



珠海迈德豪医用科技有限公司

Zhuhai Mindhao Medical Technology Co., Ltd.

Add: 3/F, Building D, No. 288 Jichang East Road, Jinwan District, Zhuhai 519040, P.R.China

Tel: +86-756-6326902

Fax: +86-756-6326901

E-mail: International@mindhao.comWeb: www.mindhao.comGeneral Director
Huang Honghui

June 30, 2015

/Signature/



Flexible Intubationscopes, reusable

Operation Manual

REV_01/2015_RUS

Contents

Introduction – page 3
Service of Intubationscope-- page 3
Technical requirements – page 3
Safety precautions – page 7
Scope of delivery – page 9
Operational procedure – page 14
Cleaning, disinfection and sterilization– page 20
Battery – page 21
Typical failures and remedy – page 22
Repair of Intubationscope – page 22
Transportation and storage – page 23
Manufacturer's warranty – page 23
Disposal procedure – page 23

Introduction

This Operation Manual covers the model range of flexible Intubationscopes of reusable type (hereinafter referred to as the “Intubationscopes”) of A10, A11, A10H, A10D, A20, A20R, A30, A31 A41 model made by Zhuhai Mindhao Medical Technology Co., Ltd.

Scope of application is in general-purpose medical and preventive treatment facilities.

Intubationscopes are available in the following options:

A10, A11, A10H, A10D, A20, A20R, A30, A31 and A41.

Flexible Intubationscopes of reusable type have nine hardware versions, which differ from each other by width of an insertion part, presence/ absence of a forceps aperture, monitor diagonal size, presence/ absence of a connector for the suction device as well as presence/ absence of possible connection of the image devices through the HDMI connector.

1. Service of Intubationscopes

The Intubationscopes are designed for endoscopic procedures during intubation of the nasal pharynx, trachea, bronchi and lungs under visual control.

Indications for use: necessity for visual examination of the trachea, bronchi and lungs during intubation.

Contraindications for use: No

2. Technical Requirements

2.1 Safety Information

CE Product category	Ila
Classification of protection against electric shock	Internal power supply;
Degree of protection against electric shock	Insertion part of BF type;
Degree of protection against hazards of explosion	It is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air, oxygen or nitrous oxide;
Degree of protection against ingress of liquid	Ordinary equipment (without protection against ingress of water), insertion tube part is IPX7;
Category as per disinfection methods	Disinfection methods for equipment are recommended by the manufacturer;
Mode of operation	Continuous operation;

2.2 Environmental Conditions during Operation and Storage

Temperature	Normal operating conditions: +5°C~+40°C
	Transportation and storage: -50°C~+50°C
Relative humidity	Normal operating conditions: 30% ~ 85%
	Transportation and storage: ≤ 100%

2.3 Performance Specifications

Optical System

Option	Optical System	
	Field of view, deg.	Depth of field of image, mm
A10	90	3-50
A10H	90	3-50
A10D	90	3-50
A11	90	3-50
A20	90	3-50
A20R	90	3-50
A30	90	3-50
A31	90	3-50
A41	90	3-50

Insertion Tube Part

Option	Insertion part diameter, mm	Width of forceps aperture, mm	Working length, mm	Range of bending angle of distal end up/down, deg.
A10	3.8	no	600	130/130
A10H	4.4	no	600	130/130
A10D	4.1	no	600	130/130
A11	5.8	2	600	130/130
A20	5.0	1.8	600	130/130
A20R	6.0	2.2	600	130/130
A30	3.2	no	600	130/130
A31	4.2	1.8	600	130/130
A41	5.2	2.2	600	130/130

Lighter specifications

Lighter	Illumination	at least 4000 lux
	Illumination uniformity ratio	no less than 0,1

Total Length of Intubationscopes

	Option	Total length, mm
1	A10	825
2	A10H	825
3	A10D	825
4	A11	860
5	A20	860
6	A20R	860
7	A30	825
8	A31	860
9	A41	860

- Weight

Option	Weight, g
A10	443
A10H	449
A10D	446
A11	470
A20	462
A20R	473
A30	438
A31	458
A41	465

2.4 Technical specifications of accessories

Description	Parameter	Units
Monitor 3,5"	Monitor diagonal	9 cm.
	Resolution	320x240 points
Monitor 4"	Monitor diagonal	10,5 cm.
	Resolution	400x400 points
Battery	Voltage, capacity	3.7±0,1 V, 2300±50 mA•h
	Continuous work time of Intubationscope from the battery with complete charge	60 minutes
Charger	Power supply	220±22 V, frequency 50 Hz.
	Output voltage	4,2±0.1 V
	Power consumption during battery charging	No more than 8 W
	Battery charging time	No more than 4,5 hours
Suitcase	Length	450±3 mm.
	Width	390±3 mm.
	Height	130±3 mm.
Screwdriver	Length	110±2 mm.
	Width of crest	5±0,2 mm.
Screws	Length	4±0,1 mm.
	Threaded diameter	1,95±0,005 mm.
Battery adapter	Length	70±1 mm.
	Width	17±0,5 mm.
Mouthpiece	Length	100±1 mm.
	Width	40±1 mm.
	Height	16±1 mm.
	Diameter of insertion hole of Intubationscope insertion part	8±0,1 mm.
ETT adapter	Length	45±0,5 mm.
	Outer diameter	30±0,5 mm.
	Opening diameter	20±0,5 mm.
ETO cap	Length	35±0,5 mm.
	Diameter	20±0,1 mm.
	Connection dimension	5±0.5 mm.

Suction valve	Length	8±0,1 mm.
	Diameter	10±0,1 mm.
	Inner diameter	5±0,1 mm.
Leak detector	Max. supercharge pressure	no less than 300 mm Hg
Plug	Length	25±0,5 mm.
	Diameter	40±0,5 mm.
	Inner diameter	30 ±0,5 mm.
Air valve	Length	40±0,5 mm.
	Width	10±0,5 mm.
	Height	5±0,5 mm.
	Diameter of internal opening	8±0,3 mm.
	Diameter of cap	4±0,3 mm.
Forceps aperture valve	Length	40±0,5 mm.
	Width	10±0,5 mm.
	Height	5±0,5 mm.
	Diameter of internal opening	8±0,3 mm.
	Diameter of cap	4±0,3 mm.
Cleaning brush	Length	90±1 cm
	Height	1,7±0,1 mm.
Adapter for treatment	Length of tubes	250±3 mm.
	Outer diameter of fitting	5±0,1 mm.
Extension 1 m	Length	1±0,05 m
Extension 2 m	Length	1±0,05 m
Connecting cable	Length	150±1 cm

2.5 Used materials for Intubationscope manufacturing

No.	Description	Used material	Material which contacts with medical personnel and (or) a patient
1	Intubationscope *	Aluminum alloy 5251, Polyvinyl chloride SG-3	Polyvinyl chloride SG-3
1.1	Overlay	Polyether powder paints PPGBH-635	Polyether powder paints PPGBH-635
2	Monitor 3,5"	Acrylonitrile butadiene styrene AF 312	Acrylonitrile butadiene styrene AF 312
3	Monitor 4"	Acrylonitrile butadiene styrene AF 312	Acrylonitrile butadiene styrene AF 312
4	Suitcase	Acrylonitrile butadiene styrene AF 312	Acrylonitrile butadiene styrene AF 312
5	Screwdriver	Acrylonitrile butadiene styrene AF 312, steel A572	Acrylonitrile butadiene styrene AF 312, steel A572
6	Screws	Steel A572	Steel A572
7	Mouthpiece	Silicone LSG1001-08A/B	Silicone LSG1001-08A/B
8	ETT adapter	Silicone LSG1001-08A/B	Silicone LSG1001-08A/B
9	ETO cap	Aluminum alloy 5251	No contact
9.1	Overlay	Polyether powder paints PPGBH-635	Polyether powder paints PPGBH-635
10	Suction valve	Polyvinyl chloride SG-3	Polyvinyl chloride SG-3
11	Leak detector	Acrylonitrile butadiene styrene AF 312, Polyvinyl chloride SG-3, stainless steel AISI 316	Acrylonitrile butadiene styrene AF 312, Polyvinyl chloride SG-3, stainless steel AISI 316
12	Extension 1 m	Polyvinyl chloride SG-3, Acrylonitrile butadiene styrene AF 312	Polyvinyl chloride SG-3, Acrylonitrile butadiene styrene AF 312
13	Extension 2 m	Polyvinyl chloride SG-3, Acrylonitrile butadiene styrene AF 312	Polyvinyl chloride SG-3, Acrylonitrile butadiene styrene AF 312
14	Plug	Aluminum alloy 5251	No contact
14.1	Overlay	Polyether powder paints PPGBH-635	Polyether powder paints PPGBH-635

5	Forceps aperture valve	Polyvinyl chloride SG-3	Polyvinyl chloride SG-3
6	Air valve	Polyvinyl chloride SG-3	Polyvinyl chloride SG-3
7	Battery	Aluminum alloy 5251, steel A572	No contact
7.1	Overlay	Polyether powder paints PPGBH-635	Polyether powder paints PPGBH-635
8	Battery adapter	Acrylonitrile butadiene styrene AF 312	Acrylonitrile butadiene styrene AF 312
9	Charger	Acrylonitrile butadiene styrene AF 312, Steel A572	Acrylonitrile butadiene styrene AF 312
20	Cleaning brush	Acrylonitrile butadiene styrene AF 312, stainless steel AISI 316, nylon K180	Acrylonitrile butadiene styrene AF 312, stainless steel AISI 316
21	Adapter for treatment	Acrylonitrile butadiene styrene AF 312, silicone LSG1001-08A/B	Acrylonitrile butadiene styrene AF 312, silicone LSG1001-08A/B
22	Connecting cable	Polyvinyl chloride SG-3, Acrylonitrile butadiene styrene AF 312, Steel A572	Polyvinyl chloride SG-3, Acrylonitrile butadiene styrene AF 312

*- A variant is selected from among the listed ones by Customer: A10, A11, A10H, A10D, A20, A20R, A30, A31, A41

3. Safety Precautions

Description of the symbols on the packaging and on Intubationscope is given below:

Symbol	Description
	Equipment of BF type
	Attention, read the Manual
	DATE OF MANUFACTURE
	MANUFACTURER
	CE MARKING
SN	Serial No.
	Power
	Auto/manual white balance
	Do not throw out! Special disposal is required.

- Intubationscopes do not contain parts that can be repaired by the operator. The maintenance should be performed by the technician authorized by the manufacturer.

- Intubationscopes are not the therapeutic devices; they should not be used at home.

- Before cleaning of the Intubationscope it is necessary to disconnect the monitor.

- Intubationscope should be checked before each use, it does not require regular maintenance.
- Intubationscope cannot be used together with HF SURGICAL EQUIPMENT.
- While in operation the large-size high-voltage equipment or high-voltage cable (for example, x-ray equipment, and electrotherapy equipment) should not be near Intubationscope.
- Intubationscopes should be cleaned and disinfected before intended use.
- Intubationscopes do not contain parts that could be repaired by the user. Do not attempt to disassemble, repair, modify Intubationscopes, otherwise you can get injured or damage Intubationscopes. Equipment should be repaired by experts authorized by the manufacturer.
- Due to the high intensity of light emitted in the process, the temperature at the distal end of Intubationscope can exceed 41°C. To prevent too high temperature of local tissue, the distal end should not long stay in the same place.
- Do not bend Intubationscope by force, make sure that you do not pull hard, rotate or turn the insertion tube part; there is risk of injury to the patient.
- Until obtaining the sharp image do not control rods, do not enable suction device and do not move the Intubationscope forward/backward, otherwise the patient will be injured.
- Do not move the Intubationscope into the trachea until you can clearly see the glottis; otherwise the patient will be injured.
- Bend the insertion tube part, the diameter of bending should not be less than 18 cm, otherwise Intubationscope will be damaged.
- Do not press the distal end of the insertion tube part so that the objective lens face is rested upon tissue, otherwise it will be impossible to control.
- Do not bend or fold the section of bending otherwise the Intubationscope will be damaged.
- Do not press or compress the section of the bending by force; otherwise the shell of bending section will quickly wear out, deformed, or tear.
- Do not twist the insertion tube part; otherwise the insertion part will be damaged.
- Do not connect electrical contacts to the monitor; otherwise the pins will be damaged.
- When the service life of Intubationscope and its accessories is finished, all equipment should be disposed according to applicable local regulations or requirements of disposal station.
- In operation, avoid excessive vibration and drops.
- Disposable accessories should be used only once. Repeated use can lead to iatrogenic infection.
- The average service life of the Intubationscope is 5 years. The criterion for limiting condition of the unit is the impossibility or inexpediency of repair.
- The light is located at the distal end of Intubationscope and does not require replacement.

- During operation of Intubationscope do not look directly at the distal end; otherwise you may injure the eyes.

- It is strongly recommended to prepare spare parts for clinical use in case of Intubationscope breaks down.

4. Scope of Delivery

Hardware version *	Complete set	Quantity
A10	Flexible Intubationscope A10, reusable	1 pce.
	Accessories	
	Monitor 3,5"	1 pce.
	Suitcase	1 pce.
	Screwdriver	1 pce.
	Screws	no more than 20 pcs.
	Mouthpiece	no more than 5 pcs.
	ETT adapter	no more than 5 pcs.
	ETO cap	no more than 5 pcs.
	Battery	no more than 2 pcs.
	Battery adapter	1 pce.
	Charger	1 pce.
	Extension 1 m	1 pce.
	Leak detector	1 pce.
	Plug	no more than 5 pcs.
	Operation Manual	1 pce.
	Warranty card	1 pce.
A10H	Flexible Intubationscope A10H, reusable	1 pce.
	Accessories	
	Monitor 3,5"	1 pce.
	Suitcase	1 pce.
	Screwdriver	1 pce.
	Screws	no more than 20 pcs.
	Mouthpiece	no more than 5 pcs.
	ETT adapter	no more than 5 pcs.
	ETO cap	no more than 5 pcs.
	Battery	no more than 2 pcs.
	Battery adapter	1 pce.
	Charger	1 pce.
	Extension 1 m	1 pce.
	Leak detector	1 pce.
	Plug	no more than 5 pcs.
	Operation Manual	1 pce.
	Warranty card	1 pce.
A10D	Flexible Intubationscope A10D, reusable	1 pce.
	Accessories	
	Monitor 3,5"	1 pce.

	Suitcase	1 pce.
	Screwdriver	1 pce.
	Screws	no more than 20 pcs.
	Mouthpiece	no more than 5 pcs.
	ETT adapter	no more than 5 pcs.
	ETO cap	no more than 5 pcs.
	Battery	no more than 2 pcs.
	Battery adapter	1 pce.
	Charger	1 pce.
	Extension 1 m	1 pce.
	Leak detector	1 pce.
	Plug	no more than 5 pcs.
	Operation Manual	1 pce.
	Warranty card	1 pce.
A11	Flexible Intubationscope A11, reusable	1 pce.
	Accessories	
	Monitor 3,5"	1 pce.
	Suitcase	1 pce.
	Screwdriver	1 pce.
	Screws	no more than 20 pcs.
	ETT adapter	no more than 5 pcs.
	ETO cap	no more than 5 pcs.
	Suction valve	no more than 5 pcs.
	Leak detector	
	Plug	no more than 5 pcs.
	Forceps aperture valve	no more than 10 pcs.
	Air valve	no more than 10 pcs.
	Battery	no more than 2 pcs.
	Battery adapter	1 pce.
	Charger	1 pce.
	Cleaning brush	1 pce.
	Extension 2 m	1 pce.
	Adapter for treatment	1 pce.
	Mouthpiece	no more than 5 pcs.
	Operation Manual	1 pce.
	Warranty card	1 pce.
A20	Flexible Intubationscope A20, reusable	1 pce.
	Accessories	
	Monitor 4"	1 pce.
	Suitcase	1 pce.
	Screwdriver	1 pce.
	Screws	no more than 20 pcs.
	ETT adapter	no more than 5 pcs.
	ETO cap	no more than 5 pcs.
	Suction valve	no more than 5 pcs.
	Leak detector	
	Plug	no more than 5 pcs.

	Forceps aperture valve	no more than 10 pcs.
	Air valve	no more than 10 pcs.
	Battery	no more than 2 pcs.
	Battery adapter	1 pce.
	Charger	1 pce.
	Cleaning brush	1 pce.
	Extension 2 m	1 pce.
	Adapter for treatment	1 pce.
	Mouthpiece	no more than 5 pcs.
	Connecting cable	no more than 2 pcs.
	Operation Manual	1 pce.
	Warranty card	1 pce.
A20R	Flexible Intubationscope A20R, reusable	1 pce.
	Accessories	
	Monitor 4"	1 pce.
	Suitcase	1 pce.
	Screwdriver	1 pce.
	Screws	no more than 20 pcs.
	ETT adapter	no more than 5 pcs.
	ETO cap	no more than 5 pcs.
	Suction valve	no more than 5 pcs.
	Leak detector	1 pce.
	Plug	no more than 5 pcs.
	Forceps aperture valve	no more than 10 pcs.
	Air valve	no more than 10 pcs.
	Battery	no more than 2 pcs.
	Battery adapter	1 pce.
	Charger	1 pce.
	Cleaning brush	1 pce.
	Extension 2 m	1 pce.
	Adapter for treatment	1 pce.
	Mouthpiece	no more than 5 pcs.
	Connecting cable	no more than 2 pcs.
	Operation Manual	1 pce.
	Warranty card	1 pce.
A30	Flexible Intubationscope A30, reusable	1 pce.
	Accessories	
	Monitor 4"	1 pce.
	Suitcase	1 pce.
	Screwdriver	1 pce.
	Screws	no more than 20 pcs.
	Mouthpiece	no more than 5 pcs.
	ETT adapter	no more than 5 pcs.
	ETO cap	no more than 5 pcs.
	Battery	no more than 2 pcs.
	Battery adapter	1 pce.
	Charger	1 pce.

	Extension 1 m	
	Leak detector	1 pce.
	Plug	1 pce.
	Connecting cable	no more than 5 pcs.
	Operation Manual	no more than 2 pcs.
	Warranty card	1 pce.
A31	Flexible Intubationscope A31, reusable	1 pce.
	Accessories	1 pce.
	Monitor 4"	
	Suitcase	1 pce.
	Screwdriver	1 pce.
	Screws	1 pce.
	ETT adapter	no more than 20 pcs.
	ETO cap	no more than 5 pcs.
	Suction valve	no more than 5 pcs.
	Leak detector	no more than 5 pcs.
	Plug	1 pce.
	Forceps aperture valve	no more than 5 pcs.
	Air valve	no more than 10 pcs.
	Battery	no more than 10 pcs.
	Battery adapter	no more than 2 pcs.
	Charger	1 pce.
	Cleaning brush	1 pce.
	Extension 2 m	1 pce.
	Adapter for treatment	1 pce.
	Mouthpiece	1 pce.
	Connecting cable	no more than 5 pcs.
	Operation Manual	no more than 2 pcs.
	Warranty card	1 pce.
A41	Flexible Intubationscope A41, reusable	1 pce.
	Accessories	1 pce.
	Monitor 4"	
	Suitcase	1 pce.
	Screwdriver	1 pce.
	Screws	1 pce.
	ETT adapter	no more than 20 pcs.
	ETO cap	no more than 5 pcs.
	Suction valve	no more than 5 pcs.
	Leak detector	no more than 5 pcs.
	Plug	1 pce.
	Forceps aperture valve	no more than 5 pcs.
	Air valve	no more than 10 pcs.
	Battery	no more than 10 pcs.
	Battery adapter	no more than 2 pcs.
	Charger	1 pce.
	Cleaning brush	1 pce.
	Extension 2 m	1 pce.
		1 pce.

	Adapter for treatment	1 pce.
	Mouthpiece	no more than 5 pcs.
	Connecting cable	no more than 2 pcs.
	Operation Manual	1 pce.
	Warranty card	1 pce.

*- A variant is selected from among the listed ones by Customer

5. Operational Procedure

5.1 Components Description (see Fig.1 and Fig.2)

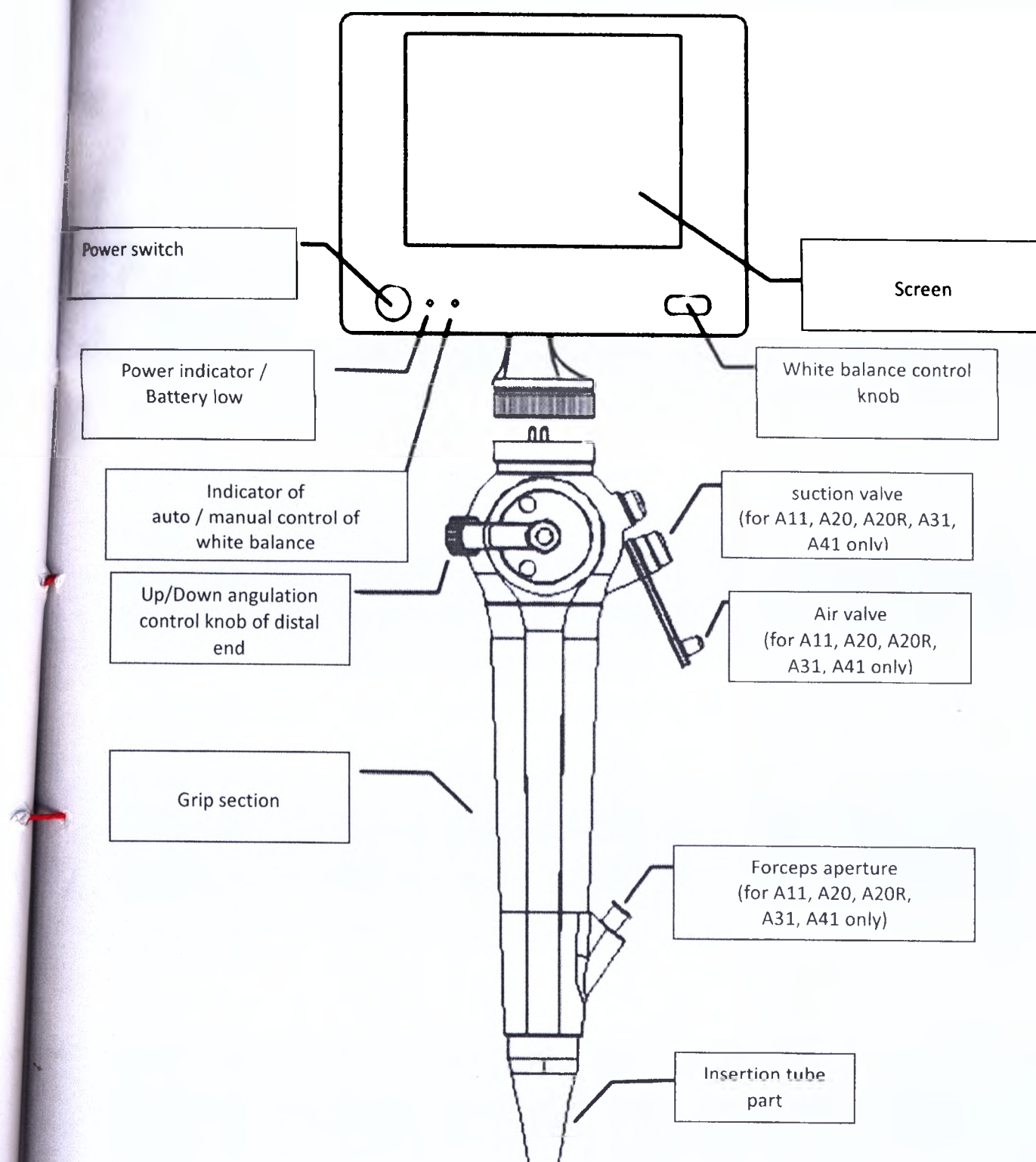


Fig.1

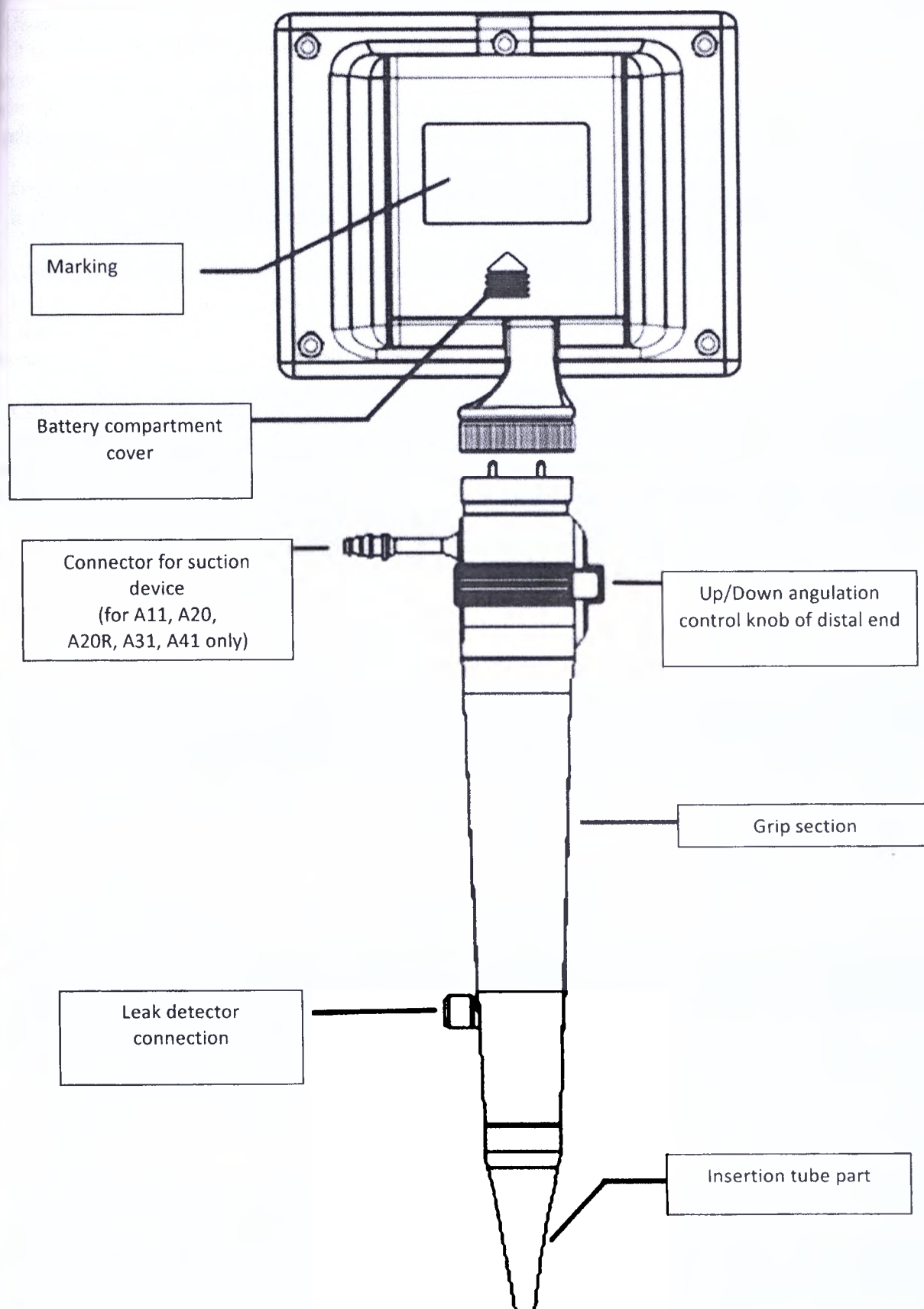


Fig.2

5.2 Functions

Screen

It is used to display synchronous images within the range of visible angle of the distal end of the insertion tube part. It is necessary to remove the monitor during checking for leaks, cleaning, washing, disinfection and sterilization. In order to remove the monitor, it is necessary to turn it counterclockwise and pull it up, in order to install the monitor back turn it clockwise until it engages.

Grip section

It is used to transmit signals to the screen.

UP/DOWN angulations control knob for the distal end

It is used for angle adjustment of the insertion tube part. If turning towards the direction marked "Up", the bending part will bend upward; if the angle adjustment knob of distal end turning towards the direction marked "Down", the insertion tube part will bend down.

Connector for suction device

It is used for remove the phlegm and defluvium obstructing the view. When the suction valve is closed, inside of the channel the vacuum is formed owing to the suction device (it is not supplied with Intubationscope).

Insertion tube part

It allows controlling the bending of the insertion part; distal end of Intubationscope can be moved by changing the angle.

The forceps aperture serves to insertion of endotherapeutic instruments, liquid supply in the channel (when using of syringe, through the forceps aperture valve)

Mouthpiece

It is used for direct the distal end of Intubationscope to the glottis during insertion. Mouthpiece insertion into patient's mouth before carrying out procedures excludes biting and/or damage of introduced Intubationscope tube. Do not use damaged, deformed mouthpiece or the mouthpiece with other types of defects.

Suitcase

It is used for the Intubationscope and accessories transportation; do not use the suitcase for the Intubationscope storage.

Screwdriver

It is used for screwing and unscrewing screws for the battery compartment cover fastening to the monitor frame.

Screws

It is used for the battery compartment cover fastening to the monitor frame.

ETT adapter

ETT adapter serves to connection the endotracheal tube to endoscope (it is not supplied with Intubationscopes).

ETO cap

ETO cap serves to connection to leak detector connector. It is necessary to carry out installation of ETO cap in case of leak detector connection to the Intubationscope and carrying out of sterilization. ETO cap should be removed during patient examination and submersion. In order to connect ETO cap to leak detector connector, turn it clockwise until it engages, both unscrew it and pull it on for detachment.

Suction valve

It is used for an aspiration control. Aspiration is performed by holding the suction valve button (in case of connected suction device – it is not supplied with Intubationscopes). Insert the suction valve into aspiration control channel connector (please see fig.1).

Leak detector

It is used for checking of Intubationscopes for leaks. Connect it to ETO cap using screw joint. The leak detector is a simple mechanical device with a squeeze pressure pump, a manometer for control and a tenacious tube with connector at the end. The leak detector allows discovering defects in flexible structures of Intubationscopes at early stages, this allows taking timely corrective actions or replacing of the damaged Intubationscope. The leak detector is connected to the Intubationscope leak detector connector. In such case Intubationscope electric contacts should be firmly closed with the plug. Injecting pressure using squeeze pressure pump and controlling the manometer arrow location is in green zone, the inspector begins to bend the introduced tube and to move the distal end of endoscope. Making certain of leak absence - i.e. the manometer arrow does not drop below green zone – the procedure is repeated with submersion of endoscope.

Plug

It is used for Intubationscope electric contacts protection during checking for leaks, cleaning, washing, disinfection and sterilization. The plug is installed instead of the monitor, turn it until it engages for durable connection.

Forceps aperture valve

It is used for opening/closing of the Intubationscope forceps aperture. It makes it possible to introduce smoothly the instrument during working in open position, in closed position it seals off of the Intubationscope. Insert the valve into inlet opening of the forceps aperture for connection.

Air valve

It is used for opening/closing of the suction valve. Insert it into aspiration control channel connector for connection (please see fig.1).

Battery

It is used for power supply of the Intubationscope. Fully charged battery provides continuous work of the Intubationscope within 60 minutes.

Battery adapter

It is used for battery installation into the battery charger. Always use adapter before battery installation.

Charger

It is used for battery charging.

Cleaning brush

It is used for the forceps aperture decontamination after Intubationscope intended usage. For the forceps aperture decontamination, insert the brush into the forceps aperture channel so as the brush moves out of the distal end of Intubationscope. Pass the brush over the channel several times. Do not try to pass the brush contrariwise until the brush knob is at the distal end of the Intubationscope.

Extension

It is used for monitor connection to the Intubationscope at a distance when required. The first end of the extension is connected to the monitor, the second one to the Intubationscope

Adapter for treatment

It is applicable for Intubationscope automatic washer using washing machine. The blue end of the adapter is used for connection to the suction device connector, black one to the suction device channel, violet one to the forceps aperture, and fitting to the washing machine (it is not supplied with Intubationscopes).

Connecting cable is applicable for the image device connection through the HDMI connector

5.3 Preparation and Checking of Intubationscope

- Checking before Operation

1. Check absence of large scratches on the grip section and connectors;
2. Check the braid on the insertion tube part;
3. Check absence of depressions, dents on the surface of the insertion tube part;
4. Carefully to the touch, check the surface of the insertion tube part to prevent dents, gaps or other defects, make sure that the insertion tube part is not too rigid (see Fig.3);



Fig.3

5. Holding the insertion tube part in 20 cm from the distal end, bend it up and down to eliminate defects;
6. Check absence of depressions, dents or other defects on the lens of the distal end;
7. Check the connection of the monitor and grip section;
8. Wipe electronic components with clean napless cloth soaked in 75% ethanol;
9. Do not use abrasive cleaners for treatment or cleaning the surface of the lens to prevent scratches.

5.4 Checking of the Insertion Tube Part

Straighten the insertion tube part and check according to the following procedure:

If the handle is tight, this may be due to breakage of pull mechanism. In this case, do not use the Intubationscope as the insertion tube part will be impossible to straighten in the process of examination.

1. Slowly move the handle up/down to extreme values to test easy to adjust the angle of inclination and the achievement of maximum bending;
2. Slowly move the handle up/down and return to its original position to verify the possibility of returning to its original position (see Fig.4).

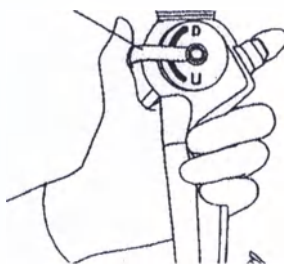


Fig. 4

5.5 Switching on the Intubationscope

1. To enable Intubationscope press the power switch, to turn off hold for 2 s.
2. Press the knob for white balance control  for automatic adjustment, the light of white balance control will light up in green, for manually adjustment hold the knob for white balance adjustment for 2 s, the indicator of white balance control will light up in orange.
3. Power indicator lights green when the battery is charged and orange if the battery is low.

5.6 Checking of Image

- Check the image sharpness of objects at a distance of 3-50 mm from the lens;
- If the objects are not clearly visible, wipe the lens with the napless cloth soaked in 75% ethanol.

5.7 Checking of Suction Device (for A11, A20, A20R, A31, A41)

1. Connect the suction device connector with the suction device (it is not supplied with Intubationscope).
2. Put the distal end of the insertion tube part in the water and press the suction valve to test whether continuous water aspiration is possible to the suction device bottle.
3. Release the suction valve, check if aspiration is stopped.
4. Remove the distal end of the water. Pressing the suction valve, aspirate the air for several seconds; remove the water from the connector for the suction device.

5.8 Insertion of Intubationscope

1. Intubationscope is designed for use with the left hand as shown in the figure. Take the Intubationscope in your left hand so that the thumb was on the angle adjustment knob of distal end, and the index finger of his left hand was on the suction valve, direct the insertion tube part with right hand as shown in Fig.5.

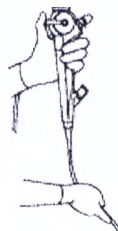


Fig.5

2. To prevent accidental bites by the patient of the insertion tube part in the process of examination, please install the mouthpiece in the mouth of the patient before insertion of Intubationscope.
3. Do not apply olive oil or petroleum-based lubricants (vaseline), they can ruin the braid of the insertion tube part.
4. The bend diameter of the insertion tube part should be no less than 18 cm; otherwise the insertion tube part may be damaged (see Fig.6).



Fig.6

5. When the distal end is inserted into the patient's throat through the mouth, please keep under steady watch the image on the monitor. The depth of insertion of the insertion part in the oral cavity of

the patient should not exceed the limit marked at the beginning of the insertion tube part.

5.9 Bending of the Distal End

Do not apply excessive force or do not create too large angle as it increases the tension of the bending section of the insertion tube part and can lead to cracking or rupture and, finally, to the failure of the bending section of the insertion tube part.

During the insertion of Intubationscope and visual control adjust the angle by turning the angulation control knob of the distal end according to the need to move the distal end.

5.10 Aspiration (for A11, A20, A20R, A31, A41)

Avoid aspiration of solids; it's dangerous due to blockage of the connector for suction device. If the suction device connector is blocked and aspiration cannot be stopped, it is necessary to disconnect the connector for the suction device from the Intubationscope.

Before aspiration performing insert firmly the suction valve, otherwise the function of aspiration of Intubationscope will be broken and the fluid of the patient will splash or leak from Intubationscope.

During aspiration performing it is required to control the filling or the overflow of the suction device bottle. If there is too much fluid, suction pump will be damaged. Aspirate sputum or saliva while controlling the image.

6. Cleaning, Disinfection and Sterilization

6.1 Cleaning and Disinfection (for A10, A10H, A10D, A30)

6.1.1 Treatment: 1) Disconnect the monitor and replace with plug; 2) Immerse the Intubationscope for 3 minutes in the cleaning solution and wipe the insertion tube with sterile napless cloth; 3) Screw ETO cap into the connector of the leak detector.

6.1.2 Test for leakage: 1) Connect the leak detector to ETO cap; 2) Pump the air with the help of the leak detector into the Intubationscope to level from 90 to 160 mm Hg (bending section of the insertion tube part is straightened); 3) Immerse the Intubationscope in water for 30 s, and bending the insertion tube part check whether there are no air bubbles coming out of Intubationscope; in case of the presence of air bubbles, the Intubationscope should be sent for repair; 4) Remove the Intubationscope from the water, turn the handle of leak detector to bleed the air from the system and disconnect the leak detector and ETO cap from the Intubationscope.

6.1.3 Manual cleaning: 1) Immerse the Intubationscope for 3 minutes into the cleaning solution and wipe all the external surfaces of the Intubationscope with napless sterile cloth; soak in detergent solution; 2) Immerse the Intubationscope into water and rinse; then remove from the water; 3) Thoroughly dry the outer surfaces of the Intubationscope before disinfection performing.

6.1.4 Disinfection: 1) Immerse the Intubationscope in the container with 3% glutaric aldehyde; 2) Soaking time should be no less than 10 minutes; 3) Part of not fully immersed lens should be rinsed with running water and treat with 75% ethanol for disinfection; 4) When 3% glutaric aldehyde is used for lens required disinfecting, soaking should last for 10 hours.

6.1.5 Washing: 1) Immerse the Intubationscope in the water; rinse thoroughly and wipe all the surfaces with napless sterile cloth; 2) Wipe the outer surfaces of Intubationscope with napless sterile cloth soaked in alcohol.

6.2 Cleaning and Disinfection (for A11, A20, A20R, A31, A41)

6.2.1 Treatment: 1) Disconnect the monitor and replace with plug; 2) Immerse the Intubationscope for 3 minutes in the cleaning solution and wipe the insertion tube with sterile napless cloth; 3) Fill the syringe with cleaning solution and run three times through the forceps aperture; 4)

Screw ETO cap into the connector of the leak detector.

6.2.2 Test for leakage: 1) Connect the leak detector to ETO cap; 2) Pump the air with the help of the leak detector into the Intubationscope to level from 90 to 160 mm Hg (bending section of the insertion tube part is straightened); 3) Immerse the Intubationscope in water for 30 s, and bending the insertion tube part check whether there are no air bubbles coming out of Intubationscope; in case of the presence of air bubbles, the Intubationscope should be sent for repair; 4) Remove the Intubationscope from the water, turn the handle of leak detector to bleed the air from the system and disconnect the leak detector and ETO cap from the Intubationscope.

6.2.3 Manual cleaning: 1) Immerse the Intubationscope in the container with cleaning solution; clean the external surfaces with sterile napless cloth; use the cleaning brush to clean the forceps aperture and both ports, continue until you remove all the residues; 2) Fill the syringe with the cleaning solution and run through the forceps aperture three times; 3) Immerse the Intubationscope in the cleaning solution for three minutes; several times wipe the outer surfaces with the sterile napless cloth; soak in the cleaning solution; 4) Immerse the Intubationscope in water and rinse; connect the syringe and flush clean water through the forceps aperture three times; remove the Intubationscope and blow the air three times; 5) Thoroughly dry the outer surfaces of the Intubationscope before disinfection performing.

6.2.4 Disinfection: 1) Immerse the Intubationscope in the container with 3% glutaric aldehyde; 2) Soaking time should be no less than 10 minutes; 3) Part of not fully immersed lens should be rinsed with running water and treat with 75% ethanol for disinfection; 4) When 3% glutaric aldehyde is used for lens required disinfecting, soaking should last for 10 hours.

6.2.5 Washing: 1) Immerse the Intubationscope in the water; rinse thoroughly and wipe all the surfaces with napless sterile cloth; 2) Connect the syringe filled with water to the forceps aperture and rinse three times; then bleed with the air three times; 3) Connect the syringe filled with alcohol to the forceps aperture and rinse three times; then bleed with the air three times; 4) Disconnect the syringe and wipe the outer surfaces of the Intubationscope with napless sterile cloth soaked with alcohol.

6.3. Disinfection of Accessories

Disinfection of accessories is recommended to be performed by wiping with the napless cloth soaked with alcohol.

6.4 Washing Using the Adapter for Treatment (for A11, A20, A20R, A31, A41)

6.4.1. Prior to washing disconnect the monitor, install the plug and tighten ETO cap;

6.4.2 Connect the blue end of the adapter to the connector for the suction device, black one to the suction device channel, violet one to the forceps aperture, and fitting to the washing machine (it is not supplied with Intubationscopes).

6.4.3 Thereafter wash an Intubationscope in the washing machine (it is not supplied with Intubationscopes).

6.5 Sterilization

Before sterilization, the intubationscope should be thoroughly cleaned and dried, ETO cap must be installed and the monitor disconnected.

Sterilization should be performed by means of ethylene oxide with the following parameters: temperature: $(55 \pm 5)^{\circ}\text{C}$, pressure: 1–1,7 kg/cm², humidity: $(50 \pm 10)\%$, gas concentration: (600 ± 20) mg/L, duration: 4 hours.

7. Battery

The power of the Intubationscope is supplied by rechargeable lithium ion battery.

Power from the battery may be performed for the certain period of time. When battery voltage is low, the led for "low battery" turns orange and blinks. In this case, remove the battery and recharge. If

you need Intubationscope to work, you can install new lithium-ion battery. While the led for "low battery" begins flashing, the Intubationscope continues to operate for 10 minutes before automatically shutting down.

It is allowed to use lithium-ion batteries that are supplied by the manufacturer only.

If the Intubationscope isn't planned to use within 2 months or there is the plan for transportation of the Intubationscope, the battery should be removed.

7.1 Battery Mounting

The battery compartment is located on the back of the monitor. When mounting or replacing the battery, perform the following steps:

7.1.1 Opening of the battery compartment: using screwdriver, unscrew five screws on the battery compartment cover, remove the battery.

7.1.2 Mounting of the lithium ion battery: Take lithium ion battery; mount the lithium-ion battery observing polarity; put the battery compartment cover and screw in five screws with the screwdriver.

7.2 Charging of the Battery

In case of low voltage the lithium-ion battery should be charged using the charger included in the delivery set. When you insert the battery into the charger you should use the adapter for the battery and observe the polarity marked on the charger.

When the battery is fully charged, on the charger the green led lights up (the full charging time for the battery is 4.5 hours).

8. Typical Failures and Remedy

Failure type	Failure cause	Remedy
Intubationscope does not start, or the power indicator is blinking orange	Low battery	Replace the battery
The suction device is not working or depression is low	Suction valve is installed incorrect	Install correctly
	Suction valve is damaged	Replace the suction valve for new one
	Suction pump is connected incorrectly	Read Instruction for use for suction device
Suction valve sticks	Suction valve is damaged	Replace the suction valve for new one
Suction valve is not pushed up	Vacuum is too high	Adjust the vacuum pressure
It is impossible to install the suction valve properly	It is used incompatible suction valve	Use compatible suction valve
Image is unsharp	The lens is dirty	Clean the lens with cotton cloth soaked with 75% ethanol
	The monitor is dirty	Wipe the monitor with cloth soaked with 75% ethanol
Incorrect color of image	Wrong white balance	Readjust white balance

9. Repair of Intubationscope

Before sending for repair the Intubationscope should be thoroughly cleaned or disinfected and packed in the suitcase.

The manufacturer is not responsible for any damage of the Intubationscope caused by repairs performed by persons not authorized by the manufacturer.

When you send the Intubationscope for repair, please send the description of the failure or

damage, the name and telephone number of the person who knows the details about the defect. If damage occurred during the warranty period, please send the warranty card.

Repair should be performed only by the person authorized by our company.

Our company provides the diagrams, component list only for the authorized expert.

10. Transportation and Storage

10.1 The Intubationscopes are transported by all kinds of transport in covered vehicles in accordance with the requirements and shipping rules operating for each type of transport.

10.2 Conditions of transportation and storage of the device as to environment climatic aspects influence: storage temperature is -50°C $+50^{\circ}\text{C}$ and relative humidity is $\leq 100\%$.

11. Manufacturer's Warranty

The manufacturer guarantees the conformity of the Intubationscope to the requirements of this regulatory document in case of the consumer's observation of the terms and conditions of operation, transportation and storage.

The warranty period of the Intubationscopes is 12 months from the date of sale.

For warranty or routine repair refer to address: 3/9 Ligovsky av., Flat 1, St. Petersburg 191014, RF; tel.: 8(812) 579-74-97.

12. Disposal Procedure

The Intubationscopes should be collected and handed over to the special licensed organizations dealing with disposal of waste electrical and electronic equipment. It is necessary to remove the battery from the product before disposal. Disposal should be performed in accordance with classification, rules of collection, using, sterilization, locating, storing, transportation and disposal of medical waste, established by authorized federal executive body.



/перевод с английского языка на русский язык/

Чжухай Миндхао Медикал Технолоджи Ко., Лтд.

Адрес: 3/Ф, Строение Д, № 288, Чжичанг Ист Роуд, Джинван Дистрикт, Чжухай 519040, Китайская Народная Республика

Тел.: +86-756-6326902

Факс: +86-756-6326901

Электронный адрес: international@mindhao.com

Сайт: www.mindhao.com

Генеральный директор
Хуанг Хонгхуи (Huang Honghui)

30 июня 2015 г.

Официальная печать: /Чжухай Миндхао
Медикал Технолоджи Ко., Лтд.*
Чжухай*Китай/

/подпись/

Гибкие интубоскопы, многоразового использования

Руководство по эксплуатации

Версия_01/2015_РУС

Содержание

Введение – Стр. 3
Назначение интубоскопов – Стр. 3
Технические требования – Стр. 3
Указание мер безопасности – Стр. 7
Комплект поставки – Стр. 9
Порядок работы – Стр. 14
Чистка, дезинфекция и стерилизация – Стр. 20
Аккумулятор – Стр. 22
Характерные неисправности и методы их устранения – Стр. 23
Ремонт интубоскопа – Стр. 23
Транспортирование и хранение – Стр. 23
Гарантии изготовителя – Стр. 23
Порядок утилизации – Стр. 24

Введение

Данное руководство по эксплуатации распространяется на модельный ряд гибких интубоскопов, многоразового использования (далее-интубоскопы) A10, A11, A10H, A10D, A20, A20R, A30, A31 A41, производимых Чжухай Миндхао Медикал Технолоджи Ко., Лтд. (Zhuhai Mindhao Medical Technology Co., Ltd.)

Область применения - Лечебно-профилактические учреждения широкого профиля.

Интубоскопы выпускаются в следующих исполнениях:

A10, A11, A10H, A10D, A20, A20R, A30, A31 A41.

Гибкие интубоскопы, многоразового использования имеют девять вариантов исполнений, которые отличаются друг от друга шириной рабочей части, наличием/отсутствием инструментального канала, размером диагонали монитора, наличием/отсутствием коннектора для аспиратора, а также наличием/отсутствием возможности подключения устройств визуализации через HDMI разъем.

1. Назначение интубоскопов

Интубоскопы предназначены для эндоскопических процедур при интубации носоглотки, трахеи, бронхов и легких под визуальным контролем.

Показания к применению: Необходимость визуального обследования трахеи, бронхов и легких при интубации.

Противопоказания к применению: нет

2. Технические требования

2.1 Спецификации безопасности

Категория продукта CE	IIa
Классификация защиты от поражения электрическим током	Внутренний источник питания
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF
Степень защиты от опасности взрыва	Не пригодно для эксплуатации в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестезирующих средств с воздухом, кислородом или закисью азота.
Степень защиты от проникновения жидкости	Обычная (без защиты от попадания воды), рабочая часть IPX7
Категория по методам дезинфекции	Методы дезинфекции оборудования рекомендуются производителем.
Режим работы	Непрерывная работа

2.2 Условия окружающей среды при эксплуатации и хранения

Температура	Нормальные условия эксплуатации +5°C+40°C
	Транспортировка и хранение -50°C +50°C
Относительная влажность	Нормальные условия эксплуатации 30% - 85%
	Транспортировка и хранение ≤100%

2.3 Технические характеристики

- Оптическая система

№	Исполнение	Оптическая система	
		Поле зрения, град.	Глубина резкости изображения, мм
1	A10	90	3-50
2	A10H	90	3-50
3	A10D	90	3-50
4	A11	90	3-50
5	A20	90	3-50
6	A20R	90	3-50
7	A30	90	3-50
8	A31	90	3-50
9	A41	90	3-50

- Рабочая часть

№	Исполнение	Рабочая часть, диаметр, мм.	Ширина инструментального канала, мм.	Рабочая длина, мм.	Диапазон угла изгиба дистального конца в/н, град.
1	A10	3,8	Отсутствует	600	130/130
2	A10H	4.4	Отсутствует	600	130/130
3	A10D	4,1	Отсутствует	600	130/130
4	A11	5.8	2	600	130/130
5	A20	5.0	1.8	600	130/130
6	A20R	6.0	2.2	600	130/130
7	A30	3,2	Отсутствует	600	130/130
8	A31	4,2	1.8	600	130/130
9	A41	5.2	2.2	600	130/130

- Характеристики осветителя

Осветитель	Освещенность	Не менее 4000 лк
	Коэффициент равномерности освещенности	Не менее 0,1

- Общая длина интубоскопов

№	Исполнение	Общая длина, 5 мм.
1	A10	825
2	A10H	825
3	A10D	825
4	A11	860
5	A20	860
6	A20R	860
7	A30	825
8	A31	860
9	A41	860

-Масса

№	Исполнение	Масса, г.
1	A10	443
2	A10H	449
3	A10D	446
4	A11	470
5	A20	462
6	A20R	473
7	A30	438
8	A31	458
9	A41	465

2.4 Технические характеристики принадлежностей

Наименование	Параметр	Единицы
Монитор 3,5"	Диагональ монитора	9 см.
	Разрешение	320x240 точек
Монитор 4"	Диагональ монитора	10,5 см.
	Разрешение	400x400 точек
Аккумулятор	Напряжение, емкость	3.7±0,1 В, 2300±50 мА•ч
	Время непрерывной работы интубоскопа от аккумулятора при полном заряде	60 минут
Зарядное устройство	Электропитание	220±22 В, частота 50 Гц.
	Выходное напряжение	4,2±0.1 В
	Потребляемая мощность при зарядке аккумулятора	Не более 8 Вт
	Время зарядки аккумулятора	Не более 4,5 часов
Чемодан	Длина	450±3 мм
	Ширина	390±3 мм
	Высота	130±3 мм
Отвертка	Длина	110±2 мм
	Ширина шлица	5±0,2 мм
Винты	Длина	4±0,1 мм
	Диаметр резьбы	1,95±0,005 мм
Переходник для аккумулятора	Длина	70±1 мм
	Ширина	17±0,5 мм
Загубник	Длина	100±1 мм
	Ширина	40±1 мм
	Высота	16±1 мм
	Диаметр отверстия для ввода рабочей части интубоскопа	8±0,1 мм
ЕТТ адаптер	Длина	45±0,5 мм
	Внешний диаметр	30±0,5 мм
	Диаметр отверстия	20±0,5 мм

ЕТО колпачок	Длина	35±0,5 мм
	Диаметр	20±0,1 мм
	Присоединительный размер	5±0,5 мм
Клапан отсоса	Длина	8±0,1 мм
	Диаметр	10±0,1 мм
	Внутренний диаметр	5±0,1 мм
Течеискатель	Максимальное нагнетаемое давление	Не менее 300 мм.рт. столба
Заглушка	Длина	25±0,5 мм
	Диаметр	40±0,5 мм
	Внутренний диаметр	30 ±0,5 мм
Клапан воздуха	Длина	40±0,5 мм
	Ширина	10±0,5 мм
	Высота	5±0,5 мм
	Диаметр внутреннего отверстия	8±0,3 мм
	Диаметр колпачка	4±0,3 мм
Клапан инструментального канала	Длина	40±0,5 мм
	Ширина	10±0,5 мм
	Высота	5±0,5 мм
	Диаметр внутреннего отверстия	8±0,3 мм
	Диаметр колпачка	4±0,3 мм
Чистящая щетка	Длина	90±1 см
	Диаметр	1,7±0,1 мм
Адаптер для обработки	Длина трубок	250±3 мм
	Наружный диаметр штуцера	5±0,1 мм
Удлинитель 1 м	Длина	1±0,05 м
Удлинитель 2м	Длина	1±0,05 м
Соединительный кабель	Длина	150±1 см

2.5 Используемые материалы для изготовления интубоскопов

№	Наименование	Используемый материал	Материал, контактируемый с медперсоналом и (или) пациентом
1	Интубоскоп*	Алюминиевый сплав 5251, Поливинилхлорид SG-3	Поливинилхлорид SG-3
1.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635
2	Монитор 3,5"	Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312	Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312
3	Монитор 4"	Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312	Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312
4	Чемодан	Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312	Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312
5	Отвертка	Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312, сталь A572	Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312, сталь A572
6	Винты	Сталь A572	Сталь A572
7	Загубник	Силикон LSG1001-08A/B	Силикон LSG1001-08A/B
8	ЕТТ адаптер	Силикон LSG1001-08A/B	Силикон LSG1001-08A/B
9	ЕТО колпачок	Алюминиевый сплав 5251	Нет контакта
9.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635
10	Клапан отсоса	Поливинилхлорид SG-3	Поливинилхлорид SG-3

11	Течеискатель	Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312, Поливинилхлорид SG-3, нержавеющая сталь AISI 316	Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312, Поливинилхлорид SG-3, нержавеющая сталь AISI 316
12	Удлинитель 1 м	Поливинилхлорид SG-3, Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312	Поливинилхлорид SG-3, Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312
13	Удлинитель 2 м	Поливинилхлорид SG-3, Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312	Поливинилхлорид SG-3, Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312
14	Заглушка	Алюминиевый сплав 5251	Нет контакта
14.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635
15	Клапан инструментального канала	Поливинилхлорид SG-3	Поливинилхлорид SG-3
16	Клапан воздуха	Поливинилхлорид SG-3	Поливинилхлорид SG-3
17	Аккумулятор	Алюминиевый сплав 5251, сталь A572	Нет контакта
17.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635
18	Переходник для аккумулятора	Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312	Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312
19	Зарядное устройство	Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312, Сталь A572	Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312
20	Чистящая щетка	Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312, нержавеющая сталь AISI 316, нейлон K180	Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312, нержавеющая сталь AISI 316
21	Адаптер для обработки	Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312, силикон LSG1001-08A/B	Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312 силикон LSG1001-08A/B
22	Соединительный кабель	Поливинилхлорид SG-3, Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312, Сталь A572	Поливинилхлорид SG-3, Акрилонитрилбутадиенстирол AF 312

* - исполнение выбирается Заказчиком из числа представленных: A10, A11, A10H, A10D, A20, A20R, A30, A31, A41

3. Указание мер безопасности

Описание символов на упаковке и на интубоскопе представлено ниже:

Символ	Описание
	Оборудование типа BF
	Внимание, прочтите инструкцию
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	СЕ МАРКИРОВКА
SN	Серийный номер

	Питание
	Баланс белого Авто/ручной
	Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация

-Интубоскопы не содержат частей, которые может ремонтировать оператор. Обслуживание должно проводиться техническим специалистом, авторизованным производителем.

- Интубоскопы не является лечебным устройством, не должны применяться в домашних условиях.

-Перед чисткой интубоскопа следует отсоединить монитор.

-Интубоскоп следует проверять перед каждым случаем применения, не требует регулярного обслуживания.

-Интубоскоп не может использоваться вместе с **ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ХИРУРГИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ**.

-В процессе работы поблизости от интубоскопа не должно находиться крупного высоковольтного оборудования или высоковольтного кабеля (например, рентгеновские установки, оборудование электротерапии).

-Интубоскопы должны быть очищены и продезинфицированы перед использованием по назначению.

-Интубоскоп не содержат частей, которые могли бы быть отремонтированы пользователем. Не разбирайте, не ремонтируйте, не модифицируйте интубоскопы, в противном случае вы можете получить травму или вывести интубоскопы из строя. Оборудование должно ремонтироваться силами специалистов, авторизованных производителем.

-Из-за высокой интенсивности излучаемого света в процессе работы, температура на дистальном конце интубоскопа может превышать 41°C. Чтобы предупредить слишком высокую температуру местных тканей, дистальный конец не должен длительно оставаться на одном и том же месте.

-Не изгибайте интубоскоп с усилием, убедитесь в том, что не сильно тяните, вращаете или поворачиваете рабочую часть, риск травмирования пациента.

-До получения четкого изображения не управляйте тягами, не включайте отсос и не продвигайте вперед/назад интубоскоп, иначе пациент будет травмирован.

-Не продвигайте интубоскоп в трахею до тех пор, пока четко не увидите голосовую щель; иначе пациент будет травмирован.

-Согните рабочую часть, диаметр изгиба не должен быть меньше 18 см, иначе интубоскоп будет поврежден.

-Не прижимайте дистальный конец рабочей части так, что поверхность линзы объектива упиралась бы в ткани - иначе будет невозможно ориентироваться.

-Не сгибайте и не складывайте секцию изгиба иначе, интубоскоп будет поврежден.

-Не сдавливайте и не сжимайте секцию изгиба с усилием; иначе оболочка секции изгиба быстро изнашивается, деформируется, или оторвется.

-Не перекручивайте рабочую часть, иначе рабочая часть будет повреждена.

-Не прикладывайте электрические контакты к разъему монитора, иначе контакты разъема будут испорчены.

-Когда подойдет к завершению срок службы интубоскопа и его аксессуаров, все оборудование должно утилизироваться согласно действующим местным правилам или требованиям стационара по утилизации.

-В процессе эксплуатации избегайте избыточной вибрации и падений.

-Средний срок службы интубоскопов составляет – 5 лет. Критерием предельного состояния интубоскопов, считается невозможность или нецелесообразность восстановления.

-Осветитель располагается на дистальном конце интубоскопа и не требует замены.

-Во время работы интубоскопа не смотрите прямо на дистальный конец, иначе вы можете травмировать глаза.

-Настоятельно рекомендуется подготовить запасные части для клинического использования в случае выхода интубоскопа из строя.

4. Комплект поставки

Вариант исполнения*	Комплектность	Кол-во
A10	Гибкий интубоскоп A10, многоразового использования	1 шт.
	Принадлежности	
	Монитор 3,5"	1 шт.
	Чемодан	1 шт.
	Отвертка	1 шт.
	Винты	не более 20 шт.
	Загубник	не более 5 шт.
	ЕТТ адаптер	не более 5 шт.
	ЕТО колпачок	не более 5 шт.
	Аккумулятор	не более 2 шт.
	Переходник для аккумулятора	1 шт.
	Зарядное устройство	1 шт.
	Удлинитель 1 м	1 шт.
	Течеискатель	1 шт.
	Заглушка	не более 5 шт.
	Руководство по эксплуатации	1 шт.
	Гарантийный талон	1 шт.
A10H	Гибкий интубоскоп A10H, многоразового использования	1 шт.
	Принадлежности	
	Монитор 3,5"	1 шт.
	Чемодан	1 шт.
	Отвертка	1 шт.

	Винты	не более 20 шт.
	Загубник	не более 5 шт.
	ЕТТ адаптер	не более 5 шт.
	ЕТО колпачок	не более 5 шт.
	Аккумулятор	не более 2 шт.
	Переходник для аккумулятора	1 шт.
	Зарядное устройство	1 шт.
	Удлинитель 1 м.	1 шт.
	Течеискатель	1 шт.
	Заглушка	не более 5 шт.
	Руководство по эксплуатации	1 шт.
	Гарантийный талон	1 шт.
A10D	Гибкий интубоскоп A10D, многоразового использования	1 шт.
	Принадлежности	
	Монитор 3,5"	1 шт.
	Чемодан	1 шт.
	Отвертка	1 шт.
	Винты	не более 20 шт.
	Загубник	не более 5 шт.
	ЕТТ адаптер	не более 5 шт.
	ЕТО колпачок	не более 5 шт.
	Аккумулятор	не более 2 шт.
	Переходник для аккумулятора	1 шт.
	Зарядное устройство	1 шт.
	Удлинитель 1 м.	1 шт.
	Течеискатель	1 шт.
	Заглушка	не более 5 шт.
	Руководство по эксплуатации	1 шт.
	Гарантийный талон	1 шт.
A11	Гибкий интубоскоп A11, многоразового использования	1 шт.
	Принадлежности	
	Монитор 3,5"	1 шт.
	Чемодан	1 шт.
	Отвертка	1 шт.
	Винты	не более 20 шт.
	ЕТТ адаптер	не более 5 шт.
	ЕТО колпачок	не более 5 шт.
	Клапан отсоса	не более 5 шт.
	Течеискатель	
	Заглушка	не более 5 шт.
	Клапан инструментального канала	не более 10 шт.
	Клапан воздуха	не более 10 шт.
	Аккумулятор	не более 2 шт.
	Переходник для аккумулятора	1 шт.
	Зарядное устройство	1 шт.
	Чистящая щетка	1 шт.
	Удлинитель 2 м.	1 шт.
	Адаптер для обработки	1 шт.

	Загубник	не более 5 шт.
	Руководство по эксплуатации	1 шт.
	Гарантийный талон	1 шт.
A20	Гибкий интубоскоп A20, многоразового использования	1 шт.
	Принадлежности	
	Монитор 4"	1 шт.
	Чемодан	1 шт.
	Отвертка	1 шт.
	Винты	не более 20 шт.
	ЕТТ адаптер	не более 5 шт.
	ЕТО колпачок	не более 5 шт.
	Клапан отсоса	не более 5шт.
	Течеискатель	
	Заглушка	не более 5 шт.
	Клапан инструментального канала	не более 10 шт.
	Клапан воздуха	не более 10 шт.
	Аккумулятор	не более 2 шт.
	Переходник для аккумулятора	1 шт.
	Зарядное устройство	1 шт.
	Чистящая щетка	1 шт.
	Удлинитель 2 м.	1 шт.
	Адаптер для обработки	1 шт.
	Загубник	не более 5 шт.
	Соединительный кабель	не более 2 шт.
	Руководство по эксплуатации	1 шт.
	Гарантийный талон	1 шт.
A20R	Гибкий интубоскоп A20R, многоразового использования	1 шт.
	Принадлежности	
	Монитор 4"	1 шт.
	Чемодан	1 шт.
	Отвертка	1 шт.
	Винты	не более 20 шт.
	ЕТТ адаптер	не более 5 шт.
	ЕТО колпачок	не более 5 шт.
	Клапан отсоса	не более 5шт.
	Течеискатель	1 шт.
	Заглушка	не более 5 шт.
	Клапан инструментального канала	не более 10 шт.
	Клапан воздуха	не более 10 шт.
	Аккумулятор	не более 2 шт.
	Переходник для аккумулятора	1 шт.
	Зарядное устройство	1 шт.
	Чистящая щетка	1 шт.
	Удлинитель 2 м.	1 шт.
	Адаптер для обработки	1 шт.
	Загубник	не более 5 шт.
	Соединительный кабель	не более 2 шт.
	Руководство по эксплуатации	1 шт.
	Гарантийный талон	1 шт.

A30	Гибкий интубоскоп A30, многоразового использования	1 шт.
	Принадлежности	
	Монитор 4"	1 шт.
	Чемодан	1 шт.
	Отвертка	1 шт.
	Винты	не более 20 шт.
	Загубник	не более 5 шт.
	ЕТТ адаптер	не более 5 шт.
	ЕТО колпачок	не более 5 шт.
	Аккумулятор	не более 2 шт.
	Переходник для аккумулятора	1 шт.
	Зарядное устройство	1 шт.
	Удлинитель 1 м.	1 шт.
	Течеискатель	1 шт.
	Заглушка	не более 5 шт.
	Соединительный кабель	не более 2 шт.
	Руководство по эксплуатации	1 шт.
	Гарантийный талон	1 шт.
A31	Гибкий интубоскоп A31, многоразового использования	1 шт.
	Принадлежности	
	Монитор 4"	1 шт.
	Чемодан	1 шт.
	Отвертка	1 шт.
	Винты	не более 20 шт.
	ЕТТ адаптер	не более 5 шт.
	ЕТО колпачок	не более 5 шт.
	Клапан отсоса	не более 5 шт.
	Течеискатель	1 шт.
	Заглушка	не более 5 шт.
	Клапан инструментального канала	не более 10 шт.
	Клапан воздуха	не более 10 шт.
	Аккумулятор	не более 2 шт.
	Переходник для аккумулятора	1 шт.
	Зарядное устройство	1 шт.
	Чистящая щетка	1 шт.
	Удлинитель 2 м.	1 шт.
	Адаптер для обработки	1 шт.
	Загубник	не более 5 шт.
	Соединительный кабель	не более 2 шт.
	Руководство по эксплуатации	1 шт.
	Гарантийный талон	1 шт.
A41	Гибкий интубоскоп A41, многоразового использования	1 шт.
	Принадлежности	
	Монитор 4"	1 шт.
	Чемодан	1 шт.
	Отвертка	1 шт.
	Винты	не более 20 шт.
	ЕТТ адаптер	не более 5 шт.

ЕТО колпачок	не более 5 шт.
Клапан отсоса	не более 5 шт.
Течеискатель	1 шт.
Заглушка	не более 5 шт.
Клапан инструментального канала	не более 10 шт.
Клапан воздуха	не более 10 шт.
Аккумулятор	не более 2 шт.
Переходник для аккумулятора	1 шт.
Зарядное устройство	1 шт.
Чистящая щетка	1 шт.
Удлинитель 2 м.	1 шт.
Адаптер для обработки	1 шт.
Загубник	не более 5 шт.
Соединительный кабель	не более 2 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Гарантийный талон	1 шт.

*-исполнение выбирается Заказчиком из числа представленных

5. Порядок работы

5.1 Наименование частей (см. рис. 1 и рис. 2)

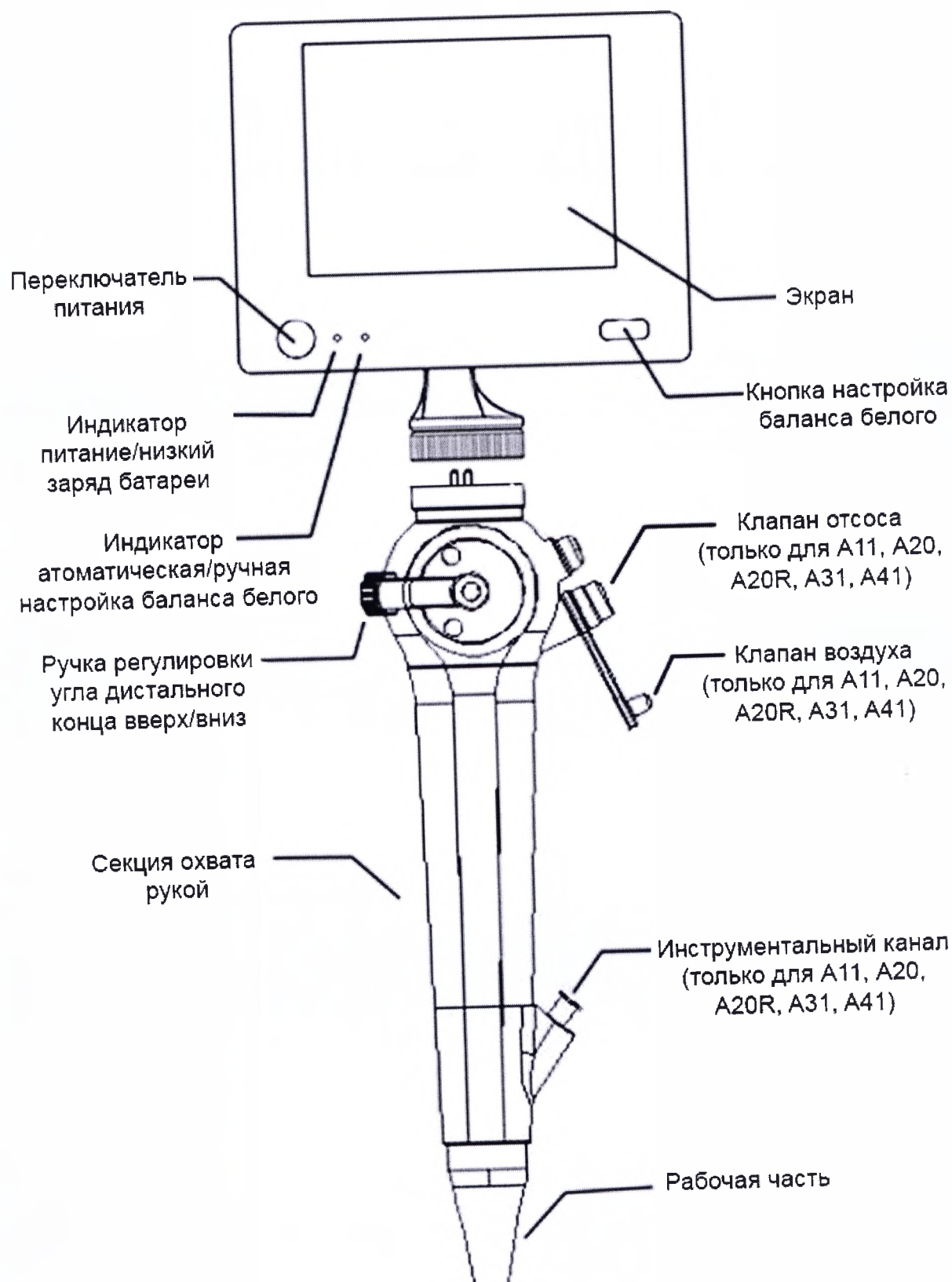


Рис. 1

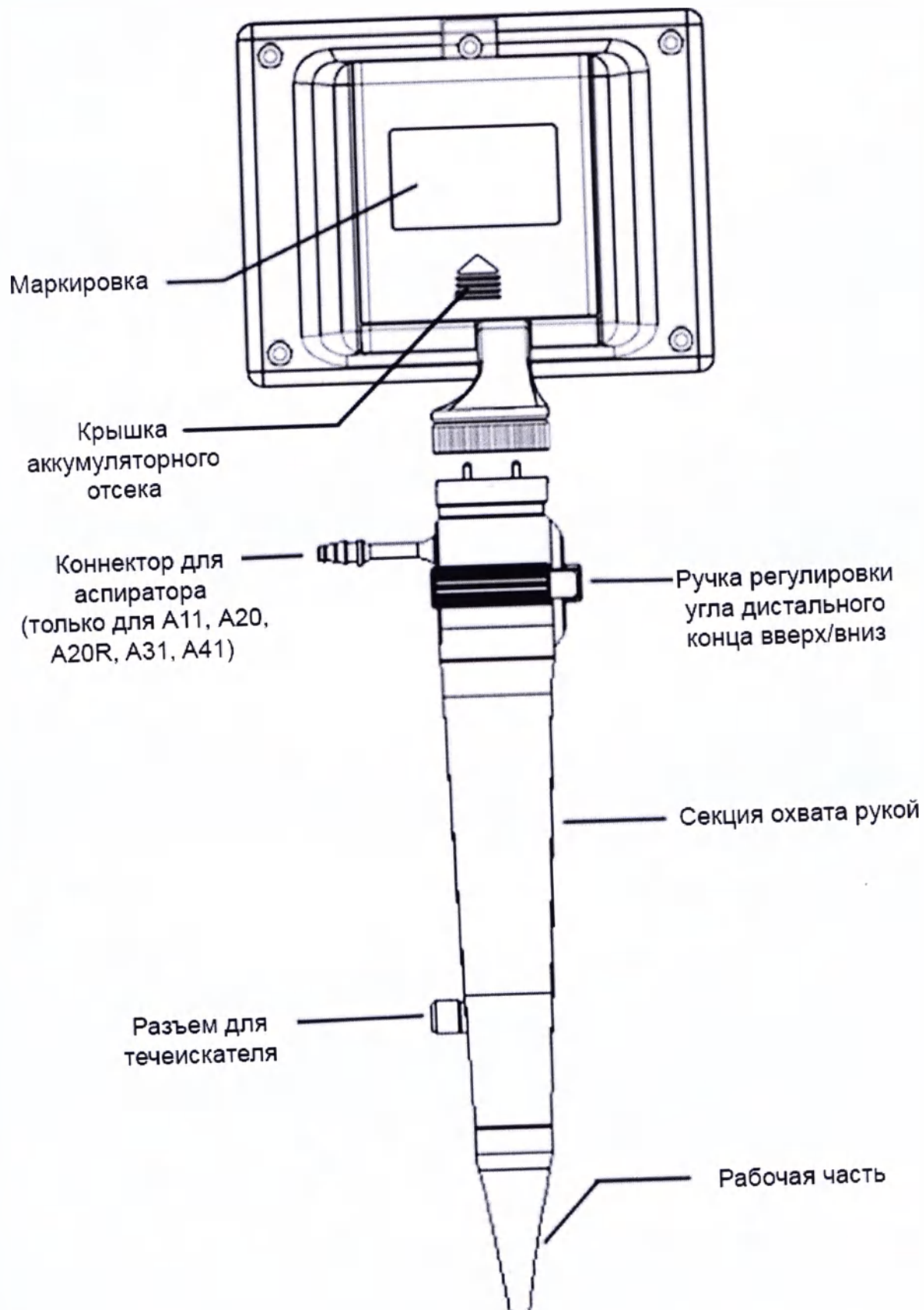


Рис. 2

5.2 Функции

Монитор

Служит для синхронного отображения изображения в диапазоне видимого угла обзора дистального конца рабочей части. Монитор необходимо снимать при проведении проверки на чистоту, метичность, чистке, мойке, дезинфекции и стерилизации. Для того, чтобы снять монитор его необходимо крутить против часовой стрелки и тянуть вверх, для того чтобы установить обратно крутите по часовой стрелке до щелчка.

Секция охвата

Служит для передачи сигналов на экран.

Ручка регулировки угла дистального конца вверх/вниз

Используется для регулировки угла рабочей части. Если повернута в направлении "Вверх", гибкая секция повернется вверх; если ручка регулировки угла дистального конца направлена в сторону "Вниз", рабочая часть повернется вниз.

Коннектор для аспиратора

Используется для удаления слизи и выделений, закрывающих поле обзора. Когда клапан отсоса закрыт, внутри канала создается вакуум за счет аспиратора (не поставляется с интубоскопом).

Рабочая часть

Служит для управления изгибом вводимой части; дистальный конец интубоскопа можно продвигать за счет изменения угла.

Инструментальный канал предназначен для введения эндотерапевтических инструментов, подачи жидкостей в канал (при использовании шприца, через клапан инструментального канала)

Загубник

Используется для направления дистального конца интубоскопа к голосовой щели во время работы. Введение загубника во рту пациента перед проведением процедуры предотвращает закусывание и/или повреждение вводимой трубки интубоскопа. Не используйте загубник, на котором имеются повреждения, деформации или другие дефекты.

Чемодан

Чемодан предназначен для транспортировки интубоскопа и принадлежностей, не используйте чемодан для хранения интубоскопа.

Отвертка

Отвертка предназначена для завинчивания и отвинчивания винтов для крепления крышки аккумуляторного отсека к корпусу монитора.

Винты

Винты предназначены для крепления крышки аккумуляторного отсека к корпусу монитора.

ЕТТ адаптер

ЕТТ адаптер предназначен для подсоединения к эндоскопу эндотрахеальной трубки. (с интубоскопом не поставляется)

ЕТО колпачок

ЕТО колпачок предназначен для подсоединения к разъему течеискателя. Установка ЕТО

шка необходима при подключении течеискателя к интубоскопу и при проведении стерилизации. ЕТО колпачок должен быть снят при обследовании пациента и погружении в воду. Для установки ЕТО колпачка в разъем течеискателя, закрутите его по часовой стрелке до щелчка, для отсоединения откручивайте и одновременно тяните на себя.

Клапан отсоса

Клапан отсоса предназначен для управления аспирацией. При нажатом клапане отсоса осуществляется аспирация (при подключенном аспираторе - с интубоскопом не поставляется). При присоединении клапана отсоса вставьте его в разъем канала управления аспирацией (см. рис. 1)

Течеискатель

Течеискатель предназначен для проверки герметичности интубоскопа. Подключается к ЕТО колпачку посредством резьбового соединения. Течеискатель представляет собой простое механическое устройство с грушей для накачки давления, манометром для контроля и прочным шлангом с коннектором на конце. Течеискатель позволяет на ранней стадии выявить дефекты в различных структурах интубоскопов, что позволяет своевременно принять меры по устранению недостатков или замене неисправного интубоскопа. Течеискатель подключается к разъему течеискателя интубоскопа. Электроконтакты интубоскопа при этом должны быть надежно закрыты заглушкой. Нагнетая давление с помощью груши и контролируя по манометру нахождение стрелки в зеленой зоне, проверяющий начинает изгибать вводимую трубку и двигать дистальный конец эндоскопа. Удостоверившись в отсутствии утечек - т.е. стрелка манометра не опускалась ниже зеленой зоны - процедура повторяется с погружением эндоскопа в воду.

Заглушка

Заглушка предназначена для защиты электроконтактов интубоскопа при проверке герметичности, чистке, мойки, дезинфекции и стерилизации. Заглушка устанавливается вместо монитора, для надежного подсоединения закручивайте заглушку до щелчка.

Клапан инструментального канала

Клапан инструментального канала предназначен для открытия/закрытия инструментального канала интубоскопа. В открытом положении позволяет плавно вводить инструмент при работе, в закрытом положении обеспечивает герметичность интубоскопа. Для подсоединения вставьте клапан в отверстие входа инструментального канала

Клапан воздуха

Клапан воздуха предназначен для закрытия/открытия клапана отсоса. Для присоединения клапана отсоса вставьте его в разъем канала управления аспирацией (см. рис. 1)

Аккумулятор

Аккумулятор предназначен для питания интубоскопа. Полностью заряженный аккумулятор обеспечивает непрерывную работу интубоскопа в течение 60 минут.

Переходник для аккумулятора

Переходник для аккумулятора предназначен для установки аккумулятора в зарядное устройство. Прежде чем установить аккумулятор в зарядное устройство, всегда устанавливайте переходник.

Зарядное устройство

Зарядное устройство предназначено для зарядки аккумулятора.

Чистящая щетка

Чистящая щетка предназначена для очистки инструментального канала от загрязнений после использования интубоскопа по назначению. Для очистки инструментального канала вставьте щетку в отверстие инструментального канала так, чтобы щетка вышла с дистального конца интубоскопа. Несколько раз пройдите по каналу. Не пытайтесь провести щетку в противоположном направлении до тех пор, пока головка щетки не выйдет из дистального конца интубоскопа.

Удлинитель

Удлинитель предназначен для подключения монитора к интубоскопу на расстоянии когда это необходимо. Один конец удлинителя подключается к монитору, второй к интубоскопу

Адаптер для обработки

Адаптер для обработки предназначен для автоматической мойки интубоскопа с помощью моющей машины. Синий наконечник адаптера предназначен для подключения к коннектору для аспиратора, черный к каналу отсоса, фиолетовый к инструментальному каналу, а штуцер к моющей машине (с интубоскопами не поставляется)

Соединительный кабель используется для подключения устройств визуализации через HDMI разъем.

5.3 Подготовка и проверка интубоскопа

-Проверка перед эксплуатацией

1. Исключите наличие крупных царапин на секции охвата и коннекторах.
2. Проверьте оплетку на рабочей части.
3. Исключите наличие вдавлений, вмятин на поверхности рабочей части.
4. Аккуратно на ощупь проверьте поверхность рабочей части, чтобы исключить вмятины, люфты или другой дефекты, убедитесь в том, что рабочая часть не слишком ригидная (смотрите рисунок 3).



Рис .3

5. Удерживая рабочую часть в 20 см от дистального конца, изогните ее вверх и вниз, чтобы исключить наличие дефектов.
6. Исключите наличие вдавлений, вмятин или других дефектов на линзе объектива дистального конца.
7. Проверьте подключение монитора и секции охвата.
8. Протрите электронные узлы чистой салфеткой, не дающей ворса, смоченной в 75% этаноле.
9. Не используйте абразивные моющие средства для обработки или чистки поверхности линзы, чтобы исключить появление царапин.

5.4 Проверка рабочей части

Выпрямите рабочую часть и проверьте согласно следующему порядку:

Если движение ручки является тугим, это может быть связано с поломкой механизма тяг. В таком случае не используйте интубоскоп, так как рабочую часть будет невозможно выпрямить в

цессе исследования.

1. Медленно двигайте ручку вверх/вниз до крайних значений, чтобы проверить мягкость регулировки угла наклона и достижение максимального изгиба.
2. Медленно двигайте ручку вверх/вниз и верните в исходное положение, чтобы убедиться в возможности возвращения в исходное состояние (смотрите рисунок 4).



Рис. 4

5.5 Включение интубоскопа

1. Для включения интубоскопа нажмите на переключатель питания, для выключения удерживайте его в течение 2 секунд.
2. Нажмите кнопку регулировки баланса белого  для автоматической настройки, при этом индикатор настройки баланса белого будет гореть зеленым цветом, для ручной регулировки держите кнопку регулировки баланса белого 2 сек, при этом индикатор настройки баланса белого будет гореть оранжевым цветом.
3. Индикатор питания горит зеленым цветом, если аккумулятор заряжен и оранжевым, если аккумулятор имеет низкий заряд.

5.6 Проверка видеоизображения

- Проверьте, четко ли видны объекты на расстоянии 3-50 мм от объектива.
- Если объекты не видно четко, протрите линзу объектива салфеткой, не дающей ворса, смоченной в 75% этаноле.

5.7 Проверка отсоса (для A11, A20, A20R, A31, A41)

1. Соедините коннектор для аспиратора с аспиратором (с интубоскопами не поставляется).
2. Опустите дистальный конец рабочей части в воду и понажимайте клапан отсоса, чтобы проверить, возможна ли непрерывная аспирация воды в бутыл аспиратора.
3. Отпустите клапан отсоса, проверьте, прекратилась ли аспирация.
4. Извлеките дистальный конец из воды. Понажимайте клапан отсоса, аспирируйте воздух в течение нескольких секунд, удалите воду из коннектора для аспиратора.

5.8 Введение интубоскопа

1. Интубоскоп предназначен для использования левой рукой, как показано на рисунке. Возьмите интубоскоп в левую руку так, чтобы большой палец оказался ручке регулировки угла дистального конца, а указательный палец левой руки оказался на клапане отсоса, правой рукой направляйте рабочую часть как показано на рисунке 5.



Рис. 5

2. Чтобы предупредить случайные укусы пациентом рабочей части в процессе следования, пожалуйста, установите загубник в полость рта пациента перед введением интубоскопа.

3. Не наносите оливковое масло или лубриканты на нефтяной основе (вазелин), они могут повредить оплетку рабочей части.

4. Диаметр изгиба рабочей части должен быть не менее 18 см, иначе рабочая часть может быть повреждена (смотрите рисунок 6).

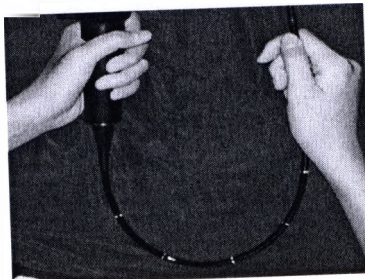


Рис 6

5. Когда дистальный конец введен в горло пациента через ротовую полость, пожалуйста, постоянно следите за изображением на мониторе. Глубина введения рабочей части в ротовую полость пациента не должна превышать предел, отмеченный у начала рабочей части.

5.9 Изгибание дистального конца

Не прикладывайте избыточной силы или не создавайте слишком большой угол, так как это увеличивает натяжение секции изгиба рабочей части и может привести к трещинам или разрыву и, наконец, к поломке секции изгиба рабочей части.

Во время введения интубоскопа и визуального контроля, регулируйте угол при помощи ручки регулировки угла дистального конца, согласно необходимости продвижения дистального конца.

5.10 Аспирация (для A11, A20, A20R, A31, A41)

Избегайте аспирации твердых частиц; это опасно закупоркой коннектора для аспиратора. Если коннектор аспиратора заблокирован и аспирацию невозможно остановить, необходимо отсоединить коннектор для аспиратора от интубоскопа.

Перед аспирацией плотно вставьте клапан отсоса, иначе функция аспирации интубоскопа будет нарушена, а жидкости пациента будут разбрызгиваться или вытекать из интубоскопа.

Во время аспирации необходимо контролировать наполнение или переполнение бутылки аспиратора. Если жидкости слишком много, помпа аспиратора будет повреждена. Аспирируйте мокроту или слюну одновременно контролируя изображение.

6. Чистка, дезинфекция и стерилизация

6.1 Чистка и дезинфекция (для A10, A10H, A10D, A30)

6.1.1 Обработка: 1) Отсоедините монитор и установите вместо него заглушку 2) Погрузите интубоскоп на 3 минуты в моющий раствор и несколько протрите рабочую часть стерильной салфеткой, не дающей ворса 3) Прикрутите ЕТО колпачок в разъем течейскаателя.

6.1.2 Тест на утечку: 1) Подключите течейскаатель к ЕТО колпачку. 2) Накачайте воздух при помощи течейскаателя в интубоскоп до уровня от 90 до 160 мм рт. столба. (секция изгиба рабочей части выпрямлена). 3) Погрузите интубоскоп в воду на 30 секунд, и изгибая рабочую часть проконтролируйте нет ли пузырьков воздуха выходящих из интубоскопа, в случае наличия пузырьков воздуха, интубоскоп следует оправить в ремонт. 4) Извлеките интубоскоп из воды, поверните ручку течейскаателя для стравливания воздуха и отсоедините течейскаатель и ЕТО колпачок от интубоскопа.

6.1.3 Чистка вручную: 1) Погрузите интубоскоп на 3 минуты в моющий раствор и несколько раз протрите все наружные поверхности интубоскопа стерильной салфеткой. Не дающей ворса. Замочите в моющем растворе 2) Погрузите интубоскоп в воду и промойте. Затем извлеките из воды. 3) Тщательно просушите наружные поверхности интубоскопа перед проведением дезинфекции.

6.1.4 Дезинфекция: 1) Погрузите интубоскоп в контейнер с 3% глутаровым альдегидом. 2) Время замачивания должно быть не менее 10 минут. 3) Часть не полностью погруженной линзы следует промыть проточной водой и обработать 75% этанолом для дезинфекции. 4) Когда 3% глутаровый альдегид используется для линзы требующей дезинфекции, замачивание должно продолжаться в течение 10 часов.

6.1.5 Промывание: 1) Погрузите интубоскоп в воду. Тщательно промойте и вытрите все поверхности стерильной салфеткой, не дающей ворса. 2) Протрите внешние поверхности интубоскопа стерильной салфеткой, не дающей ворса, смоченной в спирте.

6.2 Чистка и дезинфекция (для A11, A20, A20R, A31, A41)

6.2.1 Обработка: 1) Отсоедините монитор и установите вместо него заглушку.

2) Погрузите интубоскоп на 3 минуты в моющий раствор и несколько протрите рабочую часть стерильно салфеткой, не дающей ворса. 3) Наполните шприц моющим раствором и прогоните три раза через инструментальный канал. 4) Прикрутите ЕТО колпачок в разъем течеискателя.

6.2.2 Тест на утечку: 1) Подключите течеискатель к ЕТО колпачку. 2) Накачайте воздух при помощи течеискателя в интубоскоп до уровня от 90 до 160 рт. столба. (секция изгиба рабочей части выпрямлена). 3) Погрузите интубоскоп в воду на 30 секунд, и изгибая рабочую часть проконтролируйте нет ли пузырьков воздуха выходящих из интубоскопа, в случае наличия пузырьков воздуха, интубоскоп следует оправить в ремонт. 4) Извлеките интубоскоп из воды, поверните ручку течеискателя для стравливания воздуха и отсоедините течеискатель и ЕТО колпачок от интубоскопа.

6.2.3 Чистка вручную: 1) Погрузите интубоскоп в емкость с моющим раствором. Мойте наружные поверхности стерильной салфеткой, не дающей ворса. С помощью чистящей щетки прочистите инструментальный канал и оба порта, продолжайте пока не удалите все остатки. 2) Наберите в шприц моющей раствор и прогоните через инструментальный канал три раза. 3) Погрузите интубоскоп в моющий раствор на три минуты. Несколько раз протрите наружные поверхности стерильной салфеткой, не дающей ворса. Замочите в моющем растворе. 4) Погрузите интубоскоп в воду и промойте. Подсоедините шприц и прогоните чистую воду через инструментальный канал три раза. Извлеките интубоскоп и продуйте воздух три раза. 5) Тщательно просушите наружные поверхности интубоскопа перед проведением дезинфекции.

6.2.4 Дезинфекция: 1) Погрузите интубоскоп в контейнер с 3% глутаровым альдегидом. 2) Время замачивания должно быть не менее 10 минут. 3) Часть не полностью погруженной линзы следует промыть проточной водой и обработать 75% этанолом для дезинфекции. 4) Когда 3% глутаровый альдегид используется для линзы требующей дезинфекции, замачивание должно продолжаться в течение 10 часов.

6.2.5 Промывание: 1) Погрузите интубоскоп в воду. Тщательно промойте и вытрите все поверхности стерильной салфеткой, не дающей ворса. 2) Подсоедините шприц наполненный водой к инструментальному каналу и промойте три раза. Затем продуйте воздух три раза. 3) Подсоедините шприц наполненный спиртом к инструментальному каналу и промойте три раза. Затем продуйте воздух три раза. 4) Отсоедините шприц и протрите внешние поверхности интубоскопа стерильной салфеткой, не дающей ворса, смоченной в спирте.

6.3. Дезинфекция принадлежностей

Дезинфекцию принадлежностей рекомендуется проводить путем протирания салфеткой, не дающей ворса смоченной в спирте.

6.4 Мойка с использованием адаптера для обработки (для A11, A20, A20R, A31, A41)

6.4.1. Перед мойкой отсоедините монитор, установите заглушку и закрутите ЕТО

пачок.

6.4.2 Установите синий наконечник адаптера к коннектору для аспиратора, черный к каналу отсоса, фиолетовый к инструментальному каналу, а штуцер к моющей машине (с интубоскопами не поставляется)

6.4.3 Далее выполните мойку интубоскопа с помощью моющей машины (с интубоскопам поставляется)

6.5 Стерилизация

Перед стерилизацией интубоскопа его необходимо тщательно очистить и просушить, а также должен быть установлен ЕТО колпачок и отсоединен монитор.

Стерилизация должна производиться с помощью окиси этилена с следующими параметрами: температура: $(55 \pm 5)^\circ \text{C}$, давление: $1-1,7 \text{ кг/см}^2$, влажность: $(50 \pm 10)\%$, концентрация газа: $(600 \pm 20) \text{ мг/л}$, продолжительность: 4 часа.

7. Аккумулятор

Питание интубоскопа осуществляется от литий-ионного аккумулятора.

Питание от аккумулятора может осуществляться определенный период времени. Когда напряжение аккумулятора низкое, индикатор "низкий заряд аккумуля." станет оранжевым и будет мигать. В таком случае, извлеките аккумулятор и подзарядите. Если же вам необходим интубоскоп для работы, вы можете установить новый литий ионный аккумулятор. Как только индикатор "низкий заряд аккумуля." стал мигать, интубоскоп проработает еще 10 минут до автоматического отключения.

Разрешается использовать литий ионные аккумуляторы, только поставляемые производителем.

Если интубоскоп не планируется использовать в течение 2 месяцев или планируется транспортировка интубоскопа, аккумулятор должен быть извлечен.

7.1 Установка аккумулятора

Отсек аккумулятора расположен на задней стенке монитора. При установке или замене аккумулятора выполняйте следующие шаги:

7.1.1 Вскрытие отсека аккумулятора: с помощью отвертки открутите пять винтов крышки аккумуляторного отсека, извлеките аккумулятор.

7.1.2 Установка литий ионного аккумулятора. Возьмите литий ионный аккумулятор. Установите литий-ионный аккумулятор соблюдая полярность. Наденьте крышку аккумуляторного отсека, и закрутите при помощи отвертки пять винтов.

7.2 Зарядка аккумулятора

При низком напряжении литий ионный аккумулятор следует зарядить с помощью зарядного устройства входящего в комплект поставки. При установке аккумулятора в зарядное устройство следует использовать переходник для аккумулятора и соблюдать полярность согласно маркировке на зарядном устройстве.

При полном заряде аккумулятора, на зарядном устройстве загорится зеленый светодиод (Время полной зарядки аккумулятора 4,5 часа).

8. Характерные неисправности и методы их устранения

Ид поломки	Причины	Решения
Интубоскоп не стартует, или индикатор питания мигает оранжевым цветом	Аккумулятор разряжен	Замените аккумулятор
Отсос не работает или разряжение слабое	Неправильно установлен клапан отсоса	Установите корректно
	Клапан отсос поврежден	Замените клапан отсоса новым
	Неверно подключена помпа аспиратора	Читайте инструкции по применению для аспиратора
Клапан отсоса залипает	Клапан отсоса поврежден	Замените клапан отсоса новым
Клапан отсоса не отжать	Слишком сильное разряжение	Отрегулируйте давление разряжения
Невозможно правильно установить клапан отсоса	Используется несовместимый клапан отсоса	Используйте совместимый клапан отсоса
Изображение расплывчатое	Линза грязная	Почистите линзу х/б салфеткой, смоченной в 75% этаноле
	Монитор грязный	Протрите монитор салфеткой, смоченной в 75% этаноле
Нарушен цвет изображения	Неправильный баланс белого	Перенастройте баланс белого

9. Ремонт интубоскопа

Перед отправкой в ремонт интубоскоп должен быть тщательно вымыт или продезинфицирован и упакован в чемодан.

Производитель не несет ответственность за порчу интубоскопа, вызванные ремонтом неавторизованными производителем лицами.

Когда отправляете интубоскоп на ремонт, пожалуйста, отправьте вместе с ним описание о поломке или повреждении, имя и телефон лица, которое знает подробности о дефекте. Если поломка произошла в гарантийный период, пожалуйста, отправьте гарантийный талон.

Ремонт устройства должен проводиться только лицом, авторизованным нашей компанией.

Наша компания предоставляет схемы, список компонентов только авторизованному специалисту.

10. Транспортирование и хранение

10.1 Интубоскопы транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

10.2 Условия транспортирования и хранения аппарата в части воздействия климатических факторов: температура хранения -50°C $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности $\leq 100\%$.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие интубоскопа требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации интубоскопов 12 месяцев со дня продажи.

По вопросам гарантийного или текущего ремонта обращаться по адресу: 191014, г. Санкт-Петербург, пр. Лиговский, д.3/9, кв. 1, Телефон: 8(812) 579-74-97.

12. Порядок утилизации

Интубоскопы должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией электрического и электронного оборудования. Перед утилизацией необходимо извлечь аккумулятор из изделия. Утилизация должна осуществляться в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Сшивка:

Печать: /Чжухай Миндхао Медикал Технолоджи Ко., Лтд. * Чжухай * Китай/

25

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Кемеровым Григорием Николаевичем. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

САНКТ-

Кемеров Григорий Николаевич

ЕРБУРГ

Санкт-Петербург.

Двадцать пятого августа две тысячи пятнадцатого года.

Я, Григорьева Вера Николаевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Кемеровым Григорием Николаевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

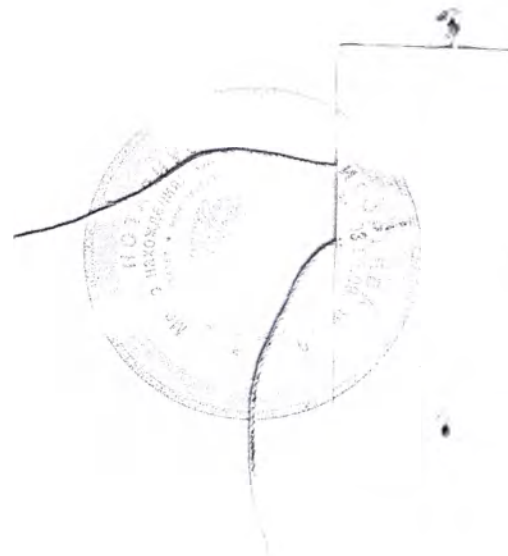
Зарегистрировано в реестре за № 17-3434

Взыскано по тарифу: 200 руб. 00 коп., в том числе в соответствии со ст. 15, 23 ОЗН
взыскано за услуги правового и технического характера: 100 руб. 00 коп.



Нотариус

Григорьева В.Н.



Итого в настоящем документе

48 (сорок восемь) листов

Нотариус

Григорьева В.Н.

Санкт-

25 АВГ 2015

г. Санкт-Петербург
Григорьева Вера Николаевна, нотариус нотариального округа
Санкт-Петербург, свидетельствую верность этой копии
подлинником документа. В последнем подчисток, приписок,
зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений
или каких-либо особенностей нет.
Лицо, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено,
что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность
содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.
Зарегистрировано в реестре за № 17-3435
Звзыскано по тарифу: 1000 руб
Нотариус



Итого в настоящем документе

50 (пятьдесят)

лист 26

Нотариус