

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

02641327



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



244403A0/052533

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳市科曼医疗设备有限公司的印章
属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN COMEN
MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Chen Jing

日期: 2024年10月18日
(Date: Oct. 18, 2024)

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

	«APPROVED BY»/«УТВЕРЖДАЮ» Director General / Генеральный директор Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd./ Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд. Yi Yong (И Юн) « 17 » 10 2024 г. Stamp/печать
--	---

**USER MANUAL OF MEDICAL DEVICE/
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**



**Video endoscope for the upper gastrointestinal tract with accessories, in
various versions /**

**Видеоэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта с
принадлежностями, в вариантах исполнения**

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd./
Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.

Авторское право

Версия: Revision 1 / Редакция 1

№: 046-00001647-00

Название изделия: Видеозндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта, в вариантах исполнения

Варианты исполнения: EG-200, EG-201, EG-200T, EG-201T

Срок службы: 5 лет

Производитель: «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.)

Адрес: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, P.R.China, Китайская Народная Республика..

Заявление

Все права принадлежат компании «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.)

Компания «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.) (далее именуемая «Комен» (Comen) или «Компания Комен») владеет авторскими правами на данное руководство по эксплуатации, опубликованное для внутреннего пользования, и имеет право считать его конфиденциальной информацией. Данное руководство по эксплуатации содержит служебную информацию, которая защищена законом об авторском праве. Все права защищены компанией «Комен» (Comen). Любое копирование, воспроизведение или перевод данного руководства пользователя на другие языки без получения на то предварительного письменного согласия компании «Комен» (Comen) строго запрещено.

Настоящее руководство по эксплуатации не предполагает передачу любого права собственности какой-либо третьей стороне в соответствии с патентным законодательством. Компания «Комен» (Comen) не несет ответственности за любые правовые последствия, возникающие в результате нарушения патентного законодательства или нарушения каких-либо прав третьих сторон.

Данное Руководство содержит только справочную информацию по эксплуатации, техническому обслуживанию и ремонту продукции компании «Комен» (Comen). Право на окончательное разъяснение данного Руководства по эксплуатации принадлежит компании «Комен» (Comen). Компания «Комен» (Comen) не несет ответственности за любые ошибки, содержащиеся в настоящем Руководстве по эксплуатации, или за любой случайный или косвенный ущерб, возникший в результате предоставления, фактического исполнения или использования данного Руководства по эксплуатации.

Содержание данного руководства по эксплуатации может быть изменено без предварительного уведомления.

Гарантия

Компания «Комен» (Comen) несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность изделия в течение ограниченного гарантийного срока при соблюдении всех следующих условий:

- Изделие используется в соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации.
- Изделие установлено, обслуживается или обновляется персоналом, который утвержден или уполномочен компанией «Комен» (Comen).
- Условия хранения, эксплуатации и электроснабжения изделия соответствуют его техническим характеристикам.
- Этикетка с серийным номером или фабричное клеймо изделия четко различимые. Компания «Комен» (Comen) настоящим заверяет и подтверждает, что изделие произведено компанией «Комен» (Comen).
- Повреждение не вызвано деятельностью человека.
- Все сменные компоненты, принадлежности и расходные материалы для технического обслуживания изначально поставляются компанией «Комен» (Comen) или авторизуются компанией «Комен» (Comen).

Компания «Комен» (Comen) предоставляет услуги бесплатно для всей продукции на условиях фирменного гарантийного обслуживания. Компания «Комен» (Comen) может взимать плату за любое обслуживание, не предусмотренное гарантией на изделие. Пользователь частично, либо полностью несет любые транспортные расходы (включая таможенные пошлины), понесенные при транспортировке продукции обратно в компанию «Комен» (Comen).

Процедура возврата

Если необходимо вернуть изделие в компанию «Комен» (Comen), выполните следующую процедуру:

Запросите возврат изделия: обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании «Комен» (Comen) и сообщите им серийный номер продукта, указанный на маркировке. Возврат изделия не допускается в случае, если его серийный номер не является четким и разборчивым. Укажите серийный номер изделия, дату изготовления и краткое описание причин возврата.

Отдел послепродажного обслуживания

Название: Отдел послепродажного обслуживания компании «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.)

Адрес: 5 этаж Здания 1, FIYTA Таймпис Билдинг, Наньхуань Авеню, Участок Матянь, Округ Гуанмин, Шэньчжэнь, Гуандун, 518106, Китайская Народная Республика (Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China)

Тел.: +86-0755-26431236, +86-0755-86545386, +86-0755-26074134

Факс: +86-0755-26431232

Горячая линия сервисного обслуживания клиентов: +86-755-4007009488

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «КОМЕН МЕДИКАЛ РУС» (ООО «КОМЕН МЕДИКАЛ РУС») 117342, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ ОБРУЧЕВА, Д. 52, СТР. 3
+7(900)645-69-61 Andrew.s@szcomen.com

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия

Изделие не содержит лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций.

Введение

В данном руководстве содержится подробная информация о характеристиках, руководстве по эксплуатации и технике безопасности изделия. Внимательно ознакомьтесь и усвойте содержание данного руководства, чтобы обеспечить безопасность пациентов и операторов.

В настоящем руководстве представлено изделие с наиболее полными конфигурациями. Некоторые конфигурации или функции могут быть недоступны в приобретенном Вами изделии. При возникновении вопросов необходимо связаться с нашей компанией.

Для легкого и быстрого доступа (при необходимости) следует хранить это руководство рядом с изделием.

Иллюстративный материал

Все приведенные в данном документе иллюстрации носят исключительно справочный характер. Меню, параметры, значения и функции, представленные на иллюстрациях, могут не полностью совпадать с теми, что показаны на изделии.

Условные обозначения

- →: Представляет собой этапы работы.
- **Жирный шрифт и курсив**: обозначают цитируемые главы.

Оглавление

Глава 1	Безопасность	1-1
1.1	Информация о безопасности	1-1
1.2	Противопоказания	1-6
1.3	Показания к применению	1-6
1.4	Возможные побочные действия	1-6
1.5	Символы	1-6
1.6	Условия эксплуатации	1-7
Глава 2	Общий обзор	2-1
2.1	Описание основных функциональных элементов	2-1
2.2	Наименование и функции комплектующих и принадлежностей медицинского изделия	2-2
2.2.1	Вводимая часть	2-2
2.2.2	Блок управления	2-3
2.2.3	Соединительная часть	2-5
2.2.4	Дистальный конец	2-6
2.2.5	Описание принадлежностей	2-7
2.2.6	Трубка воды системы смыва AWT-001	2-7
2.2.7	Заглушка канальная CP-001	2-8
2.2.8	Адаптер для очистки системы отсоса IT-001	2-8
2.2.9	Щетка чистящая JHY-CB-06-180-A	2-9
2.2.10	Щетка короткая JHY-CB-E	2-9
2.2.11	Измеритель утечек LT-001	2-9
2.3	Перечень и описание материалов	2-10
Глава 3	Подготовка	3-1
3.1	Требования к установке	3-1
3.1.1	Распаковка и проверка	3-2
3.2	Осмотр	3-3
3.2.1	Осмотрите внешний вид эндоскопа в соответствии со следующими пунктами.	3-3
3.2.2	Проверьте функцию изгиба эндоскопа	3-5
3.3	Проверка и установка других частей	3-9
3.3.1	Кнопка отсоса	3-9
3.3.2	Кнопка воздуха/воды	3-11

3.3.3 Биопсийный клапан.....	3-12
3.3.4 Крышка соединительного разъема вспомогательного водоснабжения.....	3-14
3.4 Подключение системы эндоскопа	3-15
3.4.1 Подключение источника света	3-16
3.4.2 Присоединение емкости для воды.....	3-16
3.4.3 Подключение вакуумного насоса.	3-18
3.4.4 Трубка воды системы смыва	3-18
3.5 Осмотрите эндоскопическую систему	3-19
3.5.1 Проверьте эндоскопическое изображение.....	3-19
3.5.2 Осмотрите дистанционный переключатель.....	3-19
3.5.3 Проверка функции подачи воздуха	3-20
3.5.4 Проверьте работу системы омывания объектива	3-21
3.5.5 Проверьте функцию отсоса.....	3-22
3.5.6 Осмотр инструментального канала	3-24
3.5.7 Осмотр функции подачи воды системы смыва.....	3-25
Глава 4 Основные операции	4-1
4.1 Сборка эндоскопа	4-2
4.1.1 Осмотр эндоскопического изображения	4-2
4.1.2 Регулировка угла обзора.....	4-3
4.1.3 Подача воздуха/воды и аспирация.....	4-3
4.1.4 Подача воздуха/воды.....	4-4
4.1.5 Подача воды системы смыва.....	4-5
4.2 Введение принадлежностей для диагностики и лечения.....	4-5
4.2.1 Отбор проб с помощью биопсийных щипцов.....	4-6
4.2.2 Отбор образцов с помощью цитощетки.....	4-6
4.2.3 Введение жидкости с помощью шприца.....	4-7
4.3 Извлеките эндоскоп.....	4-7
Глава 5 Очистка, дезинфекция и стерилизация.....	5-1
5.1 Общий обзор	5-1
5.2 Информация о безопасности.....	5-1
5.3 Чистящее средство, дезинфицирующее средство, раствор для стерилизации и ополаскиватель.....	5-

5.3.1 Чистящее средство	5-4
5.3.2 Дезинфицирующее средство.....	5-4
5.3.3 Раствор для стерилизации	5-5
5.3.4 Промывочный раствор.....	5-6
5.4 Оборудование для очистки, дезинфекции и стерилизации	5-6
5.5 Осмотр и подключение принадлежностей	5-7
5.5.1 Канальные заглушки.....	5-7
5.5.2 Адаптер для очистки системы отсоса	5-8
5.5.3 Чистящая щетка	5-10
5.5.4 Короткая щетка	5-11
5.5.5 Измеритель утечек	5-11
5.6 Процессы очистки, дезинфекции и стерилизации.....	5-12
5.7 Предварительная очистка.....	5-14
5.7.1 Очистка вводимой части	5-14
5.7.2 Промывка канала отсоса.....	5-14
5.7.3 Промывка канала воздуха/воды	5-15
5.7.4 Промывка канала воды системы смыва.....	5-15
5.7.5 Удаление компонентов многоразового применения	5-15
5.8 Испытание на герметичность.....	5-16
5.9 Ручная очистка	5-17
5.10 Промывка	5-20
5.11 Дезинфекция высокого уровня.....	5-21
5.11.1 Автоматическая дезинфекция	5-21
5.11.2 Ручная дезинфекция.....	5-21
5.12 Стерилизация	5-23
5.13 Окончательное промывание	5-24
5.14 Сушка	5-25
5.15 Очистка, дезинфекция и стерилизация многоразовых компонентов и оборудования для повторной обработки.....	5-26
5.15.1 Ручная очистка	5-26
5.15.2 Промывка	5-27
5.15.3 Дезинфекция высокого уровня	5-28

5.15.3 Стерилизация	5-29
5.15.4 Окончательное промывание	5-29
5.15.5 Сушка	5-30
Глава 6 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	6-1
6.1 Техническое обслуживание	6-2
Глава 7 Выявление и устранение неисправностей.....	7-1
7.1 Общий обзор	7-1
7.2 Выявление и устранение неисправностей.....	7-2
Глава 8 Хранение, транспортировка и утилизация	8-1
8.1 Требования к транспортированию и хранению.....	8-1
8.2 Порядок и условия утилизации	8-1
8.3 Данные по сроку службы или сроку годности.....	8-1
8.4 Описание изделий предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	8-2
8.5 Сведения об упаковке медицинского изделия.....	8-6
8.6 Комплект поставки.....	8-7
8.7 Перечень применяемых национальных и международных стандартов.....	8-10
Приложение I Основные технические характеристики	I-1
Приложение II ЭМС.....	II-1

Наименование медицинского изделия

Видеоэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Видеоэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта EG-200, в составе:

1. Видеоэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта EG-200 - 1 шт.
2. Кнопка воздуха/воды AWV-001 – 1 шт.
3. Кнопка отсоса SV-001 – 1 шт.
4. Клапан биопсийный BV-001 – 10 шт.
5. Крышка соединительного разъема вспомогательного водоснабжения AWC-001 – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Заглушка дистальная торцевая DEC-001 – 1 шт.
2. Щетка короткая JHY-CB-E – 1 шт.
3. Щетка чистящая JHY-CB-06-180-A – 1 шт.
4. Заглушка канальная CP-001 – 1 шт.
5. Трубка воды системы смыва AWT-001 – 1 шт.
6. Адаптер для очистки системы отсоса IT-001 – 1 шт.
7. Измеритель утечек LT-001 – 1 шт.

II. Видеоэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта EG-201, в составе:

1. Видеоэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта EG-201 - 1 шт.
2. Кнопка воздуха/воды AWV-001 – 1 шт.
3. Кнопка отсоса SV-001 – 1 шт.
4. Клапан биопсийный BV-001 – 10 шт.
5. Крышка соединительного разъема вспомогательного водоснабжения AWC-001 – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Заглушка дистальная торцевая DEC-001 – 1 шт.
2. Щетка короткая JHY-CB-E – 1 шт.

3. Щетка чистящая JHY-SB-06-180-A – 1 шт.
4. Заглушка канальная CP-001 – 1 шт.
5. Трубка воды системы смыва AWT-001 – 1 шт.
6. Адаптер для очистки системы отсоса IT-001 – 1 шт.
7. Измеритель утечек LT-001 – 1шт.

III. Видеоэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта EG-200T, в составе:

1. Видеоэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта EG-200T - 1 шт.
2. Кнопка воздуха/воды AWV-001 – 1 шт.
3. Кнопка отсоса SV-001 – 1 шт.
4. Клапан биопсийный BV-001 – 10 шт.
5. Крышка соединительного разъема вспомогательного водоснабжения AWC-001 – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Заглушка дистальная торцевая DEC-002 – 1 шт.
2. Щетка короткая JHY-SB-E – 1 шт.
3. Щетка чистящая JHY-SB-06-180-A – 1 шт.
4. Заглушка канальная CP-001 – 1 шт.
5. Трубка воды системы смыва AWT-001 – 1 шт.
6. Адаптер для очистки системы отсоса IT-001 – 1 шт.
7. Измеритель утечек LT-001 – 1шт.

IV. Видеоэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта EG-201T, в составе:

1. Видеоэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта EG-201T - 1 шт.
2. Кнопка воздуха/воды AWV-001 – 1 шт.
3. Кнопка отсоса SV-001 – 1 шт.
4. Клапан биопсийный BV-001 – 10 шт.
5. Крышка соединительного разъема вспомогательного водоснабжения AWC-001 – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Заглушка дистальная торцевая DEC-002 – 1 шт.
2. Щетка короткая JHY-CB-E – 1 шт.
3. Щетка чистящая JHY-CB-06-180-A – 1 шт.
4. Заглушка канальная CP-001 – 1 шт.
5. Трубка воды системы смыва AWT-001 – 1 шт.
6. Адаптер для очистки системы отсоса IT-001 – 1 шт.
7. Измеритель утечек LT-001 – 1шт.

Сведения о производителе

Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.

(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, P.R.China, Китайская Народная Республика.

+86-0755-26431236 info@comenmedical.ru

Сведения об уполномоченном представителе производителя

Общество с ограниченной ответственностью «КОМЕН МЕДИКАЛ РУС» (ООО «КОМЕН МЕДИКАЛ РУС»)

117342, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ ОБРУЧЕВА, Д. 52, СТР. 3

+7(900)645-69-61 Andrew.s@szcomen.com

Назначение медицинского изделия

Данное изделие предназначено для наблюдения, диагностики и эндоскопического лечения верхних отделов желудочно-кишечного тракта взрослых пациентов и детей.

Возможные побочные действия

Кровотечение, сердечно-легочные нежелательные явления, инфекция, перфорация.

Область применения

Эндоскопия

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Целевая аудитория пользователей: профессионально подготовленный медицинский персонал.

Группы пациентов: взрослые пациенты и дети.

Принцип действия медицинского изделия

При подаче подсветки от модуля источника света объектив на переднем конце будет проецировать изображение поверхностного слоя слизистой оболочки полости на светочувствительный слой датчика изображения высокого разрешения. Датчик изображения преобразует оптический сигнал в электрический и передает его через кабель на модуль фотоэлектрического преобразования для преобразования в оптический сигнал, который затем передается в видеопроцессор для воспроизведения изображения на экране монитора, что позволяет врачу выполнить анализ и диагностику. При помощи системы визуализации в реальном масштабе времени, направление подвижной части может регулироваться путем поворота маховичка, входящего в состав блока управления. После подсоединения аспирационного насоса нажмите кнопку клапана отсоса для включения функции отсоса. После начала подачи воздуха основного блока видеопроцессора и подсоединения емкости для воды функции подачи воды и воздуха могут быть реализованы путем регулировки при помощи кнопки клапана подачи воды/воздуха.

1.1 Информация о безопасности



ОПАСНО!

- Указывает на непосредственную опасность, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти, серьезной травме или материальному ущербу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Предупреждает о ситуациях, которые могут привести к серьезным последствиям или нежелательным явлениям или поставить под угрозу личную безопасность. Несоблюдение предупредительной информации может привести к серьезным травмам или даже смерти пользователя или пациента.



ВНИМАНИЕ!

- Предупреждает о потенциальных опасностях или рискованных операциях. В случае невозможности предотвращения может привести к незначительной травме, сбоям в работе/повреждению изделия или материальному ущербу. Это также может привести к более серьезным повреждениям в будущем.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Обращает особое внимание на важные меры предосторожности и предоставляет инструкции или пояснения для более эффективного использования изделия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Операторы:
- Данное изделие должно эксплуатироваться только медицинским персоналом.
- Медицинский персонал должен обладать навыками эксплуатации и безопасно выполнять запланированную эндоскопию и диагностику в соответствии с рекомендациями,

установленными академическим обществом эндоскопии. Поэтому в данном руководстве не отражаются и не обсуждаются какие-либо клинические эндоскопические методики.

- Если администрацией лечебного учреждения или другим законодательным органом был установлен официальный стандарт квалификации оператора, то следует руководствоваться этим стандартом. В противном случае операторами изделия должен быть медицинский персонал, утвержденный руководителем службы безопасности больницы или лицом, заведующим отделением.
- Если руководство больницы или официального медицинского учреждения (например, академического общества эндоскопии) определило стандарт применения для эндоскопии и эндоскопического лечения, применение и эксплуатация эндоскопа должны соответствовать этому стандарту.
- Перед началом эндоскопии и диагностики медицинский персонал должен тщательно оценить характеристики, цели, последствия и возможные риски эксплуатации (в том числе риски лечения, риски несчастных случаев и их вероятность). Выполнять эндоскопию и диагностику следует только в тех случаях, когда польза от них перевешивает риски.
- Медицинский персонал должен полностью разъяснить пациенту потенциальную пользу и риски эндоскопии и диагностики, а также все методы, которые будут использоваться. Эндоскопия и диагностика могут быть проведены только после получения согласия пациента.
- Даже после начала эндоскопии и диагностики медицинский персонал должен продолжать оценивать их потенциальную пользу и риск и немедленно прекратить данные процедуры, принимая соответствующие меры, если риск для пациента превышает потенциальную пользу.
- Перед началом использования:
- Прежде чем использовать данное изделие, внимательно ознакомьтесь с этим руководством для обеспечения правильного использования. После ознакомления сохраните данное руководство для дальнейшего использования.
- Перед использованием пользователь должен проверить, может ли оборудование и его принадлежности работать нормально и безопасно.
- Во избежание прерывания исследования при возникновении неисправностей или выхода изделия из строя необходимо иметь на месте резервный эндоскоп.
- Среда и периферийные устройства:
- Запрещается использовать изделие в среде, где присутствует легковоспламеняющийся анестезирующий газ, смешанный с воздухом, кислородом или закисью азота; в противном случае может произойти взрыв.
- Электромагнитное поле может влиять на работу видеоскопа для верхних отделов желудочно-кишечного тракта и его принадлежностей. Следовательно, другое оборудование, используемое рядом с видеоскопом для верхних отделов желудочно-кишечного тракта и его принадлежностей, должно соответствовать действующим требованиям ЭМС. В противном случае электромагнитные помехи могут привести к неисправности видеоскопа для верхних отделов желудочно-кишечного тракта. Мобильные телефоны, рентгеновские или магнитно-резонансные томографы являются потенциальными

источниками помех, поскольку все они передают высокоинтенсивное электромагнитное излучение.

- НЕ используйте данное изделие в среде МРТ.
- НЕ размещайте данные изделия друг на друге и не приближайте их к любому другому оборудованию. При необходимости использовать изделие таким образом, сначала следует понаблюдать и проверить исправность работы изделия в таких условиях.
- Используйте только периферийные устройства (например, процессор, источник света), поставляемые или рекомендованные производителем; в противном случае изделие не сможет нормально работать.
- Никогда не используйте изделие совместно с оборудованием, обладающим высокой мощностью или создающим высокую температуру, высокое излучение, громкий шум или разъедающий газ.
- НЕ используйте данное изделие совместно с лазерным оборудованием.
- При использовании эндоскопа совместно с эндотерапевтическими устройствами, находящимися под напряжением (например, электрохирургическим блоком), возможно увеличение тока утечки на пациента. Используйте периферийные устройства, относящиеся к типу BF.
- Применяемая часть другого медицинского электрооборудования, используемого в конфигурации для эндоскопических процедур, должна быть типа BF или типа CF.
- При использовании изделия с ВЧ-хирургическим оборудованием необходимо убедиться в отсутствии легковоспламеняющихся газов в организме пациента. В противном случае существует потенциальный риск воспламенения газа в организме пациента.
- При использовании ВЧ-хирургического оборудования ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать максимальное повторяющееся напряжение выше номинального значения. Предельно-допустимое максимальное повторяющееся напряжение
- Электропитание: 800В;
- Смешанная резка: 900 В;
- Электрокоагуляция: 500В.
- Все медицинское электрооборудование, подключаемое к данному изделию, должно соответствовать стандарту IEC60601-1:2012, а вся система - стандарту IEC60601-1-1.
- Во время и после использования:
- Во время эксплуатации НЕ смотрите прямо на свет, излучаемый дистальным концом эндоскопа, во избежание повреждения глаз.
- НЕ используйте эндоскоп, если он не герметичен; в противном случае может возникнуть неисправность и поражение электрическим током. Пожалуйста, своевременно свяжитесь с инженером по послепродажному обслуживанию производителя.
- Используйте только принадлежности, поставляемые или авторизованные производителем. Использование других компонентов может привести к повреждению изделия и недостижению ожидаемых характеристик, указанных в руководстве пользователя. НЕ

закачивайте газ с избытком; в противном случае это может привести к травмам пациента или оператора и повреждению изделия.

- Опасность представляют органические вещества пациента и химические вещества для очистки, дезинфекции или стерилизации. Во время эксплуатации используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ), такие как очки, маска, защитная одежда и перчатки, чтобы избежать заражения химическими и другими потенциальными веществами посредством воздействия на кожу. Прежде чем покинуть зону очистки и дезинфекции, снимите все загрязненные СИЗ.
- Строго следуйте инструкциям по очистке, дезинфекции и стерилизации, чтобы предотвратить перекрестное заражение до и после использования.
- Дезинфицирующий раствор, промывочный раствор и жидкие отходы следует утилизировать в соответствии с местными нормами удаления отходов. Для получения дополнительной информации обратитесь к производителю или местному торговому представителю.
- Запрещается повторное использование одноразовых принадлежностей.
- При утилизации упаковочных материалов, а также изделий и аксессуаров, срок службы которых подходит к концу, соблюдайте местные законы и регламенты или правила утилизации отходов больницы. Упаковочные материалы необходимо хранить в недоступном для детей месте.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена ЕС.
- Техническое обслуживание:
- Рабочие характеристики изделия и его принадлежностей могут со временем ухудшиться. Для обеспечения безопасного использования изделия, пожалуйста, выполняйте периодическое техническое обслуживание, как это требуется в руководстве.
- После использования изделия обслуживайте и храните его в соответствии с руководством пользователя изделия. Неправильное или некачественное техническое обслуживание или эксплуатация могут привести к перекрестному заражению пациентов и операторов или вызвать повреждение изделия и ухудшение его характеристик.
- Эндоскоп не должен обслуживаться или ремонтироваться во время работы с пациентом.
- Замена и ремонт лампы должны производиться только персоналом, уполномоченным компанией «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.).
- Изделие должно устанавливаться, обслуживаться или обновляться только персоналом, одобренным или уполномоченным компанией «Комен» (Comen). Никто не должен устанавливать или разбирать изделие без авторизации.
- НЕ модифицируйте изделие без разрешения. В противном случае могут возникнуть риски для безопасности.



ВНИМАНИЕ!

- **Перед началом использования:**
- **Во избежание повреждений, вызванных падением, столкновением, сильным колебанием или другими внешними механическими воздействиями, пожалуйста, правильно устанавливайте или переносите изделие.**
- **Изделие должно использоваться в среде, исключающей вибрацию, пыль, агрессивные или взрывоопасные газы, экстремальные температуры и влажность и т.д.**
- **Перед включением изделия необходимо убедиться в том, что напряжение и частота питания соответствуют требованиям, указанным на заводской табличке изделия или в настоящем руководстве.**
- **Во время использования:**
- **Во время эксплуатации изделия расстояние между оператором и монитором должно быть менее 1 метра.**
- **НЕ допускайте прямого контакта с каким-либо дезинфицирующим средством или тканью пациента. При случайном попадании на кожу немедленно промойте ее чистой водой с мылом. При попадании в глаза, немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу.**
- **После использования:**
- **Периодически проверяйте кабели и рабочие принадлежности. При обнаружении любых признаков старения или повреждения немедленно прекратите использование.**
- **Если данное изделие неисправно, свяжитесь с компанией «Комен» (Comen).**



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Осторожно достаньте изделие и его принадлежности из упаковки; надежно храните упаковочные материалы для использования в будущем при транспортировке или хранении. Проверьте наличие принадлежностей в соответствии с упаковочным листом. Проверьте наличие механических повреждений. В случае возникновения каких-либо проблем немедленно свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания или представительством компании «Комен» (Comen).**
- **Пожалуйста, разместите прибор в таком месте, где удобно наблюдать, эксплуатировать и обслуживать его.**
- **В настоящем руководстве представлено изделие с наиболее полными конфигурациями. Некоторые конфигурации или функции могут быть недоступны в приобретенном Вами изделии.**
- **Для легкого и быстрого доступа (при необходимости) следует хранить это руководство рядом с изделием.**

- Рекомендуется подготовить два видеоэндоскопа для верхних отделов желудочно-кишечного тракта, чтобы не прерывать исследование из-за неисправности изделия.

1.2 Противопоказания

При проведении клинического обследования следует обратить внимание на следующие противопоказания:

- Тяжелые сердечно-легочные расстройства, такие как тяжелая аритмия, сердечная недостаточность, признаки инфаркта миокарда, тяжелая дыхательная недостаточность и приступы астмы.
- Шок, кома и другие критические состояния.
- Пациенты со спутанным сознанием или психическими расстройствами, которые не могут идти на контакт при обследовании.
- Острая стадия перфорации пищевода, кости и двенадцатиперстной кишки.

Тяжелое фарингеальное расстройство, коррозионный эзофагит и гастрит, обширный глоточно-пищеводный дивертикул, аневризма аорты и тяжелая деформация шейно-грудного отдела позвоночника.

1.3 Показания к применению

Пациенты, нуждающиеся в эндоскопическом наблюдении, диагностике и лечении.

1.4 Возможные побочные действия

Кровотечение, сердечно-легочные нежелательные явления, инфекция, перфорация.

1.5 Символы

Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Дата изготовления
	Серийный номер		Диапазон влажности

Символ	Описание	Символ	Описание
	Температурный диапазон	IPX7	Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц
	Диапазон атмосферного давления		Общий знак предупреждения
	Рабочая часть типа BF		Обратиться к инструкции по эксплуатации

1.6 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для этого изделия должны соответствовать требованиям к условиям, указанных в данном руководстве. Неблагоприятная температура окружающей среды может привести к тому, что изделие не сможет нормально работать.

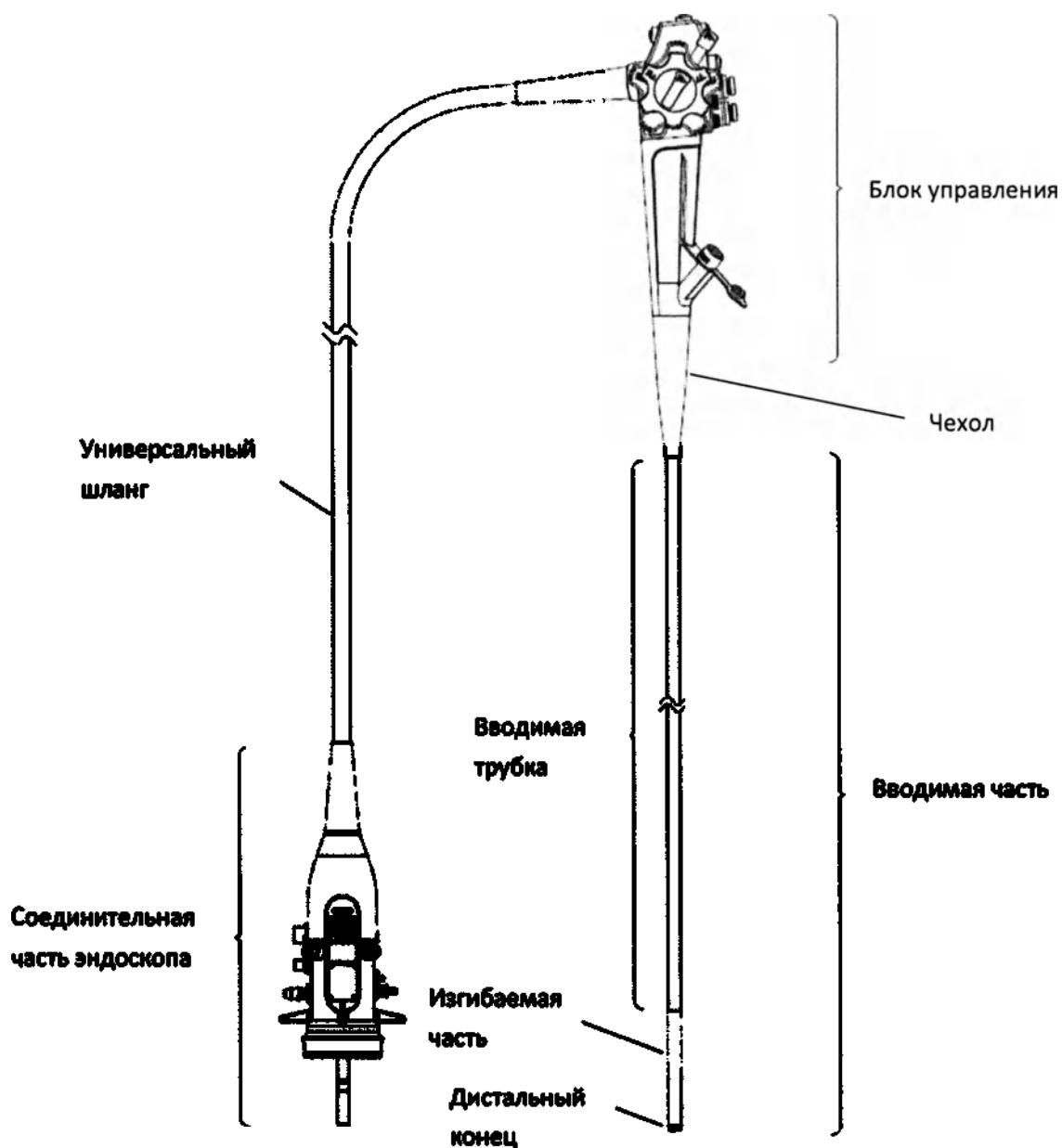
Изделие не должно подвергаться вибрации, воздействию пыли, агрессивных или взрывоопасных газов, экстремальных температур и влажности и т.д.

Температура окружающей среды	0°C ~ +40°C
Относительная влажность	30%-85% (без конденсации)
Атмосферное давление	700 гПа - 1060 гПа

Пустая страница

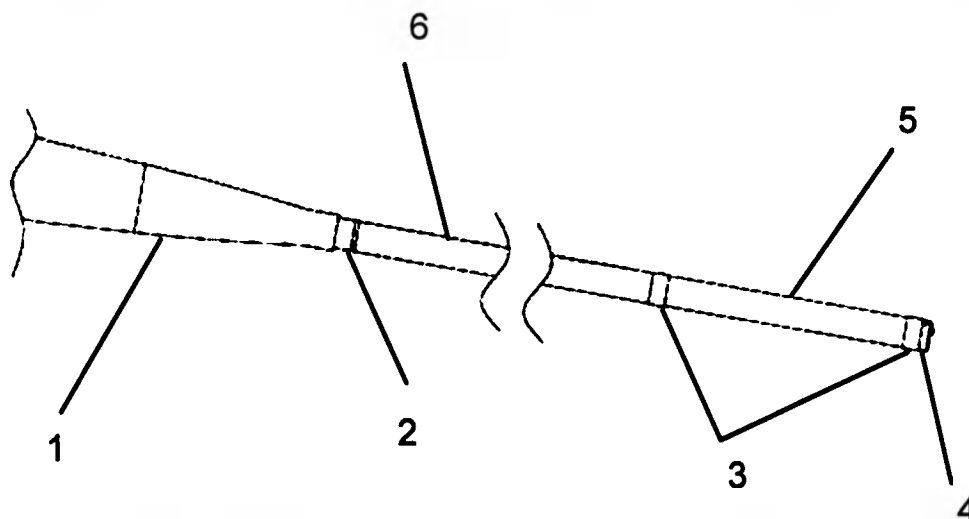
2.1 Описание основных функциональных элементов

Данное изделие представляет собой портативный видеоскоп прямого обзора. Он состоит из дистального конца, изгибаемой части, вводимой части (также называемой основным шлангом), блока управления и соединительной части.



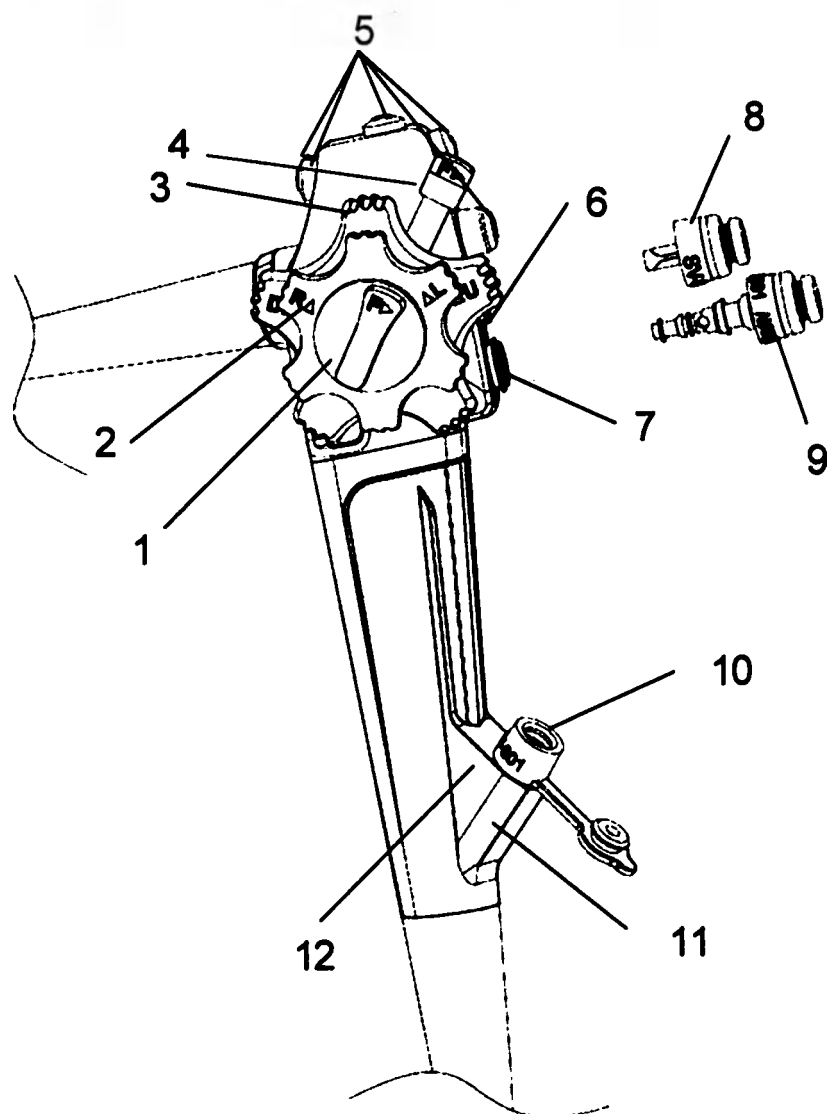
2.2 Наименование и функции комплектующих и принадлежностей медицинского изделия

2.2.1 Вводимая часть



№	Название	Описание
1	Чехол вводимой трубки	Защита вводимой трубки.
2	Метка ограничения ввода	Данная отметка указывает на самую глубокую точку, в которую можно ввести эндоскоп в тело пациента.
3	Внешняя резина	Дугообразная выпуклость, образованная между вводимой трубкой и изгибаемой резиной.
4	Дистальный конец	Линза объектива и форсунка для воды/воздуха находятся на дистальном конце эндоскопа.
5	Изгибаемая часть	При задействовании регуляторов изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВЛЕВО/ВПРАВО изгибаемая часть перемещает дистальный конец эндоскопа.
6	Вводимая трубка	Заключает в себе канал воздуха/воды, оптическое волокно и другое содержимое.

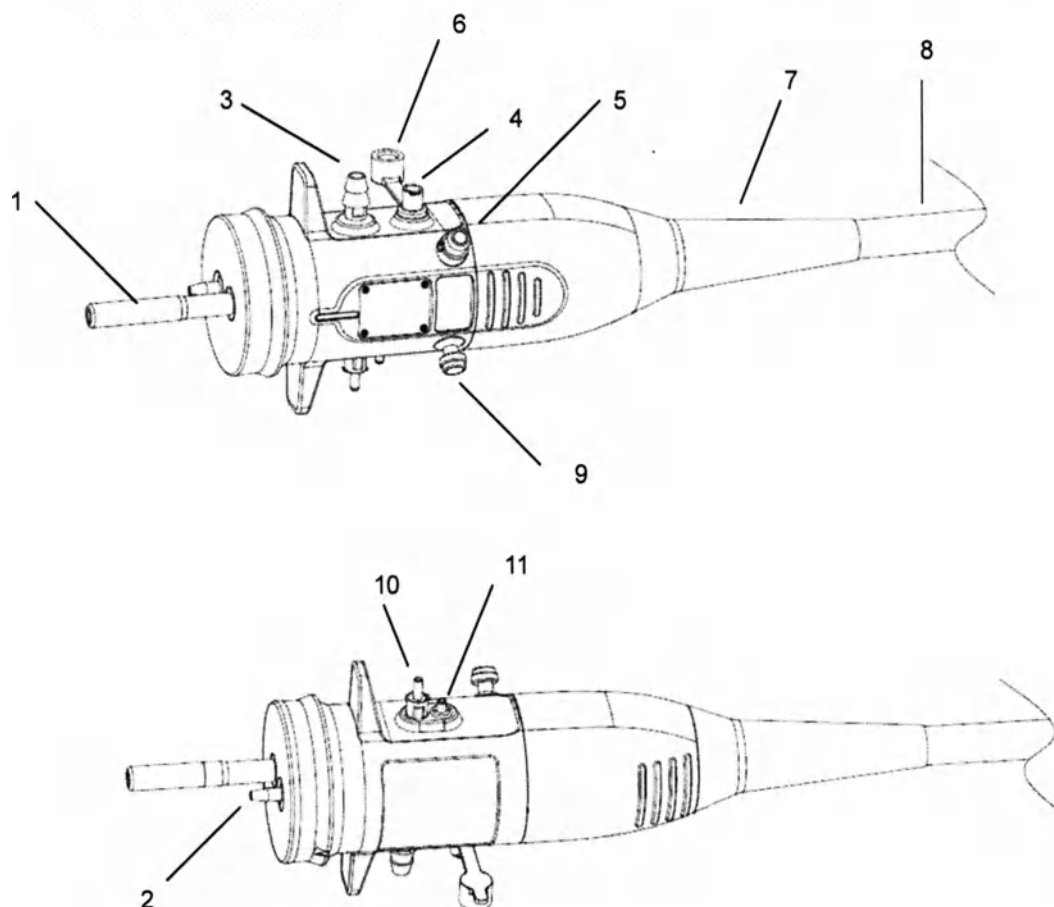
2.2.2 Блок управления



№	Название	Описание
1	Фиксатор изгиба ВЛЕВО/ВПРАВО	Когда он повернут до конца в направлении "F►", изгибаемая часть может свободно изгибаться в направлении ВЛЕВО/ВПРАВО. Когда он повернут в обратном направлении, изгибаемая часть будет заблокирована, а положение изгиба сохранится.
2	Регулятор изгиба ВЛЕВО/ВПРАВО	Когда он повернут в направлении "R▲", изгибаемая часть перемещается ВПРАВО; Когда он повернут в направлении "L▲", изгибаемая часть перемещается ВЛЕВО.
3	Регулятор управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ	Когда он повернут в направлении "U▲", изгибаемая часть перемещается ВВЕРХ.

		Когда он повернут в направлении "D▲", изгибаемая часть перемещается ВНИЗ.
4	Фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ	Когда он повернут до конца в направлении "F▶", изгибаемая часть может свободно изгибаться в направлении ВВЕРХ/ВНИЗ. Когда он повернут в обратном направлении, изгибаемая часть будет заблокирована, а положение изгиба сохранится.
5	Дистанционные переключатели (1~5)	Функции этих пяти переключателей могут быть соответственно заданы на используемом совместно с ними процессоре.
6	Клапан аспирации	Подключается к кнопке отсоса.
7	Клапан подачи воздуха/воды	Подключается к кнопке вода/воздух.
8	Кнопка отсоса SV-001	Нажмите эту кнопку, чтобы отсосать жидкость, остатки тканей или газ из тела пациента.
9	Кнопка воздуха/воды AWV-001	● Закройте маленькое отверстие этой кнопки, чтобы подать воздух. ● Нажмите эту кнопку, чтобы подать воду для промывки поверхности эндоскопа. ● Когда эта кнопка подает газ или воду, можно удалить кровь, остатки тканей или слизистую, прилипшие к линзе объектива.
10	Клапан биопсийный BV-001	Используется совместно с изделием и выполняет следующие функции:
11	Вход инструментального канала	● Подача жидкости к дистальному концу эндоскопа. ● Введение диагностических и лечебных принадлежностей эндоскопа. ● Используется в качестве всасывающего канала.
12	Отметка диаметра инструментального канала	Для идентификации инструментальных каналов разного диаметра.

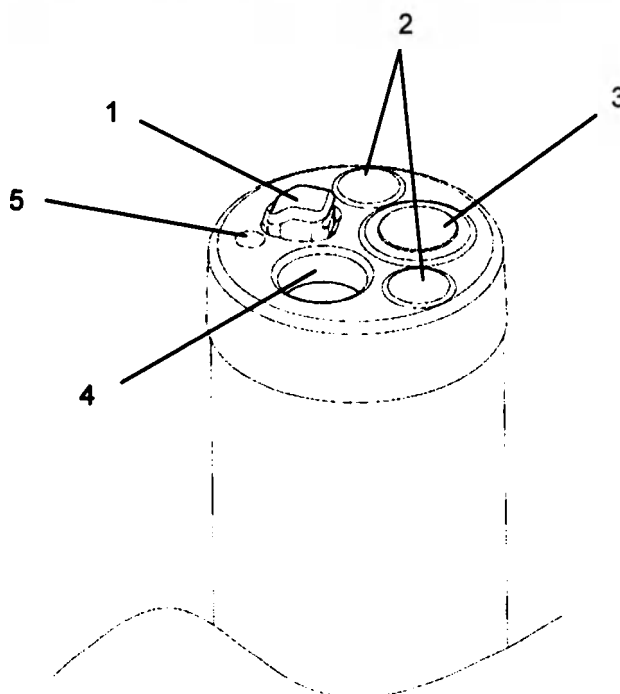
2.2.3 Соединительная часть



№	Название	Описание
1	Световод	Подключается к источнику света и подает свет на эндоскоп.
2	Воздушная трубка	Воздушный насос подключается к источнику света и подает сжатый воздух в эндоскоп.
3	Соединитель аспирации	Подключите этот соединитель к вакуумному насосу через шланг отсоса.
4	Соединитель для подачи воды системы смыва	Присоедините трубку воды системы смыва.
5	Клапан проверки герметичности	Измеритель утечек подключается при проверке герметичности эндоскопа.
6	Крышка соединительного разъема вспомогательного водоснабжения AWC-001	1. Защищает соединитель воды системы смыва. 2. Предотвращает закупорку, вызванную попаданием частиц в канал воды системы смыва.

		3. Если трубка воды системы смыва не используется во время обследования, необходимо закрыть колпачок соединителя для подачи воды системы смыва, чтобы предотвратить обратный поток газа или жидкости в тело пациента.
7	Чехол для универсального шланга	Защищает универсальный шланг.
8	Универсальный шланг	Соединяет соединительную часть и блок управления.
9	ВЧ-заземляющий стержень с обратной связью	Подключает генератор ВЧ-коагуляции.
10	Соединитель подачи воды	Подключает емкость для воды и подает воду в эндоскоп.
11	Герметизирующий соединитель	Подключается и нагнетает давление в емкости для воды.

2.2.4 Дистальный конец



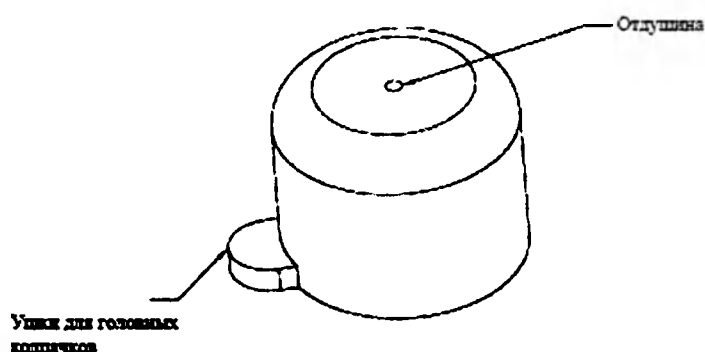
№	Название	Описание
1	Сопло для воздуха/воды	Выход воздуха/воды
2	Световодная линза	Выводит свет, помогающий в изучении изображения.

3	Линза объектива	Передает оптический сигнал от наблюдаемой ткани тела на датчик.
4	Выход инструментального канала	Выход инструментального канала (биопсийные щипцы и другие принадлежности), выпускное отверстие для жидкости или входное отверстие для отсоса.
5	Выход воды системы смыва	Вывод воды прямым распылением.

2.2.5 Описание принадлежностей

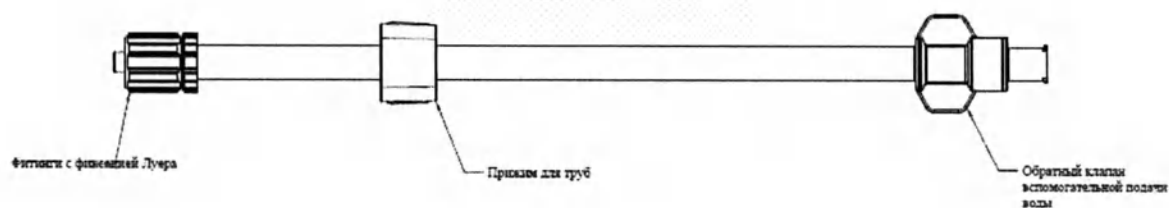
Заглушка дистальная торцевая DEC-001

Заглушка используется для защиты кончика линзы эндоскопа от повреждений.



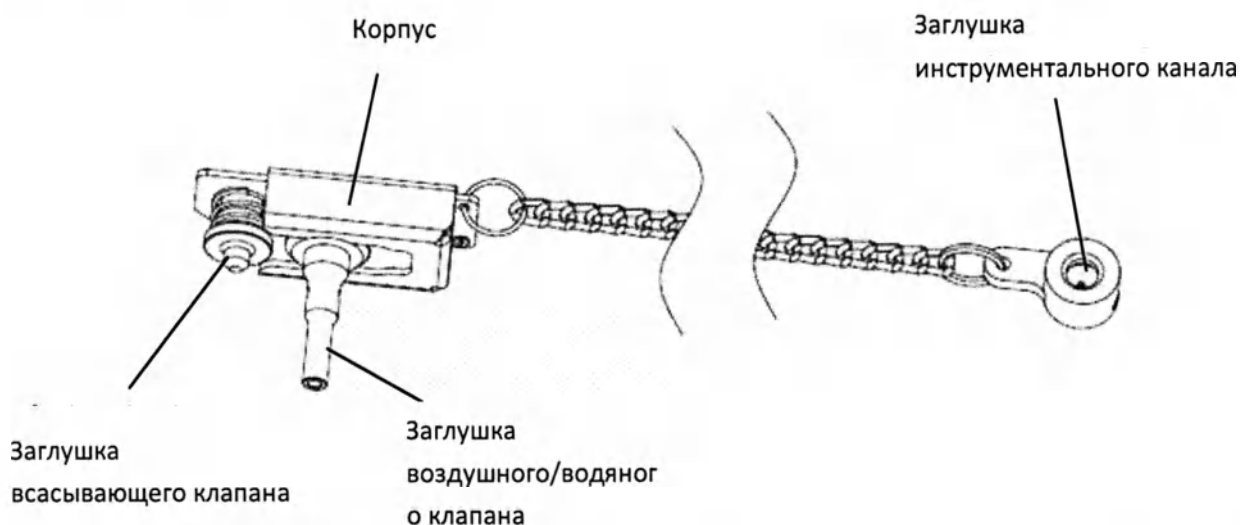
2.2.6 Трубка воды системы смыва AWT-001

Трубка воды используется для выполнения операций по промывке подводящих трубок внутри эндоскопа.



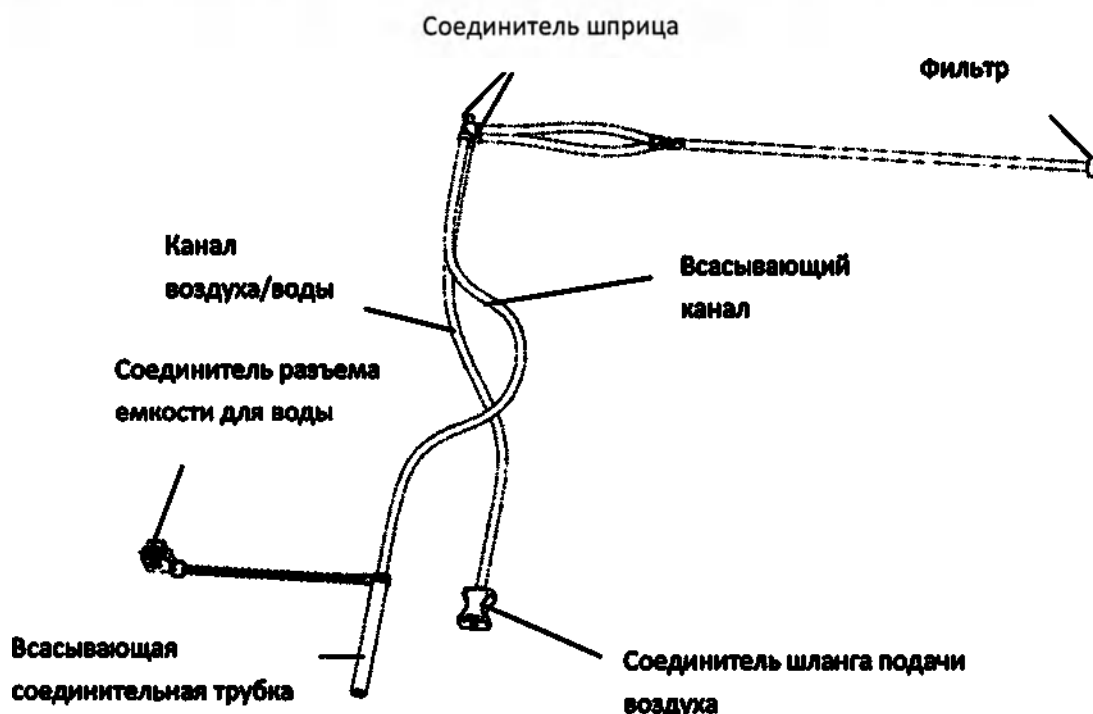
2.2.7 Заглушка канальная CP-001

Зажушки каналов используются для блокировки порт инструментального канала, соединителя кнопки подачи воздуха/воды и соединителя кнопки отсоса во время очистки, дезинфекции или стерилизации эндоскопа. Схема показана ниже:



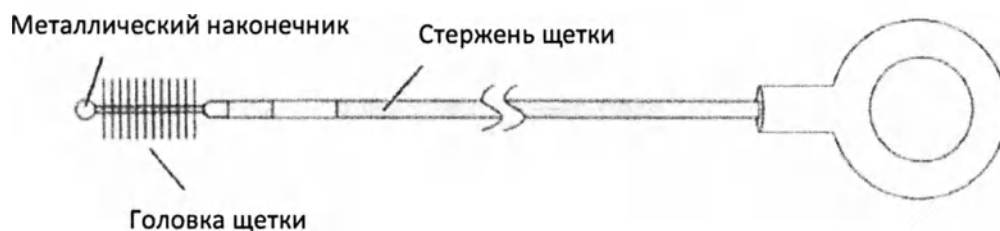
2.2.8 Адаптер для очистки системы отсоса IT-001

Адаптер для очистки системы отсоса может использоваться для подачи чистящего средства, дезинфицирующего (стерилизующего) раствора, раствора для промывки и этанола в канал воздуха/воды и канал отсоса. Также может использоваться для подачи воздуха в канал воздуха/воды и канал отсоса для облегчения отвода остаточной жидкости. Схема показана ниже:



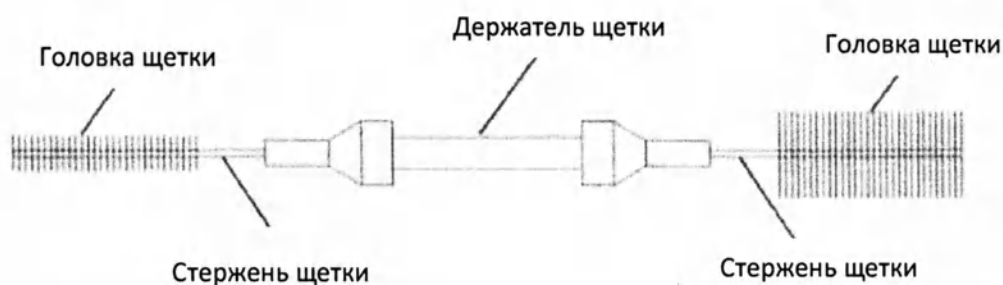
2.2.9 Щетка чистящая JHY-SB-06-180-A

Щеточка для очистки используется для очистки внутренней части инструментального канала и канала отсоса. Схема показана ниже:



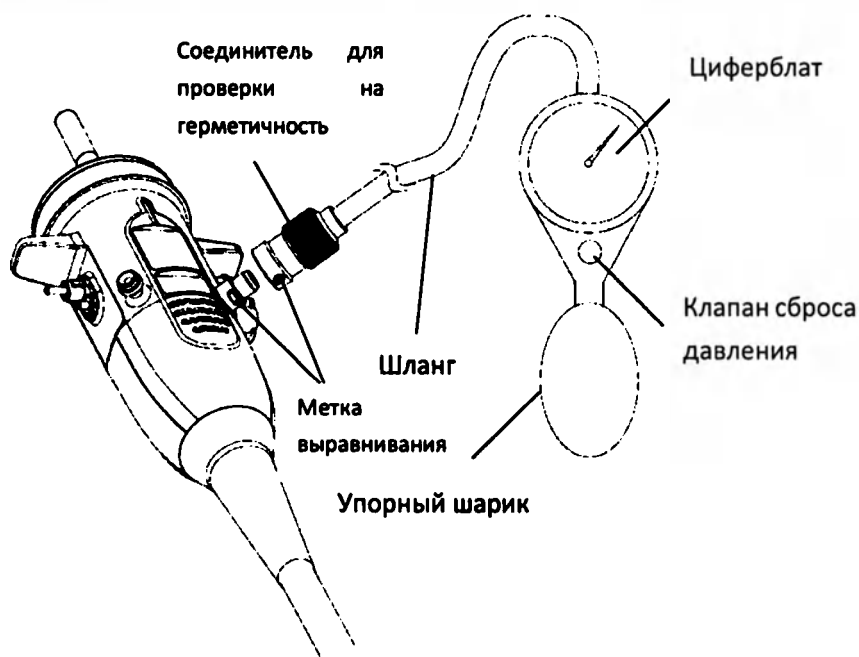
2.2.10 Щетка короткая JHY-SB-E

Короткая щетка используется для очистки внутренней части и отверстия кнопки подачи воды/воздуха, кнопки отсоса, биопсийного клапана, соединителя кнопки отсоса и отверстия инструментального канала. Схема показана ниже:



2.2.11 Измеритель утечек LT-001

Течеискатель используется для проверки герметичности перед очисткой и дезинфекцией эндоскопа.



2.3 Перечень и описание материалов

Часть изделия	Материал, Марка	Производитель
Основная часть дистального конца	Полифениленсульфон (PPSU)	Dongguan Rongchangsheng Aviation Technology Co.Ltd
Световодная линза	Экологически чистое оптическое стекло	Nantong Qinghua Optical Glass Co.Ltd
Линза объектива	Экологически чистое оптическое стекло	Nantong Qinghua Optical Glass Co.Ltd
Сопло для воздуха/воды	Нержавеющая сталь SUS304	Hangzhou Xinzeyuan Medical Technology Co.Ltd
Выход воды системы смыва	Фторопласт (PTFE) + Нержавеющая сталь SUS304 + Полифениленсульфон (PPSU)	lida Tongshang (Shenzhen) Trading Co.Ltd Shenzhen Pioneer High Precision Technology Co.Ltd Dongguan Rongchangsheng Aviation Technology Co.Ltd
Выход инструментального канала	Фторопласт (PTFE) + Нержавеющая сталь SUS304 + Полифениленсульфон (PPSU)	lida Tongshang (Shenzhen) Trading Co.Ltd Shenzhen Pioneer High Precision Technology Co.Ltd Dongguan Rongchangsheng Aviation Technology Co.Ltd
Поверхность изгибаемой части	Фторкаучук	Shenzhen Mengchuangxin Technology Co.
Поверхность вводимой части	Полиуретан (PU)	Shanghai EXACT Trade Co,Ltd
Адгезив	Эпоксидная смола	Henkel Loctite (China) Co.Ltd

3.1 Требования к установке

Перед обследованием пациента следует выполнить ряд подготовительных мероприятий, таких как подготовка, установка, проверка и подключение изделия и его принадлежностей.

Перед каждым использованием изделия пользователь должен проводить комплексную проверку, чтобы убедиться, что видеосэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта нормально работает и функционирует. В число проверяемых элементов должны входить:

- Соответствие среды и источника питания к предъявляемым требованиям.
- Проверка отсутствия у изделия и его принадлежностей механических повреждений.
- Проверка соответствия заявленным производителем требованиям всех используемых принадлежностей.
- Функции работают в обычном режиме.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы обеспечить нормальную работу изделия, пожалуйста, ознакомьтесь с данным разделом перед использованием и установите изделие в соответствии с приведенными здесь инструкциями.
- Данное изделие не подвергалось дезинфекции перед поставкой. Перед первым использованием обязательно проведите очистку и дезинфекцию.
- Перед использованием изделие следует продезинфицировать, промыть и высушить.
- Питание эндоскопа осуществляется от видеопроцессора и используется совместно с источником света. Перед использованием эндоскопа необходимо осмотреть всю систему и убедиться, что она отвечает заявленным требованиям.
- Входное напряжение: 3,3 В;
- Входной ток: 300 мА.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверьте исправность каждого компонента и незамедлительно замените поврежденные.
- При отсоединении/подсоединении любого компонента изделия держите его обеими руками, чтобы не допустить его падения, повреждения или травмы пользователя.
- Будьте осторожны, чтобы не прищемить руки при снятии/установке любого компонента.

- Перед каждым использованием изделия необходимо проверить его в строгом соответствии с содержанием данного руководства, а также проверить другое оборудование, используемое совместно с изделием, согласно соответствующим руководствам по эксплуатации. При обнаружении любого незначительного дефекта или отклонения от нормы прекратите использование изделия. Пожалуйста, действуйте в соответствии с разделом *Выявление и устранение неисправностей*. Если проблема сохраняется, пожалуйста, своевременно обратитесь в компанию «Комен» (Comen).
- При обнаружении каких-либо функциональных отклонений использование изделия запрещено, в противном случае возникает угроза безопасности пациента или оператора.
- Чтобы убедиться, что производительность изделия находится на высоком уровне, оператор должен периодически проводить проверки в соответствии с частотой использования изделия.
- Перед проверкой изделия очистите и продезинфицируйте эндоскоп в соответствии с разделом *Очистка, дезинфекция и стерилизация*.
- Перед использованием убедитесь, что функции и кнопки изделия находятся в рабочем состоянии.
- Перед использованием убедитесь, что устройство, особенно его вводимая часть, не имеет ржавчины, острых краев, выступов или шероховатой поверхности, которые могут вызвать у пациента кровотечение, сердечно-легочные неблагоприятные явления, инфекцию и перфорацию.
- Перед использованием убедитесь, что оборудование и принадлежности, подключенные к изделию, соответствуют требованиям совместимости.

3.1.1 Распаковка и проверка

Осторожно достаньте изделие и его принадлежности из упаковки; надежно храните упаковочные материалы для использования в будущем при транспортировке или хранении. Проверьте наличие принадлежностей в соответствии с комплектом поставки. Убедитесь в отсутствии любых механических повреждений. В случае возникновения каких-либо проблем немедленно свяжитесь с отделом продаж или представительством компании «Комен» (Comen).



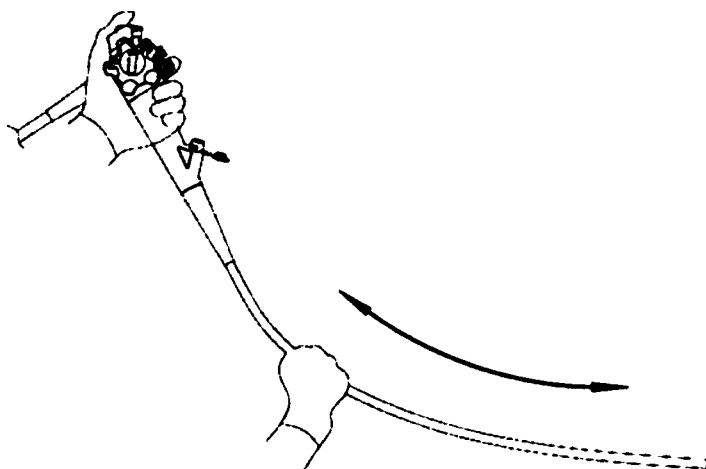
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При обнаружении повреждений обратитесь к соответствующему персоналу в медицинском учреждении или в отдел послепродажного обслуживания компании «Комен» (Comen).

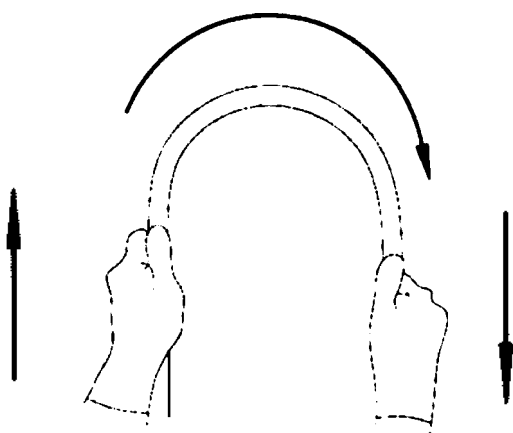
3.2 Осмотр

3.2.1 Осмотрите внешний вид эндоскопа в соответствии со следующими пунктами.

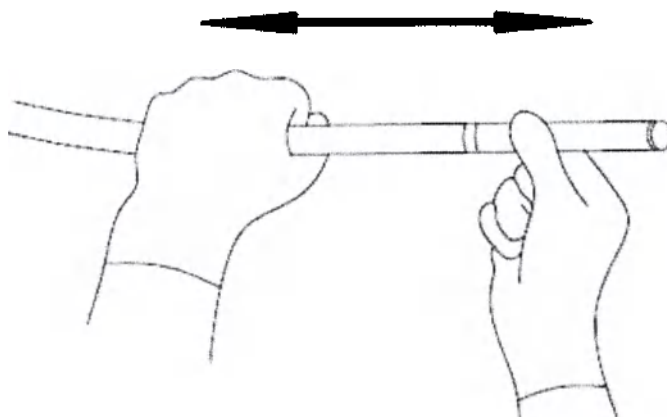
1. Осмотрите блок управления и соединительную часть эндоскопа на наличие каких-либо повреждений, деформации и незакрепленных деталей.
2. Осмотрите конический чехол и вводимую часть дистального конца на предмет наличия неровностей, таких как изгибы и скручивание.
3. Осмотрите внешнюю поверхность всей вводимой части (включая изгибаемую часть и дистальный конец) на предмет наличия повреждений, таких как вмятины, выпуклости, вздутия, царапины, разрывы, деформация, адгезия инородных тел, отсутствие деталей и отслоение.
4. Удерживая одной рукой блок управления, осторожно проведите другой рукой вперед и назад по всей поверхности вводимой части. Убедитесь, что никакие предметы или металлическая проволока не выступают из вводимой части. Также убедитесь, что вводимая часть не слишком жесткая.



5. Согните вводимую трубку эндоскопа в полукруг обеими руками. Убедитесь, что вводимую трубку целиком можно плавно согнуть, образуя полукруг, и что вводимая трубка сгибается.

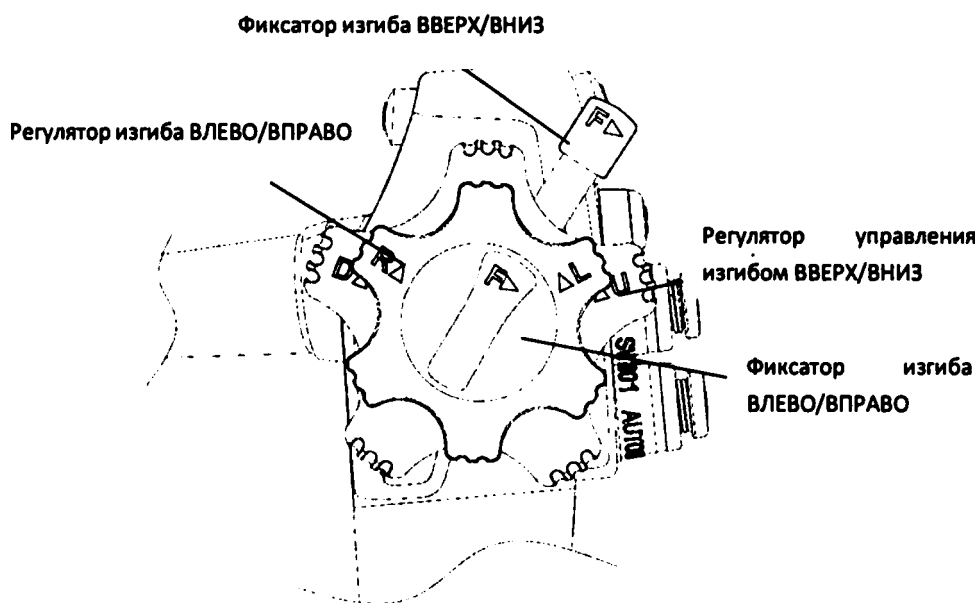


6. Аккуратно удерживайте среднюю точку изгибаемой части и часть, расположенную примерно в 20 см от дистального конца. Осторожно надавите и потяните, чтобы убедиться, что соединение между сгибаемой частью и вводимой трубкой не ослаблено.



7. Осмотрите линзу объектива и световод на дистальном конце на предмет наличия каких-либо повреждений, таких как царапины, трещины, пятна, обесцвечивание, деформация и зазоры вокруг линзы.
8. Осмотрите форсунку воды/воздуха на дистальном конце эндоскопа на наличие любых отклонений, таких как вздутия, выпуклости и вмятины.
9. При наличии на электрических контактах соединителя эндоскопа посторонних предметов, таких как остатки моющих средств, известковый налет, жир с пальцев, пыль и ворсинки (например, при протирании тряпкой, не использовавшейся в течение длительного времени), протрите электрические контакты чистой безворсовой тканью, смоченной 70% этиловым или 70% изопропиловым спиртом. Также убедитесь, что электрические контакты абсолютно сухие и чистые.

3.2.2 Проверьте функцию изгиба эндоскопа

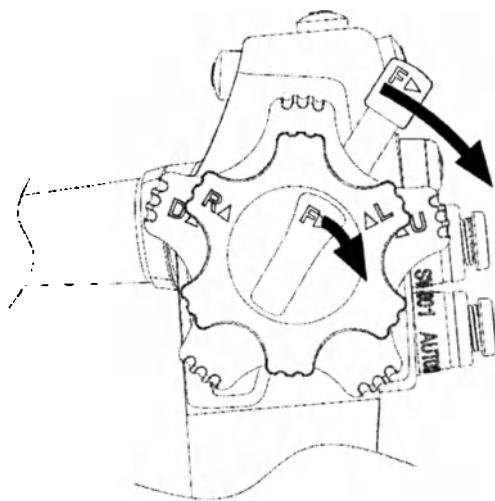


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

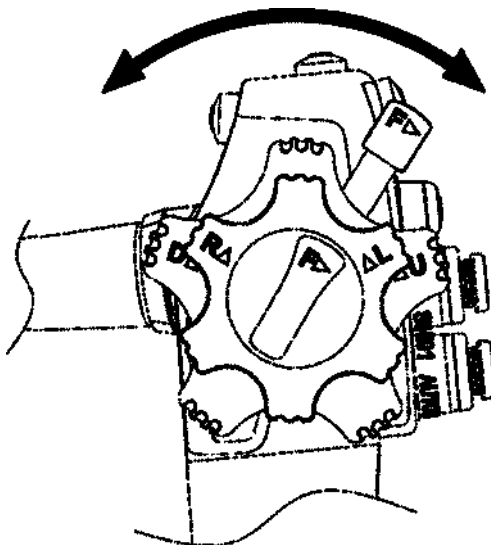
- Если изгибаемая часть эндоскопа не может плавно сгибаться из-за ослабления ручки управления или затруднения при вращении, это может привести к травме пациента, кровотечению или перфорации во время исследования.
- Осмотрите механизм изгиба, когда вводимая часть эндоскопа находится в прямом состоянии.

● Проверка устойчивого функционирования

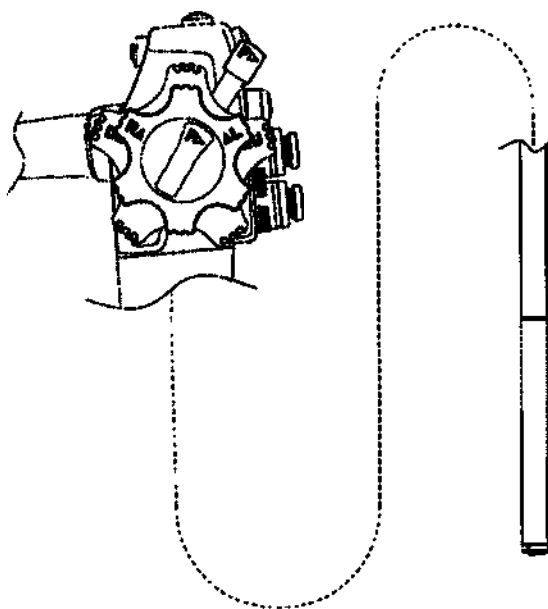
1. Поверните фиксаторы изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВЛЕВО/ВПРАВО до упора в направлении "F►" так, чтобы регулятор изгиба находился в свободном состоянии.



2. Медленно поверните регулятор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВЛЕВО/ВПРАВО в каждом направлении до упора. Убедитесь, что изгибаемая часть изгибается плавно и предсказуемо, и что изгибаемая часть возвращается в прямое состояние при отпускании ручки регулятора.

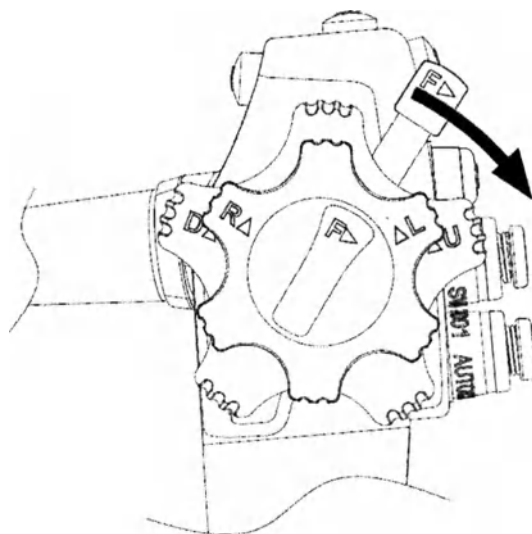


3. Когда регуляторы изгиба вернутся в исходное положение, убедитесь, что изгибаемая часть плавно возвращается в прямое состояние.

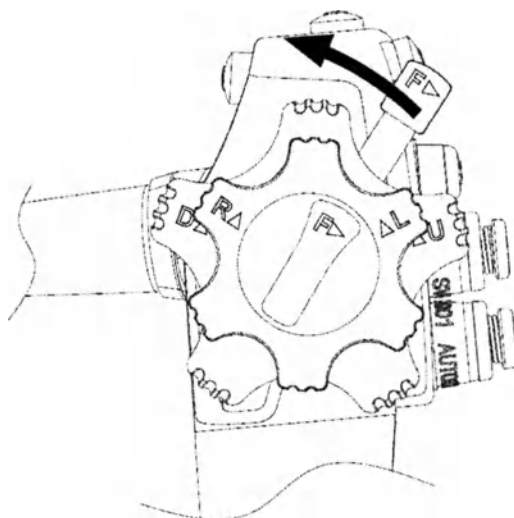


● Проверьте функцию управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ.

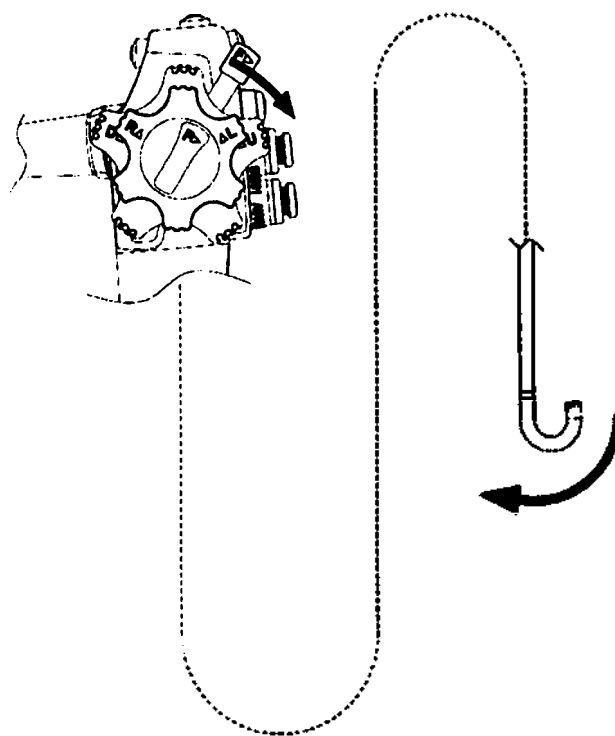
1. Поверните фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в направлении "F►" так, чтобы регулятор изгиба находился в свободном состоянии. Затем поверните регулятор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в направлении "U▲" и "D▲" соответственно; убедитесь, что в разблокированном состоянии изгибаемая часть может плавно перемещаться вверх и вниз и достигать максимального угла изгиба.



2. Поверните фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в направлении "F►" так, чтобы регулятор изгиба находился в заблокированном состоянии. Убедитесь, что угол изгибаемой части остается неизменным.

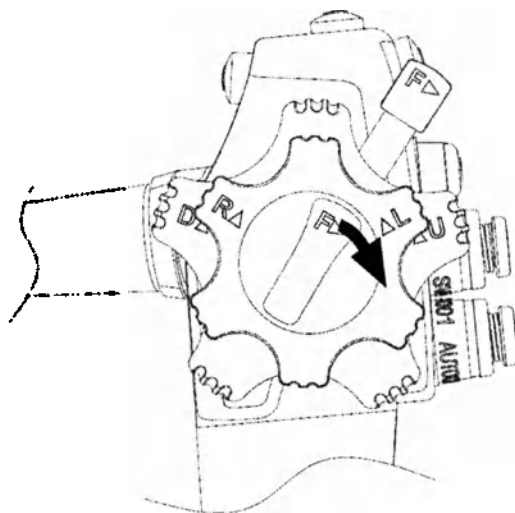


3. Поверните фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в направлении "F►" для разблокировки. Отпустите ручку регулятора изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и убедитесь, что изгибаемая часть может медленно возвращаться в ровное состояние.

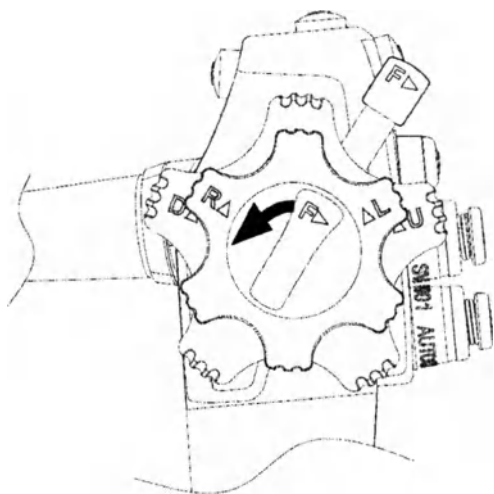


● Проверка функции изгиба Влево/Вправо

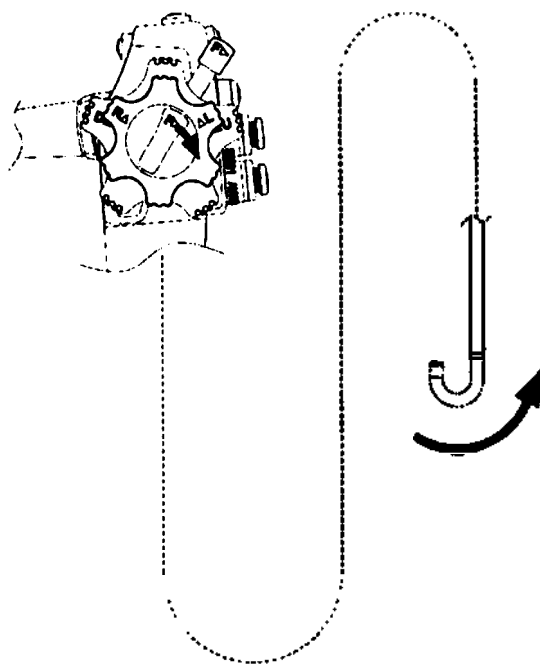
1. Поверните фиксатор изгиба ВЛЕВО/ВПРАВО до упора в направлении "F►" так, чтобы регулятор изгиба находился в свободном состоянии. Затем поверните регулятор изгиба ВЛЕВО/ВПРАВО до упора в направлении "R▲" и "L▲" соответственно и убедитесь, что в разблокированном состоянии изгибаемая часть может плавно перемещаться влево и вправо и достигать максимального угла изгиба.



2. Поверните фиксатор изгиба ВЛЕВО/ВПРАВО до упора в направлении "F►" так, чтобы регулятор изгиба находился в заблокированном состоянии. Убедитесь, что угол изгибаемой части остается неизменным.



3. Поверните фиксатор изгиба ВЛЕВО/ВПРАВО до упора в направлении "F►" для разблокировки. Отпустите ручку регулятора изгиба ВЛЕВО/ВПРАВО и убедитесь, что изгибаемая часть может медленно возвращаться в ровное состояние.



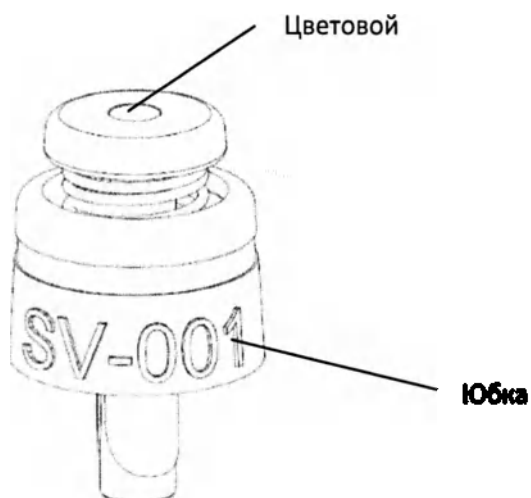
3.3 Проверка и установка других частей

3.3.1 Кнопка отсоса



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если кнопка отсоса сухая, во время использования может возникать высокочастотный шум; это не считается неисправностью и не влияет на нормальное использование кнопки отсоса.
- Оператор может различать кнопку отсоса на эндоскопе по цветовому коду.



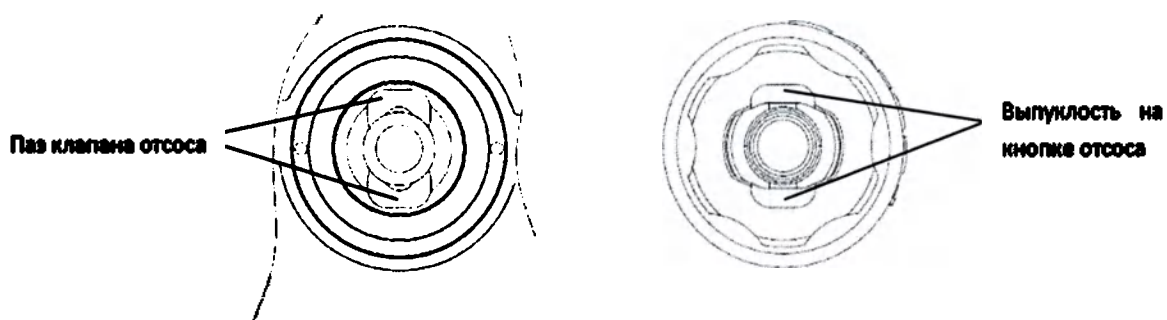
■ Осмотр

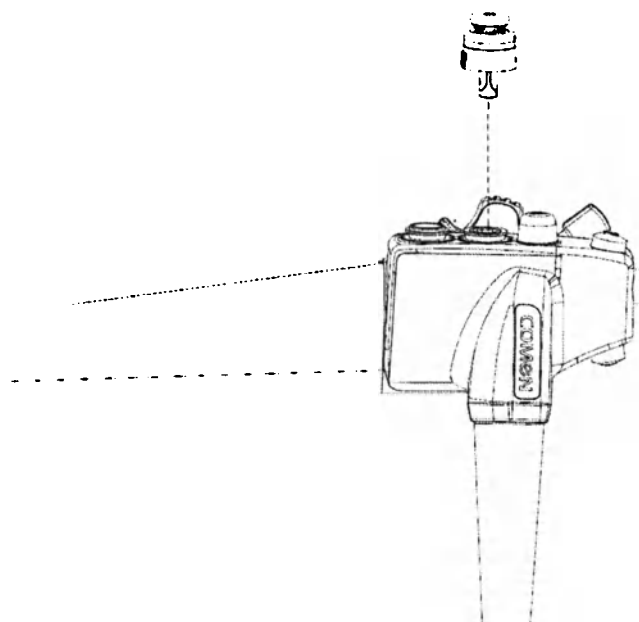
Убедитесь, что кнопка отсоса не имеет трещин, деформации или других повреждений.

Убедитесь, что маленькое отверстие на кнопке отсоса не заблокировано.

■ Установка

Совместите паз клапана отсоса с выпуклостью на кнопке отсоса; нажмите до упора и убедитесь, что кнопка отсоса не вращается.





3.3.2 Кнопка воздуха/воды



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед проверкой кнопку воды/воздуха следует очистить, продезинфицировать и стерилизовать. Подробности см. в разделе *Очистка, дезинфекция и стерилизация*.
- Убедитесь, что воздушное отверстие в верхней части кнопки вода/воздух не заблокировано; в противном случае эндоскоп будет непрерывно подавать газ в тело пациента, что может привести к травме пациента.

Цветовой код

Маленькое отверстие на кнопке отсоса



■ Осмотр

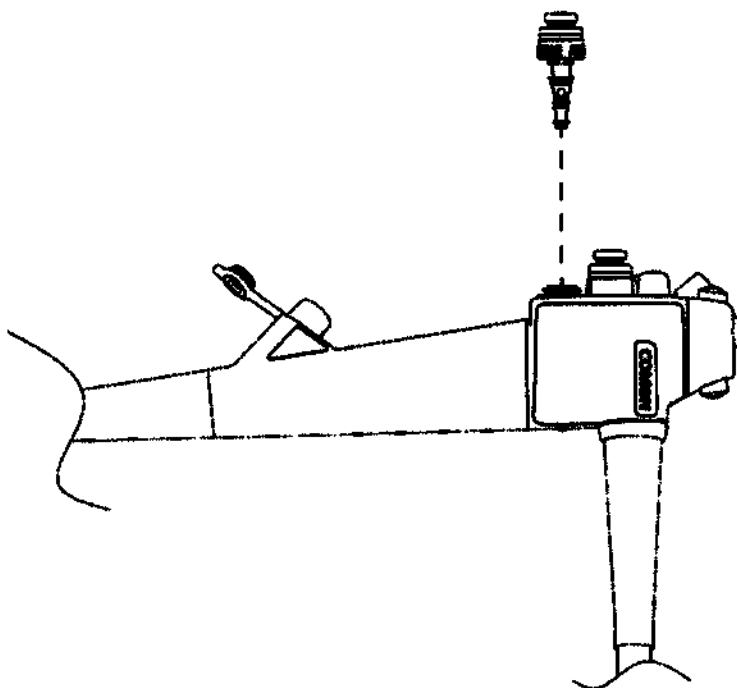
Убедитесь, что воздушное отверстие кнопки воды/воздуха не заблокировано.

Убедитесь, что кнопка воды/воздуха не деформирована и не повреждена.

Убедитесь, что уплотнительные кольца кнопки воды/воздуха не порваны, не сломаны и не имеют других повреждений.

■ Установка

Установите кнопку воды/воздуха на соединитель кнопки воды/воздуха эндоскопа и убедитесь, что установка выполнена правильно.

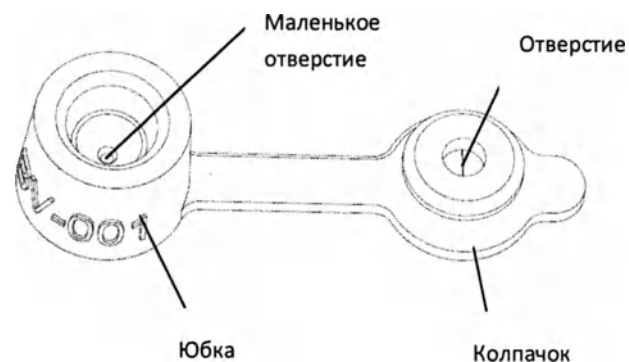


3.3.3 Биопсийный клапан



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Биопсийный клапан следует тщательно осматривать перед каждым использованием. При обнаружении каких-либо отклонений в ходе проверки замените его на новый.
- Биопсийный клапан является уязвимой частью, которую следует осматривать по инструкции ниже перед каждым использованием. Если при проверке обнаружены какие-либо отклонения, замените его на новый. Неисправный или поврежденный биопсийный клапан может повлиять на эффективность функции отсоса эндоскопа и вызвать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или жидкостей пациента, создавая риск инфицирования.



■ Осмотр

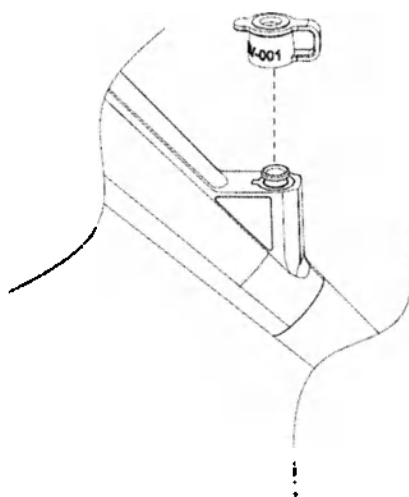
Перед использованием биопсийного клапана выполните проверку по инструкции ниже.

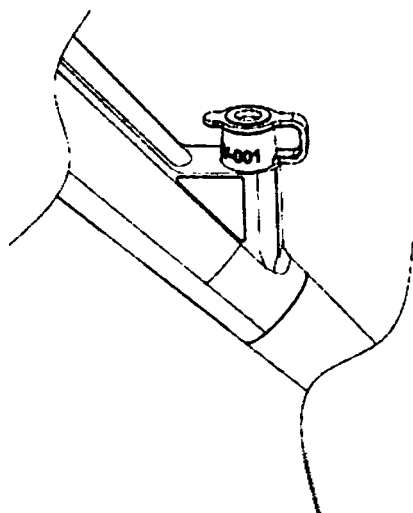
1. Убедитесь, что биопсийный клапан не имеет деформации, трещин или других повреждений.
2. Убедитесь, что колпачок плотно прилегает к юбке.

■ Установка

Установите биопсийный клапан в соответствии с процедурой ниже.

1. Закройте колпачок и убедитесь, что он плотно прилегает к юбке.
2. Установите биопсийный клапан в порт инструментального канала и убедитесь, что биопсийный клапан установлен правильно.





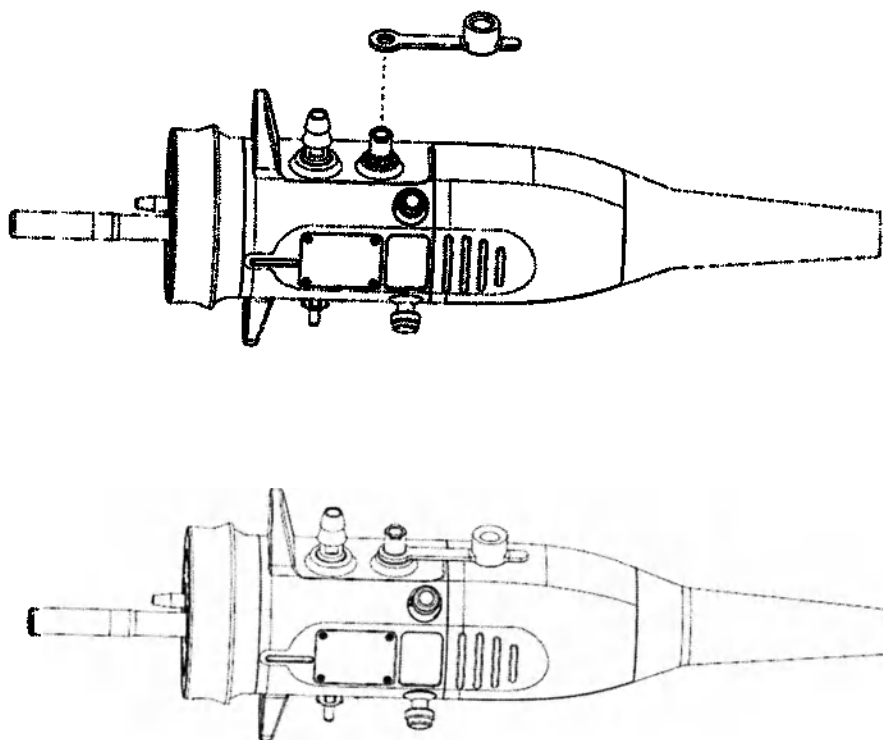
3.3.4 Крышка соединительного разъема вспомогательного водоснабжения

■ Осмотр

Убедитесь, что на крышке соединительного разъема вспомогательного водоснабжения нет деформации, трещин или других повреждений.

■ Установка

Установите соединительное кольцо крышки соединительного разъема вспомогательного водоснабжения на соединитель воды системы смыва соединительной части.



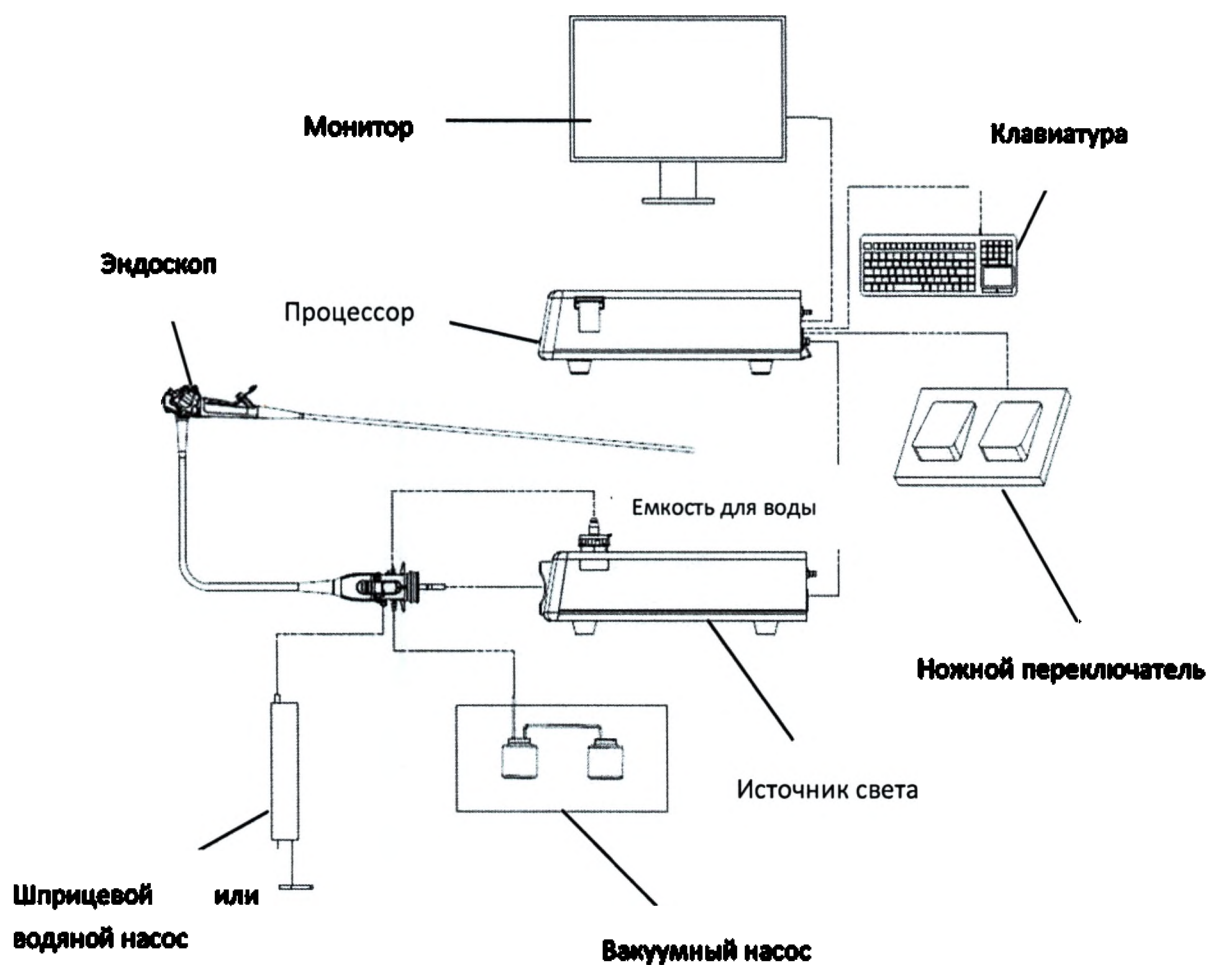
3.4 Подключение системы эндоскопа



ПРИМЕЧАНИЕ

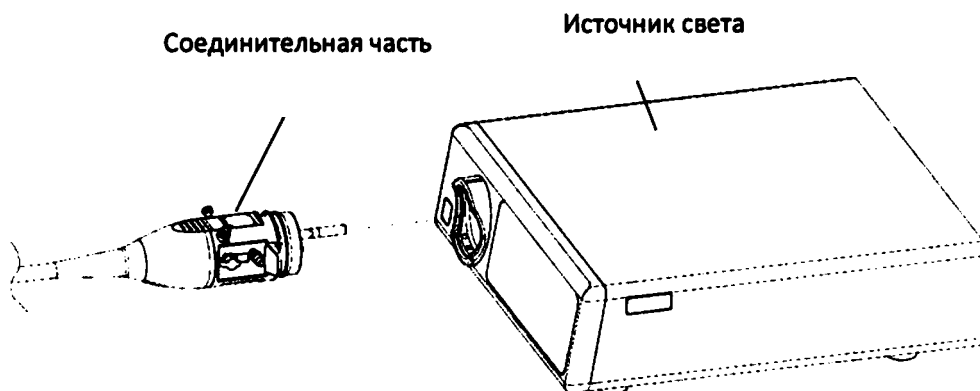
- Перед подключением эндоскопической системы отключите питание всех периферийных устройств.
- Убедитесь, что периферийные устройства правильно подключены к эндоскопу. Подробное описание проверки и подключения периферийных устройств см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Подключение эндоскопической системы показано на рисунке ниже.



3.4.1 Подключение источника света

Совместите соединительную часть эндоскопа с белой меткой на порте источника света; вставьте соединитель эндоскопа в порт источника света и убедитесь, что соединение надежно, а люфт отсутствует.



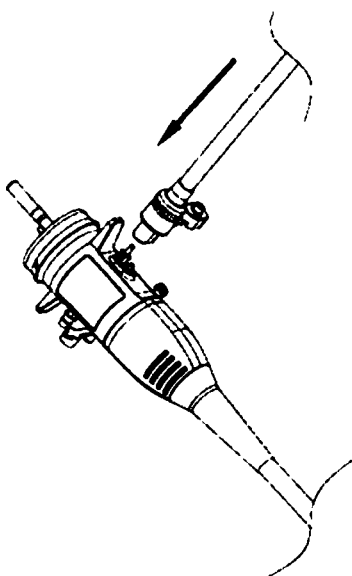
3.4.2 Присоединение емкости для воды



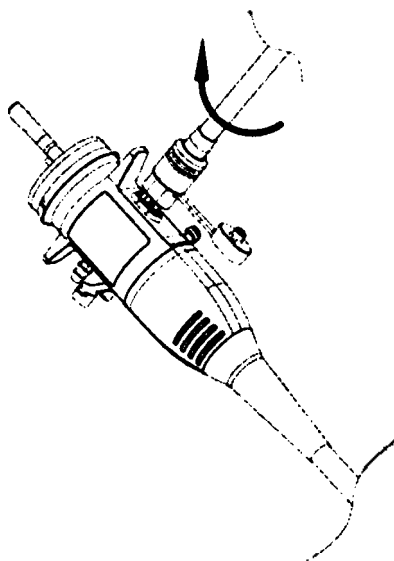
ВНИМАНИЕ!

- Установите емкость для воды в держатель емкости для воды на боковой панели источника света. Если емкость для воды будет установлена в другом месте, вода может вытекать из трубки подачи воды, что может привести к нарушению функционирования изделия.

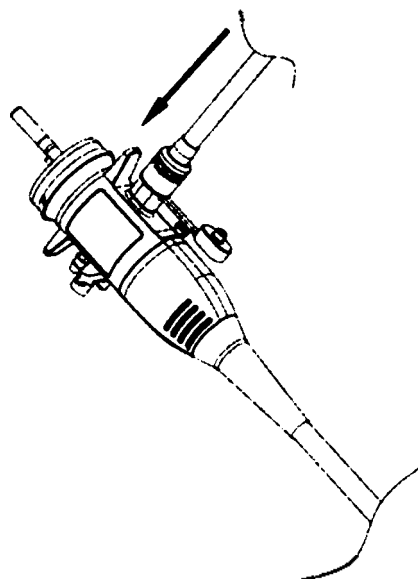
1. Как показано на рисунке, установите соединитель подачи воды на соединительную часть и плотно закрепите его в нужном положении.



2. Поверните соединитель емкости для воды на 90° по часовой стрелке, пока соединитель подачи воздуха в соединителе емкости для воды не совместится с соединительной частью, и плотно закрепите его в нужном положении.

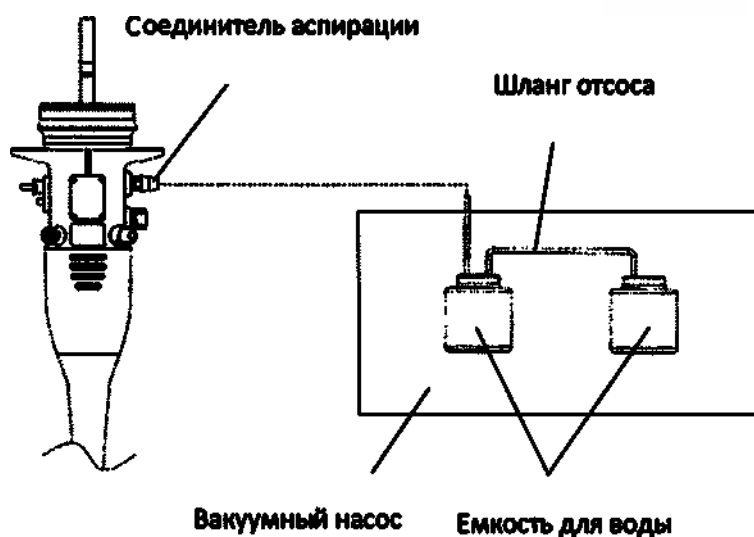


3. Убедитесь, что соединитель емкости для воды подсоединен правильно и не вращается.



3.4.3 Подключение вакуумного насоса.

Подсоедините шланг отсоса к соединителю аспирации эндоскопа и убедитесь, что соединение надежно.

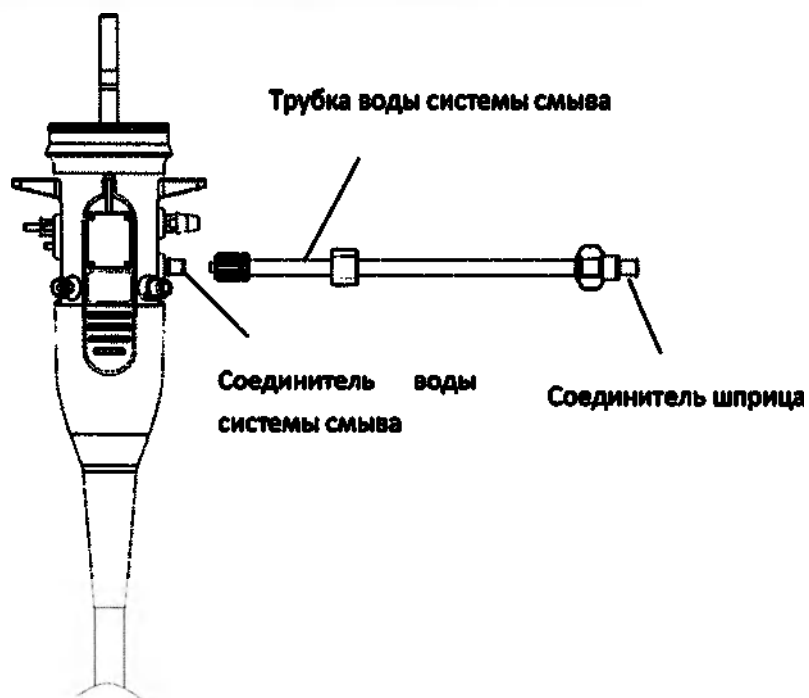


3.4.4 Трубка воды системы смыва



ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед подключением убедитесь, что соединитель трубки воды системы смыва не деформирован, не засорен и не имеет других дефектов.



3.5 Осмотрите эндоскопическую систему

3.5.1 Проверьте эндоскопическое изображение

Проверьте эндоскопическое изображение в соответствии с приведенной ниже процедурой.

1. Включите источник света, видеопроцессор и монитор.
2. Включите освещение от источника света; убедитесь, что свет появился на дистальном конце эндоскопа.
3. Расположите дистальный конец эндоскопа на расстоянии 10 мм от ладони. Наблюдая за изображением на мониторе, настройте параметры источника света, видеопроцессора и монитора таким образом, чтобы добиться наилучшего качества изображения.
4. Убедитесь, что на изображениях нет размытости, черных точек, полос или других дефектов.
5. Настройте угол обзора эндоскопа, отрегулировав участок изгиба; убедитесь, что эндоскопические изображения не исчезают на мгновение и не имеют других отклонений.



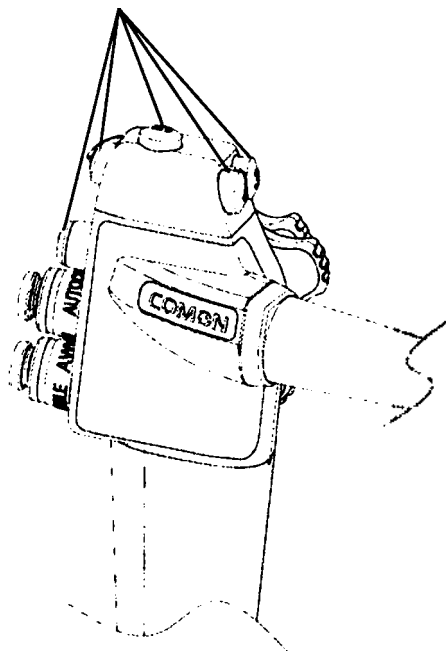
ПРИМЕЧАНИЕ

- Если цельность изображения нарушена из-за пятен на линзе объектива на дистальном конце эндоскопа, для протирки линзы объектива можно использовать безворсовую марлю, смоченную в 70-80% этаноле.

3.5.2 Осмотрите дистанционный переключатель

Нажмите на каждый дистанционный переключатель, чтобы убедиться, что соответствующая функция работает нормально.

Дистанционный переключатель



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь, что все дистанционные переключатели работают нормально, даже если их использование не предполагается. В противном случае эндоскопическое изображение может зависнуть, или во время исследования могут возникнуть другие нарушения, которые могут привести к травме пациента, кровотечению или перфорации.

3.5.3 Проверка функции подачи воздуха



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте стерильную воду для проверки функции подачи воздуха; в противном случае может возникнуть перекрестное инфицирование пациентов.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда дистальный конец эндоскопа погружен менее чем на 10 см в стерильную воду, небольшое количество пузырьков воздуха может выводиться из сопла воды/воздуха, даже если кнопка вода/воздух не нажата.

Проверьте функцию подачи воздуха эндоскопа в соответствии с процедурой ниже.

1. Нажмите кнопку включения воздушного насоса источника света, чтобы активировать функцию подачи воздуха, и установите уровень подачи воздуха на [H]; в этот момент происходит выход газа.
2. Погрузите дистальный конец эндоскопа в стерильную воду примерно на 10 см. Убедитесь, что из сопла вода/воздух не выходят пузырьки воздуха, когда кнопка вода/воздух не нажата.
3. Аккуратно заблокируйте пальцем отверстие на кнопке вода/воздух, чтобы выполнить подачу воздуха; убедитесь, что в емкости из сопла вода/воздух постоянно выходят пузырьки.
4. Отпустите палец, блокирующий отверстие на кнопке вода/воздух; убедитесь, что в емкости нет пузырьков, выходящих из сопла вода/воздух.



3.5.4 Проверьте работу системы омывания объектива



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для проверки функции промывки объектива используйте стерильную воду; в противном случае возможно возникновение перекрестной инфекции среди пациентов.

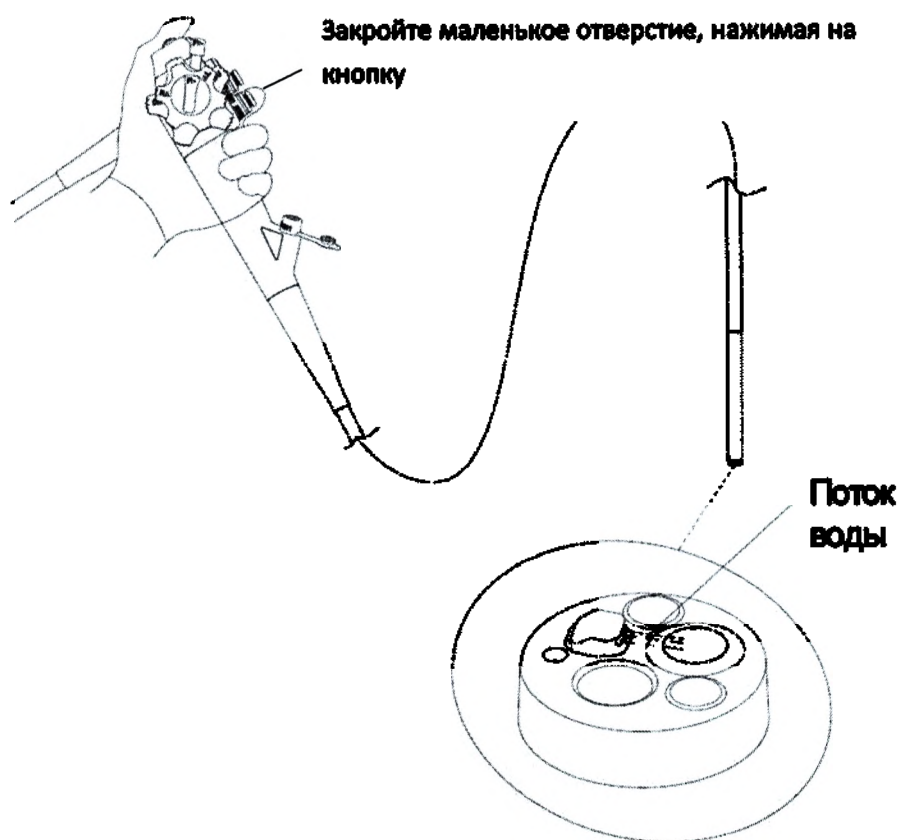


ПРИМЕЧАНИЕ

- При первом нажатии кнопки вода/воздух до подачи воды может пройти несколько секунд.
- Если кнопка вода/воздух медленно возвращается в исходное положение после подачи воды, снимите кнопку вода/воздух и смочите уплотнительные кольца на кнопке вода/воздух стерильной водой.

Проверьте функцию омывания линз объектива в соответствии с приведенной инструкцией.

1. Закройте маленькое отверстие на кнопке воды/воздуха пальцем и нажмите кнопку воды/воздуха, чтобы начать подачу воды. Рассмотрите эндоскопическое изображение на мониторе; убедитесь, что вода омывает всю линзу объектива.
2. Отпустите палец; убедитесь, что подача воды прекратилась и что кнопка вода/воздух может плавно вернуться в исходное положение.
3. Заблокируйте пальцем и нажмите кнопку воды/воздуха, чтобы выполнить подачу воды. Затем заблокируйте отверстие и выполните подачу воздуха, убедившись, что воздух полностью очистит оставшиеся капли воды на линзе объектива, а эндоскопическое изображение на мониторе будет четким.



3.5.5 Проверьте функцию отсоса



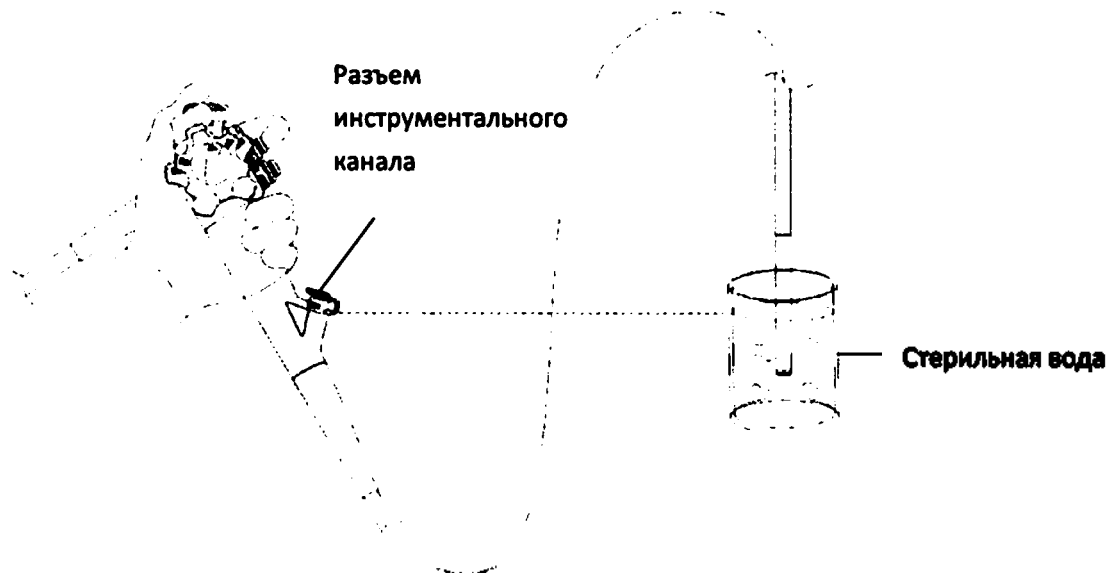
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Плохая герметичность биопсийного клапана снизит всасывающую способность эндоскопа, что приведет к выходу остатков тканей и биологических жидкостей пациента и создаст риск инфицирования.
- Используйте стерильную воду для проверки функции отсоса; в противном случае может возникнуть перекрестное инфицирование пациентов.
- Если кнопка отсоса работает не плавно, это может привести к сбою отсоса, что в дальнейшем может привести к травме пациента. Снимите и переустановите кнопку отсоса или замените ее

новой. Если кнопка отсоса после замены по-прежнему не работает плавно, возможно, изделие неисправно. Пожалуйста, немедленно прекратите его использование и свяжитесь с инженером по послепродажному обслуживанию производителя.

Проверьте функцию отсоса эндоскопа в соответствии с инструкцией ниже.

1. Отрегулируйте давление аспирации до того же уровня, что и для клинического обследования.
2. Опустите дистальный конец эндоскопа в стерильную воду; держите выход инструментального канала на той же высоте, что и уровень жидкости в контейнере для стерильной воды.
3. Нажмите и удерживайте кнопку отсоса; убедитесь, что вода может непрерывно отбираться во всасывающую емкость аспирационного насоса.
4. Отпустите кнопку отсоса; убедитесь, что всасывание остановлено, а кнопка всасывания может нормально вернуться в поднятое положение.
5. Нажмите и удерживайте кнопку отсоса, чтобы выполнить всасывание воды в течение нескольких секунд. Затем отпустите кнопку отсоса и подождите несколько секунд. Повторите эту операцию несколько раз и убедитесь, что из биопсийного клапана не протекает вода.
6. Достаньте дистальный конец эндоскопа из воды. Нажмите и удерживайте кнопку отсоса для аспирации воздуха в течение нескольких секунд, чтобы удалить всю воду из инструментального канала и аспирационной трубки.



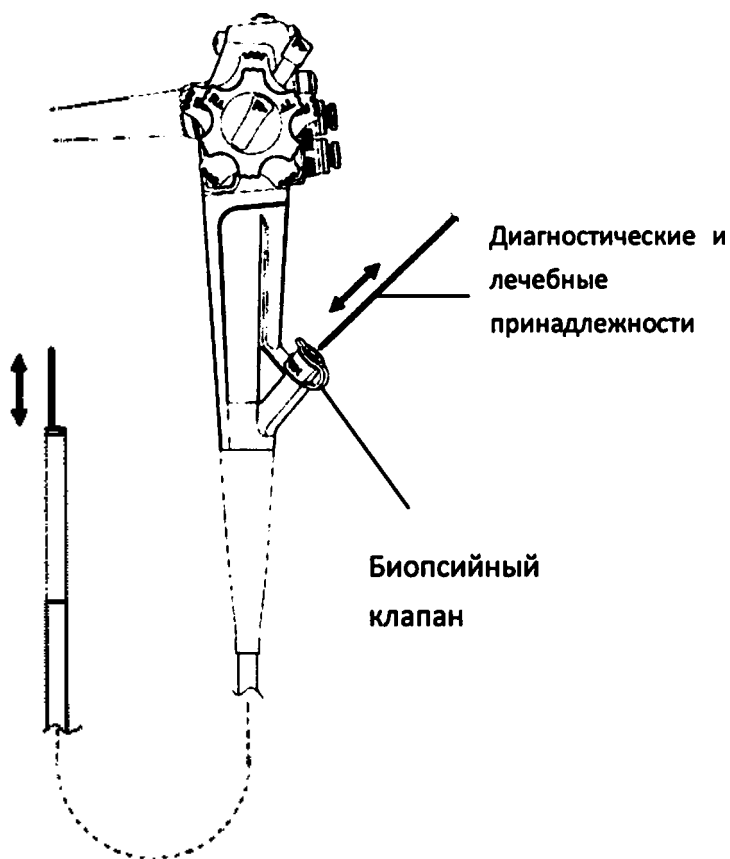
3.5.6 Осмотр инструментального канала



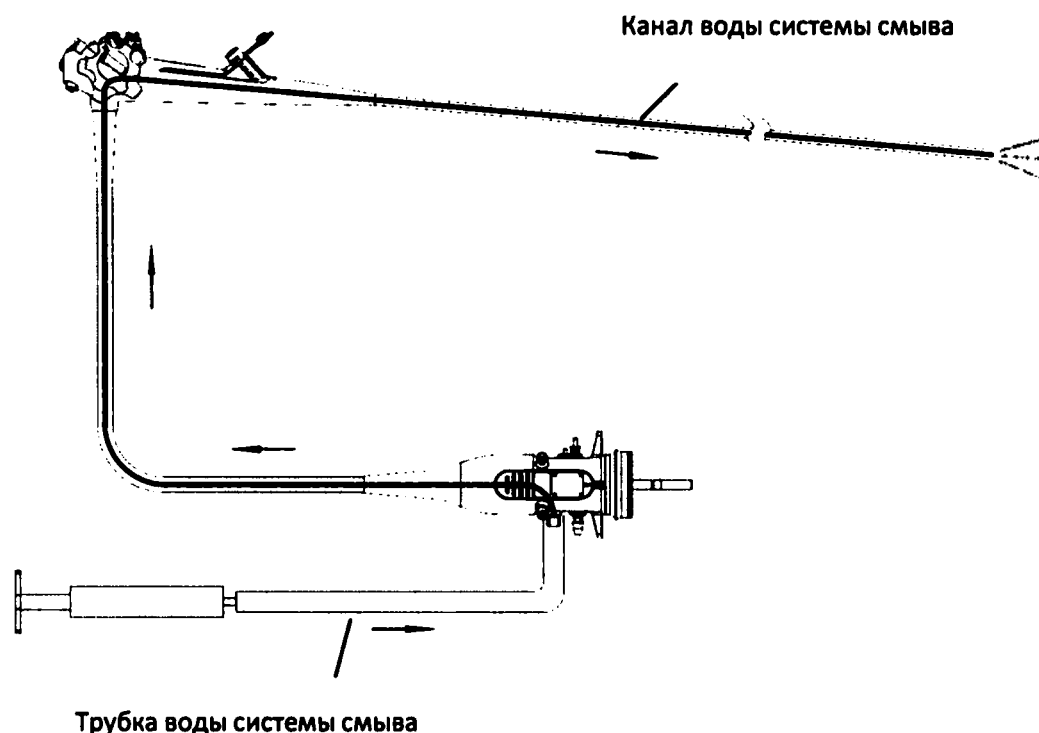
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Когда биопсийные щипцы или другое диагностическое изделие выдвигается из дистального конца эндоскопа, оператор должен наблюдать движение со стороны дистального конца, чтобы избежать возможной травмы.

1. Вставьте диагностический инструмент в инструментальный канал через биопсийный клапан. Убедитесь, что устройство может плавно выходить из отверстия инструментального канала на дистальном конце эндоскопа. Также следите за тем, чтобы из порта не вышли посторонние предметы.
2. Убедитесь, что инструмент можно плавно извлечь из инструментального канала эндоскопа.



3.5.7 Осмотр функции подачи воды системы смыва



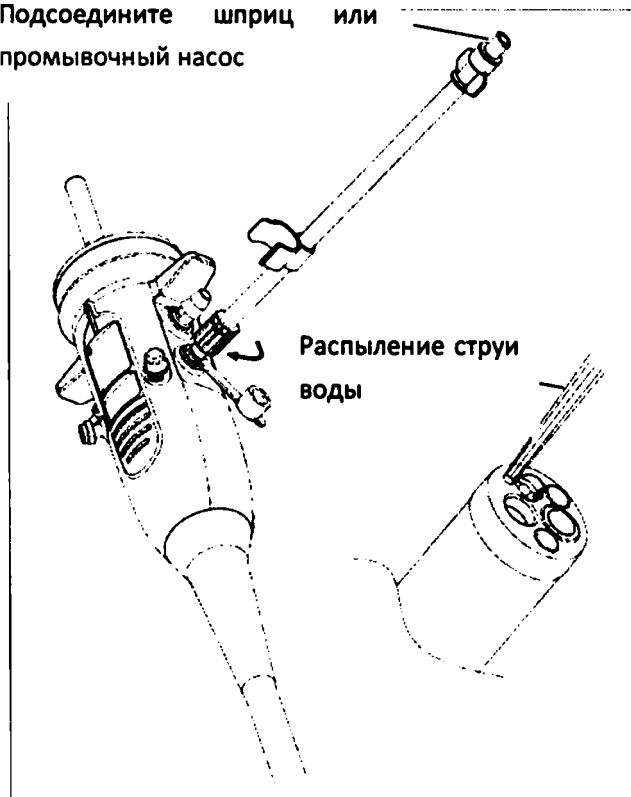
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для системы смыва не следует использовать ничего, кроме стерильной воды. Нестерильная вода может вызвать перекрестное заражение пациента или инфекцию.
- Трубка воды системы смыва имеет односторонний клапан для предотвращения обратного тока. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ функцию подачи воды системы смыва до правильной установки. В противном случае может возникнуть обратный ток, что может привести к повреждению изделия или травме пациента.

Проверьте функцию подачи воды системы смыва в соответствии с приведенной инструкцией.

1. Подсоедините один конец трубки воды системы смыва к соединителю подачи воды эндоскопа.
2. Присоедините другой конец трубки воды системы смыва к шприцу со стерильной водой. Впрысните воду; убедитесь, что вода вытекает из дистального конца эндоскопа.
3. Убедитесь, что вода не вытекает из соединения на обоих концах трубки системы смыва.
4. Уберите шприц; убедитесь, что вода не вытекает из места соединения трубки системы смыва или дистального конца эндоскопа.

Подсоедините шприц или
промывочный насос





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед началом и в процессе эксплуатации пользователь должен проверить и определить, является ли текущее изображение на мониторе изображением в реальном времени или видеозаписью.
- Во время эксплуатации используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ), такие как очки, маска, непромокаемая одежда и защитные перчатки, чтобы избежать заражения органикой и химического воздействия на кожу.
- Во избежание несчастных случаев отключайте эндоскоп от источника света, когда он не используется.
- Температура поверхности эндоскопа после 10-минутного использования может превышать 41°C, что может привести к ожогу слизистой пациента. Пожалуйста, используйте минимальную интенсивность освещения и минимальное время наблюдения, а также соблюдайте необходимую дистанцию.
- Никогда не вводите и не извлекайте эндоскоп при любом из следующих условий. В противном случае возможны травмы пациента, кровотечение или перфорация.
- Когда биопсийные щипцы выходят из дистального конца эндоскопа.
- Когда изгибаемая часть заблокирована.
- Когда ввести или извлечь эндоскоп становится затруднительно (с сопротивлением), или пациент жалуется на боль.
- Когда изображение масштабировано электронным зумом.
- Когда не удается получить четкое эндоскопическое изображение или изображение зависло.
- Перед эндоскопией сначала попросите пациента снять все металлические предметы (например, часы, очки, цепочки). Выполнение высокочастотной коагуляции может вызвать ожоги кожи у пациента, который имеет на себе металлические предметы.
- Перед введением эндоскопа в тело пациента убедитесь, что гибкая часть эндоскопа может двигаться нормально и плавно.
- Если при осмотре или в процессе эксплуатации на эндоскопе обнаружены какие-либо отклонения, немедленно прекратите использование эндоскопа и медленно извлеките его из тела пациента. В противном случае возможны травмы пациента, кровотечение или перфорация.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ с силой поворачивать на блоке управления регулятор изгиба или с силой тянуть, скручивать или поворачивать изгибаемую часть. В противном случае гибкая часть эндоскопа может повернуться из-за непредсказуемого изгиба, что приведет к травме пациента, кровотечению или перфорации.

- Если появляется аномальное эндоскопическое изображение или происходит отклонение в работе (даже если отклонение быстро устраняется сама собой), возможно, эндоскоп неисправен. В этом случае прекратите использование эндоскопа. Медленно извлеките эндоскоп из тела пациента, наблюдая за эндоскопическим изображением во избежание повторения аномалии, которая может привести к травме пациента, кровотечению или перфорации.
- Интерференция изображения возникает при переключении между режимами наблюдения с фильтром и нормальным режимом наблюдения. Поэтому НЕ выполняйте эндоскопические манипуляции или лечение с переключением между режимами наблюдения с фильтром и обычными режимами наблюдения. В противном случае возможно повреждение полости.

4.1 Сборка эндоскопа



ПРИМЕЧАНИЕ

- Во избежание случайного закусывания пациентом вводимой части эндоскопа зубами во время обследования рекомендуется перед введением эндоскопа вставить в рот пациенту загубник.
- Чтобы избежать неожиданного выпадения протезов пациента, убедитесь, что пациент снял протезы перед обследованием.

Вставьте эндоскоп в соответствии с приведенными ниже шагами.

1. Держите блок управления эндоскопа левой рукой. Кнопку подачи воды/воздуха, кнопку отсоса и кнопку дистанционного управления можно нажимать указательным пальцем левой руки, а ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВЛЕВО/ВПРАВО - большим пальцем левой руки. Управляйте вводимой частью блокировками изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВЛЕВО/ВПРАВО правой рукой.
2. Включите освещение источника света.
3. Поместите загубник между зубами или деснами пациента; вставьте дистальный конец эндоскопа через отверстие в загубнике.
4. Постоянно наблюдайте за процессом на мониторе, когда эндоскоп достигнет желудка через пищевод. При введении эндоскопа НЕ заходите за ограничительную отметку.

4.1.1 Осмотр эндоскопического изображения

Для осмотра эндоскопических изображений см. руководства по эксплуатации источника света медицинского эндоскопа, в вариантах исполнения и видеопроцессора медицинского эндоскопа, в вариантах исполнения.

4.1.2 Регулировка угла обзора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время обследования **НЕ РЕГУЛИРУЙТЕ** угол изгибаемой части резко; в противном случае будет нанесена травма пациенту.
- Когда пациент сообщает о боли, немедленно прекратите обследование; в противном случае будет нанесена травма пациенту.



ВНИМАНИЕ!

- Избегайте чрезмерной регулировки изгибаемой части; в противном случае стальной трос, контролирующей изгибаемую часть, будет вытянут или разорван из-за чрезмерной растягивающей силы, что повлияет на регулировку изгибаемой части.

Отрегулируйте угол обзора изгибаемую секцию в соответствии с приведенной ниже процедурой.

1. Отрегулируйте угол, поворачивая регуляторы изгиба **ВВЕРХ/ВНИЗ** и **ВЛЕВО/ВПРАВО** на блоке управления эндоскопа.
2. Поверните блокираторы изгиба эндоскопа **ВВЕРХ/ВНИЗ** и **ВЛЕВО/ВПРАВО**, чтобы зафиксировать настроенный угол.

4.1.3 Подача воздуха/воды и аспирация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

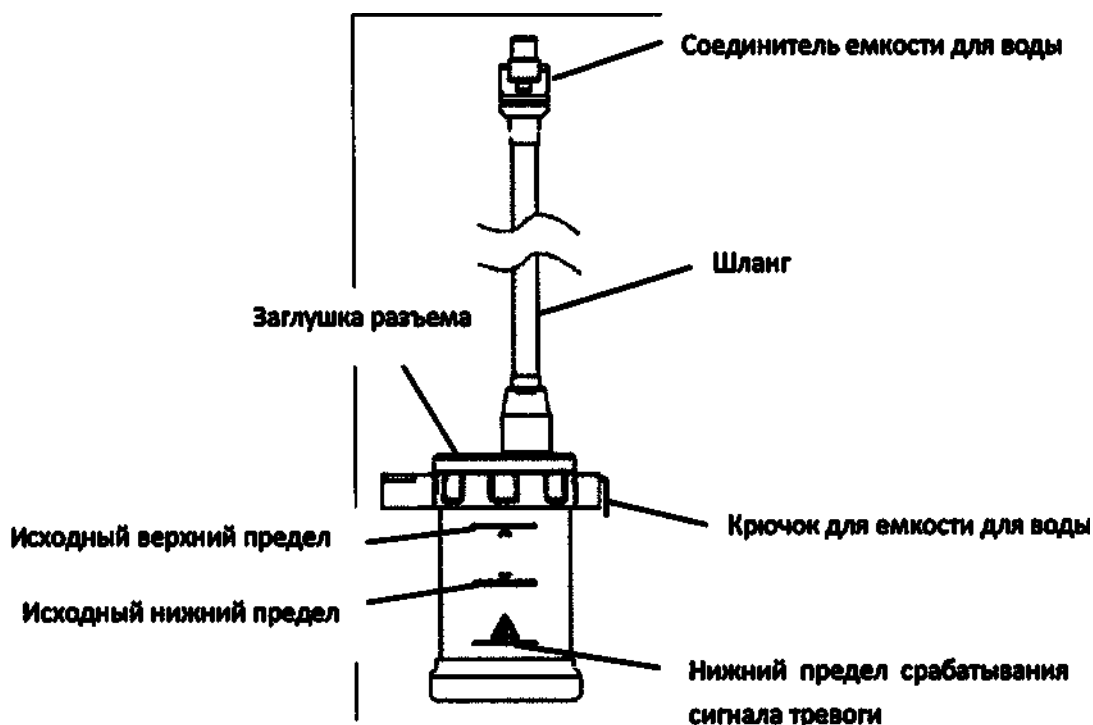
- Если во время обследования уровень стерильной воды в емкости для воды опустился ниже минимума, добавьте стерильную воду, не превышая максимум емкости для воды.
- Перед отсосом наденьте колпачок на биопсийный клапан. Открытый биопсийный клапан может снизить эффективность системы отсоса и привести к выходу остатков тканей и биологических жидкостей пациента, а также создать риск перекрестной инфекции.
- Во время отсоса поддерживайте давление аспирации на самом низком уровне, необходимом для проведения обследования. Чрезмерно высокое давление отсоса может привести к аспирации или повреждению слизистой оболочки.
- Избегайте аспирации твердых веществ или вязких жидкостей; в противном случае инструментальный канал, канал аспирации или кнопка отсоса могут быть заблокированы. Если кнопка отсоса заблокирована, отсоедините соединительную трубку от соединителя аспирации на эндоскопе. Выключите аспирационный насос и отсоедините кнопку отсоса, чтобы удалить любые твердые частицы или вязкие жидкости.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если эндоскоп эксплуатируется в холодных условиях, на поверхности линзы объектива может образоваться конденсат, и эндоскопическое изображение может стать нечетким. В этом случае увеличьте температуру стерильной воды в емкости для воды до 40 – 50°C (104 – 122°F).

Схема емкости для воды показана ниже.



4.1.4 Подача воздуха/воды

Подайте воду/воздух к эндоскопу в соответствии с приведенной инструкцией.

1. Закройте отверстие на кнопке вода/воздух и подайте воздух через сопло вода/воздух на дистальном конце эндоскопа.
2. Заблокируйте небольшое отверстие на кнопке подачи воздуха/воды и нажмите кнопку подачи воздуха/воды для подачи воздуха на объектив эндоскопа.

■ Аспирация



ПРИМЕЧАНИЕ

- Одновременное выполнение отсоса и подачи воздуха позволяет эффективно удалять капли жидкости с поверхности объектива.
- Во время обследования следите за тем, чтобы аспирационная емкость не была переполнена жидкостями; в противном случае отсос жидкости в емкость приведет к повреждению аспирационного насоса.

- Утилизируйте жидкие отходы из аспирационного насоса строго в соответствии с местными стандартами утилизации. Для получения дополнительной информации обратитесь к местным представителям.

Нажмите кнопку отсоса, чтобы отсосать лишнюю жидкость и остатки тканей из тела пациента.

4.1.5 Подача воды системы смыва



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для системы смыва не следует использовать ничего, кроме стерильной воды. Нестерильная вода может вызвать инфекцию у пациента.
- Никогда не отсоединяйте трубку воды системы смыва во время обследования; держите ее закрепленной до тех пор, пока эндоскоп не будет предварительно очищен. Если перед предварительной очисткой отсоединить трубку воды системы смыва, жидкость, оставшаяся в трубке, может пролиться на изделие. Это может привести к неисправности изделия.
- Если трубка подачи воды не подключена к соединителю воды системы смыва, установите колпачок на соединитель воды системы смыва. В противном случае из соединителя подачи воды системы смыва могут капать частицы тканей пациента или жидкости, выходящие в обратном направлении.

С помощью шприца закачайте воду в эндоскоп через трубку воды системы смыва; дистальный конец эндоскопа будет распылять струю воды для смывания крови и остатков тканей, прилипших к слизистой оболочке.

4.2 Введение принадлежностей для диагностики и лечения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При использовании эндотерапевтических устройств убедитесь, что расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой больше минимального видимого расстояния, чтобы эндотерапевтическое устройство оставалось видимым на эндоскопическом изображении. В противном случае это может привести к серьезной травме пациента или повреждению изделия.
- Если введение или извлечение эндотерапевтического устройства затруднено, выпрямите изогнутую часть эндоскопа, насколько это возможно, без потери зоны видимости эндоскопического изображения. Установка или извлечение эндотерапевтического устройства с чрезмерным усилием может привести к повреждению биопсийного клапана или к выпадению некоторых частей эндотерапевтического устройства.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ вводить эндотерапевтическое устройство с чрезмерным усилием или резю; в противном случае эндотерапевтическое устройство может резко выйти через дистальный конец эндоскопа, что приведет к травме пациента, кровотечению или перфорации.

- При использовании эндотерапевтического устройства **НЕ ЗАКАЧИВАЙТЕ** в тело пациента слишком много воздуха или любых негорючих газов, так как это может вызвать газовую эмболию у пациента.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** свешивать эндотерапевтическое устройство с биопсийного клапана; в противном случае произойдет повреждение клапана.

4.2.1 Отбор проб с помощью биопсийных щипцов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если наконечник биопсийных щипцов не находится в зоне обзора, **НЕ** открывайте зажим щипцов, так как это может привести к травме пациента, кровотечению или повреждению биопсийных щипцов.
- При введении или извлечении биопсийных щипцов убедитесь, что кончик биопсийных щипцов сомкнут. Выпрямите биопсийные щипцы и медленно вставьте или извлеките их через отверстие биопсийного клапана. В противном случае биопсийный клапан может быть поврежден, и кусочки биопсийной ткани могут выпасть.
- Пожалуйста, используйте биопсийные щипцы до истечения срока стерилизации.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** повторно использовать биопсийные щипцы, так как они предназначены для одноразового использования.
- Пожалуйста, выберите биопсийные щипцы, соответствующие характеристикам биопсийного клапана эндоскопа; в противном случае изделие может быть повреждено.

Используйте биопсийные щипцы в соответствии с приведенной ниже инструкцией.

1. Удерживайте регулировки изгиба **ВВЕРХ/ВНИЗ** и **ВЛЕВО/ВПРАВО**, чтобы изгибаемая часть оставалась в стабильном состоянии.
2. Убедитесь, что кончик биопсийных щипцов сомкнут; затем медленно и ровно вставьте биопсийные щипцы в отверстие биопсийного клапана.
3. Наблюдая за эндоскопическим изображением, удерживайте эндотерапевтическое устройство на расстоянии около 4 см от биопсийного клапана и медленно продвигайте биопсийные щипцы небольшими поступательными движениями.
4. Когда биопсийные щипцы войдут в зону обзора, при помощи рабочей рукоятки откройте зажим щипцов. Аккуратно захватите поврежденную живую ткань, сомкните захват биопсийного щипца и осторожно потяните его наружу.
5. Медленно извлеките биопсийные щипцы из инструментального канала. В процессе убедитесь, что захват щипцов надежно закрыт, чтобы избежать выпадения ткани.

4.2.2 Отбор образцов с помощью цитощетки

Отберите образцы клеток с помощью цитощетки в соответствии с приведенной ниже инструкцией.

1. Удерживайте регулировки изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВЛЕВО/ВПРАВО, чтобы изгибаемая часть оставалась в стабильном состоянии.
2. Наблюдая за эндоскопическим изображением, медленно и осторожно введите футляр цитощетки с находящейся в ней головкой в инструментальный канал через отверстие биопсийного клапана.
3. Когда футляр цитощетки войдет в область обзора эндоскопического изображения, выдвиньте головку цитощетки, чтобы осторожно соскрести клетки и собрать образцы.
4. Втяните головку цитощетки в футляр и извлеките ее из инструментального канала вместе с футляром.
5. Используйте цитощетку для взятия образцов мазка.

4.2.3 Введение жидкости с помощью шприца

Используйте шприц для инъекций или распыления лекарства в соответствии с приведенной инструкцией.

1. Удерживайте регулировки изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВЛЕВО/ВПРАВО, чтобы изгибаемая часть оставалась в стабильном состоянии.
2. Наблюдая за эндоскопическим изображением, держите иглу шприца в гильзе и медленно и осторожно введите гильзу шприца в канал инструмента через отверстие биопсийного клапана.
3. Когда гильза шприца войдет в зону обзора эндоскопического изображения, аккуратно выдвиньте иглу шприца из гильзы; нажмите на поршень, чтобы ввести или распылить лекарство.
4. Втяните иглу в гильзу шприца; удерживайте иглу в гильзе и медленно вытяните гильзу из инструментального канала.

4.3 Извлеките эндоскоп



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После извлечения эндоскопа из тела пациента и при наличии крови на вводимой части, проверьте состояние пациента.

Извлеките эндоскоп в соответствии с приведенными ниже шагами.

1. Убедитесь, что изгибаемая часть эндоскопа разблокирована.
2. Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента и одновременно наблюдайте за эндоскопическим изображением. Удалите загубник изо рта пациента.

Пустая страница

Глава 5 Очистка, дезинфекция и стерилизация

5.1 Общий обзор

Для очистки или дезинфекции видеоэндоскопа для верхних отделов желудочно-кишечного тракта и некоторых принадлежностей можно использовать только материалы и методы, перечисленные в данной главе и принятые компанией «Комен» (Comen). Информацию об очистке и дезинфекции других принадлежностей многоразового использования см. в инструкции по эксплуатации принадлежностей. Гарантия не распространяется на ущерб, возникший в результате использования неразрешенных материалов или методов.

Компания «Комен» (Comen) не несет никакой ответственности за эффективность перечисленных химических веществ или методов, когда они используются в качестве средств инфекционного контроля. Для получения информации о методах инфекционного контроля, обратитесь в Отделение профилактики инфекций или к эпидемиологу в вашей больнице. Кроме того, ознакомьтесь с местными правилами, применимыми к вашей больнице и стране.

После очистки и дезинфекции внимательно проверьте изделие. При наличии каких-либо признаков старения или повреждения, немедленно прекратите его использование. Если необходимо отправить изделие обратно в компанию «Комен» (Comen) для обслуживания, его необходимо сначала очистить, продезинфицировать и высушить.

Для очистки и дезинфекции изделия компания «Комен» (Comen) рекомендует использовать 2% дезинфицирующее средство на основе глутаральдегида. Перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией необходимо провести проверку на герметичность.

5.2 Информация о безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, рекомендованные в настоящем Руководстве; применение других моющих, дезинфицирующих и стерилизующих средств приведет к повреждению изделия или угрозе безопасности.
- НЕ используйте абразивные материалы, отбеливающий порошок и сильные растворители (например, моющие средства, содержащие ацетон и бутанон, а также другие органические растворители).
- Органика пациента, чистящие растворы, дезинфицирующие и стерилизующие растворы несут опасность потенциальной биологической инфекции. Во время очистки, дезинфекции или стерилизации необходимо соблюдать правила безопасной работы в помещении для очистки и дезинфекции эндоскопов, использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ), такие как очки, маска, водонепроницаемая одежда и защитные перчатки. Прежде чем покинуть зону очистки и дезинфекции, снимите все загрязненные СИЗ.

- Помещение для очистки и дезинфекции должно располагаться отдельно от помещения для эндоскопии. Кроме того, убедитесь, что помещение для очистки и дезинфекции хорошо проветривается, чтобы предотвратить накопление токсичных химических газов.
- Во время очистки, дезинфекции или стерилизации эндоскопа все каналы эндоскопа должны быть очищены, продезинфицированы или простерилизованы, даже если некоторые из них не использовались на предыдущем пациенте. В противном случае может возникнуть риск заражения следующего пациента, взаимодействующего с эндоскопом.
- Каждый раз перед ручной очисткой следует проводить проверку эндоскопа на герметичность. Если эндоскоп протекает, отправьте его в ремонт, чтобы избежать дальнейшего повреждения, вместо продолжения использования. Использование негерметичного эндоскопа может привести к исчезновению эндоскопического изображения, нарушению функции сгибания или другим функциональным отклонениям.
- Запрещается повторное использование одноразовых принадлежностей.
- После использования у пациента с особой инфекцией, такой как микобактерии туберкулеза или другие микобактерии, эндоскоп следует замочить в дезинфицирующем средстве с концентрацией глutarового альдегида $\geq 2\%$ не менее чем на 45 минут. Поскольку некоторые патогенные микроорганизмы имеют очень низкую чувствительность к дезинфицирующим средствам, стерилизуйте эндоскоп или даже утилизируйте его при необходимости.
- После использования эндоскопа и его принадлежностей на пациенте, инфицированном стойкими криптоспоридиями или прионами, при необходимости их следует уничтожить, поскольку полностью продезинфицировать/стерилизовать их невозможно.
- Если эндоскоп используется на пациенте, у которого обнаружена инфекция неизвестными супербактериями, сообщите об этом в местный отдел здравоохранения в соответствии с требованиями.
- Использованные изделия должны собираться и перерабатываться соответствующими отделениями больницы в соответствии со стандартами утилизации медицинских отходов.
- Для проведения автоматической дезинфекции эндоскопа используйте мойку-дезинфектор, представленную на локальном рынке.
- Перед использованием мойки-дезинфектора убедитесь, что она может тщательно очистить, продезинфицировать или простерилизовать эндоскоп, включая все его каналы. В противном случае может возникнуть риск заражения следующего пациента или оператора, взаимодействующего с эндоскопом. Подробную информацию об эксплуатации, технических характеристиках и соединителях мойки-дезинфектора можно получить у производителя мойки-дезинфектора.
- Изделие не очищается и не дезинфицируется перед поставкой. Поэтому перед использованием оператор должен очистить и продезинфицировать изделие строго в соответствии с этапами, приведенными в данном руководстве.
- После каждого использования очищайте, дезинфицируйте, стерилизуйте и храните эндоскоп, как описано в данной главе. Если эндоскоп не был тщательно очищен, продезинфицирован или стерилизован или не хранился должным образом, существует риск инфицирования

пациента или оператора, что может привести к повреждению изделия или ухудшению его рабочих характеристик.

- Перед каждым использованием эндоскоп следует очистить, продезинфицировать или простерилизовать в соответствии с текущей ситуацией и местными или больничными правилами.
- Перед очисткой, дезинфекцией или стерилизацией эндоскопа убедитесь, что вводимая часть находится в свободном состоянии (разблокирована). В противном случае эндоскоп может быть поврежден во время очистки, дезинфекции или стерилизации.
- Этанол необходимо хранить в герметичной таре. Хранение в открытом контейнере может вызвать возгорание и привести к снижению эффективности из-за улетучивания.
- Используйте только эффективные и соответствующие национальному стандарту моющие средства для эндоскопов и дезинфицирующие/стерилизующие средства.
- Пожалуйста, используйте моющие и дезинфицирующие средства (стерилизаторы), рекомендованные производителем, и следите за тем, чтобы их концентрация и время погружения соответствовали рекомендуемым условиям, описанным в данной главе. В противном случае возможно повреждение эндоскопа или невозможность достижения требуемого эффекта дезинфекции (стерилизации). Если пользователь планирует какое-либо специальное использование или нестандартные требования, обратитесь к производителю.
- Порядок приготовления, использования, хранения и утилизации моющих и дезинфицирующих средств (стерилизаторов) приведен в инструкциях по применению, предоставляемых их производителями.
- Запрещается использовать просроченные моющие и дезинфицирующие средства (стерилизаторы).
- Запрещается автоклавать эндоскоп или обрабатывать его при высокой температуре.
- Запрещается сушить эндоскоп, обработанный любым дезинфицирующим (стерилизующим) раствором.
- Запрещается использовать абсолютный этанол для замачивания или протирания эндоскопа.
- Повторное использование любого чистящего средства запрещено.
- Чрезмерное вспенивание чистящего средства препятствует адекватному доступу к внутренней части канала, что приводит к неполной очистке эндоскопа.
- Сведения об использовании чистящего и дезинфицирующего средства (стерилизатора) и мерах предосторожности приведены в инструкциях, предоставленных их производителями.
- Используемое дезинфицирующее (стерилизующее) средство должно иметь Санитарно-гигиеническую сертификацию (в течение срока действия) или прилагаемый отчет об испытаниях, Национальный отчет об оценке здоровья и безопасности и лицензию на производство дезинфицирующего (стерилизующего) средства, выданную уполномоченными органами. В данном руководстве параметры дезинфекции высокого уровня (стерилизации) приняты в качестве справочных значений. Если значения в этом руководстве отличаются от значений в санитарно-гигиеническом разрешительном документе, последние имеют преимущественную силу. Если метод использования дезинфицирующего

(стерилизующего) средства, указанный в настоящем руководстве, не соответствует указанному в санитарно-гигиеническом документе, последний имеет преимущественную силу.

5.3 Чистящее средство, дезинфицирующее средство, раствор для стерилизации и ополаскиватель

5.3.1 Чистящее средство

Чистящее средство способно растворять и эмульгировать грязь и микроорганизмы, усиливать моющую способность, облегчая очистку и улучшая ее качество. Типы очищающих растворов перечислены ниже:

- Щелочное чистящее средство: значение pH $\geq 7,5$, способно удалять различную органику, обладает низкой коррозионной активностью по отношению к металлам.
- Нейтральное чистящее средство: значение pH в пределах 6,5~7,5, не вызывает коррозии металлов.
- Кислотное чистящее средство: значение pH $\leq 6,5$, способно растворять неорганические твердые частицы, обладает низкой коррозионной активностью по отношению к металлам.
- Энзимосодержащие чистящие средства: Содержащие один или несколько различных типов ферментов, чистящие средства с синергетическим ферментами обладают сильной моющей способностью и могут быстро разлагать белки и другие органические загрязнения. Эффект от применения этих видов чистящих средств может быть максимальным только при определенном времени экспозиции и при определенной температуре. Энзимосодержащие чистящие средства должны использоваться в надлежащих условиях в соответствии с инструкциями их производителя.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Компания «Комен» (Comen) рекомендует использовать энзимосодержащие низкопенящиеся медицинские чистящие средства.

5.3.2 Дезинфицирующее средство

Компания «Комен» (Comen) рекомендует $\geq 2\%$ раствор щелочного глутарового альдегида в качестве дезинфицирующего средства для дезинфекции высокого уровня эндоскопа.

- ◆ Рекомендуемый метод дезинфекции высокого уровня

Дезинфицирующее средство	Параметр дезинфекции высокого уровня	Время воздействия	Метод	Меры предосторожности

Глутаровый альдегид (ГА)	Концентрация: $\geq 2\%$ (щелочь)	≥ 10 мин После использования у пациента с особой инфекцией, такой как микобактерия туберкулеза или другая микобактериальная инфекция, эндоскоп следует замочить на ≥ 45 минут.	Замачивание	Глутаровый альдегид может вызывать аллергию и раздражение кожи, глаз и дыхательных путей, дерматит, конъюнктивит, ринит и профессиональную бронхиальную астму. Рекомендуется использовать в мойке-дезинфекторе для эндоскопа. На эндоскопе и оборудовании для очистки и дезинфекции могут образоваться отложения.
--------------------------	-----------------------------------	---	-------------	--



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Раствор глутарового альдегида может вызвать раздражение или аллергию у персонала, очищающего и дезинфицирующего эндоскоп. Поэтому этот раствор следует использовать в хорошо проветриваемом помещении и хранить в герметичном контейнере.

5.3.3 Раствор для стерилизации

Компания «Комен» (Comen) рекомендует $\geq 2\%$ щелочной раствор глутарового альдегида в качестве стерилизующего раствора для стерилизации эндоскопа.

◆ Рекомендуемый метод стерилизации

Раствор для стерилизации	Параметр стерилизации	Время воздействия	Метод	Меры предосторожности
Глутаровый альдегид (ГА)	Концентрация: $\geq 2\%$ (щелочь)	≥ 10 ч	Замачивание	Глутаровый альдегид может вызывать аллергию и раздражение кожи, глаз и дыхательных путей, дерматит, конъюнктивит, ринит и профессиональную бронхиальную астму. Рекомендуется использовать в мойке-дезинфекторе для эндоскопа.

				На эндоскопе и оборудовании для очистки и дезинфекции могут образоваться отложения.
--	--	--	--	---

5.3.4 Промывочный раствор

В качестве промывочного раствора рекомендуется использовать стерильную или очищенную воду. После дезинфекции высокого уровня используйте стерильную воду для окончательной промывки эндоскопа, компонентов и приспособлений, используемых для очистки, дезинфекции или стерилизации. После стерилизации замачиванием используйте стерильную воду для окончательной промывки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь, что общее количество бактерий в очищенной воде составляет ≤ 10 КОЕ/100 мл. Размер пор фильтрующей мембраны, используемой для производства очищенной воды, должен составлять $\leq 0,2$ мкм, и мембрану следует регулярно заменять. Под стерильной водой понимается вода, прошедшая стерилизацию. При необходимости проводят микробиологический анализ воды очищенной или стерильной.
- Запрещается использовать водопроводную воду в качестве промывочного раствора.
- Запрещается повторное использование промывочного раствора.

5.4 Оборудование для очистки, дезинфекции и стерилизации

Подготовьте следующее оборудование перед очисткой, дезинфекцией или стерилизацией:

- Бак для ручной очистки, бак для промывки, бак для дезинфекции или стерилизации, бак для окончательной промывки
- Ванна для ручной очистки, ванна для промывки, ванна для дезинфекции или стерилизации, ванна для окончательной промывки
- Канальные заглушки
- Адаптер для очистки системы отсоса
- Чистящая щетка
- Короткая щетка
- Водяной пистолет
- Пневматический пистолет
- Измеритель утечек
- Вакуумный насос
- Таймер

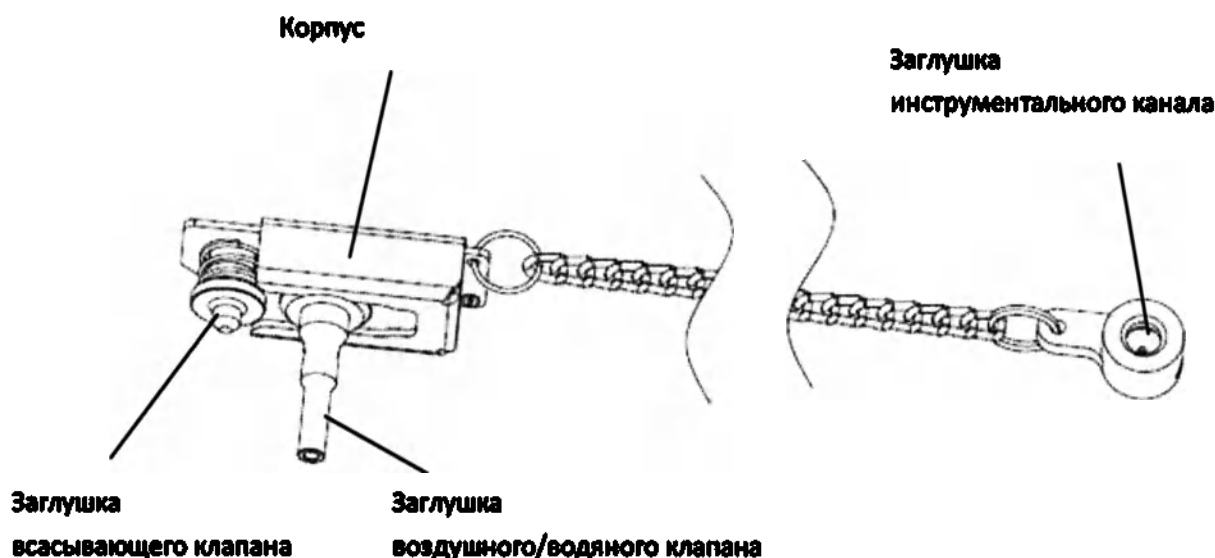
- Контейнер для транспортировки эндоскопа
- Контейнер для транспортировки принадлежностей
- Стерильное полотенце
- Стерильная безворсовая салфетка (одноразовая)
- Стерильный ватный тампон
- 30см³ (30мл) шприц

5.5 Осмотр и подключение принадлежностей

Пожалуйста, обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации для проверки и подключения принадлежностей, не упомянутых ниже.

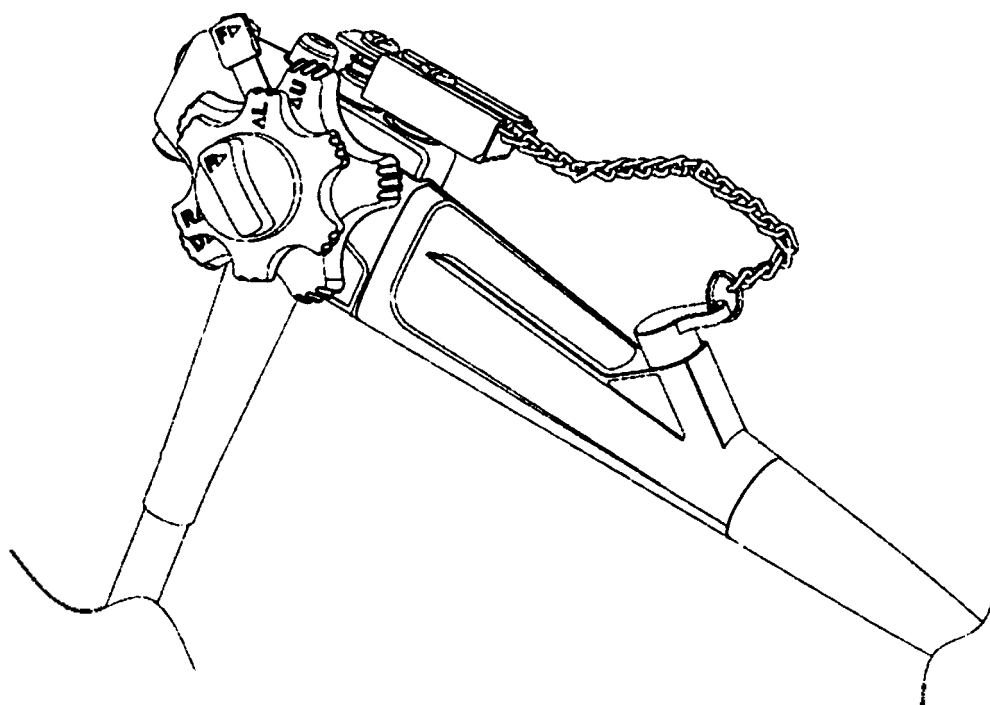
5.5.1 Канальные заглушки

Заглушки каналов используются для блокировки порт инструментального канала, соединителя кнопки подачи воздуха/воды и соединителя кнопки отсоса во время очистки, дезинфекции или стерилизации эндоскопа. Схема показана ниже:



Установите канальные заглушки в соответствии с процедурой ниже.

1. Установите заглушку кнопки отсоса и заглушку кнопки воздух/вода на соединители кнопки отсоса и кнопки воздух/вода эндоскопа соответственно.
2. Нажимайте на корпус заглушки до тех пор, пока она не будет надежно установлена.
3. Вставьте заглушку инструментального канала непосредственно в порт инструментального канала эндоскопа и убедитесь, что соединение надежно.

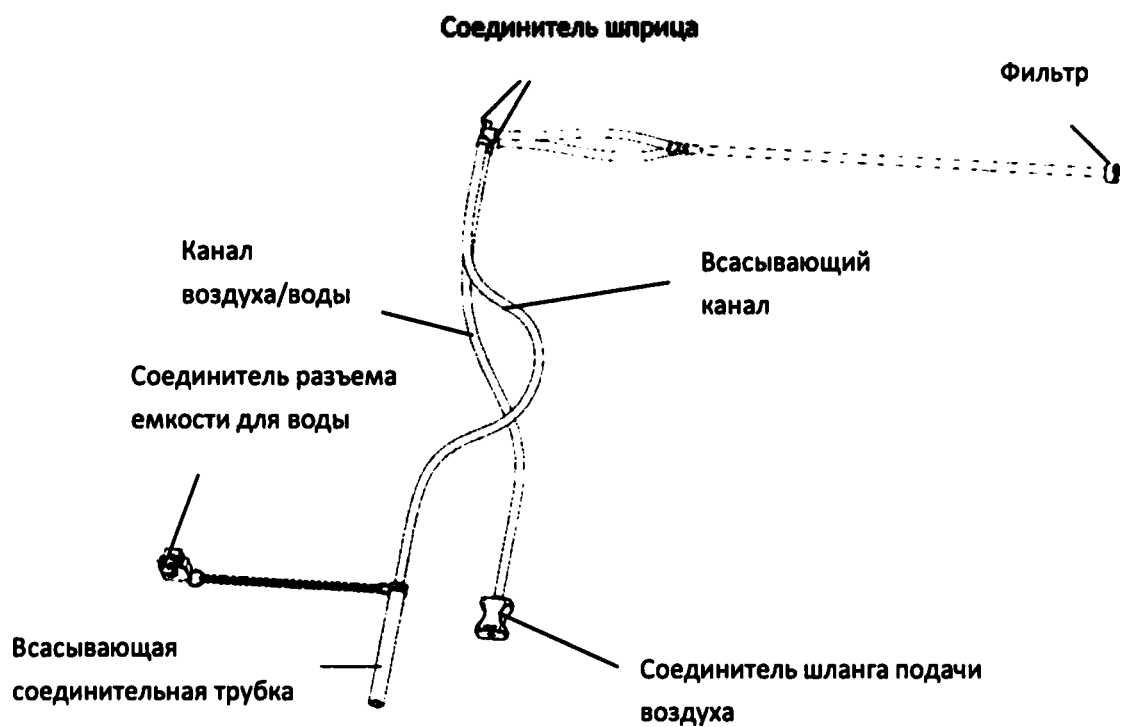


ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед использованием канальных заглушек убедитесь, что на каждой из них нет трещин, царапин или инородных тел.**
- **Убедитесь, что заглушки плотно прилегают к эндоскопу.**

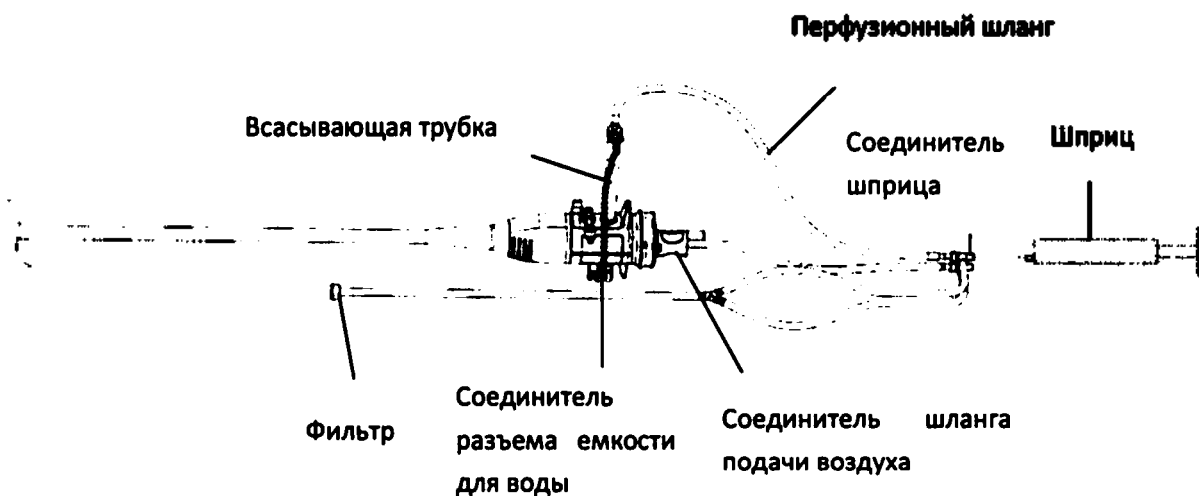
5.5.2 Адаптер для очистки системы отсоса

Адаптер для очистки системы отсоса может использоваться для подачи чистящего средства, дезинфицирующего (стерилизующего) раствора, раствора для промывки и этанола в канал воздуха/воды и канал отсоса. Также может использоваться для подачи воздуха в канал воздуха/воды и канал отсоса для облегчения отвода остаточной жидкости. Схема показана ниже:



■ Присоединение адаптера для очистки системы отсоса

Вставьте соединитель шланга подачи воздуха, трубку соединителя аспирации и соединителя разъема емкости для воды адаптера для очистки системы отсоса соответственно к шлангу подачи воздуха, соединителя аспирации и соединителю емкости для воды соединительной части эндоскопа.





ПРИМЕЧАНИЕ

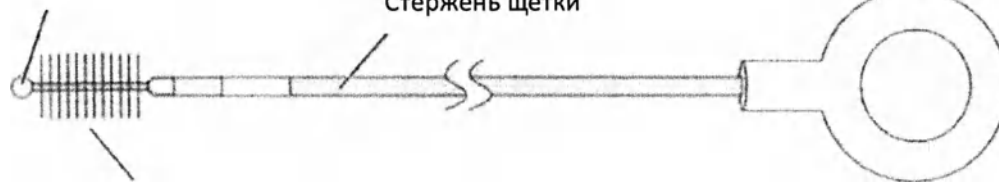
- Перед использованием адаптера для аспирационной очистки убедитесь, что на всех компонентах отсутствуют трещины, царапины, инородные тела.
- Убедитесь, что сетка в фильтре находится в хорошем состоянии.
- Подсоедините шприц объемом 30 см³ (30 мл) к соединителю шприца (канала воздух/вода) адаптера для аспирационной очистки. Замочите фильтр в чистой воде и потяните за поршень шприца, чтобы набрать чистую воду в шприц; затем нажмите на поршень, чтобы удалить чистую воду из соединителя шланга подачи воздуха, и убедитесь, что чистая вода не выходит из фильтра.
- Подсоедините шприц объемом 30 см³ (30 мл) к соединителю шприца (каналу отсоса) адаптера для аспирационной очистки. Замочите фильтр в чистой воде и потяните за поршень шприца, чтобы набрать чистую воду в шприц; затем нажмите на поршень, чтобы удалить чистую воду из соединительной трубки соединителя аспирации, и убедитесь, что чистая вода не выходит из фильтра.

5.5.3 Чистящая щетка

Щеточка для очистки используется для очистки внутренней части инструментального канала и канала отсоса. Схема показана ниже:

Металлический наконечник

Стержень щетки



Головка щетки

Выполните следующую проверку перед использованием чистящей щетки

- Убедитесь, что головка щетки, щетина и металлический наконечник надежно скреплены.
- Убедитесь, что стержень щетки не согнут, не поцарапан и не поврежден каким-либо иным образом.
- Убедитесь, что на стержне щетки и щетине нет инородных тел.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Пожалуйста, выберите подходящую щетку для очистки других принадлежностей и каналов эндоскопа.
- Если используется многоразовая щетка - чистка, дезинфекция или стерилизация необходимы после каждого использования.

5.5.4 Короткая щетка

Короткая щетка используется для очистки внутренней части и отверстия кнопки подачи воды/воздуха, кнопки отсоса, биопсийного клапана, соединителя кнопки отсоса и отверстия инструментального канала. Схема показана ниже:



Выполните следующую проверку перед использованием короткой щетки

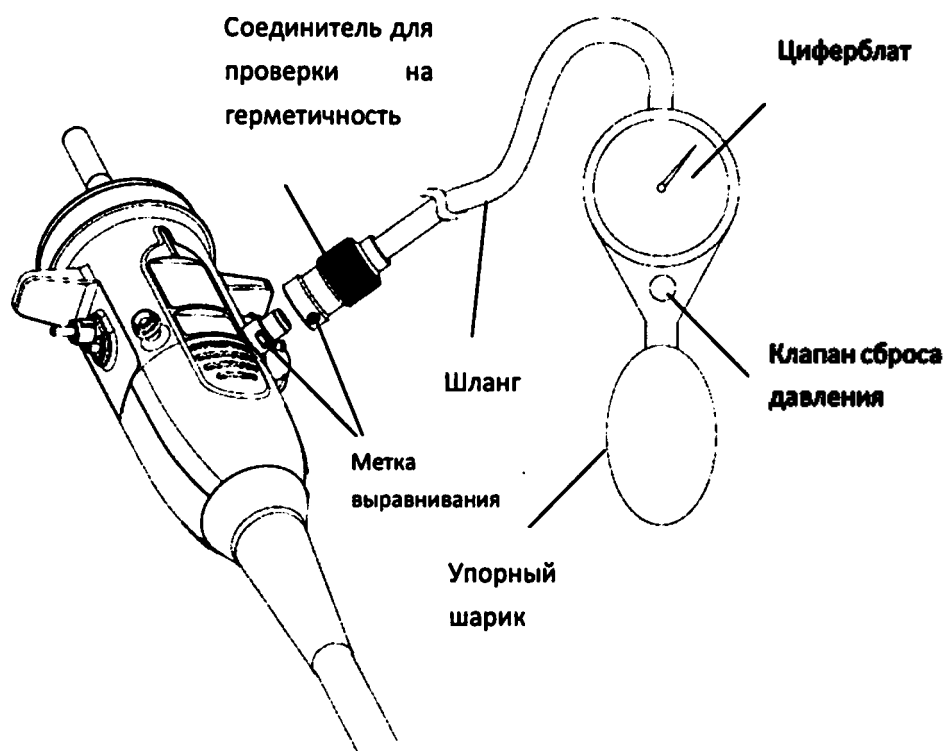
- Убедитесь, что головка щетки не ослаблена и не отсоединена.
- Убедитесь, что стержень щетки не согнут, не поцарапан и не поврежден каким-либо иным образом.
- Убедитесь, что на стержне щетки, самой щетине и держателе щетки нет инородных тел.

5.5.5 Измеритель утечек

Течеискатель используется для проверки герметичности перед очисткой и дезинфекцией эндоскопа.

Подключите течеискатель в соответствии с приведенной ниже инструкцией.

1. Совместите штифт на соединителе с канавкой на соединителе для проверки на герметичность в соединительной части.
2. Поверните соединитель для проверки герметичности по часовой стрелке до упора.



ПРИМЕЧАНИЕ

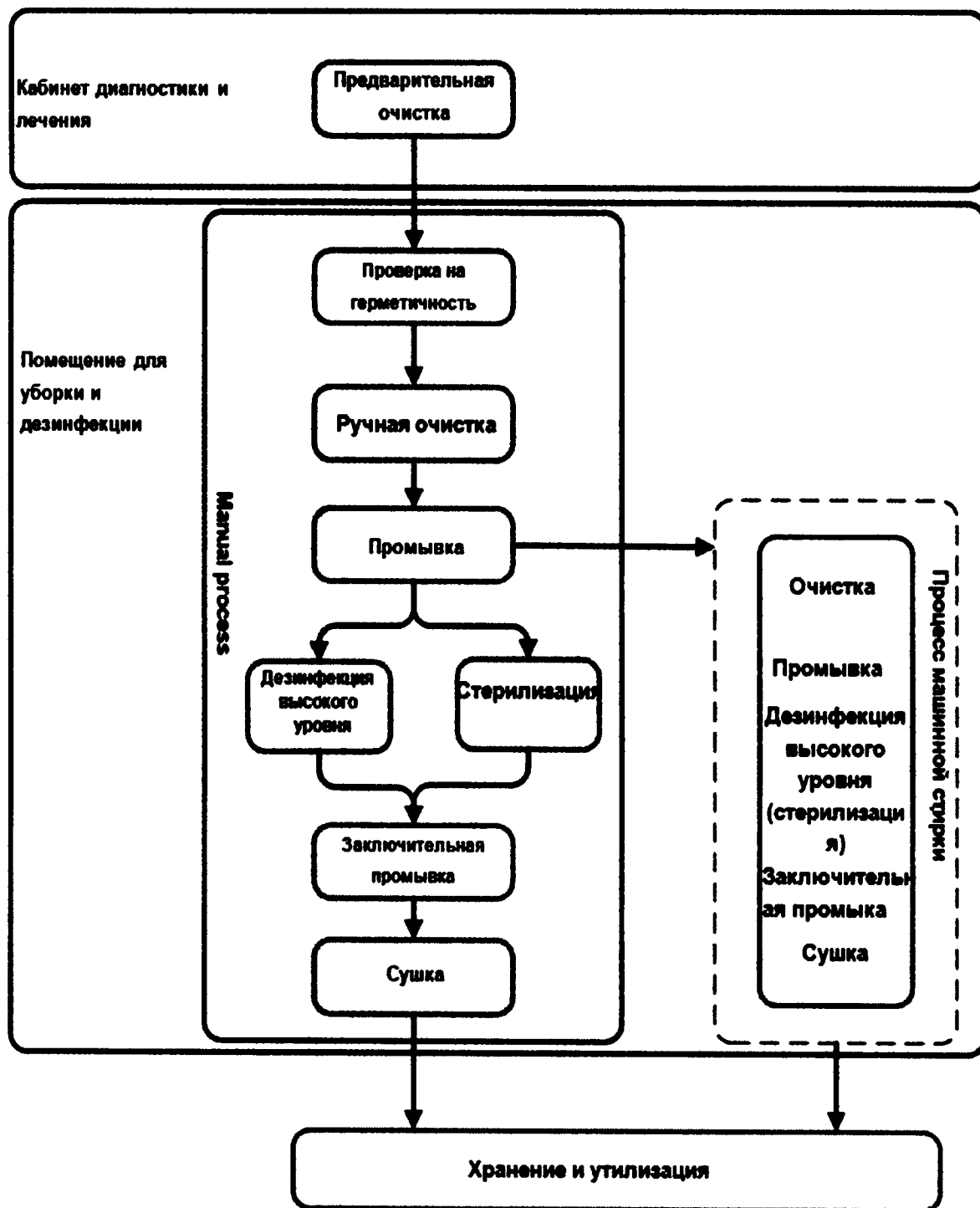
- Прежде чем использовать течеискатель, убедитесь, что на всех компонентах отсутствуют трещины, царапины, инородные тела.
- Убедитесь, что шланг течеискателя надежно присоединен.

5.6 Процессы очистки, дезинфекции и стерилизации

Виды дезинфекции определяются в соответствии с Техническим руководством по очистке и дезинфекции гибких эндоскопов:

Тип дезинфекции	Определение
Стерилизация	Для гибких эндоскопов и принадлежностей, вводимых в стерильные ткани или органы человеческого тела либо контактирующих с неповрежденной кожей или слизистыми оболочками.
Дезинфекция высокого уровня	Для гибких эндоскопов, принадлежностей и приспособлений, соприкасающихся с неповрежденными слизистыми оболочками, но не соприкасающихся со стерильными тканями или органами человека или соприкасающихся с неповрежденной кожей или слизистыми оболочками.

Дезинфекция низкого уровня или очистка	Для изделий, контактирующих с неповрежденной кожей, но не со слизистыми оболочками.
--	---



5.7 Предварительная очистка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После извлечения эндоскопа из тела пациента своевременно проводите предварительную очистку прямо на месте эксплуатации.
- Предварительную очистку следует проводить перед отсоединением эндоскопа из видеопроцессора и источника света.
- Эндоскоп следует очищать после каждого использования. В противном случае остатки тканей могут свернуться, что затруднит очистку, дезинфекцию и стерилизацию эндоскопа.
- При отделении эндоскопа от источника света после использования НЕ прикасайтесь к световоду эндоскопа и соединителю источника света. Поскольку эти два компонента в данный момент очень горячие, прикосновение к ним может привести к ожогу.

5.7.1 Очистка вводимой части

После извлечения эндоскопа из тела пациента следует немедленно протереть внешнюю поверхность вводимой части безворсовой тканью, смоченной в чистящем средстве, чтобы удалить видимые загрязнения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время протирки запрещается перегибать вводимую часть; в противном случае резиновая оболочка будет повреждена.

5.7.2 Промывка канала отсоса

Выполните следующие действия:

1. Включите вакуумный насос.
2. Убедитесь, что биопсийный клапан установлен правильно.
3. Погрузите дистальный конец эндоскопа в чистящее средство; нажмите кнопку отсоса для всасывания средства в инструментальный канал в течение не менее 30 с.
4. Извлеките дистальный конец эндоскопа из чистящего средства; нажмите кнопку отсоса, чтобы произвести отсос воздуха в течение не менее 10 с.
5. Выключите вакуумный насос.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Во время отсоса внимательно следите за жидкостью в аспирационной бутылке, чтобы избежать перелива, что может привести к повреждению аспирационного насоса.

5.7.3 Промывка канала воздуха/воды

Проводите в соответствии со следующими шагами:

1. Замочите дистальный конец вводимой части в чистой воде.
2. Включите переключатель воздушного насоса источника света; отрегулируйте давление подачи воздуха на максимальную мощность.
3. Заблокируйте и нажмите кнопку воздух/вода, чтобы подать воду в канал воздух/вода не менее 10 с.
4. Отпустите и заблокируйте кнопку воздух/вода для подачи воздуха в канал воздух/вода не менее чем на 10 с.
5. Выключите источник света.

5.7.4 Промывка канала воды системы смыва.

Проводите в соответствии со следующими шагами:

1. Убедитесь, что трубка воды системы смыва надежно подсоединена к эндоскопу.
2. С помощью шприца на 30 мл введите стерильную воду в канал воды системы смыва через соединитель воды системы смыва не менее 5 раз (150 мл).
3. С помощью шприца на 30 мл введите воздух в канал воды системы смыва через соединитель воды системы смыва не менее 5 раз (150 мл).



ПРИМЕЧАНИЕ

- В процессе предварительной очистки запрещается снимать трубку воды системы смыва, использованную для обследования; в противном случае жидкость может вытечь из трубки.
- Предварительная очистка канала воды системы смыва необходима, даже если функция подачи воды не использовалась во время исследования.
- Если во время обследования используется водяной насос, используйте водяной насос для промывки канала воды системы смыва; в противном случае, осуществите промывку шприцем.

5.7.5 Удаление компонентов многоразового применения

Проводите в соответствии со следующими шагами:

1. Выключите источник света, видеопроцессор и монитор и отсоедините их от эндоскопа; отсоедините от эндоскопа шланг отсоса и соединитель для емкости с водой.
2. Отсоедините кнопку подачи воды/воздуха, кнопку отсоса и биопсийный клапан эндоскопа и поместите их в транспортировочный контейнер для принадлежностей, содержащий чистящее средство.

3. Используйте контейнер для транспортировки эндоскопа для перемещения эндоскопа в помещение для очистки и дезинфекции.

5.8 Испытание на герметичность

Перед ручной очисткой эндоскопа выполните проверку на герметичность.



ПРИМЕЧАНИЕ

- НЕ используйте эндоскоп, если он не герметичен. В противном случае возникнет неисправность эндоскопа, что в дальнейшем приведет к поражению электрическим током. Пожалуйста, свяжитесь с инженером по послепродажному обслуживанию производителя.

Инструкция по проведению проверки на герметичность:

1. Подключите течеискатель. Подробности см. в 5.5.5 *Измеритель утечек*.
2. Поверните выпускной клапан течеискателя по часовой стрелке, чтобы затянуть его; с помощью упорного шарика создайте давление в эндоскопе в 22 кПа (165 мм рт. ст.), а затем подождите 3 минуты. Если выведенное значение постоянно уменьшается, это указывает на негерметичность эндоскопа. Не проводите испытание в жидкости, если присутствует утечка. Пожалуйста, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания компании «Комен» (Comen).
3. Полностью погрузите находящийся под давлением эндоскоп в чистую воду; с помощью шприца тщательно промойте все каналы водой, чтобы удалить попавший в них воздух. Используйте регуляторы изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВЛЕВО/ВПРАВО, чтобы изменять угол изгибаемой части; обратите внимание на вводимую часть, блок управления и соединительную часть, следите, выступают ли пузырьки. Если появляются пузырьки, это указывает на негерметичность эндоскопа.
4. Одновременно извлеките эндоскоп, соединитель и соединительную трубку течеискателя из чистой воды.
5. Нажимайте кнопку клапана выпуска воздуха до тех пор, пока стрелка на циферблате не вернется к нулю.
6. Снимите течеискатель и тщательно высушите его.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед испытанием на герметичность необходимо провести предварительную очистку эндоскопа.
- После подключения течеискателя резина на изгибаемой части будет расширяться по мере увеличения внутреннего давления воздуха в эндоскопе, что является нормой.
- Во время испытания НЕ погружайте течеискатель в жидкость.

5.9 Ручная очистка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для обеспечения эффективности дезинфекции или стерилизации эндоскоп и его принадлежности должны быть полностью очищены перед дезинфекцией или стерилизацией для удаления микроорганизмов или органических веществ.
- Убедитесь, что инструментальный канал и аспирационная трубка тщательно очищены. Если эндоскоп не будет тщательно очищен или продезинфицирован, он может инфицировать следующего обследуемого пациента.
- Во избежание разбрызгивания чистящего средства при извлечении щетки, пожалуйста, опустите щетку в воду.
- Многократное использование может привести к изгибу или расслоению чистящей щетки или даже к отсоединению головки щетки. Перед и после каждого использования убедитесь, что чистящая щетка не имеет повреждений или каких-либо других дефектов.
- Если головка щетки попала в канал эндоскопа, немедленно извлеките ее; проведите по каналу новой чистящей щеткой или другим компонентом для эндоскопической диагностики и лечения, чтобы проверить, не осталось ли в инструментальном канале и канале отсоса каких-либо предметов.

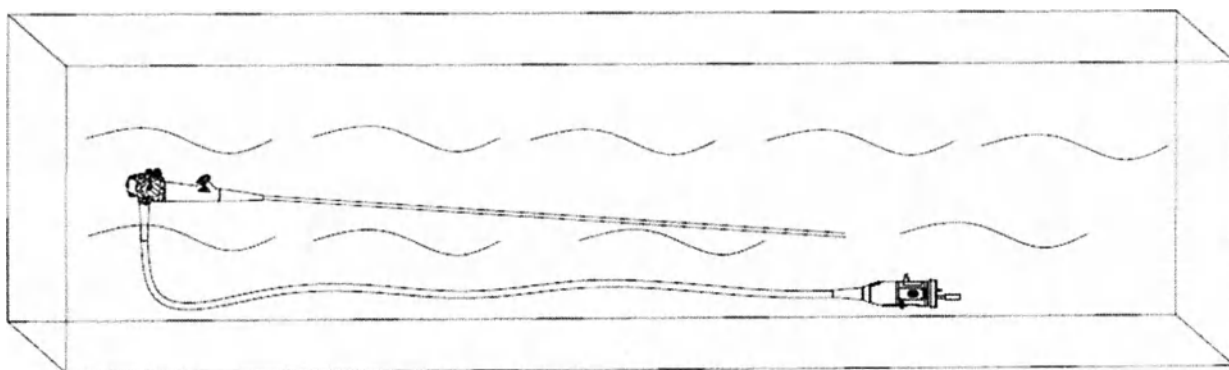


ПРИМЕЧАНИЕ

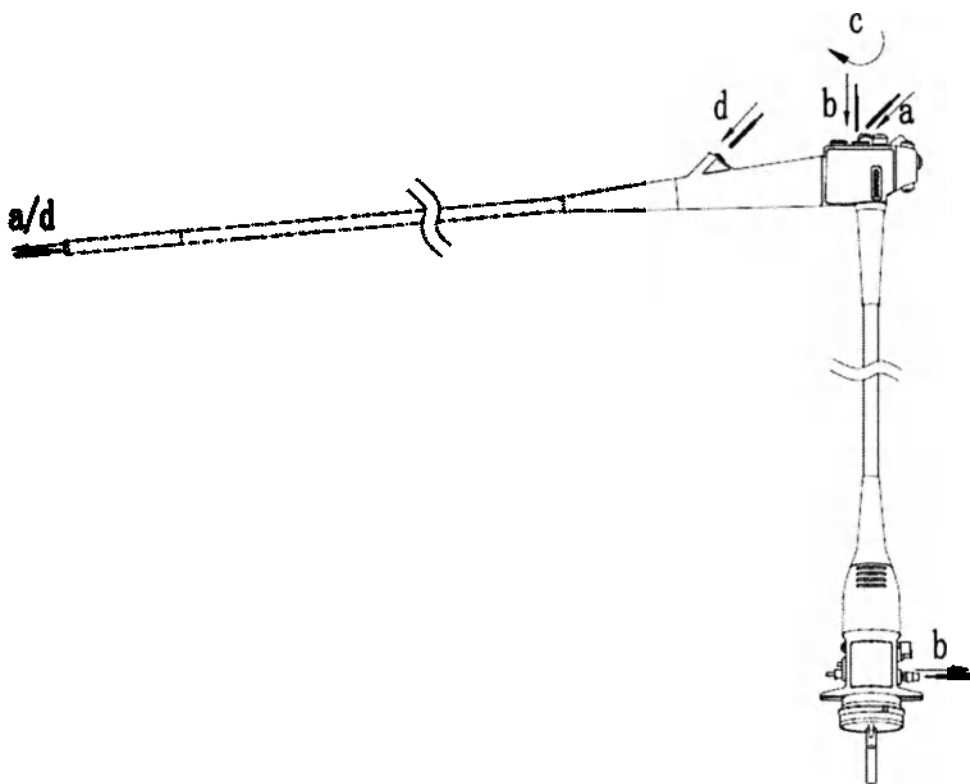
- Во время очистки с щеткой осторожно выводите щетку из инструментального канала и канала отсоса и следите за тем, чтобы стержень щетки не терся о внешнее отверстие кнопки отсоса. В противном случае чистящая щетка будет повреждена, а на отверстии останутся царапины, что повлияет на работу функции отсоса и приведет к утечке воды.
- НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ввести чистящую щетку через дистальный конец вводимой части или аспирационного соединителя для очистки всего эндоскопа, чтобы предотвратить застревание чистящей щетки и невозможность ее извлечения.
- Во избежание повреждения эндоскопа НЕ замачивайте эндоскоп вместе с принадлежностями.
- Во избежание повреждения эндоскопа НЕ применяйте чрезмерную силу во время очистки.

После прохождения теста на герметичность очистите эндоскоп вручную, выполнив следующие действия:

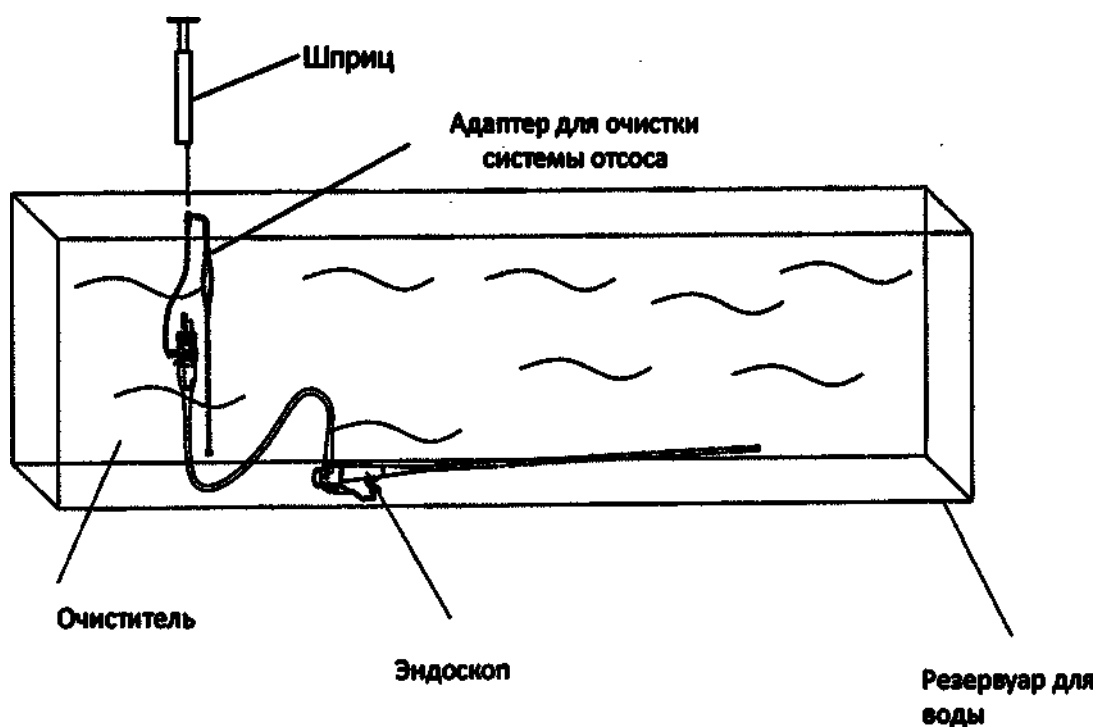
1. Переместите эндоскоп, канальные заглушки и адаптер для аспирационной очистки в бак для промывки.



2. Введите чистящий раствор в бак для промывки и убедитесь, что эндоскоп, заглушки трубок и адаптер для аспирационной очистки полностью погружены в чистящий раствор. Снимите с эндоскопа трубку воды системы смыва и колпачок соединителя воды системы смыва, использованные для обследования.
3. Используйте безворсовую ткань, чтобы несколько раз протереть всю внешнюю поверхность эндоскопа (особенно вводимую часть и блок управления) в промывочном растворе; убедитесь, что все поверхности тщательно очищены.
4. Очистите каждый канал, согласно процедуре, показанной на рисунке ниже.



- a) С помощью щетки очистите аспирационную трубку от блока управления до дистального конца: Выпрямите изгибаемую часть эндоскопа. Вставьте чистящую щетку в соединитель кнопки отсоса под углом 45° и проталкивайте ее небольшими поступательными движениями вперед, пока головка щетки не выйдет из дистального конца. Кончиками пальцев очистите щетину в чистящем растворе; затем осторожно извлеките щетку из соединителя кнопки отсоса через канал. Затем кончиками пальцев снова очистите щетину в чистящем растворе. Повторите эту операцию не менее трех раз, чтобы полностью удалить все загрязнения.
 - b) Используйте щетку для очистки канала отсоса от блока управления до соединительной части: вставьте щетку вертикально в соединитель кнопки отсоса и каждый раз продвигайте ее на небольшое расстояние вперед, пока головка щетки не выдвинется из соединителя аспирации. Кончиками пальцев очистите щетину в чистящем растворе; затем осторожно извлеките щетку из соединителя кнопки отсоса через канал. Затем кончиками пальцев снова очистите щетину в чистящем растворе. Повторите эту операцию не менее трех раз, чтобы полностью удалить все загрязнения.
 - c) Используйте щетку для очистки кнопки отсоса: вставьте короткую щетку в соединитель кнопки отсоса, пока держатель щетки не соприкоснется с ним. Поверните короткую щетку один раз, извлеките ее и кончиками пальцев очистите щетину в чистящем растворе. Повторите эту операцию не менее трех раз, чтобы полностью удалить все загрязнения.
 - d) Используйте щетку для очистки порта инструментального канала: Вставьте короткую щетку в порт инструментального канала блока управления, пока держатель щетки не коснется отверстия канала. Поверните короткую щетку один раз; извлеките щетку и кончиками пальцев очистите щетину в чистящем растворе. Повторите эту операцию не менее трех раз, чтобы полностью удалить все загрязнения.
- 5. С помощью шприца объемом 30 мл введите чистящий раствор в инструментальный канал через порт не менее 3 раз (90 мл).
 - 6. Соответственно подсоедините к эндоскопу адаптер для аспирационной очистки и канальные заглушки и убедитесь, что эндоскоп полностью погружен в чистящий раствор.
 - 7. С помощью механического насоса или шприца объемом 30 мл введите не менее 180 мл чистящего раствора в канал воздуха/воды и канал отсоса соответственно через соединитель шприца адаптера для аспирационной очистки.



8. С помощью механического насоса или шприца объемом 30 мл введите не менее 150 мл чистящего раствора в канал воды системы смыва через соединитель подачи воды.
9. Снимите канальные заглушки и адаптер для аспирационной очистки с эндоскопа и погрузите в воду все принадлежности.
10. Во время замачивания эндоскопа используйте безворсовую ткань или короткую щетку для очистки внешней поверхности эндоскопа и каждого соединителя и убедитесь, что все загрязнения удалены.
11. Накройте бак для ручной мойки герметичной крышкой, чтобы минимизировать испарение чистящего раствора.
12. Погрузите эндоскоп и все компоненты для обработки в чистящий раствор в соответствии с временем, температурой и концентрацией, рекомендованными производителем чистящего раствора.

5.10 Промывка

После ручной очистки промойте эндоскоп в соответствии со следующими шагами:

1. После очистки переместите эндоскоп, канальные заглушки и адаптер для аспирационной очистки в резервуар для промывки.
2. Тщательно протрите всю внешнюю поверхность эндоскопа безворсовой тканью.
3. Установите канальные заглушки и адаптер для аспирационной очистки на эндоскоп.
4. С помощью механического насоса или водяного пистолета нагнетайте проточную воду соответственно в канал воздуха/воды и канал отсоса эндоскопа не менее чем на 30 с.

5. С помощью механического насоса или водяного пистолета нагнетайте проточную воду в канал воды системы смыва в течение не менее 30 с.
6. Используйте проточную воду для промывки внешней поверхности эндоскопа и всех принадлежностей.
7. Выньте эндоскоп и все принадлежности из проточной воды.
8. Используйте безворсовую ткань, чтобы покрыть дистальный конец и блок управления эндоскопа.
9. С помощью механического насоса или пневмопистолета нагнетайте воздух соответственно в канал воздуха/воды и канал отсоса эндоскопа в течение не менее 30 с.
10. С помощью механического насоса или пневмопистолета нагнетайте воздух в канал воды системы смыва в течение не менее 30 с.
11. Снимите безворсовую ткань с дистального конца и блока управления эндоскопа.
12. Снимите с эндоскопа канальные заглушки и адаптер для аспирационной очистки.
13. Тщательно протрите внешнюю поверхность эндоскопа и всех принадлежностей безворсовой тканью.
14. Проверьте внешнюю поверхность эндоскопа и принадлежностей на наличие остатков загрязнений. Если остатки загрязнений все еще присутствуют, повторите шаги, описанные в *Ручная очистка и Промывка*.

5.11 Дезинфекция высокого уровня

5.11.1 Автоматическая дезинфекция

После первичного промывания подключите автоматический дезинфектор для выполнения дезинфекции высокого уровня.

Информацию о подключении и использовании дезинфектора см. в руководстве пользователя дезинфектора.

5.11.2 Ручная дезинфекция

Выполните дезинфекцию высокого уровня в соответствии со следующей инструкцией:

1. Переместите эндоскоп, канальные заглушки и адаптер для аспирационной очистки в резервуар для дезинфекции.
2. Введите достаточное количество дезинфицирующего раствора в бак для дезинфекции; убедитесь, что эндоскоп и все принадлежности полностью погружены в него.
3. Установите канальные заглушки и адаптер для аспирационной очистки на эндоскоп. С помощью механического насоса или шприца объемом 30 мл введите не менее 180 мл дезинфицирующего раствора соответственно в канал воздуха/воды и канал отсоса через адаптер для аспирационной очистки.

4. С помощью механического насоса или шприца объемом 30 мл введите не менее 150 мл дезинфицирующего раствора в канал воды системы смыва через соединитель для подачи воды.
5. После удаления канальных заглушек и адаптера для аспирационной очистки полностью замочите их в дезинфицирующем растворе.
6. Если на поверхности эндоскопа или приспособлениях остались пузырьки, удалите их стерильной безворсовой тканью.
7. Используйте герметичную крышку, чтобы закрыть резервуар для дезинфекции, чтобы свести к минимуму испарение дезинфицирующего раствора.
8. Замочите эндоскоп и все принадлежности и проведите дезинфекцию высокого уровня в соответствии с методом, рекомендованным для дезинфекции высокого уровня в разделе *Дезинфицирующий раствор*.
9. Перед извлечением эндоскопа и его принадлежностей из дезинфицирующего раствора установите на эндоскоп канальные заглушки и адаптер для аспирационной очистки.
10. Извлеките фильтр адаптера для аспирационной очистки из дезинфицирующего раствора.
11. С помощью механического насоса или пневмопистолета нагнетайте чистый сжатый воздух соответственно в канал воздуха/воды и канал отсоса в течение не менее 30 с, чтобы удалить дезинфицирующий раствор, находящийся в трубке.
12. С помощью механического насоса или пневмопистолета нагнетайте чистый сжатый воздух в канал воды системы смыва в течение не менее 30 с, чтобы удалить дезинфицирующий раствор, находящийся в канале.
13. Выньте эндоскоп и все принадлежности из дезинфицирующего раствора.
14. Снимите с эндоскопа канальные заглушки и адаптер для аспирационной очистки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для полной дезинфекции убедитесь, что внешняя поверхность эндоскопа и всех принадлежностей находится в дезинфицирующем растворе целиком.
- Пузырьки в канале будут влиять на эффективность дезинфекции. Введение дезинфицирующего раствора в канал эндоскопа под давлением может гарантировать отсутствие пузырьков в канале. Если к внешней поверхности эндоскопа и его принадлежностей прилипли пузырьки, удалите их безворсовой тканью.
- Эндоскоп и его принадлежности должны быть полностью замочены в дезинфицирующем растворе для полной дезинфекции высокого уровня.
- При введении дезинфицирующего раствора убедитесь, что соединитель шприца для аспирационной очистки полностью заполнен дезинфицирующим раствором.
- При введении дезинфицирующего раствора необходимо следить за тем, чтобы все каналы эндоскопа были полностью заполнены дезинфицирующим раствором.

5.12 Стерилизация

При введении эндоскопа в стерильные ткани или органы тела человека и контакте с неповрежденными тканями, слизистыми оболочками и кровью (например, при хирургическом применении) эндоскоп необходимо стерилизовать.

Стерилизуйте эндоскоп в соответствии с приведенной ниже инструкцией:

1. Переместите эндоскоп, канальные заглушки и адаптер для аспирационной очистки в резервуар для стерилизации.
2. Введите достаточное количество стерилизующего раствора в бак для стерилизации; убедитесь, что эндоскоп и все принадлежности полностью погружены в него.
3. Установите канальные заглушки и адаптер для аспирационной очистки на эндоскоп. С помощью механического насоса или шприца объемом 30 мл введите не менее 180 мл стерилизующего раствора соответственно в канал воздуха/воды и канал отсоса через адаптер для аспирационной очистки.
4. С помощью механического насоса или шприца объемом 30 мл введите не менее 150 мл стерилизующего раствора в канал воды системы смыва через соединитель для подачи воды.
5. После извлечения канальных заглушек и адаптера для аспирационной очистки полностью замочите их в стерилизующем растворе.
6. Если на поверхности эндоскопа или приспособлениях остались пузырьки, удалите их стерильной безворсовой тканью.
7. Используйте герметичную крышку, чтобы закрыть резервуар для стерилизации, чтобы свести к минимуму испарение стерилизующего раствора.
8. Погрузите эндоскоп и все принадлежности и выполните стерилизацию в соответствии с методом стерилизации в *Раствор для стерилизации*.
9. Перед извлечением эндоскопа и его принадлежностей из стерилизующего раствора установите на эндоскоп канальные заглушки и адаптер для аспирационной очистки.
10. Извлеките фильтр адаптера для аспирационной очистки из стерилизующего раствора.
11. С помощью механического насоса или пневмопистолета нагнетайте воздух соответственно в канал воздуха/воды и канал отсоса в течение не менее 30 с, чтобы удалить стерилизующий раствор, находящийся в канале.
12. С помощью механического насоса или пневмопистолета нагнетайте воздух в канал воды системы смыва в течение не менее 30 с, чтобы удалить находящийся в канале стерилизующий раствор.
13. Выньте эндоскоп и все принадлежности из стерилизующего раствора.
14. Снимите с эндоскопа канальные заглушки и адаптер для аспирационной очистки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для полной стерилизации убедитесь, что внешняя поверхность эндоскопа и всех принадлежностей находится в стерилизующем растворе целиком.
- Пузырьки в канале будут влиять на эффективность стерилизации. Введение стерилизующего раствора в канал эндоскопа под давлением может гарантировать отсутствие пузырьков в канале. Если к внешней поверхности эндоскопа и его принадлежностей прилипли пузырьки, удалите их стерильной безворсовой тканью.
- Эндоскоп и его принадлежности должны быть полностью погружены в стерилизующий раствор для полной стерилизации.
- При введении стерилизующего раствора убедитесь, что соединитель шприца для аспирационной очистки полностью заполнен стерилизующим раствором.
- При введении стерилизующего раствора необходимо следить за тем, чтобы все каналы эндоскопа были полностью заполнены стерилизующим раствором.

5.13 Окончательное промывание

Выполните окончательное промывание эндоскопа в соответствии со следующими шагами:

1. Переместите эндоскоп, канальные заглушки и адаптер для аспирационной очистки в резервуар для окончательной промывки.
2. Введите достаточное количество стерильной воды в промывочный бак; убедитесь, что эндоскоп и все принадлежности полностью погружены в него.
3. Тщательно протрите всю внешнюю поверхность эндоскопа безворсовой стерильной тканью.
4. Установите канальные заглушки и адаптер для аспирационной очистки на эндоскоп.
5. С помощью механического насоса или водяного пистолета подавайте стерильную воду соответственно в канал воды/воздуха и канал отсоса эндоскопа в течение не менее 2 мин; убедитесь в отсутствии остатков дезинфицирующего или стерилизующего раствора в канале воды/воздуха и канале отсоса.
6. С помощью механического насоса или водяного пистолета подавайте стерильную воду в канал воды системы смыва в течение не менее 2 мин; убедитесь в отсутствии остатков дезинфицирующего или стерилизующего раствора в канале воды системы смыва.
7. Используйте стерильную воду для промывки внешней поверхности эндоскопа и всех принадлежностей.
8. Выньте эндоскоп и все принадлежности из стерильной воды.
9. Используйте стерильную мягкую безворсовую ткань, чтобы покрыть дистальный конец и блок управления эндоскопа.
10. С помощью механического насоса или пневмопистолета нагнетайте воздух соответственно в канал воздуха/воды и канал отсоса в течение не менее 30 с, чтобы удалить стерильную воду из канала.

11. С помощью механического насоса или пневмопистолета нагнетайте воздух в канал воды системы смыва в течение не менее 30 с, чтобы удалить стерильную воду из канала.
12. Снимите стерильную безворсовую ткань с дистального конца и блока управления эндоскопа.
13. Снимите с эндоскопа канальные заглушки и адаптер для аспирационной очистки, протрите насухо поверхность эндоскопа и всех принадлежностей стерильной безворсовой салфеткой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После проведения высокоуровневой дезинфекции эндоскопа используйте соответствующую требованиям стерильную или очищенную воду для тщательной промывки внешней поверхности эндоскопа и всех каналов, чтобы удалить остатки дезинфицирующего раствора.
- После стерилизации эндоскопа с помощью стерильной воды тщательно промойте внешней поверхностью эндоскопа и все каналы, чтобы удалить остатки стерилизующего раствора.

5.14 Сушка

Высушите эндоскоп в соответствии с приведенной ниже инструкцией:

1. Поместите эндоскоп и все принадлежности на специальный сушильный стол, застеленный стерильным ковриком-полотенцем.
2. Установите канальные заглушки и адаптер для аспирационной очистки на эндоскоп, поместите фильтр в 70%-80% этанол.
3. Используйте стерильную безворсовую ткань, чтобы покрыть дистальный конец и блок управления эндоскопа.
4. С помощью стерильного шприца объемом 30 мл введите этанол соответственно в канал воздуха/воды и канал отсоса через адаптер для аспирационной очистки не менее одного раза (30 мл).
5. С помощью стерильного шприца объемом 30 мл введите этанол в канал воды системы смыва через соединитель подачи воды не менее одного раза (30 мл).
6. С помощью пневмопистолета нагнетайте чистый сжатый воздух соответственно в канал воздуха/воды, канал отсоса и канал воды системы смыва в течение не менее 30 с.
7. Снимите стерильную безворсовую ткань с дистального конца и блока управления эндоскопа.
8. Отсоедините все принадлежности с эндоскопа.
9. Используйте пневматический пистолет и безворсовую ткань, смоченную в этаноле, чтобы насухо вытереть внешнюю поверхность эндоскопа и всех принадлежностей.
10. Используйте стерильные ватные тампоны, чтобы насухо вытереть внутреннюю часть соединителя кнопки воздух/вода, соединителя кнопки отсоса и порт инструментального канала.
11. Полностью высушите эндоскоп и все принадлежности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После очистки и дезинфекции тщательно просушите все каналы эндоскопа, иначе в них могут размножаться бактерии, создавая риск инфицирования следующего пациента или оператора.
- Стерильный коврик-полотенце следует менять каждые 4 часа.

5.15 Очистка, дезинфекция и стерилизация многоразовых компонентов и оборудования для повторной обработки

Пожалуйста, очистите, продезинфицируйте или простерилизуйте следующие многоразовые компоненты и оборудование для повторной обработки.

1. Кнопка воздуха/воды
2. Кнопка отсоса
3. Биопсийный клапан
4. Трубка воды системы смыва
5. Колпачок соединителя воды системы смыва
6. Чистящая щетка
7. Короткая щетка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Каждый раз после использования эндоскопа необходимо проводить очистку, дезинфекцию или стерилизацию многоразовых компонентов и оборудования для повторной обработки. В противном случае существует риск заражения пациента или оператора.

5.15.1 Ручная очистка

Проводите в соответствии со следующими шагами:

1. Поместите все компоненты и оборудование для повторной обработки в моечную ванну.
2. Залейте достаточное количество чистящего раствора в моечную ванну; убедитесь, что все компоненты и оборудование для повторной обработки могут быть погружены полностью.
3. Очистите внешнюю поверхность всех компонентов и оборудование для повторной обработки в чистящем растворе с помощью безворсовой ткани.
4. Используйте короткую щетку, чтобы тщательно очистить отверстие кнопки подачи воздуха/воды и кнопку отсоса, чтобы удалить все загрязнения.
5. Используйте короткую щетку, чтобы очистить внутреннюю часть и отверстие биопсийного клапана и колпачок соединителя воды системы смыва.

6. С помощью механического насоса или шприца объемом 30 мл введите не менее 90 мл чистящего средства в трубку воды системы смыва.
7. С помощью шприца объемом 30 мл тщательно промойте внутреннюю поверхность и отверстия всех компонентов и оборудования для повторной обработки и убедитесь, что все пузырьки удалены.
8. Во время погружения нажмите и отпустите поршень кнопки воздуха/воды и кнопки отсоса; повторите этот шаг не менее трех раз, чтобы убедиться, что все пузырьки удалены.
9. Тщательно очистите короткую щетку и волосы чистящей щетки и убедитесь, что не осталось пузырьков.
10. Используйте герметичную крышку, закрывающую моечную ванну, чтобы минимизировать испарения чистящего раствора. Погрузите все компоненты и оборудование для повторной обработки в чистящий раствор в соответствии с временем, температурой и концентрацией, рекомендованными производителем чистящего раствора.
11. Извлеките все компоненты и оборудование для повторной обработки и убедитесь в отсутствии остатков загрязнений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Следите за тем, чтобы компоненты, погруженные в чистящий раствор, не соприкасались друг с другом.
- Убедитесь, что уплотнительное кольцо на кнопке подачи воздуха/воды не поцарапано.
- НЕ устанавливайте колпачок биопсийного клапана на юбку; в противном случае биопсийный клапан не будет полностью очищен, продезинфицирован и стерилизован.

5.15.2 Промывка

Проводите в соответствии со следующими шагами:

1. Переместите все компоненты и оборудование для повторной обработки после очистки в промывочную ванну.
2. Очистите внешнюю поверхность всех компонентов и оборудования для повторной обработки в проточной воде с помощью безворсовой ткани.
3. С помощью механического насоса или водяного пистолета нагнетайте проточную воду в трубку воды системы смыва в течение не менее 30 с.
4. Выньте трубку воды системы смыва; с помощью механического насоса или пневматического пистолета нагнетайте воздух в трубку воды системы смыва в течение не менее 30 с.
5. Промывайте проточной водой внутренние поверхности и отверстия всех компонентов и оборудования для повторной обработки, пока не перестанут появляться пузырьки.
6. Во время погружения нажмите и отпустите поршень кнопки воздуха/воды и кнопки отсоса; повторите этот шаг не менее трех раз, чтобы убедиться, что все пузырьки удалены.

7. Тщательно очистите короткую щетку и волоски чистящей щетки и убедитесь, что не осталось пузырьков.
8. Достаньте все компоненты и оборудование для повторной обработки; тщательно протрите внешнюю поверхность безворсовой тканью до полного высыхания.
9. Проверьте все компоненты и оборудование для повторной обработки на наличие остатков загрязнений. Если остаточные загрязнения все еще присутствуют, повторите шаги, описанные в *Ручная очистка и Промывка*.

5.15.3 Дезинфекция высокого уровня

Проводите в соответствии со следующими шагами:

1. Поместите все компоненты и оборудование для повторной обработки в ванну дезинфекции.
2. Поместите достаточное количество дезинфицирующего раствора в ванну дезинфекции; убедитесь, что все компоненты и оборудование для повторной обработки полностью погружены.
3. С помощью стерильной безворсовой ткани очистите внешнюю поверхность всех компонентов и оборудования для повторной обработки дезинфицирующим раствором.
4. С помощью механического насоса или стерильного шприца объемом 30 мл, введите не менее 90 мл дезинфицирующего раствора в трубку воды системы смыва.
5. С помощью стерильного шприца объемом 30 мл тщательно промойте внутренние поверхности и отверстия всех компонентов и оборудования для повторной обработки; убедитесь, что все пузырьки удалены.
6. Во время погружения нажмите и отпустите поршень кнопки воздуха/воды и кнопки отсоса; повторите этот шаг не менее трех раз, чтобы убедиться, что все пузырьки удалены.
7. Тщательно очистите короткую щетку и волоски чистящей щетки и убедитесь, что не осталось пузырьков.
8. Используйте плотную крышку, чтобы закрыть ванну для дезинфекции, чтобы свести к минимуму испарение дезинфицирующего раствора. Для проведения дезинфекции высокого уровня погрузите все компоненты и оборудование для повторной обработки в соответствии с рекомендованным методом дезинфекции высокого уровня в разделе «Дезинфицирующее средство».
9. Достаньте все компоненты и оборудование для повторной обработки; просушите внешнюю поверхность стерильной безворсовой тканью.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь, что пузырьки на всех компонентах и оборудовании для повторной обработки удалены; в противном случае дезинфекция будет неэффективна.
- Процедура дезинфекции должна выполняться при условии полного погружения всех компонентов и оборудования для повторной обработки в дезинфицирующее средство. Если

компонент не находится в полном контакте с дезинфицирующим средством, дезинфицирующий раствор не может полностью продезинфицировать все его поверхности.

5.15.3 Стерилизация

Проводите в соответствии со следующими шагами:

1. Поместите все компоненты и оборудование для повторной обработки в ванну стерилизации.
2. Поместите достаточное количество стерилизующего раствора в ванну стерилизации; убедитесь, что все компоненты и оборудование для повторной обработки полностью погружены.
3. С помощью стерильной безворсовой ткани очистите внешнюю поверхность всех компонентов и оборудования для повторной обработки стерилизующим раствором.
4. Используйте механический насос или стерильный шприц на 30 мл, чтобы ввести не менее 90 мл стерилизующего раствора в трубку воды системы смыва.
5. С помощью стерильного шприца объемом 30 мл тщательно промойте внутренние поверхности и отверстия всех компонентов и оборудования для повторной обработки; убедитесь, что все пузырьки удалены.
6. Во время погружения нажмите и отпустите поршень кнопки воздуха/воды и кнопки отсоса; повторите этот шаг не менее трех раз, чтобы убедиться, что все пузырьки удалены.
7. Тщательно очистите короткую щетку и волоски чистящей щетки и убедитесь, что не осталось пузырьков.
8. Используйте плотную крышку, чтобы закрыть ванну для стерилизации, чтобы свести к минимуму испарение стерилизующего раствора. Для проведения стерилизации погрузите все компоненты и оборудование для повторной обработки в соответствии с методом, рекомендованным в разделе «Стерилизующий раствор».
9. Достаньте все компоненты и оборудование для повторной обработки; протрите внешнюю поверхность стерильной безворсовой тканью до полного высыхания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После проведения высокоуровневой дезинфекции эндоскопа используйте соответствующую требованиям стерильную или очищенную воду для тщательной промывки внешней поверхности эндоскопа и всех каналов, чтобы удалить остатки дезинфицирующего раствора.
- После стерилизации эндоскопа с помощью стерильной воды тщательно промойте внешнюю поверхность эндоскопа и все каналы, чтобы удалить остатки стерилизующего раствора.

5.15.4 Окончательное промывание

Проводите в соответствии со следующими шагами:

1. Поместите все компоненты и оборудование для повторной обработки в ванну окончательной промывки.

2. Поместите достаточное количество стерильной воды в ванну окончательной промывки; убедитесь, что все компоненты и оборудование для повторной обработки полностью погружены.
3. Осторожно перемешайте для тщательной очистки всех компонентов и оборудования для повторной обработки.
4. С помощью стерильной безворсовой ткани очистите внешнюю поверхность всех компонентов и оборудования для повторной обработки стерильной водой.
5. С помощью механического насоса или водяного пистолета нагнетайте стерильную воду в трубку воды системы смыва в течение не менее 2 мин.
6. С помощью стерильного шприца объемом 30 мл тщательно промойте внутренние поверхности и отверстия всех компонентов и оборудования для повторной обработки; убедитесь, что все пузырьки удалены.
7. Во время погружения нажмите и отпустите поршень кнопки воздуха/воды и кнопки отсоса; повторите этот шаг не менее трех раз, чтобы убедиться, что все пузырьки удалены.
8. Тщательно очистите короткую щетку и волоски чистящей щетки и убедитесь, что не осталось пузырьков.
9. Достаньте все компоненты и оборудование для повторной обработки; протрите внешнюю поверхность стерильной безворсовой тканью до полного высыхания.

5.15.5 Сушка

Проводите в соответствии со следующими шагами:

1. Поместите все принадлежности на сушильный стол, застеленный стерильным ковриком-полотенцем.
2. Используйте стерильную безворсовую ткань, чтобы закрыть один конец трубки воды системы смыва.
3. Используйте стерильный шприц на 30 мл, чтобы ввести 70%~80% этанол в трубку воды системы смыва хотя бы один раз (30 мл).
4. Тщательно высушите трубку воды системы смыва с помощью пневматического пистолета, нагнетая в трубку чистый сжатый воздух в течение не менее 2 минут.
5. Снимите стерильную безворсовую ткань с одного конца трубки воды системы смыва.

Тщательно высушите все принадлежности с помощью пневматического пистолета и стерильной безворсовой ткани, смоченной в этаноле.

Процесс валидации подробнее см. в следующем документе:

Наименование документа	Документ №
Валидация стерилизации (Квалификация микробных характеристик) ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ ОТЧЕТ	2022-3890-001

Глава 6 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Перед каждым использованием изделия, или каждые 6-12 месяцев, или после каждого технического обслуживания или обновления, квалифицированный персонал по техническому обслуживанию, прошедший обучение, должен проводить комплексную проверку изделия, включая проверку функциональной безопасности.

В число проверяемых элементов должны входить:

- 1) Убедитесь, что условия эксплуатации и электропитание изделия соответствуют требованиям;
- 2) Проверка отсутствия у изделия и его принадлежностей механических повреждений.
- 3) Проверьте поверхность эндоскопа на наличие выступающих инородных тел, отслоений, вздутий, пробоин, разрывов или других неровностей.
- 4) Проверьте камеру на дистальном конце эндоскопа и источник света на наличие трещин или других дефектов.
- 5) Проверьте все функции изделия, которые можно использовать на пациенте, и убедитесь, что изделие находится в надлежащем рабочем состоянии.
- 6) Проверьте функцию изгиба эндоскопа, убедившись, что изгибаемая часть может плавно и точно изгибаться, достигать максимального угла и плавно возвращаться в ровное состояние.
- 7) Проверка соответствия всех используемых принадлежностей заявленным производителем требованиям.
- 8) Убедитесь, что полное сопротивление проводки и ток утечки соответствуют требованиям.

Если есть какие-либо признаки функциональной неисправности изделия, НЕ используйте его. Для решения проблем действуйте в соответствии с содержанием *Главы: Выявление и устранение неисправностей*. Если проблема не может быть решена, пожалуйста, свяжитесь с компанией «Комен» (Comen) или инженером по медицинскому оборудованию вашей больницы.

Все проверки безопасности или работы по техническому обслуживанию, требующие демонтажа изделия, должны выполняться профессиональным обслуживающим персоналом; эксплуатация изделия неуполномоченным персоналом может привести к его неисправности или угрозе безопасности, а также может поставить под угрозу личную безопасность.

По запросу пользователя компания «Комен» (Comen) условно предоставит соответствующие принципиальные схемы, чтобы помочь пользователю отремонтировать обслуживаемые компоненты изделия соответствующими и квалифицированными специалистами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Больница или учреждение, использующее данное изделие, должно разработать полный план технического обслуживания. В противном случае это может привести к выходу изделия из строя и непредсказуемым последствиям или даже угрозе безопасности.**
- ◆ **Изделие должно использоваться в среде, где исключены вибрация, пыль, агрессивные или взрывоопасные газы, экстремальные температура и влажность.**
- ◆ **Храните изделие в сухом и чистом месте.**
- ◆ **Очистите изделие сухой безворсовой тканью или влажной тканью, смоченной чистящим раствором. ЗАПРЕЩАЕТСЯ чистить объектив твердыми средствами, так как они могут поцарапать объектив.**
- ◆ **НЕ пытайтесь самостоятельно разбирать изделие, так как это может привести к его повреждению.**

6.1 Техническое обслуживание

Следующие задачи могут быть выполнены только профессиональным обслуживающим персоналом, авторизованным компанией «Комен» (Comen). Если требуется следующее техническое обслуживание, своевременно обратитесь к обслуживающему персоналу. Перед проведением испытаний или технического обслуживания изделие должно быть очищено и продезинфицировано.

Элементы испытаний и технического обслуживания	Частота
Проверка безопасности в соответствии с IEC 60601-1	Не реже одного раза в два года; после падения изделия или замены источника питания, а также при необходимости.
Функциональный тест	Перед использованием каждый раз.

Глава 7 Выявление и устранение неисправностей

7.1 Общий обзор

Если при визуальном осмотре изделия обнаружены повреждения и невозможность его нормальной работы, а также при обнаружении других отклонений в процессе эксплуатации, немедленно прекратите его использование и обратитесь в сервисный центр, указанный компанией «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В этой главе рассматриваются только простые неисправности, обслуживаемые пользователем. Если присутствует неисправность, не упомянутая в этой главе, или если неисправность не устранена после применения описанных ниже решений, обратитесь в центр обслуживания пользователей, авторизованный компанией «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.). НЕ пытайтесь ремонтировать изделие без авторизации.
- Изделие может ремонтироваться только персоналом, авторизованным компанией «Комен» (Comen). Любой несанкционированный ремонт может привести к травмам или повреждению изделия.
- Работы по техническому обслуживанию должны выполняться в строгом соответствии с технической информацией, предоставленной компанией «Комен» (Comen). Для получения необходимой технической информации обратитесь в организацию по обслуживанию клиентов, указанную компанией «Комен» (Comen), или к нашему местному представителю.
- Если обнаружены какие-либо отклонения от норм, НЕ используйте изделие на пациенте. Использование поврежденного или неисправного эндоскопа угрожает безопасности пациента и оператора и может привести к еще более серьезному повреждению изделия.
- Если какой-либо компонент эндоскопа отсоединился и остался в теле пациента из-за повреждения или неисправности изделия, немедленно прекратите использование изделия и примите надлежащие меры для извлечения компонента.
- Производитель не несет ответственности в плане ремонта каких-либо компонентов изделия. Если какая-либо принадлежность повреждена, пожалуйста, своевременно свяжитесь с инженером по послепродажному обслуживанию компании «Комен» (Comen) для замены принадлежности.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Это руководство не является руководством по техническому обслуживанию, поэтому в нем представлены только меры, которые вы можете предпринять при появлении предупреждающего сигнала.

7.2 Выявление и устранение неисправностей

Признак	Описание неисправности	Уровень отказа	Причина отказа	Решение
Утечка газа	Течеискатель не может создать давление в изделии, или обнаружено непрерывное пузырение.	Средний	Резиновая оплетка на гибкой части эндоскопа повреждена и негерметична.	Прекратите использовать изделие
		Средний	Старение уплотнительного кольца.	Прекратите использовать изделие
		Средний	Канал поврежден и не герметичен.	Прекратите использовать изделие
Изображение	Отсутствуют изображения.	Низкий	Неправильно подключен сигнальный провод или не включен видеопроцессор.	Проверьте подключение изделия; подробности см. в <i>Главе 3 «Подготовка»</i> .
		Средний/Высокий	Прочее	Прекратите использовать изделие
	Изображение темное.	Низкий	Яркость освещения источника света слишком мала.	Включите источник света или отрегулируйте его яркость, выполнив действия, описанные в руководстве пользователя к источнику света.
	Изображение нечеткое.	Низкий	На линзе объектива присутствует грязь.	Распылите воду системы смыва, чтобы удалить грязь с поверхности объектива.
		Средний	В поле зрения находятся капли воды или цветные полосы.	Прекратите использовать изделие
	Малый объем подачи воздуха	Низкий	Колпачок емкости для воды не затянут.	Затяните колпачок емкости для воды.
Подача воздуха		Низкий	Сопло распыления воды/воздуха заблокировано.	Замочите дистальный конец в мыльной пене при соответствующей температуре; выполните

				подачу воздуха, чтобы выдуть загрязнения из воздушно/водного сопла.
		Средний	Прочее	Прекратите использовать изделие
	Сбой подачи воздуха	Низкий	Кнопка вода/воздух повреждена.	Замените кнопку вода/воздух.
		Низкий	Воздушный насос не работает.	Включите выключатель воздушного насоса источника света, выполнив действия, описанные в руководстве по эксплуатации источника света.
Подача воды	Малый объем подачи воды	Низкий	Сопло распыления воды/воздуха заблокировано.	Замочите дистальный конец в мыльной пене при соответствующей температуре; выполните подачу воздуха, чтобы выдуть загрязнения из воздушно/водного сопла.
		Низкий	Колпачок емкости для воды не затянут.	Затяните колпачок емкости для воды.
	Сбой подачи воды	Низкий	В емкости для воды отсутствует вода.	Введите необходимое количество стерильной воды в емкость для воды.
		Низкий	Кнопка вода/воздух повреждена.	Замените кнопку вода/воздух.
		Низкий	Воздушный насос источника света не включен.	Включите выключатель воздушного насоса источника света, выполнив действия, описанные в руководстве по эксплуатации источника света.
		Низкий	Кнопка отсоса заблокирована.	Снимите кнопку отсоса; используйте ватные тампоны, чтобы очистить отверстие на кнопке отсоса.
Аспирация	Неисправность отсоса или снижение объема всасывания	Низкий	Кнопка отсоса повреждена.	Замените кнопку отсоса
		Низкий	Канал заблокирован.	Прекратите использовать изделие. Используйте щетку для очистки канала в соответствии с <i>Главой 5.9 «Ручная очистка».</i>

		Низкий	Биопсийный клапан находится в плохом состоянии.	Замените его запасным биопсийным клапаном.
	Кнопка отсоса застревает.	Низкий	На кнопке отсоса присутствует загрязнение.	Снимите и промойте кнопку отсоса; используйте ватные тампоны, смоченные в этаноле, для очистки отверстия клапана; затем переустановите кнопку отсоса.
	Негерметичность трубки канала биопсийных щипцов.	Средний	Неправильное использование принадлежностей, таких как биопсийные щипцы, приводит к повреждению канала.	Прекратите использовать изделие
	Утечка жидкости или воздуха из биопсийного клапана.	Низкий	Биопсийный клапан изношен или поврежден.	Замените его запасным биопсийным клапаном.
Изгиб	Сопротивление регулировки изгиба не соответствует ожидаемому.	Низкий	Блокировки изгиба находятся в активированном состоянии.	Разблокируйте ручки блокировок изгиба.
		Средний	Прочее	Прекратите использовать изделие
	Изгибаемая часть не реагирует точно при повороте регулировок изгиба.	Средний	Стальной корд растягивается при использовании со временем.	Прекратите использовать изделие
	Несоответствующий угол изгиба.	Средний	Стальной корд растягивается при использовании со временем.	Прекратите использовать изделие
	Неисправность функции сгибания.	Высокий	Разрыв стальной проволоки.	Прекратите использовать изделие
Принадлежности	Прочие принадлежности	Средний	/	Прекратите использовать изделие

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если это неисправность низкого уровня, она может быть устранена пользователем.

Если это неисправность среднего уровня, обратитесь в организацию или в авторизованный сервисный центр, указанный компанией «Комен» (Comen).

Если это неисправность высокого уровня, верните изделие производителю для ремонта.

Глава 8 Хранение, транспортировка и утилизация

8.1 Требования к транспортированию и хранению

Условия транспортировки: применимо для наземных, воздушных и морских перевозок. Во время транспортировки и хранения следует избегать сильных ударов, вибрации и попадания дождя или снега

Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды	-20°C ~ +60°C
	Относительная влажность	10%-90% (без конденсации)
	Атмосферное давление	700 гПа - 1060 гПа
Транспортировка	Во время транспортировки следует избегать сильных ударов, вибрации и попадания дождя или снега.	
Хранение	В сухом и хорошо проветриваемом помещении без агрессивных газов.	

8.2 Порядок и условия утилизации

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

Эндоскоп является электрическим медицинским изделием, его утилизация совместно с твердыми коммунальными отходами запрещена!

После дезинфекции направьте эндоскоп службу утилизации электрических изделий.

Упаковка является эпидемиологически безопасной и может быть утилизирована совместно с твердыми коммунальными отходами (класса А СанПиН 2.1.3684-21).

Если изделия были загрязнены биологическими жидкостями, имели контакт с инфекционными больными, то они подлежат дезинфекции и уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

8.3 Данные по сроку службы или сроку годности

Срок службы 5 лет.

8.4 Описание изделий предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Видеоэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта с принадлежностями, в вариантах исполнения используется совместно со следующими медицинскими изделиями:

- Видеопроцессор медицинского эндоскопа, в вариантах исполнения, производства Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика.

Вариант исполнения	EIS-2000U	EIS-2000Pro	EIS-2000X	EIS-2000S	EIS-2000C	EIS-2000E
Улучшение структуры (Т-текстурная, Е-краевая)	21 уровень (0-20)	21 уровень (0-20)	21 уровень (0-20)	21 уровень (0-20)	21 уровень (0-20)	15 уровень (0-14)
Улучшение INb	21 уровень	21 уровень	21 уровень	21 уровень	21 уровень	15 уровень
Электронный зум	Увеличение 1,0-4,0	Увеличение 1,0-4,0	Увеличение 1,0-4,0	Увеличение 1,0-4,0	Увеличение 1,0-2,0	Увеличение 1,0-2,0
Встроенный жесткий диск	1Тб	500Гб	500Гб	X	X	500Гб
Видеопечать	✓	✓	X	✓	✓	✓
Система медицинских записей	✓	✓	✓	X	X	✓
Режим INb	✓	✓	✓	X	✓	✓
Баланс белого	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Диафрагма	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Увеличение контрастности	3 степени	3 уровня	3 уровня	3 уровня	3 уровня	3 уровня
Регулировка цветового тона	±15 уровней	±15 уровней	±15 уровней	±15 уровней	±15 уровней	±15 уровней
Специальное оптическое изображение	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Поддерживается не более 5 режимов: ВИЦ, БС, ЦДС, ПКС, ДГК					
Замораживание изображения	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Секундомер	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Подэкран в интерфейсе замораживания (P IN P)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Одноэтапный экспорт	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Интерфейс (полноэкранный и обычный)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DICOM	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Печать	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Информация об эндоскопе	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Управление конфигурацией (CUSTOM)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Сброс (RST)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PIP/POP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Примечание	✓ означает, что данная модель устройства сконфигурирована с данной функцией, а × означает, что она НЕ сконфигурирована.					
Размер	390±10% мм (Д) × 376±10% мм (Ш) × 115±10% мм (В)					
Масса	7.10кг±10%					
Требования к источнику питания	Входное напряжение: 100-240 В~ 50/60 Гц Входной ток: 0.5-0.2 А					
Предохранитель	50СТ-100Н 10А, 250В					
Уровень шума (при нормальной работе устройства)	< 55 дБа					
Максимально допустимое время установления	8 часов					

рабочего режима	
-----------------	--

Примечание: допустимое отклонение от номинальных значений составляет $\pm 10\%$, если не указано иное

- Источник света медицинского эндоскопа, в вариантах исполнения, производства Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика.

Конфигурация продукта	ELS-2000U	ELS-2000C	ELS-2010U	ELS-2010C
Срок службы светодиода	1000 ч	1000 ч	1000 ч	1000ч
Светодиод	4-ходовой	4-ходовой	4-ходовой	3-ходовой
Характеристики светодиодной лампы	Красный свет: входной ток 0~8A			
	Зеленый свет: входной ток 0~8A			
	Синий свет: входной ток 0~8A			
	Синий и фиолетовый свет: 0~27A			
Режим освещения	Режим белого света (WL) и режим визуализации специального освещения			
Особый режим освещения	Комбинированный белый свет (CWL)	Комбинированный белый свет (CWL)	Комбинированный белый свет (CWL)	/
	Усиленный спектр изображения (SEI)	Усиленный спектр изображения (SEI)	Усиленный спектр изображения (SEI)	/
	Четкое цветовое изображение (DCI)	Четкое цветовое изображение (DCI)	/	/
	Визуализация деламинации крови (BDI)	/	/	/
Регулировка воздушного насоса	Три регулируемых уровня L, M, H			
Макс. расход воздуха	Высокий: 3,7 л/мин~5,5 л/мин Средний: 3,0 л/мин~4,7 л/мин Низкий: 2,0 л/мин~3,7 л/мин			
Диапазон давления воздушного насоса	45кПа~ 65кПа			
Регулировка яркости	С ручной и автоматической регулировкой			

Уровень яркости	Уровень 1~21	Уровень 1~19
Состав источника холодного света	Состоит из источника холодного света и линии питания, без направляющего луча.	
Световой поток	≥ 1400 лм (допуск-10%, верхний предел отсутствует)	
Цветовая температура, К	5000~7000K	
Диаметр отверстия для светового потока	57,1 мм $\pm$ 0,05 мм	
Уровень шума (при нормальной работе устройства)	≤ 55 дБА	
Максимально допустимое время установления рабочего режима	8ч.	
Объем емкости для воды	170 мл $\pm$ 10 мл	

Примечание: допустимое отклонение от номинальных значений составляет $\pm 10\%$, если не указано иное

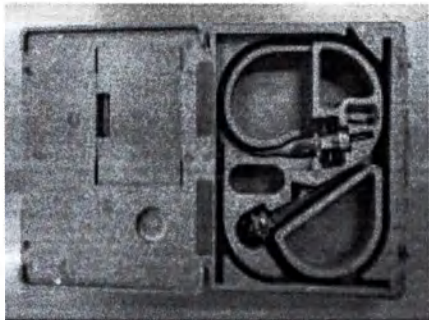
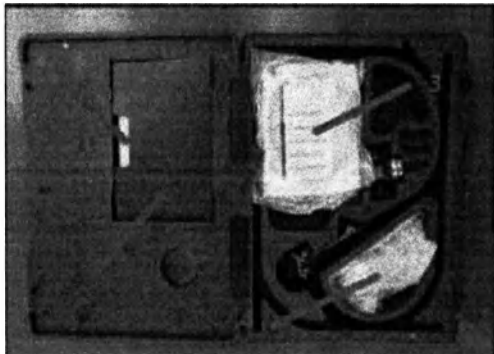
Перечень применяемых символов

Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Дата изготовления
	Серийный номер		Диапазон влажности
	Температурный диапазон	IPX7	Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц

Символ	Описание	Символ	Описание
	Диапазон атмосферного давления		Общий знак предупреждения
	Рабочая часть типа BF		Обратиться к инструкции по эксплуатации

8.5 Сведения об упаковке медицинского изделия

Видеоэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта поставляется в транспортной коробке из гофрированного картона.

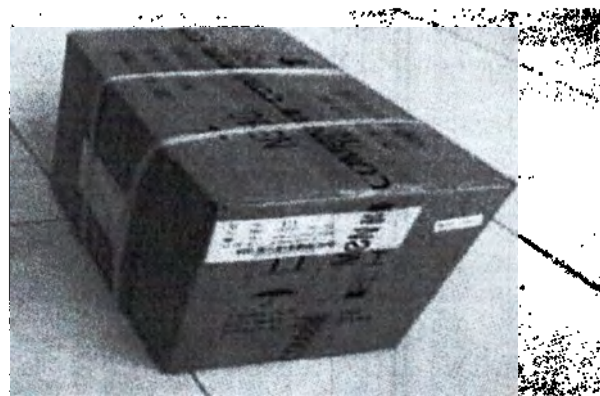
 Этап I. Корпус эндоскопа упаковывается в чемодан для транспортировки из вспененного полипропилена (EPP).	 Этап II. Комплектующие и принадлежности упаковываются в нестерильный, полиэтиленовый zip-lock пакет с нанесенной маркировкой, а затем укладываются в положение 3 и 4. Руководство по эксплуатации помещаются в гнездо на крышке коробки 2.
---	---



Этап III . Чемодан для транспортировки видеосэндоскопа упаковывается в индивидуальный, не стерильный полиэтиленовый пакет без нанесения маркировки.



Этап IV . Чемодан для транспортировки видеосэндоскопа, упакованный в нестерильный, полиэтиленовый пакет, помещается в транспортную упаковку (коробку) из гофрированного картона.



Этап V . Транспортная упаковка из гофрированного картона.

8.6 Комплект поставки

Видеосэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта с принадлежностями, в вариантах исполнения:

- I. Видеосэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта EG-200, в составе:**
 - 1. Видеосэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта EG-200 - 1 шт.**
 - 2. Кнопка воздуха/воды AWV-001 – 1 шт.**
 - 3. Кнопка отсоса SV-001 – 1 шт.**
 - 4. Клапан биопсийный BV-001 – 10 шт.**
 - 5. Крышка соединительного разъема вспомогательного водоснабжения AWC-001 – 1 шт.**

6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Заглушка дистальная торцевая DEC-001 – 1 шт.**
- 2. Щетка короткая JHY-CB-E – 1 шт.**
- 3. Щетка чистящая JHY-CB-06-180-A – 1 шт.**
- 4. Заглушка канальная CP-001 – 1 шт.**
- 5. Трубка воды системы смыва AWT-001 – 1 шт.**
- 6. Адаптер для очистки системы отсоса IT-001 – 1 шт.**
- 7. Измеритель утечек LT-001 – 1шт.**

II. Видеосэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта EG-201, в составе:

- 1. Видеосэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта EG-201 - 1 шт.**
- 2. Кнопка воздуха/воды AWV-001 – 1 шт.**
- 3. Кнопка отсоса SV-001 – 1 шт.**
- 4. Клапан биопсийный BV-001 – 10 шт.**
- 5. Крышка соединительного разъема вспомогательного водоснабжения AWC-001 – 1 шт.**
- 6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.**

Принадлежности:

- 1. Заглушка дистальная торцевая DEC-001 – 1 шт.**
- 2. Щетка короткая JHY-CB-E – 1 шт.**
- 3. Щетка чистящая JHY-CB-06-180-A – 1 шт.**
- 4. Заглушка канальная CP-001 – 1 шт.**
- 5. Трубка воды системы смыва AWT-001 – 1 шт.**
- 6. Адаптер для очистки системы отсоса IT-001 – 1 шт.**
- 7. Измеритель утечек LT-001 – 1шт.**

III. Видеосэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта EG-200T, в составе:

- 1. Видеосэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта EG-200T - 1 шт.**
- 2. Кнопка воздуха/воды AWV-001 – 1 шт.**

3. Кнопка отсоса SV-001 – 1 шт.
4. Клапан биопсийный BV-001 – 10 шт.
5. Крышка соединительного разъема вспомогательного водоснабжения AWC-001 – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Заглушка дистальная торцевая DEC-002 – 1 шт.
2. Щетка короткая JHY-CB-E – 1 шт.
3. Щетка чистящая JHY-CB-06-180-A – 1 шт.
4. Заглушка канальная CP-001 – 1 шт.
5. Трубка воды системы смыва AWT-001 – 1 шт.
6. Адаптер для очистки системы отсоса IT-001 – 1 шт.
7. Измеритель утечек LT-001 – 1шт.

IV. Видеоэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта EG-201T, в составе:

1. Видеоэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта EG-201T - 1 шт.
2. Кнопка воздуха/воды AWV-001 – 1 шт.
3. Кнопка отсоса SV-001 – 1 шт.
4. Клапан биопсийный BV-001 – 10 шт.
5. Крышка соединительного разъема вспомогательного водоснабжения AWC-001 – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Заглушка дистальная торцевая DEC-002 – 1 шт.
2. Щетка короткая JHY-CB-E – 1 шт.
3. Щетка чистящая JHY-CB-06-180-A – 1 шт.
4. Заглушка канальная CP-001 – 1 шт.
5. Трубка воды системы смыва AWT-001 – 1 шт.
6. Адаптер для очистки системы отсоса IT-001 – 1 шт.
7. Измеритель утечек LT-001 – 1шт.

8.7 Перечень применяемых национальных и международных стандартов

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»

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

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»

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

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

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»

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

МУК 4.1.1209-03 «Газохроматографическое определение Е-капролактама в воде»

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, n-пропанола, n-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, n-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, m-, o- и p-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУК 4.1.3171-14 «Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»

МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил) фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ Р 53469-2009 Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

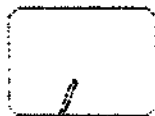
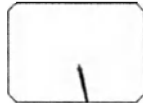
Приложение I Основные технические характеристики

Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	179420 «Видеогастроскоп гибкий, многоразового использования»
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	26.60.12.126
Защита от поражения электрическим током	Изделие класса I с рабочей частью типа BF
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX7
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Непригодно
Режим работы	Продолжительный
Вид контакта с организмом пациента по ГОСТ ИСО 10993-1	Изделие кратковременного контакта категории A (менее 24ч.), контактирующее с неповрежденными слизистыми оболочками
Кратность использования	Изделие многократного применения

Видеоэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта

Модель		EG-200	EG-201	EG-200T	EG-201T
Оптическая система	Поле обзора визуализации	140° ±10 %	145°±15%	140° ±10 %	145°±15%
	Направление обзора	0° (Прямой обзор)			
	Глубина резкости	3-100 мм			
	Разрешение	Разрешение в центре: ≥16 лп/мм при 10 мм			
Вводимая часть	Внешний диаметр дистального конца	Ø9,2мм, +5%, нижний предел отсутствует		Ø10,0мм, +5%, нижний предел отсутствует	
	Наружный диаметр вводимой трубки	Ø9,4мм, +5%, нижний предел отсутствует		Ø10,8мм, +5%, нижний предел отсутствует	

	Максимальный наружный диаметр вводимой части	$\leq 10,4$ мм	$\leq 11,8$ мм
	Рабочая длина	1050 мм, $\pm 10\%$	
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	$\geq 2,8$ мм	$\geq 3,7$ мм
	Направление, с которого инструмент попадает в изображение		
Канал воды системы смыва	Направление, с которого струя воды попадает в изображение		
Система подачи воздуха/воды и отсоса	Объем подачи воды	40мл/мин, не менее номинального значения	
	Объем подачи воздуха	800мл/мин, не менее номинального значения	
	Объем всасывания	400мл/мин, не менее номинального значения	
Изгибаемая часть	Диапазон углов изгиба	Вверх 210°, вниз 90°, вправо 100°, влево 100°, допуск -10%, верхний предел отсутствует	
Общая длина		1350 мм, $\pm 10\%$	
Вспомогательная система		Серия EIS-2000, ELS-2000	
Масса		1,35 кг $\pm 10\%$	

Кнопка воздуха/воды AWV-001

Размер, мм ($\pm 10\%$)	18 x 18 x 45
Масса, г ($\pm 10\%$)	12,7

Кнопка отсоса SV-001

Размер, мм ($\pm 10\%$)	18 x 18 x 27
Масса, г ($\pm 10\%$)	9,1

Клапан биопсийный BV-001

Размер, мм ($\pm 10\%$)	53 x 16 x 11
Масса, г ($\pm 10\%$)	2,5

Крышка соединительного разъема вспомогательного водоснабжения AWC-001

Размер, мм ($\pm 10\%$)	47 x 11 x 9
Масса, г ($\pm 10\%$)	1

Принадлежности:

Компонент	Параметр	Значение
Заглушка дистальная торцевая DEC-001	Д x Ш x В, мм ($\pm 10\%$)	17 x 13 x 11,5
	Масса, г ($\pm 10\%$)	0,8
Заглушка дистальная торцевая DEC-002	Д x Ш x В, мм ($\pm 10\%$)	19x14x11,5
	Масса, г ($\pm 10\%$)	1 г
Щетка короткая JHY-CB-E	Д x Ш x В, мм ($\pm 10\%$)	12,3 x 12,3 x 160
	Масса, г ($\pm 10\%$)	3,2
Щетка чистящая JHY-CB-06-180-A	Д x Ш x В, мм ($\pm 10\%$)	2340 x 32 x 8
	Масса, г ($\pm 10\%$)	27
Заглушка канальная CP-001	Д x Ш x В, мм ($\pm 10\%$)	310 x 26 x 47
	Масса, г ($\pm 10\%$)	47
Трубка воды системы смыва AWT-001	Д x Ш x В, мм ($\pm 10\%$)	440 x 25 x 20
	Масса, г ($\pm 10\%$)	20
Адаптер для очистки системы отсоса IT-001	Д x Ш x В, мм ($\pm 10\%$)	1150 x 22 x 25
	Масса, г ($\pm 10\%$)	118
Измеритель утечек LT-001	Давление газа на выходе, кПа	0~40
	Д x Ш x В, мм ($\pm 10\%$)	900 x 70 x 60
	Масса, г ($\pm 10\%$)	220

Перечень и описание материалов

Наименование образца/ части изделия	Материалы и марки	Производитель
Фиксированная крышка	PPSU (R-5800 BK973)	Dongguan Rongchangsheng Aerospace Technology Co., Ltd.

Световодное окно	Оптическое стекло (H-ZLAF92)	Jiangsu Tianning Optoelectronics Technology Co., Ltd
Объектив		
Водяное и газовое сопло	SUS304	Shenzhen Pioneer Technology Co.,Ltd
Захват канала зажима		
Захват субфидера		
Захват воды и газа		
Зажимная трубка	Политетрафторэтилен	Fantian Tongshang (Shenzhen) Trading Co., Ltd
Труба вспомогательного водоснабжения		
Водопроводная трубка		
Газовая трубка		
Вставка внешней оболочки трубки	Термопластичный полиуретан	Shanghai EXACT Trade Co.,Ltd
Внешняя оболочка загибки	Фторэластомер (CMF-001)	Shenzhen Mengchuangxin Technology Co., Ltd
Клей	M-31CL	Henkel Loctite (China) Co., Ltd



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НЕ размещайте эти изделия друг на друге и не приближайте их к любому другому оборудованию. При необходимости использовать изделие таким образом, сначала следует понаблюдать и проверить исправность работы изделия в таких условиях.
- Существует электрическое соединение между изделием и видеопроцессором медицинского эндоскопа. Используйте только вспомогательное оборудование, такое как видеопроцессор, поставляемое тем же производителем. Использование принадлежностей или кабелей, отличных от тех, которые поставляются в качестве запасных частей, может увеличить излучение или снизить помехоустойчивость видео эндоскопа для верхних отделов желудочно-кишечного тракта.
- Запрещается использовать данное изделие в поле сильного излучения (например, неэкранированного источника радиоизлучения), иначе это может помешать работе изделия.
- Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на производительность изделия. Чтобы защитить изделие от сильных электромагнитных помех, держите его вдали от мобильных телефонов, микроволновых печей и т.д.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Изделие соответствует требованиям по излучению и помехоустойчивости стандарта IEC 60601-1-2. См. особые требования к электромагнитному излучению и электромагнитной устойчивости в следующем списке.
- Изготовитель должен предоставить покупателю или пользователю информацию об электромагнитной совместимости.
- Пользователь должен обеспечить электромагнитную совместимость изделия, чтобы оно могло работать в штатном режиме.
- Следуйте инструкциям по электромагнитной совместимости в Руководстве пользователя для установки и использования изделия.
- См. прилагаемое руководство и заявление производителя.

Основные функциональные характеристики

1. Изделие предназначено для использования совместно с источником света и видеопроцессором. При фиксированном положении эндоскопа наблюдаемое изображение не должно иметь изменений в положении и ориентации.

2. При включенной функции специальной оптической визуализации прибор должен иметь возможность автоматического переключения в режим белого света после отказа функции специальной оптической визуализации, обеспечивая при этом четкую видимость эндоскопического изображения в поле обзора.

3. На изображениях имеются идентификационные метки, благодаря которым оператор может определить, является ли текущее изображение на мониторе потоковым или записанным.

Руководство и декларация производителя – Электромагнитное излучение		
Изделие предназначено для работы в следующей электромагнитной среде. Используйте его в такой электромагнитной среде.		
Испытания излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Слабое радиозлучение с низкой долей вероятности вызовет помехи близлежащих электронных изделий.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Изделие может применяться в небытовых помещениях и на всех объектах, не подключенных непосредственно к бытовой сети общего пользования низкого напряжения.
Эмиссия гармонических составляющих IEC61000-3-2	Н/П	
Колебания напряжения и фликкер-шум МЭК 61000-3-3	Н/П	

Руководство и декларация производителя - Электромагнитная устойчивость			
Изделие предназначено для работы в следующей электромагнитной среде. Используйте его в такой электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контакт: ± 8 кВ Воздух: ± 15 кВ	Контакт: ± 8 кВ Воздух: ± 15 кВ	Используйте только на деревянном, бетонном или кафельном полу. Относительная влажность должна достигать 30%, если используется комбинированное перекрытие пола.
Испытание на устойчивость к быстрому электрическому переходным процессам или всплескам IEC 61000-4-4	± 2 Кв для линий электропитания	± 2 Кв для линий электропитания	Сеть электропитания должна соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ междуфазное ± 1 кВ однофазное на землю	± 1 кВ междуфазное ± 1 кВ однофазное на землю	
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ провал в U_T) в течение 0,5 цикла	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ провал в U_T) в течение 0,5 цикла	Источник питания должен соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений. Чтобы обеспечить непрерывную работу данного изделия в случае отключения электроэнергии, вы можете использовать источник бесперебойного питания или питание от аккумулятора.
	$40 \% U_T$ (60 % провал в U_T) в течение 5 циклов	$40 \% U_T$ (60 % провал в U_T) в течение 5 циклов	
	$70 \% U_T$ (30 % провал в U_T) в течение 25 циклов	$70 \% U_T$ (30 % провал в U_T) в течение 25 циклов	
	$< 5 \% U_T$ ($> 90 \%$ провал в U_T) в течение 5 с	$< 5 \% U_T$ ($> 90 \%$ провал в U_T) в течение 5 с	

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц.	30 А/м 50/60 Гц.	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Наведённые радиоволны МЭК 61000-4-6	3 В среднеквадратичного напряжения 150 кГц~80 МГц	3 В среднеквадратичного напряжения	ЗАПРЕЩАЕТСЯ приближать какое-либо работающее портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи к какой-либо части изделия и/или системы (включая кабели). Рекомендуются расстояние рассчитывается по следующей формуле в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц~2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2\sqrt{P}$ 80 МГц ~ 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$ 800 МГц ~ 2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$ Где P -- максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d -- рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта, "

			должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^b. Помехи могут возникать вблизи изделия, обозначенного следующим символом. 
Примечание: U_T относится к напряжению сети переменного тока до подачи испытательного напряжения.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и продуктом.			
Изделие предназначено для работы в электромагнитной среде с контролируемыми помехами радиочастотного излучения. Вы можете предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и изделием, при условии максимальной номинальной выходной мощности такого оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (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
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения от частоты передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут не применяться в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.



046-00001647-00

/Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(ССРПТ)**

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)
Китайская палата международной торговли**

/Защитная голограмма/: ССРПТ

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

02641327

/QR-код/

СЕРТИФИКАТ

№ 244403A0/052533

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ ЧТО: печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ КОМЕН МЕДИКАЛИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД» (SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

*/Круглая печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
Удостоверение документов
ССРПТ (24)/*

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись */подпись/*
уполномоченного лица: **Чэнь Цзин**

Дата: 18 октября 2024 г.

*/Рельефная печать: Удостоверение * ССРПТ (24)/*

Проверить подлинность данного сертификата можно на web-сайте: <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

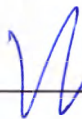
Страница 3

/Печать компании: Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд, 4403050288508/

/Круглая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Удостоверение документов ССРПТ (24)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

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

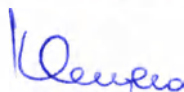
Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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



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



Ф.А. Квитко

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

Нотариус

