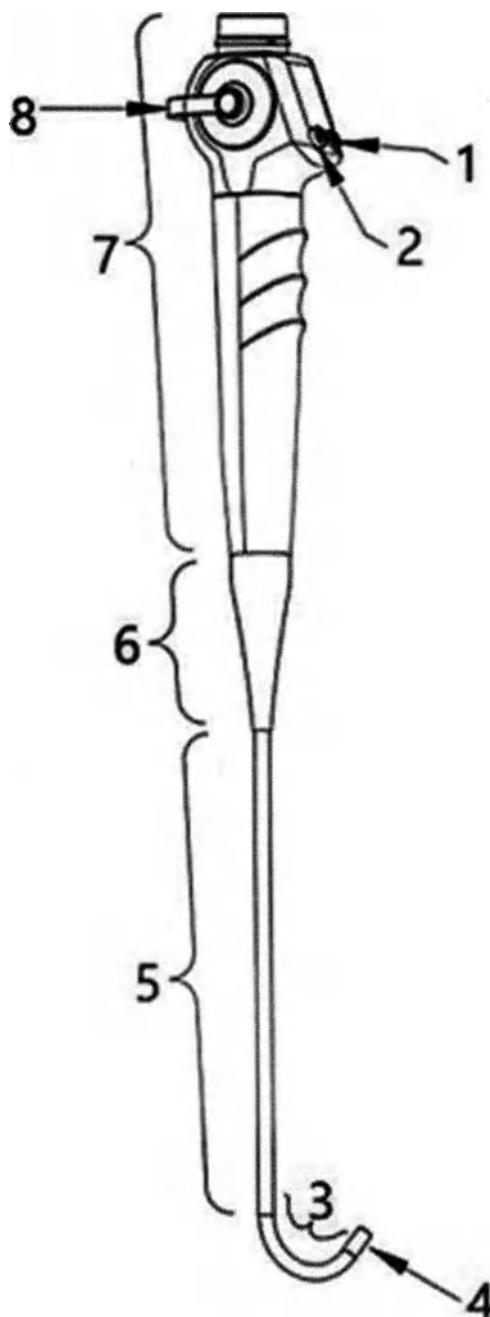


Рис. 2.1 Состав Видеозидоскопа (глубокого цифрового бронхоскопа) серии BF (без инструментального канала) (номенклатура см. в таблице 2.1).

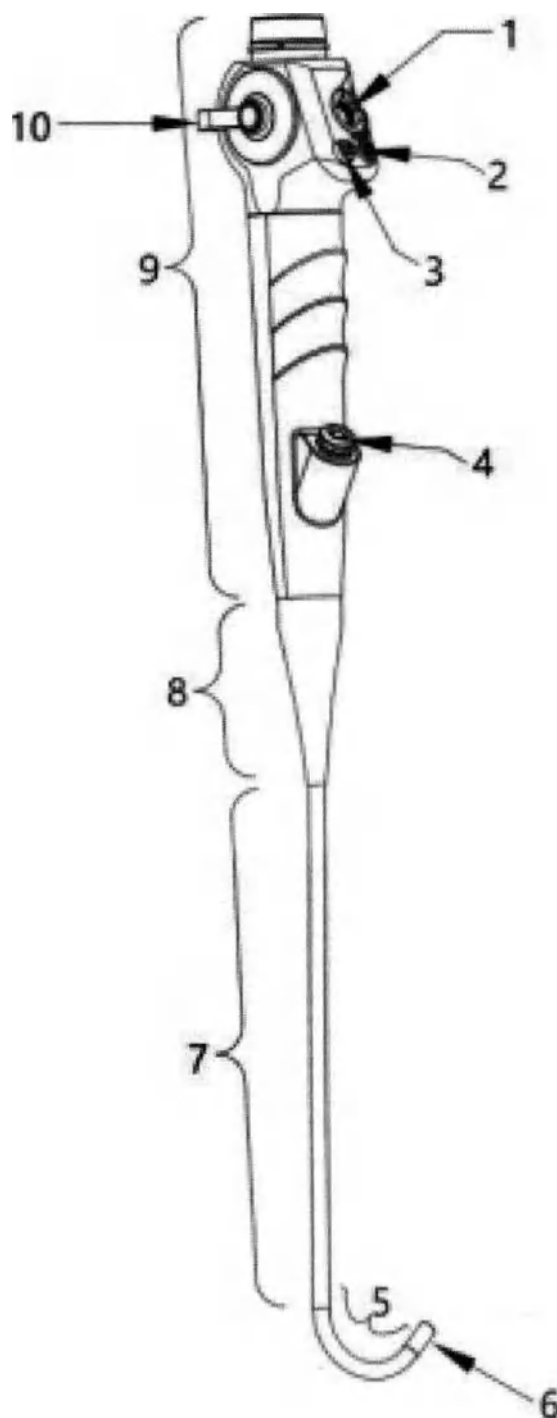


Рис. 2.2 Состав Видеозидоскопа (гибкого цифрового бронхоскопа) серии BF (с инструментальным каналом) (пояснения см. в таблице 2.2).

2.2 Функции эндоскопа

Таблица 2.1 — Состав и функции составных частей Видеозидоскопа (гибкого цифрового бронхоскопа) серии BF (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 бронхоскопа) серии BF (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)

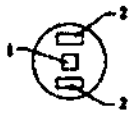
Стандарт безопасности

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						
		BF62	BF58	BF52	BF45	BF42	BF30	BF20
Оптическая система	Угол поля зрения ¹⁾	120°						
	Направление обзора ²⁾	0°						
	Глубина резкости	3 мм ~ 200 мм						
Наружная вводимая трубка	Диаметр	Ø 6,2 мм ± 0,3 мм	Ø 5,8 мм ± 0,3 мм	Ø 5,2 мм ± 0,3 мм	Ø 4,5 мм ± 0,3 мм	Ø 4,2 мм ± 0,3 мм	Ø 3,0 мм ± 0,3 мм	Ø 2,0 мм ± 0,3 мм
	Увеличенное изображение дистального конца	 1. Объектив CMOS-камеры 2. Светодиодный свет 3. Выход из инструментального канала						 1. Объектив CMOS

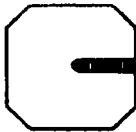
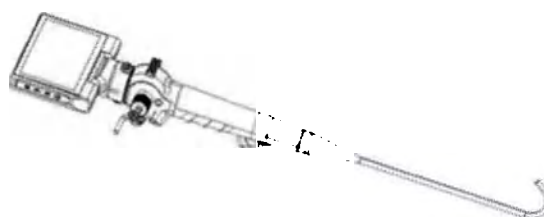
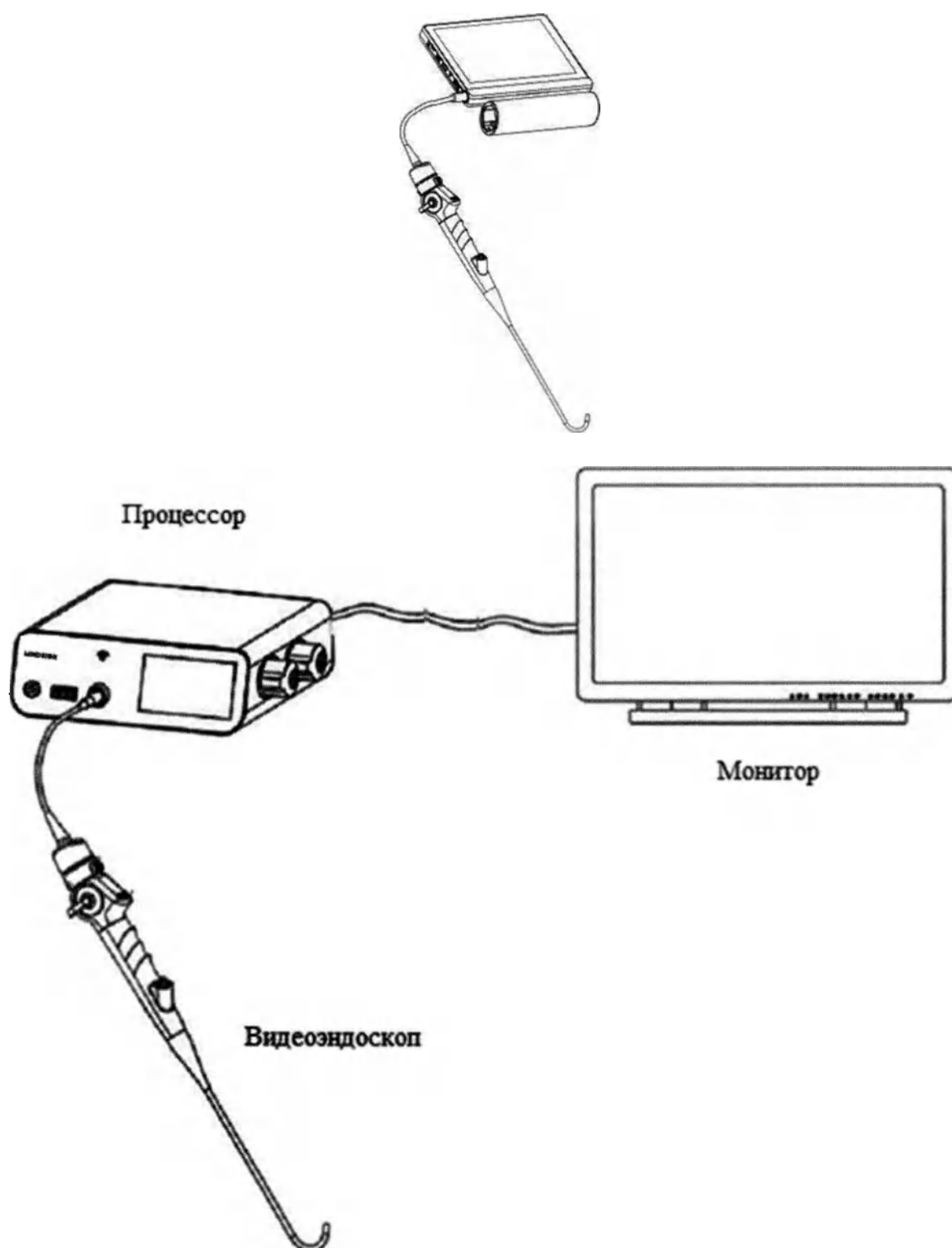
Параметр		Модель						
		BF62	BF58	BF52	BF45	BF42	BF30	BF20
		камеры 2. Свето- диодный свет						
	Рабочая длина	600 мм ± 10 %						
Инструмен- тальный канал	Минимальный внутренний диаметр инструменталь- ного канала	3,2 мм± 0,2 мм	3,0 мм± 0,2 мм	2,6 мм± 0,2 мм	2,2 мм± 0,2 мм	2,0 мм± 0,2 мм	1,2 мм± 0,2 мм	
	Направление, откуда входят и выходят аксессуары для эндотерапии для получения эндоскопическ ого изображения							
	Тип отверстия канала							
Изгибаемая часть	Угол изгиба дистального конца ³⁾	Вверх на 180 °, 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».

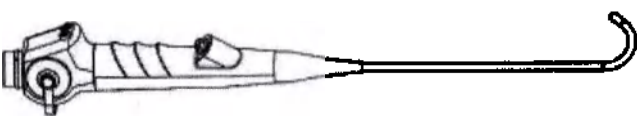
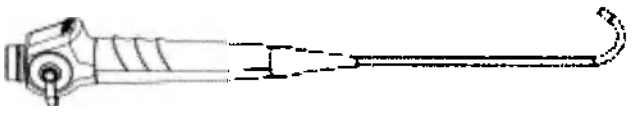
Процедуры

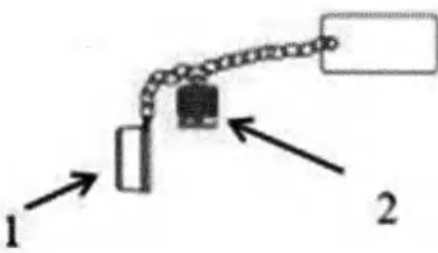
- Перед видеоэндоскопией необходимо проверить, безопасна ли работа видеоэндоскопа, например, может ли экран дисплея четко получать изображения в реальном времени, а также может снимать и записывать изображения в режиме реального времени.
- Использование неисправного эндоскопа поставит под угрозу безопасность 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 3.1 — Подготовка эндоскопа

Наименование	Изображение	Функция
Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF (с инструментальным каналом)		При использовании с видеопроцессором эндоскопическим его можно использовать для клинического обследования, диагностики и адекватной терапии
Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF (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
Биопсийный клапан		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 видеозондоскопа

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

Осмотр видеозондоскопа

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 частей.

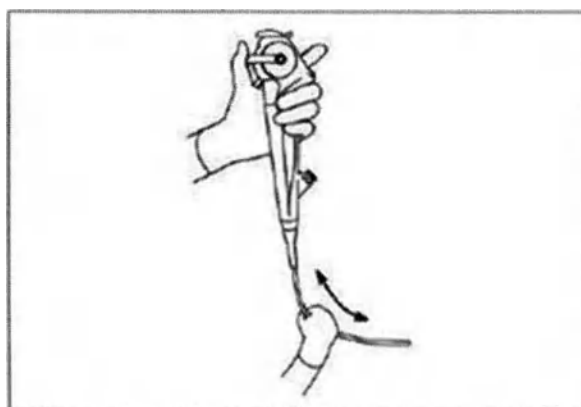


Рис. 3.1 Осмотр видеозондоскопа.

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. 3.5).

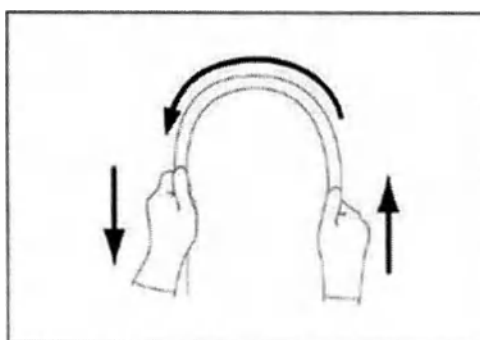


Рис. 3.2 Осмотр видеозондоскопа.

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.

При выполнении

- 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.

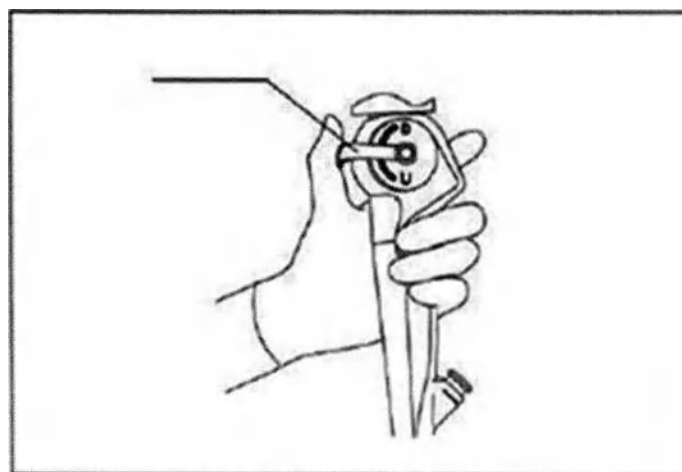


Рис. 3.3 Проверка функций изгиба.

3.3 Проверка насадок на эндоскоп

Проверка биопсийного клапана

Осмотрите биопсийный клапан на наличие разрывов, сильной деформации или повреждений.

При выполнении

- Неисправность биопсийных клапанов не только ухудшит эффективность всасывания, но также приведет к утечке или распространению остатков пациентов, что приведет к риску заражения.
- Если биопсийный клапан изношен или ненормален, замените его.

3.4 Установка насадок на эндоскоп

Установка биопсийного клапана

Предупреждение

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

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

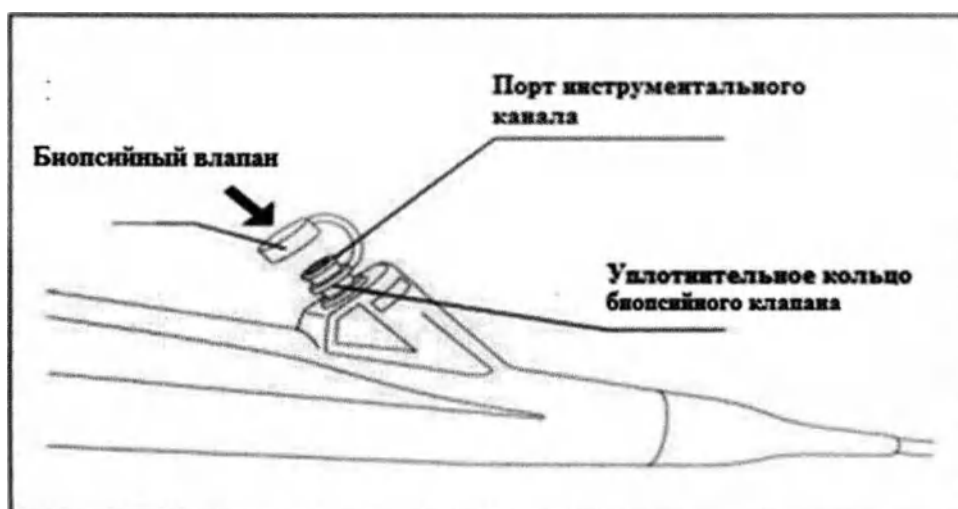


Рис. 3.4 Установка биопсийного клапана.

3.5 Осмотр эндоскопа

Проверка функции всасывания

Предупреждение

- 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 канала инструмента (биопсийный клапан) 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.

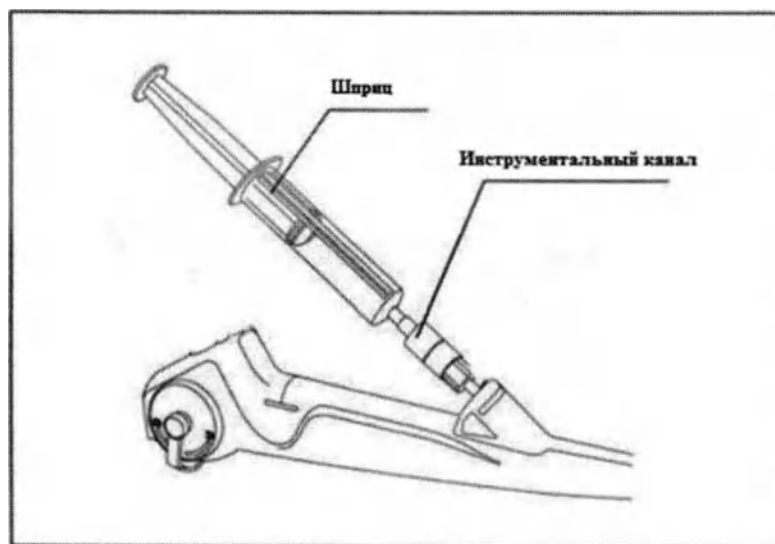


Рис. 3.5 Проверка функции подачи воды.

3.6 Проверка инструментального канала

Оборудование

- 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 канала 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.

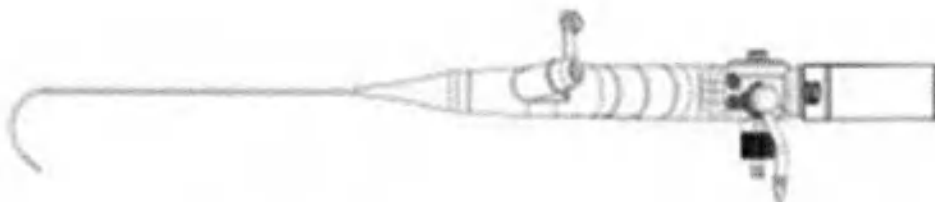


Рис. 3.6б Режим беспроводного подключения.

Режим проводного подключения

1. Вставьте один конец соединительного кабеля (вилка Lemo) в выходной разъем процессора видеоэндоскопа, 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.

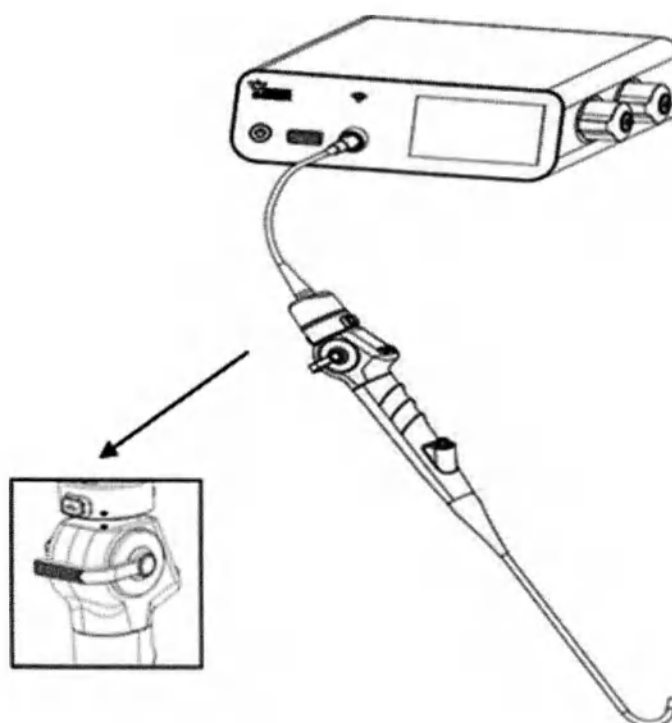


Рис. 3.7 Режим проводного подключения.

3.8 Осмотр дистального конца

Предупреждение

- 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).

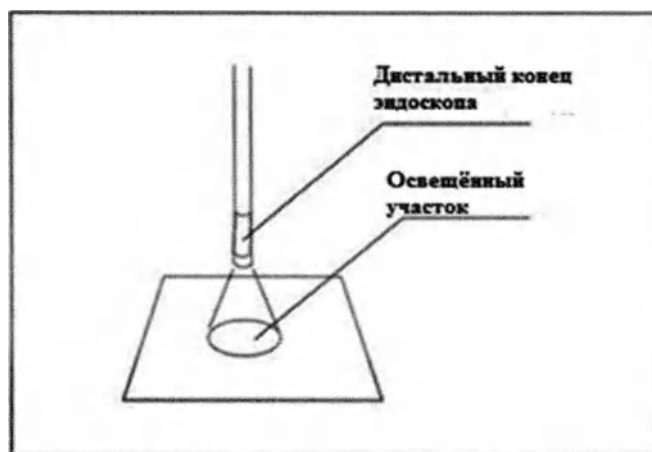


Рис. 3.8 Осмотр дистального конца.

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)

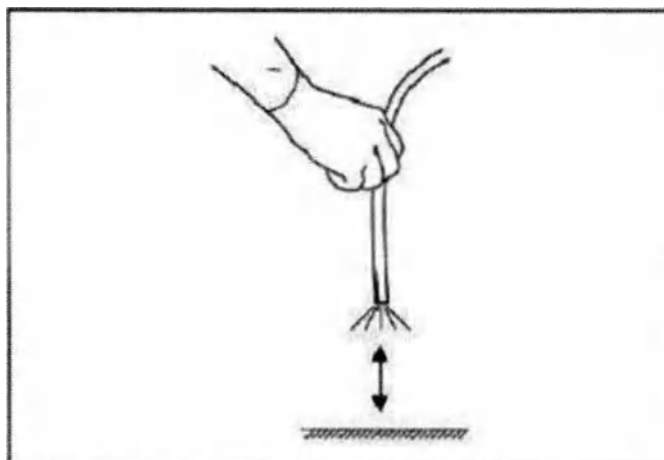


Рис. 3.9 Осмотр дистального конца.

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.

Предупреждение

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

3.10 Проверка функции заморозки

Предупреждение

- Не используйте этот видеозендоскоп, 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.

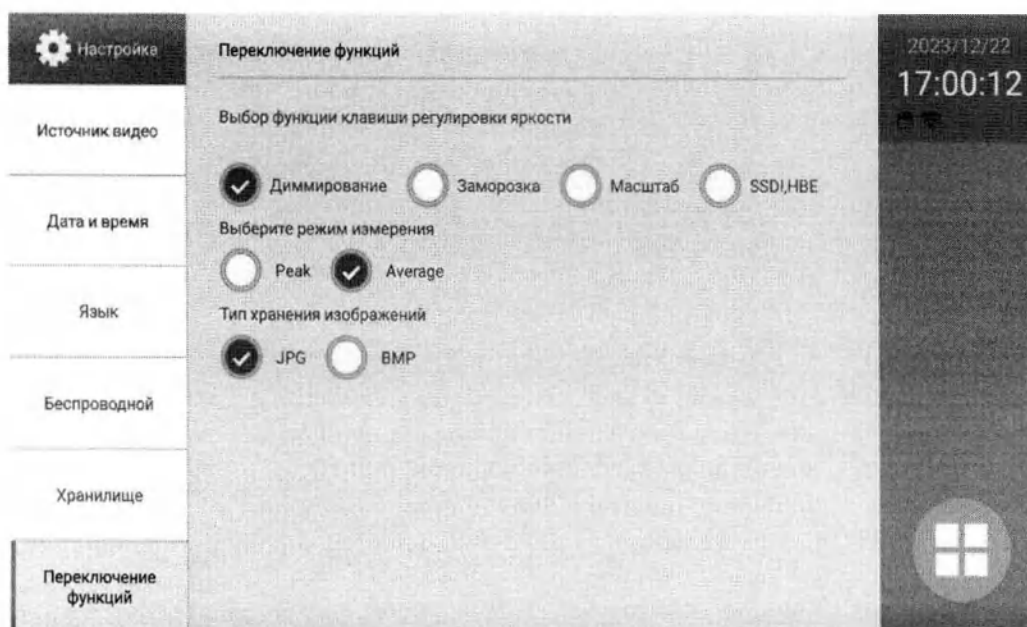


Рис. 3.10 Интерфейс проверки функции заморозки.

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.

Пожелания

- 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.
- В процессе обследования или операции врач подберет другие вспомогательные инструменты в соответствии с реальной ситуацией пациента. Обычно вместе с этим изделием используются инструменты для биопсии.
- Температура дистальной торцевой поверхности и световлучающей 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-дисплее неожиданно исчезает или зависает.
 - Рукоятка управления углом заблокирована.
 - Функция контроля угла ненормальна.Продолжительное использование эндоскопа в описанной выше ситуации может привести к травмам пациентов.
- Периодические искажения изображения могут свидетельствовать о неисправности бронхоскопа. 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.

- Перед каждым использованием или после изменения режимов/настроек просмотра оператор должен проверять, что вид, наблюдаемый через эндоскоп, представляет собой живое изображение (а не сохраненное) и имеет правильную ориентацию изображения. Для проверки изображения требуется видеопроцессор эндоскопический (см. в руководстве по эксплуатации процессора видеозендоскопического).

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).

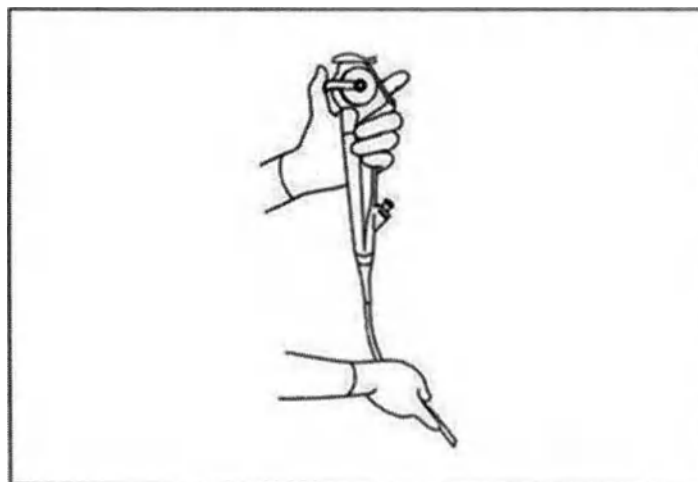


Рис. 4.1 Удержание и манипулирование эндоскопом.

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, вазелин). 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).

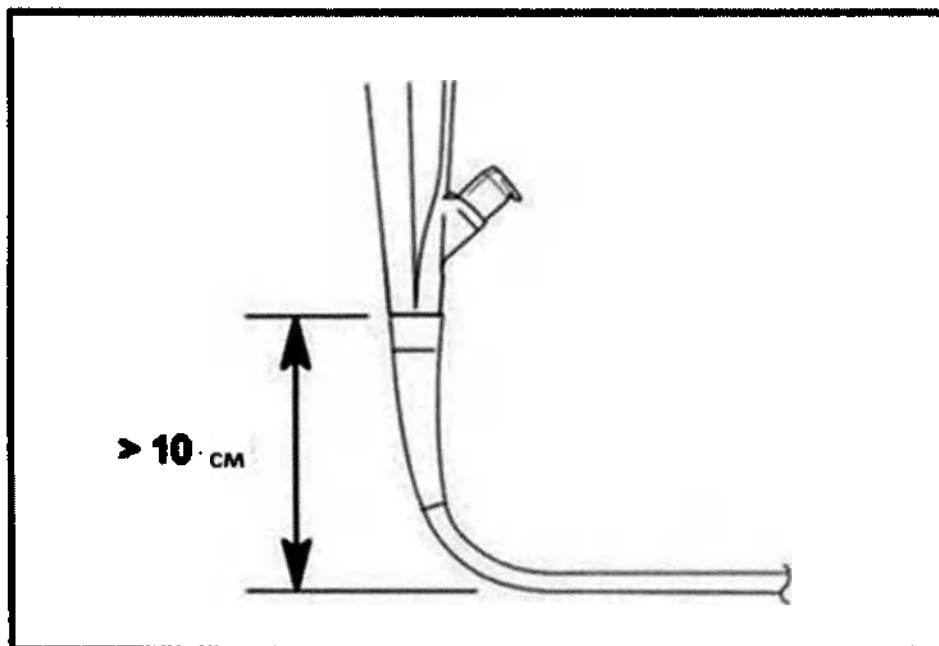


Рис. 4.2 Не допускайте сгибания вводимой трубки на расстоянии 10 см или менее от места соединения защитной крышки.

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

Наблюдение эндоскопического изображения

Постоянно следите за эндоскопическим изображением при работе с регулятором управления наклона.

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

Противопоказание

- 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 биопсийный клапан 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).

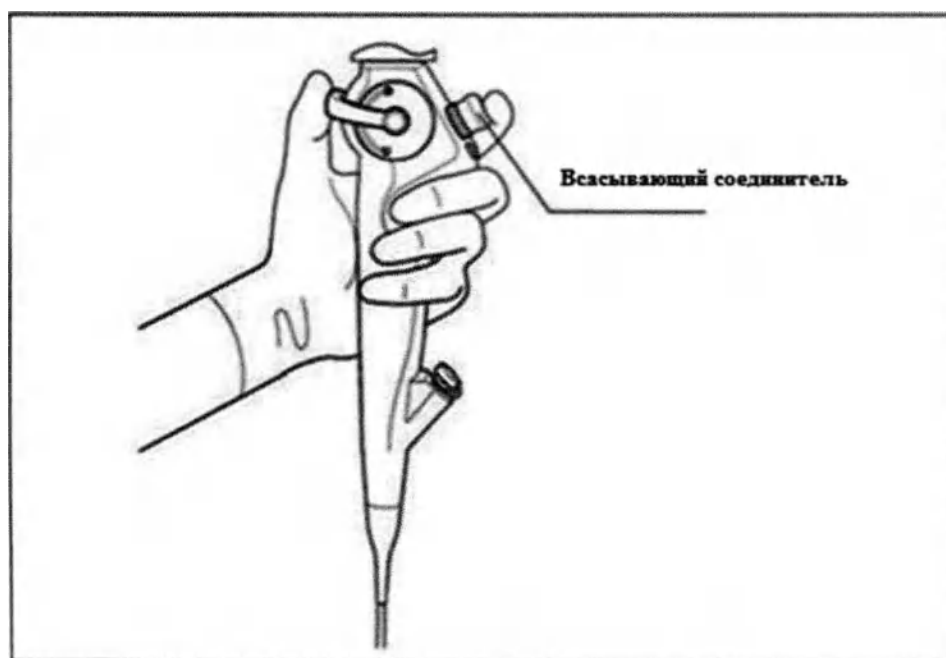


Рис. 4.3 Всасывание.

Использование шприца для промывания инструментального канала.



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

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))

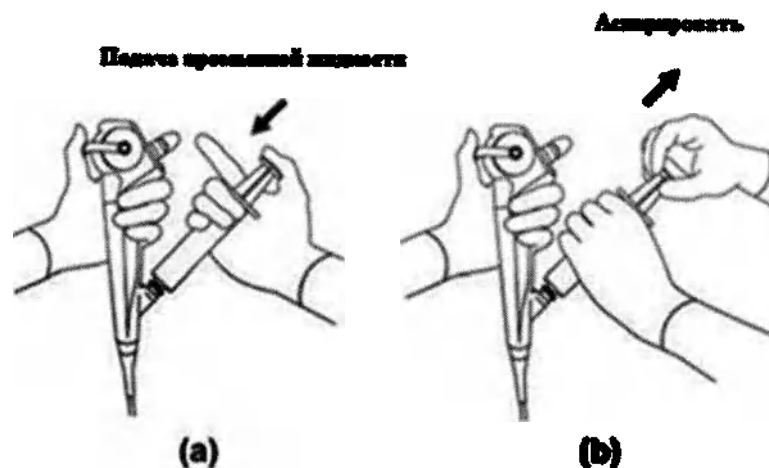


Рис. 4.4 Использование шприца для промывания инструментального канала.

4.2 Извлечение эндоскопа

При извлечении

- Если кровь неожиданно прилипнет к поверхности вводимой 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 загубник 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 многоцветных 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 — Рекомендуемый раствор для очистки и дезинфекции

Чистящий реагент	– Мультиэнзимное чистящее средство EmPower. – Другие 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 эндоскопию.

6.2 Моющее средство

Используйте моющее средство, рекомендованное производителем — мультиэнзимное чистящее средство EmPower.

Предупреждение

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

Осторожно!

- Не используйте повторно чистящий реагент.
- Чистящий реагент должен быть одобрен производителем на совместимость с эндоскопом и сертифицирован уполномоченной организацией. Несовместимый чистящий реагент может привести к серьезному повреждению эндоскопа и принадлежностей.

6.3 Дезинфицирующие растворы

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

- Не используйте эндоскоп, продезинфицированный только спиртом.

Осторожно!

- Дезинфицирующий раствор должен быть подтвержден нашей компанией на совместимость с эндоскопом и сертифицирован уполномоченной организацией. Несовместимый дезинфицирующий раствор может нанести серьезный ущерб эндоскопу и принадлежностям.
- Концентрацию смотрите в инструкции производителя.
- Температура и время погружения не должны превышать уровень, указанный производителем.

6.4 Информация о чистящем оборудовании

Таблица 6.2 — Информация о чистящем оборудовании

Наименование	Автоматическая моечная-дезинфекторная машина для гибких эндоскопов
Модель	Rider 60A
Производитель	SHINVA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

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

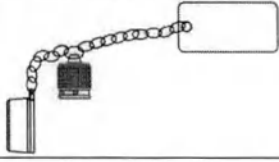
Перед очисткой и дезинфекцией подготовьте материалы и оборудование, указанные в таблице 7.1.

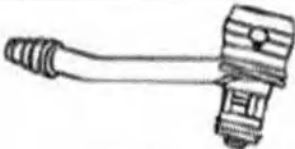
Предупреждение

- 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 (биопсийный клапан, всасывающий клапан) 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	
Биопсийный клапан	

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 см ³ (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 см ³ (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).

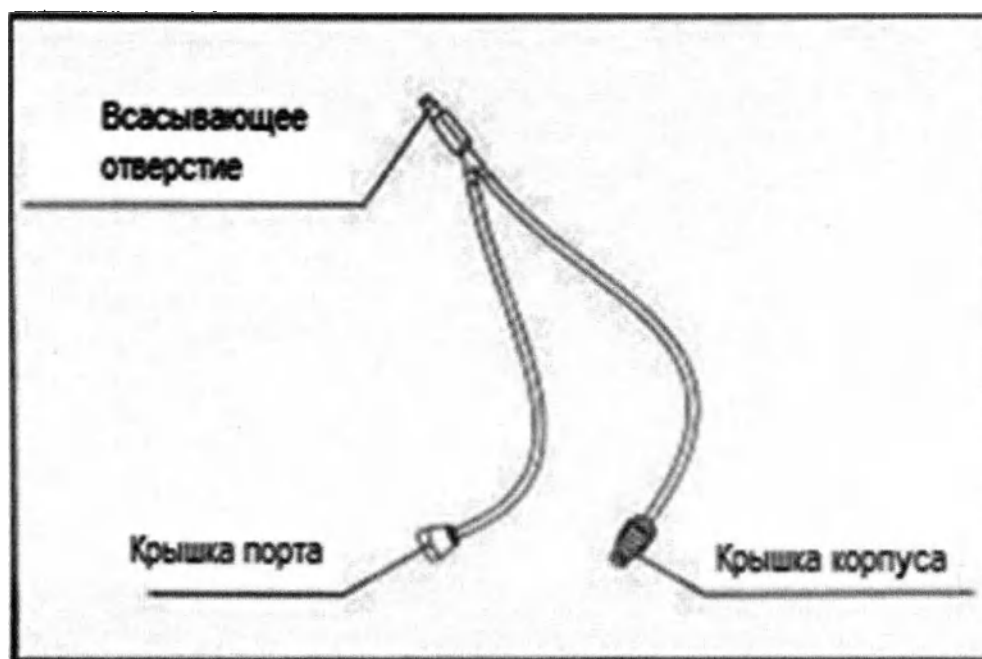


Рис 7.2 Адаптер для аспирационной очистки.

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

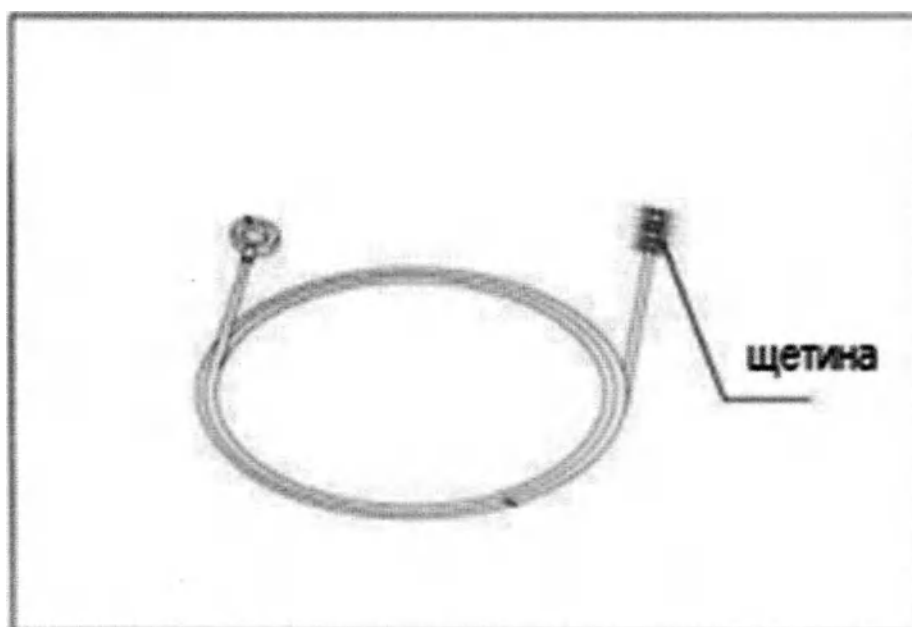


Рис. 7.3 Щётка для чистки канала.

Щётка для чистки порта канала

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

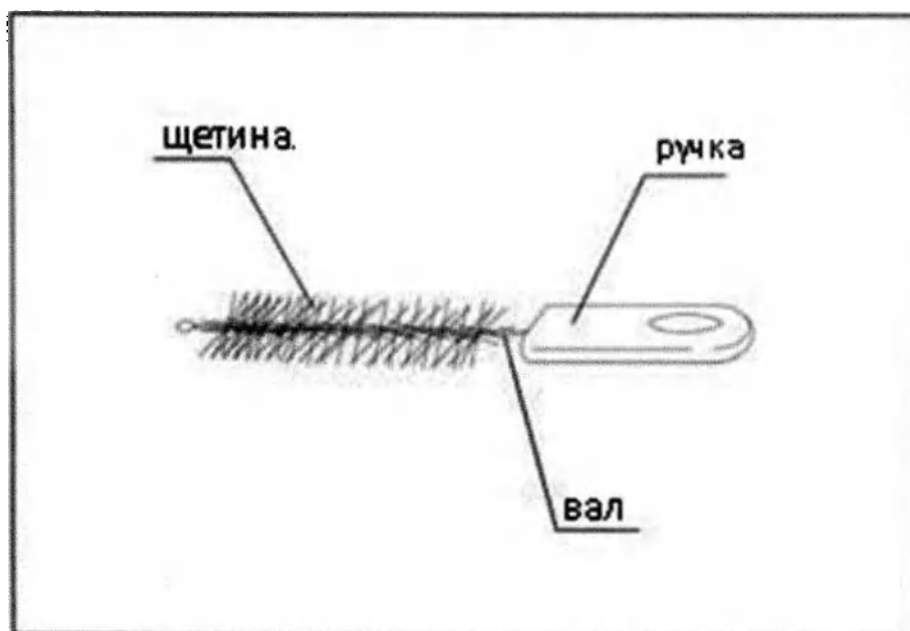


Рис 7.4 Щётка для чистки порта канала.

Тестер утечки

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

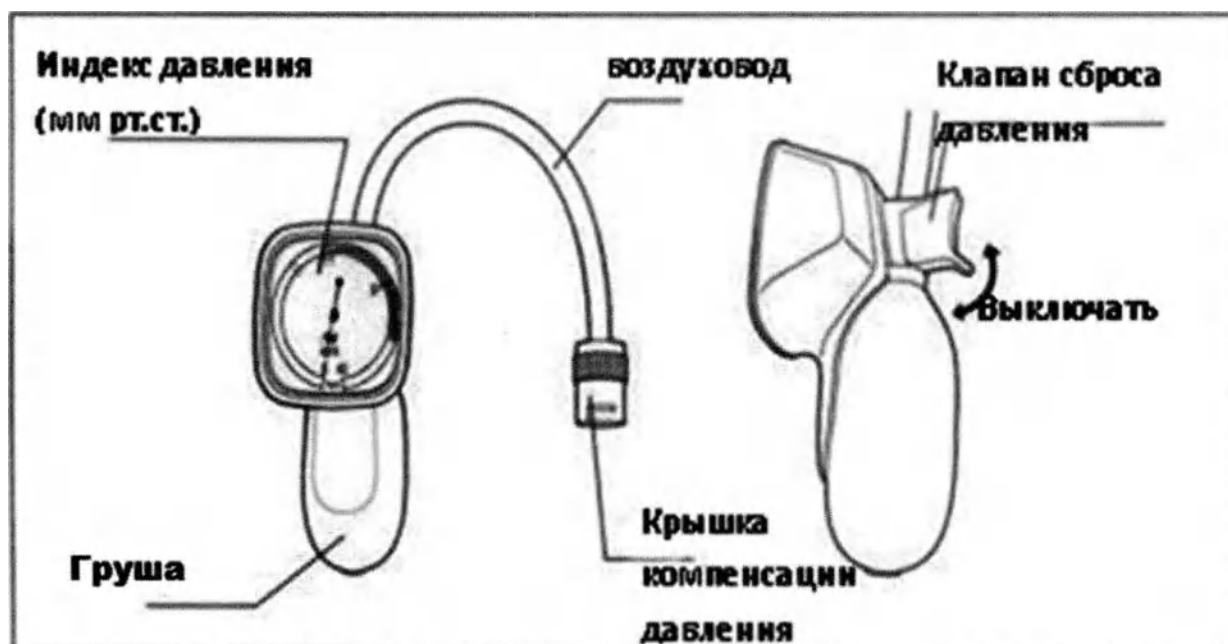


Рис 7.5 Тестер утечки

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 целей. 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 подушку безопасности, убедитесь, что обнаружена утечка, или выпустите воздух из разъема. (см. рис. 7.6).

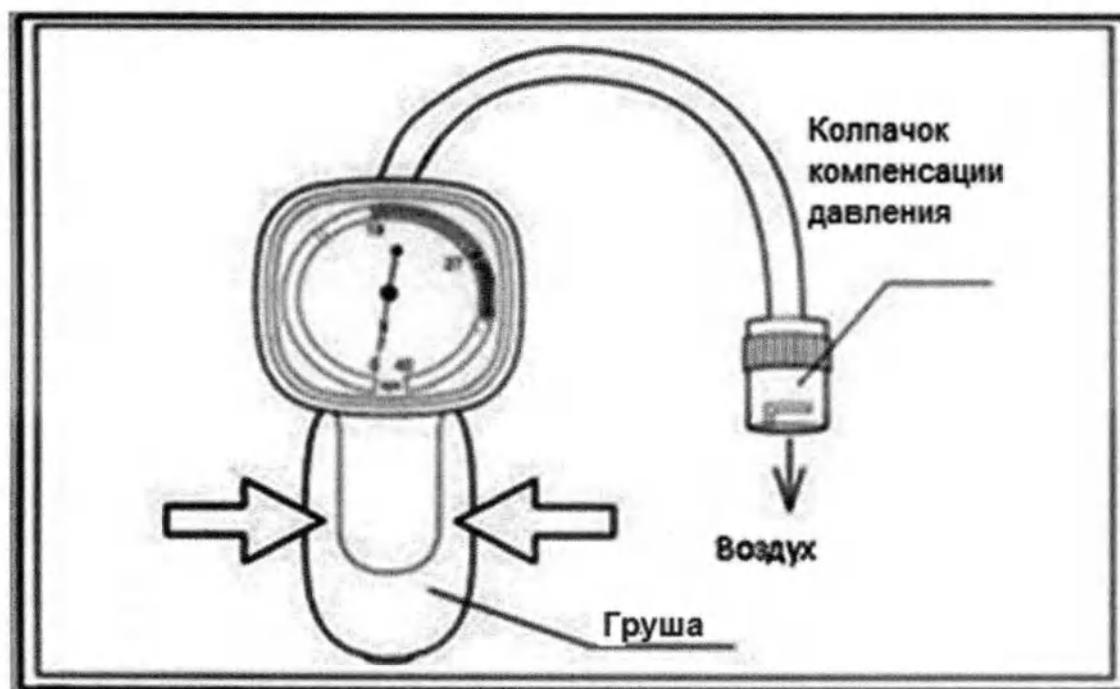


Рис. 7.6 Тестер утечки

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.

Примечания

- 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

Важно!

- 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 видеопроцессор или отсоедините соединительный кабель. Видеопроцессор 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.

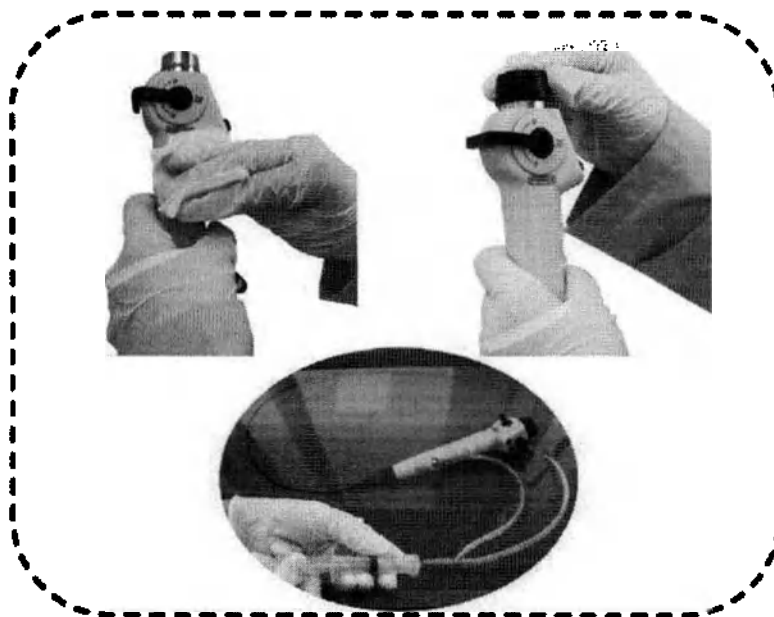


Рис. 7.9 Предварительная обработка

Внимание

- Без водонепроницаемого чехла снижается работа металлических контактов.

7.4 Транспортировка эндоскопа

Внимание

- 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.

Очистка

● 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.

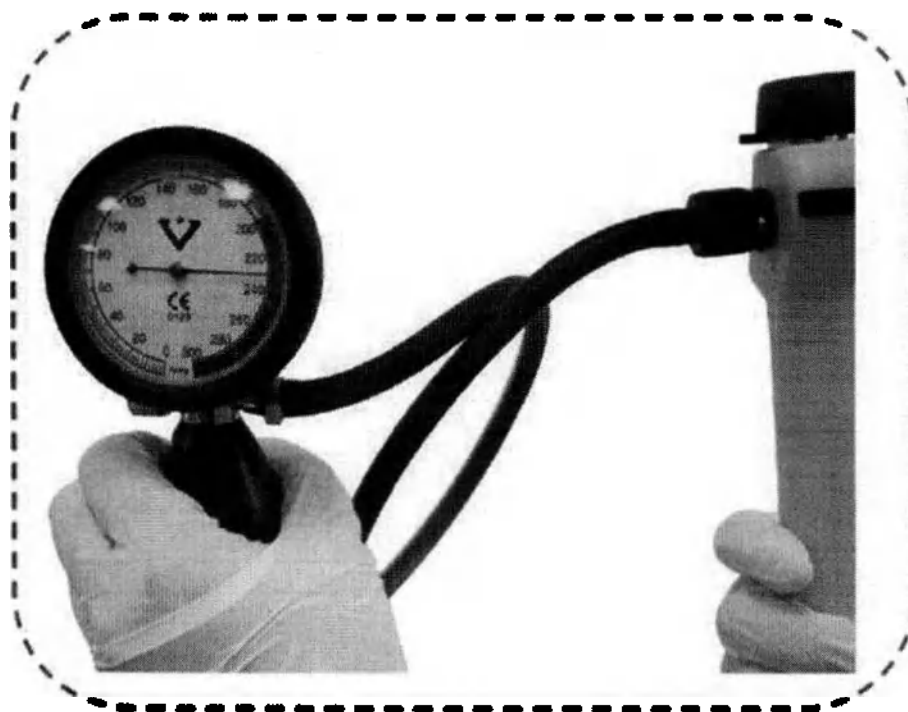


Рис 7.11 Герметизация

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.

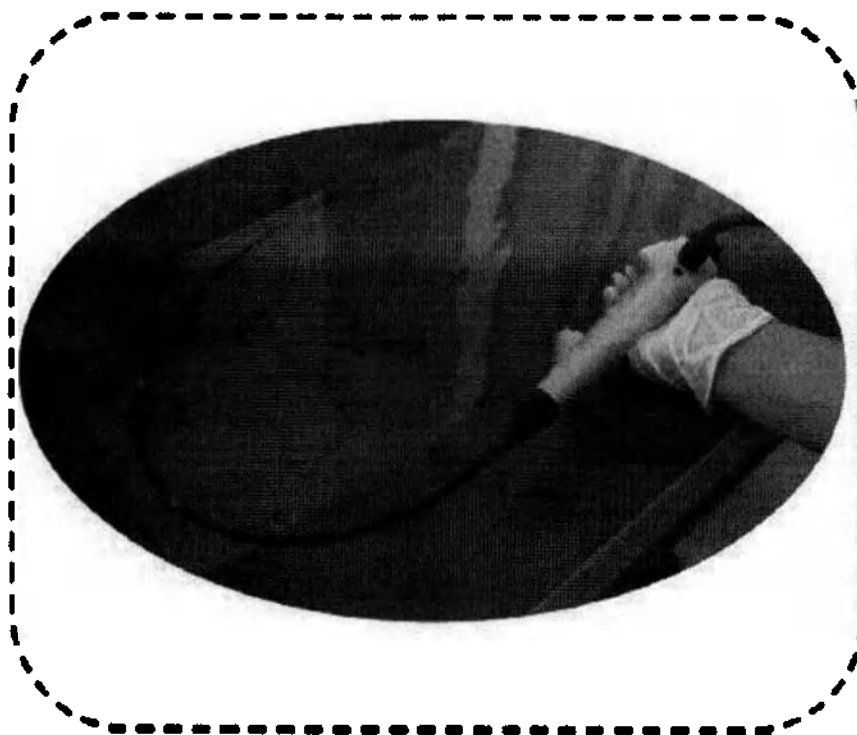


Рис 7.12 Наблюдение

Примечание

- 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.

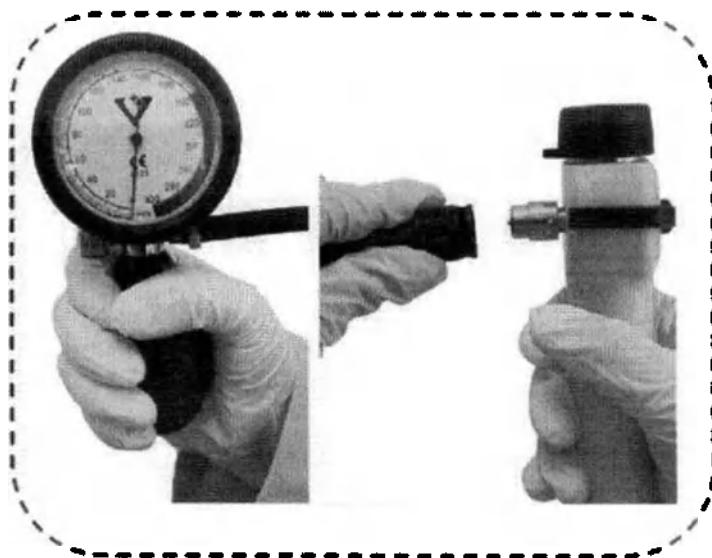


Рис 7.13 Снимите тестер утечки

7.6 Ручная очистка

Предупреждение

- 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 щётка 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, пока эндоскоп все ещё погружен в промывочную жидкость (как показано на рисунке 7.14).

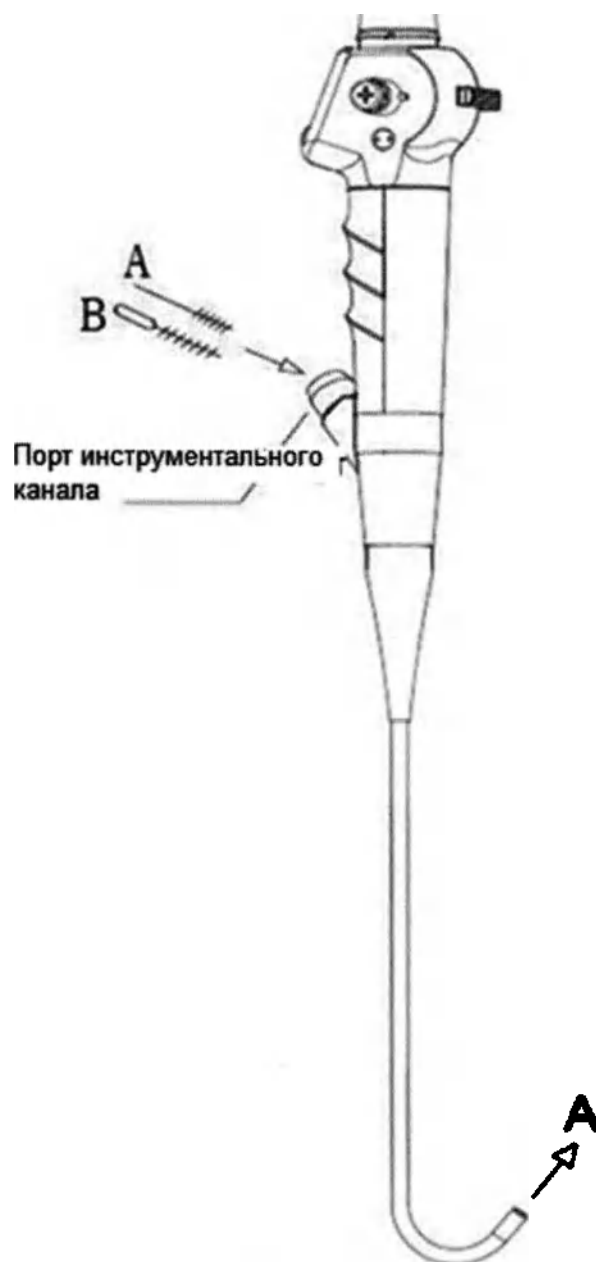


Рис 7.14 Чистка каналов.

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 эндоскопа 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.

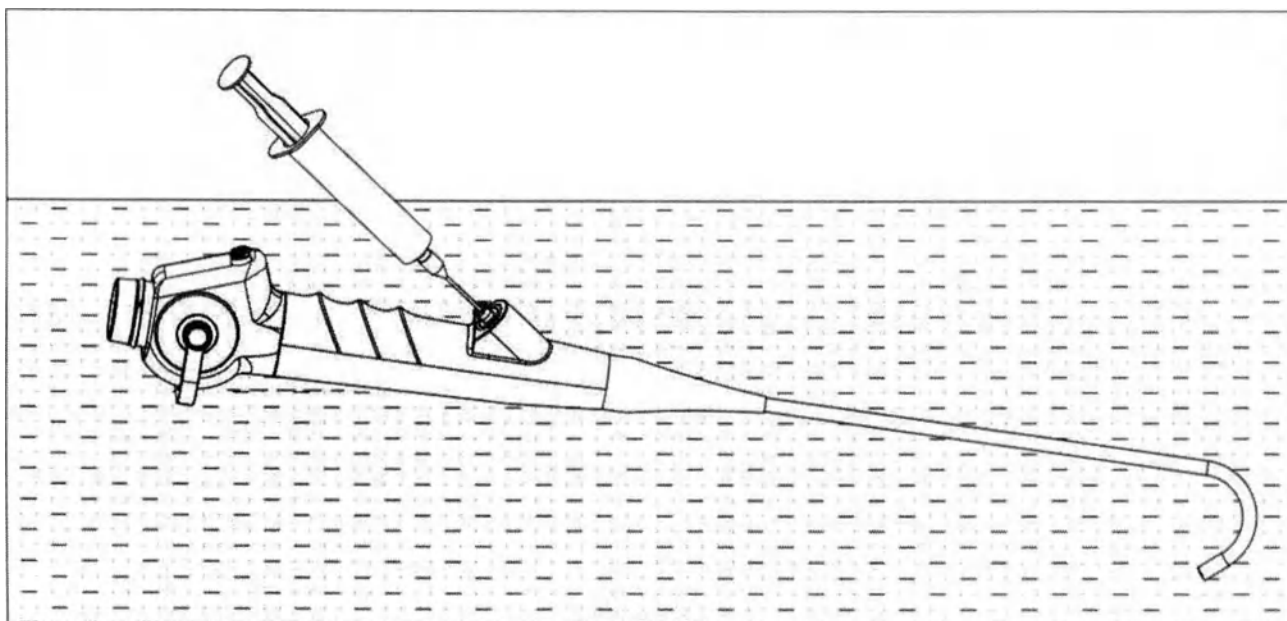


Рис 7.15 Замачивание эндоскопа в растворе моющего средства.

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



Очистка

- 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 инструментального канала, 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

Правила

● 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.

Особенности

● 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 бронхоскоп в надуксусной кислоте на 10 мин.
4. Дезинфекция: Время: 5 мин.
5. Погружение 1: Время: 30 с.
6. Погружение 2: Время: 30 с.

Цикл

● 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

Профилактика

- 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.

Осторожно!

- 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.

- 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:

Предупреждение

- 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 инъекционного порта. Убедитесь, что этанол или изопропиловый спирт, введенный из порта канала, 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 порта канала стерильной безворсовой тканью, смоченной спиртом.
10. С помощью стерильных безворсовых ватных тампонов протрите и высушите внутреннюю часть инъекционного порта.
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 эндоскоп и аксессуары после очистки всегда остаются на месте.
- Помещения, в которых хранится эндоскоп, 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 видеопроцессора эндоскопического.

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

Предупреждение

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

Примечание

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 проблему 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.

Предупреждение

- Если наблюдается неисправность эндоскопа, не используйте его на пациенте. Использование поврежденных или ненормальных эндоскопов поставит под угрозу жизнь пациентов и пользователей, а также приведет 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 вытягивания 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 рабочего инструментального канала	Блокировка канала	Очистка каналов щеткой для очистки каналов
	Канал порта повреждён	Замените его на новый
Блокировка канала Шприц вставлен неплотно	Очистка каналов щеткой для очистки каналов	Блокировка канала
	Плотно вставьте шприц	Шприц вставлен неплотно
Изображение нечеткое	Линза эндоскопа загрязнена	Протереть ватным тампоном, смоченным 70 % этиловым или изопропиловым спиртом;

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
		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»



- Если эндоскоп не удастся 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



- 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.



- 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:

- Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF 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 Видеоэндоскопа (гибкого цифрового 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 видеоэндоскопов BF, 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 бронхоскоп) серии BF, используемый в электромагнитной среде, соответствует ожидаемым характеристикам следующих положений. Покупатели или пользователи видеоэндоскопов серии BF 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 бронхоскоп) серии BF, используемый в электромагнитной среде, соответствует ожидаемым характеристикам следующих положений. Покупатели или пользователи видеоэндоскопов серии BF 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 бронхоскоп) серии BF, используемый в электромагнитной среде, соответствует ожидаемым характеристикам следующих положений. Покупатели или пользователи видеоэндоскопов серии BF 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, такого как базовая станция беспроводной (сотовой/радиотелефонной связи) телефонной связи и наземной мобильной радиосвязи, любительское радио, АМ (АМ) и FM (ЧМ) радио- и телевизионного вещания и т.д. Напряженность электрического поля их излучения невозможно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки стационарного радиочастотного передатчика необходимо провести исследование электромагнитного поля. Если измеренная напряженность поля бронхоскопа серии BF превышает радиочастотное напряжение, соответствующее вышеуказанному приложению, следует проверить работоспособность бронхоскопа серии BF, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаемые показатели являются ненормальными, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как ориентация или расположение бронхоскопов новой серии BF.. 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 бронхоскопа) серии BF

Ожидается, что производительность с радиочастотным воздействием. Исходя из максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования, покупатели или пользователи могут обслуживать Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, который будет использоваться в контролируемой электромагнитной среде портативного и мобильного оборудования радиочастотной связи с помощью следующих рекомендуемых параметров (передатчик) и видеоэндоскоп серии BF 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 определять 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 Фейпент 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- 1156

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



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 159 лист(-а,-ов):

Л.В. Моисеева

