



СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ВИДЕОЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ
AQ-100

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

- Перед эксплуатацией внимательно ознакомьтесь с данным руководством.
- Храните все руководства по эксплуатации в надежном и доступном месте.
- Свяжитесь с компанией АОНУА, если у вас возникнут вопросы или комментарии по поводу данного руководства по эксплуатации.



Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Адрес: No. 66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang District, Shanghai, 201108, P. R. China

Индекс: 201108

Тел.: +86-21-67681019

Факс: +86-21-67681019

Сайт: www.aohua.com



Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Факс +49-40-255726

Тел.: +49-40-2513175

Оглавление

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией	5
Назначение.....	5
Руководство по эксплуатации.....	5
Квалификация пользователя	5
Вспомогательное оборудование	5
Совместимость инструмента	5
Запасное оборудование	5
Ремонт и модификация.....	6
Сигнальные слова	6
Опасности, особые указания и меры предосторожности.....	6
Маркировка и символы.....	8
01 Проверка содержимого упаковки.....	9
1.1 Проверка перечня комплектации	9
02 Номенклатура и функции.....	10
2.1 Номенклатура и функции.....	10
2.1.1 Передняя панель.....	10
2.1.2 Задняя панель	11
2.2 Основные компоненты	12
2.3. Характеристики изделия	12
2.4 Эксплуатационные характеристики	12
2.5 Спецификации.....	12
2.5.1 Условия эксплуатации.....	12
2.5.2 Структурный состав изделия	13
2.5.3 Совместимые изделия.....	13
2.5.4 Спецификация системы медицинской видеоэндоскопической.....	13
03 Установка и проверка.....	14
3.1 Установка и подключение системы медицинской видеоэндоскопической	14
3.2 Проверка источника питания.....	16
3.3 Проверка регулировки цветового тона.....	16
3.4 Проверка дисплея монитора	16
3.5 Проверка функции стоп-кадра и запуска изображения	17
3.6 Проверка функции цифрового увеличения	17
3.7 Проверка функции улучшения структуры и усиления контуров.....	17
3.8 Проверка функции увеличения резкости отображения гемоглобина.....	17
3.9 Проверка отключения питания.....	17
04 Эксплуатация.....	18
4.1 Меры предосторожности.....	18
4.2 Включение системы медицинской видеоэндоскопической.....	18
4.3 Настройка баланса белого.....	18
4.4 Работа с панелью.....	19
4.4.1 Схема панели.....	19
4.4.2 Функции кнопок.....	19
4.4.3 Настройка баланса белого.....	20
4.4.4 Улучшение структуры и усиление контура	20
4.4.5 Увеличение резкости отображения гемоглобина	21
4.4.6 Цифровое увеличение.....	21
4.4.7 Стоп-кадр.....	22
4.4.8 Воспроизведение изображения.....	22
4.4.9 Настройка режима IRIS	22
4.4.10 Запись видео	23
4.4.11 Настройка цвета	23
4.4.12 Снимок	24
4.5 Окончание работы.....	25
4.6 Замена предохранителя	25
4.7 Техническое обслуживание, хранение и утилизация системы медицинской видеоэндоскопической	25

4.7.1 Техническое обслуживание	25
4.7.2 Хранение и утилизация	26
05 Поиск и устранение неисправностей	27
5.1 Поиск и устранение неисправностей	27
5.2 Возврат системы медицинской видеоэндоскопической на ремонт	27
06 Прочие заявления, противопоказания.....	29
6.1 Дата производства и срок службы.....	29
Приложение	30
Приложение I – Информация об электромагнитной совместимости	31
Гарантийный талон изделия	34

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

Назначение

Система медицинская видеоэндоскопическая AQ-100 предназначена для использования с эндоскопами АОНУА и источниками света в эндоскопии, эндоскопической диагностике и эндоскопическом лечении.

Не используйте этот инструмент для каких-либо иных целей, кроме тех, для которых он предназначен.

Руководство по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации должно храниться в доступном месте. Перед эксплуатацией внимательно ознакомьтесь с данным руководством, которое содержит инструкции по обслуживанию и эксплуатации системы медицинской видеоэндоскопической. Несмотря на то, что система медицинская видеоэндоскопическая исправна и точна частоту отказов можно значительно снизить, если во время эксплуатации и технического обслуживания следовать основным принципам, изложенным в этом руководстве, что приведет к увеличению срока службы системы медицинской видеоэндоскопической.

При возникновении вопросов относительно информации, представленной в данном руководстве, или работы системы медицинской видеоэндоскопической и безопасности, обращайтесь в компанию АОНУА.

Квалификация пользователя

Это изделие должно использоваться лицами, обученными работе с этим изделием.

Если существует официальный стандарт квалификации пользователя для проведения эндоскопии и эндоскопического лечения, установленный медицинским управлением или другими официальными учреждениями, такими как академические общества эндоскопии, следуйте этому стандарту. При отсутствии официального стандарта квалификации оператором должен быть врач, утвержденный руководителем по безопасности медицинского учреждения или заведующим отделением (отделения внутренних болезней и т.п.).

Устройство должно эксплуатироваться практикующим врачом, способным безопасно выполнять эндоскопию после обучения технике. В данном руководстве представлены идеальные процедуры подготовки и проверки. Оно не является подробной инструкцией по клиническому обследованию и не предназначено для ознакомления начинающих с методами эндоскопии и медицинскими знаниями.

Вспомогательное оборудование

Безопасность системы медицинской видеоэндоскопической зависит не только от самой системы, но и от вспомогательного оборудования. Чтобы гарантировать совместимость, рекомендуется использовать только вспомогательное оборудование, произведенное или одобренное АОНУА.

Компания АОНУА подготовила список стандартных принадлежностей и запасных частей.

Внимательно проверьте комплектацию в соответствии со списком, приведенным в Разделе 1.1 «Проверка перечня комплектации» после покупки. Если какой-либо элемент отсутствует или поврежден, немедленно свяжитесь с АОНУА или дистрибьютором. Перед первым использованием новой системы медицинской видеоэндоскопической полностью очистите и продезинфицируйте систему и принадлежности.

Систему медицинскую видеоэндоскопическую и другие компоненты следует хранить в соответствии с Разделом 4.7.2 «Хранение и утилизация».

Совместимость инструмента

Перед эксплуатацией обратитесь к разделу «Дополнительное оборудование», чтобы убедиться, что инструмент совместим с используемым дополнительным оборудованием. Использование несовместимого оборудования может привести к травме пациента или оператора и/или повреждению оборудования.

Запасное оборудование

Подготовьте другую систему медицинскую видеоэндоскопическую, чтобы избежать перерывов во время исследования из-за отказа или неисправности оборудования.

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

Ремонт и модификация

Инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Не разбирайте, не модифицируйте и не пытайтесь отремонтировать его; это может привести к травме пациента или оператора и/или повреждению оборудования и/или невозможности достижения ожидаемой функциональности. Инструмент должен ремонтироваться только авторизованным персоналом АОНУА.

Сигнальные слова

В данном руководстве используются следующие сигнальные слова:

ОПАСНО	Указывает на неизбежно опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, приведет к смерти или серьезной травме.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме.
ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней степени тяжести. Также может использоваться для предупреждения о небезопасных действиях или потенциальном повреждении оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Указывает на дополнительную полезную информацию.

Опасности, особые указания и меры предосторожности

При работе с изделием соблюдайте приведенные ниже особые указания и меры предосторожности. Эта информация дополняется опасностями, особыми указаниями и мерами предосторожности в каждом разделе.

ОПАСНО

- Никогда не используйте эту систему медицинскую видеоэндоскопическую, соединенную с эндоскопом, на сердце или любой области рядом с сердцем.
- Никогда не допускайте контакт принадлежности для эндотерапии или другого эндоскопа, применяемого на сердце, с эндоскопом, подключенным к этой системе медицинской видеоэндоскопической.
- Строго соблюдайте следующие меры предосторожности. Невыполнение может подвергнуть пациента и медицинский персонал опасности.
 - Когда инструмент используется для обследования, не допускайте соприкосновения металлических частей эндоскопа или его принадлежностей с металлическими частями других компонентов системы.
 - Не допускайте попадание жидкости на электрическое оборудование. При попадании жидкости на устройство или внутрь него, немедленно прекратите работу и свяжитесь с АОНУА.
 - Избегайте подготовки, осмотра или использования прибора мокрыми руками.
- Никогда не устанавливайте и не используйте систему медицинскую видеоэндоскопическую в местах, где:
 - Высокая концентрация кислорода
 - В атмосфере присутствуют окислители (например, закись азота (N₂O)) или легковоспламеняющиеся анестетики
 - Рядом находятся легковоспламеняющиеся жидкости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Устройство должно эксплуатироваться практикующим врачом, способным безопасно выполнять эндоскопию после обучения технике. Не используйте этот инструмент для каких-либо иных целей, кроме тех, для которых он предназначен.
- Это изделие может создавать помехи для другого медицинского электронного оборудования, используемому вместе с ним. Перед использованием убедитесь, что изделие совместимо со всем оборудованием, которое будет использоваться.

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

- Не используйте изделие в местах, где оно будет подвергаться воздействию сильного электромагнитного излучения. Это может ухудшить работу изделия.
- Всегда устанавливайте яркость на минимально необходимый уровень, так как сильный свет, такой как ксеноновый, может вызвать ожоги пациента.
- Избегайте наблюдения вблизи слизистой оболочки в течение длительного периода времени. Это может привести к ожогам пациента.

ВНИМАНИЕ

- Этот прибор должен использоваться с дополнительным оборудованием или принадлежностями, соответствующими стандартам ЭМС, по соображениям безопасности. В противном случае производительность системы медицинской видеоэндоскопической может снизиться.
- Портативные или мобильные телефоны могут создавать радиопомехи для этого прибора. Переместите систему медицинскую видеоэндоскопическую или обеспечьте защитный экран в этом месте, если возникнут радиопомехи.
- Не подсоединяйте и не отсоединяйте коннектор эндоскопа, когда этот прибор включен. Это может привести к поломке прибора.
- Когда прибор используется с другим немедицинским вспомогательным оборудованием, таким как видеорегистратор и принтер, для обеспечения безопасности необходимо использовать изолированный трансформатор или изолирующую розетку.
- Не используйте острые или твердые предметы для нажатия кнопок на передней панели. Это может повредить кнопки.
- Не прилагайте чрезмерных усилий к разъемам, так как это может привести к повреждению прибора.

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

Маркировка и символы

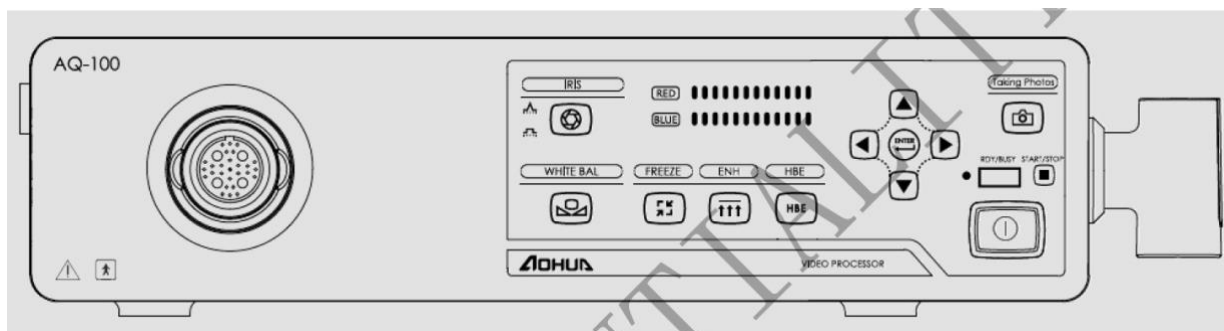
	Рабочая часть типа BF
	Защитное заземление (земля)
	Внимание
	Эквипотенциальность
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
 синего цвета	См. руководство по эксплуатации
	Дата производства
	Производитель
	Хранить в сухом месте
	Срок годности
	Избегать попадания солнечных лучей
	Серийный номер
	Осторожно, хрупкое
	Лимит укладки по количеству
	Температурный предел
	Этой стороной вверх

01 Проверка содержимого упаковки

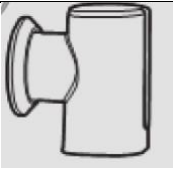
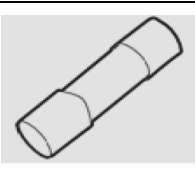
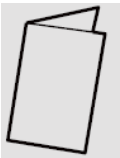
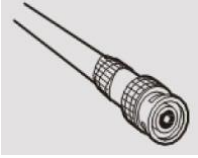
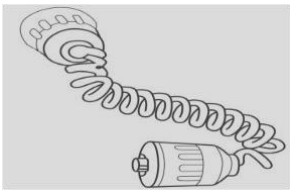
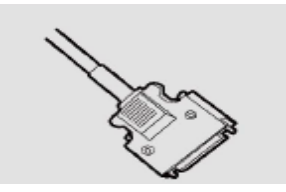
1.1 Проверка перечня комплектации

ВНИМАНИЕ

- Сравните все элементы в упаковке с компонентами, перечисленными ниже. Если какой-либо компонент отсутствует или поврежден, не используйте изделие; немедленно свяжитесь с АОНУА. Принадлежности в списке ниже указаны только для справки. Ознакомьтесь с упаковочным листом/накладной, включенными в каждую поставку.



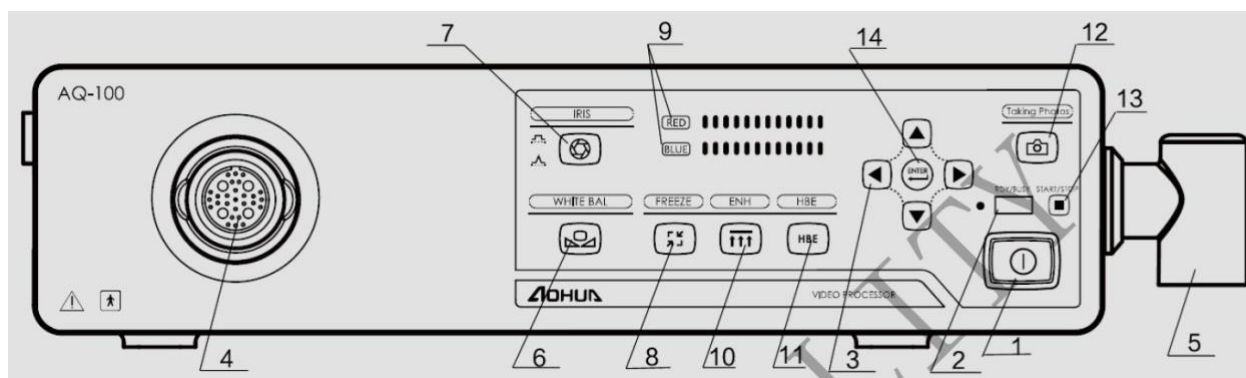
Система медицинская видеоэндоскопическая AQ-100

 Шнур питания	 Колпачок баланса белого	 Предохранитель
 Руководство пользователя	 Кабель BNC	 S-видео кабель
 Клавиатура	 Видеокабель	 Соединительный кабель для передачи данных

02 Номенклатура и функции

2.1 Номенклатура и функции

2.1.1 Передняя панель

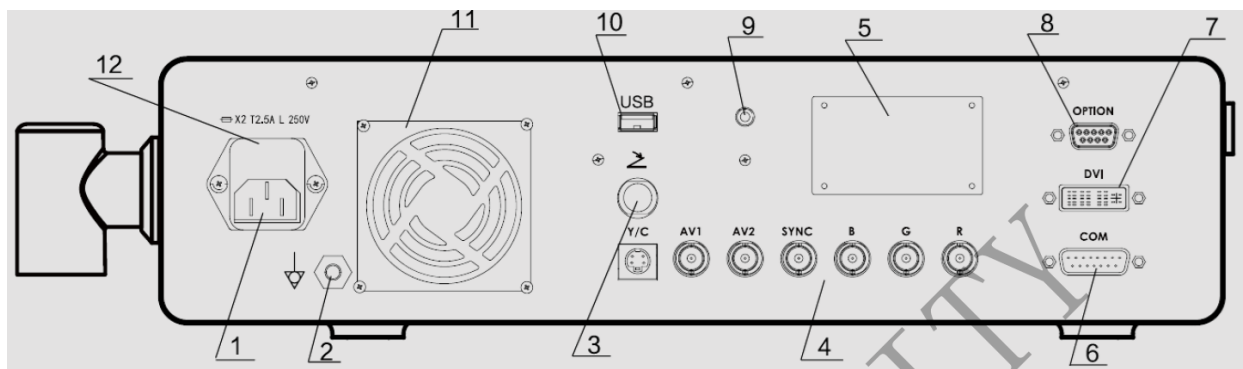


(Рисунок 2.1.1 Передняя панель)

№	Перечень	Описание
1	Выключатель питания и индикатор	Нажмите, чтобы включить или выключить систему медицинскую видеоэндоскопическую.
2	USB-порт и индикатор	Вставьте флешку в этот порт, индикатор будет гореть, когда флешка вставлена
3	Функциональные кнопки	4 кнопки: ВВЕРХ ▲, ВНИЗ ▼, ВПЕРЕД ► и НАЗАД ◀. Настраивают функции и параметры системы медицинской видеоэндоскопической AQ-100.
4	Гнездо для подключения видеокабеля	Подключение совместимого эндоскопа.
5	Колпачок баланса белого	Вставьте дистальный наконечник эндоскопа, чтобы выполнить настройку баланса белого. Предупреждение: Запрещается вешать какие-либо предметы на колпачок баланса белого.
6	Кнопка баланса белого	При подключенном эндоскопе нажмите и удерживайте в течение 2–4 секунд, чтобы выполнить настройку баланса белого.
7	Кнопка режима IRIS	Выберите средний или пиковый режим, нажав кнопку.
9	Индикаторы настройки цветового тона	Нажимайте кнопки ▲ и ▼, чтобы отрегулировать значение красного или синего компонента цвета.
10	Кнопка ENH	Нажмите, чтобы выбрать режим улучшения изображения. Нажмите и удерживайте кнопку, чтобы включить улучшение структуры, усиление контуров или отсутствие улучшения, и используйте короткое нажатие, чтобы переключать уровень улучшения.
11	Кнопка HBE	Выполните обработку полученных изображений, чтобы улучшить отображение сосудистой ткани.
12	Снимки	Нажмите, чтобы сделать снимки и сохранить их на USB-накопителе (USB должен быть подключен к RDY/BUSY).
13	Кнопка Старт/Стоп	Нажмите, чтобы начать или остановить запись видео. (USB должен быть подключен к RDY/BUSY)
14	Кнопка ввода	Выберите красный или синий компонент для настройки, отрегулируйте значение цвета отображаемого изображения или войдите в режим цифрового масштабирования.

02 Номенклатура и функции

2.1.2 Задняя панель



(Рисунок 2.1.3 Задняя панель)

№	Перечень	Описание
1	Главный выключатель питания	Соединяет через этот разъем шнур питания с системой медицинской видеоэндоскопической для подачи питания от сети.
2	Терминал эквипотенциального выравнивания	Этот терминал подключается к терминалу выравнивания потенциалов другого оборудования, подключенного к системе медицинской видеоэндоскопической. Электрические потенциалы оборудования уравниваются.
3	Порт ножного переключателя	Соединяет с ножным переключателем
4	Аналоговые видеовыходы	AV1-AV2, SYNC и RGB.
5	Паспортная табличка	Предоставляет необходимую информацию о системе медицинской видеоэндоскопической.
6	Терминал связи	Передает данные между источниками света и системой медицинской видеоэндоскопической.
7	Цифровой видеовыход	Single-link DVI-D .
8	Разъем отладки	Разъем предназначен только для ремонта.
9	Интерфейс дистанционного управления	Подключение для обновления или управления принтером и другим оборудованием.
10	USB-порт	Вставьте в этот порт USB-совместимое устройство.
11	Воздуховыпускное отверстие	Вентилятор внутри работает во время эксплуатации оборудования.
12	Держатель предохранителя	Этот разъем используется для установки и хранения предохранителей, защищающих систему медицинскую видеоэндоскопическую от скачков напряжения.

02 Номенклатура и функции

2.2 Основные компоненты

- 1 Трехконтактная вилка и розетка
- 2 Выключатель питания
- 3 Осевой вентилятор
- 4 Импульсный источник питания
- 5 Предохранитель (Т 2,5 AL 250В)
- 6 Плата обработки изображений
- 7 Плата видеопреобразователя
- 8 Панель управления

2.3. Характеристики изделия

- 1 Тип защиты от поражения электрическим током: класс I
- 2 Класс защиты системы медицинской видеоэндоскопической является общим для изделий.
- 3 Производитель: Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.
- 4 Название изделия: Система медицинская видеоэндоскопическая; Модель: AQ-100.
- 5 Режим работы: непрерывная работа.
- 6 Защитное заземление 
- 7 Внимание! 
- 8 Эквипотенциальность 
- 9 Включение/выключение питания. 
- 10 Классифицируется как устройство без AP или устройство APG в соответствии с рейтингом безопасности работы в воздухе и горючей газовой анестезирующей смеси; или смеси кислорода/закиси азота и легковоспламеняющегося анестезирующего газа
- 11 Модель внутренней батареи: CR1220

2.4 Эксплуатационные характеристики

AQ-100 оснащена следующим:

- 1 Функция баланса белого;
- 2 Функция отображения на экране
- 3 ДВЕ автоматические регулировки яркости: средняя автоматическая регулировка яркости, пиковая автоматическая регулировка яркости;
- 4 Функция увеличения резкости отображения гемоглобина---КНОПКА НВЕ;
- 5 Два режима улучшения: режим улучшения структуры и режим усиления контуров;
- 6 Функция настройки цвета;
- 7 Функция цифрового увеличения;
- 8 Функция заморозки и воспроизведения изображения;
- 9 Функция автоматической идентификации эндоскопа;
- 10 Функция USB-накопителя;
- 11 Параметры выходного видеосигнала:
 - DVI - с рабочим разрешением 1920*1080;
 - SYNC, RGB, AV1-2, Y/C- с рабочим разрешением 720*576.

2.5 Спецификации

2.5.1 Условия эксплуатации

- Температура окружающей среды: +5°C - +40°C
- Относительная влажность: 30% - 85%
- Атмосферное давление: 700 - 1060 гПа
- Электропитание: 100 240 В переменного тока, номинальная частота 50/60 Гц
- Входная мощность: 60 ВА

02 Номенклатура и функции

2.5.2 Структурный состав изделия

Это изделия состоит из системы медицинской видеоэндоскопической, колпачка баланса белого, предохранителей и шнура питания.

2.5.3 Совместимые изделия

Это изделие предназначено для использования с эндоскопами серий VME 98S/92S/1650S/1300S, VCC, VGT, VBC и VRL и источниками света AQL 100, AQL 100L производства АОНУА, а также другим вспомогательным оборудованием, которое соответствует применимым нормам и стандартам.

ВНИМАНИЕ

- Все совместимые устройства должны соответствовать требованиям по безопасной эксплуатации.

- 1 Совместимый монитор: монитор с разрешением выше 1080х720 пикселей (монитор должен соответствовать применимым стандартам).

2.5.4 Спецификация системы медицинской видеоэндоскопической

Размеры	470 (длина) * 420 (ширина) * 105 (высота) мм
Вес	8,59 кг
Версия ПО	I6

03 Установка и проверка

Перед каждым использованием подготавливайте систему медицинскую видеоэндоскопическую и совместимое оборудование. Установите и подключите оборудование в соответствии с процедурами, описанными в этой главе и в руководствах по эксплуатации вспомогательного оборудования.

3.1 Установка и подключение системы медицинской видеоэндоскопической

ВНИМАНИЕ

- Не кладите какие-либо предметы на верхнюю часть системы медицинской видеоэндоскопической. В противном случае возможно повреждение оборудования.
- Не закрывайте и не блокируйте вентиляционные решетки системы медицинской видеоэндоскопической. Блокировка вентиляционных решеток приведет к перегреву и повреждению устройства.
- Обеспечьте надежное заземление. Требования к источнику питания:
 - Пользователям необходимо обеспечить электропитание 100-240 В переменного тока и 50/60 Гц; если напряжение нестабильно, должен быть автоматически регулируемый источник питания (более 1000 Вт, регулятор напряжения для жилых помещений не должен использоваться). По любым вопросам обращайтесь в АОНУА. Один и тот же регулятор напряжения нельзя использовать совместно с другими электротехническими изделиями с большим потреблением электроэнергии.
 - Пользователь должен обеспечить источник питания надежным и безопасным заземлением.
 - Для регионов с частыми перебоями в электроснабжении рекомендуется использовать ИБП (источник бесперебойного питания) для обеспечения нормальной работы данной системы. Подсоедините шнур питания системы медицинской видеоэндоскопической к разъему питания ИБП.
- Выключите все компоненты системы перед их подключением. В противном случае оборудование может быть повреждено.

- 1 Проверьте и убедитесь в наличии надежного заземления, исправности предохранителя, отсутствии блокировки всех вентиляционных решеток.
- 2 Убедитесь, что выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической находится в положении ВЫКЛ.
- 3 Плотнo вставьте разъем кабеля видеоэндоскопа, один конец которого соединяется с электрическим разъемом эндоскопа, во вход коннектора эндоскопа AQL 100 или AQL 100L. Плотнo вставьте световод эндоскопа в источник света AQL-100 или AQL-100L, как показано на Рисунке 3.1.

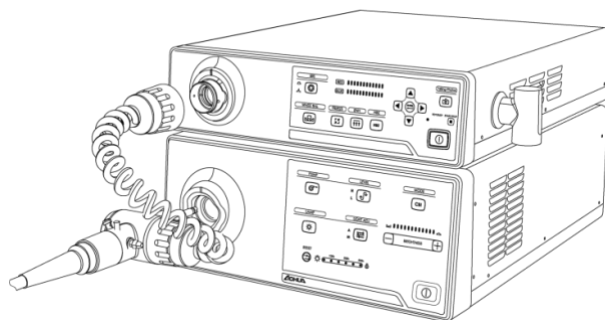


Рисунок 3.1 Подключение эндоскопа к системе медицинской видеоэндоскопической

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Кабель видеоэндоскопа всегда следует подключать к системе медицинской видеоэндоскопической перед подключением к видеоэндоскопу.
- Совместите желтую метку на кабеле видеоскопа с желтой меткой на выходном разьеме системы медицинской видеоэндоскопической; вставьте коннектор видеоскопа и поверните его

03 Установка и проверка

- по часовой стрелке до надежного соединения.
- Совместите зеленую метку на кабеле видеоскопа с зеленой меткой на коннекторе эндоскопа; вставьте коннектор видеоскопа и поверните его по часовой стрелке до надежного соединения.
- 4 Подключите монитор к системе медицинской видеоэндоскопической с помощью кабелей BNC, S-VIDEO и DVI, порты и кабели нельзя менять.
- Соедините терминал видеовывода (AV1 или AV2) системы медицинской видеоэндоскопической с терминалом видеовхода (CVBS IN) монитора с помощью кабеля BNC;
 - Соедините терминал видеовыхода (SYNC/R/G/B) системы медицинской видеоэндоскопической с входными терминалами (SYNC/R/G/B IN) с помощью кабелей BNC;
 - Соедините терминал видеовыхода (Y/C) системы медицинской видеоэндоскопической с входными терминалами (S-VIDEO IN) с помощью кабеля S-VIDEO;
 - Соедините терминал видеовыхода (DVI) системы медицинской видеоэндоскопической с входными терминалами (DVI IN) с помощью кабеля DVI;

ВНИМАНИЕ

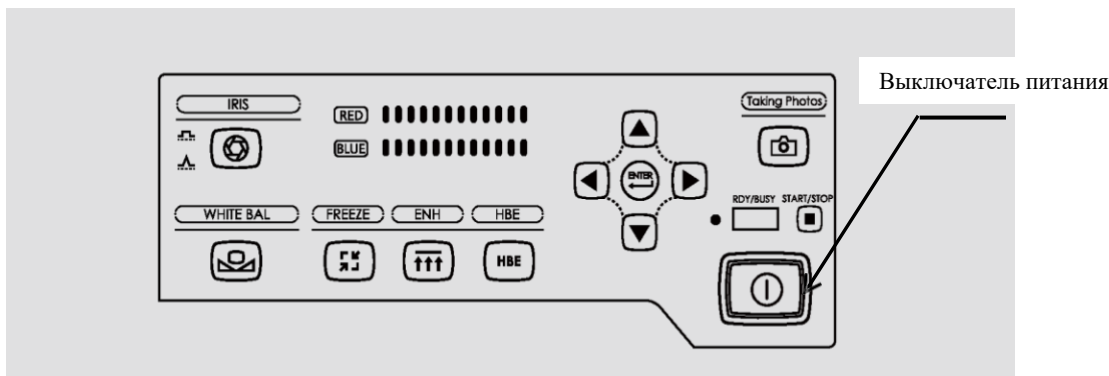
- Для вспомогательных устройств, таких как записывающие устройства, принтеры, компьютерные рабочие станции и т. д., проконсультируйтесь с АОНУА, чтобы подтвердить совместимость. АОНУА не несет ответственности за любые последствия, вызванные использованием неутвержденного оборудования.
- При установке систем медицинских видеоэндоскопических держите их вдали от оборудования с высокой энергией и высокой мощностью или оборудования, излучающего электромагнитные помехи (например, оборудование для КТ, рентгеновское оборудование, аппараты микроволновой терапии, приборы для высокочастотной гипертермии, оборудование для МРТ, устройства радиосвязи, и т.д.). Прерывание радиосигналов отобразится на экране дисплея, если возникнут помехи, что приведет к ухудшению качества изображения. В случае появления шума рекомендуется держаться подальше от источников помех.
- Не ударяйте по терминалам на передней и задней панелях системы твердыми или острыми предметами. Это может привести к повреждениям.
- Не прикасайтесь к точкам электрических соединений в выходном разъеме системы медицинской видеоэндоскопической AQ-100.
- Запрещается использовать это изделие в среде легковоспламеняющихся газов, это может привести к возгоранию или взрыву.
- Категорически запрещается часто нажимать выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической. Подождите не менее 8 секунд для следующего запуска.
- Используемый монитор должен быть одобрен АОНУА и иметь разрешение выше 1080x720 пикселей. Также монитор должен соответствовать применимым стандартам.
- Терминал Y/C используется для подключения к терминалу Y/C IN совместимого инструмента. При подключении к упомянутым выше устройствам также можно использовать соединительный видеокабель Y/C монитора. Если для подключения к другим устройствам требуется больше соединительных видеокабелей, приобретите дополнительные кабели или используйте видеокабели других устройств.
- Информацию о высокочастотном устройстве для коагуляции, совместимом с этой системой медицинской видеоэндоскопической, см. в руководстве по эксплуатации эндоскопа. Использование устройства, не указанного в руководстве по эксплуатации эндоскопа, может привести к тому, что монитор будет издавать высокочастотный звук, что приведет к искажению и исчезновению эндоскопического изображения.

03 Установка и проверка

3.2 Проверка источника питания

Убедитесь, что вентиляционные решетки не закрыты и не заблокированы пылью или другими материалами, и система медицинская видеоэндоскопическая может быть включена.

- 1 Убедитесь, что вентиляционные решетки не закрыты и не заблокированы пылью, и система медицинская видеоэндоскопическая включена.
- 2 Нажмите выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической, как показано на Рисунке 3.2. Загорится индикатор питания.



(Рисунок 3.2)

- 3 Убедитесь, что воздух вентилируется, держа руку перед вентиляционными решетками.
- 4 Если оборудование не включается, выключите систему медицинскую видеоэндоскопическую. Убедитесь, что шнур питания надежно подключен. Затем снова включите систему. Если оборудование по-прежнему не включается, обратитесь в АОНУА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если воздух не вентилируется через вентиляционные решетки, не используйте систему медицинскую видеоэндоскопическую и обратитесь в АОНУА.

3.3 Проверка регулировки цветового тона

Цветовой тон эндоскопического изображения можно настроить с помощью кнопки выбора цветового тона и кнопок регулировки цветового тона на передней панели. Цветовой тон регулируется в двух цветах (красный, синий), а индикаторы показывают текущий уровень цветового тона для каждого цвета.

- 1 Нажмите кнопку «Ввод» (enter) на передней панели, чтобы выбрать красный или синий тон. Загорятся индикаторы регулировки выбранного тона.
- 2 Нажмите «▲» или «▼», чтобы отрегулировать уровень цветового тона.

3.4 Проверка дисплея монитора

ВНИМАНИЕ

- Перед проверкой убедитесь, что выполнена настройка баланса белого. См. раздел 4.3 «Настройка баланса белого».

- 1 Включите дисплей видеомонитора, чтобы убедиться, что эндоскопическое изображение отображается надлежащим образом.
- 2 Убедитесь, что текстовая информация отображается на мониторе.
- 3 Убедитесь, что изображение нормальное, наблюдая за любым объектом, например за своей рукой.

03 Установка и проверка

3.5 Проверка функции стоп-кадра и запуска изображения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте систему медицинскую видеоэндоскопическую, если изображение в реальном времени не может отображаться нормально. В противном случае возможно травмирование пациента.

- 1 Нажмите кнопку стоп-кадра, как описано в разделе 4.4.7 «Стоп-кадр», чтобы остановить изображение.
- 2 Убедитесь, что изображение в реальном времени остановилось.
- 3 Нажмите кнопку стоп-кадра еще раз, чтобы возобновить показ изображения.
- 4 Убедитесь, что остановленное изображение вернулось к отображению в реальном времени.

3.6 Проверка функции цифрового увеличения

Убедитесь, что изображение можно увеличить, нажав кнопку и проверив отображаемый текущий коэффициент масштабирования на мониторе.

- 1 Нажмите кнопку "Ввод" (enter), как описано в разделе 4.4.6 «Цифровое увеличение», проверьте, что отображается режим увеличения, и эндоскопическое изображение увеличивается до соответствующей степени, нажимая «▲» или «▼».

3.7 Проверка функции улучшения структуры и усиления контуров

Убедитесь, что изображение можно улучшить, нажав кнопку и проверив отображаемый текущий режим улучшения на мониторе.

- 1 Нажмите кнопку ENH, как описано в разделе 4.4.4, «Улучшение структуры и усиление контура»; убедитесь, что индикатор над кнопкой загорается, а выбранный режим отображается на мониторе в течение нескольких секунд.
- 2 Коротко нажмите кнопку «ENH», чтобы переключить уровень улучшения изображения.

3.8 Проверка функции увеличения резкости отображения гемоглобина

Убедитесь, что резкость отображения гемоглобина на эндоскопическом изображении можно улучшить, нажав кнопку и проверив отображаемую информацию о режиме улучшения на мониторе.

- 1 Убедитесь, что источник света работает в режиме А.
- 2 Нажмите кнопку «HBE», как описано в разделе 4.4.5, «Увеличение резкости отображения гемоглобина»; убедитесь, что меню на мониторе отображает текущий статус.
- 3 Нажмите кнопку «HBE», чтобы перейти из режима HBE в обычный режим. Меню на мониторе отображает текущий статус.

3.9 Проверка отключения питания

- 1 Нажмите на выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической.
- 2 Убедитесь, что система выключена, а индикатор питания не горит.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если индикатор питания продолжает гореть после выключения системы медицинской видеоэндоскопической, не используйте систему, отсоедините шнур питания от сетевой розетки и свяжитесь с АОНУА.

04 Эксплуатация

Оператор системы медицинской видеоэндоскопической должен быть практикующим врачом, способным безопасно выполнять эндоскопию после обучения технике проведения процедуры. В данном руководстве не объясняются и не рассматриваются клинические эндоскопические процедуры. В нем описаны только основные операции с системой медицинской видеоэндоскопической. Перед использованием обязательно выполните подготовку и проверку системы, как описано в Разделе 3 «Установка и проверка».

4.1 Меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если наблюдаются какие-либо нарушения, не используйте систему медицинскую видеоэндоскопическую. Это может привести к поражению электрическим током.
- Не ударяйте по терминалам передней и задней панелей системы медицинской видеоэндоскопической острыми или твердыми предметами. В противном случае инструмент может быть поврежден.
- Во время работы с эндоскопом и выполнения эндоскопии обязательно наблюдайте за изображением в реальном времени. Если работать с эндоскопом и выполнять эндоскопию во время стоп-кадра или повторного воспроизведения изображений, это может привести к травме пациента.

ВНИМАНИЕ

- Перед отсоединением эндоскопа от системы медицинской видеоэндоскопической необходимо выключить питание.
- Перед отсоединением источника света от системы медицинской видеоэндоскопической необходимо выключить питание.
- Запрещается использовать систему в среде легковоспламеняющихся газов, это может привести к возгоранию или взрыву.
- Запрещается часто включать систему медицинскую видеоэндоскопическую. Подождите не менее 8 секунд, прежде чем включать систему после каждого выключения.

4.2 Включение системы медицинской видеоэндоскопической

- 1 Включите вспомогательное оборудование.
- 2 Нажмите выключатель питания, чтобы включить систему медицинскую видеоэндоскопическую. Загорится индикатор питания.
- 3 Включите источник света в соответствии с руководством по эксплуатации подключенного источника света.
- 4 Убедитесь, что эндоскопическое изображение нормально отображается на мониторе.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Также см. руководства по эксплуатации вспомогательного оборудования для безопасного использования.

4.3 Настройка баланса белого

Настройка баланса белого используется для отображения правильного цвета изображения на мониторе. Всегда настраивайте баланс белого в следующих случаях:

- Перед обследованием
 - После замены источников света
 - Любые нарушения цвета изображения
- 1 Проверьте, нормальный ли цвет эндоскопического изображения на мониторе. Если есть отклонение, цвет необходимо сбросить.

04 Эксплуатация

- 2 Вставьте дистальный наконечник эндоскопа в колпачок баланса белого; нажмите кнопку баланса белого, как описано в разделе 4.4.3 «Настройка баланса белого». Система автоматически выполнит настройку баланса белого. Затемненный индикатор настройки баланса белого и текстовая информация, отображаемая на мониторе, указывают на успешную настройку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед настройкой убедитесь, что эндоскоп и колпачок баланса белого чистые.

ВНИМАНИЕ

- Не выключайте систему медицинскую видеоэндоскопическую и не отсоединяйте эндоскоп, пока не будет завершена настройка баланса белого.
- Не допускайте попадания другого света в колпачок баланса белого при настройке.
- При настройке баланса белого дистальный наконечник эндоскопа следует вставить в колпачок баланса белого.

4.4 Работа с панелью

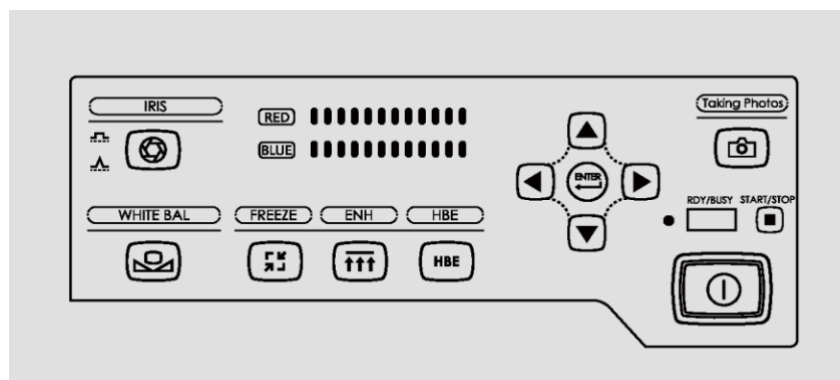
Кнопки панели могут выполнять следующие функции:

- Настройка отображения изображения;
- Выполнение функций «Усиление контура», «Улучшение структуры», «Усиление красного» и других функций обработки изображения (см. Раздел 4.4.2, «Функции кнопок и значков» на стр. 18);
- Стоп-кадр, повторное воспроизведение и увеличение изображения.

Отображаемая текстовая информация на мониторе показывает текущее состояние кнопок.

4.4.1 Схема панели

Схематическое расположение кнопок на панели системы медицинской видеоэндоскопической AQ-100 показано на Рисунке 4.4.1. Нажимайте кнопки панели для выполнения операций.



(Рисунок 4.4.1)

4.4.2 Функции кнопок

Отображаемая текстовая информация, представленная в таблице ниже, указывает текущие настройки системы медицинской видеоэндоскопической.

Кнопка на панели	Описание
	Функция регулировки цвета и масштабирования. Последовательность переключения функций: регулировка красного, регулировка синего, масштабирование

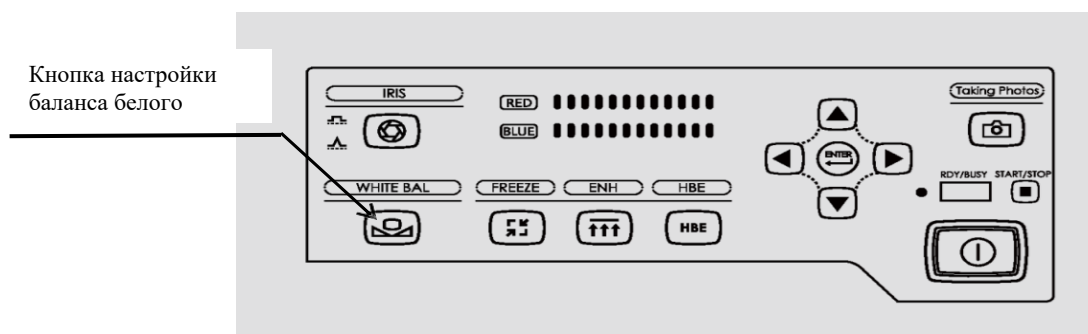
04 Эксплуатация

	Настройка баланса белого
	Улучшение структуры и усиление контура
	Запись видео
	Стоп-кадр
	Увеличение резкости отображения гемоглобина
	Снимок
	Настройка режима IRIS
	НАЗАД
	ВПЕРЕД
	ВВЕРХ
	ВНИЗ

4.4.3 Настройка баланса белого

Система может автоматически настраивать баланс белого эндоскопического изображения.

- 1 Вставьте дистальный наконечник эндоскопа в колпачок баланса белого системы медицинской видеоэндоскопической. Нажмите и удерживайте кнопку настройки баланса белого (см. Рисунок 4.4.3.1), загорится индикатор настройки баланса белого. Будет выполнена автоматическая настройка баланса белого.



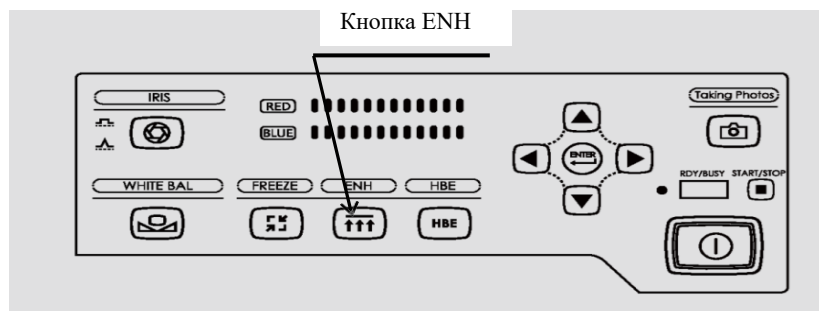
(Рисунок 4.4.3.1)

- 2 Затемненный индикатор и отображаемая текстовая информация на мониторе свидетельствуют об успешной настройке.

4.4.4 Улучшение структуры и усиление контура

Эта операция меняет режим улучшения эндоскопического изображения между режимами улучшения структуры, усиления контура и отсутствия улучшения.

- 1 Нажмите и удерживайте кнопку ENH, чтобы активировать или деактивировать функцию улучшения структуры или усиления контура. Статус по умолчанию – без улучшения. Функция улучшения изменяется в последовательности УЛУЧШЕНИЕ СТРУКТУРЫ --- УСИЛЕНИЕ КОНТУРА --- БЕЗ УЛУЧШЕНИЯ. Текущее состояние улучшения отображается на мониторе.



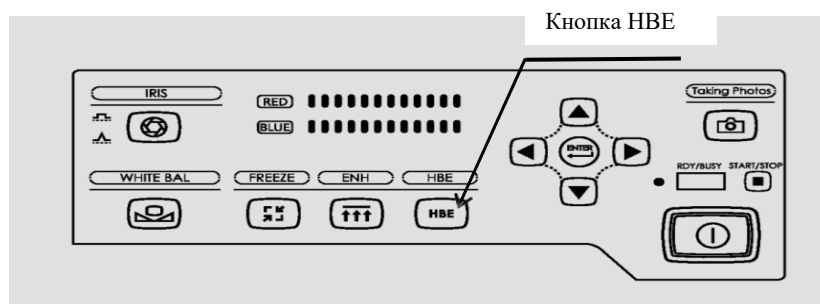
(Рисунок 4.4.4.1)

- 2 При активации УЛУЧШЕНИЯ СТРУКТУРЫ или УСИЛЕНИЯ КОНТУРА нажмите кнопку ENH, чтобы выбрать уровень улучшения. Текущее состояние улучшения отображается на мониторе.

4.4.5 Увеличение резкости отображения гемоглобина

Эта операция может улучшить отображение кровеносных сосудов.

- 1 Нажмите кнопку HBE (см. Рисунок 4.4.5.1), чтобы активировать функцию увеличения резкости отображения гемоглобина. Меню на мониторе отображает текущий статус.



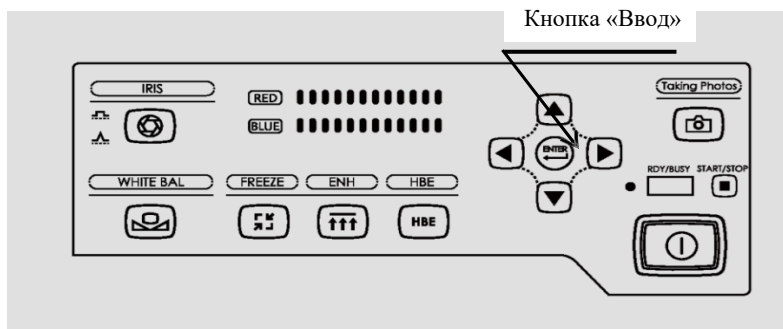
(Рисунок 4.4.5.1)

- 2 Нажмите кнопку «HBE» еще раз, чтобы перейти из режима HBE в обычный режим. Меню на мониторе отображает текущий статус.

4.4.6 Цифровое увеличение

Эндоскопическое изображение можно увеличить с помощью функции цифрового увеличения. Коэффициенты увеличения: «1,0×», «1,2×», «1,5×» и «2,0×».

- 1 Нажмите кнопку «Ввод» (enter) (см. Рисунок 4.4.6.1) и переключитесь на функцию масштабирования.



(Рисунок 4.4.6.1)

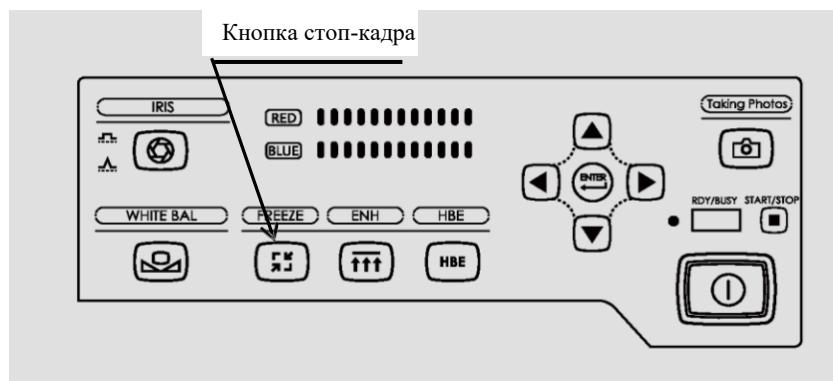
04 Эксплуатация

- 2 Нажмите кнопку ВВЕРХ или ВНИЗ, чтобы выбрать коэффициент масштабирования: «1,0×», «1,2×», «1,5×» и «2,0×». Выбранный коэффициент масштабирования отобразится на мониторе (См. Рисунок 4.4.6.1)

4.4.7 Стоп-кадр

С помощью этой операции эндоскопическое изображение может быть заморожено.

- 1 Нажмите кнопку «Стоп-кадр» (см. Рисунок 4.4.7.1), чтобы заморозить изображение или запустить застывшее изображение.



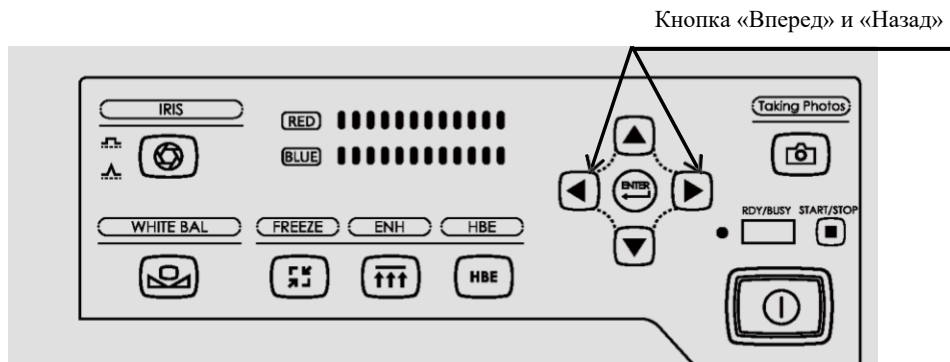
(Рисунок 4.4.7.1)

- 2 Нажмите кнопку стоп-кадра на рукоятке или снова нажмите кнопки ВПЕРЕД и НАЗАД на передней панели, чтобы восстановить отображение в реальном времени.

4.4.8 Воспроизведение изображения

С помощью этой функции можно воспроизвести замороженные изображения.

- 1 Нажмите кнопку ВПЕРЕД или НАЗАД (см. Рисунок 4.4.8.1), чтобы просмотреть стоп-кадр.



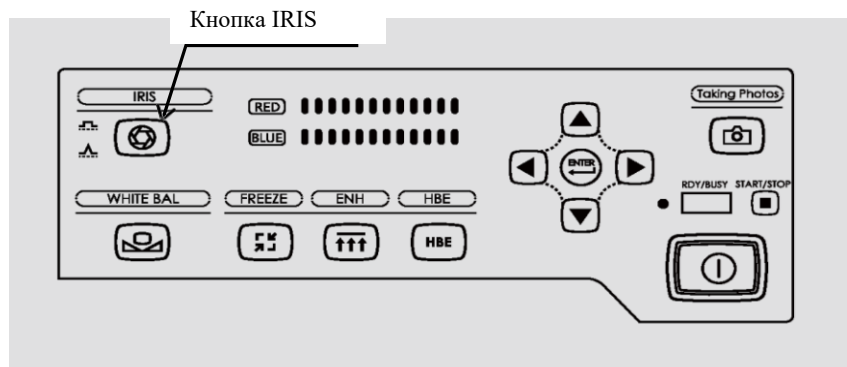
(Рисунок 4.4.8.1)

- 2 Информация на мониторе отображает текущий номер воспроизводимого изображения.

4.4.9 Настройка режима IRIS

Эта функция изменяет режим IRIS между пиковым и средним режимами.

- 1 Нажмите кнопку IRIS (см. Рисунок 4.4.9.1), чтобы переключиться на пиковый или средний режим. Индикатор IRIS укажет текущее состояние режима IRIS.



(Рисунок 4.4.9.1)

4.4.10 Запись видео

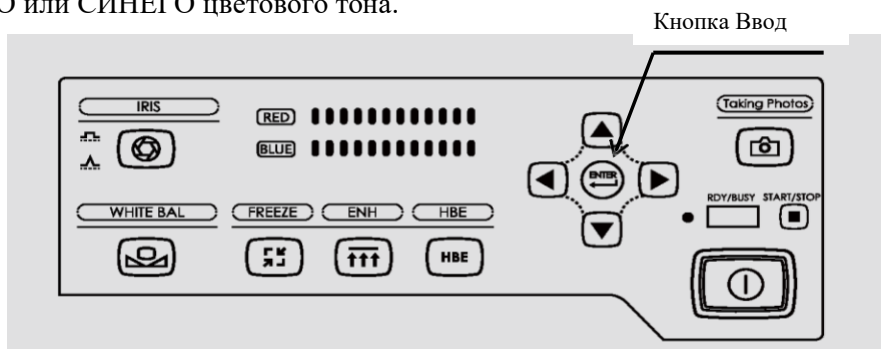
С помощью этой функции можно записать видео.

- 1 Вставьте USB-флэш накопитель. Загорится индикатор USB;
- 2 Нажмите кнопку СТАРТ/СТОП, чтобы начать запись видео.
- 3 Нажмите кнопку видео еще раз, запись будет завершена. Видео будет автоматически сохранено на портативном запоминающем устройстве. (Портативное запоминающее устройство должно быть вставлено в порт USB на передней панели системы медицинской видеоэндоскопической. В противном случае эта функция будет недоступна)

4.4.11 Настройка цвета

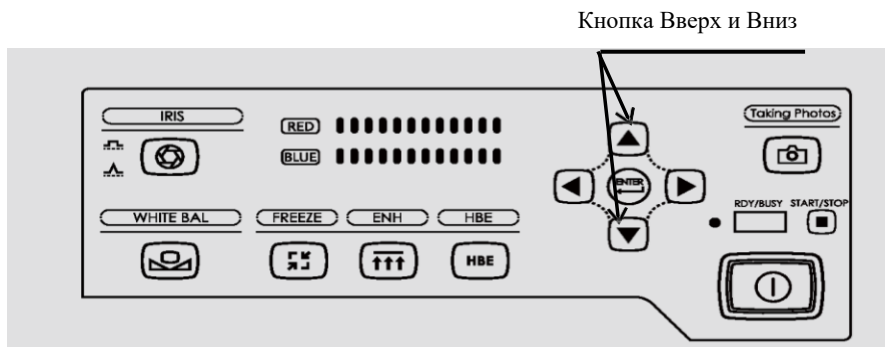
С помощью этой операции можно настроить цвет эндоскопического изображения.

- 1 Нажимайте кнопку «Ввод» (enter) (см. Рисунок 4.4.11.1), пока не загорится индикатор КРАСНОГО или СИНЕГО цветового тона.



(Рисунок 4.4.11.1)

- 2 Нажмите кнопку ВВЕРХ или ВНИЗ (см. Рисунок 4.4.11.2), чтобы увеличить или уменьшить значение компонента R (красный) или B (синий) в пределах 12 уровней.



(Рисунок 4.4.11.2)

04 Эксплуатация

3 Отображаемые цифры показывают текущую настройку цвета.

4.4.12 Снимок

- 1 Вставьте USB-флэш накопитель в порт USB. Загорится индикатор USB;
- 2 Нажмите кнопку «Снимок», чтобы автоматически сохранить снимок на USB-накопителе. (Портативное запоминающее устройство должно быть вставлено в порт USB на передней панели системы медицинской видеоэндоскопической. В противном случае эта функция будет недоступна)

04 Эксплуатация

4.5 Окончание работы

ВНИМАНИЕ

- Перед отсоединением эндоскопа убедитесь, что система медицинская видеоэндоскопическая выключена. В противном случае датчик внутри системы может быть поврежден.

- 1 Нажмите выключатель питания на передней панели, чтобы выключить систему медицинскую видеоэндоскопическую.
- 2 Выключите другое дополнительное оборудование.

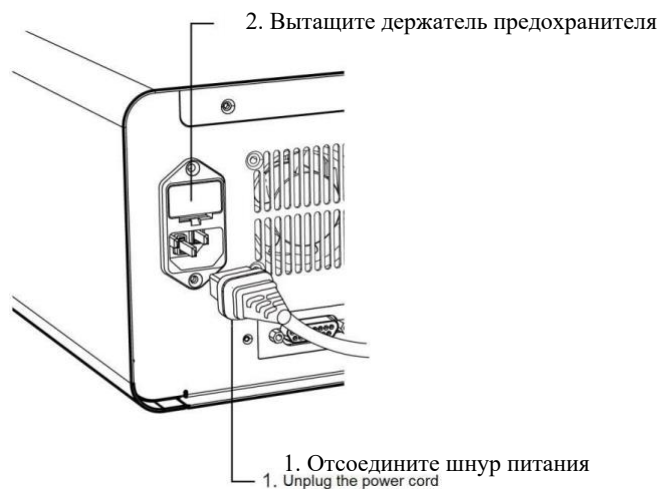
4.6 Замена предохранителя

Если оборудование не работает нормально при включенном выключателе питания, возможно, предохранитель поврежден и его необходимо заменить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед заменой предохранителя убедитесь, что шнур питания отсоединен от розетки, чтобы предотвратить поражение электрическим током.
- Никогда не устанавливайте предохранитель, не одобренный АОНУА или не отвечающий требуемым спецификациям. Это может привести к повреждению системы медицинской видеоэндоскопической, неисправности, поражению электрическим током или возгоранию.

- 1 Убедитесь, что выключатель питания находится в положении ВЫКЛ, а шнур питания отсоединен от сетевой розетки и входа питания.
- 2 Нажмите на крышку гнезда предохранителя и вытащите держатель предохранителя, как показано на Рисунке 4.6.



(Рисунок 4.6)

- 3 Если предохранитель расплавился, замените его новым.
- 4 Подсоедините шнур питания и переведите выключатель питания в положение ВКЛ. Если предохранитель снова поврежден, выключите питание, отсоедините шнур питания и свяжитесь с АОНУА.

4.7 Техническое обслуживание, хранение и утилизация системы медицинской видеоэндоскопической

4.7.1 Техническое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед очисткой отсоедините шнур питания и убедитесь в этом
- Убедитесь, что сетевой штепсель сухой, чтобы предотвратить поражение электрическим током.

04 Эксплуатация

- Не протирайте разъем питания или другие разъемы, это может привести к повреждению системы медицинской видеоэндоскопической, например деформации или коррозии.
- Это оборудование следует хранить вдали от прямых солнечных лучей, рентгеновских лучей, радиоактивных лучей или сильного электромагнитного излучения. В противном случае возможно повреждение системы медицинской видеоэндоскопической.

ВНИМАНИЕ

- Если какие-либо части или электронные компоненты системы медицинской видеоэндоскопической AQ-100 сломаны, используйте запасные части или электронные компоненты, предоставленные АОНУА. АОНУА не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием запасных частей или электронных компонентов других компаний.

АОНУА рекомендует пользователю и покупателю ежедневно проводить техническое обслуживание системы медицинской видеоэндоскопической, следуя приведенным ниже методам.

- 1 Выключите систему медицинскую видеоэндоскопическую и отсоедините шнур питания от сетевой розетки.
- 2 Для протирания выключателя питания используйте только сухую марлю, в противном случае выключатель может быть поврежден, что может привести к поражению электрическим током.
- 3 Протирайте внешние поверхности оборудования мягкой марлей, смоченной разбавленным моющим средством. Протирая заднюю панель, не мочите вход питания и порты USB. Протирая переднюю панель, не мочите порт USB. Влажная цепь может привести к поражению электрическим током и короткому замыканию.
- 4 Если оборудование загрязнено какой-либо жидкостью, своевременно вытрите ее и полностью высушите оборудование, особенно клеммы подключения электрических цепей.

4.7.2 Хранение и утилизация

ВНИМАНИЕ

- Перед хранением выключите питание и отсоедините шнур питания от системы медицинской видеоэндоскопической.
- Систему медицинскую видеоэндоскопическую следует хранить в прохладном и сухом помещении с относительной влажностью не более 95% и хорошей вентиляцией, без агрессивных, горючих и взрывоопасных газов, жидких загрязнений или химических веществ.

Условия хранения должны отвечать следующим требованиям:

- 1 Температура окружающей среды: -40°C - +55°C
- 2 Относительная влажность: 10% - 95%
- 3 Атмосферное давление: 500 гПа - 1060 гПа

Соблюдайте соответствующие правила утилизации отходов при утилизации системы медицинской видеоэндоскопической и ее внутренних компонентов.

ВНИМАНИЕ

- Трехконтактная вилка и розетка необходимы для питания аспирационного насоса и высокочастотного источника питания, используемых с системой медицинской видеоэндоскопической, и источник питания должен иметь заземляющий провод, исключающий любые несчастные случаи, например, поражение электрическим током, ожоги и т.д., за которые в результате несоблюдения стандарта использования, несут ответственность пользователи.
- При использовании видеоэндоскопов и системы медицинской видеоэндоскопической рекомендуется подключать стабилизатор напряжения мощностью более 1000 Вт. Бытовой стабилизатор запрещается использовать для видеоэндоскопов и системы медицинской видеоэндоскопической.
- Если возникают нештатные ситуации, немедленно прекратите использование системы медицинской видеоэндоскопической, отключите электропитание от сети и свяжитесь с АОНУА.
- Если данное изделие и его внутренние компоненты утилизируются, обращайтесь с ними в соответствии с соответствующими национальными правилами утилизации отходов.

05 Поиск и устранение неисправностей

5.1 Поиск и устранение неисправностей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если наблюдаются или подозреваются какие-либо нарушения, прекратите использование системы медицинской видеоскопической. Проконсультируйтесь с АОУА. В противном случае это может привести к травмам оператора и/или пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если необходимо заменить приспособление для системы медицинской видеоскопической, свяжитесь с АОУА, чтобы приобрести замену.

Если наблюдается какое-либо из следующих нарушений, не используйте систему медицинскую видеоскопическую и устраните проблему, как описано в таблице.

Если проблема не описана в этом разделе или не может быть решена с помощью предложенных мер, свяжитесь с АОУА.

Описание неисправности	Анализ причин	Решение	Примечание
Отсутствует подача питания системы медицинской видеоскопической	Нежелательный контакт с розеткой	Убедитесь в надежном соединении шнура питания с розеткой	Н/П
	Отключение сетевого питания	Проверьте источник питания.	Н/П
	Предохранитель расплавился	Замените новым предохранителем	Убедитесь, что питание отключено
Сбой в отображении изображения на мониторе	Нет связи между системой медицинской видеоскопической и монитором через кабель видеовыхода	Подключите монитор к системе медицинской видеоскопической с помощью кабеля видеовыхода	Н/П
Эндоскопическое изображение слишком тусклое или слишком яркое	Неправильная настройка режима IRIS	Выберите подходящий режим IRIS	Н/П
	Неисправность источника света	Свяжитесь с дистрибьютором или АОУА	Н/П
Ахроматическое эндоскопическое изображение или аномальный цвет изображения	Настройка баланса белого не проведена	Выполните настройку баланса белого	Н/П
	Неправильная настройка цвета	Сбросьте цвет	Н/П
	Неправильные настройки цветности монитора	Установите соответствующую цветность монитора	Н/П
Неподвижное эндоскопическое изображение	Не возобновлено воспроизведение после стоп-кадра	Нажмите кнопку стоп-кадра еще раз, чтобы возобновить отображение в реальном времени	Н/П
Дрожание и помехи на изображении	Выбрана неподходящая система обработки сигналов монитора	Установите правильную систему обработки сигналов	Н/П
	Рядом находятся источники помех	Переместите рабочее пространство подальше от источников помех	Н/П

5.2 Возврат системы медицинской видеоскопической на ремонт

ВНИМАНИЕ

- АОУА не несет ответственности за какие-либо травмы или повреждения системы медицинской видеоскопической в результате ремонтных работ, предпринятых лицами, не являющимися персоналом АОУА.
- Если какие-либо запасные части или электронные компоненты системы медицинской видеоскопической AQ-100 повреждены, используйте только запасные части или электронные компоненты, предоставленные АОУА. АОУА не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием неутвержденных запасных частей или электронных компонентов.
- Сделайте резервную копию информации внутри этого изделия, данных пациента и пользовательских настроек перед возвратом для ремонта. Эта информация удаляется в случае ремонта. Кроме того, извлеките портативное запоминающее устройство.

06 Поиск и устранение неисправностей

При возврате для ремонта отправьте систему медицинскую видеоэндоскопическую с описанием неисправности или повреждения, а также с указанием имени и номера телефона человека на вашем предприятии, который лучше всего знаком с проблемой. Также приложите гарантийный талон.

06 Прочие заявления, противопоказания

6.1 Дата производства и срок службы

- 1 Дата производства: см. паспорт изделия.
- 2 Срок службы: 5 лет

ВНИМАНИЕ

- Перед эксплуатацией ежедневно проверяйте изделие, чтобы убедиться, что все технические требования выполнены. При обнаружении любого несоответствия или повреждения свяжитесь с АОНУА.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Гарантийный срок системы медицинской видеозндоскопической составляет 1 год. После замены предохранитель и другие расходники могут нормально функционировать.

Приложение

Информация об электромагнитной совместимости и гарантийный талон продукта представлены в приложении.

Приложение I – Информация об электромагнитной совместимости

Таблица соответствия ЭМП

• Таблица 1 – Излучение

Показатель	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ (радиочастотные) излучения	CISPR 11 Группа 1, Класс А	Среда профессионального медицинского учреждения
Гармонические искажения	IEC 61000-3-2 Класс А	Среда профессионального медицинского учреждения
Колебания напряжения и мерцание	IEC 61000-3-3 Соответствие	Среда профессионального медицинского учреждения

ПРИМЕЧАНИЕ

- Характеристики излучения этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных условиях и больницах (CISPR 11 класс А). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется соответствие CISPR 11 класс В), это оборудование может не обеспечить надлежащей защиты для радиочастотных служб связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования.

Таблица соответствия EMS

ПРИМЕЧАНИЕ

- На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей. Для оценки электромагнитной обстановки следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется эта модель, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за моделью, чтобы проверить ее нормальную работу. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение этой модели.
- Электромагнитные помехи могут возникать вблизи высокочастотного электрохирургического оборудования и/или другого оборудования, помеченного следующим символом:



• Таблица 2 – Порт корпуса

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздух
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80% АМ на частоте 1 кГц
Поля в ближней зоне от радиочастотного оборудования связи	IEC 61000-4-3	См. таблицу 3
Номинальные магнитные поля промышленной частоты	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц

Приложение I – Информация об электромагнитной совместимости

• Таблица 3 – Поля в ближней зоне от радиочастотного оборудования связи

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
385	380-390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м
450	430-470	FM, отклонение ± 5 кГц, синусоида 1 кГц, 28 В/м
710	704-787	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
745		
780		
810		
870	800-960	Импульсная модуляция 18 Гц, 28 В/м
930		
1720		
1845	1700-1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
1970		
2450	2400-2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
5240	5100-5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
5500		
5785		

• Таблица 4 – Вход переменного тока

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электрические быстрые переходные процессы/всплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц
Междуфазные всплески	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Однофазные всплески	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% AM на частоте 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 цикла 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0% U_T ; 1 цикл и 70% U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: 0°
Перебои напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 циклов

• Таблица 5 – Элементы ввода/вывода сигнала

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электрические быстрые переходные процессы/всплески	IEC 61000-4-4	± 1 кВ Частота повторения 100 кГц
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% AM на частоте 1 кГц

Приложение I – Информация об электромагнитной совместимости

• Таблица 6 – Порт соединения с пациентом

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздух
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% AM на частоте 1 кГц

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Процедуры установки и эксплуатации устройства должны строго соответствовать информации об ЭМС (электромагнитной совместимости), представленной в данном руководстве:
 - Основными характеристиками AQ-100 являются:
 - можно наблюдать эндоскопическое изображение в режиме реального времени, когда не активирована функция замораживания изображения;
 - эндоскопическое изображение может отображаться с правильной ориентацией, когда оборудование работает вместе с эндоскопами и источниками света;
 - При строгом соблюдении инструкций для этого устройства излучаемый свет после соединения с системами медицинскими эндоскопическими должен быть фотобиологически безопасным.
 - Использование устройства с другим не сертифицированным электрическим оборудованием запрещено во избежание создания электромагнитных помех для устройства.
 - Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или в штабеле с ним; может привести к неправильной эксплуатации. Если этого нельзя избежать, следует наблюдать, проверять и обеспечивать нормальное функционирование.
 - Запрещается размещать и использовать это устройство вместе с оборудованием, которое оказывает серьезное влияние на жизнь или лечение пациента, слаботочным измерительным или лечебным оборудованием и оборудованием для жизнеобеспечения в одном помещении.
 - Запрещается или рекомендуется избегать использования этого устройства вблизи портативных устройств и устройств мобильной связи. Это может помешать нормальной работе устройства AQ 100.
 - Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не одобренных производителем, может привести к ухудшению электромагнитной устойчивости из-за увеличения электромагнитного излучения.
 - Шнур питания AQ-100 представляет собой кабель длиной 1,5 метра без экрана и магнитных колец.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части AQ-100, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно снижение производительности оборудования.
- AQ-100 предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях.

Гарантийный талон изделия

Информация о пользователе (заполните подробно)

Имя пользователя			
Адрес		Индекс	
Название изделия		№ изделия	
Место покупки		Дата покупки	
№ счета		Телефон	

Гарантийный талон необходимо отправить обратно в АОHUA в течение одного месяца после покупки изделия.

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Гарантийная политика:

Предоставьте оригинал счета-фактуры (или копию) и свяжитесь с АОHUA. Обязательно отправьте гарантийный талон в течение одного месяца после покупки изделия.

Условия гарантии:

В течение полугода после покупки компания АОHUA предоставляет бесплатную гарантию на любые дефекты качества данного изделия.

На следующие случаи гарантия не распространяется:

1. Любые повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией или хранением пользователем.
2. Любые повреждения, вызванные несанкционированной разборкой пользователем.

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.
Адрес: No. 66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang
District, 201108, Shanghai
Индекс: 201108
Тел.: (021) 67681019
Факс: (021) 67681019



СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ВИДЕОЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ
AQ-200

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

- Перед эксплуатацией внимательно ознакомьтесь с данным руководством.
- Храните все руководства по эксплуатации в надежном и доступном месте.
- Свяжитесь с компанией АОHUA, если у вас возникнут вопросы или комментарии по поводу данного руководства по эксплуатации.



Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Адрес: No. 66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang District, Shanghai, 201108, P. R. China

Индекс: 201108

Тел.: +86-21-67681019

Факс: +86-21-67681019

Сайт: www.aohua.com



Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Факс +49-40-255726

Тел.: +49-40-2513175

Оглавление

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией	5
Назначение.....	5
Руководство по эксплуатации	5
Квалификация пользователя	5
Вспомогательное оборудование	5
Совместимость инструмента.....	5
Запасное оборудование.....	5
Ремонт и модификация	5
Сигнальные слова.....	6
Опасности, особые указания и меры предосторожности	6
Маркировка и символы.....	8
01 Проверка содержимого упаковки	9
1.1 Проверка перечня комплектации.....	9
02 Номенклатура и функции	10
2.1 Номенклатура и функции	10
2.1.1 Передняя панель	10
2.1.2 Задняя панель.....	10
2.2 Основные электрические компоненты.....	12
2.3. Характеристики изделия.....	12
2.4 Эксплуатационные характеристики	12
2.5 Спецификации	13
2.5.1 Условия эксплуатации	13
2.5.2 Структурный состав изделия	13
2.5.3 Совместимые изделия	13
2.5.4 Спецификация системы медицинской видеоэндоскопической	13
03 Подготовка и проверка	14
3.1 Установка и подключение системы медицинской видеоэндоскопической.....	14
3.2 Проверка источника питания	17
3.3 Проверка смотровой лампы	17
3.4 Проверка автоматической регулировки яркости	17
3.5 Проверка дисплея монитора.....	18
3.5 Проверка функции стоп-кадра и запуска изображения.....	18
3.7 Проверка выбора режима освещения.....	18
3.8 Проверка функции цифрового увеличения.....	18
3.9 Проверка функции улучшения структуры и усиления контуров	19
3.10 Проверка функции увеличения резкости отображения гемоглобина	19
3.11 Проверка отключения питания	19
04 Эксплуатация.....	20
4.1 Меры предосторожности.....	20
4.2 Включение системы медицинской видеоэндоскопической	20
4.3 Настройка баланса белого	20
4.4 Работа с панелью	21
4.4.1 Схема панели	21
4.4.2 Функции кнопок	21
4.4.3 Настройка режима освещения	22
4.4.4 Настройка баланса белого	23
4.4.5 Улучшение структуры и усиление контура.....	23
4.4.6 Увеличение резкости отображения гемоглобина.....	23
4.4.7 Цифровое увеличение	23
4.4.8 Воспроизведение изображения.....	24
4.4.9 Настройка режима IRIS	24
4.4.10 Настройка режима регулировки яркости	24
4.4.11 Запись видео	25
4.4.12 Сохранение изображения	25
4.4.13 Стоп-кадр	25
4.4.14 Настройка системы	26

4.5 Работа с клавиатурой	27
4.6 Окончание работы.....	28
4.7 Замена предохранителя	28
4.8 Техническое обслуживание, хранение и утилизация системы медицинской видеоэндоскопической	28
4.8.1 Техническое обслуживание.....	28
4.8.2 Хранение и утилизация.....	29
05 Поиск и устранение неисправностей.....	30
5.1 Поиск и устранение неисправностей.....	30
5.2 Возврат системы медицинской видеоэндоскопической на ремонт.....	30
06 Прочая информация	32
6.1 Дата производства и срок службы.....	32
Глава 7 Приложение	33
Информация об электромагнитной совместимости.....	34
Гарантийный талон изделия.....	37

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

Назначение

Система медицинская видеоэндоскопическая AQ-200 предназначена для использования с эндоскопами серии FHD и источниками света AQL-200 производства Aohua в эндоскопии, эндоскопической диагностике и эндоскопическом лечении.

Не используйте этот инструмент для каких-либо иных целей, кроме тех, для которых он предназначен.

Руководство по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации должно храниться в доступном месте. Перед эксплуатацией внимательно ознакомьтесь с данным руководством, которое содержит инструкции по обслуживанию и эксплуатации системы медицинской видеоэндоскопической. Несмотря на то, что система медицинская видеоэндоскопическая исправна и точна частоту отказов можно значительно снизить, если во время эксплуатации и технического обслуживания следовать основным принципам, изложенным в этом руководстве, что приведет к увеличению срока службы системы медицинской видеоэндоскопической.

При возникновении вопросов относительно информации, представленной в данном руководстве, или работы системы медицинской видеоэндоскопической и безопасности, обращайтесь в компанию Aohua.

Квалификация пользователя

В данном руководстве представлены идеальные процедуры подготовки и проверки. Оно не является подробной инструкцией по клиническому обследованию и не предназначено для ознакомления начинающих с методами эндоскопии и медицинскими знаниями. Устройство должно эксплуатироваться практикующим врачом, способным безопасно выполнять эндоскопию после обучения технике.

Вспомогательное оборудование

Безопасность системы медицинской видеоэндоскопической зависит не только от самой системы, но и от вспомогательного оборудования. Чтобы гарантировать совместимость, рекомендуется использовать только вспомогательное оборудование, произведенное или одобренное Aohua.

Компания Aohua подготовила список стандартных принадлежностей и запасных частей. Внимательно проверьте комплектацию в соответствии со списком, приведенным в Разделе 1.1 «Проверка перечня комплектации» после покупки. Если какой-либо элемент отсутствует или поврежден, немедленно свяжитесь с АОУА или дистрибьютором. Перед первым использованием новой системы медицинской видеоэндоскопической полностью очистите и продезинфицируйте систему и принадлежности.

Систему медицинскую видеоэндоскопическую и другие компоненты следует хранить в соответствии с Разделом 4.8.2 «Хранение и утилизация».

Совместимость инструмента

Перед эксплуатацией обратитесь к разделу «Дополнительное оборудование», чтобы убедиться, что инструмент совместим с используемым дополнительным оборудованием. Использование несовместимого оборудования может привести к травме пациента или оператора и/или повреждению оборудования.

Запасное оборудование

Подготовьте другую систему медицинскую видеоэндоскопическую, чтобы избежать перерывов во время исследования из-за отказа или неисправности оборудования.

Ремонт и модификация

Инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Не разбирайте, не модифицируйте и не пытайтесь ремонтировать его; это может привести к травме пациента или оператора и/или повреждению оборудования и/или невозможности достижения ожидаемой функциональности. Инструмент должен ремонтироваться только авторизованным персоналом Aohua.

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

Сигнальные слова

В данном руководстве используются следующие сигнальные слова:

ОПАСНО	Указывает на неизбежно опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, приведет к смерти или серьезной травме.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме.
ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней степени тяжести. Также может использоваться для предупреждения о небезопасных действиях или потенциальном повреждении оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Указывает на дополнительную полезную информацию.

Опасности, особые указания и меры предосторожности

При работе с изделием соблюдайте приведенные ниже особые указания и меры предосторожности. Эта информация дополняется опасностями, особыми указаниями и мерами предосторожности в каждом разделе.

ОПАСНО

- Никогда не используйте эту систему медицинскую видеоэндоскопическую, соединенную с эндоскопом, на сердце или любой области рядом с сердцем.
- Никогда не допускайте контакт принадлежности для эндотерапии или другого эндоскопа, применяемого на сердце, с эндоскопом, подключенным к этой системе медицинской видеоэндоскопической.
- Строго соблюдайте следующие меры предосторожности. Невыполнение может подвергнуть пациента и медицинский персонал опасности.
 - Когда инструмент используется для обследования, не допускайте соприкосновения металлических частей эндоскопа или его принадлежностей с металлическими частями других компонентов системы.
 - Не допускайте попадание жидкости на электрическое оборудования. При попадании жидкости на устройство или внутрь него, немедленно прекратите работу и свяжитесь с Aohua.
 - Избегайте подготовки, осмотра или использования прибора мокрыми руками.
- Никогда не устанавливайте и не используйте систему медицинскую видеоэндоскопическую в местах, где:
 - Высокая концентрация кислорода
 - В атмосфере присутствуют окислители (например, закись азота (N₂O)) или легковоспламеняющиеся анестетики
 - Рядом находятся легковоспламеняющиеся жидкости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Устройство должно эксплуатироваться практикующим врачом, способным безопасно выполнять эндоскопию после обучения технике. Не используйте этот инструмент для каких-либо иных целей, кроме тех, для которых он предназначен.
- Не используйте изделие в местах, где оно будет подвергаться воздействию сильного электромагнитного излучения. Это может ухудшить работу изделия.
- Всегда устанавливайте яркость на минимально необходимый уровень, так как сильный свет, такой как ксеноновый, может вызвать ожоги пациента.
- Избегайте наблюдения вблизи слизистой оболочки в течение длительного периода времени. Это может привести к ожогам пациента.

ВНИМАНИЕ

- Этот прибор должен использоваться с дополнительным оборудованием или принадлежностями, соответствующими стандартам ЭМС, по соображениям безопасности. В

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

противном случае производительность системы медицинской видеоэндоскопической может снизиться.

- Портативные или мобильные телефоны могут создавать радиопомехи для этого прибора. Переместите систему медицинскую видеоэндоскопическую или обеспечьте защитный экран в этом месте, если возникнут радиопомехи.
- Не подсоединяйте и не отсоединяйте коннектор эндоскопа, когда этот прибор включен. Это может привести к поломке прибора.
- Когда прибор используется с другим немедицинским вспомогательным оборудованием, таким как видеорегистратор и принтер, для обеспечения безопасности необходимо использовать изолированный трансформатор или изолирующую розетку.
- Не используйте острые или твердые предметы для нажатия кнопок на передней панели. Это может повредить кнопки.
- Не прилагайте чрезмерных усилий к разъемам, так как это может привести к повреждению прибора.

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

Маркировка и символы

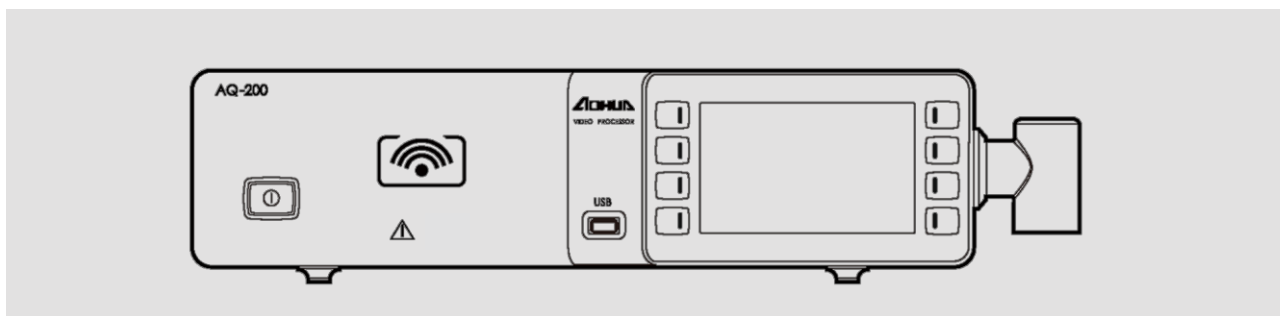
	Защитное заземление (земля)
	Внимание
	Эквипотенциальность
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Каталожный номер
 <small>синего цвета</small>	См. руководство по эксплуатации
	Дата производства
	Производитель
	Хранить в сухом месте
	Срок годности
	Избегать попадания солнечных лучей
	Серийный номер
	Осторожно, хрупкое
	Лимит укладки по количеству
	Температурный предел

01 Проверка содержимого упаковки

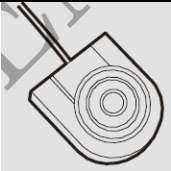
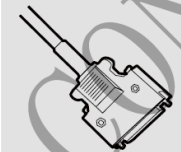
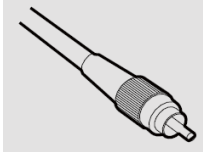
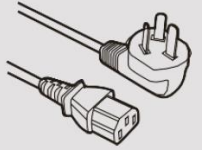
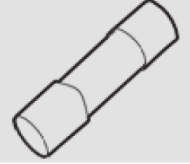
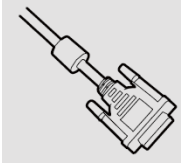
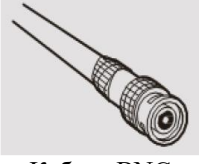
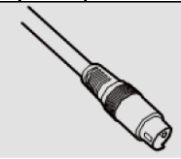
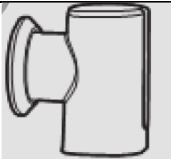
1.1 Проверка перечня комплектации

ВНИМАНИЕ

- Сравните все элементы в упаковке с компонентами, перечисленными ниже. Если какой-либо компонент отсутствует или поврежден, не используйте изделие; немедленно свяжитесь с АОНУА. Принадлежности в списке ниже указаны только для справки. Ознакомьтесь с упаковочным листом/накладной, включенными в каждую поставку.



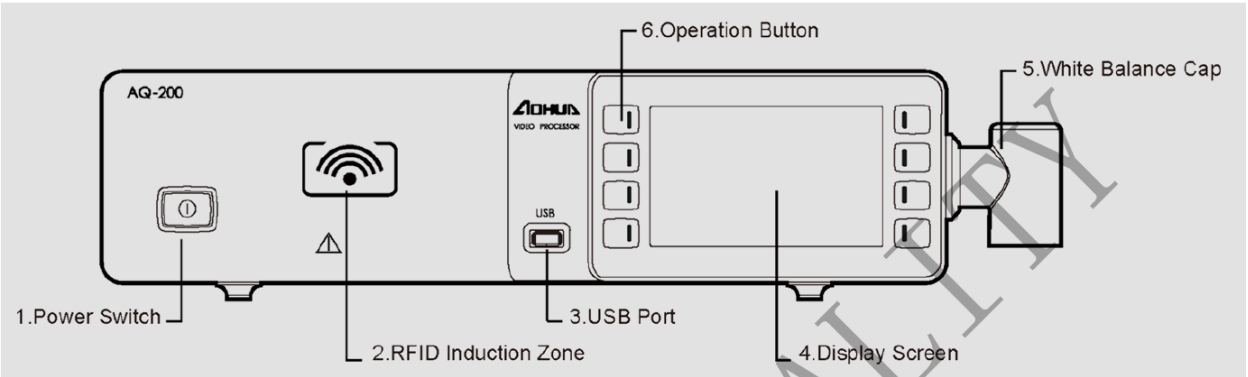
Система медицинская видеоэндоскопическая AQ-200

		
Клавиатура	Ножной переключатель	RFID-карта
		
Соединительный кабель для передачи данных	Соединительное оптоволокно	Шнур питания
		
Предохранитель	Кабель DVI	Кабель BNC
		
Кабель S-video	Колпачок баланса белого	Руководство пользователя

02 Номенклатура и функции

2.1 Номенклатура и функции

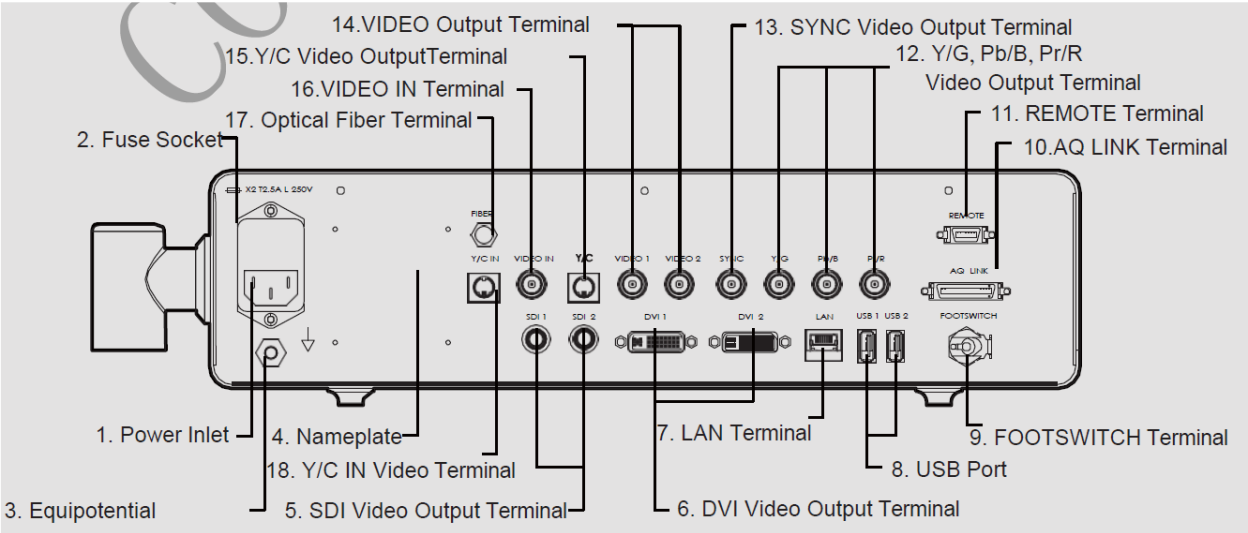
2.1.1 Передняя панель



(Рисунок 2.1.1 Передняя панель)

Перечень	Описание
1. Выключатель питания	Нажмите, чтобы включить или выключить систему медицинскую видеоэндоскопическую.
2. Зона индукции RFID	Проведите считывание информации картой RFID (радиочастотная идентификация).
3. USB-порт	Вставьте в этот порт портативное запоминающее устройство.
4. Экран	Отображение функции текущей кнопки управления.
5. Колпачок баланса белого	Вставьте дистальный наконечник эндоскопа, чтобы выполнить настройку баланса белого.
6. Функциональные кнопки	Подробное описание метода см. в Главе 4.

2.1.2 Задняя панель



(Рисунок 2.1.3 Задняя панель)

Перечень	Описание
1. Вход питания	Соединяет через этот разъем шнур питания с системой медицинской видеоэндоскопической для подачи питания от сети.
2. Гнездо предохранителя	Это гнездо используется для установки предохранителя для защиты системы медицинской видеоэндоскопической при слишком большом токе.

02 Номенклатура и функции

3. Терминал эквипотенциального выравнивания	Этот терминал подключается к терминалу выравнивания потенциалов другого оборудования, подключенного к системе медицинской видеондоскопической. Электрические потенциалы оборудования уравниваются.
4. Паспортная табличка	Предоставляет необходимую информацию о системе медицинской видеондоскопической.
5. Цифровой видеовыход	HD-SDI.
6. Цифровой видеовыход	Single-link DVI-D.
7. Терминал локальной сети	Подключает к локальной сети.
8. USB-порт	Вставьте в этот порт портативное запоминающее устройство.
9. Порт ножного переключателя	Соединяет с ножным переключателем
10. Терминал AQ LINK	Соединяет источники света и устанавливает обмен данными между источниками света и системой медицинской видеондоскопической.
11. УДАЛЕННЫЙ терминал	Подключение принтера и т.д.
12. Цифровой видеовыход	Y/G, Pb/B, Pr/R
13. Аналоговый видеовыход	SYNC.
14. Терминал видеовыхода	Композитный видеосигнал.
15. Аналоговый видеовыход	Y/C.
16. Видеовход VIDEO IN	Видеовход для дополнительных видеоустройств в режиме PIP.
17. Оптоволоконный терминал	Соединяет источники света и устанавливает обмен данными между источниками света и системой медицинской видеондоскопической.
18. Видеовход Y/C IN.	Видеовход для дополнительных видеоустройств в режиме PIP.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Подключите компьютер к терминалу локальной сети для считывания соответствующей информации о рабочем состоянии для ремонта.

02 Номенклатура и функции

2.2 Основные электрические компоненты

- 1 Трехконтактная вилка и розетка
- 2 Выключатель питания
- 3 Осевой вентилятор
- 4 Импульсный источник питания
- 5 Предохранитель (Т 2,5 AL 250В)
- 6 Плата обработки изображений
- 7 Видео интерпозер
- 8 Панель управления
- 9 Экран

2.3. Характеристики изделия

- 1 Тип защиты от поражения электрическим током: класс I
- 2 Класс защиты системы медицинской видеоэндоскопической является общим для изделий. Класс защиты ножного переключателя – IPX8. Класс защиты клавиатуры — IPX5.
- 3 Производитель: Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.
- 4 Название изделия: Система медицинская видеоэндоскопическая; Модель: AQ-200.
- 5 Режим работы: непрерывная работа.
- 6 Защитное заземление 
- 7 Внимание! 
- 8 Эквипотенциальность 
- 9 Включение/выключение питания. 
- 10 Классифицируется как устройство без AP или устройство APG в соответствии с рейтингом безопасности работы в воздухе и горючей газовой анестезирующей смеси; или смеси кислорода/закиси азота и легковоспламеняющегося анестезирующего газа
- 11 Модель внутренней батареи: CR1220

2.4 Эксплуатационные характеристики

AQ-200 оснащена следующим:

- 1 Функция баланса белого;
- 2 Функция автоматической регулировки яркости с использованием двух выбираемых режимов: среднего режима IRIS и пикового режима IRIS.
- 3 Функция усиления красного цвета.
- 4 Функция улучшения структуры
- 5 Функция усиления контуров;
- 6 Функция настройки цвета;
- 7 Функция цифрового увеличения;
- 8 Функция заморозки и воспроизведения изображения;
- 9 Используется с источниками света AQL-200 для выполнения хромоэндоскопии и эндоскопии в белом свете и воспроизведения двух методов на одном дисплее;
- 10 Функция автоматической идентификации эндоскопа;
- 11 Функция USB-накопителя;
- 12 Поддерживает соединение с клавиатурой для ввода символов;
- 13 Функция отображения информации о символах;
- 14 Поддерживает соединение с ножным переключателем; и оснащена функцией настройки функциональной кнопки.
- 15 Функция RFID;
- 16 Параметры выходного видеосигнала:
 - SDI, DVI - с рабочим разрешением 1920*1080;
 - Y/G, Pb/B, Pr/R - с рабочим разрешением 1920*1080,
 - SYNC - с рабочим разрешением 720*576;
 - Y/C- с рабочим разрешением 720*576.

02 Номенклатура и функции

2.5 Спецификации

2.5.1 Условия эксплуатации

- Температура окружающей среды: +5°C - +40°C
- Относительная влажность: 30% - 85%
- Атмосферное давление: 700 - 1060 гПа
- Электропитание: 100-240 В переменного тока, номинальная частота 50/60 Гц
- Входная мощность: 60 ВА

2.5.2 Структурный состав изделия

Это изделие состоит из устройства обработки изображения, схемы управления, импульсного источника питания и принадлежностей, включая ножной переключатель, клавиатуру, RFID-карту, шнур питания и соединительный кабель для передачи данных.

2.5.3 Совместимые изделия

Эта система медицинская видеоэндоскопическая предназначена для использования с источниками света (AQL 200), гастроскопами серии FHD-GT или колоноскопами серии FHD-CL производства Aohua, а также другим вспомогательным оборудованием, которое соответствует применимым нормам и стандартам.

ВНИМАНИЕ

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Все совместимые устройства должны соответствовать требованиям по безопасной эксплуатации. |
|---|

- 1 Совместимый монитор: монитор с разрешением выше 600 строк (монитор должен соответствовать применимым стандартам).
- 2 Совместимые источники света: источники света AQL-200 производства Aohua.

2.5.4 Спецификация системы медицинской видеоэндоскопической

Размеры	420 (длина) * 390 (ширина) * 115 (высота) мм
Вес	8,54 кг
Версия ПО	V1

03 Подготовка и проверка

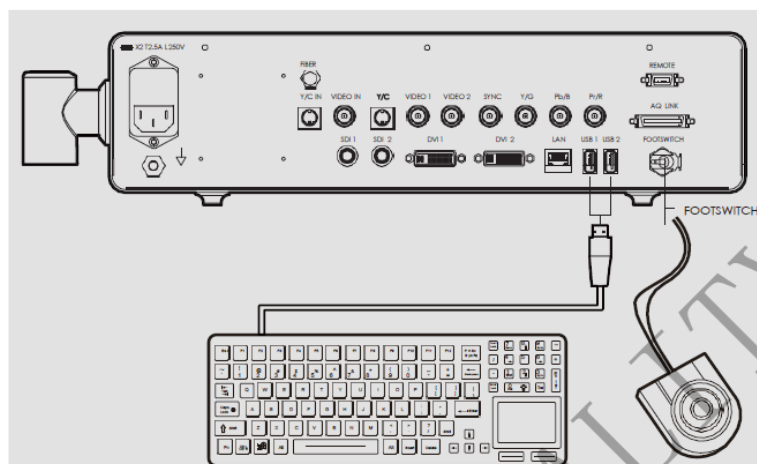
Перед каждым использованием подготавливайте систему медицинскую видеоэндоскопическую и совместимое оборудование. Установите и подключите оборудование в соответствии с процедурами, описанными в этой главе и в руководствах по эксплуатации вспомогательного оборудования.

3.1 Установка и подключение системы медицинской видеоэндоскопической

ВНИМАНИЕ

- Не кладите какие-либо предметы на верхнюю часть системы медицинской видеоэндоскопической. В противном случае возможно повреждение оборудования.
- Не закрывайте и не блокируйте вентиляционные решетки системы медицинской видеоэндоскопической. Блокировка вентиляционных решеток приведет к перегреву и повреждению устройства.
- Обеспечьте надежное заземление. Требования к источнику питания:
 - Пользователям необходимо обеспечить электропитание 100-240 В переменного тока и 50/60 Гц; если напряжение нестабильно, должен быть автоматически регулируемый источник питания (более 1000 Вт, регулятор напряжения для жилых помещений не должен использоваться). По любым вопросам обращайтесь в Aohua. Один и тот же регулятор напряжения нельзя использовать совместно с другими электротехническими изделиями с большим потреблением электроэнергии.
 - Пользователь должен обеспечить источник питания надежным и безопасным заземлением.
 - Для регионов с частыми перебоями в электроснабжении рекомендуется использовать ИБП (источник бесперебойного питания) для обеспечения нормальной работы данной системы. Подсоедините шнур питания системы медицинской видеоэндоскопической к разъему питания ИБП.
- Выключите все компоненты системы перед их подключением. В противном случае оборудование может быть повреждено.

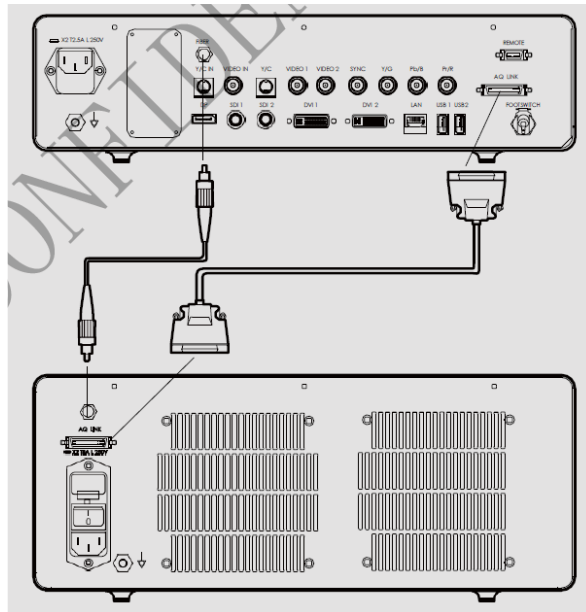
- 1 Проверьте и убедитесь в наличии надежного заземления, исправности предохранителя, отсутствии блокировки всех вентиляционных решеток.
- 2 Убедитесь, что выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической и источника света находится в положении ВЫКЛ.
- 3 Подключите клавиатуру к USB-порту на задней панели системы медицинской видеоэндоскопической; и правильно подключите ножной переключатель к терминалу FOOTSWITCH на задней панели, как показано на рисунке 3.1.1.



(Рисунок 3.1.1)

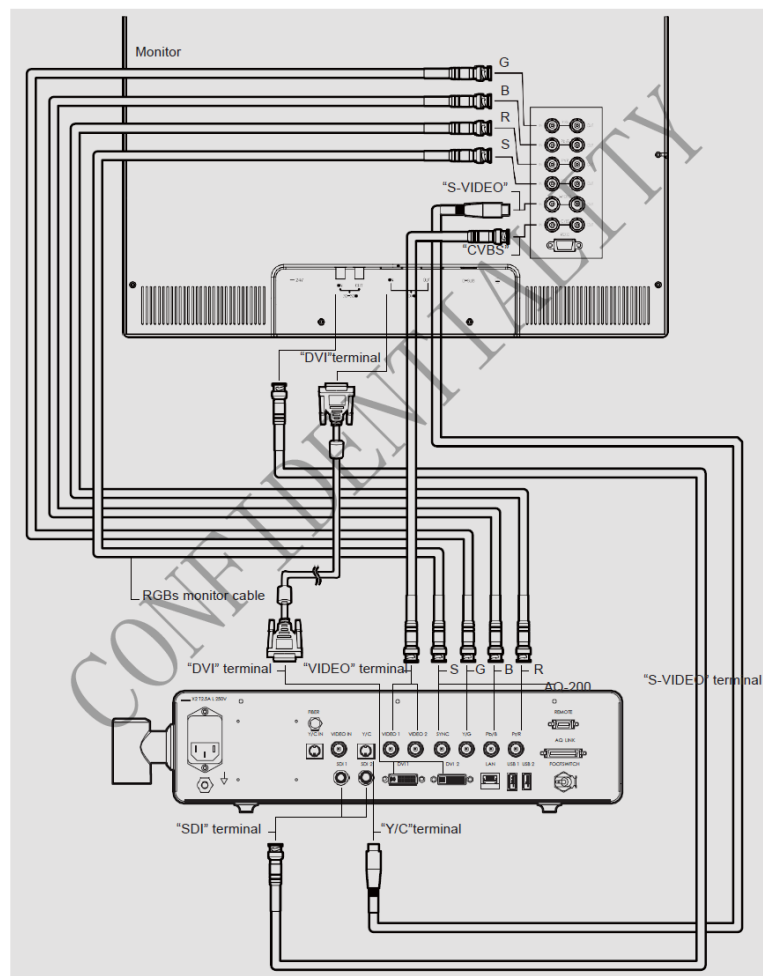
- 4 Надежно вставьте коннектор эндоскопа в выходной разъем источника света AQL-200 и подключите источник света к системе медицинской видеоэндоскопической с помощью кабеля передачи данных и оптоволоконна, как показано на Рисунке 3.1.2.

03 Подготовка и проверка



(Рисунок 3.1.2)

- 5 Подключите монитор к системе медицинской видеоскопической с помощью кабелей BNC, S-VIDEO и DVI, как показано на Рисунке 3.1.3.



(Рисунок 3.1.3)

- 6 Для функции PIP с помощью кабеля S-VIDEO соедините терминал Y/C системы медицинской видеоскопической с терминалом Y/C IN системы медицинской видеоскопической или

03 Подготовка и проверка

внешнего устройства вывода; с помощью кабеля BNC соедините терминал VIDEO системы медицинской видеоэндоскопической с терминалом VIDEO IN системы медицинской видеоэндоскопической или внешнего устройства вывода.

- 7 Подключите принтер к терминалу REMOTE системы медицинской видеоэндоскопической с помощью соединительного кабеля принтера.
- 8 Соедините терминалы Y/C и VIDEO системы медицинской видеоэндоскопической с терминалами Y/C IN и VIDEO IN видеорегистратора с помощью кабеля S-VIDEO и кабеля BNC соответственно.
- 9 Соедините терминалы Y/C и VIDEO системы медицинской видеоэндоскопической с разъемами Y/C IN и VIDEO IN рабочей станции с помощью кабеля S-VIDEO и кабеля BNC соответственно.

ВНИМАНИЕ

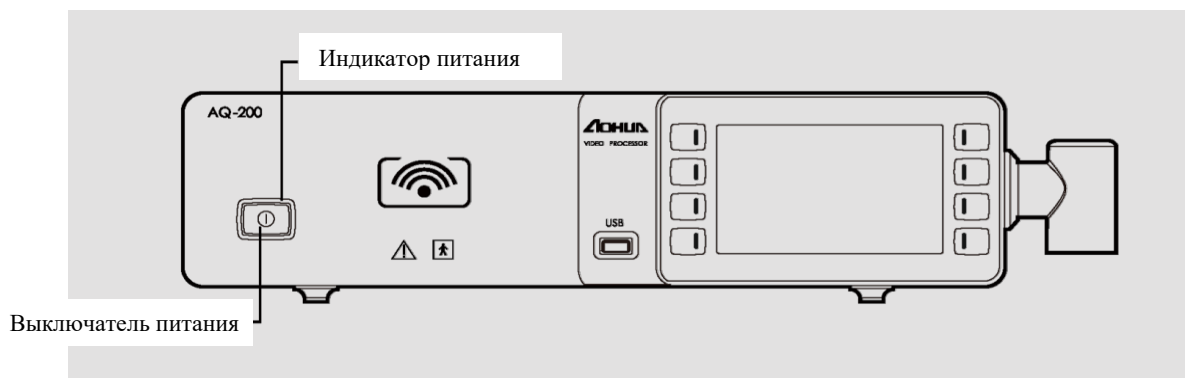
- Для вспомогательных устройств, таких как записывающие устройства, принтеры, компьютерные рабочие станции и т. д., проконсультируйтесь с Aohua, чтобы подтвердить совместимость. Aohua не несет ответственности за любые последствия, вызванные использованием неутвержденного оборудования.
- При установке систем медицинских видеоэндоскопических держите их вдали от оборудования с высокой энергией и высокой мощностью или оборудования, излучающего электромагнитные помехи (например, оборудование для КТ, рентгеновское оборудование, аппараты микроволновой терапии, приборы для высокочастотной гипертермии, оборудование для МРТ, устройства радиосвязи, и т.д.). Прерывание радиосигналов отобразится на экране дисплея, если возникнут помехи, что приведет к ухудшению качества изображения. В случае появления шума рекомендуется держаться подальше от источников помех.
- Не ударяйте по терминалам на передней и задней панелях системы твердыми или острыми предметами. Это может привести к повреждениям.
- Не прикасайтесь к точкам электрических соединений в выходном разъеме системы медицинской видеоэндоскопической AQ-200.
- Запрещается использовать это изделие в среде легковоспламеняющихся газов, это может привести к возгоранию или взрыву.
- Категорически запрещается часто нажимать выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической. Подождите не менее 8 секунд для следующего запуска.
- Используемый монитор должен быть одобрен Aohua и иметь разрешение выше 600 строк. Также монитор должен соответствовать применимым стандартам.
- Терминал Y/C используется для подключения к терминалу Y/C IN записывающего устройства или видеопринтера. При подключении к упомянутым выше устройствам также можно использовать соединительный видеокабель Y/C монитора. Если для подключения к другим устройствам требуется больше соединительных видеокабелей, приобретите дополнительные кабели или используйте видеокабели других устройств.
- Информацию о высокочастотном устройстве для коагуляции, совместимом с этой системой медицинской видеоэндоскопической, см. в руководстве по эксплуатации эндоскопа. Использование устройства, не указанного в руководстве по эксплуатации эндоскопа, может привести к тому, что монитор будет издавать высокочастотный звук, что приведет к искажению и исчезновению эндоскопического изображения.

03 Подготовка и проверка

3.2 Проверка источника питания

Убедитесь, что вентиляционные решетки не закрыты и не заблокированы пылью или другими материалами, и система медицинская видеоэндоскопическая может быть включена.

- 1 Убедитесь, что вентиляционные решетки не закрыты и не заблокированы пылью, и система медицинская видеоэндоскопическая включена.
- 2 Нажмите выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической, как показано на Рисунке 3.2. Загорится индикатор питания.



(Рисунок 3.2)

- 3 Убедитесь, что воздух вентилируется, держа руку перед вентиляционными решетками.
- 4 Если оборудование не включается, выключите систему медицинскую видеоэндоскопическую. Убедитесь, что шнур питания надежно подключен. Затем снова включите систему. Если оборудование по-прежнему не включается, обратитесь в Aohua.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если воздух не вентилируется через вентиляционные решетки, не используйте систему медицинскую видеоэндоскопическую и обратитесь в Aohua.

3.3 Проверка смотровой лампы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не смотрите прямо на дистальный наконечник эндоскопа или выходное гнездо источника света, когда они излучают свет. Это может привести к травме глаз.

Нажмите кнопку, чтобы включить смотровую лампу. Убедитесь, что свет исходит из дистального наконечника эндоскопа. См. руководство по эксплуатации источников света для получения информации об эксплуатации.

3.4 Проверка автоматической регулировки яркости

Убедитесь, что яркость смотровой лампы можно регулировать автоматически.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не смотрите прямо на дистальный наконечник эндоскопа или выходное гнездо источника света, когда они излучают свет. Это может привести к травме глаз.

- 1 Убедитесь, что эндоскоп подключен к источнику света, что источник света подключен к системе медицинской видеоэндоскопической и что оба они включены.
- 2 Нажмите кнопку лампы на передней панели, чтобы включить смотровую лампу.
- 3 Нажмите кнопку режима регулировки яркости на передней панели системы медицинской видеоэндоскопической и выберите «ILLUM. MODE A».
- 4 Направьте дистальный наконечник эндоскопа на подходящий объект и измените расстояние. Убедитесь, что свет, излучаемый из дистального наконечника, зависит от расстояния.

03 Подготовка и проверка

- 5 Держите дистальный наконечник эндоскопа на расстоянии около 30 мм от объекта и нажимайте кнопки увеличения и уменьшения яркости. Убедитесь, что яркость света, излучаемого из дистального наконечника эндоскопа, соответственно увеличивается или уменьшается.

3.5 Проверка дисплея монитора

ВНИМАНИЕ

- Перед проверкой убедитесь, что выполнена настройка баланса белого. См. раздел 4.3 «Настройка баланса белого».

- 1 Включите дисплей видеомонитора, чтобы убедиться, что эндоскопическое изображение отображается надлежащим образом.
- 2 Убедитесь, что текстовая информация отображается на мониторе.
- 3 Убедитесь, что изображение нормальное, наблюдая за любым объектом, например за своей рукой.

3.5 Проверка функции стоп-кадра и запуска изображения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте систему медицинскую видеоэндоскопическую, если изображение в реальном времени не может отображаться нормально. В противном случае возможно травмирование пациента.

- 1 Нажмите кнопку рядом с надписью «СТОП-КАДР» (FREEZE) на панели управления, чтобы остановить изображение. Подробности см. в разделе 4.4.13 «Стоп-кадр».
- 2 Убедитесь, что изображение в реальном времени остановилось.
- 3 Нажмите кнопку рядом с надписью «СТОП-КАДР» (FREEZE) на панели управления еще раз, чтобы возобновить показ изображения. Подробности см. в разделе 4.4.13 «Стоп-кадр».
- 4 Убедитесь, что остановленное изображение вернулось к отображению в реальном времени.

3.7 Проверка выбора режима освещения

Подтвердите доступный режим подсветки, проверив текст, отображаемый на экране панели.

- 1 Нажмите кнопку рядом с надписью «NORM» на передней панели управления, чтобы переключить обычный белый свет на комбинированный. Убедитесь, что текст, отображаемый на панели управления, меняется с «NORM» на «CBI».
- 2 Нажмите кнопку рядом с надписью «CBI» на передней панели управления, чтобы переключить комбинированный свет на обычный белый. Убедитесь, что текст, отображаемый на панели управления, меняется со «CBI» на «NORM».
- 3 Нажмите и удерживайте кнопку рядом с надписью «NORM» на передней панели управления, чтобы переключить обычный белый свет на двойной (белый свет и комбинированный). Убедитесь, что текст, отображаемый на панели управления, меняется с «NORM» на «DUAL CBI NORM».
- 4 Нажмите и удерживайте кнопку рядом с надписью «DUAL CBI NORM» на передней панели управления, чтобы переключить двойной свет (белый свет и комбинированный) на обычный белый. Убедитесь, что текст, отображаемый на панели управления, меняется с «DUAL CBI NORM» на «NORM».

3.8 Проверка функции цифрового увеличения

Убедитесь, что изображение можно увеличить, нажав кнопку и проверив отображаемый текущий коэффициент масштабирования на экране панели.

03 Подготовка и проверка

- 1 Нажмите кнопку рядом с надписью «МАСШТАБ» (ZOOM) несколько раз, отображаемый коэффициент масштабирования появится в формате «×1 ZOOM», «×1.2 ZOOM», «×1.5 ZOOM» и «×2 ZOOM».

3.9 Проверка функции улучшения структуры и усиления контуров

Убедитесь, что изображение можно улучшить, нажав кнопку и проверив отображаемый текущий режим улучшения на экране панели.

- 1 Нажмите и удерживайте кнопку рядом с надписью «ENH» несколько раз, убедитесь, что отображаемый текст на экране меняется в формате «ENH S», «ENH E», «ENH NONE».
- 2 Несколько раз нажмите кнопку «ENHS 3», подтвердите изменение отображаемого уровня усиления в формате «1», «2», «3».

3.10 Проверка функции увеличения резкости отображения гемоглобина

Убедитесь, что резкость отображения гемоглобина на эндоскопическом изображении можно улучшить, нажав кнопку и проверив отображаемую информацию о режиме улучшения на экране панели.

- 1 Нажмите кнопку рядом с надписью «HBE OFF» на передней панели управления. Убедитесь, что отображаемый текст меняется с «HBE OFF» на «HBE ON».
- 2 Нажмите кнопку рядом с надписью «HBE ON» на передней панели управления. Убедитесь, что отображаемый текст меняется с «HBE ON» на «HBE OFF».

3.11 Проверка отключения питания

- 1 Нажмите на выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической.
- 2 Убедитесь, что система выключена, а индикатор питания не горит.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если индикатор питания продолжает гореть после выключения системы медицинской видеоэндоскопической, не используйте систему, отсоедините шнур питания от сетевой розетки и свяжитесь с Aohua.

04 Эксплуатация

Оператор системы медицинской видеоэндоскопической должен быть практикующим врачом, способным безопасно выполнять эндоскопию после обучения технике проведения процедуры. В данном руководстве не объясняются и не рассматриваются клинические эндоскопические процедуры. В нем описаны только основные операции с системой медицинской видеоэндоскопической. Перед использованием обязательно выполните подготовку и проверку системы, как описано в Разделе 3 «Подготовка и проверка».

4.1 Меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если наблюдаются какие-либо нарушения, не используйте систему медицинскую видеоэндоскопическую. Это может привести к поражению электрическим током.
- Не ударяйте по терминалам передней и задней панелей системы медицинской видеоэндоскопической острыми или твердыми предметами. В противном случае инструмент может быть поврежден.
- Во время работы с эндоскопом и выполнения эндоскопии обязательно наблюдайте за изображением в реальном времени. Если работать с эндоскопом и выполнять эндоскопию во время стоп-кадра или повторного воспроизведения изображений, это может привести к травме пациента.

ВНИМАНИЕ

- Перед отсоединением эндоскопа от системы медицинской видеоэндоскопической необходимо выключить питание.
- Перед отсоединением источника света от системы медицинской видеоэндоскопической необходимо выключить питание.
- Запрещается использовать систему в среде легковоспламеняющихся газов, это может привести к возгоранию или взрыву.
- Запрещается часто включать систему медицинскую видеоэндоскопическую. Подождите не менее 8 секунд, прежде чем включать систему после каждого выключения.

4.2 Включение системы медицинской видеоэндоскопической

- 1 Включите вспомогательное оборудование.
- 2 Нажмите выключатель питания, чтобы включить систему медицинскую видеоэндоскопическую. Загорится индикатор питания.
- 3 Убедитесь, что эндоскопическое изображение нормально отображается на мониторе.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Также см. руководства по эксплуатации вспомогательного оборудования для безопасного использования.

4.3 Настройка баланса белого

Настройка баланса белого используется для отображения правильного цвета изображения на мониторе. Всегда настраивайте баланс белого в следующих случаях:

- Перед обследованием
 - После замены источников света
 - Любые нарушения цвета изображения
- 1 Обратитесь к руководству по эксплуатации источников света, чтобы включить источники света и зажечь смотровую лампу.
 - 2 Проверьте, нормальный ли цвет эндоскопического изображения на мониторе. Если есть отклонение, цвет необходимо сбросить.

04 Эксплуатация

- 3 Вставьте дистальный наконечник эндоскопа в колпачок баланса белого; нажмите и удерживайте кнопку баланса белого, как описано в разделе 4.4.4 «Настройка баланса белого». Система автоматически выполнит настройку баланса белого. Текстовая информация, отображаемая на мониторе, указывает на успешную настройку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед настройкой убедитесь, что эндоскоп и колпачок баланса белого чистые.

ВНИМАНИЕ

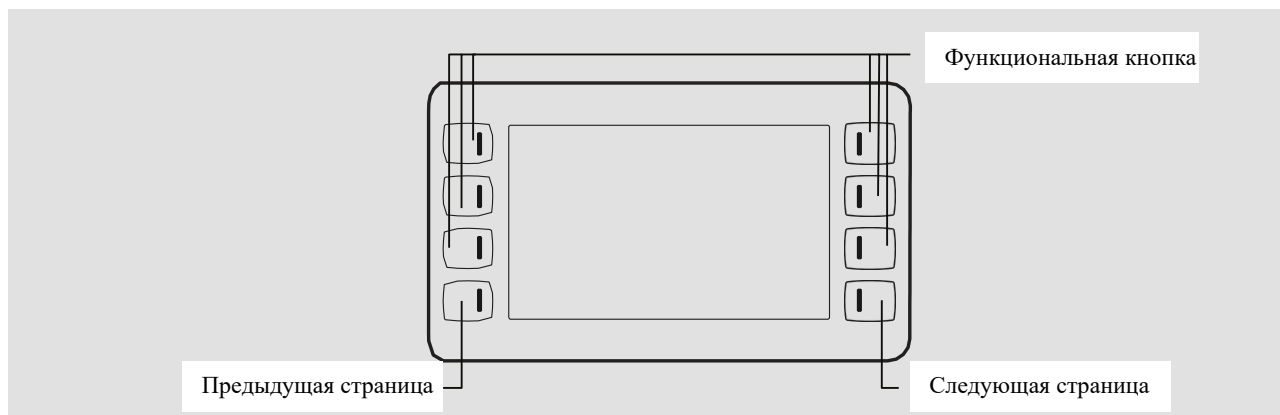
- Не выключайте систему медицинскую видеэндоскопическую и не отсоединяйте эндоскоп, пока не будет завершена настройка баланса белого.
- Не допускайте попадания другого света в колпачок баланса белого при настройке.
- При настройке баланса белого дистальный наконечник эндоскопа следует вставить в колпачок баланса белого.

4.4 Работа с панелью

Кнопки панели управления могут регулировать отображение изображения, выполнять усиление контуров, улучшение структуры, усиление красного цвета и другие функции обработки изображения; а также может остановить, воспроизвести, увеличить изображение. Информацию о конкретных рабочих процедурах см. в разделе 4.4.2, «Функции кнопок». Отображаемая текстовая информация показывает текущее состояние кнопок.

4.4.1 Схема панели

Схематическое расположение кнопок на панели и экрана дисплея системы медицинской видеэндоскопической AQ-200 показано на Рисунке 4.4.1. Нажимайте кнопки рядом с отображаемым текстом, чтобы выполнить операцию.



(Рисунок 4.4.1)

4.4.2 Функции кнопок

Отображаемая текстовая информация, представленная в таблице ниже, указывает текущие настройки системы медицинской видеэндоскопической и/или функции кнопок рядом.

Текст	Описание
NORM	Изображение с белым светом
CBI	Изображение с CBI
DUAL CBI NORM	Изображение с белым светом и CBI
WHT BAL	Настройка баланса белого
ENH 3	Тип и уровень улучшения

04 Эксплуатация

HBE ON	Увеличение резкости отображения гемоглобина ВКЛ
HBE OFF	Увеличение резкости отображения гемоглобина ВЫКЛ
1X ZOOM	Без увеличения
1.2X ZOOM	1,2-кратное увеличение
1.5X ZOOM	1,5-кратное увеличение
2X ZOOM	Двукратное увеличение
PLAYBACK	Повтор изображения
Resume	Возобновить воспроизведение
SAVE	Сохранить стоп-кадр
PEAK IRIS	Пиковый режим IRIS
AVE IRIS	Средний режим IRIS
ILLUM MODE A	Режим автоматической регулировки яркости
ILLUM MODE M	Режим регулировки яркости вручную
RECORD	Запись
FREEZE	Стоп-кадр
SETUP	Настройка ножного переключателя и определение функции кнопки
color	Настройка цвета

4.4.3 Настройка режима освещения

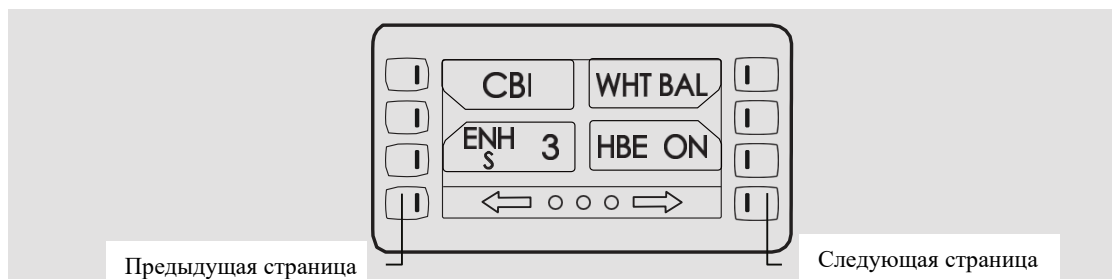
При подключении к источникам света свет, излучаемый эндоскопом, можно менять между обычным белым, комбинированным и двойным светом.

В режиме «NORM» излучаемый свет – обычный белый.

В режиме «CBI» излучаемый свет представляет собой комбинированный свет с двумя полосами, который может обеспечить интеллектуальное хромоизображение во время визуализации при эндоскопии.

В режиме «DUAL CBI NORM» обычное изображение в белом свете и цветное изображение могут отображаться одновременно для наблюдения.

- 1 Нажмите кнопку «Предыдущая» (Previous) или «Следующая» (Next) на панели управления, чтобы перейти на первую страницу меню. Отображаемый текст должен быть похож на Рисунок 4.4.3.



(Рисунок 4.4.3)

- 2 Нажмите кнопку рядом с текстом «NORM» или «CBI», чтобы переключить режим освещения между режимом «NORM» и режимом «CBI».
- 3 Нажмите и удерживайте кнопку рядом с текстом «NORM» или «CBI», чтобы переключить освещение в режим «DUAL CBI NORM».

04 Эксплуатация

- 4 Нажмите и удерживайте кнопку рядом с текстом «DUAL CBI NORM», чтобы переключить освещение в режим «NORM».
- 5 Отображаемая текстовая информация на панели указывает на текущий режим освещения.

4.4.4 Настройка баланса белого

Система может автоматически настраивать баланс белого эндоскопического изображения.

- 1 Нажмите кнопку «Предыдущая» (Previous) или «Следующая» (Next) на панели управления, чтобы перейти на первую страницу меню. Отображаемый текст должен быть похож на Рисунок 4.4.3.
- 2 Вставьте дистальный наконечник эндоскопа в колпачок баланса белого системы медицинской видеоэндоскопической; нажмите и удерживайте кнопку рядом с надписью «WHT BAL». Будет выполнена автоматическая настройка баланса белого.
- 3 Отображаемая текстовая информация «WB DONE» на мониторе указывает на успешную настройку.

4.4.5 Улучшение структуры и усиление контура

Эта операция меняет режим улучшения эндоскопического изображения между режимами улучшения структуры, усиления контура и отсутствия улучшения.

- 1 Нажмите кнопку «Предыдущая» (Previous) или «Следующая» (Next) на панели управления, чтобы перейти на первую страницу меню. Отображаемый текст должен быть похож на Рисунок 4.4.3.
- 2 Нажмите и удерживайте кнопку рядом с текстом «ENH», чтобы изменить режим улучшения между «ENH S» (улучшение структуры), «ENH E» (усиление контура) и «ENH NONE» (без улучшения).
- 3 Нажмите кнопку рядом с «ENH», чтобы настроить уровень улучшения: «1», «2» и «3».
- 4 Текстовая информация, отображаемая на экране, указывает текущий режим и уровень улучшения.

4.4.6 Увеличение резкости отображения гемоглобина

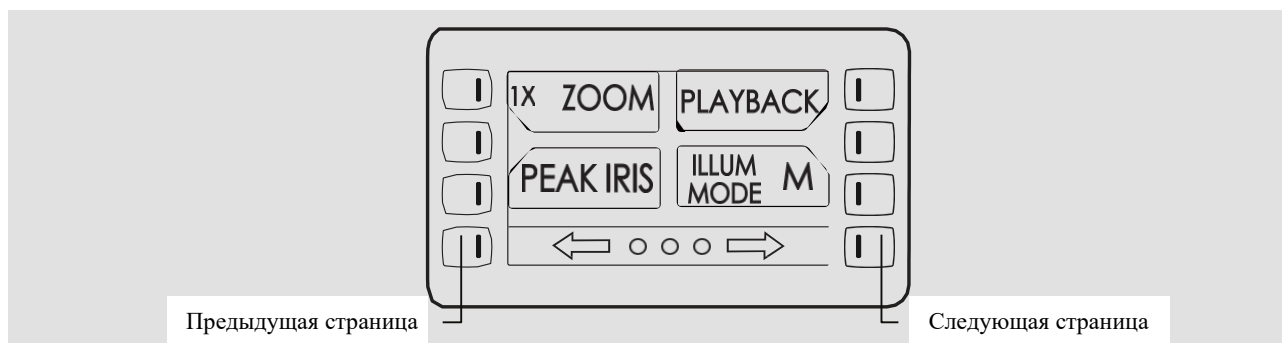
Эта операция может улучшить отображение кровеносных сосудов.

- 1 Нажмите кнопку рядом с надписью «HBE ON» или «HBE OFF», чтобы включить или выключить функцию увеличения резкости отображения гемоглобина.
- 2 Текстовая информация, отображаемая на мониторе, показывает текущее состояние функции увеличения резкости отображения гемоглобина.

4.4.7 Цифровое увеличение

Эндоскопическое изображение можно увеличить с помощью функции цифрового увеличения. Коэффициенты увеличения: «×1», «×1,2», «×1,5» и «×2,0».

- 1 Нажмите кнопку «Предыдущая» (Previous) или «Следующая» (Next) на панели управления, чтобы перейти на вторую страницу меню. Отображаемый текст должен быть похож на Рисунок 4.4.7.



(Рисунок 4.4.7)

- 2 Нажмите кнопку рядом с текстом «1X ZOOM», коэффициент масштабирования можно переключать между «1X ZOOM», «1,2 ZOOM», «1,5 ZOOM» и «2 ZOOM».
- 3 Текстовая информация, отображаемая на мониторе, показывает текущее состояние функции цифрового увеличения.

4.4.8 Воспроизведение изображения

С помощью этой функции можно воспроизвести замороженные изображения.

- 1 Нажмите кнопку «Предыдущая» (Previous) или «Следующая» (Next) на панели управления, чтобы перейти на вторую страницу меню. Отображаемый текст должен быть похож на Рисунок 4.4.7.
- 2 Нажмите кнопку рядом с текстом «PLAYBACK», чтобы воспроизвести стоп-кадр.
- 3 Нажмите кнопку рядом с текстом «RESUME», чтобы прекратить воспроизведение.
- 4 Нажмите кнопку рядом с текстом «SAVE», чтобы сохранить стоп-кадр на переносном запоминающем устройстве.
- 5 Информация на мониторе отображает текущий номер воспроизводимого изображения.

4.4.9 Настройка режима IRIS

Эта функция изменяет режим IRIS эндоскопического изображения между пиковым и средним режимами.

- 1 Нажмите кнопку «Предыдущая» (Previous) или «Следующая» (Next) на панели управления, чтобы перейти на вторую страницу меню. Отображаемый текст должен быть похож на Рисунок 4.4.7.
- 2 Нажмите кнопку режима IRIS рядом с текстом «PEAK IRIS» или «AVE IRIS», чтобы изменить режим IRIS между пиковым и средним.
- 3 Отображаемая информация указывает на выбранный режим.

Ниже указаны режимы IRIS:

- Пиковый режим: яркость регулируется на основе средней яркости эндоскопического изображения.
- Средний режим: яркость регулируется на основе самой яркой части эндоскопического изображения.

4.4.10 Настройка режима регулировки яркости

Эта операция изменяет яркость излучаемого света смотровой лампы, когда система медицинская видеоэндоскопическая подключена к источникам света.

Яркость лампы регулируется автоматически, когда режим регулировки яркости установлен на «ILLUM. A». Яркость лампы регулируется вручную, когда режим регулировки яркости установлен на «ILLUM. M».

04 Эксплуатация

- 1 Нажмите кнопку «Предыдущая» (Previous) или «Следующая» (Next) на панели управления, чтобы перейти на вторую страницу меню. Отображаемый текст должен быть похож на Рисунок 4.4.7.
- 2 Нажмите кнопку рядом с «ILLUM.A» или «ILLUM.M», чтобы переключить режим регулировки яркости.
- 3 Отображаемая текстовая информация указывает на выбранный режим.

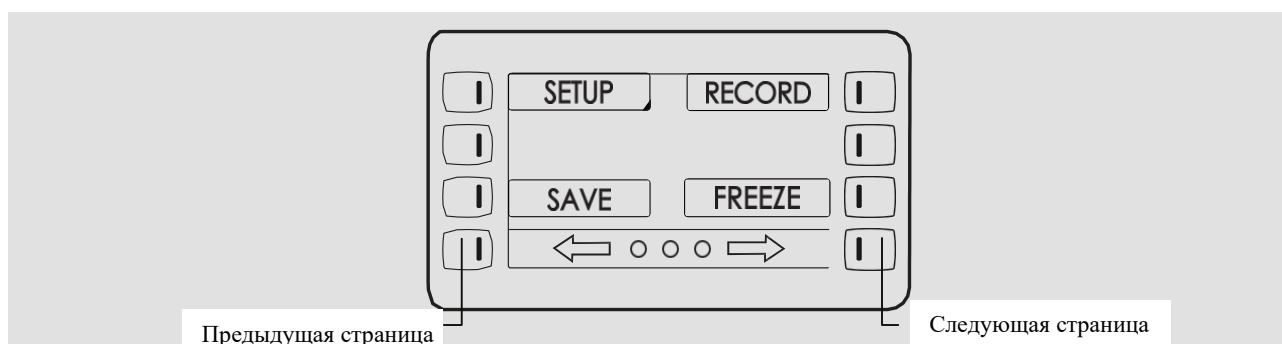
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всегда используйте минимальный уровень яркости при близком обзоре слизистых оболочек в течение длительного периода времени.
- Не допускайте контакта отсоединенного наконечника эндоскопа или оптического волокна с телом или любыми легковоспламеняющимися предметами после длительного использования эндоскопа с интенсивным освещением. Чрезвычайно высокая температура может привести к возгоранию или ожогу.

4.4.11 Запись видео

С помощью этой функции можно записать видео.

- 1 Нажмите кнопку «Предыдущая» (Previous) или «Следующая» (Next) на панели управления, чтобы перейти на третью страницу меню. Отображаемый текст должен быть похож на Рисунок 4.4.11.



(Рисунок 4.4.11)

- 2 Нажмите кнопку рядом с текстом «Record», чтобы начать или остановить запись видео. Видео будет автоматически сохранено на портативном запоминающем устройстве. (Портативное запоминающее устройство должно быть вставлено в порт USB на передней панели системы медицинской видеэндоскопической).

4.4.12 Сохранение изображения

С помощью этой операции стоп-кадр можно сохранить на переносном запоминающем устройстве.

- 1 Нажмите кнопку «Предыдущая» (Previous) или «Следующая» (Next) на панели управления, чтобы перейти на третью страницу меню. Отображаемый текст должен быть похож на Рисунок 4.4.11.
- 2 Нажмите кнопку рядом с текстом «SAVE», чтобы сохранить стоп-кадр.

4.4.13 Стоп-кадр

С помощью этой операции эндоскопическое изображение может быть заморожено.

- 1 Нажмите кнопку «Предыдущая» (Previous) или «Следующая» (Next) на панели управления, чтобы перейти на третью страницу меню. Отображаемый текст должен быть похож на Рисунок 4.4.11.

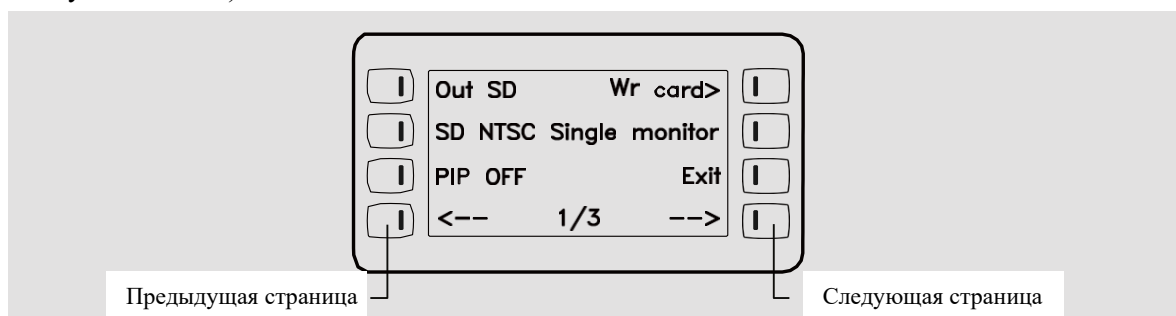
04 Эксплуатация

- 2 Нажмите кнопку рядом с надписью «FREEZE», чтобы заморозить изображение или запустить застывшее изображение. Стоп-кадр будет временно сохранен в системе медицинской видеоэндоскопической. Система медицинская видеоэндоскопическая способна временно хранить не более 32 изображений. Первое изображение будет удалено, когда будет сохранено тридцать третье. (Примечание: при отключении питания системы медицинской видеоэндоскопической временно сохраненные изображения будут удалены).

4.4.14 Настройка системы

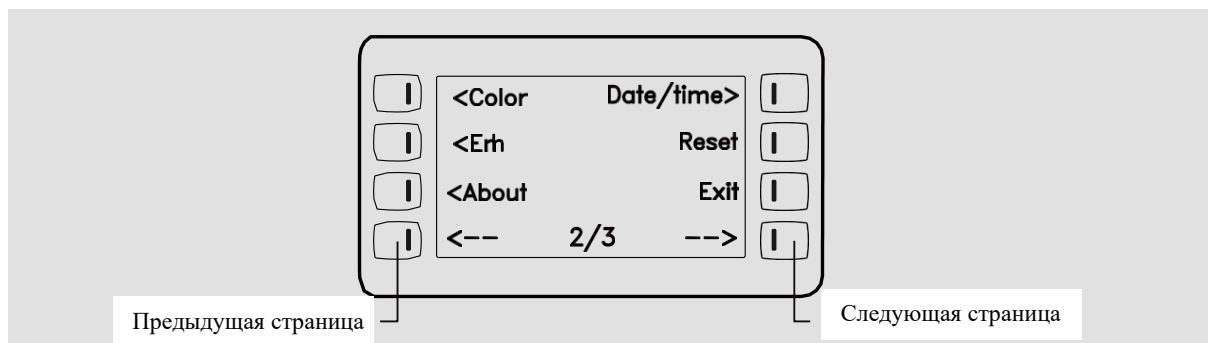
С помощью этой операции эндоскопическое изображение может быть заморожено.

- 1 Нажмите кнопку рядом с текстом «SETUP», панель управления системы медицинской видеоэндоскопической переключится на первую страницу интерфейса настройки (как показано на Рисунке 4.4.14.1).



(Рисунок 4.4.14.1)

- 2 Нажмите кнопку рядом с текстом «Out SD», чтобы изменить режим вывода RGB/YPbPr на «SD», «HD RGB» или «HD YPbPr». Отображаемая текстовая информация указывает на выбранный режим.
- 3 Нажмите кнопку рядом с текстом «Wr card», чтобы записать информацию, включая определяемую пользователем информацию о ножном переключателе и функциональной кнопке, информацию о настройке цвета, режиме и уровне улучшения, формате вывода видео и переключении режима PIP.
- 4 Нажмите кнопку рядом с текстом «SD NTSC», чтобы изменить формат SDTV на «PAL» или «NTSC». Отображаемая текстовая информация указывает на выбранный режим.
- 5 Нажмите кнопку рядом с текстом «PIP OFF», чтобы переключить входной порт PIP между «OFF», «CVBS» и «Y/C». Отображаемая текстовая информация указывает на выбранный режим.
- 6 Нажмите кнопку рядом с текстом «картой Wr card», чтобы записать параметры настройки на RFID-карту.
- 7 Нажмите кнопку «Next», чтобы перейти на вторую страницу.

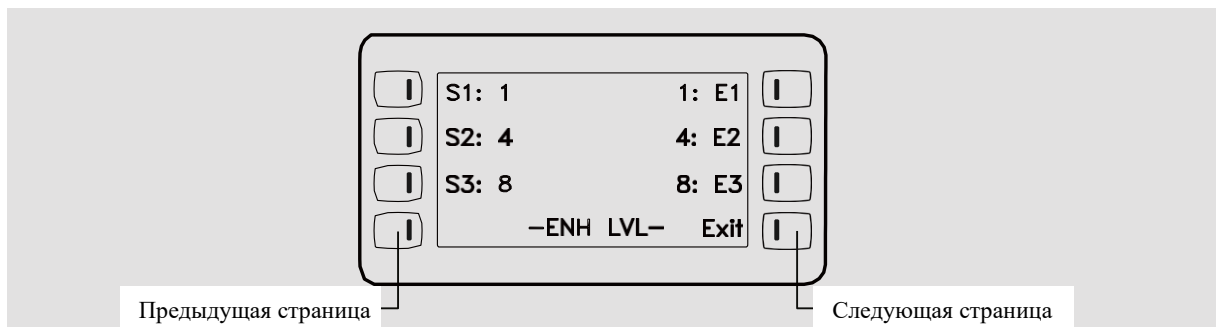


(Рисунок 4.4.14.2)

- 8 Нажмите кнопку рядом с текстом «Color», чтобы установить цвет изображения. Красные и синие компоненты можно регулировать.

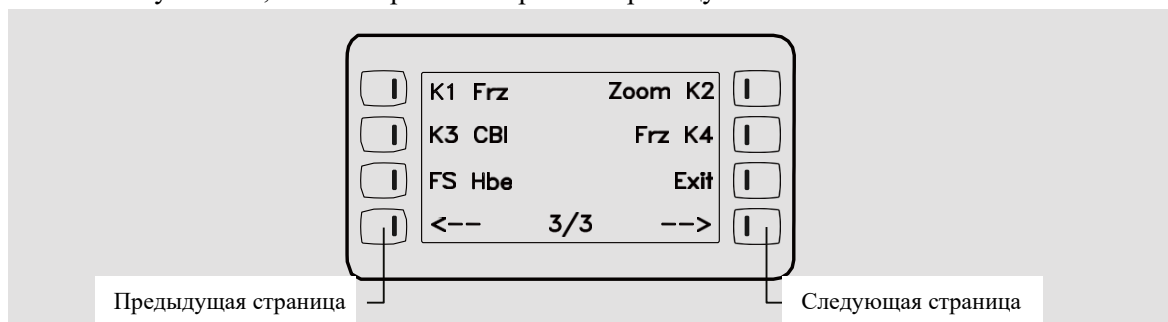
04 Эксплуатация

- 9 Нажмите кнопку рядом с текстом «Date/time», чтобы выполнить настройку даты и времени системы медицинской видеоэндоскопической.
- 10 Нажмите кнопку рядом с текстом «Enh», чтобы переключиться на страницу настройки уровня улучшения, как показано на Рисунке 4.4.14.3. Нажмите кнопки рядом с «S1», «S2», «S3», «E1», «E2», «E3», чтобы определить степень улучшения от 1 до 8 до соответствующих уровней. Индекс, отображаемый на панели, указывает на заданную степень улучшения этого уровня.



(Рисунок 4.4.14.3)

- 11 Нажмите кнопку рядом с надписью «about», чтобы проверить информацию о текущей версии программного обеспечения системы медицинской видеоэндоскопической.
- 12 Нажмите кнопку «Next», чтобы перейти на третью страницу.



(Рисунок 4.4.14.4)

- 13 Нажмите кнопку рядом с текстом «K1», «K2», «K3», «K4» или «FS», чтобы настроить функцию кнопки 1, кнопки 2, кнопки 3, кнопки 4 управляющей части эндоскопа и ножного переключателя. Функцию можно установить как «Нет», «Frz», «HbE», «CBI» и «Zoom», «Iris». Отображаемый текст указывает на определение соответствующей функции кнопки.
- 14 Нажмите кнопку рядом с надписью «Exit», чтобы перейти в главное меню.

4.5 Работа с клавиатурой

Клавиша быстрого доступа для рабочих функций на клавиатуре показана ниже:

Клавиша	Функция
F1	Увеличение резкости отображения гемоглобина ВКЛ/ВЫКЛ
F2	Режим IRIS (Пиковый/Средний)
F3	Режим регулировки яркости (M/A)
F4	Режим улучшения
F5	Уровень улучшения
F6	Стоп-кадр (заморозить/возобновить)
F7	Воспроизведение (воспроизвести/остановить)
F8	Воспроизвести предыдущее изображение
F9	Воспроизвести следующее изображение
F10	Сохранить изображение (Сохранить)
F11	Увеличение изображения (режим масштабирования)

F12	Запись (Запись/Стоп)
-----	----------------------

4.6 Окончание работы

ВНИМАНИЕ

- Перед отсоединением эндоскопа убедитесь, что система медицинская видеоэндоскопическая выключена. В противном случае датчик внутри системы может быть поврежден.

- 1 Нажмите выключатель питания на передней панели, чтобы выключить систему медицинскую видеоэндоскопическую.
- 2 Выключите другое дополнительное оборудование.

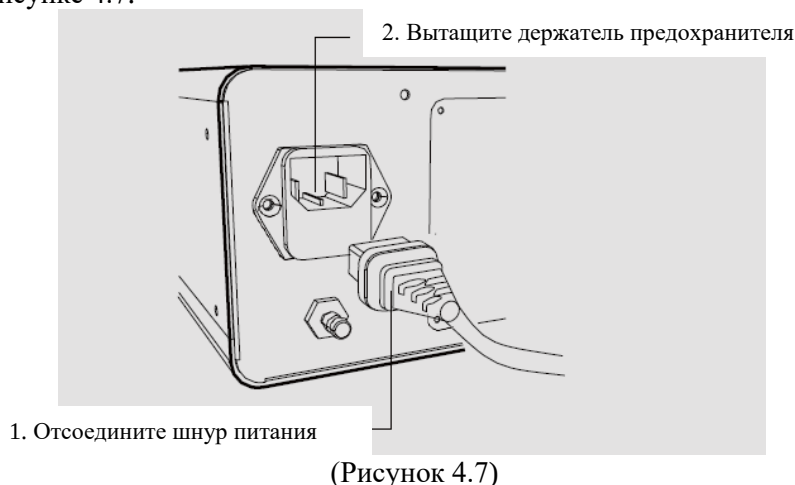
4.7 Замена предохранителя

Если оборудование не работает нормально при включенном выключателе питания, возможно, предохранитель поврежден и его необходимо заменить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед заменой предохранителя убедитесь, что шнур питания отсоединен от розетки, чтобы предотвратить поражение электрическим током.
- Никогда не устанавливайте предохранитель, не одобренный Aohua или не отвечающий требуемым спецификациям. Это может привести к повреждению системы медицинской видеоэндоскопической, неисправности, поражению электрическим током или возгоранию.

- 1 Убедитесь, что выключатель питания находится в положении ВЫКЛ, а шнур питания отсоединен от сетевой розетки и входа питания.
- 2 Нажмите на крышку гнезда предохранителя и вытащите держатель предохранителя, как показано на Рисунке 4.7.



- 3 Если предохранитель расплавился, замените его новым.
- 4 Подсоедините шнур питания и переведите выключатель питания в положение ВКЛ. Если предохранитель снова поврежден, выключите питание, отсоедините шнур питания и свяжитесь с центром обслуживания Aohua.

4.8 Техническое обслуживание, хранение и утилизация системы медицинской видеоэндоскопической

4.8.1 Техническое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед очисткой отсоедините шнур питания и убедитесь в этом
- Убедитесь, что сетевой штепсель сухой, чтобы предотвратить поражение электрическим током.

04 Эксплуатация

- Не протирайте разъем питания или другие разъемы, это может привести к повреждению системы медицинской видеоэндоскопической, например деформации или коррозии.
- Это оборудование следует хранить вдали от прямых солнечных лучей, рентгеновских лучей, радиоактивных лучей или сильного электромагнитного излучения. В противном случае возможно повреждение системы медицинской видеоэндоскопической.

ВНИМАНИЕ

- Если какие-либо части или электронные компоненты системы медицинской видеоэндоскопической AQ-200 сломаны, используйте запасные части или электронные компоненты, предоставленные Aohua. Aohua не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием запасных частей или электронных компонентов других компаний.

Aohua рекомендует пользователю и покупателю ежедневно проводить техническое обслуживание системы медицинской видеоэндоскопической, следуя приведенным ниже методам.

- 1 Выключите систему медицинскую видеоэндоскопическую и отсоедините шнур питания от сетевой розетки.
- 2 Для протирания выключателя питания используйте только сухую марлю, в противном случае выключатель может быть поврежден, что может привести к поражению электрическим током.
- 3 Протирайте внешние поверхности оборудования мягкой марлей, смоченной разбавленным моющим средством. Протирая заднюю панель, не мочите вход питания и порты USB. Протирая переднюю панель, не мочите порт USB. Влажная цепь может привести к поражению электрическим током и короткому замыканию.
- 4 Если оборудование загрязнено какой-либо жидкостью, своевременно вытрите ее и полностью высушите оборудование, особенно клеммы подключения электрических цепей.

4.8.2 Хранение и утилизация

ВНИМАНИЕ

- Перед хранением выключите питание и отсоедините шнур питания от системы медицинской видеоэндоскопической.
- Систему медицинскую видеоэндоскопическую следует хранить в прохладном и сухом помещении с относительной влажностью не более 95% и хорошей вентиляцией, без агрессивных, горючих и взрывоопасных газов, жидких загрязнений или химических веществ.

Условия хранения должны отвечать следующим требованиям:

- 1 Температура окружающей среды: -40°C - +55°C
- 2 Относительная влажность: 10% - 95%
- 3 Атмосферное давление: 500 гПа - 1060 гПа

Соблюдайте соответствующие правила утилизации отходов при утилизации системы медицинской видеоэндоскопической и ее внутренних компонентов.

ВНИМАНИЕ

- Трехконтактная вилка и розетка необходимы для питания аспирационного насоса и высокочастотного источника питания, используемых с системой медицинской видеоэндоскопической, и источник питания должен иметь заземляющий провод, исключающий любые несчастные случаи, например, поражение электрическим током, ожоги и т.д., за которые в результате несоблюдения стандарта использования, несут ответственность пользователи.
- При использовании видеоэндоскопов и системы медицинской видеоэндоскопической рекомендуется подключать стабилизатор напряжения мощностью более 1000 Вт. Бытовой стабилизатор запрещается использовать для видеоэндоскопов и системы медицинской видеоэндоскопической.
- Если возникают нештатные ситуации, немедленно прекратите использование системы медицинской видеоэндоскопической, отключите электропитание от сети и свяжитесь с Aohua.
- Если данное изделие и его внутренние компоненты утилизируются, обращайтесь с ними в соответствии с соответствующими национальными правилами утилизации отходов.

05 Поиск и устранение неисправностей

5.1 Поиск и устранение неисправностей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если наблюдаются или подозреваются какие-либо нарушения, прекратите использование системы медицинской видеоэндоскопической. Проконсультируйтесь с Aohua. В противном случае это может привести к травмам оператора и/или пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если необходимо заменить приспособление для системы медицинской видеоэндоскопической, свяжитесь с Aohua, чтобы приобрести замену.

Если наблюдается какое-либо из следующих нарушений, не используйте систему медицинскую видеоэндоскопическую и устраните проблему, как описано в таблице.

Если проблема не описана в этом разделе или не может быть решена с помощью предложенных мер, свяжитесь с Aohua.

Описание неисправности	Анализ причин	Решение	Примечание
Отсутствует подача питания системы медицинской видеоэндоскопической	Нежелательный контакт с розеткой	Убедитесь в надежном соединении шнура питания с розеткой	Н/П
	Отключение сетевого питания	Проверьте источник питания.	Н/П
	Предохранитель расплавился	Замените новым предохранителем	Убедитесь, что питание отключено
Сбой в отображении изображения на мониторе	Нет связи между системой медицинской видеоэндоскопической и монитором через кабель видеовыхода	Подключите монитор к системе медицинской видеоэндоскопической с помощью кабеля видеовыхода	Н/П
Эндоскопическое изображение слишком тусклое или слишком яркое	Неправильная настройка режима IRIS	Выберите подходящий режим IRIS	Н/П
	Неисправность источника света	Свяжитесь с дистрибьютором или Aohua	Н/П
Ахроматическое эндоскопическое изображение или аномальный цвет изображения	Настройка баланса белого не проведена	Выполните настройку баланса белого	Н/П
	Неправильная настройка цвета	Сбросьте цвет	Н/П
	Неправильные настройки цветности монитора	Установите соответствующую цветность монитора	Н/П
Неподвижное эндоскопическое изображение	Не возобновлено воспроизведение после стоп-кадра	Нажмите кнопку стоп-кадра еще раз, чтобы возобновить отображение в реальном времени	Н/П
Дрожание и помехи на изображении	Выбрана неподходящая система обработки сигналов монитора	Установите правильную систему обработки сигналов	Н/П
	Рядом находятся источники помех	Переместите рабочее пространство подальше от источников помех	Н/П

5.2 Возврат системы медицинской видеоэндоскопической на ремонт

ВНИМАНИЕ

- Aohua не несет ответственности за какие-либо травмы или повреждения системы медицинской видеоэндоскопической в результате ремонтных работ, предпринятых лицами, не являющимися персоналом Aohua.
- Если какие-либо запасные части или электронные компоненты системы медицинской видеоэндоскопической AQ-200 повреждены, используйте только запасные части или электронные компоненты, предоставленные Aohua. Aohua не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием неутвержденных запасных частей или электронных компонентов.
- Сделайте резервную копию информации внутри этого изделия, данных пациента и пользовательских настроек перед возвратом для ремонта. Эта информация удаляется в случае ремонта. Кроме того, извлеките портативное запоминающее устройство.

06 Поиск и устранение неисправностей

При возврате для ремонта отправьте систему медицинскую видеоэндоскопическую с описанием неисправности или повреждения, а также с указанием имени и номера телефона человека на вашем предприятии, который лучше всего знаком с проблемой. Также приложите гарантийный талон.

06 Прочая информация

6.1 Дата производства и срок службы

- 1 Дата производства: см. паспорт изделия.
- 2 Срок службы: 5 лет

ВНИМАНИЕ

- Перед эксплуатацией ежедневно проверяйте изделие, чтобы убедиться, что все технические требования выполнены. При обнаружении любого несоответствия или повреждения свяжитесь с Aohua.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Гарантийный срок системы медицинской видеозендоскопической составляет 1 год. После замены предохранитель и другие расходники могут нормально функционировать.

Глава 7 Приложение

Информация об электромагнитной совместимости и гарантийный талон продукта представлены в приложении.

Информация об электромагнитной совместимости

Таблица соответствия ЭМП

• Таблица 1 – Излучение

Показатель	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ (радиочастотные) излучения	CISPR 11 Группа 1, Класс А	Среда профессионального медицинского учреждения
Гармонические искажения	IEC 61000-3-2 Класс А	Среда профессионального медицинского учреждения
Колебания напряжения и мерцание	IEC 61000-3-3 Соответствие	Среда профессионального медицинского учреждения

ПРИМЕЧАНИЕ

- Характеристики излучения этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных условиях и больницах (CISPR 11 класс А). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется соответствие CISPR 11 класс В), это оборудование может не обеспечить надлежащей защиты для радиочастотных служб связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

- На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей. Для оценки электромагнитной обстановки следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется эта модель, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за моделью, чтобы проверить ее нормальную работу. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение этой модели.
- Электромагнитные помехи могут возникать вблизи высокочастотного электрохирургического оборудования и/или другого оборудования, помеченного следующим символом:



Таблица соответствия EMS

• Таблица 2 – Порт корпуса

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздух
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80% АМ на частоте 1 кГц
Поля в ближней зоне от радиочастотного оборудования связи	IEC 61000-4-3	См. таблицу 3
Номинальные магнитные поля промышленной частоты	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц

Информация об электромагнитной совместимости

• Таблица 3 – Поля в ближней зоне от радиочастотного оборудования связи

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
385	380-390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м
450	430-470	FM, отклонение ± 5 кГц, синусоида 1 кГц, 28 В/м
710	704-787	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
745		
780		
810	800-960	Импульсная модуляция 18 Гц, 28 В/м
870		
930		
1720	1700-1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
1845		
1970		
2450	2400-2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
5240	5100-5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
5500		
5785		

• Таблица 4 – Вход переменного тока

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электрические быстрые переходные процессы/всплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц
Междуфазные всплески	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Однофазные всплески	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% AM на частоте 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 цикла 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0% U_T ; 1 цикл и 70% U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: 0°
Перебои напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 циклов

• Таблица 5 – Элементы ввода/вывода сигнала

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% AM на частоте 1 кГц

Информация об электромагнитной совместимости

• Таблица 6 – Порт соединения с пациентом

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздух
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% АМ на частоте 1 кГц

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Процедуры установки и эксплуатации устройства должны строго соответствовать информации об ЭМС (электромагнитной совместимости), представленной в данном руководстве:
 - Основными характеристиками AQ-200 являются:
 - можно наблюдать эндоскопическое изображение в режиме реального времени, когда не активирована функция замораживания изображения;
 - эндоскопическое изображение может отображаться с правильной ориентацией, когда оборудование работает вместе с эндоскопами и источниками света;
 - При строгом соблюдении инструкций для этого устройства излучаемый свет после соединения с системами медицинскими эндоскопическими должен быть фотобиологически безопасным.
 - Использование устройства с другим не сертифицированным электрическим оборудованием запрещено во избежание создания электромагнитных помех для устройства.
 - Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или в штабеле с ним; может привести к неправильной эксплуатации. Если этого нельзя избежать, следует наблюдать, проверять и обеспечивать нормальное функционирование.
 - Запрещается размещать и использовать это устройство вместе с оборудованием, которое оказывает серьезное влияние на жизнь или лечение пациента, слаботочным измерительным или лечебным оборудованием и оборудованием для жизнеобеспечения в одном помещении.
 - Запрещается или рекомендуется избегать использования этого устройства вблизи портативных устройств и устройств мобильной связи. Это может помешать нормальной работе устройства AQ 100.
 - Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не одобренных производителем, может привести к ухудшению электромагнитной устойчивости из-за увеличения электромагнитного излучения.
- Шнур питания AQ-200 представляет собой кабель длиной 1,5 метра без экрана и магнитных колец.
- Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части AQ-200, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно снижение производительности оборудования.
- AQ-200 предназначены для использования в профессиональных медицинских учреждениях.

Гарантийный талон изделия

Информация о пользователе (заполните подробно)

Имя пользователя			
Адрес		Индекс	
Название изделия		№ изделия	
Место покупки		Дата покупки	
№ счета		Телефон	

Гарантийный талон необходимо отправить обратно в Aohua в течение одного месяца после покупки изделия.

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Гарантийная политика:

Предоставьте оригинал счета-фактуры (или копию) и свяжитесь с AOHUA. Обязательно отправьте гарантийный талон в течение одного месяца после покупки изделия.

Условия гарантии:

В течение полугода после покупки компания Aohua предоставляет бесплатную гарантию на любые дефекты качества данного изделия.

На следующие случаи гарантия не распространяется:

1. Любые повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией или хранением пользователем.
2. Любые повреждения, вызванные несанкционированной разборкой пользователем.

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.
Адрес: No. 66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang
District, 201108, Shanghai
Индекс: 201108
Тел.: (021) 67681019
Факс: (021) 67681019



СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ВИДЕОЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ
АС-1

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

- Перед эксплуатацией внимательно ознакомьтесь с данным руководством.
- Храните все руководства по эксплуатации в надежном и доступном месте.
- Свяжитесь с компанией АОHUA, если у вас возникнут вопросы или комментарии по поводу данного руководства по эксплуатации.



Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Адрес: No. 66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang District, Shanghai, 201108, P. R. China

Индекс: 201108

Тел.: +86-21-67681019

Факс: +86-21-67681019

Сайт: www.aohua.com



Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Факс +49-40-255726

Тел.: +49-40-2513175

Оглавление

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией	5
Назначение.....	5
Руководство по эксплуатации	5
Квалификация пользователя	5
Вспомогательное оборудование	5
Совместимость инструмента.....	5
Запасное оборудование.....	5
Ремонт и модификация	5
Сигнальные слова.....	6
Опасности, особые указания и меры предосторожности	6
Маркировка и символы.....	8
01 Проверка содержимого упаковки	9
1.1 Проверка перечня комплектации.....	9
02 Номенклатура и функции	10
2.1 Номенклатура и функции	10
2.1.1 Передняя панель	10
2.1.2 Задняя панель.....	11
2.2 Основные компоненты	12
2.3. Характеристики изделия.....	12
2.4 Эксплуатационные характеристики	12
2.5 Спецификации	12
2.5.1 Условия эксплуатации	12
2.5.2 Структурный состав изделия	13
2.5.3 Совместимые изделия	13
2.5.4 Спецификация системы медицинской видеоэндоскопической	13
03 Установка и проверка	14
3.1 Установка и подключение системы медицинской видеоэндоскопической.....	14
3.2 Проверка источника питания	16
3.3 Проверка смотровой лампы	16
3.4 Проверка автоматической регулировки яркости	16
3.5 Проверка дисплея монитора.....	17
3.6 Проверка функции стоп-кадра и запуска изображения.....	17
3.7 Проверка функции цифрового увеличения.....	17
3.8 Проверка функции улучшения структуры и усиления контуров	17
3.9 Проверка функции увеличения резкости отображения гемоглобина	18
3.10 Проверка отключения питания	18
04 Эксплуатация.....	19
4.1 Меры предосторожности.....	19
4.2 Включение системы медицинской видеоэндоскопической и включение смотровой лампы	19
4.3 Настройка баланса белого	19
4.4 Работа с панелью	20
4.4.1 Схема панели	20
4.4.2 Функции кнопок и значков.....	20
4.4.3 Зажигание смотровой лампы.....	21
4.4.4 Настройка режима регулировки яркости	21
4.4.5 Настройка баланса белого	22
4.4.6 Улучшение структуры и усиление контура.....	23
4.4.7 Увеличение резкости отображения гемоглобина.....	24
4.4.8 Цифровое увеличение	24
4.4.9 Стоп-кадр	25
4.4.10 Воспроизведение изображения.....	25
4.4.11 Настройка режима IRIS	26
4.4.12 Подача воздуха	26
4.4.13 Запись видео	27
4.4.14 Настройка цвета	27
4.4.15 Проверка использования лампы	28

4.4.16 Редактирование, сохранение и загрузка пользовательских настроек	29
4.4.17 Хранение и передача данных с паролем	30
4.5 Окончание работы.....	30
4.6 Замена предохранителя	31
4.7 Техническое обслуживание, хранение и утилизация системы медицинской видеоэндоскопической	31
4.7.1 Техническое обслуживание.....	31
4.7.2 Хранение и утилизация.....	32
05 Поиск и устранение неисправностей.....	33
5.1 Поиск и устранение неисправностей.....	33
5.2 Возврат системы медицинской видеоэндоскопической на ремонт.....	33
06 Прочая информация	35
6.1 Дата производства и срок службы.....	35
Приложение	36
Приложение I – Информация об электромагнитной совместимости.....	37
Гарантийный талон изделия.....	41

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

Назначение

Система медицинская видеозендоскопическая АС-1 предназначена для использования с эндоскопами производства АОНУА в эндоскопии, эндоскопической диагностике и эндоскопическом лечении.

Руководство по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации должно храниться в доступном месте. Перед эксплуатацией внимательно ознакомьтесь с данным руководством, которое содержит инструкции по обслуживанию и эксплуатации системы медицинской видеозендоскопической. Несмотря на то, что система медицинская видеозендоскопическая исправна и точна частоту отказов можно значительно снизить, если во время эксплуатации и технического обслуживания следовать основным принципам, изложенным в этом руководстве, что приведет к увеличению срока службы системы медицинской видеозендоскопической.

При возникновении вопросов относительно информации, представленной в данном руководстве, или работы системы медицинской видеозендоскопической и безопасности, обращайтесь в компанию АОНУА.

Квалификация пользователя

Если существует официальный стандарт квалификации пользователя для проведения эндоскопии и эндоскопического лечения, установленный медицинским управлением или другими официальными учреждениями, такими как академические общества эндоскопии, следуйте этому стандарту.

Устройство должно эксплуатироваться практикующим врачом, способным безопасно выполнять эндоскопию после обучения технике. В данном руководстве представлены идеальные процедуры подготовки и проверки. Оно не является подробной инструкцией по клиническому обследованию и не предназначено для ознакомления начинающих с методами эндоскопии и медицинскими знаниями.

Вспомогательное оборудование

Безопасность системы медицинской видеозендоскопической зависит не только от самой системы, но и от вспомогательного оборудования. Чтобы гарантировать совместимость, рекомендуется использовать только вспомогательное оборудование, произведенное или одобренное АОНУА.

Компания АОНУА подготовила список стандартных принадлежностей и запасных частей. Внимательно проверьте комплектацию в соответствии со списком, приведенным в Разделе 1.1 «Проверка перечня комплектации» после покупки. Если какой-либо элемент отсутствует или поврежден, немедленно свяжитесь с АОНУА или дистрибьютором. Перед первым использованием новой системы медицинской видеозендоскопической полностью очистите и продезинфицируйте систему и принадлежности.

Систему медицинскую видеозендоскопическую и другие компоненты следует хранить в соответствии с Разделом 4.7.2 «Хранение и утилизация».

Совместимость инструмента

Перед эксплуатацией обратитесь к разделу «Дополнительное оборудование», чтобы убедиться, что инструмент совместим с используемым дополнительным оборудованием. Использование несовместимого оборудования может привести к травме пациента или оператора и/или повреждению оборудования.

Запасное оборудование

Подготовьте другую систему медицинскую видеозендоскопическую, чтобы избежать перерывов во время исследования из-за отказа или неисправности оборудования.

Ремонт и модификация

Инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Не разбирайте, не модифицируйте и не пытайтесь ремонтировать его; это может привести к травме пациента или оператора и/или повреждению оборудования и/или невозможности достижения ожидаемой

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

функциональности. Решение некоторых проблем см. в Разделе 5 «Поиск и устранение неисправностей». Инструмент должен ремонтироваться только авторизованным персоналом АОНУА.

Сигнальные слова

В данном руководстве используются следующие сигнальные слова:

ОПАСНО	Указывает на неизбежно опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, приведет к смерти или серьезной травме.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме.
ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней степени тяжести. Также может использоваться для предупреждения о небезопасных действиях или потенциальном повреждении оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Указывает на дополнительную полезную информацию.

Опасности, особые указания и меры предосторожности

При работе с изделием соблюдайте приведенные ниже особые указания и меры предосторожности. Эта информация дополняется опасностями, особыми указаниями и мерами предосторожности в каждом разделе.

ОПАСНО

- Никогда не используйте эту систему медицинскую видеоэндоскопическую, соединенную с эндоскопом, на сердце или любой области рядом с сердцем.
- Никогда не допускайте контакт принадлежности для эндотерапии или другого эндоскопа, применяемого на сердце, с эндоскопом, подключенным к этой системе медицинской видеоэндоскопической.
- Строго соблюдайте следующие меры предосторожности. Невыполнение может подвергнуть пациента и медицинский персонал опасности.
 - Когда инструмент используется для обследования, не допускайте соприкосновения металлических частей эндоскопа или его принадлежностей с металлическими частями других компонентов системы.
 - Не допускайте попадание жидкости на электрическое оборудование. При попадании жидкости на устройство или внутрь него, немедленно прекратите работу и свяжитесь с АОНУА.
 - Избегайте подготовки, осмотра или использования прибора мокрыми руками.
- Никогда не устанавливайте и не используйте систему медицинскую видеоэндоскопическую в местах, где:
 - Высокая концентрация кислорода
 - В атмосфере присутствуют окислители (например, закись азота (N_2O)) или легковоспламеняющиеся анестетики
 - Рядом находятся легковоспламеняющиеся жидкости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Устройство должно эксплуатироваться практикующим врачом, способным безопасно выполнять эндоскопию после обучения технике. Не используйте этот инструмент для каких-либо иных целей, кроме тех, для которых он предназначен.
- Не используйте изделие в местах, где оно будет подвергаться воздействию сильного электромагнитного излучения. Это может ухудшить работу изделия.
- Всегда устанавливайте яркость на минимально необходимый уровень, так как сильный свет, такой как ксеноновый, может вызвать ожоги пациента.
- Избегайте наблюдения вблизи слизистой оболочки в течение длительного периода времени. Это может привести к ожогам пациента.
- РАБОЧИЕ ЧАСТИ ВЧ хирургического оборудования должны быть РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

ТИПА BF или ТИПА CF.

ВНИМАНИЕ

- Этот прибор должен использоваться с дополнительным оборудованием или принадлежностями, соответствующими стандартам ЭМС, по соображениям безопасности. В противном случае производительность системы медицинской видеоэндоскопической может снизиться.
- Портативные или мобильные телефоны могут создавать радиопомехи для этого прибора. Переместите систему медицинскую видеоэндоскопическую или обеспечьте защитный экран в этом месте, если возникнут радиопомехи.
- Не подсоединяйте и не отсоединяйте коннектор эндоскопа, когда этот прибор включен. Это может привести к поломке прибора.
- Когда прибор используется с другим немедицинским вспомогательным оборудованием, таким как видеорегистратор и принтер, для обеспечения безопасности необходимо использовать изолированный трансформатор или изолирующую розетку.
- Не используйте острые или твердые предметы для нажатия кнопок на передней панели. Это может повредить кнопки.
- Не прилагайте чрезмерных усилий к разъемам, так как это может привести к повреждению прибора.

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

Маркировка и символы

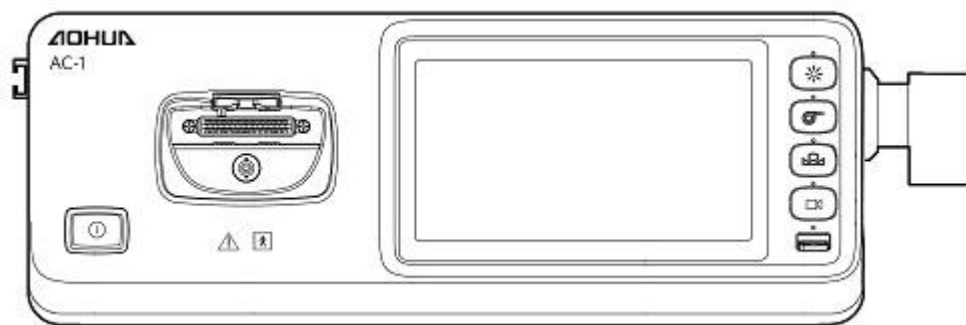
	Рабочая часть типа BF
	Защитное заземление (земля)
	Внимание
	Эквипотенциальность
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
 синего цвета	См. руководство по эксплуатации
	Дата производства
	Производитель
	Хранить в сухом месте
	Срок годности
	Избегать попадания солнечных лучей
	Серийный номер
	Осторожно, хрупкое
	Лимит укладки по количеству
	Температурный предел
	Этой стороной вверх

01 Проверка содержимого упаковки

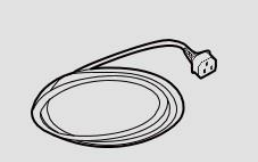
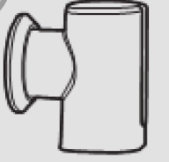
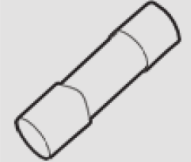
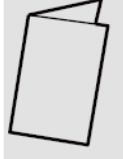
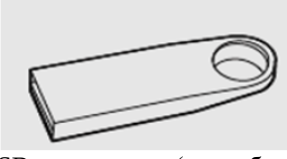
1.1 Проверка перечня комплектации

ВНИМАНИЕ

- Сравните все элементы в упаковке с компонентами, перечисленными ниже. Если какой-либо компонент отсутствует или поврежден, не используйте изделие; немедленно свяжитесь с АОНУА.



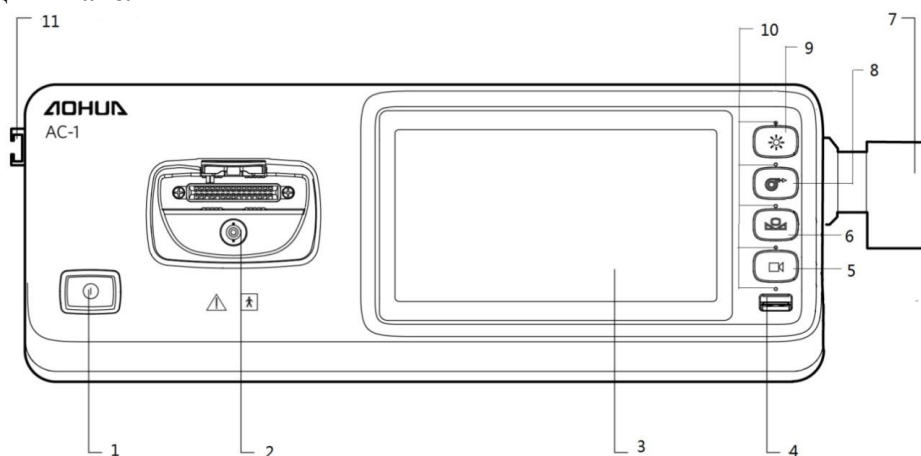
Система медицинская видеоэндоскопическая AC-1

		
Шнур питания	Колпачок баланса белого	Предохранитель
		
Руководство пользователя	USB-накопитель (по выбору)	

02 Номенклатура и функции

2.1 Номенклатура и функции

2.1.1 Передняя панель

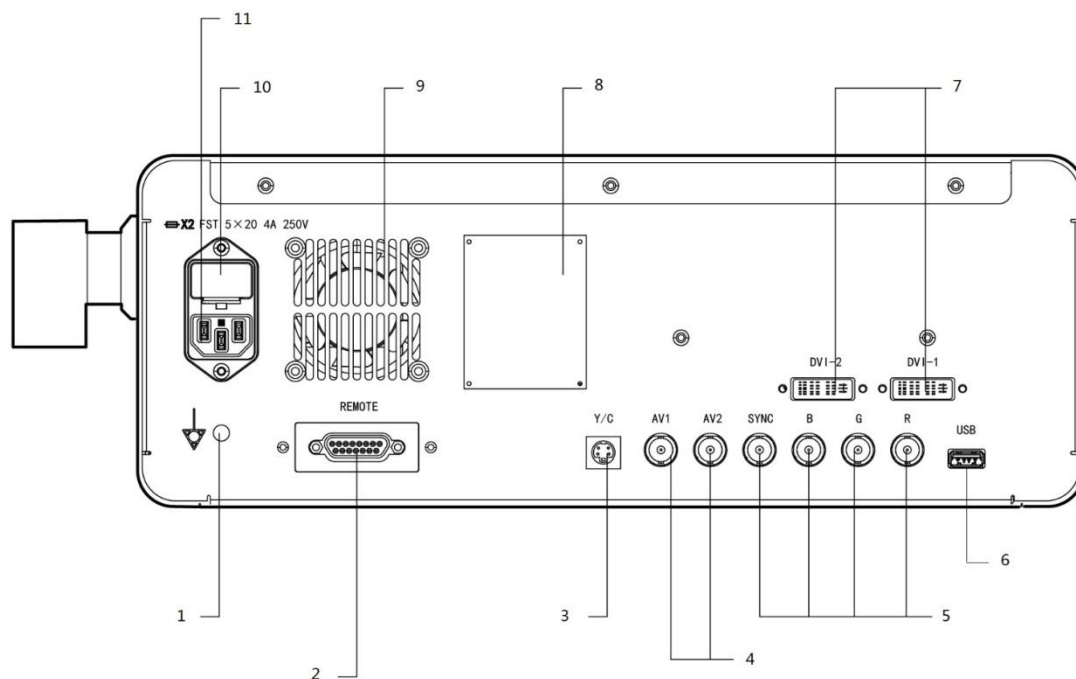


(Рисунок 2.1.1 Передняя панель)

№	Перечень	Описание
1	Выключатель питания	Нажмите, чтобы включить или выключить систему медицинскую видеоэндоскопическую.
2	Входное отверстие для коннектора эндоскопа	Подключение совместимого эндоскопа.
3	Сенсорный экран	Отображение функций и параметров системы медицинской видеоэндоскопической AC-1.
4	USB-порт	Вставьте USB-накопитель в этот порт, код доступа по умолчанию: 0000.
5	Кнопка видео	Запишите видео, нажав на нее.
6	Кнопка баланса белого	При подключенном эндоскопе нажмите и удерживайте в течение 2–4 секунд, чтобы выполнить настройку баланса белого.
7	Колпачок баланса белого	Вставьте дистальный наконечник эндоскопа, чтобы выполнить настройку баланса белого. Предупреждение: Запрещается вешать какие-либо предметы на колпачок баланса белого.
8	Кнопка подачи воздушного потока	Управляйте инсuffляцией, нажимая эту кнопку.
9	Кнопка лампы	Контролируйте источник света на дистальном наконечнике эндоскопа.
10	Индикаторы	Указывают текущее состояние кнопок и запоминающего устройства.
11	Держатель для бутылки с водой	Этот держатель используется для установки бутылки с водой. Предупреждение: на держателе можно размещать только бутылку с водой. Не кладите никакие другие предметы на держатель.

02 Номенклатура и функции

2.1.2 Задняя панель



(Рисунок 2.1.2 Задняя панель)

№	Перечень	Описание
1	Терминал эквипотенциального выравнивания	Этот терминал подключается к терминалу выравнивания потенциалов другого оборудования, подключенного к системе медицинской видеоскопической. Электрические потенциалы оборудования уравниваются.
2	Удаленный терминал	Подключение для обновления или управления принтером и другим оборудованием.
3	Аналоговый видеовыход	Y/C.
4	Аналоговый видеовыход	AV-1, AV-2.
5	Аналоговый видеовыход	SYNC/RGB.
6	USB-порт	Вставьте USB-накопитель в этот порт, код доступа по умолчанию: 0000.
7	Цифровой видеовыход	DVI-1, DVI-2
8	Паспортная табличка	Предоставляет необходимую информацию о системе медицинской видеоскопической.
9	Вентиляционная решетка	Вентилятор внутри работает во время эксплуатации оборудования.
10	Гнездо и держатель предохранителя	Это гнездо используется для установки и хранения предохранителей, защищающих систему медицинскую видеоскопическую от скачков напряжения.
11	Вход питания	Соединяет через этот разъем шнур питания с системой медицинской видеоскопической для подачи питания от сети.

02 Номенклатура и функции

2.2 Основные компоненты

- 1 Трехконтактная вилка и розетка
- 2 Выключатель питания
- 3 Осевой вентилятор
- 4 Импульсный источник питания
- 5 Предохранитель (Т 2,5 AL 250В)
- 6 Плата обработки изображений
- 7 Плата видеопреобразователя
- 8 Панель управления
- 9 Экран

2.3. Характеристики изделия

- 1 Тип защиты от поражения электрическим током: класс I
- 2 Степень защиты от поражения электрическим током: Зависит от рабочей части. (Степень защиты от поражения электрическим током этого изделия соответствует типу BF, если монтажная часть, которая должна быть подключена к этому изделию, относится к типу BF. Тем не менее, тип CF не подлежит комбинированию в этом изделии.)
- 3 Класс защиты системы медицинской видеоэндоскопической является общим для изделий.
- 4 Производитель: Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.
- 5 Название изделия: Система медицинская видеоэндоскопическая; Модель: AC-1.
- 6 Режим работы: непрерывная работа.
- 7 Защитное заземление 
- 8 Внимание! 
- 9 Эквипотенциальность 
- 10 Включение/выключение питания. 
- 11 Классифицируется как устройство без AP или устройство APG в соответствии с рейтингом безопасности работы в воздухе и горючей газовой анестезирующей смеси; или смеси кислорода/закиси азота и легковоспламеняющегося анестезирующего газа
- 12 Модель внутренней батареи: CR2025

2.4 Эксплуатационные характеристики

AC-1 оснащена следующим:

- 1 Функция баланса белого;
- 2 Функция регулировки яркости: ручная и автоматическая регулировка.
- 3 Три режима измерения: средний, пиковый и автоматический;
- 4 Функция увеличения резкости отображения гемоглобина
- 5 Два режима улучшения: режим улучшения структуры и режим усиления контуров;
- 6 Функция настройки цвета;
- 7 Функция цифрового увеличения;
- 8 Функция заморозки и воспроизведения изображения;
- 9 Функция автоматической идентификации эндоскопа;
- 10 Функция USB-накопителя;
- 11 Функция отображения информации о символах;
- 12 Параметры выходного видеосигнала:
 - DVI 1-2 - с рабочим разрешением 1920*1080;
 - SYNC, RGB, AV1-2, Y/C- с рабочим разрешением 720*576

2.5 Спецификации

2.5.1 Условия эксплуатации

- Температура окружающей среды: +5°C - +40°C
- Относительная влажность: 30% - 85%

02 Номенклатура и функции

- Атмосферное давление: 700 - 1060 гПа
- Электропитание: 100-240 В переменного тока, номинальная частота 50/60 Гц
- Входная мощность: 80 ВА

2.5.2 Структурный состав изделия

Это изделия состоит из системы медицинской видеоэндоскопической, колпачка баланса белого, предохранителей и шнура питания.

2.5.3 Совместимые изделия

Эта система совместима с гастроскопами серии HD-GT1 и колоноскопами серии HD-CL1 производства АО НУА, а также другим вспомогательным оборудованием, которое соответствует применимым нормам и стандартам.

ВНИМАНИЕ

- | |
|--|
| • Все подключенные устройства должны соответствовать требованиям по безопасной эксплуатации. |
|--|

- 1 Совместимый монитор: монитор с разрешением выше 1080×720 пикселей (монитор должен соответствовать применимым стандартам).

2.5.4 Спецификация системы медицинской видеоэндоскопической

Размеры	480 (длина) * 385 (ширина) * 143 (высота) мм
Вес	8,5 кг
Версия ПО	V1
Давление воздушного потока	40 кПа – 90 кПа
Диапазон воздушного потока	L – Низкий уровень: 4 л/мин; M – Средний уровень: 5 л/мин; H – Высокий уровень: 7 л/мин.

03 Установка и проверка

Перед каждым использованием подготавливайте систему медицинскую видеоэндоскопическую и совместимое оборудование. Установите и подключите оборудование в соответствии с процедурами, описанными в этой главе и в руководствах по эксплуатации вспомогательного оборудования.

3.1 Установка и подключение системы медицинской видеоэндоскопической

ВНИМАНИЕ

- Не кладите какие-либо предметы на верхнюю часть системы медицинской видеоэндоскопической. В противном случае возможно повреждение оборудования.
- Не закрывайте и не блокируйте вентиляционные решетки системы медицинской видеоэндоскопической. Блокировка вентиляционных решеток приведет к перегреву и повреждению устройства.
- Обеспечьте надежное заземление. Требования к источнику питания:
 - Пользователям необходимо обеспечить электропитание 100-240 В переменного тока и 50/60 Гц; если напряжение нестабильно, должен быть автоматически регулируемый источник питания (более 1000 Вт, регулятор напряжения для жилых помещений не должен использоваться). По любым вопросам обращайтесь в АОНУА. Один и тот же регулятор напряжения нельзя использовать совместно с другими электротехническими изделиями с большим потреблением электроэнергии.
 - Пользователь должен обеспечить источник питания надежным и безопасным заземлением.
 - Для регионов с частыми перебоями в электроснабжении рекомендуется использовать ИБП (источник бесперебойного питания) для обеспечения нормальной работы данной системы. Подсоедините шнур питания системы медицинской видеоэндоскопической к разъему питания ИБП.
- Выключите все компоненты системы перед их подключением. В противном случае оборудование может быть повреждено.

- 1 Проверьте и убедитесь в наличии надежного заземления, исправности предохранителя, отсутствии блокировки всех вентиляционных решеток.
- 2 Убедитесь, что выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической и источника света находится в положении ВЫКЛ.
- 3 Плотнo вставьте коннектор эндоскопа во входное отверстие коннектора эндоскопа AC-1, как показано на Рисунке 3.1.

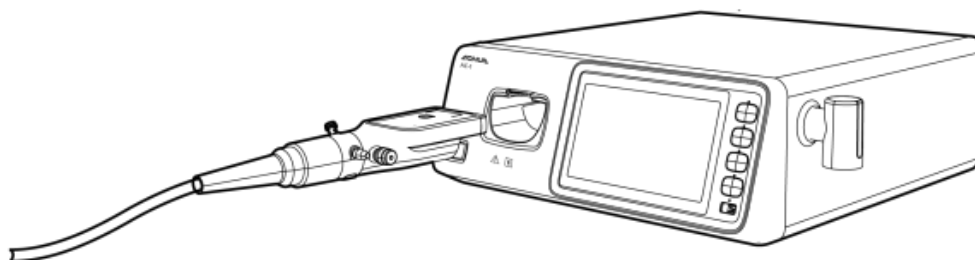


Рисунок 3.1 Подключение эндоскопа к системе медицинской видеоэндоскопической

- 4 Подключите монитор к системе медицинской видеоэндоскопической с помощью кабелей BNC, S-ВИДЕО и DVI, порты и кабели нельзя менять.
 - Соедините терминал видеовывода (AV1 или AV2) системы медицинской видеоэндоскопической с терминалом видеовхода (CVBS IN) монитора с помощью кабеля BNC;
 - Соедините терминалы видеовыхода (SYNC/RGB) системы медицинской видеоэндоскопической с входными терминалами (SYNC/RGB IN) с помощью кабелей BNC;

03 Установка и проверка

- Соедините терминал видеовыхода (Y/C) системы медицинской видеоэндоскопической с входными терминалами (S-VIDEO IN) с помощью кабеля S-VIDEO;
- Соедините терминалы видеовыхода (DVI-1 или DVI-2) системы медицинской видеоэндоскопической с входными терминалами (DVI IN) с помощью кабеля DVI;

ВНИМАНИЕ

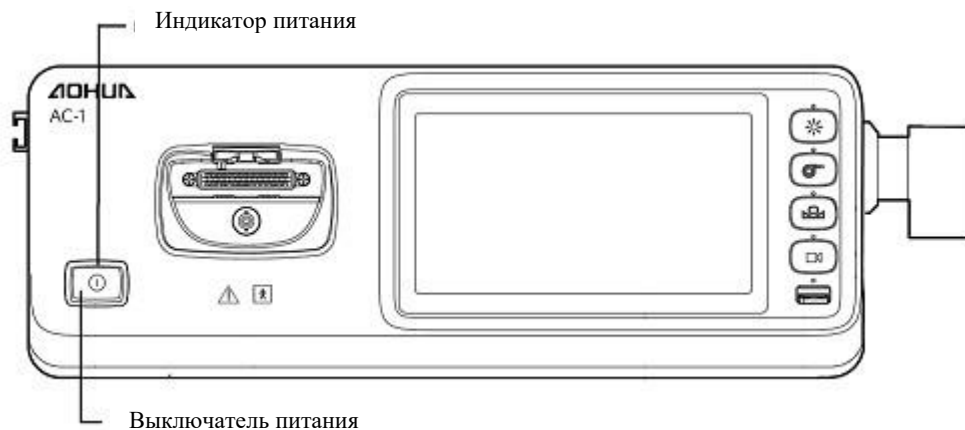
- Для вспомогательных устройств, таких как записывающие устройства, принтеры, компьютерные рабочие станции и т. д., проконсультируйтесь с АОНУА, чтобы подтвердить совместимость. АОНУА не несет ответственности за любые последствия, вызванные использованием неутвержденного оборудования.
- При установке систем медицинских видеоэндоскопических держите их вдали от оборудования с высокой энергией и высокой мощностью или оборудования, излучающего электромагнитные помехи (например, оборудование для КТ, рентгеновское оборудование, аппараты микроволновой терапии, приборы для высокочастотной гипертермии, оборудование для МРТ, устройства радиосвязи, и т.д.). Прерывание радиосигналов отобразится на экране дисплея, если возникнут помехи, что приведет к ухудшению качества изображения. В случае появления шума рекомендуется держаться подальше от источников помех.
- Не ударяйте по терминалам на передней и задней панелях системы твердыми или острыми предметами. Это может привести к повреждениям.
- Не прикасайтесь к точкам электрических соединений в выходном разъеме системы медицинской видеоэндоскопической АС-1.
- Запрещается использовать это изделие в среде легковоспламеняющихся газов, это может привести к возгоранию или взрыву.
- Категорически запрещается часто нажимать выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической. Подождите не менее 8 секунд для следующего запуска.
- Используемый монитор должен быть одобрен АОНУА и иметь разрешение выше 1080x720 пикселей. Также монитор должен соответствовать применимым стандартам.
- Информацию о высокочастотном устройстве для коагуляции, совместимом с этой системой медицинской видеоэндоскопической, см. в руководстве по эксплуатации эндоскопа. Использование устройства, не указанного в руководстве по эксплуатации эндоскопа, может привести к тому, что монитор будет издавать высокочастотный звук, что приведет к искажению и исчезновению эндоскопического изображения.

03 Установка и проверка

3.2 Проверка источника питания

Убедитесь, что вентиляционные решетки не закрыты и не заблокированы пылью или другими материалами, и система медицинская видеоэндоскопическая может быть включена.

- 1 Убедитесь, что вентиляционные решетки не закрыты и не заблокированы пылью, и система медицинская видеоэндоскопическая включена.
- 2 Нажмите выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической, как показано на Рисунке 3.2. Загорится индикатор питания.



(Рисунок 3.2)

- 3 Убедитесь, что воздух вентилируется, держа руку перед вентиляционными решетками.
- 4 Если оборудование не включается, выключите систему медицинскую видеоэндоскопическую. Убедитесь, что шнур питания надежно подключен. Затем снова включите систему. Если оборудование по-прежнему не включается, обратитесь в АОНУА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если воздух не вентилируется через вентиляционные решетки, не используйте систему медицинскую видеоэндоскопическую и обратитесь в АОНУА.

3.3 Проверка смотровой лампы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не смотрите прямо на дистальный наконечник эндоскопа, когда он излучает свет. Это может привести к травме глаз.

- 1 Нажмите кнопку лампы или значок (подробности см. в разделе 4.4.3 «Включение смотровой лампы»), чтобы зажечь смотровую лампу. Убедитесь, что свет исходит из дистального наконечника эндоскопа.

3.4 Проверка автоматической регулировки яркости

Убедитесь, что яркость смотровой лампы можно регулировать автоматически.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не смотрите прямо на дистальный наконечник эндоскопа или выходное гнездо источника света, когда они излучают свет. Это может привести к травме глаз.

- 1 Убедитесь, что эндоскоп подключен к системе медицинской видеоэндоскопической и что оба они включены.
- 2 Нажмите кнопку или значок лампы на передней панели, чтобы включить смотровую лампу.

03 Установка и проверка

- 3 Коснитесь значка «ILLUMI.» на сенсорном экране системы медицинской видеоэндоскопической, как описано в разделе 4.4.4 «Настройка режима регулировки яркости», чтобы переключиться в автоматический режим.
- 4 Направьте дистальный наконечник эндоскопа на подходящий объект и измените расстояние. Убедитесь, что свет, излучаемый из дистального наконечника, зависит от расстояния.
- 5 Держите дистальный наконечник эндоскопа на расстоянии около 30 мм от объекта и нажимайте кнопки увеличения и уменьшения яркости. Убедитесь, что яркость света, излучаемого из дистального наконечника эндоскопа, соответственно увеличивается или уменьшается.

3.5 Проверка дисплея монитора

ВНИМАНИЕ

- Перед проверкой убедитесь, что выполнена настройка баланса белого. См. раздел 4.3 «Настройка баланса белого».

- 1 Включите дисплей видеомонитора, чтобы убедиться, что эндоскопическое изображение отображается надлежащим образом.
- 2 Убедитесь, что текстовая информация отображается на мониторе.
- 3 Убедитесь, что изображение нормальное, наблюдая за любым объектом, например за своей рукой.

3.6 Проверка функции стоп-кадра и запуска изображения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте систему медицинскую видеоэндоскопическую, если изображение в реальном времени не может отображаться нормально. В противном случае возможно травмирование пациента.

- 1 Коснитесь значка стоп-кадра на сенсорном экране, как описано в разделе 4.4.9 «Стоп-кадр», чтобы остановить изображение.
- 2 Убедитесь, что изображение в реальном времени остановилось.
- 3 Коснитесь значка стоп-кадра на сенсорном экране еще раз, чтобы возобновить показ изображения. Подробности см. в разделе 4.4.9 «Стоп-кадр».
- 4 Убедитесь, что остановленное изображение вернулось к отображению в реальном времени.

3.7 Проверка функции цифрового увеличения

Убедитесь, что изображение можно увеличить, коснувшись значка и проверив отображаемый текущий коэффициент масштабирования на сенсорном экране.

- 1 Коснитесь значка цифрового увеличения на сенсорном экране, как описано в разделе 4.4.8 «Цифровое увеличение», убедитесь, что отображаемый коэффициент масштабирования изменяется в формате «1,0×», «1,2×», «1,5×», «2,0×», и эндоскопическое изображение увеличивается до соответствующей степени.

3.8 Проверка функции улучшения структуры и усиления контуров

Убедитесь, что изображение можно улучшить, коснувшись значка и проверив отображаемый текущий режим улучшения на сенсорном экране.

- 1 Коснитесь значка режима улучшения структуры и усиления контуров на сенсорном экране, как описано в Разделе 4.4.6, «Улучшение структуры и усиление контуров»; убедитесь, что значок выбранного режима подсвечивается, а отображаемый текст на экране монитора изменяется на соответствующий режим.
- 2 Коснитесь значка улучшения «+» или значка уменьшения «-» несколько раз, убедитесь, что отображаемый уровень улучшения изменяется соответствующим образом.

03 Установка и проверка

3.9 Проверка функции увеличения резкости отображения гемоглобина

Убедитесь, что резкость отображения гемоглобина на эндоскопическом изображении можно улучшить, коснувшись значка и проверив отображаемую информацию о режиме улучшения на сенсорном экране.

- 1 Коснитесь значка увеличения резкости отображения гемоглобина на сенсорном экране, как описано в Разделе 4.4.7, «Увеличение резкости отображения гемоглобина»; убедитесь, что значок увеличения резкости отображения гемоглобина подсвечивается.
- 2 Коснитесь этого значка еще раз; убедитесь, что он потускнел.

3.10 Проверка отключения питания

- 1 Нажмите на выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической.
- 2 Убедитесь, что система выключена, а индикатор питания не горит.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если индикатор питания продолжает гореть после выключения системы медицинской видеоэндоскопической, не используйте систему, отсоедините шнур питания от сетевой розетки и свяжитесь с АОНУА.

04 Эксплуатация

Оператор системы медицинской видеоэндоскопической должен быть практикующим врачом, способным безопасно выполнять эндоскопию после обучения технике проведения процедуры. В данном руководстве не объясняются и не рассматриваются клинические эндоскопические процедуры. В нем описаны только основные операции с системой медицинской видеоэндоскопической. Перед использованием обязательно выполните подготовку и проверку системы, как описано в Разделе 3 «Подготовка и проверка».

4.1 Меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если наблюдаются какие-либо нарушения, не используйте систему медицинскую видеоэндоскопическую. Это может привести к поражению электрическим током.
- Не ударяйте по терминалам передней и задней панелей системы медицинской видеоэндоскопической острыми или твердыми предметами. В противном случае инструмент может быть поврежден.
- Во время работы с эндоскопом и выполнения эндоскопии обязательно наблюдайте за изображением в реальном времени. Если работать с эндоскопом и выполнять эндоскопию во время стоп-кадра или повторного воспроизведения изображений, это может привести к травме пациента.

ВНИМАНИЕ

- Перед отсоединением эндоскопа от системы медицинской видеоэндоскопической необходимо выключить питание.
- Запрещается использовать систему в среде легковоспламеняющихся газов, это может привести к возгоранию или взрыву.
- Запрещается часто включать систему медицинскую видеоэндоскопическую. Подождите не менее 8 секунд, прежде чем включать систему после каждого выключения.

4.2 Включение системы медицинской видеоэндоскопической и включение смотровой лампы

- 1 Включите вспомогательное оборудование.
- 2 Нажмите выключатель питания, чтобы включить систему медицинскую видеоэндоскопическую. Загорится индикатор питания.
- 3 Также нажмите кнопку или коснитесь значка лампы на передней панели, как описано в Разделе 4.4.3, «Включение смотровой лампы», чтобы зажечь смотровую лампу на дистальном наконечнике эндоскопа.
- 4 Убедитесь, что эндоскопическое изображение нормально отображается на мониторе.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Также см. руководства по эксплуатации вспомогательного оборудования для безопасного использования.

4.3 Настройка баланса белого

Настройка баланса белого используется для отображения правильного цвета изображения на мониторе. Всегда настраивайте баланс белого в следующих случаях:

- Перед обследованием
 - Любые нарушения цвета изображения
- 1 Проверьте, нормальный ли цвет эндоскопического изображения на мониторе. Если есть отклонение, цвет необходимо сбросить.
 - 2 Вставьте дистальный наконечник эндоскопа в колпачок баланса белого; нажмите кнопку или коснитесь значка баланса белого, как описано в разделе 4.4.5 «Настройка баланса белого». Система автоматически выполнит настройку баланса белого. Затемненный индикатор

04 Эксплуатация

настройки баланса белого и текстовая информация, отображаемая на мониторе, указывают на успешную настройку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед настройкой убедитесь, что эндоскоп и колпачок баланса белого чистые.

ВНИМАНИЕ

- Не выключайте систему медицинскую видеондоскопическую и не отсоединяйте эндоскоп, пока не будет завершена настройка баланса белого.
- Не допускайте попадания другого света в колпачок баланса белого при настройке.
- При настройке баланса белого дистальный наконечник эндоскопа следует вставить в колпачок баланса белого.

4.4 Работа с панелью

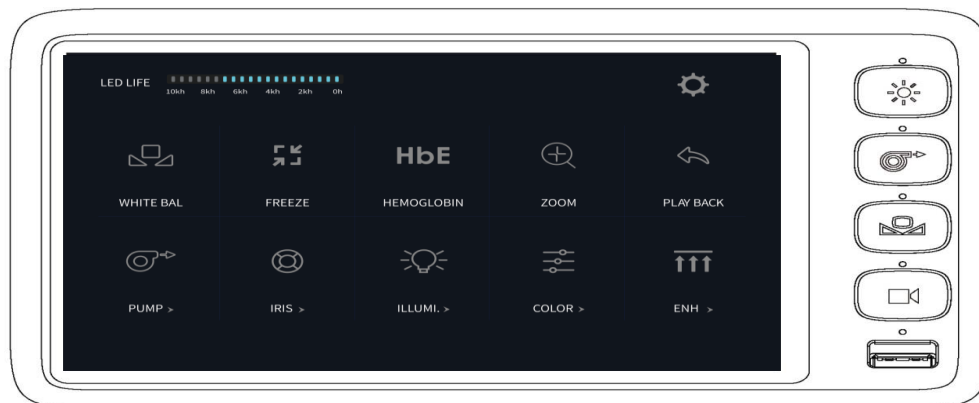
Кнопки панели и значки сенсорного экрана могут выполнять следующие функции:

- Настройка отображения изображения;
- Выполнение функций «Усиление контура», «Улучшение структуры», «Усиление красного» и других функций обработки изображения (см. Раздел 4.4.2, «Функции кнопок и значков» на стр. 17);
- Стоп-кадр, повторное воспроизведение и увеличение изображения.

Отображаемая текстовая информация показывает текущее состояние значков.

4.4.1 Схема панели

Схематическое расположение кнопок на панели и экрана дисплея системы медицинской видеондоскопической АС-1 показано на Рисунке 4.4.1. Нажимайте кнопки на панели или касайтесь значков на экране для выполнения операций на панели.



(Рисунок 4.4.1)

4.4.2 Функции кнопок и значков

Отображаемые значки, представленные в таблице ниже, указывают текущие настройки системы медицинской видеондоскопической.

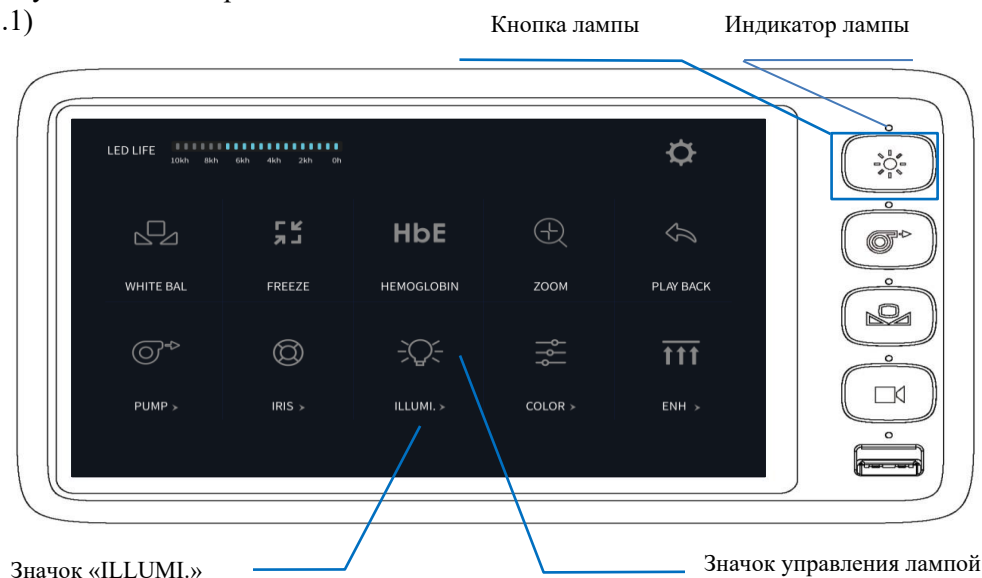
Отображаемый значок или кнопка панели		Описание	
		Управление лампой	
		Настройка баланса белого	
		Контроль воздушного потока	

	Запись видео
	Стоп-кадр
	Увеличение резкости отображения гемоглобина
	Цифровое увеличение
	Воспроизведение
	Настройка режима IRIS
	Настройка цвета
	Улучшение структуры и усиление контура
	Настройка

4.4.3 Зажигание смотровой лампы

Эта операция включает смотровую лампу на дистальном наконечнике эндоскопа.

- 1 Нажмите кнопку лампы на передней панели или коснитесь значка управления лампой. (См. Рисунок 4.4.3.1)



(Рисунок 4.4.3.1)

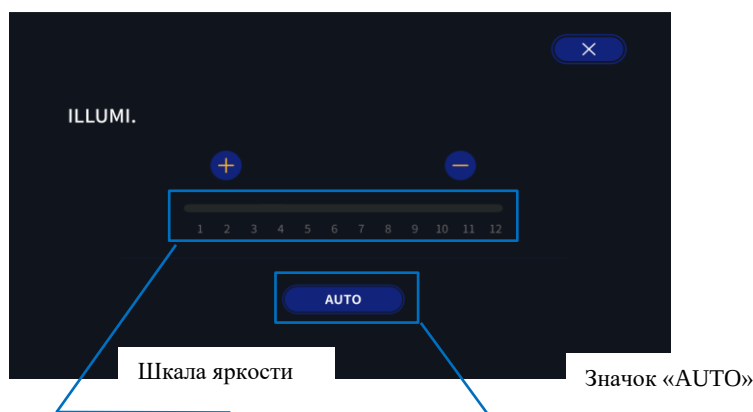
- 2 Индикатор лампы горит, когда смотровая лампа излучает свет, индикатор гаснет, когда лампа выключается.

4.4.4 Настройка режима регулировки яркости

Эта операция изменяет яркость излучаемого света смотровой лампы.

Яркость лампы регулируется автоматически, когда режим регулировки яркости установлен на автоматический. Яркость лампы регулируется вручную, когда режим регулировки яркости установлен на ручной.

- 1 Коснитесь значка «ILLUMI.» под значком управления лампой (см. Рисунок 4.4.3.1) для открытия страницы настройки режима регулировки яркости (см. Рисунок 4.4.4.1)



(Рисунок 4.4.4.1)

- 2 Режим регулировки яркости по умолчанию – автоматический. Коснитесь значка «AUTO» (см. Рисунок 4.4.4.1), чтобы переключиться между режимами автоматической и ручной регулировки яркости.
- 3 Сдвиньте ползунок, чтобы отрегулировать яркость светодиодной лампы на дистальном наконечнике эндоскопа в пределах 12 уровней как в автоматическом, так и в ручном режимах, нажимая значок увеличения «+» или значок уменьшения «-». (См. Рисунок 4.4.4.1)
- 4 Отображаемый текст «А» и «М» указывает на выбранный автоматический и ручной режим соответственно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всегда используйте минимальный уровень яркости при близком обзоре слизистых оболочек в течение длительного периода времени.
- Не допускайте контакта дистального наконечника эндоскопа с телом или любыми легковоспламеняющимися предметами после длительного использования эндоскопа с интенсивным освещением. Чрезвычайно высокая температура может привести к возгоранию или ожогу.

4.4.5 Настройка баланса белого

Система может автоматически настраивать баланс белого эндоскопического изображения.

- 1 Вставьте дистальный наконечник эндоскопа в колпачок баланса белого системы медицинской видеэндоскопической; нажмите и удерживайте кнопку или значок настройки баланса белого (см. Рисунок 4.4.5.1), загорится индикатор настройки баланса белого. Будет выполнена автоматическая настройка баланса белого.



(Рисунок 4.4.5.1)

- 2 Затемненный индикатор и отображаемая текстовая информация на мониторе свидетельствуют об успешной настройке.

4.4.6 Улучшение структуры и усиление контура

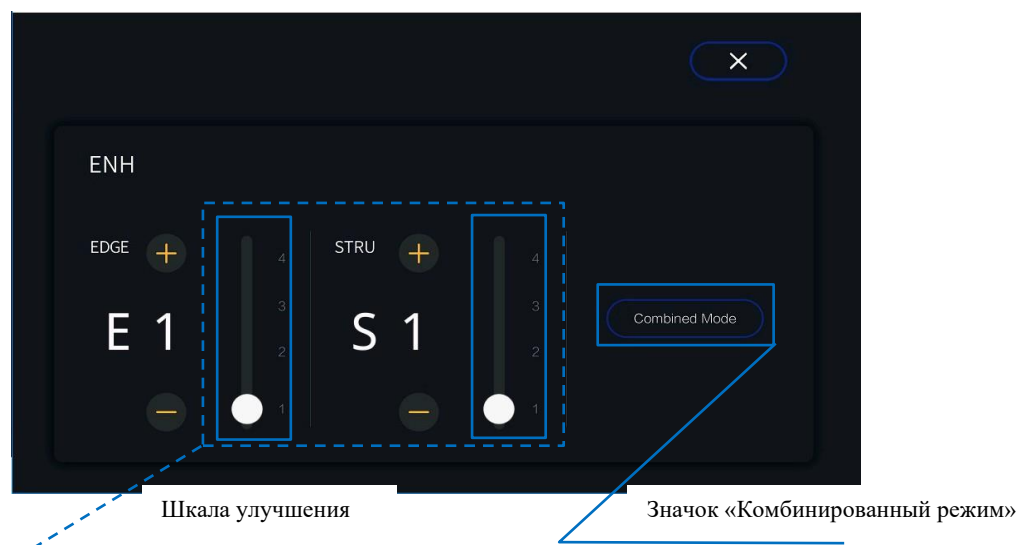
Эта операция меняет режим улучшения эндоскопического изображения между режимами улучшения структуры, усиления контура и отсутствия улучшения.

- 1 Коснитесь значка улучшения структуры и усиления контура, чтобы активировать или деактивировать эту функцию. Выделенный значок указывает на активное состояние; затемненная иконка указывает на неактивное состояние.



(Рисунок 4.4.6.1)

- 2 Коснитесь значка «ENH» (см. Рисунок 4.4.6.1) под значком улучшения структуры и усиления контура, чтобы перейти на страницу настройки режима улучшения структуры и усиления контура. (См. Рисунок 4.4.6.2)



(Рисунок 4.4.6.2)

- 3 Коснитесь значка «EDGE» или «STRU», чтобы активировать или деактивировать усиление контура и улучшение структуры соответственно. Выделенный значок указывает на активное состояние; затемненная иконка указывает на неактивное состояние.

04 Эксплуатация

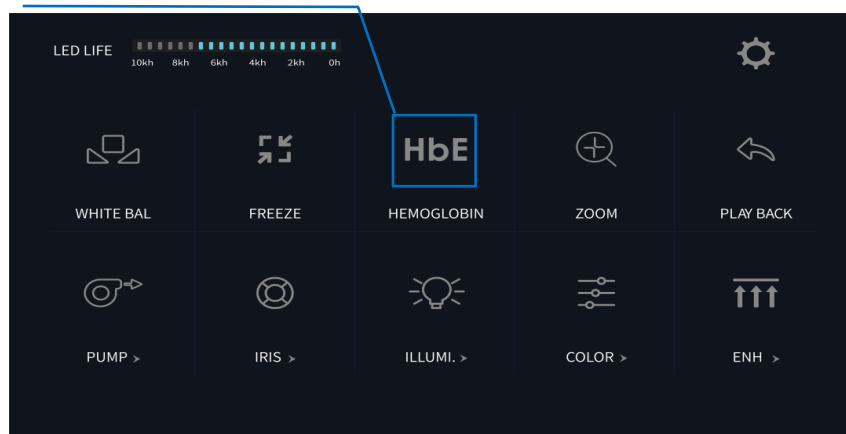
- 4 Сдвиньте полосу улучшения или коснитесь значков «+» и «-» (см. Рисунок 4.4.6.2), чтобы настроить уровень улучшения среди уровней «1», «2», «3» и «4».
- 5 Коснитесь значка «Комбинированный режим» (Combined Mode) (см. Рисунок 4.4.6.2), чтобы активировать функции усиления контура и улучшения структуры. Значок «Комбинированный режим» подсвечивается, когда активирован комбинированный режим.
- 6 Коснитесь значка «Комбинированный режим» еще раз, чтобы отключить комбинированный режим. Значок «Комбинированный режим» потускнеет.
- 7 Выбранный режим и уровень улучшения обозначаются как «Е×» или «S×» на странице настроек (см. Рисунок 4.4.6.2). Первый символ «Е» или «S» указывает режим усиления контура и режим улучшения структуры соответственно; второй символ указывает на выбранный уровень улучшения.

4.4.7 Увеличение резкости отображения гемоглобина

Эта операция может улучшить отображение кровеносных сосудов.

- 1 Коснитесь значка увеличения резкости отображения гемоглобина (см. Рисунок 4.4.7.1), чтобы активировать эту функцию. Подсвеченный значок увеличения резкости отображения гемоглобина указывает на успешную активацию.

Значок увеличения резкости отображения гемоглобина



(Рисунок 4.4.7.1)

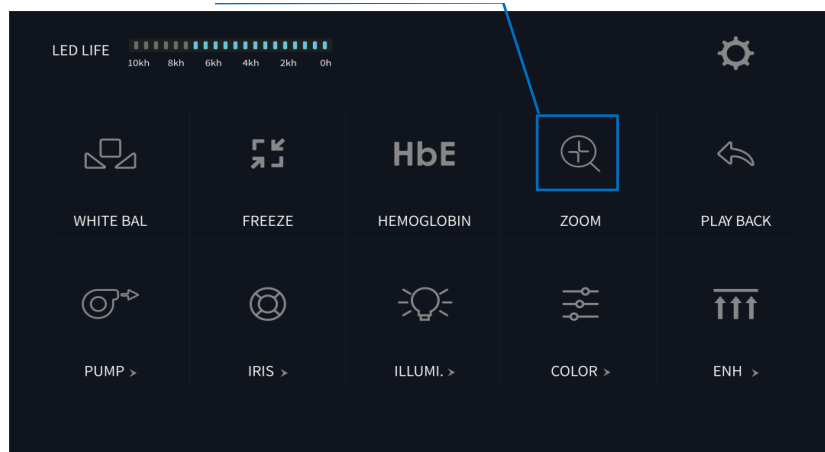
- 2 Коснитесь подсвеченного значка увеличения резкости отображения гемоглобина еще раз, чтобы деактивировать функцию. Значок увеличения резкости отображения гемоглобина потускнеет.

4.4.8 Цифровое увеличение

Эндоскопическое изображение можно увеличить с помощью функции цифрового увеличения. Коэффициенты увеличения: «×1», «×1,2», «×1,5» и «×2,0».

- 1 Коснитесь значка цифрового увеличения (см. Рисунок 4.4.8.1), чтобы переключить коэффициент масштабирования между «1,0×», «1,2×», «1,5×» и «2,0×».

Значок цифрового увеличения



(Рисунок 4.4.8.1)

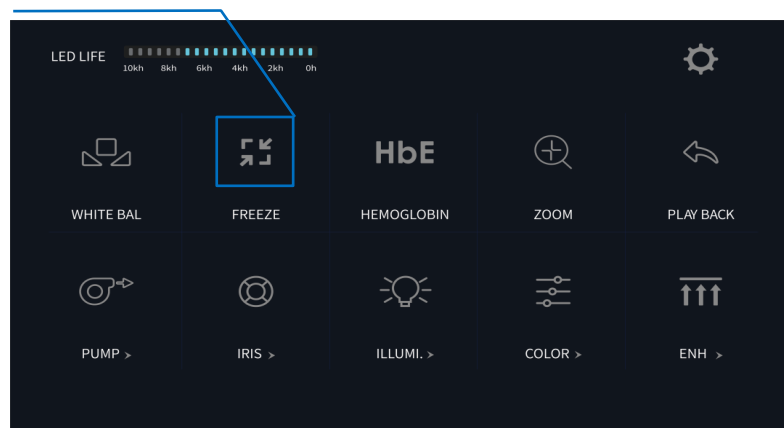
- 2 Выбранный коэффициент масштабирования отображается рядом со значком цифрового увеличения (См. Рисунок 4.4.8.1)

4.4.9 Стоп-кадр

С помощью этой операции эндоскопическое изображение может быть заморожено.

- 1 Коснитесь значка стоп-кадра (см. Рисунок 4.4.9.1), чтобы заморозить изображение или запустить застывшее изображение.

Значок стоп-кадра



(Рисунок 4.4.9.1)

Когда портативная память недоступна для использования, стоп-кадр может быть временно сохранен в системе медицинской видеоэндоскопической. Система медицинская видеоэндоскопическая способна временно хранить не более 64 изображений. Первое изображение будет удалено, когда будет сохранено шестьдесят пятое. (Примечание: при отключении питания системы медицинской видеоэндоскопической временно сохраненные изображения будут удалены). Когда портативное запоминающее устройство вставлено в USB-порт системы медицинской видеоэндоскопической и доступно для хранения, стоп-кадр может быть автоматически сохранен на портативном запоминающем устройстве. Кроме того, для передачи данных необходимо ввести пароль, подробности см. в Разделе 4.4.17 «Сохранение и передача данных с паролем». В противном случае эта функция не будет доступна.

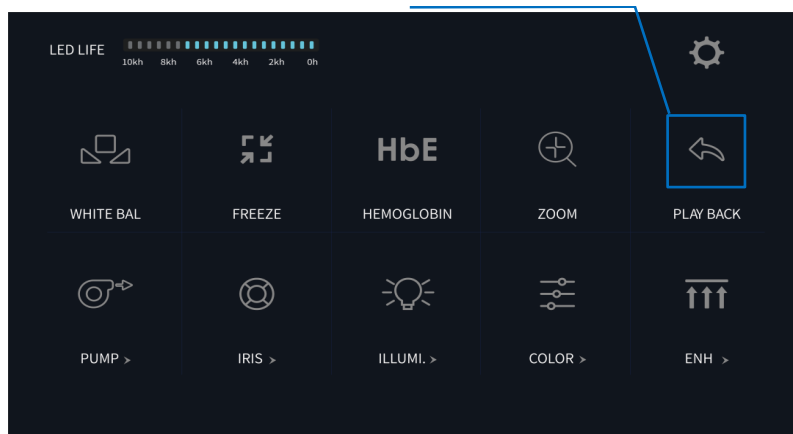
4.4.10 Воспроизведение изображения

С помощью этой функции можно воспроизвести замороженные изображения.

04 Эксплуатация

- 1 Коснитесь значка воспроизведения изображения (см. Рисунок 4.4.10.1), чтобы выбрать стоп-кадры; коснитесь значка стоп-кадра, чтобы отключить функцию воспроизведения изображения.

Значок воспроизведения



(Рисунок 4.4.10.1)

- 2 Информация на мониторе отображает текущий номер воспроизводимого изображения.

4.4.11 Настройка режима IRIS

Эта функция изменяет режим IRIS между пиковым, автоматическим и средним режимами.

- 1 Коснитесь значка режима IRIS (см. Рисунок 4.4.11.1), чтобы переключить режим IRIS на пиковый, автоматический или средний.



Значок Режимы IRIS

(Рисунок 4.4.11.1)

- 2 Выбранный режим IRIS обозначается как «AUTO», «AVE» или «PEAK», кроме значка IRIS, представляющего автоматический, средний или пиковый режим соответственно. (См. Рисунок 4.4.11.1)

4.4.12 Подача воздуха

Эта операция подает воздух через эндоскоп в целевую область.

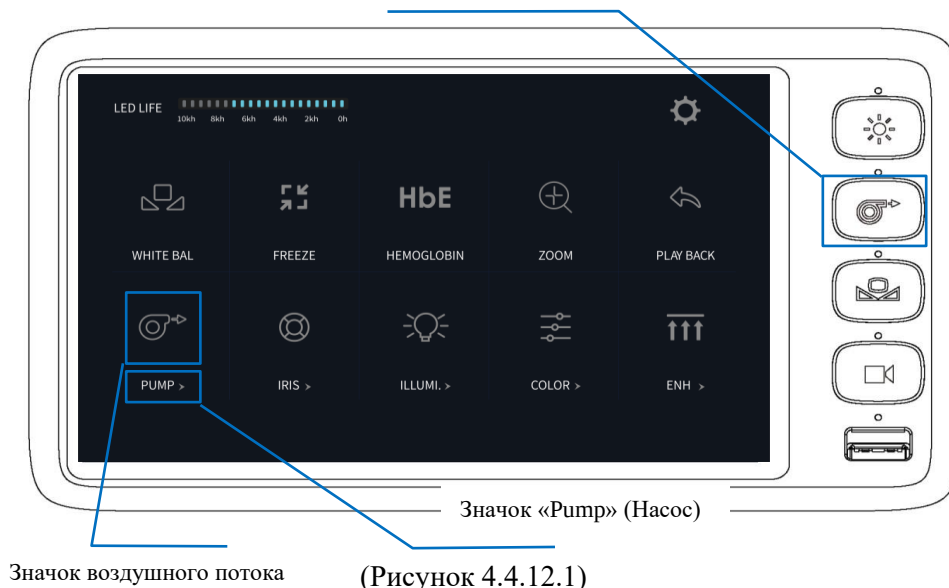
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Чрезмерная подача воздуха в просвет может привести к боли у пациента, травме, кровотечению и/или перфорации.

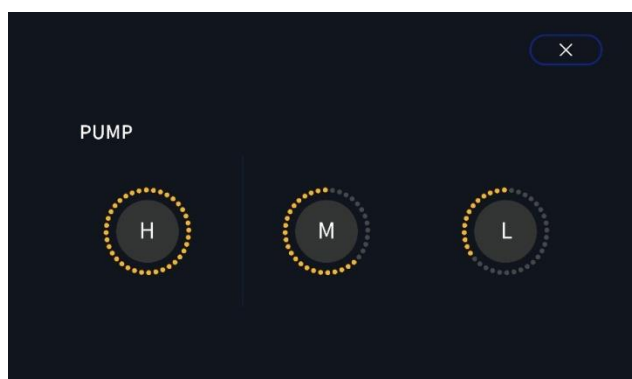
04 Эксплуатация

- 1 Нажмите кнопку или коснитесь значка воздушного потока (см. Рисунок 4.4.12.1), чтобы активировать функцию подачи воздуха. Скорость воздушного потока по умолчанию высокая.

Кнопка воздушного потока



- 2 Индикатор потока воздуха продолжает гореть, когда работает воздушный насос.
- 3 Коснитесь значка «НАСОС» (см. Рисунок 4.4.12.1) под значком воздушного потока, чтобы перейти на страницу настройки воздушного потока. (См. Рисунок 4.4.12.2)



- 4 Коснитесь значка «H», «M» или «L» (см. Рисунок 4.4.12.2), чтобы настроить скорость воздушного потока на высокий, средний или низкий уровень соответственно.
- 5 Выделенный значок указывает на выбранный уровень скорости воздушного потока.

4.4.13 Запись видео

С помощью этой функции можно записать видео.

- 1 Нажмите кнопку видео, чтобы записать видео, загорится индикатор записи;
- 2 Нажмите кнопку видео еще раз, чтобы остановить запись, индикатор погаснет.
- 3 Видео будет автоматически сохранено на портативном запоминающем устройстве. (Портативное запоминающее устройство должно быть вставлено в USB-порт системы медицинской видеэндоскопической. Для передачи данных необходимо ввести пароль. В противном случае эта функция не будет доступна)

4.4.14 Настройка цвета

С помощью этой операции можно настроить цвет эндоскопического изображения.

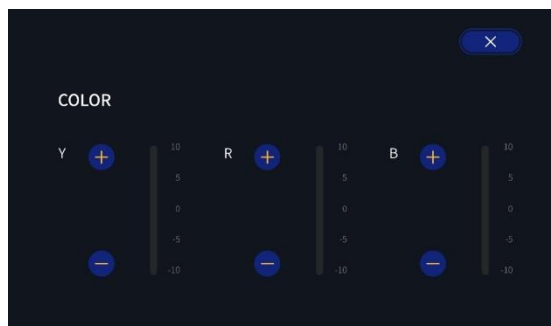
04 Эксплуатация

- 1 Коснитесь значка «ЦВЕТ» (COLOR) (см. Рисунок 4.4.14.1) под значком настройки цвета, чтобы открыть страницу настройки.



(Рисунок 4.4.14.1)

- 2 Коснитесь значка «+» или «-» (см. Рисунок 4.4.14.2), чтобы увеличить или уменьшить значение компонента Y (яркость), R (красный) или B (синий) в пределах 21 уровня (от -10 до 10).



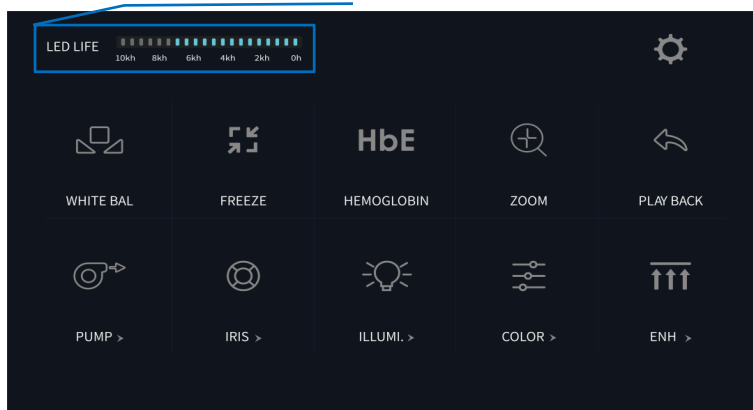
(Рисунок 4.4.14.2)

- 3 Отображаемые цифры указывают текущую настройку цвета.

4.4.15 Проверка использования лампы

Часы использования светодиодной лампы, встроенной в дистальный наконечник эндоскопа, могут быть записаны. Текущее время использования указано в меню сенсорного экрана (См. Рисунок 4.4.15.1)

Индикатор использования лампы



(Рисунок 4.4.15.1)

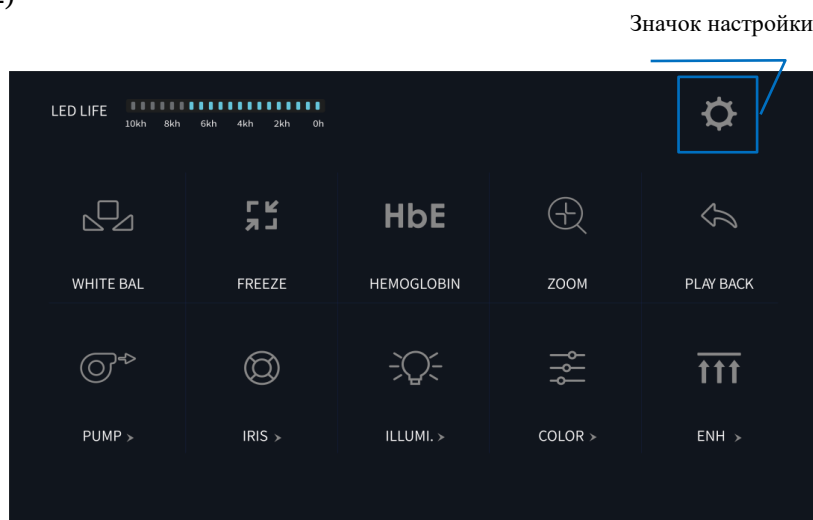
ВНИМАНИЕ

- Перед работой всегда проверяйте индикатор использования лампы. В противном случае возможно травмирование пациента.
- Когда количество часов использования светодиодной лампы достигает максимального предела, раздается звуковой сигнал. В целях безопасности немедленно прекратите использование эндоскопа.

4.4.16 Редактирование, сохранение и загрузка пользовательских настроек

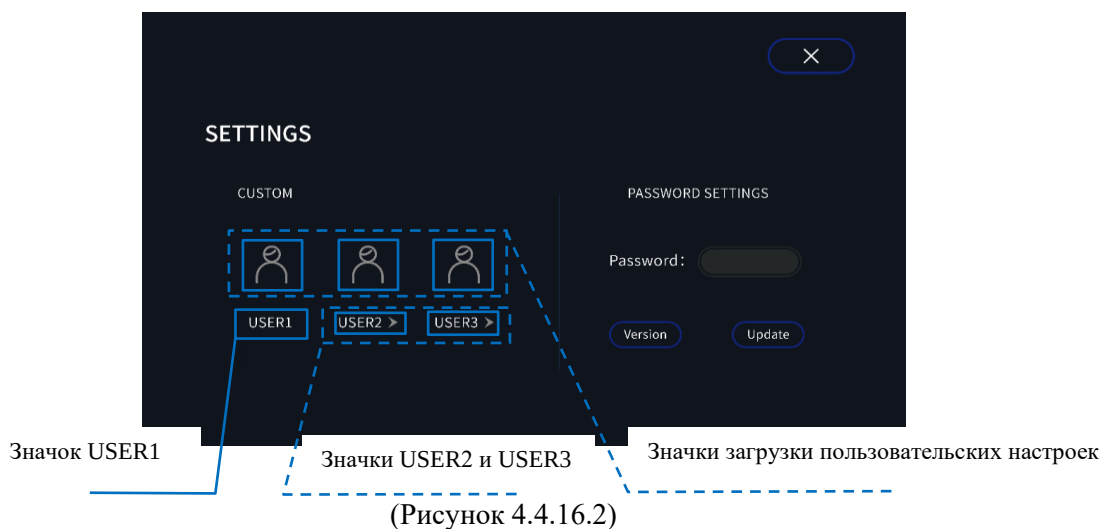
С помощью этой операции можно сохранить и загрузить режимы регулировки яркости, IRIS, улучшения структуры и усиления контуров, а также функции настройки цвета.

- 1 Коснитесь значка настройки (см. Рисунок 4.4.16.1), чтобы перейти на страницу настроек (См. Рисунок 4.4.16.2)



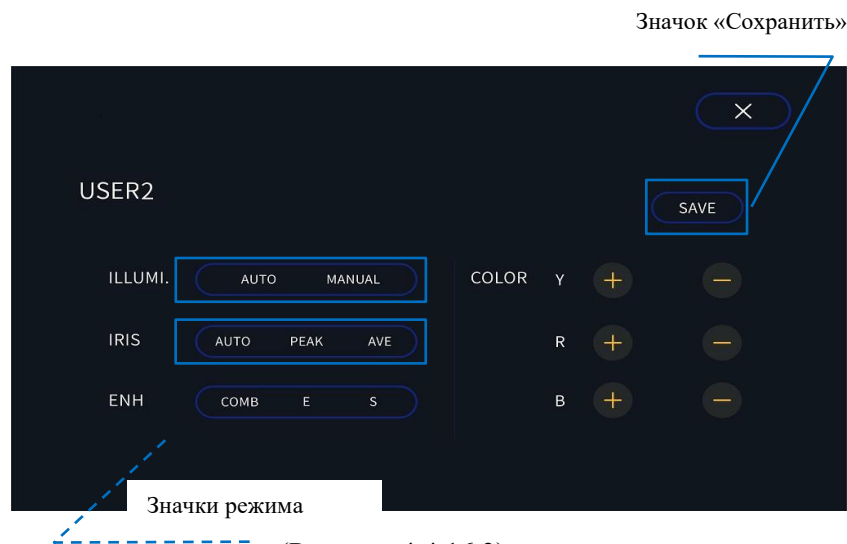
(Рисунок 4.4.16.1)

- 2 Выберите и коснитесь значка «USER2» или «USER3» (см. Рисунок 4.4.16.2), чтобы перейти на страницу редактирования настроек пользователя. (См. Рисунок 4.4.16.3)



(Рисунок 4.4.16.2)

- 3 Коснитесь соответствующих значков, чтобы установить режим регулировки яркости, IRIS, улучшения структуры и усиления контуров. (См. Рисунок 4.4.16.3) Выделенные значки обозначают выбранные настройки.



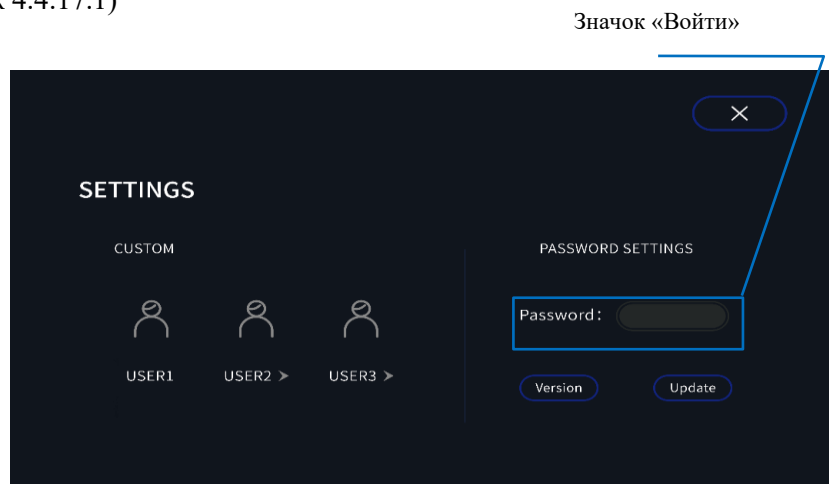
(Рисунок 4.4.16.3)

- 4 Нажмите «+» или «-» рядом со значками «R», «B» и «Y», чтобы отрегулировать красную, синюю и яркостную составляющие соответственно. (См. Рисунок 4.4.16.3) Отображаемые тексты указывают значения выбранных компонентов.
- 5 Коснитесь значка «СОХРАНИТЬ» (SAVE), чтобы сохранить текущие настройки. (См. Рисунок 4.4.16.3)
- 6 Нажмите значок «X», чтобы выйти и вернуться на страницу настроек. (См. Рисунок 4.4.16.3)
- 7 Коснитесь значка загрузки пользовательских настроек над значком USER1, USER2 или USER3, чтобы загрузить соответствующие пользовательские настройки.

4.4.17 Хранение и передача данных с паролем

Для сохранения и передачи данных на портативную память необходимо ввести правильный пароль.

- 1 Коснитесь значка настройки (см. Рисунок 4.4.16.1), чтобы перейти на страницу входа в систему (См. Рисунок 4.4.17.1)



(Рисунок 4.4.17.1)

- 2 Коснитесь значка «Войти» (см. Рисунок 4.4.17.1), чтобы открыть страницу ввода пароля.
- 3 Введите правильный пароль и коснитесь значка «ВВОД» (ENTER), чтобы войти в систему.

4.5 Окончание работы

ВНИМАНИЕ

- Перед отсоединением эндоскопа убедитесь, что система медицинская видеоэндоскопическая выключена. В противном случае датчик внутри системы может быть поврежден.

04 Эксплуатация

- 1 Нажмите выключатель питания на передней панели, чтобы выключить систему медицинской видеоэндоскопическую.
- 2 Выключите другое дополнительное оборудование.

4.6 Замена предохранителя

Если оборудование не работает нормально при включенном выключателе питания, возможно, предохранитель поврежден и его необходимо заменить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед заменой предохранителя убедитесь, что шнур питания отсоединен от розетки, чтобы предотвратить поражение электрическим током.
- Никогда не устанавливайте предохранитель, не одобренный АОНУА или не отвечающий требуемым спецификациям. Это может привести к повреждению системы медицинской видеоэндоскопической, неисправности, поражению электрическим током или возгоранию.

- 1 Убедитесь, что выключатель питания находится в положении ВЫКЛ, а шнур питания отсоединен от сетевой розетки и входа питания.
- 2 Нажмите на крышку гнезда предохранителя и вытащите держатель предохранителя, как показано на Рисунке 4.7.



(Рисунок 4.7)

- 3 Если предохранитель расплавился, замените его новым.
- 4 Подсоедините шнур питания и переведите выключатель питания в положение ВКЛ. Если предохранитель снова поврежден, выключите питание, отсоедините шнур питания и свяжитесь с центром обслуживания АОНУА.

4.7 Техническое обслуживание, хранение и утилизация системы медицинской видеоэндоскопической

4.7.1 Техническое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед очисткой отсоедините шнур питания и убедитесь в этом
- Убедитесь, что сетевой штепсель сухой, чтобы предотвратить поражение электрическим током.
- Не протирайте разъем питания или другие разъемы, это может привести к повреждению системы медицинской видеоэндоскопической, например деформации или коррозии.
- Это оборудование следует хранить вдали от прямых солнечных лучей, рентгеновских лучей,

радиоактивных лучей или сильного электромагнитного излучения. В противном случае возможно повреждение системы медицинской видеоэндоскопической.

ВНИМАНИЕ

- Если какие-либо части или электронные компоненты системы медицинской видеоэндоскопической АС-1 сломаны, используйте запасные части или электронные компоненты, предоставленные АОНУА. АОНУА не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием запасных частей или электронных компонентов других компаний.

АОНУА рекомендует пользователю и покупателю ежедневно проводить техническое обслуживание системы медицинской видеоэндоскопической, следуя приведенным ниже методам.

- 1 Выключите систему медицинскую видеоэндоскопическую и отсоедините шнур питания от сетевой розетки.
- 2 Для протирания выключателя питания используйте только сухую марлю, в противном случае выключатель может быть поврежден, что может привести к поражению электрическим током.
- 3 Протирайте внешние поверхности оборудования мягкой марлей, смоченной разбавленным моющим средством. Протирая заднюю панель, не мочите вход питания и порты USB. Протирая переднюю панель, не мочите порт USB. Влажная цепь может привести к поражению электрическим током и короткому замыканию.
- 4 Если оборудование загрязнено какой-либо жидкостью, своевременно вытрите ее и полностью высушите оборудование, особенно клеммы подключения электрических цепей.

4.7.2 Хранение и утилизация

ВНИМАНИЕ

- Перед хранением выключите питание и отсоедините шнур питания от системы медицинской видеоэндоскопической.
- Систему медицинскую видеоэндоскопическую следует хранить в прохладном и сухом помещении с относительной влажностью не более 95% и хорошей вентиляцией, без агрессивных, горючих и взрывоопасных газов, жидких загрязнений или химических веществ.

Условия хранения должны отвечать следующим требованиям:

- 1 Температура окружающей среды: -40°C - +55°C
- 2 Относительная влажность: 10% - 95%
- 3 Атмосферное давление: 500 гПа - 1060 гПа

Соблюдайте соответствующие правила утилизации отходов при утилизации системы медицинской видеоэндоскопической и ее внутренних компонентов.

ВНИМАНИЕ

- Трехконтактная вилка и розетка необходимы для питания аспирационного насоса и высокочастотного источника питания, используемых с системой медицинской видеоэндоскопической, и источник питания должен иметь заземляющий провод, исключающий любые несчастные случаи, например, поражение электрическим током, ожоги и т.д., за которые в результате несоблюдения стандарта использования, несут ответственность пользователи.
- При использовании видеоэндоскопов и системы медицинской видеоэндоскопической рекомендуется подключать стабилизатор напряжения мощностью более 1000 Вт. Бытовой стабилизатор запрещается использовать для видеоэндоскопов и системы медицинской видеоэндоскопической.
- Если возникают нештатные ситуации, немедленно прекратите использование системы медицинской видеоэндоскопической, отключите электропитание от сети и свяжитесь с АОНУА.
- Если данное изделие и его внутренние компоненты утилизируются, обращайтесь с ними в соответствии с соответствующими национальными правилами утилизации отходов.

05 Поиск и устранение неисправностей

5.1 Поиск и устранение неисправностей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если наблюдаются или подозреваются какие-либо нарушения, прекратите использование системы медицинской видеоэндоскопической. Проконсультируйтесь с АОНУА. В противном случае это может привести к травмам оператора и/или пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если необходимо заменить приспособление для системы медицинской видеоэндоскопической, свяжитесь с АОНУА, чтобы приобрести замену.

Если наблюдается какое-либо из следующих нарушений, не используйте систему медицинскую видеоэндоскопическую и устраните проблему, как описано в таблице.

Если проблема не описана в этом разделе или не может быть решена с помощью предложенных мер, свяжитесь с АОНУА.

Описание неисправности	Анализ причин	Решение	Примечание
Отсутствует подача питания системы медицинской видеоэндоскопической	Нежелательный контакт с розеткой	Убедитесь в надежном соединении шнура питания с розеткой	Н/П
	Отключение сетевого питания	Проверьте источник питания.	Н/П
	Предохранитель расплавился	Замените новым предохранителем	Убедитесь, что питание отключено
Сбой в отображении изображения на мониторе	Нет связи между системой медицинской видеоэндоскопической и монитором через кабель видеовыхода	Подключите монитор к системе медицинской видеоэндоскопической с помощью кабеля видеовыхода	Н/П
Эндоскопическое изображение слишком тусклое или слишком яркое	Неправильная настройка режима IRIS	Выберите подходящий режим IRIS	Н/П
	Неисправность источника света	Свяжитесь с дистрибьютором или АОНУА	Н/П
Ахроматическое эндоскопическое изображение или аномальный цвет изображения	Настройка баланса белого не проведена	Выполните настройку баланса белого	Н/П
	Неправильная настройка цвета	Сбросьте цвет	Н/П
	Неправильные настройки цветности монитора	Установите соответствующую цветность монитора	Н/П
Неподвижное эндоскопическое изображение	Не возобновлено воспроизведение после стоп-кадра	Нажмите кнопку стоп-кадра еще раз, чтобы возобновить отображение в реальном времени	Н/П
Дрожание и помехи на изображении	Выбрана неподходящая система обработки сигналов монитора	Установите правильную систему обработки сигналов	Н/П
	Рядом находятся источники помех	Переместите рабочее пространство подальше от источников помех	Н/П

5.2 Возврат системы медицинской видеоэндоскопической на ремонт

ВНИМАНИЕ

- АОНУА не несет ответственности за какие-либо травмы или повреждения системы медицинской видеоэндоскопической в результате ремонтных работ, предпринятых лицами, не являющимися персоналом АОНУА.
- Если какие-либо запасные части или электронные компоненты системы медицинской видеоэндоскопической АС-1 повреждены, используйте только запасные части или электронные компоненты, предоставленные АОНУА. АОНУА не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием неутвержденных запасных частей или электронных компонентов.
- Сделайте резервную копию информации внутри этого изделия, данных пациента и пользовательских настроек перед возвратом для ремонта. Эта информация удаляется в случае ремонта. Кроме того, извлеките портативное запоминающее устройство.

06 Поиск и устранение неисправностей

При возврате для ремонта отправьте систему медицинскую видеоэндоскопическую с описанием неисправности или повреждения, а также с указанием имени и номера телефона человека на вашем предприятии, который лучше всего знаком с проблемой. Также приложите гарантийный талон.

06 Прочая информация

6.1 Дата производства и срок службы

- 1 Дата производства: см. паспорт изделия.
- 2 Срок службы: 5 лет

ВНИМАНИЕ

- Перед эксплуатацией ежедневно проверяйте изделие, чтобы убедиться, что все технические требования выполнены. При обнаружении любого несоответствия или повреждения свяжитесь с АОНУА.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Гарантийный срок системы медицинской видеоэндоскопической составляет 1 год. После замены предохранитель и другие расходники могут нормально функционировать.

Приложение

Информация об электромагнитной совместимости и гарантийный талон продукта представлены в приложении.

Приложение I – Информация об электромагнитной совместимости

Информация о кабелях ниже приведена для справки по электромагнитной совместимости.

Кабель	Макс. длина кабеля, экранированный/ неэкранированный		Количество	Классификация кабеля
Линия переменного тока	1,5 м	Неэкран.	1 комплект	Источник переменного тока
DVI кабель	1,0 м	Экран.	1 комплект	Сигнал
Y/C кабель	1,5 м	Экран.	1 комплект	Сигнал
BGR кабель	1,5 м	Экран.	1 комплект	Сигнал
SYNC кабель	1,5 м	Экран.	1 комплект	Сигнал
Эквипотенциальная линия	3,0 м	Неэкран.	1 комплект	--

Таблица соответствия ЭМП

• Таблица 1 – Излучение

Показатель	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ (радиочастотные) излучения	CISPR 11 Группа 1, Класс А	Среда профессионального медицинского учреждения
Гармонические искажения	IEC 61000-3-2 Класс А	Среда профессионального медицинского учреждения
Колебания напряжения и мерцание	IEC 61000-3-3 Соответствие	Среда профессионального медицинского учреждения

ПРИМЕЧАНИЕ

- Характеристики излучения этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных условиях и больницах (CISPR 11 класс А). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется соответствие CISPR 11 класс В), это оборудование может не обеспечить надлежащей защиты для радиочастотных служб связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования.

Таблица соответствия EMS

ПРИМЕЧАНИЕ

- На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей. Для оценки электромагнитной обстановки следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется эта модель, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за моделью, чтобы проверить ее нормальную работу. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение этой модели.
- Электромагнитные помехи могут возникать вблизи высокочастотного электрохирургического оборудования и/или другого оборудования, помеченного следующим символом:



Приложение I – Информация об электромагнитной совместимости

• Таблица 2 – Порт корпуса

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздух
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80% АМ на частоте 1 кГц
Поля в ближней зоне от радиочастотного оборудования связи	IEC 61000-4-3	См. таблицу 3
Номинальные магнитные поля промышленной частоты	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц

• Таблица 3 – Поля в ближней зоне от радиочастотного оборудования связи

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
385	380-390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м
450	430-470	FM, отклонение ±5 кГц, синусоида 1 кГц, 28 В/м
710	704-787	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
745		
780		
810		
870	800-960	Импульсная модуляция 18 Гц, 28 В/м
930		
1720		
1845	1700-1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
1970		
2450	2400-2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
5240	5100-5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
5500		
5785		

• Таблица 4 – Вход переменного тока

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электрические быстрые переходные процессы/всплески	IEC 61000-4-4	±2 кВ Частота повторения 100 кГц
Междуфазные всплески	IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ
Однофазные всплески	IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% АМ на частоте 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 цикла 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0% U _T ; 1 цикл и 70% U _T ; 25/30 циклов Одна фаза: 0°
Перебои напряжения	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250/300 циклов

Приложение I – Информация об электромагнитной совместимости

• Таблица 5 – Элементы ввода/вывода сигнала

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электрические быстрые переходные процессы/всплески	IEC 61000-4-4	±1 кВ Частота повторения 100 кГц
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% AM на частоте 1 кГц

• Таблица 6 – Порт соединения с пациентом

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздух
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% AM на частоте 1 кГц

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Процедуры установки и эксплуатации устройства должны строго соответствовать информации об ЭМС (электромагнитной совместимости), представленной в данном руководстве:
 - Основными характеристиками АС-1 являются:
можно наблюдать эндоскопическое изображение в режиме реального времени, когда не активирована функция замораживания изображения;
эндоскопическое изображение может отображаться с правильной ориентацией, когда оборудование работает вместе с эндоскопами;
При строгом соблюдении инструкций для этого устройства излучаемый свет после соединения с системами медицинскими эндоскопическими должен быть фотобиологически безопасным.
 - Использование устройства с другим не сертифицированным электрическим оборудованием запрещено во избежание создания электромагнитных помех для устройства.
 - Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или в штабеле с ним; может привести к неправильной эксплуатации. Если этого нельзя избежать, следует наблюдать, проверять и обеспечивать нормальное функционирование.
 - Запрещается размещать и использовать это устройство вместе с оборудованием, которое оказывает серьезное влияние на жизнь или лечение пациента, слабوتочным измерительным или лечебным оборудованием и оборудованием для жизнеобеспечения в одном помещении.
 - Запрещается или рекомендуется избегать использования этого устройства вблизи портативных устройств и устройств мобильной связи. Это может помешать нормальной работе устройства АС-1.
 - Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не одобренных производителем, может привести к ухудшению электромагнитной устойчивости из-за увеличения электромагнитного излучения.
- Шнур питания АС-1 представляет собой кабель длиной 1,5 метра без экрана и магнитных колец.
- Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части АС-1, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно снижение производительности оборудования.
- АС-1 предназначены для использования в профессиональных медицинских учреждениях.

Гарантийный талон изделия

Информация о пользователе (заполните подробно)

Имя пользователя			
Адрес		Индекс	
Название изделия		№ изделия	
Место покупки		Дата покупки	
№ счета		Телефон	

Гарантийный талон необходимо отправить обратно в нашу компанию в течение одного месяца после покупки изделия.

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Гарантийная политика:

Предоставьте оригинал счета-фактуры (или копию) и свяжитесь с AOHUA. Обязательно отправьте гарантийный талон в течение одного месяца после покупки изделия.

Условия гарантии:

В течение полугода после покупки компания AOHUA предоставляет бесплатную гарантию на любые дефекты качества данного изделия.

На следующие случаи гарантия не распространяется:

1. Любые повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией или хранением пользователем.
2. Любые повреждения, вызванные несанкционированной разборкой пользователем.

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.
Адрес: No. 66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang
District, 201108, Shanghai
Индекс: 201108
Тел.: (021) 67681019
Факс: (021) 67681019



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВИДЕОГАСТРОСКОПЫ

VME-98S

VME-92S

ВИДЕОКОЛОНОСКОПЫ

VME-1650S

VME-1300S

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

- Перед эксплуатацией внимательно ознакомьтесь с данным руководством.
- Храните все руководства по эксплуатации в надежном и доступном месте.
- Свяжитесь с компанией АОНУА, если у вас возникнут вопросы или комментарии по поводу данного руководства по эксплуатации.



Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Адрес: No. 66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang District, Shanghai, 201108, P. R. China

Индекс: 201108

Тел.: +86-21-67681019

Факс: +86-21-67681019

Сайт: www.aohua.com



Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Факс +49-40-255726

Тел.: +49-40-2513175

Оглавление

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией	5
Назначение	5
Руководство по эксплуатации	5
Квалификация пользователя	5
Вспомогательное оборудование	5
Совместимость инструмента	5
Запасное оборудование	5
Ремонт и модификация	6
Сигнальные слова	6
Особые указания и меры предосторожности	6
Маркировка и символы	8
01 Проверка содержимого упаковки	9
1.1 Проверка перечня комплектации	9
02 Номенклатура и функции	10
2.1 Номенклатура и функции	10
2.2 Эксплуатационные характеристики	12
2.3. Характеристики изделия	12
2.4 Спецификации	12
2.4.1 Условия эксплуатации	12
2.4.2 Спецификации совместимого оборудования	12
2.4.3 Спецификации эндоскопа	13
03 Подготовка и проверка	14
3.1 Проверка герметичности	14
3.2 Подготовка оборудования	15
3.3 Проверка эндоскопа	16
3.3.1 Проверка вводимой части	16
3.3.2 Проверка сгибаемой части	17
3.3.3 Проверка инструментального канала	17
3.4 Проверка принадлежностей	17
3.4.1 Проверка клапанов подачи воздуха/воды и аспирационных клапанов	17
3.4.2 Проверка биопсийных щипцов	18
3.4.3 Проверка ВЧ источников питания и ВЧ хирургического оборудования	19
04 Эксплуатация	21
4.1 Подготовка	21
4.2 Введение и наблюдение	21
4.3 Применение биопсийных щипцов	21
4.4 Применение высокочастотных источников питания и хирургического оборудования	22
4.5 Извлечение видеоэндоскопа	22
4.6 Очистка и дезинфекция эндоскопа	23
4.6.1 Меры предосторожности	23
4.6.2 Предварительная обработка	23
4.7.3 Обнаружение утечки	24
4.7.4 Ручная очистка видеоэндоскопа	24
4.6.5 Промывка	26
4.6.6 Дезинфекция эндоскопа	27
4.6.7 Промывка после дезинфекции	27
4.6.8 Сушка	28
4.6.9 Стерилизация	28
4.6.10 Очистка, дезинфекция и стерилизация других принадлежностей	29
4.7 Техническое обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа	29
05 Поиск и устранение неисправностей	30
5.1 Поиск и устранение неисправностей	30
5.2 Возврат эндоскопа на ремонт	30
06 Прочие заявления, противопоказания	31
6.1 Прочие заявления	31
6.2 Противопоказания	31

6.3 Дата производства	32
Приложение	33
Информация об электромагнитной совместимости	34
Гарантийный талон изделия	37

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

Назначение

Гастроскопы серии VME (VME-98S, VME-92S) предназначены для использования с системами медицинскими видеоэндоскопическими АОНУА (AQ-100, VME-2800), источниками света (AQL-100, AQL-100L, LLS-2800) и другим вспомогательным оборудованием в эндоскопии, эндоскопической диагностике и эндоскопическом лечении заболеваний верхних отделов пищеварительного тракта (в том числе пищевода и желудка).

Колоноскопы серии VME (VME-1650S, VME-1300S) предназначены для использования с системами медицинскими видеоэндоскопическими АОНУА (AQ-100, VME-2800), источниками света (AQL-100, AQL-100L, LLS-2800) и другим вспомогательным оборудованием в эндоскопии, эндоскопической диагностике и эндоскопическом лечении заболеваний толстой кишки.

Не используйте этот инструмент для каких-либо иных целей, кроме тех, для которых он предназначен. Выберите эндоскоп, который будет использоваться, в соответствии с целью предполагаемой процедуры, основываясь на понимании технических характеристик и функций эндоскопа, описанных в данном руководстве по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации должно храниться в доступном месте. Перед эксплуатацией внимательно ознакомьтесь с данным руководством, которое содержит инструкции по обслуживанию и эксплуатации эндоскопа. Несмотря на то, что эндоскоп исправен и точен, частоту отказов можно значительно снизить, если во время эксплуатации и технического обслуживания следовать основным принципам, изложенным в этом руководстве, что приведет к увеличению срока службы эндоскопа.

При возникновении вопросов относительно информации, представленной в данном руководстве, или работы эндоскопа и безопасности, обращайтесь в компанию АОНУА.

Квалификация пользователя

В данном руководстве представлены идеальные процедуры подготовки и проверки. Оно не является подробной инструкцией по клиническому обследованию и не предназначено для ознакомления начинающих с методами эндоскопии и медицинскими знаниями. Устройство должно эксплуатироваться практикующим врачом, способным безопасно выполнять эндоскопию после обучения технике.

Вспомогательное оборудование

Безопасность эндоскопа зависит не только от самого эндоскопа, но и от вспомогательного оборудования. Чтобы гарантировать совместимость, рекомендуется использовать только вспомогательное оборудование, произведенное или одобренное АОНУА.

Компания АОНУА подготовила список стандартных принадлежностей и запасных частей. Внимательно проверьте комплектацию в соответствии со списком, приведенным в Разделе 1.1

«Проверка перечня комплектации» после покупки. Если какой-либо элемент отсутствует или поврежден, немедленно свяжитесь с АОНУА или дистрибьютором. Перед первым использованием нового эндоскопа полностью очистите и продезинфицируйте эндоскоп и принадлежности.

Эндоскоп и другие компоненты необходимо вынуть из футляра и хранить в соответствии с Разделом 4.7 «Техническое обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа». Футляр предназначен не для хранения, а для транспортировки эндоскопа.

Совместимость инструмента

Перед эксплуатацией обратитесь к разделу «Дополнительное оборудование», чтобы убедиться, что инструмент совместим с используемым дополнительным оборудованием. Использование несовместимого оборудования может привести к травме пациента или оператора и/или повреждению оборудования.

Запасное оборудование

Подготовьте другой эндоскоп, чтобы избежать перерывов во время исследования из-за отказа или неисправности оборудования.

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

Ремонт и модификация

Инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Не разбирайте, не модифицируйте и не пытайтесь отремонтировать его; это может привести к травме пациента или оператора и/или повреждению оборудования и/или невозможности достижения ожидаемой функциональности. Инструмент должен ремонтироваться только авторизованным персоналом АОНУА.

Сигнальные слова

В данном руководстве используются следующие сигнальные слова:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме.
ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней степени тяжести. Также может использоваться для предупреждения о небезопасных действиях или потенциальном повреждении оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Указывает на дополнительную полезную информацию.

Особые указания и меры предосторожности

При работе с изделием соблюдайте приведенные ниже меры предосторожности. Информация ниже дополняется в каждом разделе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После использования эндоскопа очистите, продезинфицируйте и храните его в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Перед проведением эндоскопии снимите с пациента все металлические предметы (часы, очки, ожерелье и т.д.).
- Не ударяйте и не роняйте дистальный наконечник эндоскопа, вводимую трубку, сгибаемую часть, управляющую часть, универсальный шнур или коннектор эндоскопа. Также не сгибайте, не скручивайте и не тяните за дистальный наконечник эндоскопа, вводимую трубку, сгибаемую часть, управляющую часть, универсальный шнур или коннектор эндоскопа с чрезмерным усилием.
- Никогда не выполняйте поворачивание с усилием или резко.
- Никогда не вставляйте и не извлекайте вводимую трубку эндоскопа, когда сгибаемая часть зафиксирована.
- Никогда не работайте со сгибаемой частью, не подавайте воздух, не выполняйте аспирацию, не вводите и не извлекайте вводимую трубку эндоскопа, а также не используйте эндотерапевтические принадлежности, не просматривая эндоскопическое изображение или когда изображение остановлено или увеличено.
- Не прикасайтесь к коннектору эндоскопа сразу после его извлечения из источника света, так как он очень горячий.
- Если эндоскопическое изображение не отображается на мониторе, может быть поврежден датчик. Немедленно выключите видеоэндоскопическую систему.
- Если эндоскоп вводится с трудом, не вводите его с усилием; прекратите эндоскопию.
- Перед введением эндоскопа в тело пациента убедитесь, что сгибаемая часть плавно изгибается, касаясь ее руками. Немедленно прекратите использование и извлеките ее из тела пациента, если наблюдаются какие-либо нарушения.
- Во время эндоскопии держите вводимую и сгибаемую части как можно более прямо, чтобы обеспечить беспрепятственный доступ к эндоскопическому инструменту.
- Видеоэндоскоп может генерировать интенсивные световые лучи при использовании с интенсивными источниками света (особенно ксеноновыми). Когда дистальный наконечник видеоэндоскопа находится слишком близко к слизистой оболочке, сильные световые лучи, концентрирующиеся на небольшой площади, повышают температуру поверхности вследствие длительного облучения и могут вызвать ожог при превышении 41°C. Температура поверхности видеоэндоскопа может за короткое время превысить 41°C, до 50°C, при использовании с принадлежностями. Прекратите использование и замените лампочку, если она перегорела во

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

время работы. Работа вслепую может травмировать пациента.

- Риск ожога может увеличиться при слишком долгом приближении к слизистой оболочке, наблюдении за одной фиксированной точкой или слишком медленном продвижении видеоэндоскопа в узком просвете. Чтобы снизить риск ожога, по возможности избегайте наблюдения в фиксированной точке.
- Травмы, которые могут быть вызваны работой эндоскопа, включают перфорацию, раздражение слизистой, кровотечение, инфекцию, разрыв и т.д. Если эндоскоп используется не в соответствии с инструкцией по эксплуатации, это может привести к повреждению или неисправности.

ВНИМАНИЕ

- Не прикасайтесь к электрическим контактам внутри электрического соединителя.
- Не подвергайте ударам дистальный наконечник вводимой трубки, особенно поверхность линзы объектива на дистальном наконечнике.
- Не скручивайте и не сгибайте сгибаемую часть с чрезмерным усилием.
- Не сжимайте сильно сгибаемую часть.
- Перед подсоединением или отсоединением коннектора эндоскопа выключите видеоэндоскопическую систему.
- На изделии могут возникать электромагнитные помехи рядом с оборудованием, отмеченным следующим символом, или другим портативным и мобильным оборудованием для радиосвязи.



- Перед введением эндоскопа в тело пациента поверните регулятор изгиба в положение «F►»; убедитесь, что дистальный наконечник может двигаться плавно. При обнаружении нарушений или препятствий при введении эндоскопа или работе с регулятором изгиба не используйте изделие и обратитесь в ближайший сервисный центр АОНУА.
- При использовании эндоскопа с источниками света рекомендуется подключить регулятор напряжения мощностью более 1000 Вт с функцией автоматической регулировки. Не используйте с эндоскопом или источниками света бывшие в употреблении регуляторы напряжения для жилых помещений.

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

Маркировка и символы

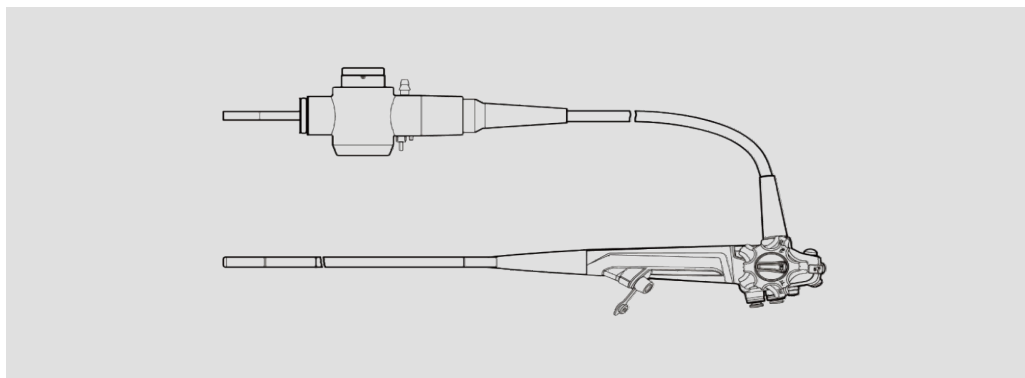
	Оборудование типа BF
	Защитное заземление (земля)
	Внимание
	Эквипотенциальность
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Этой стороной вверх
	См. руководство по эксплуатации
	Дата производства
	Производитель
	Хранить в сухом месте
	Срок годности
	Избегать попадания солнечных лучей
	Серийный номер
	Осторожно, хрупкое
	Лимит укладки по количеству
	Температурный предел

01 Проверка содержимого упаковки

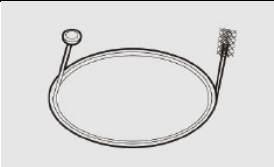
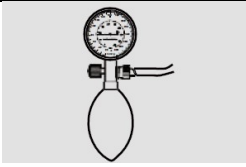
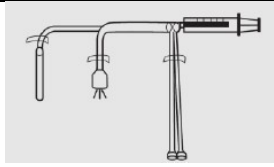
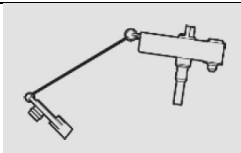
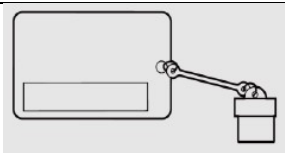
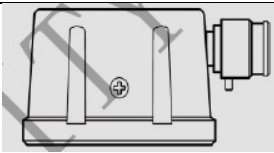
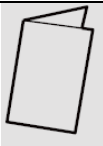
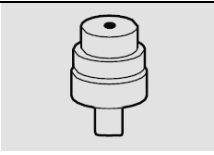
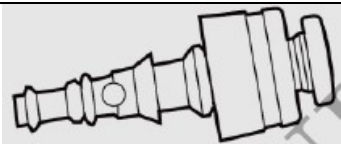
1.1 Проверка перечня комплектации

ВНИМАНИЕ

- Сравните все элементы в упаковке с компонентами, перечисленными ниже. Если какой-либо компонент отсутствует или поврежден, не используйте изделие; немедленно свяжитесь с АОНУА. Принадлежности в списке ниже указаны только для справки. Ознакомьтесь с упаковочным листом/накладной, включенными в каждую поставку.

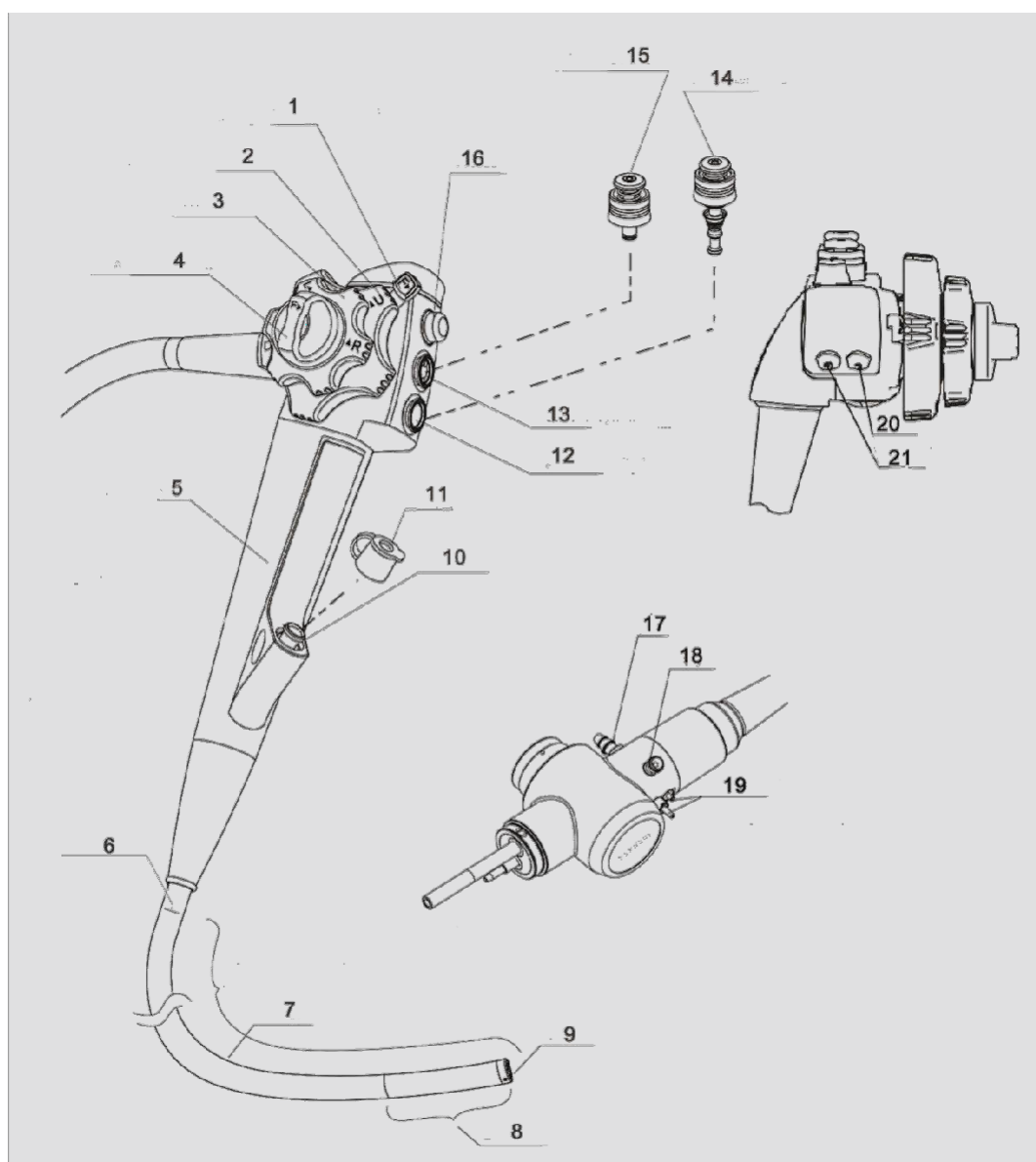


(Эндоскопы: VME-98S, VME-92S, VME-1650S, VME-1300S)

 <p>Чистящая щетка</p>	 <p>Течеискатель</p>	 <p>Набор для очистки</p>
 <p>Заглушка канала</p>	 <p>Заглушка</p>	 <p>Водостойкий колпачок</p>
 <p>Биопсийный клапан</p>	 <p>Руководство пользователя</p>	 <p>Аспирационный клапан</p>
 <p>Клапан воздух/вода</p>	 <p>Бутыль для воды</p>	

02 Номенклатура и функции

2.1 Номенклатура и функции



(Рисунок 2.1 Эндоскоп)

02 Номенклатура и функции

Перечень	Описание
1. Блокировка изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ	Перемещение фиксатора в направлении «F►» делает изгибание свободным. Перемещение фиксатора в противоположном направлении блокирует изгибание.
2. Регулятор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ	При повороте регулятора в направлении «▲U» сгибаемая часть изгибается ВВЕРХ; при повороте регулятора в направлении «D▲» сгибаемая часть изгибается ВНИЗ.
3. Регулятор изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО	При повороте регулятора в направлении «R▲», сгибаемая часть изгибается ВПРАВО. При повороте регулятора в направлении «▲L», сгибаемая часть изгибается ВЛЕВО.
4. Блокировка изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО	Поворот фиксатора в направлении «F►» делает изгибание свободным. Поворот фиксатора в противоположном направлении блокирует изгибание.
5. Управляющая часть	Управляет сгибаемой частью, подает воздух и воду и осуществляет аспирацию.
6. Ограничительная метка вводимой трубки	Эта метка показывает максимальную длину, которая может вводиться в тело пациента.
7. Вводимая часть	Эта часть вводится в полость тела пациента.
8. Сгибаемая часть	Эта часть перемещает дистальный наконечник, когда используются регуляторы изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО.
9. Дистальный наконечник	На этом дистальном наконечнике эндоскопа находятся линза объектива и сопло для подачи воздуха/воды.
10. Инструментальный канал	Инструментальный канал работает как: <ul style="list-style-type: none"> • канал для введения приспособлений для эндотерапии • аспирационный канал • канал подачи жидкости
11. Биопсийный клапан	Этот клапан присоединяется к входному отверстию инструментального канала, и вставляются принадлежности для эндотерапии или подсоединяется шприц.
12. Цилиндр воздух/вода	К этому цилиндру подсоединяют клапан воздух/вода.
13. Аспирационный цилиндр	К этому цилиндру подсоединяют аспирационный клапан.
14. Клапан воздух/вода	Отверстие в клапане закрывают для вдувания воздуха, и нажимают на клапан для подачи воды и промывки линз. Его также можно использовать для подачи воздуха, чтобы удалить жидкость или частицы, налипшие на линзу объектива.
15. Аспирационный клапан	Этот клапан нажимают для активной аспирации. Клапан используется для удаления жидкости, частиц или воздуха из организма пациента.
16. Переключатель стоп-кадра	Этот клапан используется, чтобы сделать стоп-кадр.
17. Разъем для аспирационной трубки	Подсоединяет к эндоскопу аспирационную трубку аспирационного насоса.
18. Крепление разъема S-кабеля	Соединяет эндоскоп с электрохирургической установкой через S-кабель.
19. Разъем для подачи воздуха/воды	Подсоединяет к эндоскопу контейнер для воды через трубку контейнера для подачи воды на дистальный наконечник эндоскопа.
20. Дистанционный переключатель 2	Нажимают дистанционные переключатели для быстрой активации функции настройки режима измерения при подключении к AQ-100 и VME-2800.
21. Дистанционный переключатель 3	Нажимают дистанционные переключатели для быстрой активации функции CBI при подключении к AQ-100. Нажимают дистанционные переключатели для быстрой активации функции увеличения резкости отображения гемоглобина при подключении к VME-2800.

02 Номенклатура и функции

2.2 Эксплуатационные характеристики

- 1 В видеозендоскопе используется передовая технология датчика микроизображения с более высоким разрешением и четким увеличенным изображением по сравнению с фиброэндоскопом.
- 2 Диаметр мягкой и гибкой вводимой трубки составляет $\Phi 9,0$ мм, $\Phi 9,6$ мм, $\Phi 11,8$ мм или $\Phi 12,8$ мм для обеспечения плавного введения и значительного уменьшения дискомфорта пациентов. Максимальный угол изгиба сгибаемой части может достигать 210° или 180° . Таким образом значительно уменьшается слепая зона, что приводит к повышению правильности диагностики и оперативности лечения.
- 3 Диаметр биопсийной и аспирационной трубки составляет $\Phi 2,8$ мм, $\Phi 3,2$ мм или $\Phi 3,7$ мм для обеспечения доступа обычным биопсийным щипцам, цитологической щетке и другим стандартным инструментам.
- 4 Внутри источников света находится электромагнитный воздушный насос. Подача воздуха и воды, а также аспирация могут активироваться с помощью клапана воздух/вода или аспирационного клапана.

2.3. Характеристики изделия

- 1 Оборудование классифицируется как рабочая часть типа BF.
- 2 Класс защиты – IPX7.
- 3 Производитель: Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.
- 4 Название изделия: Видеогастроскопы; Модель: VME-98S, VME-92S
Видеоколоноскопы; Модель: VME-1650S, VME-1300S
- 5 Классификационная маркировка: рабочая часть типа BF 
- 6 Внимание! 
- 7 Данное оборудование нельзя использовать со смесью воздуха и легковоспламеняющегося анестезирующего газа; или смесью кислорода/закиси азота и легковоспламеняющегося анестезирующего газа.

2.4 Спецификации

2.4.1 Условия эксплуатации

- Температура окружающей среды: 5°C - 40°C
- Относительная влажность: 30% - 85%
- Атмосферное давление: 700 - 1060 гПа

2.4.2 Спецификации совместимого оборудования

Этот эндоскоп совместим с системами медицинскими видеозендоскопическими (AQ-100, VME-2800) и источниками света (AQL-100, AQL-100L, LLS-2800) производства АОУА. Вспомогательное оборудование должно соответствовать нормам и стандартам безопасности.

Оборудование		Совместимая модель эндоскопа	
		VME-98S	VME-92S
Биопсийные щипцы	Максимальный вводимый внешний диаметр	$\Phi 2,8$ мм	
	Рабочая длина	1050 мм	

Оборудование		Совместимая модель эндоскопа	
		VME-1650S	VME-1300S
Биопсийные щипцы	Максимальный вводимый внешний диаметр	$\Phi 3,2$ мм	$\Phi 3,7$ мм
	Рабочая длина	1650 мм	1300 мм

02 Номенклатура и функции

2.4.3 Спецификации эндоскопа

Модель	VME-1650S	VME-1300S
Рабочая длина	1650 мм	1300 мм
Общая длина	1950 мм	1600 мм
Внешний диаметр дистального наконечника	Φ11,8 мм	Φ12,8 мм
Внешний диаметр вводимой трубки	Φ11,8 мм	Φ12,8 мм
Минимальный внутренний диаметр инструментального канала (наружный диаметр при биопсии)	Φ3,2 мм	Φ3,7 мм
Диапазон угла наклона	ВВЕРХ: 180° ВНИЗ: 180° ВЛЕВО: 160° ВПРАВО: 160°	
Поле зрения	140°	
Направление просмотра	ВВЕРХ: 180° ВНИЗ: 180° ВЛЕВО: 160° ВПРАВО: 160°	
Глубина резкости	3 мм ~ 100 мм	
Объем подачи воды	≥45 мл/мин	
Объем подачи газа	≥800 мл/мин	
Аспирация	≥400 мл/мин	

Модель	VME-98S	VME-92S
Рабочая длина	1050 мм	
Общая длина	1350 мм	
Внешний диаметр дистального наконечника	Φ9,6 мм	Φ9,0 мм
Внешний диаметр вводимой трубки	Φ9,6 мм	Φ9,0 мм
Минимальный внутренний диаметр инструментального канала (наружный диаметр при биопсии)	Φ2,8 мм	
Диапазон угла наклона	ВВЕРХ: 210° ВНИЗ: 90° ВЛЕВО: 100° ВПРАВО: 100°	
Поле зрения	140°	
Направление просмотра	0° (прямое видение)	
Глубина резкости	3 мм ~ 100 мм	
Объем подачи воды	≥40 мл/мин	
Объем подачи газа	≥800 мл/мин	
Аспирация	≥400 мл/мин	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

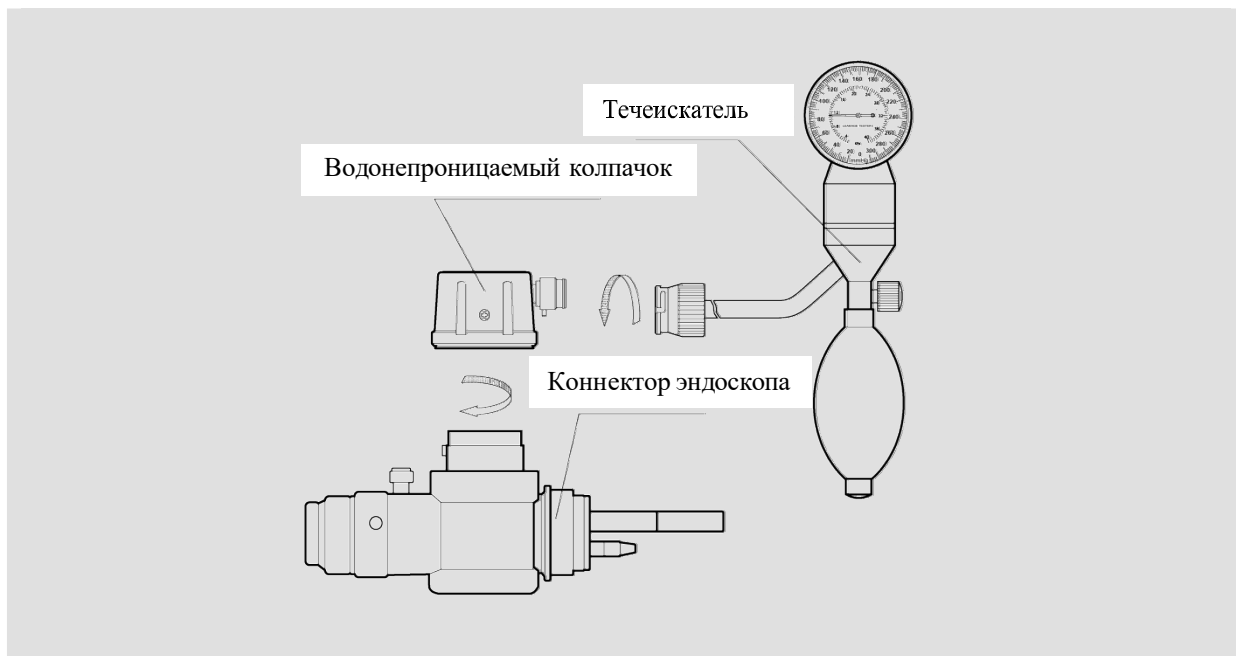
- Перед использованием подготовьте и проверьте инструмент, как указано ниже.
- Использование эндоскопа, который не работает должным образом, может угрожать безопасности пациентов или операторов и привести к серьезному повреждению оборудования.
- Инструмент не очищается, не дезинфицируется и не стерилизуется перед отправкой. Перед первым использованием инструмента обработайте его в соответствии с разделом 4.6 «Очистка и дезинфекция эндоскопа».

03 Подготовка и проверка

3.1 Проверка герметичности

Перед использованием необходимо проверить герметичность эндоскопа в соответствии со следующими действиями:

- 1 Подсоедините течеискатель и вентиляционный разъем к коннектору эндоскопа в соответствии с Рисунком 3.1.



(Рисунок 3.1)

- 2 Во время теста на утечку отсоедините коннектор эндоскопа от источников света. В противном случае возможно повреждение эндоскопа.
- 3 Прекратите накачивать течеискатель, пока манометр не укажет на красную линию.
- 4 Если давление медленно падает, продолжайте медленно надувать эндоскоп (не превышайте давление 30 кПа, иначе это может привести к повреждению) и погрузите видеоэндоскоп в воду, чтобы наблюдать, есть ли пузырьки, непрерывно выходящие из эндоскопа (обычно, допустимо 3 или менее пузырьков в минуту). Непрерывное появление пузырьков указывает на наличие утечки. Немедленно прекратите использование оборудования и свяжитесь с АОНУА.
- 5 Если показатели не изменились, видеоэндоскоп обладает надежной герметизацией и готов к использованию, очистке и дезинфекции.
- 6 Убедитесь, что биопсийный клапан не имеет расколов, трещин, деформации, обесцвечивания или других повреждений.

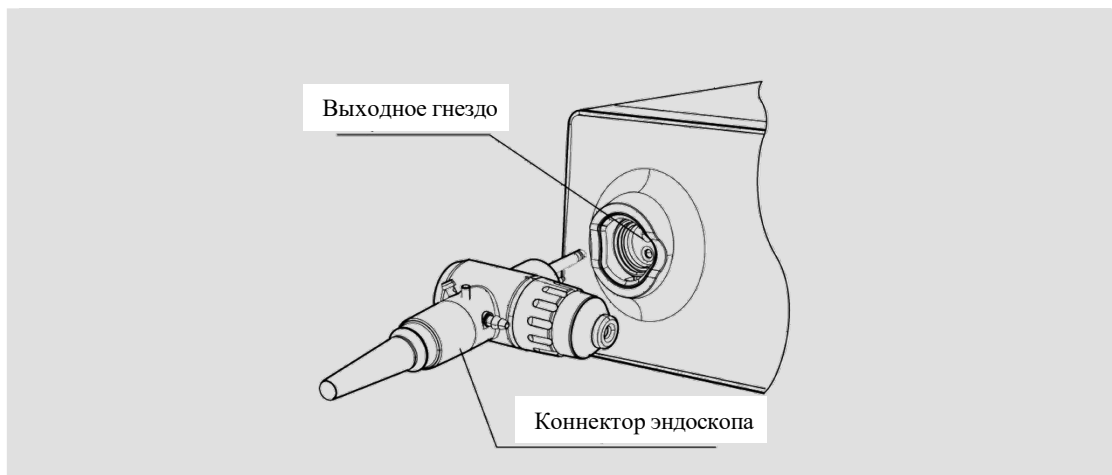
03 Подготовка и проверка

3.2 Подготовка оборудования

ВНИМАНИЕ

- Монитор должен быть одобрен АОНУА на соответствие применимым правилам и стандартам безопасности, а его разрешение должно превышать 600 строк.

- 1 Подключите систему медицинскую видеоэндоскопическую и источники света (см. инструкции по эксплуатации систем медицинских видеоэндоскопических и источников света).
- 2 Соедините терминал видеовывода системы медицинской видеоэндоскопической с терминалом видеовхода монитора. Подробную информацию см. в руководствах по эксплуатации систем медицинских видеоэндоскопических.
- 3 Надежно вставьте коннектор эндоскопа в выходное гнездо источника света, как показано на Рисунке 3.2.1.



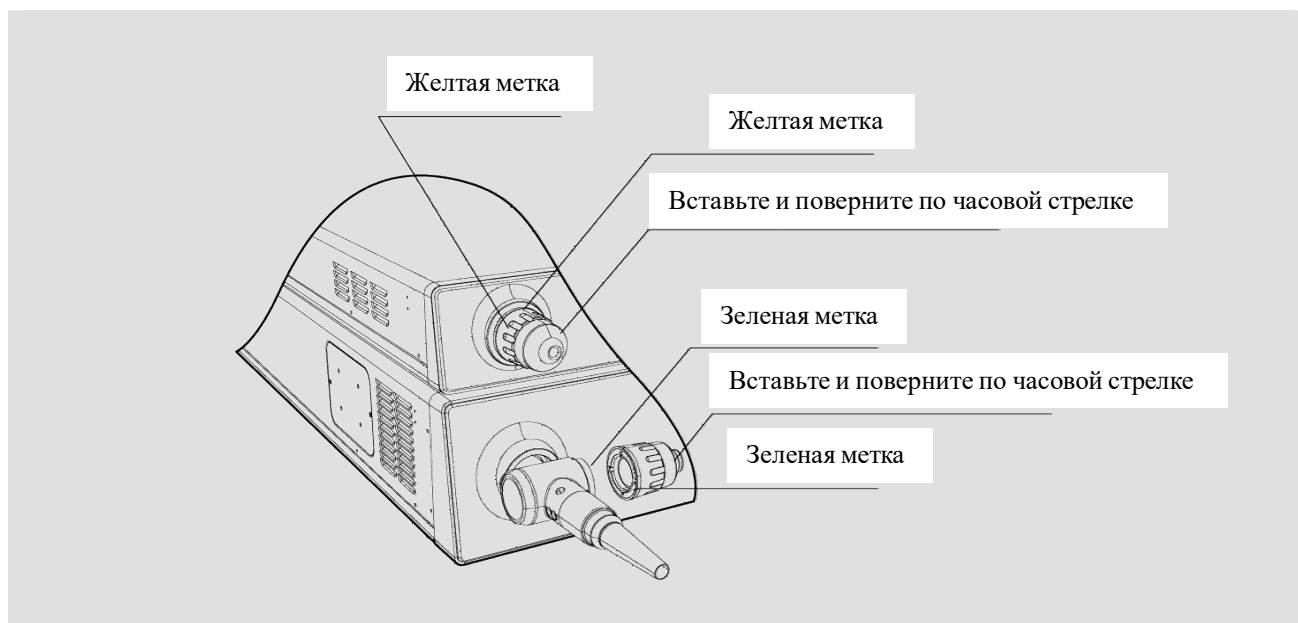
(Рисунок 3.2.1)

- 4 Совместите желтую метку на кабеле видеоскопа с желтой меткой на выходном разъеме системы медицинской видеоэндоскопической; вставьте коннектор видеоскопа и поверните его по часовой стрелке до надежного соединения. (См. Рисунок 3.2.2)
- 5 Совместите зеленую метку на кабеле видеоскопа с зеленой меткой на коннекторе эндоскопа; вставьте коннектор видеоскопа и поверните его по часовой стрелке до надежного соединения. (См. Рисунок 3.2.2)

ВНИМАНИЕ

- Убедитесь, что выключатели питания источника света и системы медицинской видеоэндоскопической находятся в положении ВЫКЛ.
- Вставьте коннектор эндоскопа в выходное гнездо в правильном направлении.

- 6 Подключите кабель питания к гнезду питания источника света и к розетке. Подробную информацию см. в руководствах по эксплуатации источников света.
- 7 Включите выключатель питания источника света и проверьте возможность регулировки яркости.



(Рисунок 3.2.2)

ВНИМАНИЕ

- Обеспечьте наличие надежного заземления.
- 8 Наполните бутылку очищенной водой до 80% емкости, закройте крышку бутылки и подсоедините бутылку с водой к разъему для подачи воздуха/воды эндоскопа. Включите воздушный насос.
 - 9 Погрузите сгибаемую часть эндоскопа в чашу с очищенной водой, проверив, что воздух подается из сопла на дистальном наконечнике при закрытии отверстия клапана воздух/вода, и вода подается на линзу объектива при нажатии клапана воздух/вода.
 - 10 Убедитесь, что выключатели системы медицинской видеоэндоскопической и воздушного насоса источника света находятся в положении ВЫКЛ, а затем подключите шнуры питания системы медицинской видеоэндоскопической, источника света и монитора к розетке. Подробную информацию см. в руководствах по эксплуатации источников света, систем медицинских видеоэндоскопических и мониторов.
 - 11 Включите источник света, систему медицинскую видеоэндоскопическую и монитор, проверьте, является ли цвет изображения на мониторе нормальным.

ВНИМАНИЕ

- Перед отключением питания системы медицинской видеоэндоскопической и монитора выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической должен находиться в положении ВЫКЛ. В противном случае гарантии АО НУА никоим образом не распространяются на причиненный ущерб.

3.3 Проверка эндоскопа

3.3.1 Проверка вводимой части

- 1 Визуально осмотрите поверхность вводимой трубки на наличие вмятин, вздутий, трещин или других неровностей.
- 2 Аккуратно поведите рукой по всей вводимой части, следя за тем, чтобы на ней не было вмятин, выпуклостей, вздутий. Также убедитесь, что вводимая часть не провисает и не имеет других неровностей.

ВНИМАНИЕ

- Поверхность вводимой трубки не должна иметь дефектов, которые могут травмировать

03 Подготовка и проверка

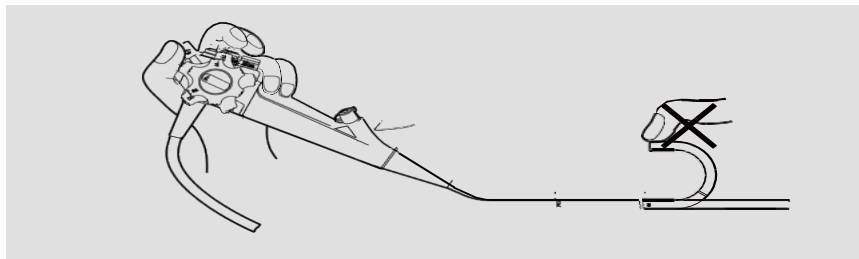
пациентов. Прекратите использование эндоскопа, даже если обнаруженный дефект незначителен, и свяжитесь с АОНУА.

3.3.2 Проверка сгибаемой части

- 1 Медленно перемещая регулятор изгиба, убедитесь, что сгибаемая часть, регулятор изгиба и блокировка изгиба работают плавно и правильно, что позволяет достичь максимального изгиба.

ВНИМАНИЕ

- Запрещается сильно изгибать сгибаемую часть, как показано на Рисунке 3.3.2.



(Рисунок 3.3.2)

3.3.3 Проверка инструментального канала

- 1 Убедитесь, что на клапане инструментального канала нет посторонних объектов или капель воды.
- 2 Медленно введите приспособление через биопсийный клапан и убедитесь в отсутствии препятствий.
- 3 Не выдвигайте щипцы для биопсии с дистального наконечника с силой.

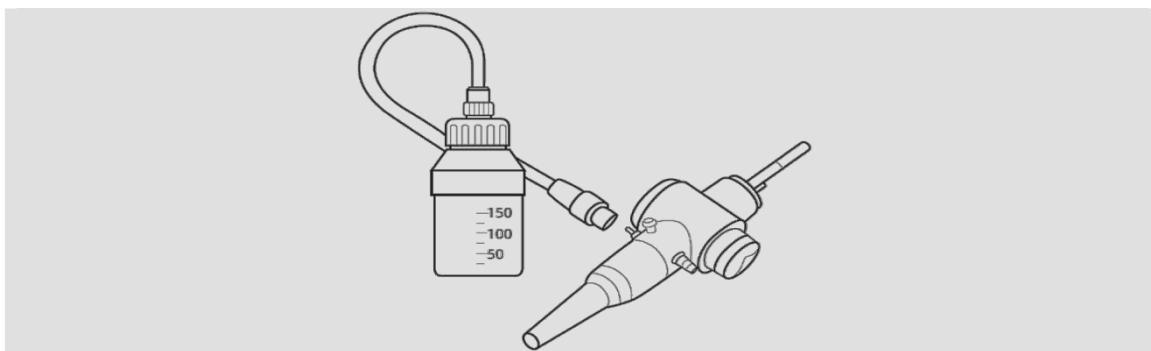
ВНИМАНИЕ

- Принудительное выдвижение биопсийных щипцов может привести к повреждению инструментального канала и другим серьезным последствиям.

3.4 Проверка принадлежностей

3.4.1 Проверка клапанов подачи воздуха/воды и аспирационных клапанов

- 1 Подсоедините бутылку с водой к разъему для подачи воды/воздуха на коннекторе эндоскопа, как показано на Рисунке 3.4.1.1.



(Рисунок 3.4.1.1)

- 2 Подсоедините аспирационную трубку аспирационного насоса к разъему для аспирационной трубки на коннекторе эндоскопа. Включите питание аспирационного насоса.
- 3 Наполните бутылку дистиллированной (или очищенной) водой до 80% емкости и закрутите крышку бутылки.
- 4 Переведите выключатель воздушного насоса, встроенного в источник света, в положение ВКЛ.

03 Подготовка и проверка

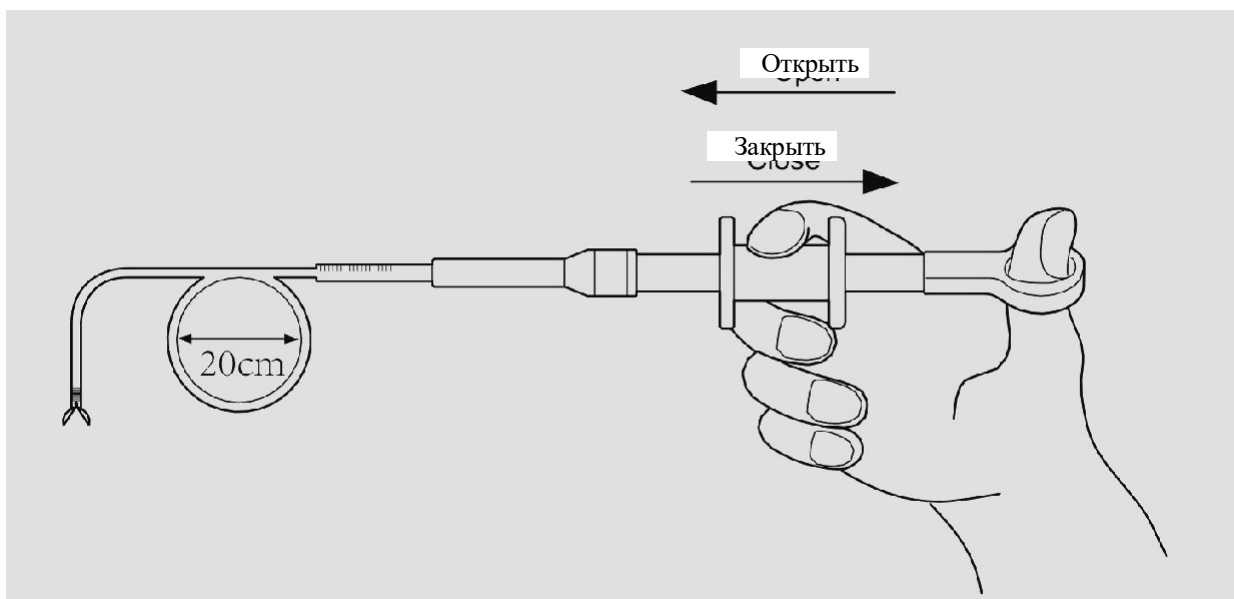
- 5 Закройте клапан подачи воздуха/воды и убедитесь, что воздух подается на дистальный наконечник; нажмите на клапан подачи воздуха/воды и убедитесь, что вода подается на дистальный наконечник; отпустите клапан и убедитесь, что подача воздуха/воды прекратилась.
- 6 Погрузите дистальный наконечник эндоскопа в воду, как показано на Рисунке 3.4.1.2, и нажмите пальцем на аспирационный клапан; убедитесь, что вода всасывается; отпустите аспирационный клапан и убедитесь, что всасывание воды прекратилось.



(Рисунок 3.4.1.2)

3.4.2 Проверка биопсийных щипцов

- 1 Сверните биопсийные щипцы в круг диаметром 20 см, как показано на рисунке 3.4.2; аккуратно поработайте щипцами, убедитесь, что дистальный наконечник биопсийных щипцов можно плавно открывать и закрывать.



(Рисунок 3.4.2)

- 2 Также см. информацию о проверке и эксплуатации в руководстве по эксплуатации биопсийных щипцов.
- 3 Прекратите использование и замените биопсийные щипцы при обнаружении каких-либо отклонений.
- 4 Возьмитесь за рукоятку и немного введите биопсийные щипцы в инструментальный канал; убедитесь, что инструментальный канал свободен и биопсийные щипцы могут плавно выходить из дистального наконечника.

03 Подготовка и проверка

ВНИМАНИЕ

- Размер биопсийных щипцов должен соответствовать размеру инструментального канала; использование биопсийных щипцов слишком большого размера может привести к повреждению инструментального канала.

3.4.3 Проверка ВЧ источников питания и ВЧ хирургического оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Избегайте одновременного использования с другим медицинским электрическим оборудованием. При одновременном использовании с ЭКГ возможно обгорание электродной секции ЭКГ. Лица с кардиостимулятором могут получить опасную для жизни травму из-за нарушения частоты при приближении к высокочастотному оборудованию.
- Для электрохирургии врач должен иметь достаточный опыт работы с видеоэндоскопом, быть в состоянии тщательно и безопасно выполнить подготовку и проверку высокочастотного хирургического оборудования и принадлежностей, чтобы обеспечить бесперебойную и безопасную операцию.

ВНИМАНИЕ

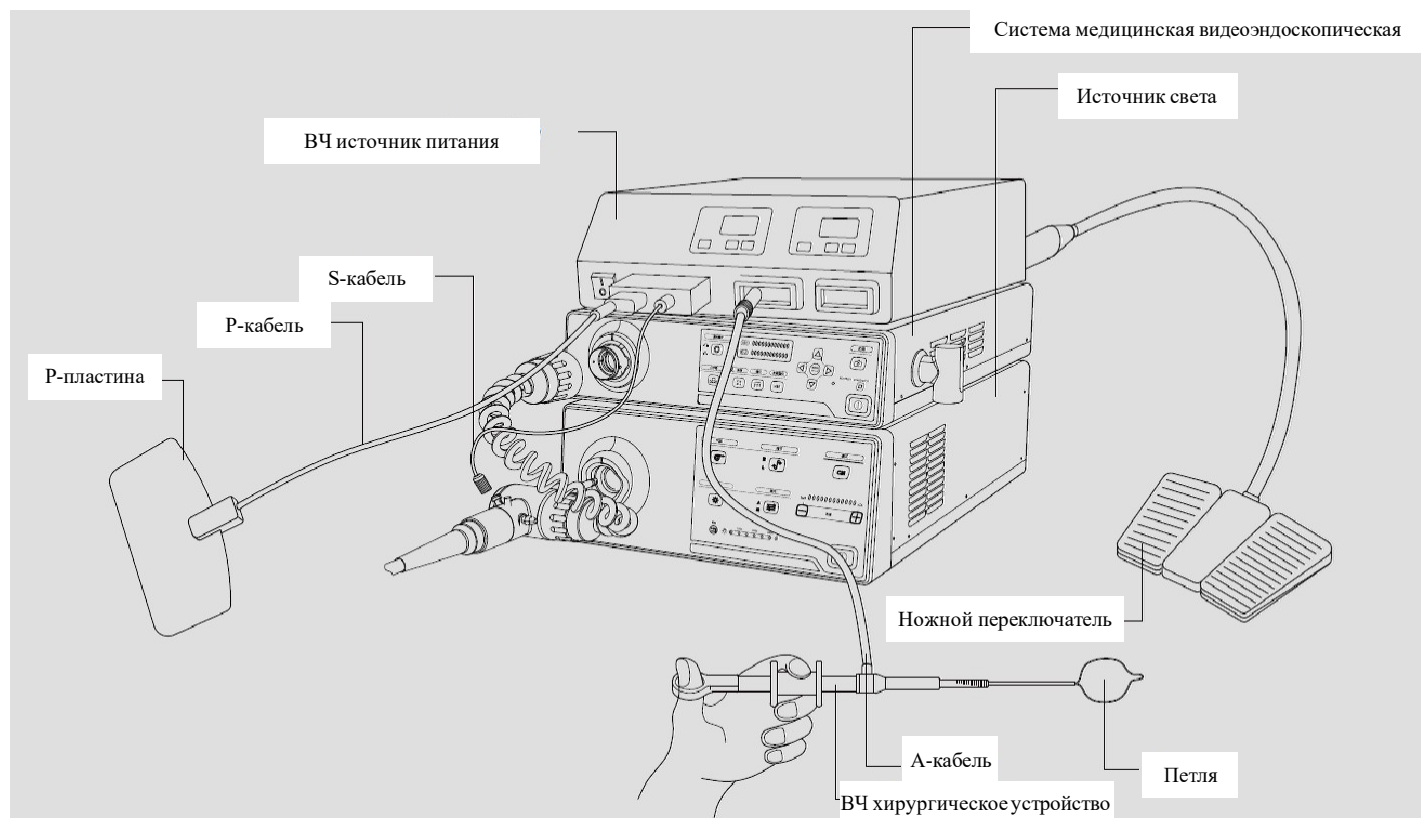
- Подробную информацию по проверке и эксплуатации ВЧ источников питания и ВЧ хирургического оборудования см. в их руководстве по эксплуатации.
- При использовании активных принадлежностей для эндоскопии (высокочастотного хирургического оборудования) может увеличиться ток утечки на пациента. Строго следуйте инструкции по эксплуатации принадлежностей (высокочастотного хирургического оборудования) для выполнения операций.
- Эффективная изоляция и/или изоляция внутри эндоскопа и применимого высокочастотного хирургического оборудования должна обеспечиваться высокочастотным хирургическим оборудованием для защиты пациентов и пользователей от травм вследствие выделения тепла.

Три режима высокочастотного генератора:

- Режим резки (Cutting mode): максимальная выходная мощность: 200 Вт $\pm$ 20%; максимальное высокочастотное повторяющееся пиковое напряжение: 740 VP;
- Режим наложения (Blending mode): максимальная выходная мощность: 150 Вт $\pm$ 20%; максимальное высокочастотное повторяющееся пиковое напряжение: 770 VP;
- Режим коагуляции (Coagulation mode): максимальная выходная мощность: 120 Вт $\pm$ 20%; максимальное высокочастотное повторяющееся пиковое напряжение: 190 VP;

- 1 Этот видеоэндоскоп может работать с ВЧ генераторами OLYMPUS PSD и UES; или высокочастотным генератором и специальными электрическими хирургическими инструментами производства Shanghai Hutong Electronics Co., Ltd для проведения полипэктомии и других электрохирургических вмешательств на нижних отделах пищеварительного тракта (перед использованием высокочастотных источников питания и хирургического оборудования других марок проконсультируйтесь с АОНУА).
- 2 Подключите высокочастотные источники питания, видеоэндоскоп, систему медицинскую видеоэндоскопическую и источник света, как показано на рисунке 3.4.4. См. подробную информацию в руководствах по эксплуатации систем медицинских видеоэндоскопических, источников света и высокочастотных источников питания.

03 Подготовка и проверка



(Рисунок 3.4.4)

04 Эксплуатация

Оператор эндоскопа должен быть практикующим врачом, способным безопасно выполнять эндоскопию после обучения технике проведения процедуры. В данном руководстве не объясняются и не рассматриваются клинические эндоскопические процедуры. В нем описаны только основные операции с эндоскопом. Перед использованием эндоскопа обязательно выполните проверку эндоскопа, как описано в Разделе 3 «Подготовка и проверка».

4.1 Подготовка

- 1 Проверьте правильность подключения всех компонентов, подробности см. в руководстве по эксплуатации каждого изделия.
- 2 Подготовьте необходимые материалы (спиртовая вата, средство для очистки линз, марля, биопсийные щипцы, вощеная бумага и т.д.).
- 3 Осторожно протрите вводимую трубку, сгибаемую часть и дистальный наконечник эндоскопа спиртовой ватой.

4.2 Введение и наблюдение

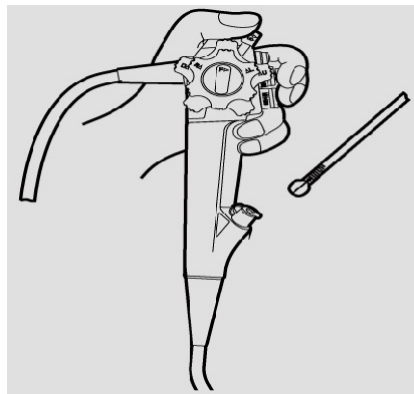
- 1 Переведите выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической в положение ВКЛ; затем переведите в положение ВКЛ выключатель питания источника света.
- 2 Совместите дистальный наконечник эндоскопа с колпачком баланса белого; нажмите кнопку баланса белого на системе медицинской видеоэндоскопической для автоматической настройки реальных цветов.
- 3 Переведите в положение ВКЛ выключатель питания источника света, нажмите кнопку регулировки яркости и отрегулируйте ее до соответствующей интенсивности.
- 4 Выполните подачу воздуха и воды при необходимости; отрегулируйте изгиб с помощью регулятора изгиба; внимательно осмотрите окружающую область и медленно продвигайте дистальный наконечник эндоскопа к целевой области.
- 5 Если изображение размыто из-за слизи или жидкости, очистите линзу, подав воду из клапана воздух/вода; используйте подачу воздуха и аспирацию для быстрого устранения размытости.

ВНИМАНИЕ

- Поддерживайте давление всасывания на минимальном уровне, необходимом при выполнении аспирации. В противном случае чрезмерное давление всасывания может привести к повреждению слизистой оболочки.

4.3 Применение биопсийных щипцов

- 1 Откройте биопсийный клапан на управляющей части эндоскопа.
- 2 Закройте дистальный наконечник биопсийных щипцов; медленно введите его через биопсийный канал, как показано на рисунке 4.3.
- 3 В поле зрения определите целевое место биопсии и совместите биопсийные щипцы с мишенью, откройте бранши биопсийных щипцов, чтобы отрезать образец.
- 4 Закройте бранши и извлеките биопсийные щипцы из биопсийного канала после взятия образца.
- 5 Если инородное тело слишком велико, чтобы пройти через биопсийный канал, извлеките биопсийные щипцы с эндоскопом из тела пациента.
- 6 Накройте биопсийный клапан резиновым колпачком после извлечения биопсийных щипцов или других инструментов.



(Рисунок 4.3)

4.4 Применение высокочастотных источников питания и хирургического оборудования

Для обеспечения безопасности работы на высоких частотах вводимая трубка видеоскопа спроектирована так, чтобы быть изолированной и электрически изолированной от всего эндоскопа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед работой пользователь и помощник должны надеть резиновые перчатки.
- Перед проведением высокочастотной терапии задействуйте клапан воздух/вода видеоскопа, чтобы несколько раз подать и аспирировать воздух или негорючий газ для замены горючего газа, возможно, присутствующего в кишечнике.

ВНИМАНИЕ

- Внешний диаметр высокочастотного операционного оборудования не должен превышать внутреннего диаметра инструментального канала, метод введения см. в инструкции по эксплуатации биопсийных щипцов и высокочастотного операционного оборудования.
- Мощность высокочастотных источников питания не должна превышать 100 Вт (пиковое значение выходного напряжения холостого хода не должно превышать 1800 В).
- При использовании видеоскопа для проведения высокочастотной терапии пользователь должен выбрать соответствующую выходную мощность в соответствии с клиническими потребностями и поражениями (например, размер полипов, размер кровотечения и т.д.), которые необходимо прижечь.
- Время коагуляции будет больше из-за резки или заряженного электрода, используемого в высокочастотном режиме. Если выходная мощность слишком низкая, это может нанести ущерб пациенту и привести к перегреву окружающих тканей. Поэтому будьте осторожны при регулировке выходной мощности. (Подробные инструкции см. в руководствах по эксплуатации высокочастотных источников питания и высокочастотного хирургического оборудования).

Подготовьте, проверьте и подключите высокочастотное оборудование, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

4.5 Извлечение видеоскопа

ВНИМАНИЕ

- Высокая температура поверхности переднего конца коннектора эндоскопа может быть вызвана пропуском света высокой энергии. Не допускайте немедленного контакта с кожей и подождите не менее 2 минут для безопасного контакта.

- 1 Поверните регуляторы блокировки изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении «F►», чтобы разблокировать их.
- 2 Поверните регуляторы изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в соответствующие нейтральные положения; убедитесь, что сгибаемая часть вернулась в приблизительно прямое состояние

04 Эксплуатация

3 Осторожно извлеките эндоскоп из тела, наблюдая за эндоскопическим изображением.

4.6 Очистка и дезинфекция эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После каждого обследования отключайте эндоскоп от источников света и очищайте его, особенно если дистальный наконечник и инструментальный канал контактировали со слизистой оболочкой. Недостаточное время очистки и дезинфекции может привести к перекрестному заражению пациентов и ухудшению работы эндоскопа.
- После каждого клинического осмотра следует немедленно проводить очистку и дезинфекцию.
- Метод очистки и дезинфекции определяется пользователем и комитетом по инфекционному контролю больницы и т.д.
- Очистка и дезинфекция включают в себя автоматический и ручной метод. АОНУА представляет только рекомендации по ручным методам очистки и дезинфекции. Информацию об автоматическом методе см. в руководстве по эксплуатации соответствующего оборудования.

4.6.1 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- Обычные раствор и метод использования моющего средства не могут удовлетворить требования дезинфекции, метод дезинфекции и материал должны быть изучены и выбраны в соответствии с профессиональной медицинской точкой зрения и конкретным клиническим состоянием.

1 Методы дезинфекции

Следующие методы дезинфекции, которые могут вызвать неисправность видеоэндоскопа, ЗАПРЕЩЕНЫ!

- Нагревание и прессование ЭГО при атмосферном давлении более 1,5 и температуре более 40°C.
- Ультразвуковая очистка или дезинфекция
- Ошпаривание
- Дезинфекция сушкой
- Дезинфекция паром
- Дезинфекция раствором крезол или формальдегидом
- Очистка хлорбензолом и дезинфекция неразбавленным дезинфицирующим раствором.

2 Моющее и дезинфицирующее средство

Согласно долгосрочным испытаниям и клиническому применению следующие моющие и дезинфицирующие растворы безопасны для видеоэндоскопа при правильном использовании:

- Медицинское низкопенное моющее средство
- Раствор хлоргексидина
- Раствор глутарового альдегида

4.6.2 Предварительная обработка

ВНИМАНИЕ

- Во время аспирации внимательно следите за тем, чтобы жидкость в аспирационной бутылке не переливалась через край, поскольку это может привести к повреждению аспирационного насоса.

04 Эксплуатация

- 1 Перед отключением эндоскопа от источника света используйте чистую безворсовую ткань, смоченную моющим средством, чтобы удалить все видимые загрязнения после клинического осмотра. Безворсовая ткань должна быть одноразовой.
- 2 Включите воздушный насос источника света и отрегулируйте давление подачи воздуха до максимальной степени; нажмите на клапан воздух/вода, чтобы подать воду в канал воздух/вода на 30 с; закройте клапан воздух/вода для подачи воздуха в канал воздух/вода на 10 с.
- 3 Включите аспирационный насос и установите биопсийный клапан; погрузите дистальный наконечник эндоскопа в моющее средство и нажмите на аспирационный клапан для аспирации моющего средства в инструментальный канал на 30 с; извлеките дистальный наконечник из моющего средства и закройте аспирационный клапан для аспирации воздуха в течение 10 с.
- 4 Отсоедините аспирационную трубку, трубку бутылки с водой, клапан воздух/вода аспирационный клапан и биопсийный клапан от эндоскопа; отсоедините эндоскоп от источника света.
- 5 Поместите эндоскоп, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан в контейнер и перенесите их в помещение для очистки и дезинфекции.

4.7.3 Обнаружение утечки

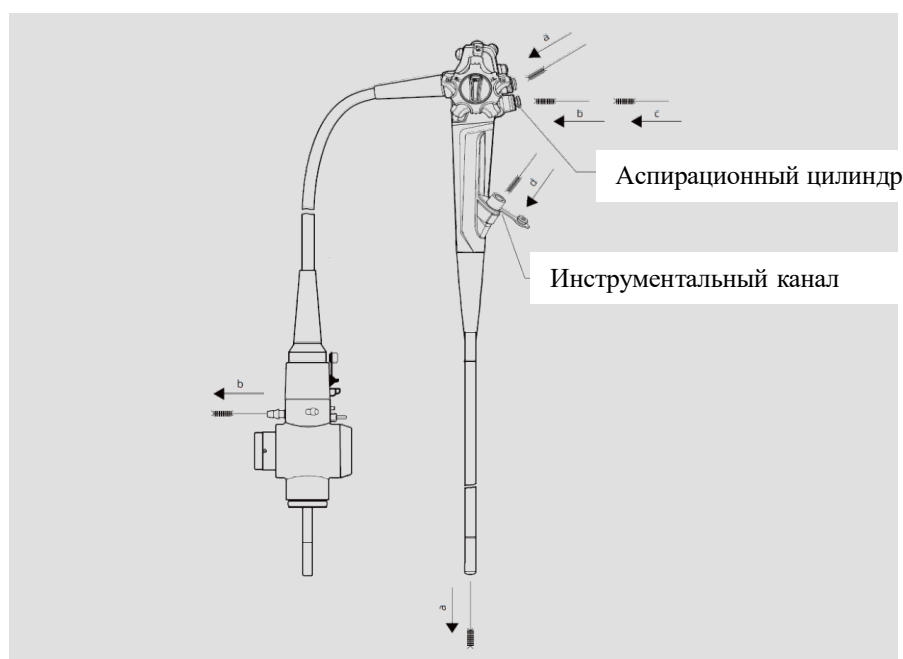
Проведите проверку герметичности после предварительной обработки, чтобы убедиться в степени защиты. Подробные процедуры см. в Разделе 3.1 «Проверка герметичности».

4.7.4 Ручная очистка видеэндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Щетку для чистки не следует вставлять с обратной стороны, ее следует оттягивать назад до тех пор, пока кончик полностью не появится из дистального наконечника. В противном случае это повредит внутреннюю поверхность канала.

- 1 Погрузите весь эндоскоп, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан в моющее средство.
- 2 Используйте чистую безворсовую ткань, чтобы протереть внешнюю поверхность всего эндоскопа в моющем средстве, особенно сопло для подачи воздуха/воды и линзу объектива; убедитесь, что все внешние поверхности полностью очищены.
- 3 В соответствии со следующими действиями очистите аспирационный цилиндр, инструментальный канал, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан (как показано на рисунке 4.6.4.1).



(Рисунок 4.6.3.1)

04 Эксплуатация

- **Чистка аспирационного цилиндра от управляющей части до дистального наконечника (маршрут а)**

- 1- Выпрямите сгибаемую часть эндоскопа.
- 2- Вставьте чистящую щетку под углом 45° в аспирационный цилиндр, медленно продвигайте щетку, пока ее кончик полностью не выйдет из дистального наконечника.
- 3- Очистите чистящую щетку кончиками пальцев в моющем средстве; затем осторожно вытащите щетку из аспирационного цилиндра.
- 4- Снова очистите чистящую щетку кончиками пальцев в моющем средстве.
- 5- Повторите шаги 3 и 4 не менее 9 раз, чтобы убедиться, что не осталось загрязнений.

- **Чистка аспирационного цилиндра от управляющей части до коннектора эндоскопа (маршрут b)**

- 1- Вставьте чистящую щетку прямо в аспирационный цилиндр, медленно продвигайте щетку, пока ее кончик полностью не выйдет из разъема для аспирационной трубки.
- 2- Очистите чистящую щетку кончиками пальцев в моющем средстве; затем осторожно вытащите щетку из аспирационного цилиндра.
- 3- Снова очистите чистящую щетку кончиками пальцев.
- 4- Повторите шаги 2 и 3 не менее 9 раз, чтобы убедиться, что не осталось загрязнений.

- **Чистка аспирационного цилиндра (маршрут c)**

- 1- Вставьте щетку для чистки каналов в аспирационный цилиндр, пока половина щетки не войдет в него.
- 2- Проверните щетку для чистки каналов один раз.
- 3- Вытащите щетку для чистки каналов и очистите ее кончиками пальцев в моющем средстве.
- 4- Повторите шаги 2 и 3 не менее 9 раз, чтобы убедиться, что не осталось загрязнений.

- **Чистка инструментального канала (маршрут d)**

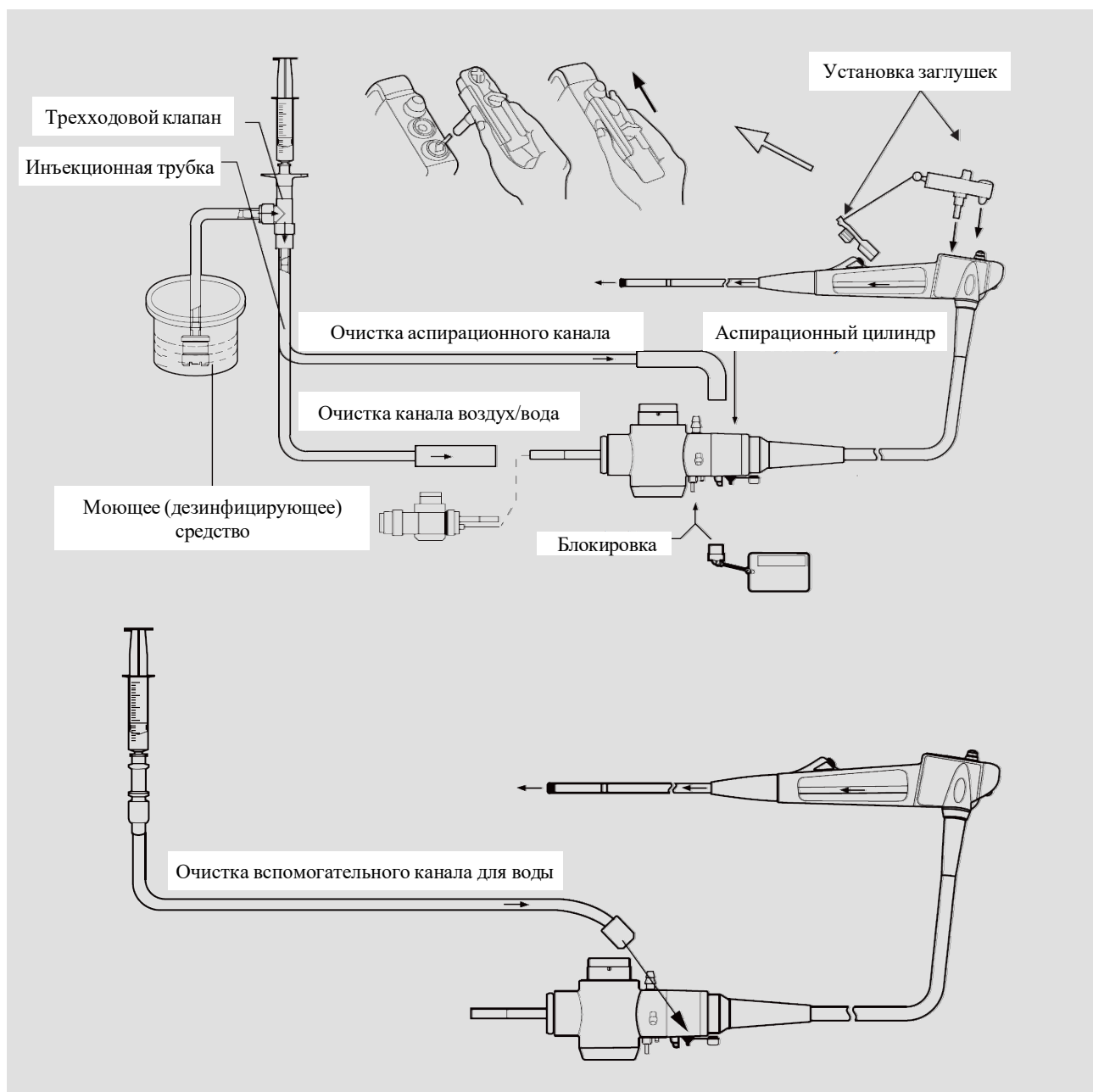
- 1- Вставьте щетку для чистки каналов в инструментальный канал, пока половина щетки не войдет в него.
- 2- Проверните щетку для чистки каналов один раз.
- 3- Вытащите щетку для чистки каналов и очистите ее кончиками пальцев в моющем средстве.
- 4- Повторите шаги 2 и 3 не менее 9 раз, чтобы убедиться, что не осталось загрязнений.

- **Чистка клапана воздух-вода, аспирационного клапана и биопсийного клапана**

- 1- Тщательно очистите клапан воздух/вода и аспирационный клапан щеткой для чистки каналов, пока все загрязнения не будут удалены.
- 2- Тщательно очистите внутреннюю часть и отверстие биопсийного клапана с помощью щетки для чистки каналов, пока все загрязнения не будут удалены

- 4 Введите моющее средство в каждый канал

- 1- Заблокируйте аспирационный цилиндр, цилиндр воздух/вода, инструментальный канал заглушкой канала; заблокируйте разъем для подачи воздуха/воды заглушкой; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа; убедитесь, что дистальный наконечник эндоскопа полностью погружен в моющее средство.
- 2- С помощью шприца на 50 мл введите моющее средство в канал воздух/вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл) (как показано на рисунке 4.6.4.2).



(Рисунок 4.6.3.2)

- 3- Уберите все заглушки каналов и инъекционную трубку и погрузите их в моющее средство.
- 4- Накройте бак для ручной очистки герметичной крышкой, чтобы уменьшить испарение моющего средства.
- 5- Погрузите весь эндоскоп, клапан воздух/вода, аспирационный клапан, биопсийный клапан и все вспомогательные компоненты в соответствии с временем погружения, температурой и концентрацией моющего средства, рекомендованными производителем.

4.6.5 Промывка

- 1 Перенесите очищенный эндоскоп, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан в промывочный бак.
- 2 Заблокируйте аспирационный цилиндр, цилиндр воздух/вода, входное отверстие инструментального канала заглушкой канала; заблокируйте разъем для подачи воздуха/воды заглушкой; подсоедините водостойкий колпачок к коннектору эндоскопа, как показано на рисунке 4.7.3.2.

04 Эксплуатация

- 3 С помощью шприца на 50 мл введите стерильную воду в цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 4 Промойте наружную поверхность эндоскопа, клапан воздух-вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан проточной водой; поместите их в стерильный контейнер.
- 5 С помощью шприца на 50 мл введите воздух в цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 6 Отсоедините все вспомогательные компоненты от эндоскопа.
- 7 Высушите внешнюю поверхность эндоскопа, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и клапан для биопсии чистой безворсовой тканью.

4.6.6 Дезинфекция эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Время погружной дезинфекции эндоскопа должно быть не менее 45 минут; но не погружайте эндоскоп на чрезмерно длительное время, так как частое или длительное погружение в дезинфицирующее средство может увеличить внутреннюю влажность эндоскопа и разрушить систему визуализации, что приведет к помутнению линзы или повреждению датчика.
- Категорически запрещается дезинфицировать эндоскоп в ультразвуковом очистителе или автоклаве.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедитесь, что коннектор шприца инъекционной трубки полностью погружен в дезинфицирующее средство, и все каналы эндоскопа заполнены дезинфицирующим средством.

- 1 Перенесите высушенный эндоскоп, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан в бак для дезинфекции и погрузите их в дезинфицирующее средство.
- 2 Заблокируйте аспирационный цилиндр, цилиндр воздух/вода, входное отверстие инструментального канала заглушкой канала; заблокируйте разъем для подачи воздуха/воды заглушкой; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа, как показано на рисунке 4.7.3.2; убедитесь, что эндоскоп полностью погружен в дезинфицирующее средство.
- 3 С помощью шприца на 50 мл введите дезинфицирующее средство в цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 4 Уберите все заглушки каналов и инъекционную трубку и погрузите их в дезинфицирующее средство.
- 5 Если на поверхности эндоскопа или инструментах появляются пузырьки, уберите их чистой безворсовой тканью.
- 6 Накройте бак для дезинфекции герметичной крышкой, чтобы уменьшить испарение дезинфицирующего средства.
- 7 Погрузите весь эндоскоп, клапан воздух/вода, аспирационный клапан, биопсийный клапан и все чистящие и дезинфицирующие принадлежности в соответствии с временем погружения, температурой и концентрацией дезинфицирующего средства, рекомендованными производителем.
- 8 Поменяйте перчатки и с помощью шприца на 50 мл введите воздух в цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).

4.6.7 Промывка после дезинфекции

- 1 Перенесите эндоскоп, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан в бак для окончательной промывки.
- 2 Заблокируйте аспирационный цилиндр, цилиндр воздух/вода, входное отверстие инструментального канала заглушкой канала; заблокируйте разъем для подачи воздуха/воды заглушкой; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа, как показано на рисунке 4.7.3.2.
- 3 С помощью шприца на 50 мл введите стерильную воду в цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 4 Промойте наружную поверхность эндоскопа, клапан воздух-вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан проточной водой; поместите их в стерильный контейнер.

04 Эксплуатация

- 5 С помощью шприца на 50 мл введите воздух в цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 6 Отсоедините инъекционную трубку и подсоедините стерильную аспирационную трубку аспирационного насоса к разъему для аспирационной трубки эндоскопа; включите аспирационный насос для аспирации воздуха не менее чем на 15 с.
- 7 Выключите аспирационный насос и отсоедините его и все вспомогательные компоненты от эндоскопа.
- 8 Высушите поверхность эндоскопа, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и клапан для биопсии стерильной безворсовой тканью.

4.6.8 Сушка

ПРИМЕЧАНИЕ

- Спирт легко воспламеняется и должен использоваться безопасно.

- 1 Поместите эндоскоп, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан на стерильное полотенце; заменяйте стерильное полотенце каждые 4 часа.
- 2 Заблокируйте аспирационный цилиндр, цилиндр воздух/вода, входное отверстие инструментального канала заглушкой канала; заблокируйте разъем для подачи воздуха/воды заглушкой; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа.
- 3 С помощью шприца на 50 мл введите 75%-95% спирт в цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 4 С помощью шприца на 50 мл введите воздух в цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 5 Высушите внешнюю поверхность эндоскопа, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и клапан для биопсии стерильной безворсовой тканью.
- 6 Высушите внутреннюю поверхность цилиндра воздух-вода, аспирационного цилиндра и входного отверстия инструментального канала стерильным ватным тампоном.
- 7 Установите клапан вода/воздух, аспирационный клапан и биопсийный клапан на эндоскоп.

4.6.9 Стерилизация

Помимо высокой стерильности, эндоскоп также можно стерилизовать газообразным этиленоксидом (ЭО). После ручной очистки и сушки в соответствии с разделами «4.6.2 Предварительная обработка», «4.6.3 Обнаружение утечек», «4.6.4 Ручная очистка видеоэндоскопа» и «4.6.5 Промывка» выполните следующие действия:

ПРИМЕЧАНИЕ

- Превышение рекомендуемых параметров может привести к повреждению эндоскопа и принадлежностей.
- Если стерилизация ЭО выполняется без колпачка ЕО, сгибаемая часть будет повреждена.
- При контакте эндоскопа со слизистой оболочкой стерилизуйте его.

- 1 Стерилизацию газообразным ЭО можно проводить только после полного высыхания эндоскопа и других инструментов.
- 2 Наденьте колпачок ЕО перед стерилизацией.
- 3 Поместите инструменты в упаковку, подходящую для стерилизации газом ЭО в соответствии с правилами больницы;
- 4 Стерилизуйте в соответствии с параметрами, предложенными в Таблице 4.6.9.1 «Параметры стерилизации газом ЭО» и инструкциями производителя стерилизатора.
- 5 Аэрируйте компоненты в соответствии с минимальными параметрами, предложенными в Таблице 4.6.9.1 «Параметры стерилизации газом ЭО».

04 Эксплуатация

Таблица 4.6.9.1 «Параметры стерилизации газом ЭО»

Процедуры	Параметры	
Стерилизация газом ЭО	Температура	50°C
	Влажность	30%~80%
	Время воздействия	2,5 ч
	Концентрация газа ЭО	565-663,2 мг/л
Аэрация	Минимальные параметры аэрации	12 часов в камере аэрации при 40-50°C

4.6.10 Очистка, дезинфекция и стерилизация других принадлежностей

ВНИМАНИЕ

- Все входящие в комплект принадлежности НЕ подходят для стерилизации в автоклаве.

- 1 Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации принадлежностей для проведения процедур очистки и дезинфекции.
- 2 Ультразвуковая очистка является идеальным методом физической очистки на уровне частиц. Если возможно, стерилизуйте эти принадлежности газообразным этиленоксидом. Если стерилизация недоступна, проведите дезинфекцию погружением, промойте и полностью высушите.
- 3 Для маленьких браншей биопсийных щипцов используйте спрей с силиконовым маслом или жидкую смазку, чтобы смазать и защитить их от прилипания.

4.7 Техническое обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Упакованный видеоэндоскоп следует хранить в чистом, прохладном и сухом помещении с относительной влажностью не более 95% и хорошей вентиляцией. Храните эндоскоп вдали от интенсивного солнечного света, жидких загрязнений, химикатов и взрывоопасных газов.

- 1 Требования к условиям хранения и транспортировки:
 - Температура окружающей среды: -40°C - +55°C
 - Относительная влажность: 10% - 95%
 - Атмосферное давление: 500 - 1060 гПа
- 2 Перед хранением видеоэндоскоп необходимо тщательно высушить и держать как можно более прямым; держите вводную трубку вдали от внешних воздействий. Выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической и источников света перед хранением нужно перевести в положение ВЫКЛ.
- 3 Футляр для переноски не предназначен для хранения; не используйте его для хранения эндоскопа в случае загрязнения.
- 4 АОНУА не предоставляет никаких гарантий на все неестественные повреждения, например, повреждение вводной трубки в результате укуса, а также неисправности, вызванные операторами или несанкционированной разборкой устройства.

05 Поиск и устранение неисправностей

5.1 Поиск и устранение неисправностей

Если наблюдается какое-либо из следующих нарушений, не используйте эндоскоп и устраните проблему, как описано в таблице.

Если проблема не описана в этом разделе или не может быть решена с помощью предложенных мер, свяжитесь с АОHUA.

Описание неисправности	Решение
Нечеткое изображение или помехи	Проверьте, стабильно ли напряжение и не загрязнена ли поверхность объектива.
Наблюдается капля воды или полоса	Свяжитесь с АОHUA.
Освещение отсутствует или недостаточное	Проверьте встроенные источники света и коннектор эндоскопа.
Недостаточный изгиб или отсутствие изгиба	Проверьте, не оборван ли световод. Свяжитесь с АОHUA.
Неисправность блокировки изгиба	Свяжитесь с АОHUA.
Инструмент не может войти в инструментальный канал	Проверьте, нет ли постороннего предмета в инструментальном канале.
Недостаточная подача воздуха/воды или отказ подачи воздуха/воды	Проверьте соединение между коннектором эндоскопа и системой медицинской видеоэндоскопической, источником света, бутылью с водой, разъемом для подачи воздуха/воды; проверьте воздушный насос.
Недостаточная аспирация или отказ аспирации	Проверьте аспирационный насос, аспирационную трубку, разъем для аспирационной трубки и инструментальный канал.
На поверхности вводимой трубки наблюдаются игольчатые выступы, трещины или вмятины.	Свяжитесь с АОHUA.
На линзе световода или объектива наблюдаются трещины	Свяжитесь с АОHUA.
Переключатель стоп-кадра не возвращается в положение ВЫКЛ	Аккуратно потяните его вверх.

5.2 Возврат эндоскопа на ремонт

ВНИМАНИЕ

- АОHUA не несет ответственности за какие-либо травмы или повреждения эндоскопа в результате ремонтных работ, предпринятых лицами, не являющимися персоналом АОHUA.
- Если какие-либо запасные части или электронные компоненты гастроскопов серии VME или колоноскопов серии VME повреждены, используйте только запасные части или электронные компоненты, одобренные АОHUA. АОHUA не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием неутвержденных запасных частей или электронных компонентов.

При возврате для ремонта отправьте эндоскоп с описанием неисправности или повреждения, а также с указанием имени и номера телефона человека на вашем предприятии, который лучше всего знаком с проблемой. Также приложите гарантийный талон.

06 Прочие заявления, противопоказания

6.1 Прочие заявления

ВНИМАНИЕ

- Чтобы предотвратить заражение и обеспечить безопасность обслуживающего персонала, обязательно очистите и продезинфицируйте видеоэндоскоп перед отправкой дефектного эндоскопа обратно в АОНУА для ремонта. Если эндоскоп использовался у пациента с положительным результатом на ГА или пациента с другими инфекционными заболеваниями, заранее сообщите об этом АОНУА.

- 1 При введении, извлечении или хранении видеоэндоскопа убедитесь, что регулятор блокировки изгиба разблокирован.
- 2 Внутренняя структура видеоэндоскопа очень хрупкая, не сгибайте с усилием, не скручивайте и не ударяйте эндоскоп.
- 3 Не храните видеоэндоскоп в условиях высокой температуры, влажности и пыли.
- 4 Если видеоэндоскоп подвергается воздействию рентгеновских лучей, это может привести к старению и изменению цвета внутреннего датчика и других компонентов; ограничьте воздействие рентгеновских лучей до минимального уровня.
- 5 Не подвергайте дистальный наконечник видеоэндоскопа воздействию сильного света (например, солнечного света, света источников света и т. д.). Светочувствительное и точное устройство может быть повреждено.
- 6 Если видеоэндоскоп не работает нормально, немедленно прекратите его использование, отключите электропитание и своевременно свяжитесь с АОНУА.
- 7 Соблюдайте соответствующие правила утилизации отходов при утилизации эндоскопа и его внутренних компонентов.

6.2 Противопоказания

Гастроскопия противопоказана следующим пациентам:

- 1 Пациенты с тяжелыми заболеваниями сердца, тяжелой аритмией, особенно с низким желудочковым ритмом, острым инфарктом миокарда, тяжелой сердечной недостаточностью.
- 2 Пациенты с имплантированным кардиостимулятором.
- 3 Пациенты с тяжелыми заболеваниями легких, такими как приступы бронхиальной астмы, дыхательная недостаточность и др.
- 4 Пациенты с острым тяжелым заболеванием горла, которым нельзя проводить эндоскопию.
- 5 Пациенты в острой фазе коррозионного поражения пищевода и желудка.
- 6 Пациенты с острой перфорацией пищевода или других полых органов, таких как желудок и двенадцатиперстная кишка.
- 7 Пациенты, неспособные коммуницировать из-за спутанности сознания или психических расстройств.
- 8 Все остальные противопоказания гастроскопии.

Колоноскопия противопоказана следующим пациентам:

- 1 Пациенты с тяжелыми заболеваниями сердца, тяжелой аритмией, особенно с низким желудочковым ритмом, острым инфарктом миокарда, тяжелой сердечной недостаточностью.
- 2 Пациенты с имплантированным кардиостимулятором.
- 3 Пациенты с острой перфорацией органов.
- 4 Пациенты с полной кишечной непроходимостью.
- 5 Пациенты во время беременности или менструации.
- 6 Пациенты с тяжелым активным колитом.
- 7 Пациенты, неспособные коммуницировать из-за спутанности сознания или психических расстройств.
- 8 Все остальные противопоказания колоноскопии.

06 Прочие заявление, противопоказания

6.3 Дата производства

ВНИМАНИЕ

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Ежедневно перед использованием проверяйте соответствие эндоскопа техническим требованиям; свяжитесь с АОНУА при обнаружении несоответствия. |
|---|

- 1 Дата производства: см. паспорт изделия.
- 2 Срок службы изделия: 2 года

Приложение

Информация об электромагнитной совместимости и гарантийный талон продукта представлены в приложении.

Информация об электромагнитной совместимости

Таблица соответствия ЭМП

- Таблица 1 – Излучение

Показатель	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ (радиочастотные) излучения	CISPR 11 Группа 1, Класс А	Среда профессионального медицинского учреждения
Гармонические искажения	IEC 61000-3-2 Класс А	Среда профессионального медицинского учреждения
Колебания напряжения и мерцание	IEC 61000-3-3 Соответствие	Среда профессионального медицинского учреждения

ПРИМЕЧАНИЕ

- Характеристики излучения этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных условиях и больницах (CISPR 11 класс А). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется соответствие CISPR 11 класс В), это оборудование может не обеспечить надлежащей защиты для радиочастотных служб связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования.

Таблица соответствия EMS

- Таблица 2 – Порт корпуса

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздух
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80% АМ на частоте 1 кГц
Поля в ближней зоне от радиочастотного оборудования связи	IEC 61000-4-3	См. таблицу 3
Номинальные магнитные поля промышленной частоты	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц

Информация об электромагнитной совместимости

• Таблица 3 – Поля в ближней зоне от радиочастотного оборудования связи

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
385	380-390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м
450	430-470	FM, отклонение ± 5 кГц, синусоида 1 кГц, 28 В/м
710	704-787	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
745		
780		
810		
870	800-960	Импульсная модуляция 18 Гц, 28 В/м
930		
1720		
1845		
1970	1700-1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
2450		
5240		
5500		
5785	5100-5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м

• Таблица 4 – Вход переменного тока

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электрические быстрые переходные процессы/всплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц
Междуфазные всплески	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Однофазные всплески	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% AM на частоте 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 цикла 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0% U_T ; 1 цикл и 70% U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: 0°
Перебои напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 циклов

• Таблица 5 – Элементы ввода/вывода сигнала

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% AM на частоте 1 кГц

Информация об электромагнитной совместимости

• Таблица 6 – Порт соединения с пациентом

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% АМ на частоте 1 кГц

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Процедуры установки и эксплуатации устройства должны строго соответствовать информации об ЭМС (электромагнитной совместимости), представленной в данном руководстве:
 - Основными характеристиками VME-98S/VME-92S/VME-1650S/VME-1300S являются:
можно наблюдать эндоскопическое изображение в режиме реального времени, когда не активирована функция замораживания изображения;
эндоскопическое изображение может отображаться с правильной ориентацией, когда оборудование работает вместе с системами медицинскими эндоскопическими и источниками света;
При строгом соблюдении инструкций для этого устройства излучаемый свет после соединения с системами медицинскими эндоскопическими и источниками света должен быть фотобиологически безопасным.
 - Использование устройства с другим не сертифицированным электрическим оборудованием запрещено во избежание создания электромагнитных помех для устройства.
 - Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или в штабеле с ним; может привести к неправильной эксплуатации. Если этого нельзя избежать, следует наблюдать, проверять и обеспечивать нормальное функционирование.
 - Запрещается размещать и использовать это устройство вместе с оборудованием, которое оказывает серьезное влияние на жизнь или лечение пациента, слаботочным измерительным или лечебным оборудованием и оборудованием для жизнеобеспечения в одном помещении.
 - Запрещается или рекомендуется избегать использования этого устройства вблизи портативных устройств и устройств мобильной связи. Это может помешать нормальной работе устройства.
 - Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не одобренных производителем, может привести к ухудшению электромагнитной устойчивости из-за увеличения электромагнитного излучения.
- Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части VME-98S/VME-92S/VME-1650S/VME-1300S, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно снижение производительности оборудования.
- VME-98S/VME-92S/VME-1650S/VME-1300S предназначены для использования в профессиональных медицинских учреждениях.

Гарантийный талон изделия

Информация о пользователе (заполните подробно)

Имя пользователя			
Адрес		Индекс	
Название изделия		№ изделия	
Место покупки		Дата покупки	
№ счета		Телефон	

Гарантийный талон необходимо отправить обратно в Aohua в течение одного месяца после покупки изделия.

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Гарантийная политика:

Предоставьте оригинал счета-фактуры (или копию) и свяжитесь с Aohua. Обязательно отправьте гарантийный талон в течение одного месяца после покупки изделия.

Условия гарантии:

В течение полугода после покупки компания Aohua предоставляет бесплатную гарантию на любые дефекты качества данного изделия.

На следующие случаи гарантия не распространяется:

1. Любые повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией или хранением пользователем.
2. Любые повреждения, вызванные несанкционированной разборкой пользователем.

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.
Адрес: No. 66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang
District, 201108, Shanghai
Индекс: 201108
Тел.: (021) 67681019
Факс: (021) 67681019



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВИДЕОЛАРИНГОСКОПЫ

МВС-4

МВС-5

МВС-6

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

- Перед эксплуатацией внимательно ознакомьтесь с данным руководством.
- Храните все руководства по эксплуатации в надежном и доступном месте.
- Свяжитесь с компанией АОHUA, если у вас возникнут вопросы или комментарии по поводу данного руководства по эксплуатации.



Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Адрес: No. 66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang District, Shanghai, 201108, P. R. China

Индекс: 201108

Тел.: +86-21-67681019

Факс: +86-21-67681019

Сайт: www.aohua.com



Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Факс +49-40-255726

Тел.: +49-40-2513175

Оглавление

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией.....	5
Назначение.....	5
Руководство по эксплуатации	5
Квалификация пользователя.....	5
Вспомогательное оборудование.....	5
Совместимость инструмента	5
Запасное оборудование	5
Ремонт и модификация	5
Сигнальные слова.....	6
Особые указания и меры предосторожности	6
Маркировка и символы.....	8
01 Проверка содержимого упаковки	9
1.1 Проверка перечня комплектации	9
02 Номенклатура и функции	11
2.1 Номенклатура и функции	11
2.2 Эксплуатационные характеристики.....	13
2.3. Характеристики изделия.....	13
2.4 Спецификации	13
2.4.1 Условия эксплуатации	13
2.4.2 Спецификации совместимого оборудования	13
2.4.3 Спецификации эндоскопа	13
03 Подготовка и проверка.....	14
3.1 Проверка герметичности	14
3.2 Проверка эндоскопа	15
3.2.1 Проверка вводимой части.....	15
3.2.2 Проверка сгибаемой части.....	15
3.2.3 Проверка инструментального канала (неприменимо для МВС-4)	15
3.3 Проверка принадлежностей.....	15
3.3.1 Проверка биопсийных щипцов (неприменимо для МВС-4).....	15
3.3.2 Проверка аспирационного клапана (неприменимо для МВС-4).....	16
3.3.3 Проверка ЖК-монитора.....	16
04 Эксплуатация	18
4.1 Подготовка	18
4.2 Введение и наблюдение	18
4.3 Применение биопсийных щипцов (неприменимо для МВС-4).....	18
4.3.1 Введение биопсийных щипцов	18
4.3.2 Проведение биопсии	19
4.4 Работа с ЖК-дисплеем	19
4.5 Извлечение видеоэндоскопа	24
4.6 Очистка и дезинфекция эндоскопа	25
4.6.1 Меры предосторожности	25
4.6.2 Предварительная обработка	25
4.6.3 Обнаружение утечки	26
4.6.4 Ручная очистка видеоэндоскопа	26
4.6.5 Промывка	28
4.6.6 Дезинфекция эндоскопа.....	28
4.6.7 Окончательная промывка	29
4.6.8 Сушка	29
4.6.9 Очистка, дезинфекция и стерилизация других принадлежностей.....	29
4.7 Техническое обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа.....	30
05 Поиск и устранение неисправностей	31
5.1 Поиск и устранение неисправностей.....	31
5.2 Возврат эндоскопа на ремонт.....	31
06 Прочие заявления, противопоказания	32
6.1 Прочие заявления	32
6.2 Противопоказания	32

6.3 Дата производства	32
Приложение	33
Информация об электромагнитной совместимости	34
Гарантийный талон изделия	37

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

Назначение

Видеоларингоскопы серии MBC (MBC-4, MBC-5, MBC-6) предназначены для ведения и интубации трахеи у взрослых пациентов, а также для осмотра верхних дыхательных путей. Не используйте этот инструмент для каких-либо иных целей, кроме тех, для которых он предназначен. Выберите эндоскоп, который будет использоваться, в соответствии с целью предполагаемой процедуры, основываясь на понимании технических характеристик и функций эндоскопа, описанных в данном руководстве по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации должно храниться в доступном месте. Перед эксплуатацией внимательно ознакомьтесь с данным руководством, которое содержит инструкции по обслуживанию и эксплуатации эндоскопа. Частоту отказов можно значительно снизить, если во время эксплуатации и технического обслуживания следовать основным принципам, изложенным в этом руководстве, что приведет к увеличению срока службы эндоскопа.

При возникновении вопросов относительно информации, представленной в данном руководстве, или работы эндоскопа и безопасности, обращайтесь в компанию АОНУА.

Квалификация пользователя

В данном руководстве представлены идеальные процедуры подготовки и проверки. Оно не является подробной инструкцией по клиническому обследованию и не предназначено для ознакомления начинающих с методами эндоскопии и медицинскими знаниями. Устройство должно эксплуатироваться практикующим врачом, способным безопасно выполнять эндоскопию после обучения технике.

Вспомогательное оборудование

Безопасность эндоскопа зависит не только от самого эндоскопа, но и от вспомогательного оборудования. Чтобы гарантировать совместимость, рекомендуется использовать только вспомогательное оборудование, произведенное или одобренное АОНУА.

Компания АОНУА подготовила список стандартных принадлежностей и запасных частей. Внимательно проверьте комплектацию в соответствии со списком, приведенным в Разделе 1.1 «Проверка перечня комплектации» после покупки. Если какой-либо элемент отсутствует или поврежден, немедленно свяжитесь с АОНУА или дистрибьютором. Перед первым использованием нового эндоскопа полностью очистите и продезинфицируйте эндоскоп и принадлежности.

Эндоскоп и другие компоненты необходимо вынуть из футляра и хранить в соответствии с Разделом 4.7 «Техническое обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа». Футляр предназначен не для хранения, а для транспортировки эндоскопа.

Совместимость инструмента

Перед эксплуатацией обратитесь к разделу «Дополнительное оборудование», чтобы убедиться, что инструмент совместим с используемым дополнительным оборудованием. Использование несовместимого оборудования может привести к травме пациента или оператора и/или повреждению оборудования.

Запасное оборудование

Подготовьте другой эндоскоп, чтобы избежать перерывов во время исследования из-за отказа или неисправности оборудования.

Ремонт и модификация

Инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Не разбирайте, не модифицируйте и не пытайтесь ремонтировать его; это может привести к травме пациента или оператора и/или повреждению оборудования и/или невозможности достижения ожидаемой функциональности. Инструмент должен ремонтироваться только авторизованным персоналом АОНУА.

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

Сигнальные слова

В данном руководстве используются следующие сигнальные слова:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме.
ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней степени тяжести. Также может использоваться для предупреждения о небезопасных действиях или потенциальном повреждении оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Указывает на дополнительную полезную информацию.

Особые указания и меры предосторожности

При работе с изделием соблюдайте приведенные ниже меры предосторожности. Информация ниже дополняется в каждом разделе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте этот инструмент для каких-либо иных целей, кроме тех, для которых он предназначен. Выберите эндоскоп, который будет использоваться, в соответствии с целью предполагаемой процедуры, основываясь на понимании технических характеристик и функций эндоскопа, описанных в данном руководстве по эксплуатации.
- После использования эндоскопа очистите, продезинфицируйте и храните его в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Перед проведением эндоскопии снимите с пациента все металлические предметы.
- Не ударяйте и не роняйте дистальный наконечник эндоскопа, вводимую трубку, сгибаемую часть, управляющую часть и универсальный шнур. Также не сгибайте, не скручивайте и не тяните за дистальный наконечник эндоскопа, вводимую трубку, сгибаемую часть, управляющую часть и универсальный шнур с чрезмерным усилием.
- Никогда не выполняйте поворачивание с усилием или резко.
- Никогда не вставляйте и не извлекайте вводимую трубку эндоскопа, когда сгибаемая часть зафиксирована.
- Никогда не работайте со сгибаемой частью, не выполняйте аспирацию, не вводите и не извлекайте вводимую трубку эндоскопа, а также не используйте эндотерапевтические принадлежности, не просматривая эндоскопическое изображение или когда изображение остановлено или увеличено.
- Если эндоскоп вводится с трудом, не вводите его с усилием; прекратите эндоскопию.
- Перед введением эндоскопа в тело пациента убедитесь, что сгибаемая часть плавно изгибается, касаясь ее руками. Немедленно прекратите использование и извлеките ее из тела пациента, если наблюдаются какие-либо нарушения.
- Во время эндоскопии держите вводимую и сгибаемую части как можно более прямо, чтобы обеспечить беспрепятственный доступ к эндоскопическому инструменту.
- Когда дистальный наконечник видеоэндоскопа находится слишком близко к слизистой оболочке, сильные световые лучи, концентрирующиеся на небольшой площади, повышают температуру поверхности вследствие длительного облучения и могут вызвать ожог при превышении 41°C. Температура поверхности видеоэндоскопа может за короткое время превысить 41°C, до 50°C, при использовании с принадлежностями.
- Риск ожога может увеличиться при слишком долгом приближении к слизистой оболочке, наблюдении за одной фиксированной точкой или слишком медленном продвижении видеоэндоскопа в узком просвете. Чтобы снизить риск ожога, по возможности избегайте наблюдения в фиксированной точке.
- Травмы, которые могут быть вызваны работой эндоскопа, включают перфорацию, раздражение слизистой, кровотечение, инфекцию, разрыв и т.д. Если эндоскоп используется не в соответствии с инструкцией по эксплуатации, это может привести к повреждению или неисправности.

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

ВНИМАНИЕ

- Не подвергайте ударам дистальный наконечник вводимой трубки, особенно поверхность линзы объектива на дистальном наконечнике.
- Не скручивайте и не сгибайте сгибаемую часть с чрезмерным усилием.
- Не сжимайте сильно сгибаемую часть.
- На изделии могут возникать электромагнитные помехи рядом с оборудованием, отмеченным следующим символом, или другим портативным и мобильным оборудованием для радиосвязи.



- Перед введением эндоскопа в тело пациента убедитесь, что вводимая часть прямая, и дистальный наконечник может плавно двигаться. При обнаружении нарушений или препятствий при введении эндоскопа или работе с регулятором изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ не используйте изделие и обратитесь в АОНУА.

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

Маркировка и символы

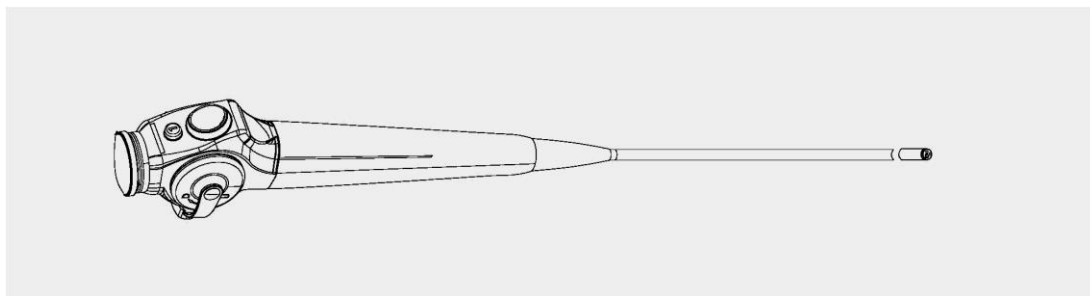
	Оборудование типа BF
	Защитное заземление (земля)
	Внимание
	Эквипотенциальность
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Этой стороной вверх
 синего цвета	См. руководство по эксплуатации
	Дата производства
	Производитель
	Хранить в сухом месте
	Срок годности
	Избегать попадания солнечных лучей
	Серийный номер
	Осторожно, хрупкое
	Лимит укладки по количеству
	Температурный предел

01 Проверка содержимого упаковки

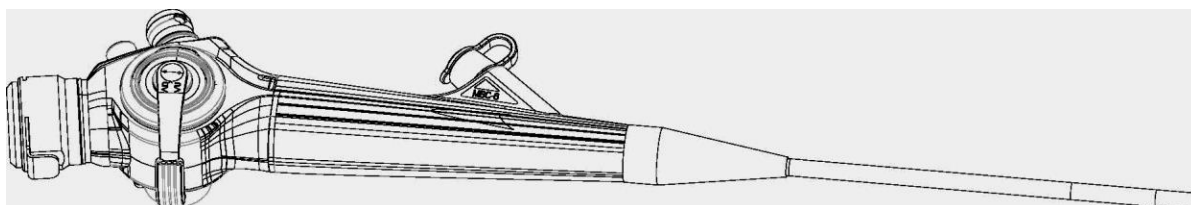
1.1 Проверка перечня комплектации

ВНИМАНИЕ

- Сравните все элементы в упаковке с компонентами, перечисленными ниже. Если какой-либо компонент отсутствует или поврежден, не используйте изделие; немедленно свяжитесь с АОНУА. Принадлежности в списке ниже указаны только для справки. Ознакомьтесь с упаковочным листом/накладной, включенными в каждую поставку.

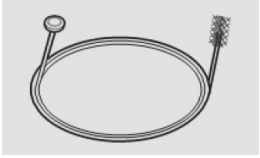
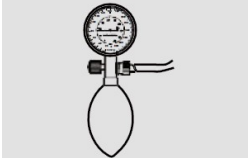
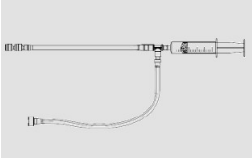
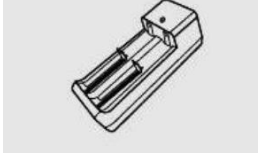
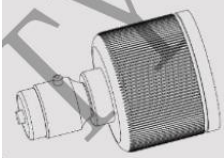
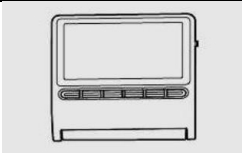
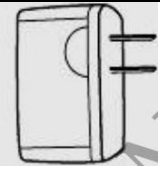
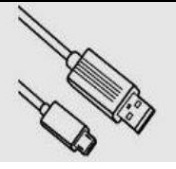
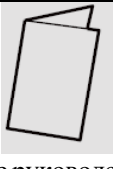
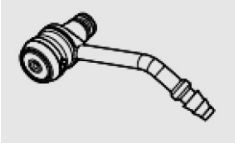


(Эндоскоп: MBC-4)



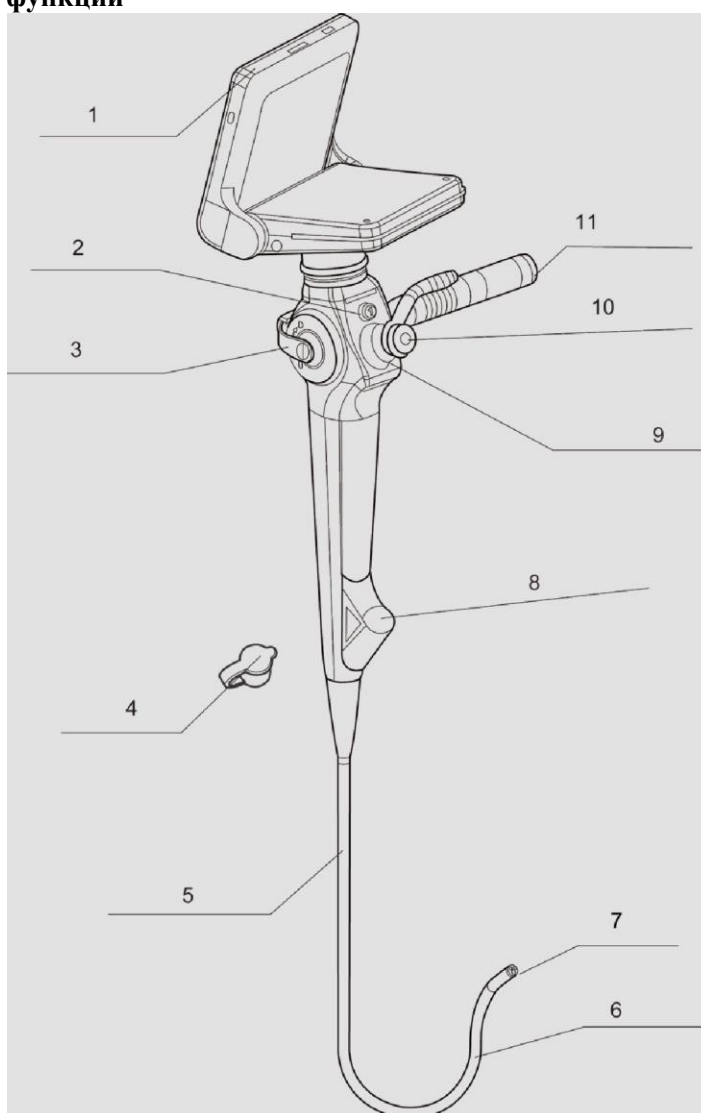
(Эндоскоп: MBC-5/6)

01 Проверка содержимого упаковки

 <p>Чистящая щетка (только для MBC-5, MBC-6)</p>	 <p>Течеискатель</p>	 <p>Набор для очистки</p>
 <p>Фонарик</p>	 <p>Держатель батареи</p>	 <p>Водонепроницаемый колпачок</p>
 <p>Одноразовый биопсийный клапан (только для MBC-5, MBC-6)</p>	 <p>Руководство пользователя</p>	 <p>Монитор</p>
 <p>Адаптер монитора</p>	 <p>Кабель адаптера монитора</p>	 <p>Краткое руководство для монитора</p>
 <p>Карта памяти</p>	 <p>Одноразовый аспирационный клапан (только для MBC-5, MBC-6)</p>	

02 Номенклатура и функции

2.1 Номенклатура и функции



(Рисунок 2.1)

02 Номенклатура и функции

Перечень	Описание
1. Монитор (МР4)	Наблюдение и настройка изображений, передаваемых эндоскопом.
2. Кнопка стоп-кадра	Замораживает и снова запускает передачу изображения
3. Регулятор блокировки изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ	Перемещение фиксатора в направлении «F►» делает изгибание свободным. Перемещение фиксатора в противоположном направлении блокирует изгибание.
4. Биопсийный клапан (только для МВС-5, МВС-6)	Этот клапан присоединяется к входному отверстию инструментального канала, и вставляются принадлежности для эндотерапии или подсоединяется шприц. Биопсийный клапан является одноразовым.
5. Вводимая часть	Эта часть вводится в полость тела пациента.
6. Сгибаемая часть	Эта часть перемещает дистальный наконечник, когда используются регуляторы изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО.
7. Дистальный наконечник	На этом дистальном наконечнике эндоскопа находятся линза объектива и сопло для подачи воздуха/воды.
8. Инструментальный канал (только для МВС-5, МВС-6)	Инструментальный канал работает как: <ul style="list-style-type: none">• канал для введения приспособлений для эндотерапии
9. Аспирационный цилиндр (только для МВС-5, МВС-6)	К этому цилиндру подсоединяют аспирационный клапан.
10. Аспирационный клапан (только для МВС-5, МВС-6)	Этот клапан нажимают для активной аспирации. Аспирационный клапан является одноразовым.
11. Светодиодный фонарик	Обеспечение светом.

02 Номенклатура и функции

2.2 Эксплуатационные характеристики

- 1 Эндоскопы серии МВС представляют собой видеоларингоскопы с датчиками изображения высокого разрешения, которые улучшают качество цветопередачи и делают небольшие различия в цвете на поверхности слизистой оболочки более яркими.
- 2 В эндоскопах серии МВС используется 100° объектив с широким полем зрения и более легким введением по сравнению с фиброларингоскопами.

2.3. Характеристики изделия

- 1 Оборудование классифицируется как рабочая часть типа BF.
- 2 Класс защиты – IPX7.
- 3 Производитель: Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.
- 4 Название изделия: Видеоларингоскопы; Модель: серия МВС.
- 5 Классификационная маркировка: рабочая часть типа BF 
- 6 Внимание! 
- 7 Данное оборудование нельзя использовать со смесью воздуха и легковоспламеняющегося анестезирующего газа; или смесью кислорода/закиси азота и легковоспламеняющегося анестезирующего газа.

2.4 Спецификации

2.4.1 Условия эксплуатации

- Температура окружающей среды: 5°C - 40°C
- Относительная влажность: 30% - 85%
- Атмосферное давление: 700 - 1060 гПа

2.4.2 Спецификации совместимого оборудования

Вспомогательное оборудование должно соответствовать нормам и стандартам безопасности.

Оборудование		Совместимая модель эндоскопа		
		МВС-4	МВС-5	МВС-6
Биопсийные щипцы	Максимальный вводимый внешний диаметр	/	Ф2,2 мм	Ф2,6 мм
	Рабочая длина	600 мм	600 мм	600 мм

2.4.3 Спецификации эндоскопа

Модель	МВС-4	МВС-5	МВС-6
Рабочая длина	600 мм	600 мм	600 мм
Общая длина	900 мм	900 мм	900 мм
Внешний диаметр дистального наконечника	Ф3,7 мм	Ф5,2 мм	Ф6,0 мм
Внешний диаметр вводимой трубки	Ф3,5 мм	Ф5,2 мм	Ф5,8 мм
Минимальный внутренний диаметр инструментального канала (наружный диаметр биопсии)	/	Ф2,2 мм	Ф2,6 мм
Диапазон угла изгиба	ВВЕРХ: 160° ВНИЗ: 130°		
Поле зрения	100°		
Направление просмотра	0° (прямое видение)		
Глубина резкости	2 мм ~ 50 мм		
Аспирация	/	≥150 мл/мин	≥300 мл/мин

03 Подготовка и проверка

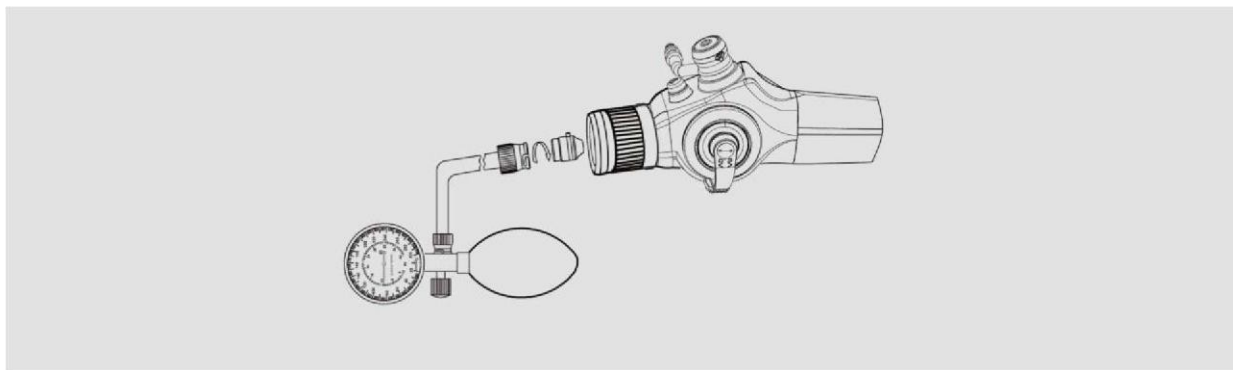
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием подготовьте и проверьте инструмент, как указано ниже.
- Использование эндоскопа, который не работает должным образом, может угрожать безопасности пациентов или операторов и привести к серьезному повреждению оборудования.
- Инструмент не очищается, не дезинфицируется и не стерилизуется перед отправкой. Перед первым использованием инструмента обработайте его в соответствии с разделом 4.7 «Очистка и дезинфекция эндоскопа».

3.1 Проверка герметичности

Перед использованием необходимо проверить герметичность эндоскопа в соответствии со следующими действиями:

- 1 Перед проверкой на утечку обязательно снимите с эндоскопа светодиодный фонарик и выключите МР4, прежде чем снимать его, это может помочь предотвратить повреждение эндоскопа
- 2 Подсоедините течеискатель в соответствии с Рисунком 3.1.



(Рисунок 3.1)

- 3 Прекратите накачивать течеискатель, пока манометр не укажет на красную линию.
- 4 Если давление медленно падает, продолжайте медленно надувать эндоскоп (не превышайте давление 30 кПа, иначе это может привести к повреждению) и погрузите видеоэндоскоп в воду, чтобы наблюдать, есть ли пузырьки, непрерывно выходящие из эндоскопа (обычно, допустимо 3 или менее пузырьков в минуту). Непрерывное появление пузырьков указывает на наличие утечки. Немедленно прекратите использование оборудования и свяжитесь с АОНУА.
- 5 Если показатели не изменились, видеоэндоскоп обладает надежной герметизацией и готов к использованию, очистке и дезинфекции.

03 Подготовка и проверка

3.2 Проверка эндоскопа

3.2.1 Проверка вводимой части

- 1 Визуально осмотрите поверхность вводимой трубки на наличие вмятин, вздутий, трещин или других неровностей.
- 2 Аккуратно поведите рукой по всей вводимой части, следя за тем, чтобы на ней не было вмятин, выпуклостей, вздутий. Также убедитесь, что вводимая часть не провисает и не имеет других неровностей.

ВНИМАНИЕ

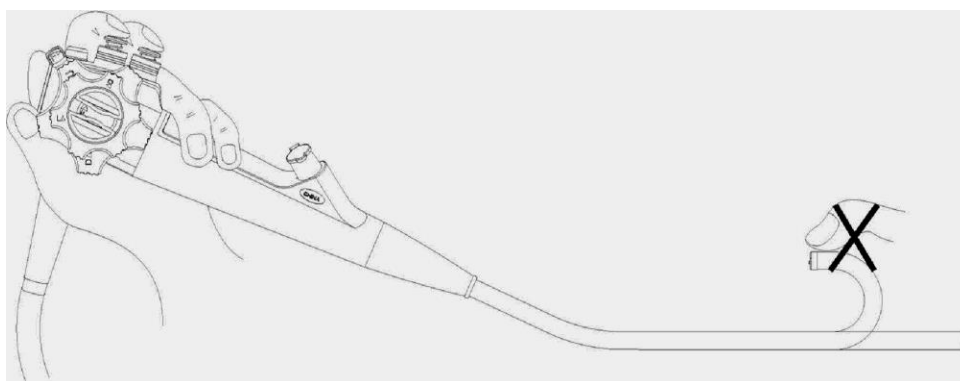
- Поверхность вводимой трубки не должна иметь дефектов, которые могут травмировать пациентов. Прекратите использование эндоскопа, даже если обнаруженный дефект незначителен, и свяжитесь с АОНУА.

3.2.2 Проверка сгибаемой части

- 1 Медленно перемещая регулятор изгиба, убедитесь, что сгибаемая часть, регулятор изгиба и блокировка изгиба работают плавно и правильно, что позволяет достичь максимального изгиба.

ВНИМАНИЕ

- Запрещается сильно изгибать сгибаемую часть, как показано на Рисунке 3.3.2.



(Рисунок 3.3.2)

3.2.3 Проверка инструментального канала (неприменимо для МВС-4)

- 1 Убедитесь, что на клапане инструментального канала нет посторонних объектов или капель воды.
- 2 Медленно введите приспособление через биопсийный клапан и убедитесь в отсутствии препятствий.
- 3 Не выдвигайте щипцы для биопсии с дистального наконечника с силой.

ВНИМАНИЕ

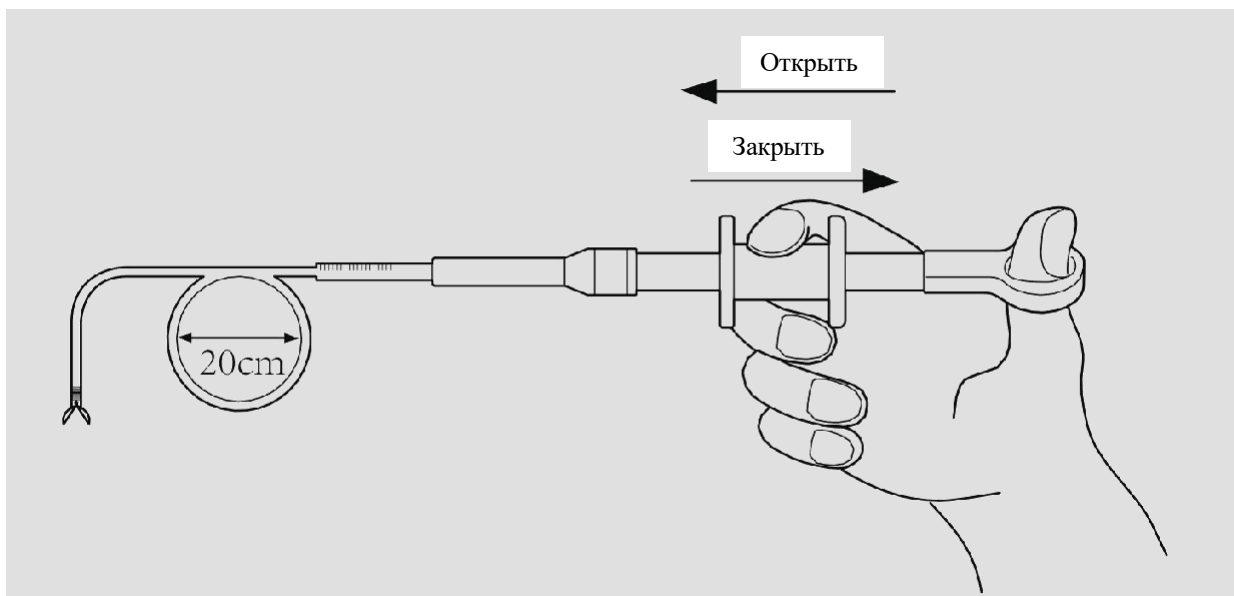
- Принудительное выдвижение биопсийных щипцов может привести к повреждению инструментального канала и другим серьезным последствиям.

3.3 Проверка принадлежностей

3.3.1 Проверка биопсийных щипцов (неприменимо для МВС-4)

- 1 Сверните биопсийные щипцы в круг диаметром 20 см, как показано на рисунке 3.3.1; аккуратно поработайте щипцами, убедитесь, что дистальный наконечник биопсийных щипцов можно плавно открывать и закрывать.

03 Подготовка и проверка



(Рисунок 3.3.1)

- 2 Также см. информацию о проверке и эксплуатации в руководстве по эксплуатации биопсийных щипцов.
- 3 Прекратите использование и замените биопсийные щипцы при обнаружении каких-либо отклонений.
- 4 Возьмитесь за рукоятку и немного введите биопсийные щипцы в инструментальный канал; убедитесь, что инструментальный канал свободен и биопсийные щипцы могут плавно выходить из дистального наконечника.

ВНИМАНИЕ

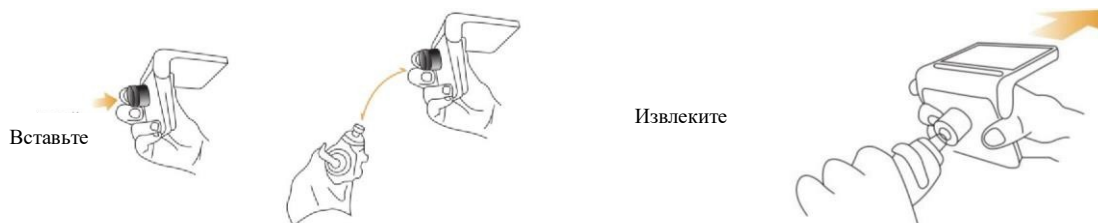
- Размер биопсийных щипцов должен соответствовать размеру инструментального канала; использование биопсийных щипцов слишком большого размера может привести к повреждению инструментального канала.

3.3.2 Проверка аспирационного клапана (неприменимо для МВС-4)

- 1 Подсоедините аспирационную трубку аспирационного насоса к разъему для аспирационной трубки на коннекторе эндоскопа.
- 2 Включите питание аспирационного насоса.
- 3 Погрузите дистальный наконечник эндоскопа в воду и нажмите пальцем на аспирационный клапан; убедитесь, что вода всасывается; отпустите аспирационный клапан и убедитесь, что всасывание воды прекратилось.

3.3.3 Проверка ЖК-монитора

- 1 Надежно подсоедините MP4 к разъему MP4 сверху управляющей части эндоскопа (см. Рисунок 3.3.3.1).



(Рисунок 3.3.3.1)

03 Подготовка и проверка

- 2 Включите МР4 и наблюдайте за изображением на экране, чтобы убедиться, что объект на расстоянии 7 мм от линзы объектива может отображаться четко (см. Рисунок 3.3.3.2).



(Рисунок 3.3.3.2)

ВНИМАНИЕ

- Поскольку штекер МР4 вставляется направленно, обращайтесь внимание на направление разъема при попытке вставить МР4. Не рекомендуется вставлять с силой, а неправильное положение может привести к повреждению штекера МР4.
- После включения питания МР4 индикатор загорается либо зеленым, либо красным цветом, первый показывает, что оборудование может работать в обычном режиме, а второй говорит о том, что питания недостаточно, и зарядка аккумулятора является приоритетом. Используйте зарядное устройство, предоставленное производителем.
- Установите главный выключатель питания в положение «ВЫКЛ» и отключите основной источник питания после использования.
- Используйте SD-карту, предоставленную производителем, для хранения изображений и видео. Не вставляйте и не извлекайте SD-карту во время работы системы. Если необходимо извлечь или вставить SD-карту, сначала выключите систему.
- Если необходимо отобразить видео на компьютере, рекомендуется скопировать видео на жесткий диск компьютера и воспроизвести его с помощью Baidu Player для лучшего качества видео.
- Перед дезинфекцией эндоскопа сначала снимите МР4, затем установите водостойкий колпачок и стерилизуйте эндоскоп, если результат теста на утечку не показывает утечки.

04 Эксплуатация

Оператор эндоскопа должен быть практикующим врачом, способным безопасно выполнять эндоскопию после обучения технике проведения процедуры. В данном руководстве не объясняются и не рассматриваются клинические эндоскопические процедуры. В нем описаны только основные операции с эндоскопом. Перед использованием эндоскопа обязательно выполните проверку эндоскопа, как описано в Разделе 3 «Подготовка и проверка».

4.1 Подготовка

- 1 Проверьте правильность подключения всех компонентов, подробности см. в руководстве по эксплуатации каждого изделия.
- 2 Подготовьте необходимые материалы (спиртовая вата, средство для очистки линз, марля, биопсийные щипцы, вощеная бумага и т.д.).
- 3 Осторожно протрите вводимую трубку, сгибаемую часть и дистальный наконечник эндоскопа спиртовой ватой.

4.2 Введение и наблюдение

Аккуратно введите эндоскоп в ротовую или носовую полость. Выполняйте наблюдение в соответствии с работой ЖК-дисплея, описанной в разделе 4.5.

4.3 Применение биопсийных щипцов (неприменимо для МВС-4)

ВНИМАНИЕ

- АОНУА не рекомендует использовать эндоскопические инструменты, не одобренные АОНУА.
- Не вставляйте инструмент в инструментальный канал с усилием.
- Использование несовместимых инструментов может привести к повреждению инструментального канала эндоскопа и инструментов.
- Не используйте высокочастотное хирургическое оборудование. Это может привести к ожогам или поражению оператора электрическим током.
- Переведите сгибаемую часть эндоскопа в нейтральное положение, прежде чем вставлять инструменты, чтобы избежать повреждения инструментов.

4.3.1 Введение биопсийных щипцов

- 1 Откройте биопсийный клапан на управляющей части эндоскопа.
- 2 Закройте дистальный наконечник биопсийных щипцов; медленно введите его через биопсийный канал.
- 3 Удерживая биопсийный клапан на расстоянии примерно 3 см, осторожно и медленно продвигайте биопсийные щипцы. Когда биопсийные щипцы выдвинуты примерно на 5 мм от дистального наконечника, их можно увидеть

ВНИМАНИЕ

- Уменьшите угол изгиба сгибаемой части, когда во время введения возникает сопротивление, чтобы плавно пройти через сгибаемую часть. Нанесение медицинской смазки на биопсийные щипцы может облегчить введение.
- Прежде чем вводить биопсийные щипцы или шприц, убедитесь, что резиновый колпачок биопсийного клапана открыт.
- При введении/извлечении биопсийных щипцов или шприца в/из биопсийного клапана биопсийные щипцы или шприц должны располагаться вертикально по отношению к резиновому колпачку.

4.3.2 Проведение биопсии

- 1 Расположите целевое место биопсии в поле зрения и совместите биопсийные щипцы с мишенью.
- 2 Откройте бранши биопсийных щипцов, чтобы отрезать и захватить образец.
- 3 Медленно оттяните биопсийные щипцы, пока образец не будет извлечен.
- 4 Закройте бранши и извлеките биопсийные щипцы из биопсийного канала после взятия образца.
- 5 Если инородное тело слишком велико, чтобы пройти через биопсийный канал, извлеките биопсийные щипцы с эндоскопом из тела пациента.
- 6 Накройте биопсийный клапан резиновым колпачком после извлечения биопсийных щипцов или других инструментов.

ВНИМАНИЕ

- Не прилагайте чрезмерных усилий для захвата тканей.
- Подробную информацию см. также в инструкции по эксплуатации биопсийных щипцов и других инструментов.

4.4 Работа с ЖК-дисплеем

- 1 Включение: найдите главный выключатель питания и нажмите вверх, загорится зеленый индикатор питания --- кратко нажмите кнопку ENTER --- экран дисплея перейдет в режим включения питания и самопроверки напряжения, нормальное напряжение обеспечивает нормальную загрузку, в противном случае выполнится автоматическое отключение питания за счет защиты от недостаточного напряжения --- изображение начнет отображаться после нормального включения питания, как показано на Рисунке 4.4.1.



(Рисунок 4.4.1)

- 2 Выключение: Нажмите и удерживайте кнопку ENTER в течение 3 секунд --- экран дисплея перейдет в состояние отключения питания --- найдите главный выключатель питания и нажмите его вниз, чтобы отключить основной источник питания.
- 3 Регулировка баланса белого: Включите основное питание ЖК-дисплея, загорится индикатор питания --- кратковременно нажмите кнопку ENTER для запуска --- отобразится изображение -- - включите основное питание фонарика и отрегулируйте яркость --- наведите встроенный объектив на белую бумагу, одновременно нажимая кнопку  , чтобы настроить изображение на экране. Сравнение изображения до и после коррекции. (См. Рисунок 4.4.2)



(Рисунок 4.4.2)

04 Эксплуатация

- 4 Сохранение видео и изображения: во время операции вы можете кратковременно нажать кнопку , чтобы начать запись, и еще раз коротко нажать кнопку , чтобы остановить запись, файл будет автоматически сохранен на SD-карту. Во время операции вы можете коротко нажать кнопку камеры на рукоятке, чтобы сделать снимок, который также будет сохранен на SD-карту.
- 5 Меню настроек: нажатие кнопки  в видеоинтерфейсе открывает экран настроек. Вы можете просмотреть или настроить параметры «Повтор», «Настройка языка», «Дата/время», «Время ожидания», «Автоматическое выключение», «Настройка фото», «Время сохранения видео», «Формат», «Режим ТВ», «Поворот изображения», «Цвет», «Настройки по умолчанию», «Версия». (См. Рисунок 4.3)



(Рисунок 4.4.3)

- 6 «Повтор» (Replay): изображения и видео, быстро снятые во время операции, можно просмотреть с помощью функции «Повтор». Метод: В интерфейсе отображения видео нажмите кнопку  для открытия экрана настроек --- выберите функцию «Повтор» с помощью кнопок  и  --- нажмите кнопку  для подтверждения --- выберите тип файла (видео или изображение) для просмотра с помощью кнопок  и  --- нажмите кнопку  для подтверждения --- выберите файл с помощью кнопок  и  --- нажмите кнопку  для просмотра. На Рисунке 4.4.4 ниже слева показан выбор изображения, а справа – видео.



(Рисунок 4.4.4)

- 7 «Настройка языка» (Language Setting): в интерфейсе отображения видео нажмите кнопку  для открытия экрана настроек --- выберите функцию «Настройка языка» с помощью кнопок  и  --- нажмите кнопку  для подтверждения --- выберите язык с помощью кнопок  и  --- нажмите кнопку  для подтверждения --- нажмите кнопку  для возврата.
- 8 «Дата/Время» (Date/Time): в интерфейсе отображения видео нажмите кнопку  для открытия экрана настроек --- выберите функцию «Дата/Время» с помощью кнопок  и  --- нажмите кнопку  для подтверждения --- укажите год --- нажмите кнопку  для подтверждения --- укажите месяц --- нажмите кнопку  для подтверждения --- укажите дату --- нажмите кнопку  для подтверждения --- укажите час --- нажмите кнопку  для подтверждения --- укажите минуты --- нажмите кнопку  для подтверждения --- укажите секунды --- нажмите кнопку  для подтверждения --- установите формат отображения даты и времени --- нажмите кнопку  для возврата.
- 9 «Время ожидания» (Standby Time): в интерфейсе отображения видео нажмите кнопку  для открытия экрана настроек --- выберите функцию «Время ожидания» с помощью кнопок  и  --- нажмите кнопку  для подтверждения --- выберите 5 минут для режима ожидания или 10 минут для выключения с помощью кнопок  и  --- нажмите кнопку  для подтверждения --- нажмите кнопку  для возврата. Таким образом, при отсутствии операций режим ожидания активируется по истечении соответствующего времени.
- 10 «Автоматическое выключение» (Auto Off): можно установить время автоматического выключения. При отсутствии операций устройство автоматически выключается по истечении времени для автоматического выключения. Метод: в интерфейсе отображения видео нажмите кнопку  для открытия экрана настроек --- выберите функцию «Автоматическое выключение» с помощью кнопок  и  --- нажмите кнопку  для подтверждения --- выберите 10 или 30 минут для выключения с помощью кнопок  и  --- нажмите кнопку  для подтверждения --- нажмите кнопку  для возврата. Таким образом, при отсутствии операций устройство автоматически выключается по истечении времени для автоматического выключения (см. Рисунок 4.4.5).



(Рисунок 4.4.5)

- 11 «Настройка фото» (Photo Setting): в интерфейсе отображения видео нажмите кнопку  для открытия экрана настроек --- выберите функцию «Настройка фото» с помощью кнопок  и  --- нажмите кнопку  для подтверждения --- выберите соответствующие опции с помощью кнопок  и  --- нажмите кнопку  для подтверждения --- нажмите кнопку  для возврата. (См. Рисунок 4.4.6)



(Рисунок 4.4.6)

- 12 «Время сохранения видео» (Video Saving Time): эта функция предназначена для установки времени автоматического сохранения записи, например, запись будет автоматически сохранена в файл в установленное время. Метод: в интерфейсе отображения видео нажмите кнопку  для открытия экрана настроек --- выберите функцию «Сохранение видео» с помощью кнопок  и  --- нажмите кнопку  для подтверждения --- выберите соответствующие опции с помощью кнопок  и  --- нажмите кнопку  для подтверждения --- нажмите кнопку  для возврата. (См. Рисунок 4.4.7)



(Рисунок 4.4.7)

- 13 «Вращение изображения» (Image Rotation): в интерфейсе отображения видео нажмите кнопку  для открытия экрана настроек --- выберите функцию «Вращение изображения» с

04 Эксплуатация

помощью кнопок  и  --- нажмите кнопку  для подтверждения --- выберите «Выкл» (Off) с помощью кнопок  и  --- нажмите кнопку  для подтверждения --- нажмите кнопку  для возврата. (См. Рисунок 4.4.8)



(Рисунок 4.4.8)

- 14 «Цвет» (Color): в интерфейсе отображения видео нажмите кнопку  для открытия экрана настроек --- выберите функцию «Цвет» с помощью кнопок  и  --- нажмите кнопку  для подтверждения --- настройте яркость с помощью кнопок  и  --- нажмите кнопку  для подтверждения --- настройте цветность с помощью кнопок  и  --- нажмите кнопку  для подтверждения --- настройте контраст с помощью кнопок  и  --- нажмите кнопку  для подтверждения --- нажмите кнопку  для возврата. (См. Рисунок 4.4.9)



(Рисунок 4.4.9)

- 15 «Настройки по умолчанию» (Default Setting): в интерфейсе отображения видео нажмите кнопку  для открытия экрана настроек --- выберите функцию «Настройки по умолчанию» с помощью кнопок  и  --- нажмите кнопку  для подтверждения --- выберите «Подтвердить» (Confirm) с помощью кнопок  и  --- нажмите кнопку  для подтверждения и восстановления заводских настроек по умолчанию --- нажмите кнопку  для возврата. (См. Рисунок 4.4.10)



(Рисунок 4.4.10)

16 «Версия» (Version): в интерфейсе отображения видео нажмите кнопку  для открытия экрана настроек --- выберите функцию «Версия» с помощью кнопок  и  --- нажмите кнопку  для подтверждения --- просмотрите актуальную версию ПО --- нажмите кнопку  для возврата. (См. Рисунок 4.4.11)



(Рисунок 4.4.11)

4.5 Извлечение видеоэндоскопа

- 1 Поверните регулятор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ в нейтральное положение; убедитесь, что сгибаемая часть вернулась в приблизительно прямое состояние
- 2 Осторожно извлеките эндоскоп из тела, наблюдая за эндоскопическим изображением.

04 Эксплуатация

4.6 Очистка и дезинфекция эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После каждого обследования отключайте эндоскоп от МР4 и светодиодного фонарика и очищайте его, особенно если дистальный наконечник и инструментальный канал контактировали со слизистой оболочкой. Недостаточное время очистки и дезинфекции может привести к перекрестному заражению пациентов и ухудшению работы эндоскопа.
- После каждого клинического осмотра следует немедленно проводить очистку и дезинфекцию.
- Метод очистки и дезинфекции определяется пользователем и комитетом по инфекционному контролю больницы и т.д.
- Очистка и дезинфекция включают в себя автоматический и ручной метод. АОНУА представляет только рекомендации по ручным методам очистки и дезинфекции. Информацию об автоматическом методе см. в руководстве по эксплуатации соответствующего оборудования.

4.6.1 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- Обычные раствор и метод использования моющего средства не могут удовлетворить требования дезинфекции, метод дезинфекции и материал должны быть изучены и выбраны в соответствии с профессиональной медицинской точкой зрения и конкретным клиническим состоянием.

1 Методы дезинфекции

Следующие методы дезинфекции, которые могут вызвать неисправность видеоэндоскопа, ЗАПРЕЩЕНЫ!

- Нагревание и прессование ЭГО при атмосферном давлении более 1,5 и температуре более 40°C.
- Ультразвуковая очистка или дезинфекция
- Ошпаривание
- Дезинфекция сушкой
- Дезинфекция паром
- Дезинфекция раствором крезол или формальдегидом
- Очистка хлорбензолом и дезинфекция неразбавленным дезинфицирующим раствором.

2 Моющее и дезинфицирующее средство

Согласно долгосрочным испытаниям и клиническому применению следующие моющие и дезинфицирующие растворы безопасны для видеоэндоскопа при правильном использовании:

- Моющее средство: Медицинское низкопеняющее моющее средство
- Дезинфицирующее средство: 0,5%-0,6% ОПА

4.6.2 Предварительная обработка

- 1 Перед отключением светодиодного фонаря и МР4 от эндоскопа используйте чистую безворсовую ткань, смоченную моющим средством, чтобы удалить все видимые загрязнения после клинического осмотра. Безворсовая ткань должна быть одноразовой.
- 2 Включите аспирационный насос. Установите биопсийный клапан. Погрузите дистальный наконечник эндоскопа в моющее средство и на 30 с нажмите на аспирационный клапан, чтобы аспирировать моющее средство в инструментальный канал. Затем извлеките дистальный наконечник из моющего средства и нажмите на аспирационный клапан для аспирации воздуха в течение 10 с.

04 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

- Во время аспирации внимательно следите за тем, чтобы жидкость в аспирационной бутылке не переливалась через край, поскольку это может привести к повреждению аспирационного насоса.

- 3 Выключите аспирационный насос.
- 4 Отсоедините эндоскоп от фонарика и МР4 и снимите биопсийный и аспирационный клапаны с эндоскопа.
- 5 Наденьте на эндоскоп водонепроницаемый чехол, поместите эндоскоп, аспирационную трубку и биопсийный клапан в контейнер и перенесите их в помещение для очистки и дезинфекции.

4.6.3 Обнаружение утечки

Проведите проверку герметичности после предварительной обработки, чтобы убедиться в степени защиты. Подробные процедуры см. в Разделе 3.1 «Проверка герметичности».

4.6.4 Ручная очистка видеоэндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Если инструменты не очищаются полностью после завершения очистки, этапы очистки следует повторить.

- 1 Поместите моющее средство в резервуар для очистки в соответствии с временем погружения, температурой и концентрацией, рекомендованными производителем, и погрузите весь эндоскоп, аспирационный клапан, аспирационную трубку и биопсийный клапан в моющее средство.
- 2 Используйте чистую безворсовую ткань, чтобы протереть внешнюю поверхность эндоскопа в моющем средстве, особенно вводимую и управляющую части. Безворсовую ткань необходимо заменить.
- 3 В соответствии со следующими шагами очистите аспирационный канал, инструментальный канал, аспирационный цилиндр, порт инструментального канала, аспирационную трубку, аспирационный клапан и биопсийный клапан.

ВНИМАНИЕ

- Щетку для чистки не следует вставлять с обратной стороны, ее следует оттягивать назад до тех пор, пока кончик полностью не появится из дистального наконечника. В противном случае это повредит внутреннюю поверхность канала.

• Чистка аспирационного канала от управляющей части до дистального наконечника

- 1- Выпрямите сгибаемую часть эндоскопа.
- 2- Вставьте чистящую щетку под углом 45° в аспирационный цилиндр, медленно продвигайте щетку, пока ее кончик полностью не выйдет из дистального наконечника.
- 3- Очистите щетку для чистки каналов кончиками пальцев в моющем средстве; затем осторожно вытащите щетку из аспирационного цилиндра.
- 4- Снова очистите щетку для чистки каналов кончиками пальцев в моющем средстве.
- 5- Повторите не менее 9 раз, чтобы убедиться, что не осталось загрязнений.

• Чистка инструментального канала (неприменимо для МВС-4)

- 1- Вставьте щетку для чистки каналов в инструментальный канал, пока половина щетки не войдет в него.
- 2- Проверните щетку для чистки каналов один раз.
- 3- Вытащите щетку для чистки каналов и очистите ее кончиками пальцев в моющем средстве.
- 4- Повторите шаги 2 и 3 не менее 9 раз, чтобы убедиться, что не осталось загрязнений.

04 Эксплуатация

• Чистка порта инструментального канала (неприменимо для МВС-4)

- 1- Вставьте щетку для чистки каналов в порт инструментального канала, пока она не коснется порта инструментального канала.
- 2- Проверните щетку для чистки каналов один раз.
- 3- Вытащите щетку для чистки каналов и очистите ее кончиками пальцев в моющем средстве.
- 4- Повторите не менее 9 раз, чтобы убедиться, что не осталось загрязнений.

• Чистка аспирационного цилиндра

- 1- Вставьте щетку для чистки каналов в аспирационный цилиндр, пока половина щетки не войдет в него.
- 2- Проверните щетку для чистки каналов один раз.
- 3- Вытащите щетку для чистки каналов и очистите ее кончиками пальцев в моющем средстве.
- 4- Повторите не менее 9 раз, чтобы убедиться, что не осталось загрязнений.

• Чистка аспирационного клапана, аспирационной трубки и биопсийного клапана

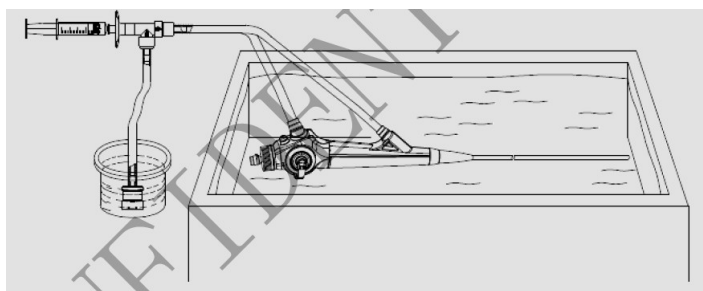
- 1- Тщательно очистите аспирационную трубку и аспирационный клапан щеткой для чистки каналов, пока все загрязнения не будут удалены.
- 2- Тщательно очистите внутреннюю часть и отверстие биопсийного клапана с помощью щетки для чистки каналов, пока все загрязнения не будут удалены

4 Аспирация моющего средства

- 1- Установите биопсийный клапан на порт инструментального канала, подсоедините аспирационную трубку к аспирационному цилиндру и убедитесь, что эндоскоп полностью погружен в моющее средство.
- 2- Подсоедините аспирационный шланг к аспирационной трубке и включите аспирационный насос.
- 3- Выполняйте аспирацию моющего средства в течение 30 секунд и выключите аспирационный насос.

5 Введите моющее средство в аспирационный и инструментальный каналы.

- 1- Подсоедините два конца инъекционной трубки к порту инструментального канала и аспирационному цилиндру эндоскопа и убедитесь, что эндоскоп полностью погружен в моющее средство.
- 2- С помощью шприца на 50 мл введите моющее средство в аспирационный и инструментальный каналы эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл) (как показано на рисунке 4.6.3.2).
- 3- Накройте бак для ручной очистки герметичной крышкой, чтобы уменьшить испарение моющего средства.
- 4- Погрузите весь эндоскоп, аспирационный клапан, аспирационную трубку, биопсийный клапан и все вспомогательные компоненты в соответствии с временем погружения, температурой и концентрацией моющего средства, рекомендованными производителем.



(Рисунок 4.6.3.2)

04 Эксплуатация

4.6.5 Промывка

- 1 Перенесите очищенный эндоскоп, аспирационный клапан, аспирационную трубку, биопсийный клапан и инъекционную трубку в промывочный бак со стерильной водой.
- 2 Установите аспирационную трубку и аспирационный клапан на всасывающий цилиндр и подсоедините аспирационный шланг к аспирационной трубке.
- 3 Включите аспирационный насос, нажмите на аспирационный клапан и аспирируйте стерильную воду в течение 30 с.
- 4 Промойте внешнюю поверхность эндоскопа, биопсийный клапан и инъекционную трубку проточной водой и поместите их в стерильный контейнер.
- 5 Нажмите на аспирационный клапан и аспирируйте воздух в течение 30 с, затем выключите аспирационный насос.
- 6 Снимите аспирационный клапан, аспирационную трубку и аспирационный шланг с эндоскопа.
- 7 Протрите внешнюю поверхность эндоскопа, аспирационного клапана, аспирационной трубки, биопсийной трубки и инъекционной трубки чистой безворсовой тканью.
- 8 Проверьте эндоскоп и другие чистящие и дезинфицирующие принадлежности на наличие остатков загрязнений. Если загрязнения остались, протрите поверхность еще раз, пока не уберете их.

4.6.6 Дезинфекция эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Время погружной дезинфекции эндоскопа должно быть не менее 45 минут; но не погружайте эндоскоп на чрезмерно длительное время, так как частое или длительное погружение в дезинфицирующее средство может увеличить внутреннюю влажность эндоскопа и разрушить систему визуализации, что приведет к помутнению линзы или повреждению датчика.
- Категорически запрещается дезинфицировать эндоскоп в ультразвуковом очистителе или автоклаве.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедитесь, что коннектор шприца инъекционной трубки полностью погружен в дезинфицирующее средство, и все каналы эндоскопа заполнены дезинфицирующим средством.

- 1 Перенесите высушенный эндоскоп, аспирационный клапан, аспирационную трубку, биопсийный клапан, инъекционную трубку и все принадлежности для очистки и дезинфекции в бак для дезинфекции.
- 2 Подсоедините два конца инъекционной трубки к порту инструментального канала и аспирационному цилиндру эндоскопа.
- 3 С помощью шприца на 50 мл введите дезинфицирующее средство в аспирационный и инструментальный каналы эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл), убедитесь, что из дистального наконечника не выходят пузырьки.
- 4 Отсоедините инъекционную трубку и погрузите в дезинфицирующее средство.
- 5 Если на поверхности эндоскопа или инструментах появляются пузырьки, уберите их чистой безворсовой тканью.
- 6 Накройте бак для дезинфекции герметичной крышкой, чтобы уменьшить испарение дезинфицирующего средства.
- 7 Погрузите весь эндоскоп, аспирационную трубку, аспирационный клапан, биопсийный клапан и инъекционную трубку в соответствии с временем для дезинфекции (не менее 15 минут), температурой и концентрацией дезинфицирующего средства, рекомендованными производителем.
- 8 Смените перчатки, подсоедините два конца инъекционной трубки к порту инструментального канала и аспирационному цилиндру эндоскопа.
- 9 С помощью шприца на 50 мл введите воздух в аспирационный и инструментальный каналы эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 10 Снимите инъекционную трубку.

04 Эксплуатация

4.6.7 Окончательная промывка

- 1 Поместите эндоскоп, аспирационный клапан, аспирационную трубку, биопсийный клапан, инъекционную трубку и все чистящие и дезинфицирующие принадлежности в промывочный бак со стерильной водой и протрите все внешние поверхности безворсовой тканью.
- 2 Установите аспирационную трубку и аспирационный клапан на всасывающий цилиндр и подсоедините аспирационный шланг к аспирационной трубке.
- 3 Включите аспирационный насос, нажмите на аспирационный клапан и аспирируйте стерильную воду не менее 2 минут, пока не будут удалены все остатки дезинфицирующего средства.
- 4 Промойте внешнюю поверхность эндоскопа, биопсийный клапан и инъекционную трубку стерильной водой и поместите их в стерильный контейнер.
- 5 Нажмите на аспирационный клапан и аспирируйте воздух в течение 60 с, затем выключите аспирационный насос.
- 6 Снимите аспирационный клапан, аспирационную трубку и аспирационный шланг с эндоскопа.
- 7 Высушите внешнюю поверхность эндоскопа, аспирационного клапана, аспирационной трубки, биопсийной трубки, инъекционной трубки и всех чистящих и дезинфицирующих принадлежностей стерильной безворсовой тканью.

4.6.8 Сушка

ПРИМЕЧАНИЕ

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Спирт легко воспламеняется и должен использоваться безопасно.• Стерильное полотенце следует менять каждые 4 часа. |
|--|

- 1 Поместите эндоскоп, аспирационный клапан, аспирационную трубку, биопсийный клапан и все чистящие и дезинфицирующие принадлежности на стерильное полотенце.
- 2 Подсоедините два конца инъекционной трубки к порту инструментального канала и аспирационному цилиндру эндоскопа.
- 3 С помощью шприца на 50 мл введите 75-95% спирт в аспирационный и инструментальный каналы эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 4 С помощью шприца на 50 мл введите воздух в аспирационный и инструментальный каналы эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 5 Высушите внешнюю поверхность эндоскопа, аспирационный клапан, аспирационную трубку и клапан для биопсии стерильной безворсовой тканью.
- 6 Высушите внутреннюю поверхность аспирационного цилиндра и порта инструментального канала стерильным тампоном.
- 7 Установите аспирационный клапан, аспирационную трубку и биопсийный клапан на эндоскоп.

4.6.9 Очистка, дезинфекция и стерилизация других принадлежностей

Другие принадлежности следует очищать, дезинфицировать и стерилизовать в соответствии с инструкцией.

04 Эксплуатация

4.7 Техническое обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Упакованный видеозендоскоп следует хранить в чистом, прохладном и сухом помещении с относительной влажностью не более 95% и хорошей вентиляцией. Храните эндоскоп вдали от интенсивного солнечного света, жидких загрязнений, химикатов и взрывоопасных газов.
- 1 Требования к условиям хранения и транспортировки:
 - Температура окружающей среды: -40°C - $+55^{\circ}\text{C}$
 - Относительная влажность: 10% - 95%
 - Атмосферное давление: 500 - 1060 гПа
 - 2 Перед хранением видеозендоскоп необходимо тщательно высушить и держать как можно более прямым; держите вводимую трубку вдали от внешних воздействий.
 - 3 Футляр для переноски не предназначен для хранения; не используйте его для хранения эндоскопа в случае загрязнения.
 - 4 АОНУА не предоставляет никаких гарантий на все неестественные повреждения, например, повреждение вводимой трубки в результате укуса, а также неисправности, вызванные операторами или несанкционированной разборкой устройства.

05 Поиск и устранение неисправностей

5.1 Поиск и устранение неисправностей

Если наблюдается какое-либо из следующих нарушений, не используйте эндоскоп и устраните проблему, как описано в таблице.

Если проблема не описана в этом разделе или не может быть решена с помощью предложенных мер, свяжитесь с АОНУА.

Описание неисправности	Решение
Нет изображения или ЖК-дисплей не включается	Проверьте электрическую мощность ЖК-дисплея, соединение между ЖК-дисплеем и рабочей частью видеоларингоскопа.
Наблюдается капля воды или полоса	Свяжитесь с АОНУА.
Освещение отсутствует или недостаточное	Проверьте уровень заряда батареи фонарика.
Недостаточный изгиб или отсутствие изгиба	Свяжитесь с АОНУА.
Инструмент не может войти в инструментальный канал	Проверьте, нет ли постороннего предмета в инструментальном канале.
Недостаточная аспирация или отказ аспирации	Проверьте аспирационный насос, аспирационную трубку, разъем для аспирационной трубки и инструментальный канал.
На поверхности вводимой трубки наблюдаются игольчатые выступы, трещины или вмятины.	Свяжитесь с АОНУА.
На линзе световода или объектива наблюдаются трещины	Свяжитесь с АОНУА.

5.2 Возврат эндоскопа на ремонт

ВНИМАНИЕ

- АОНУА не несет ответственности за какие-либо травмы или повреждения эндоскопа в результате ремонтных работ, предпринятых лицами, не являющимися персоналом АОНУА.
- Если какие-либо запасные части или электронные компоненты ларингоскопов серии МВС повреждены, используйте только запасные части или электронные компоненты, одобренные АОНУА. АОНУА не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием неутвержденных запасных частей или электронных компонентов.

При возврате для ремонта отправьте эндоскоп с описанием неисправности или повреждения, а также с указанием имени и номера телефона человека на вашем предприятии, который лучше всего знаком с проблемой. Также приложите гарантийный талон.

06 Прочие заявления, противопоказания

6.1 Прочие заявления

ВНИМАНИЕ

- Чтобы предотвратить заражение и обеспечить безопасность обслуживающего персонала, обязательно очистите и продезинфицируйте видеоэндоскоп перед отправкой дефектного эндоскопа обратно в АОНУА для ремонта. Если эндоскоп использовался у пациента с положительным результатом на ГА или пациента с другими инфекционными заболеваниями, заранее сообщите об этом персоналу АОНУА.

- 1 При введении, извлечении или хранении видеоэндоскопа убедитесь, что регулятор блокировки изгиба разблокирован.
- 2 Внутренняя структура видеоэндоскопа очень хрупкая, не сгибайте с усилием, не скручивайте и не ударяйте эндоскоп.
- 3 Не храните видеоэндоскоп в условиях высокой температуры, влажности и пыли.
- 4 Если видеоэндоскоп подвергается воздействию рентгеновских лучей, это может привести к старению и изменению цвета внутреннего датчика и других компонентов; ограничьте воздействие рентгеновских лучей до минимального уровня.
- 5 Не подвергайте дистальный наконечник видеоэндоскопа воздействию сильного света (например, солнечного света, света источников света и т. д.). Светочувствительное и точное устройство может быть повреждено.
- 6 Если видеоэндоскоп не работает нормально, немедленно прекратите его использование, отключите электропитание и своевременно свяжитесь с АОНУА.
- 7 Соблюдайте соответствующие правила утилизации отходов при утилизации эндоскопа и его внутренних компонентов.

6.2 Противопоказания

- 1 Пациенты с тяжелыми заболеваниями сердца, тяжелой аритмией, особенно с низким желудочковым ритмом, острым инфарктом миокарда, тяжелой сердечной недостаточностью.
- 2 Пациенты с тяжелыми заболеваниями легких, такими как приступы бронхиальной астмы, дыхательная недостаточность и др.
- 3 Пациенты с острым тяжелым заболеванием горла, которым нельзя проводить эндоскопию.
- 4 Пациенты, неспособные коммуницировать из-за спутанности сознания или психических расстройств.
- 5 Пациенты с кардиостимулятором.

6.3 Дата производства

ВНИМАНИЕ

- Ежедневно перед использованием проверяйте соответствие эндоскопа техническим требованиям; свяжитесь с АОНУА при обнаружении несоответствия.

- 1 Дата производства: см. паспорт изделия.
- 2 Срок службы изделия: 2 года

Приложение

Информация об электромагнитной совместимости и гарантийный талон продукта представлены в приложении.

Информация об электромагнитной совместимости

Таблица соответствия ЭМП

• Таблица 1 – Излучение

Показатель	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ (радиочастотные) излучения	CISPR 11 Группа 1, Класс А	Среда профессионального медицинского учреждения
Гармонические искажения	IEC 61000-3-2 Класс А	Среда профессионального медицинского учреждения
Колебания напряжения и мерцание	IEC 61000-3-3 Соответствие	Среда профессионального медицинского учреждения

ПРИМЕЧАНИЕ

- Характеристики излучения этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных условиях и больницах (CISPR 11 класс А). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется соответствие CISPR 11 класс В), это оборудование может не обеспечить надлежащей защиты для радиочастотных служб связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования.

Таблица соответствия EMS

ПРИМЕЧАНИЕ

- На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей. Для оценки электромагнитной обстановки следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется эта модель, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за моделью, чтобы проверить ее нормальную работу. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение этой модели.
- Электромагнитные помехи могут возникать вблизи высокочастотного электрохирургического оборудования и/или другого оборудования, помеченного следующим символом:



• Таблица 2 – Порт корпуса

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздух
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80% АМ на частоте 1 кГц
Поля в ближней зоне от радиочастотного оборудования связи	IEC 61000-4-3	См. таблицу 3
Номинальные магнитные поля промышленной частоты	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц

Информация об электромагнитной совместимости

• Таблица 3 – Поля в ближней зоне от радиочастотного оборудования связи

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
385	380-390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м
450	430-470	FM, отклонение ± 5 кГц, синусоида 1 кГц, 28 В/м
710	704-787	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
745		
780		
810		
870	800-960	Импульсная модуляция 18 Гц, 28 В/м
930		
1720		
1845	1700-1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
1970		
2450		
5240	2400-2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
5500		
5785		
	5100-5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м

• Таблица 4 – Вход переменного тока

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электрические быстрые переходные процессы/всплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц
Междуфазные всплески	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Однофазные всплески	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% AM на частоте 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 цикла 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0% U_T ; 1 цикл и 70% U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: 0°
Перебои напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 циклов

• Таблица 5 – Элементы ввода/вывода сигнала

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% AM на частоте 1 кГц

Информация об электромагнитной совместимости

• Таблица 6 – Порт соединения с пациентом

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% АМ на частоте 1 кГц

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части МВС-4/5/6, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно снижение производительности оборудования.
- МВС-4/5/6 предназначены для использования в профессиональных медицинских учреждениях.
- Основными характеристиками МВС-4/5/6 являются:
можно наблюдать эндоскопическое изображение в режиме реального времени, когда не активирована функция замораживания изображения;
эндоскопическое изображение может отображаться с правильной ориентацией, когда оборудование работает.
При строгом соблюдении инструкций для этого устройства излучаемый свет должен быть фотобиологически безопасным.
- Использование устройства с другим не сертифицированным электрическим оборудованием запрещено во избежание создания электромагнитных помех для устройства.
- Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или в штабеле с ним; может привести к неправильной эксплуатации. Если этого нельзя избежать, следует наблюдать, проверять и обеспечивать нормальное функционирование.
- Запрещается размещать и использовать это устройство вместе с оборудованием, которое оказывает серьезное влияние на жизнь или лечение пациента, слабوتочным измерительным или лечебным оборудованием и оборудованием для жизнеобеспечения в одном помещении.
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не одобренных производителем, может привести к ухудшению электромагнитной устойчивости из-за увеличения электромагнитного излучения.

Гарантийный талон изделия

Информация о пользователе (заполните подробно)

Имя пользователя			
Адрес		Индекс	
Название изделия		№ изделия	
Место покупки		Дата покупки	
№ счета		Телефон	

Гарантийный талон необходимо отправить обратно в АОHUA в течение одного месяца после покупки изделия.

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Гарантийная политика:

Предоставьте оригинал счета-фактуры (или копию) и свяжитесь с АОHUA. Обязательно отправьте гарантийный талон в течение одного месяца после покупки изделия.

Условия гарантии:

В течение полугода после покупки компания АОHUA предоставляет бесплатную гарантию на любые дефекты качества данного изделия.

На следующие случаи гарантия не распространяется:

1. Любые повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией или хранением пользователем.
2. Любые повреждения, вызванные несанкционированной разборкой пользователем.

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Адрес: No. 66, Lane 133,
Guangzhong Road,
Minhang District, Shanghai

Индекс: 201108

Тел.: (021) 67681019

Факс: (021) 67681019



ВИДЕОГАСТРОСКОПЫ
VGT-Q30 / VGT-Q30J / VGT-1T30J

ВИДЕОКОЛОНОСКОПЫ
VCC-P30S
VCC-Q30S/I/L
VCC-Q30J/L
VCC-1T30L

Руководство по эксплуатации

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

- Перед эксплуатацией внимательно ознакомьтесь с данным руководством.
- Храните все руководства по эксплуатации в надежном и доступном месте.
- Свяжитесь с компанией АОHUA, если у вас возникнут вопросы или комментарии по поводу данного руководства по эксплуатации.



Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Адрес: No. 66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang District, Shanghai, 201108, P. R. China

Индекс: 201108

Тел.: +86-21-67681019

Факс: +86-21-67681019

Сайт: www.aohua.com



Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Факс +49-40-255726

Тел.: +49-40-2513175

Оглавление

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией	5
Назначение.....	5
Руководство по эксплуатации.....	5
Квалификация пользователя	5
Вспомогательное оборудование	5
Совместимость инструмента	5
Запасное оборудование	5
Ремонт и модификация.....	6
Сигнальные слова	6
Особые указания и меры предосторожности	6
Маркировка и символы.....	8
01 Проверка содержимого упаковки.....	9
1.1 Проверка перечня комплектации.....	9
02 Номенклатура и функции.....	11
2.1 Номенклатура и функции.....	11
2.2 Эксплуатационные характеристики	13
2.3. Характеристики изделия	13
2.4 Спецификации.....	13
2.4.1 Условия эксплуатации.....	13
2.4.2 Спецификации совместимого оборудования	13
2.4.3 Спецификации эндоскопа	14
03 Подготовка и проверка	15
3.1 Проверка герметичности	15
3.2 Подготовка оборудования.....	16
3.3 Проверка эндоскопа.....	17
3.3.1 Проверка вводимой части	17
3.3.2 Проверка сгибаемой части.....	18
3.3.3 Проверка инструментального канала.....	18
3.4 Проверка принадлежностей.....	18
3.4.1 Проверка клапанов подачи воздуха/воды и аспирационных клапанов.....	18
3.4.2 Проверка биопсийных щипцов.....	19
3.4.3 Проверка крышки вспомогательного подвода воды (только для VGT-1T30J, VGT-Q30J, VCC-Q30J, VCC-Q30JL)	20
3.4.4 Проверка ВЧ источников питания и ВЧ хирургического оборудования	20
3.5 Подключение принадлежностей к эндоскопу.....	22
3.5.1 Подключение вспомогательной трубки для воды (Только для VGT-1T30J, VGT-Q30J, VCC-Q30J, VCC-Q30JL)	22
04 Эксплуатация.....	23
4.1 Подготовка.....	23
4.2 Введение и наблюдение	23
4.3 Применение биопсийных щипцов.....	23
4.4 Вспомогательная подача воды (только для VGT-1T30J, VGT-Q30J, VCC-Q30J, VCC-Q30JL).....	24
4.5 Применение высокочастотных источников питания и хирургического оборудования.....	24
4.6 Извлечение видеоэндоскопа	25
4.7 Очистка и дезинфекция эндоскопа.....	25
4.7.1 Меры предосторожности.....	25
4.7.2 Предварительная обработка.....	26
4.7.3 Обнаружение утечки.....	26
4.7.4 Ручная очистка видеоэндоскопа	26
4.7.5 Промывка.....	29
4.7.6 Дезинфекция эндоскопа	30
4.7.7 Промывка после дезинфекции.....	31
4.7.8 Сушка	31
4.7.9 Стерилизация.....	32
4.7.10 Очистка, дезинфекция и стерилизация других принадлежностей	32
4.8 Техническое обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа	32

05 Поиск и устранение неисправностей	34
5.1 Поиск и устранение неисправностей	34
5.2 Возврат эндоскопа на ремонт	34
06 Прочие заявления, противопоказания.....	35
6.1 Прочие заявления.....	35
6.2 Противопоказания.....	35
6.3 Дата производства.....	36
Приложение	37
Информация об электромагнитной совместимости	38
Гарантийный талон изделия	41

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

Назначение

Гастроскопы серии VGT (VGT-1T30J, VGT-Q30J, VGT-Q30) предназначены для использования с системами медицинскими видеоэндоскопическими АОНУА, источниками света и другим вспомогательным оборудованием в эндоскопии, эндоскопической диагностике и эндоскопическом лечении заболеваний верхних отделов пищеварительного тракта (в том числе пищевода и желудка). Колоноскопы серии VCC (VCC-P30S, VCC-Q30S, VCC-Q30I, VCC-Q30L, VCC-Q30J, VCC-Q30JL, VCC-1T30L) предназначены для использования с системами медицинскими видеоэндоскопическими АОНУА, источниками света и другим вспомогательным оборудованием в эндоскопии, эндоскопической диагностике и эндоскопическом лечении заболеваний толстой кишки.

Не используйте этот инструмент для каких-либо иных целей, кроме тех, для которых он предназначен. Выберите эндоскоп, который будет использоваться, в соответствии с целью предполагаемой процедуры, основываясь на понимании технических характеристик и функций эндоскопа, описанных в данном руководстве по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации должно храниться в доступном месте. Перед эксплуатацией внимательно ознакомьтесь с данным руководством, которое содержит инструкции по обслуживанию и эксплуатации эндоскопа. Несмотря на то, что эндоскоп исправен и точен, частоту отказов можно значительно снизить, если во время эксплуатации и технического обслуживания следовать основным принципам, изложенным в этом руководстве, что приведет к увеличению срока службы эндоскопа.

При возникновении вопросов относительно информации, представленной в данном руководстве, или работы эндоскопа и безопасности, обращайтесь в компанию АОНУА.

Квалификация пользователя

В данном руководстве представлены идеальные процедуры подготовки и проверки. Оно не является подробной инструкцией по клиническому обследованию и не предназначено для ознакомления начинающих с методами эндоскопии и медицинскими знаниями. Устройство должно эксплуатироваться практикующим врачом, способным безопасно выполнять эндоскопию после обучения технике.

Вспомогательное оборудование

Безопасность эндоскопа зависит не только от самого эндоскопа, но и от вспомогательного оборудования. Чтобы гарантировать совместимость, рекомендуется использовать только вспомогательное оборудование, произведенное или одобренное АОНУА.

Компания АОНУА подготовила список стандартных принадлежностей и запасных частей. Внимательно проверьте комплектацию в соответствии со списком, приведенным в Разделе 1.1

«Проверка перечня комплектации» после покупки. Если какой-либо элемент отсутствует или поврежден, немедленно свяжитесь с АОНУА или дистрибьютором. Перед первым использованием нового эндоскопа полностью очистите и продезинфицируйте эндоскоп и принадлежности.

Эндоскоп и другие компоненты необходимо вынуть из футляра и хранить в соответствии с Разделом 4.8 «Техническое обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа». Футляр предназначен не для хранения, а для транспортировки эндоскопа.

Совместимость инструмента

Перед эксплуатацией обратитесь к разделу «Дополнительное оборудование», чтобы убедиться, что инструмент совместим с используемым дополнительным оборудованием. Использование несовместимого оборудования может привести к травме пациента или оператора и/или повреждению оборудования.

Запасное оборудование

Подготовьте другой эндоскоп, чтобы избежать перерывов во время исследования из-за отказа или неисправности оборудования.

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

Ремонт и модификация

Инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Не разбирайте, не модифицируйте и не пытайтесь отремонтировать его; это может привести к травме пациента или оператора и/или повреждению оборудования и/или невозможности достижения ожидаемой функциональности. Инструмент должен ремонтироваться только авторизованным персоналом АО НУА.

Сигнальные слова

В данном руководстве используются следующие сигнальные слова:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме.
ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней степени тяжести. Также может использоваться для предупреждения о небезопасных действиях или потенциальном повреждении оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Указывает на дополнительную полезную информацию.

Особые указания и меры предосторожности

При работе с изделием соблюдайте приведенные ниже меры предосторожности. Информация ниже дополняется в каждом разделе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После использования эндоскопа очистите, продезинфицируйте и храните его в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Перед проведением эндоскопии снимите с пациента все металлические предметы (часы, очки, ожерелье и т.д.).
- Не ударяйте и не роняйте дистальный наконечник эндоскопа, вводимую трубку, сгибаемую часть, управляющую часть, универсальный шнур или коннектор эндоскопа. Также не сгибайте, не скручивайте и не тяните за дистальный наконечник эндоскопа, вводимую трубку, сгибаемую часть, управляющую часть, универсальный шнур или коннектор эндоскопа с чрезмерным усилием.
- Никогда не выполняйте поворачивание с усилием или резко.
- Никогда не вставляйте и не извлекайте вводимую трубку эндоскопа, когда сгибаемая часть зафиксирована.
- Никогда не работайте со сгибаемой частью, не подавайте воздух, не выполняйте аспирацию, не вводите и не извлекайте вводимую трубку эндоскопа, а также не используйте эндотерапевтические принадлежности, не просматривая эндоскопическое изображение или когда изображение остановлено или увеличено.
- Не прикасайтесь к коннектору эндоскопа сразу после его извлечения из источника света, так как он очень горячий.
- Если эндоскопическое изображение не отображается на мониторе, может быть поврежден датчик. Немедленно выключите видеоэндоскопическую систему.
- Если эндоскоп вводится с трудом, не вводите его с усилием; прекратите эндоскопию.
- Перед введением эндоскопа в тело пациента убедитесь, что сгибаемая часть плавно изгибается, касаясь ее руками. Немедленно прекратите использование и извлеките ее из тела пациента, если наблюдаются какие-либо нарушения.
- Во время эндоскопии держите вводимую и сгибаемую части как можно более прямо, чтобы обеспечить беспрепятственный доступ к эндоскопическому инструменту.
- Видеоэндоскоп может генерировать интенсивные световые лучи при использовании с интенсивными источниками света (особенно ксеноновыми). Когда дистальный наконечник видеоэндоскопа находится слишком близко к слизистой оболочке, сильные световые лучи, концентрирующиеся на небольшой площади, повышают температуру поверхности вследствие длительного облучения и могут вызвать ожог при превышении 41°C. Температура поверхности видеоэндоскопа может за короткое время превысить 41°C, до 50°C, при использовании с

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

принадлежностями. Прекратите использование и замените лампочку, если она перегорела во время работы. Работа вслепую может травмировать пациента.

- Риск ожога может увеличиться при слишком долгом приближении к слизистой оболочке, наблюдении за одной фиксированной точкой или слишком медленном продвижении видеэндоскопа в узком просвете. Чтобы снизить риск ожога, по возможности избегайте наблюдения в фиксированной точке.
- Травмы, которые могут быть вызваны работой эндоскопа, включают перфорацию, раздражение слизистой, кровотечение, инфекцию, разрыв и т.д. Если эндоскоп используется не в соответствии с инструкцией по эксплуатации, это может привести к повреждению или неисправности.

ВНИМАНИЕ

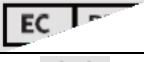
- Не прикасайтесь к электрическим контактам внутри электрического соединителя.
- Не подвергайте ударам дистальный наконечник вводимой трубки, особенно поверхность линзы объектива на дистальном наконечнике.
- Не скручивайте и не сгибайте сгибаемую часть с чрезмерным усилием.
- Не сжимайте сильно сгибаемую часть.
- Перед подсоединением или отсоединением коннектора эндоскопа выключите видеэндоскопическую систему.
- На изделии могут возникать электромагнитные помехи рядом с оборудованием, отмеченным следующим символом, или другим портативным и мобильным оборудованием для радиосвязи.



- Перед введением эндоскопа в тело пациента поверните регулятор изгиба в положение «F►»; убедитесь, что дистальный наконечник может двигаться плавно. При обнаружении нарушений или препятствий при введении эндоскопа или работе с регулятором изгиба не используйте изделие и обратитесь в ближайший сервисный центр АОНУА.
- При использовании эндоскопа с источниками света рекомендуется подключить регулятор напряжения мощностью более 1000 Вт с функцией автоматической регулировки. Не используйте с эндоскопом или источниками света бывшие в употреблении регуляторы напряжения для жилых помещений.

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

Маркировка и символы

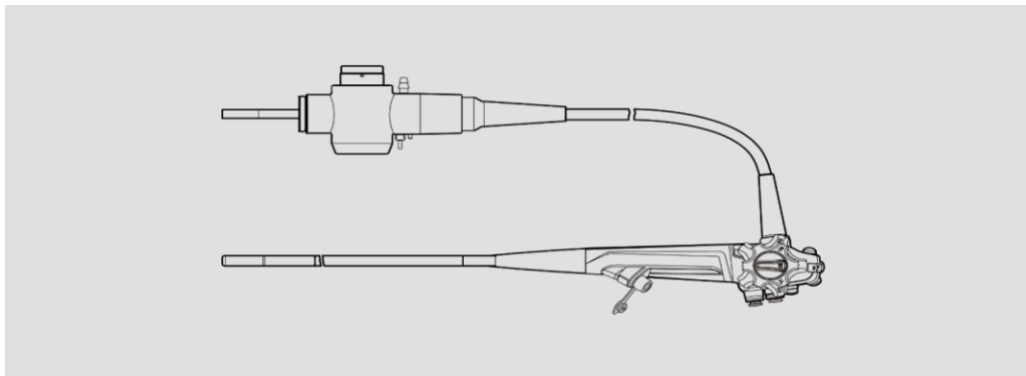
	Оборудование типа BF
	Защитное заземление (земля)
	Внимание
	Эквипотенциальность
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Этой стороной вверх
	См. руководство по эксплуатации
	Дата производства
	Производитель
	Хранить в сухом месте
	Срок годности
	Избегать попадания солнечных лучей
	Серийный номер
	Осторожно, хрупкое
	Лимит укладки по количеству
	Температурный предел

01 Проверка содержимого упаковки

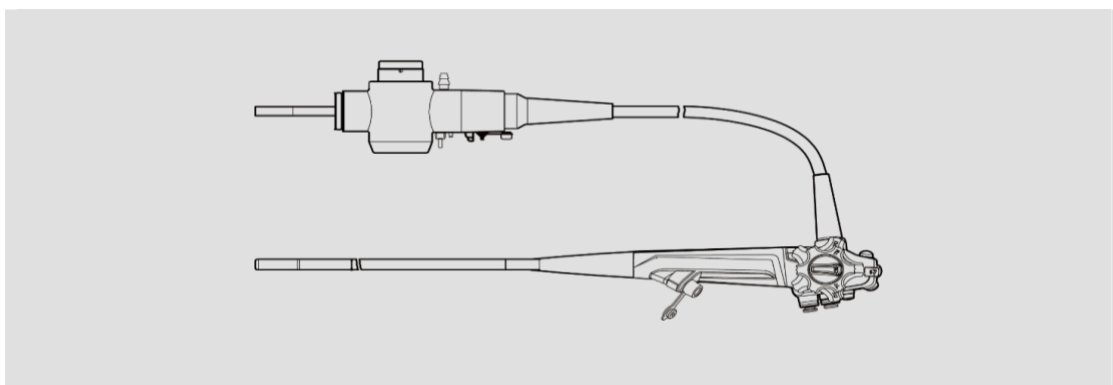
1.1 Проверка перечня комплектации

ВНИМАНИЕ

- Сравните все элементы в упаковке с компонентами, перечисленными ниже. Если какой-либо компонент отсутствует или поврежден, не используйте изделие; немедленно свяжитесь с АО НУА. Принадлежности в списке ниже указаны только для справки. Ознакомьтесь с упаковочным листом/накладной, включенными в каждую поставку.

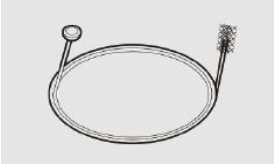
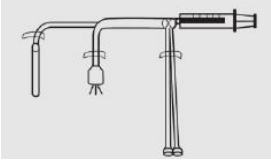
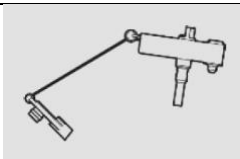
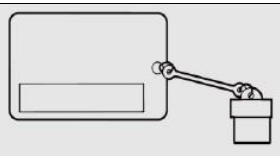
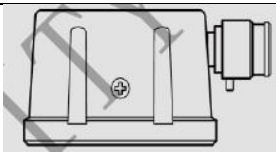
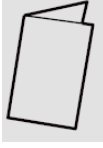
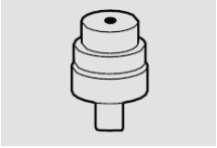
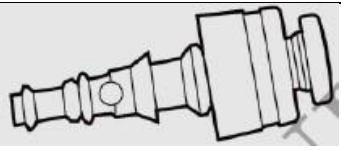
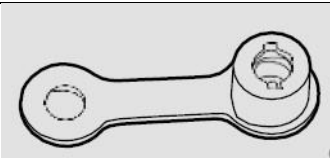
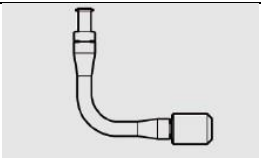


(Эндоскопы: VGT-Q30, VCC-P30S, VCC-Q30S, VCC-Q30I, VCC-Q30L, VCC-1T30L)



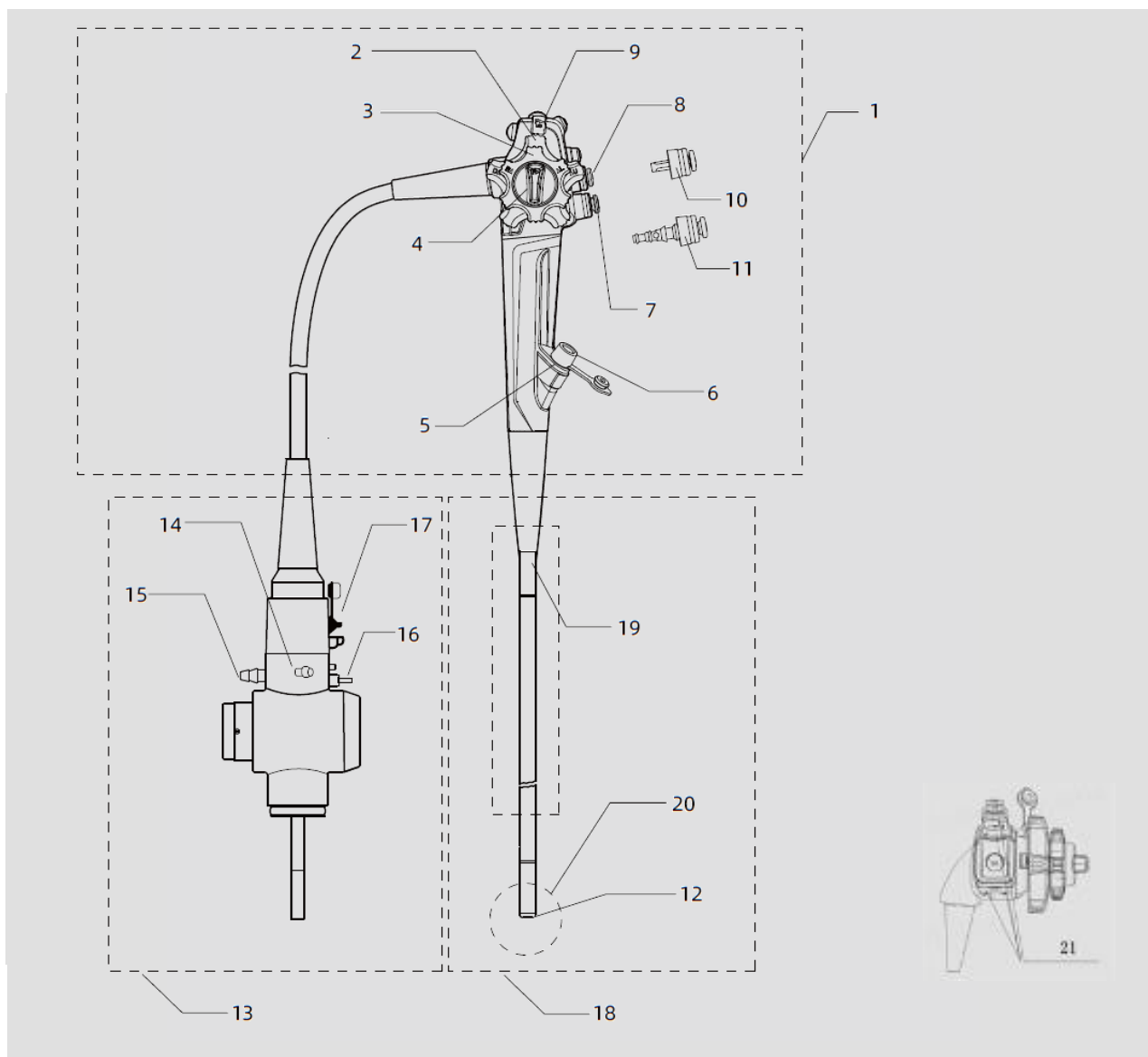
(Эндоскопы: VGT-1T30J, VGT-Q30J, VCC-Q30JI, VCC-Q30JL)

01 Проверка содержимого упаковки

		
Чистящая щетка	Течеискатель	Набор для очистки
		
Заглушка канала	Заглушка	Водостойкий колпачок
		
Биопсийный клапан	Руководство пользователя	Аспирационный клапан
		
Клапан воздух/вода	Крышка вспомогательного подвода воды (Только для VGT-Q30J/VGT- 1T30J/VCC-Q30JI/VCC-Q30JL)	Вспомогательная трубка подачи воды (Только для VGT-Q30J/VGT- 1T30J/VCC-Q30JI/VCC-Q30JL)
		
Бутыль для воды		

02 Номенклатура и функции

2.1 Номенклатура и функции



(Рисунок 2.1 Эндоскоп)

02 Номенклатура и функции

Перечень	Описание
1. Управляющая часть	Управляет сгибаемой частью, подает воздух и воду и осуществляет аспирацию.
2. Регулятор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ	При повороте регулятора в направлении «▲ U» сгибаемая часть изгибается ВВЕРХ; при повороте регулятора в направлении «D ▲» сгибаемая часть изгибается ВНИЗ.
3. Регулятор изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО	При повороте регулятора в направлении «R ▲», сгибаемая часть изгибается ВПРАВО. При повороте регулятора в направлении «▲ L», сгибаемая часть изгибается ВЛЕВО.
4. Блокировка изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО	Поворот фиксатора в направлении «F ►» делает изгибание свободным. Поворот фиксатора в противоположном направлении блокирует изгибание.
5. Инструментальный канал	Инструментальный канал работает как: <ul style="list-style-type: none"> • канал для введения приспособлений для эндотерапии • аспирационный канал • канал подачи жидкости
6. Биопсийный клапан	Этот клапан присоединяется к входному отверстию инструментального канала, и вставляются принадлежности для эндотерапии или подсоединяется шприц.
7. Цилиндр воздух/вода	К этому цилиндру подсоединяют клапан воздух/вода.
8. Аспирационный цилиндр	К этому цилиндру подсоединяют аспирационный клапан.
9. Блокировка изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ	Перемещение фиксатора в направлении «F ►» делает изгибание свободным. Перемещение фиксатора в противоположном направлении блокирует изгибание.
10. Аспирационный клапан	Этот клапан нажимают для активной аспирации. Клапан используется для удаления жидкости, частиц или воздуха из организма пациента.
11. Клапан воздух/вода	Отверстие в клапане закрывают для вдувания воздуха, и нажимают на клапан для подачи воды и промывки линз. Его также можно использовать для подачи воздуха, чтобы удалить жидкость или частицы, налипшие на линзу объектива.
12. Сгибаемая часть	Эта часть перемещает дистальный наконечник, когда используются регуляторы изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО.
13. Коннектор эндоскопа	Подсоединяет эндоскоп к источникам света и передает свет на дистальный наконечник.
14. Крепление разъема S-кабеля	Соединяет эндоскоп с электрохирургической установкой через S-кабель.
15. Разъем для аспирационной трубки	Подсоединяет к эндоскопу аспирационную трубку аспирационного насоса.
16. Разъем для подачи воздуха/воды	Подсоединяет к эндоскопу контейнер для воды через трубку контейнера для подачи воды на дистальный наконечник эндоскопа.
11. Вспомогательный подвод воды (дополнительная функция) (только для VGT-1T30J/VGT-Q30/VCC-Q30J/VCC-Q30JLJ)	Сюда подключается вспомогательная трубка для воды. При необходимости, подают воду из этого входа через вспомогательный канал (например, при прилипании крови к слизистой оболочке в полости тела пациента).
18. Вводимая часть	Эта часть вводится в полость тела пациента.
19. Ограничительная метка вводимой трубки	Эта метка показывает максимальную длину, которая может вводиться в тело пациента.
20. Дистальный наконечник	На этом дистальном наконечнике эндоскопа находятся линза объектива и сопло для подачи воздуха/воды.
21. Дистанционные переключатели 1-4	1- функция заморозки изображения; 2- функция режима CBI; 3- функция режима IRIS или HBE; 4- функция для активации настройки режима измерения

02 Номенклатура и функции

2.2 Эксплуатационные характеристики

- 1 В видеоэндоскопе используется передовая технология датчика микроизображения с более высоким разрешением и четким увеличенным изображением по сравнению с фиброэндоскопом.
- 2 Диаметр мягкой и гибкой вводимой трубки составляет $\Phi 10,8$ мм, $\Phi 11,5$ мм или $\Phi 12,8$ мм для обеспечения плавного введения и значительного уменьшения дискомфорта пациентов. Максимальный угол изгиба сгибаемой части может достигать 210° или 180° . Таким образом значительно уменьшается слепая зона, что приводит к повышению правильности диагностики и оперативности лечения.
- 3 Диаметр биопсийной и аспирационной трубки составляет $\Phi 2,8$ мм, $\Phi 3,2$ мм, $\Phi 3,7$ мм или $\Phi 4,2$ мм, для обеспечения доступа обычным биопсийным щипцам, цитологической щетке и другим стандартным инструментам.
- 4 Внутри источников света находится электромагнитный воздушный насос. Подача воздуха и воды, а также аспирация могут активироваться с помощью клапана воздух/вода или аспирационного клапана.

2.3. Характеристики изделия

- 1 Оборудование классифицируется как рабочая часть типа BF.
- 2 Класс защиты – IPX7.
- 3 Производитель: Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.
- 4 Название изделия: Видеогастроскопы; Модель: серия VGT, Видеоколоноскопы; Модель: серия VCC
- 5 Классификационная маркировка: рабочая часть типа BF 
- 6 Внимание! 
- 7 Данное оборудование нельзя использовать со смесью воздуха и легковоспламеняющегося анестезирующего газа; или смесью кислорода/закиси азота и легковоспламеняющегося анестезирующего газа.

2.4 Спецификации

2.4.1 Условия эксплуатации

- Температура окружающей среды: 5°C - 40°C
- Относительная влажность: 30% - 85%
- Атмосферное давление: 700 - 1060 гПа

2.4.2 Спецификации совместимого оборудования

Этот эндоскоп совместим с системами медицинскими видеоэндоскопическими (AQ-100, VME-2800) и источниками света (AQL-100, AQL-100L, LLS-2800) производства АОУА. Вспомогательное оборудование должно соответствовать нормам и стандартам безопасности.

Оборудование		Совместимая модель эндоскопа				
		VCC-P30S	VCC-Q30S	VCC-Q30JI/ VCC-Q30I	VCC-Q30L/ VCC-Q30JL	VCC-1T30L
Биопсийные щипцы	Максимальный вводимый внешний диаметр	$\Phi 2,8$ мм	$\Phi 3,7$ мм			$\Phi 4,2$ мм
	Рабочая длина	730 мм		1300 мм	1650 мм	

Оборудование		Совместимая модель эндоскопа		
		VGT-Q30	VGT-Q30J	VGT-1T30J
Биопсийные щипцы	Максимальный вводимый внешний диаметр	$\Phi 2,8$ мм		$\Phi 3,2$ мм
	Рабочая длина	1050 мм		

02 Номенклатура и функции

2.4.3 Спецификации эндоскопа

Модель	VCC-P30S	VCC-Q30S	VCC-Q30I/ VCC-Q30JI	VCC-Q30L/ VCC-Q30JL	VCC-1T30L
Рабочая длина	730 мм		1300 мм	1650 мм	
Внешний диаметр дистального наконечника	Φ10,8 мм	Φ12,8 мм			
Внешний диаметр вводимой трубки	Φ10,8 мм	Φ12,8 мм			
Максимальный внешний диаметр вводимой части	Φ11,6 мм	Φ13,6 мм			14,3 мм
Минимальный внутренний диаметр инструментального канала (наружный диаметр при биопсии)	Φ2,8 мм	Φ3,7 мм			Φ4,2 мм
Диапазон угла наклона	ВВЕРХ: 180° ВНИЗ: 180° ВЛЕВО: 160° ВПРАВО: 160°				
Поле зрения	140°				
Направление просмотра	0° (прямое видение)				
Глубина резкости	3 мм ~ 100 мм				
Объем подачи воды	≥45 мл/мин				
Объем подачи газа	≥800 мл/мин				
Аспирация	≥400 мл/мин				

Модель	VGT-Q30	VGT-Q30J	VGT-1T30J
Рабочая длина	1050 мм		
Внешний диаметр дистального наконечника	Φ9,6 мм		Φ10,5 мм
Внешний диаметр вводимой трубки	Φ9,6 мм		Φ10,5 мм
Максимальный внешний диаметр вводимой части	Φ10,8 мм		Φ11,5 мм
Минимальный внутренний диаметр инструментального канала (наружный диаметр при биопсии)	Φ2,8 мм		Φ3,2 мм
Диапазон угла наклона	ВВЕРХ: 210°	ВНИЗ: 90°	ВЛЕВО: 100° ВПРАВО: 100°
Поле зрения	140°		
Направление просмотра	0° (прямое видение)		
Глубина резкости	3 мм ~ 100 мм		
Объем подачи воды	≥40 мл/мин		
Объем подачи газа	≥800 мл/мин		
Аспирация	≥400 мл/мин		

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

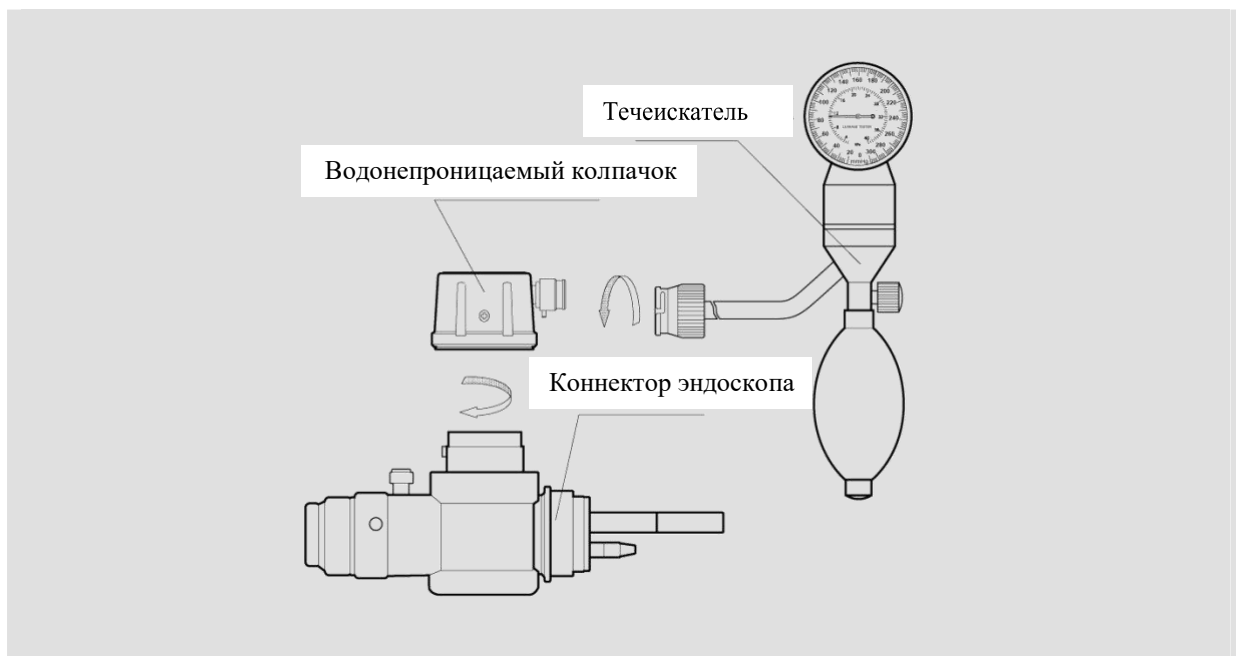
- Перед использованием подготовьте и проверьте инструмент, как указано ниже.
- Использование эндоскопа, который не работает должным образом, может угрожать безопасности пациентов или операторов и привести к серьезному повреждению оборудования.
- Инструмент не очищается, не дезинфицируется и не стерилизуется перед отправкой. Перед первым использованием инструмента обработайте его в соответствии с разделом 4.7 «Очистка и дезинфекция эндоскопа».

03 Подготовка и проверка

3.1 Проверка герметичности

Перед использованием необходимо проверить герметичность эндоскопа в соответствии со следующими действиями:

- 1 Подсоедините течеискатель и вентиляционный разъем к коннектору эндоскопа в соответствии с Рисунком 3.1.



(Рисунок 3.1)

- 2 Во время теста на утечку отсоедините коннектор эндоскопа от источников света. В противном случае возможно повреждение эндоскопа.
- 3 Прекратите накачивать течеискатель, пока манометр не укажет на красную линию.
- 4 Если давление медленно падает, продолжайте медленно надувать эндоскоп (не превышайте давление 30 кПа, иначе это может привести к повреждению) и погрузите видеоэндоскоп в воду, чтобы наблюдать, есть ли пузырьки, непрерывно выходящие из эндоскопа (обычно, допустимо 3 или менее пузырьков в минуту). Непрерывное появление пузырьков указывает на наличие утечки. Немедленно прекратите использование оборудования и свяжитесь с АОНУА.
- 5 Если показатели не изменились, видеоэндоскоп обладает надежной герметизацией и готов к использованию, очистке и дезинфекции.

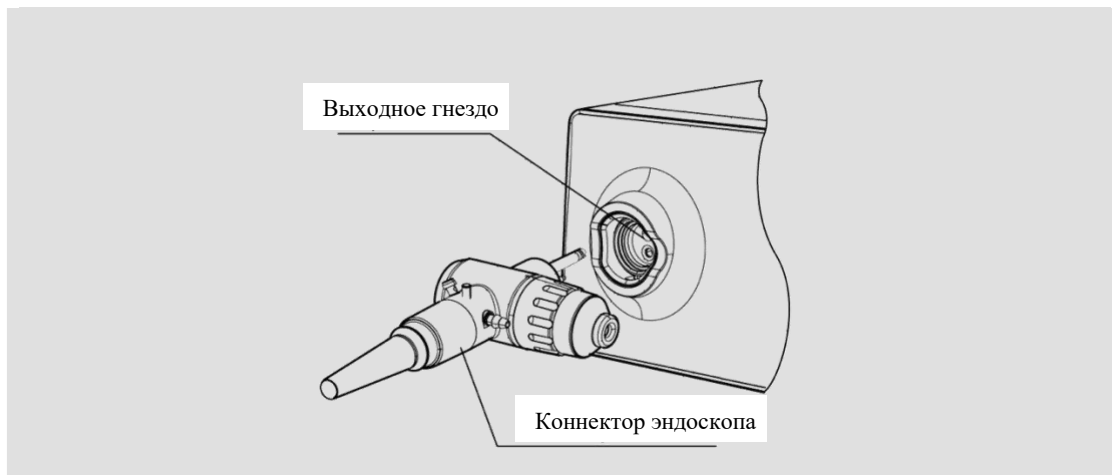
03 Подготовка и проверка

3.2 Подготовка оборудования

ВНИМАНИЕ

- Монитор должен быть одобрен АОНУА на соответствие применимым правилам и стандартам безопасности, а его разрешение должно превышать 600 строк.

- 1 Подключите систему медицинскую видеоэндоскопическую и источники света (см. инструкции по эксплуатации систем медицинских видеоэндоскопических и источников света).
- 2 Соедините терминал видеовывода системы медицинской видеоэндоскопической с терминалом видеовхода монитора.
- 3 Надежно вставьте коннектор эндоскопа в выходное гнездо источника света, как показано на Рисунке 3.2.1.



(Рисунок 3.2.1)

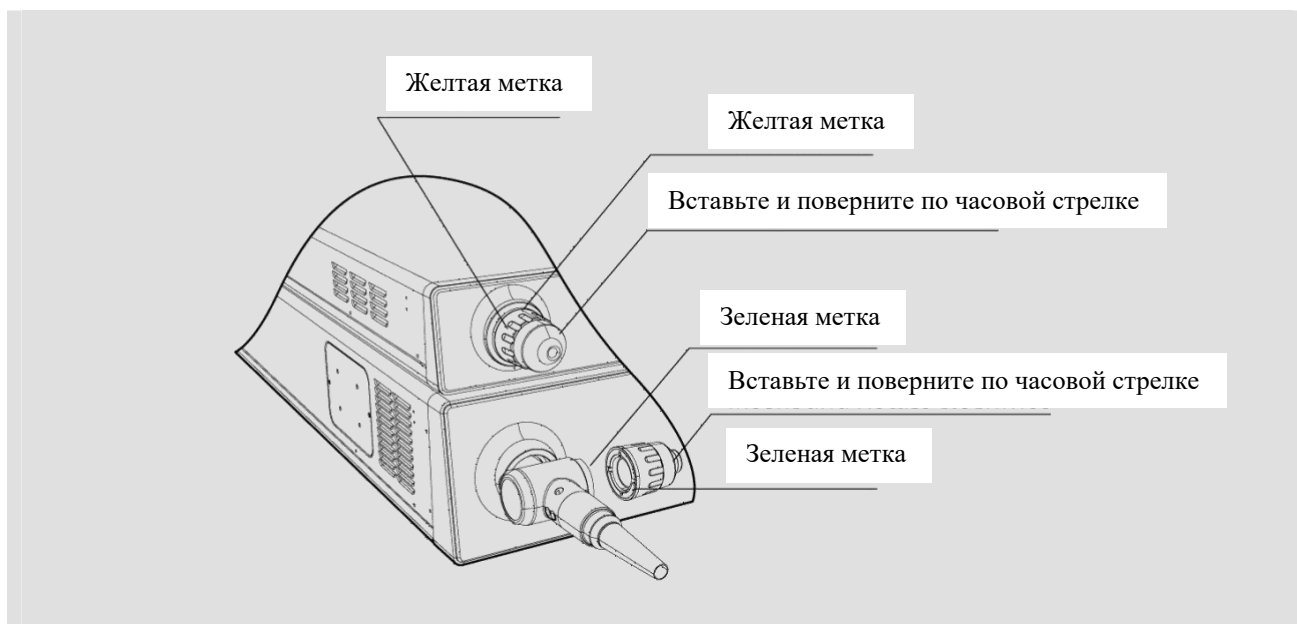
- 4 Совместите желтую метку на кабеле видеоскопа с желтой меткой на выходном разъеме системы медицинской видеоэндоскопической; вставьте коннектор видеоскопа и поверните его по часовой стрелке до надежного соединения. (См. Рисунок 3.2.2)
- 5 Совместите зеленую метку на кабеле видеоскопа с зеленой меткой на коннекторе эндоскопа; вставьте коннектор видеоскопа и поверните его по часовой стрелке до надежного соединения. (См. Рисунок 3.2.2)

ВНИМАНИЕ

- Убедитесь, что выключатели питания источника света и системы медицинской видеоэндоскопической находятся в положении ВЫКЛ.
- Вставьте коннектор эндоскопа в выходное гнездо в правильном направлении.

- 6 Подключите кабель питания к гнезду питания источника света и к розетке. Подробную информацию см. в руководствах по эксплуатации источников света.
- 7 Включите выключатель питания источника света и проверьте возможность регулировки яркости.

03 Подготовка и проверка



(Рисунок 3.2.2)

ВНИМАНИЕ

- Обеспечьте наличие надежного заземления.
- 8 Наполните бутылку очищенной водой до 80% емкости, закройте крышку бутылки и подсоедините бутылку с водой к разъему для подачи воздуха/воды эндоскопа. Включите воздушный насос.
 - 9 Погрузите сгибаемую часть эндоскопа в чашу с очищенной водой, проверив, что воздух подается из сопла на дистальном наконечнике при закрытии отверстия клапана воздух/вода, и вода подается на линзу объектива при нажатии клапана воздух/вода.
 - 10 Убедитесь, что выключатели системы медицинской видеоэндоскопической и воздушного насоса источника света находятся в положении ВЫКЛ, а затем подключите шнуры питания системы медицинской видеоэндоскопической, источника света и монитора к розетке. Подробную информацию см. в руководствах по эксплуатации источников света, систем медицинских видеоэндоскопических и мониторов.
 - 11 Включите источник света, систему медицинскую видеоэндоскопическую и монитор, проверьте, является ли цвет изображения на мониторе нормальным.

ВНИМАНИЕ

- Перед отключением питания системы медицинской видеоэндоскопической и монитора выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической должен находиться в положении ВЫКЛ. В противном случае гарантии АОНУА никоим образом не распространяются на причиненный ущерб.

3.3 Проверка эндоскопа

3.3.1 Проверка вводимой части

- 1 Визуально осмотрите поверхность вводимой трубки на наличие вмятин, вздутий, трещин или других неровностей.
- 2 Аккуратно поведите рукой по всей вводимой части, следя за тем, чтобы на ней не было вмятин, выпуклостей, вздутий. Также убедитесь, что вводимая часть не провисает и не имеет других неровностей.

ВНИМАНИЕ

- Поверхность вводимой трубки не должна иметь дефектов, которые могут травмировать

03 Подготовка и проверка

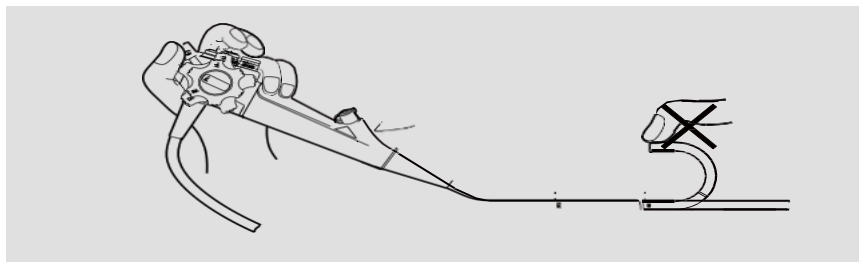
пациентов. Прекратите использование эндоскопа, даже если обнаруженный дефект незначителен, и свяжитесь с АОНУА.

3.3.2 Проверка сгибаемой части

- 1 Медленно перемещая регулятор изгиба, убедитесь, что сгибаемая часть, регулятор изгиба и блокировка изгиба работают плавно и правильно, что позволяет достичь максимального изгиба.

ВНИМАНИЕ

- Запрещается сильно изгибать сгибаемую часть, как показано на Рисунке 3.3.2.



(Рисунок 3.3.2)

3.3.3 Проверка инструментального канала

- 1 Убедитесь, что на клапане инструментального канала нет посторонних объектов или капель воды.
- 2 Медленно введите приспособление через биопсийный клапан и убедитесь в отсутствии препятствий.
- 3 Не выдвигайте щипцы для биопсии с дистального наконечника с силой.

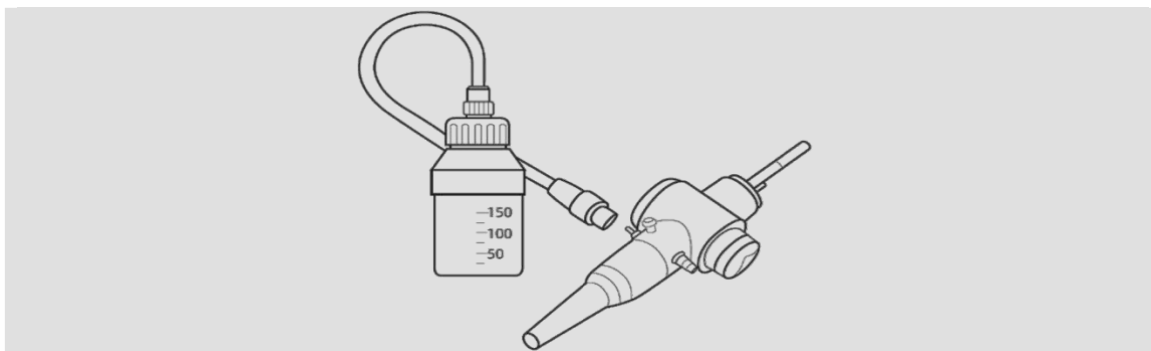
ВНИМАНИЕ

- Принудительное выдвижение биопсийных щипцов может привести к повреждению инструментального канала и другим серьезным последствиям.

3.4 Проверка принадлежностей

3.4.1 Проверка клапанов подачи воздуха/воды и аспирационных клапанов

- 1 Подсоедините бутылку с водой к разъему для подачи воды/воздуха на коннекторе эндоскопа, как показано на Рисунке 3.4.1.1.



(Рисунок 3.4.1.1)

- 2 Подсоедините аспирационную трубку аспирационного насоса к разъему для аспирационной трубки на коннекторе эндоскопа. Включите питание аспирационного насоса.
- 3 Наполните бутылку дистиллированной (или очищенной) водой до 80% емкости и закрутите крышку бутылки.
- 4 Переведите выключатель воздушного насоса, встроенного в источник света, в положение ВКЛ.

03 Подготовка и проверка

- 5 Закройте клапан подачи воздуха/воды и убедитесь, что воздух подается на дистальный наконечник; нажмите на клапан подачи воздуха/воды и убедитесь, что вода подается на дистальный наконечник; отпустите клапан и убедитесь, что подача воздуха/воды прекратилась.
- 6 Погрузите дистальный наконечник эндоскопа в воду, как показано на Рисунке 3.4.1.2, и нажмите пальцем на аспирационный клапан; убедитесь, что вода всасывается; отпустите аспирационный клапан и убедитесь, что всасывание воды прекратилось.

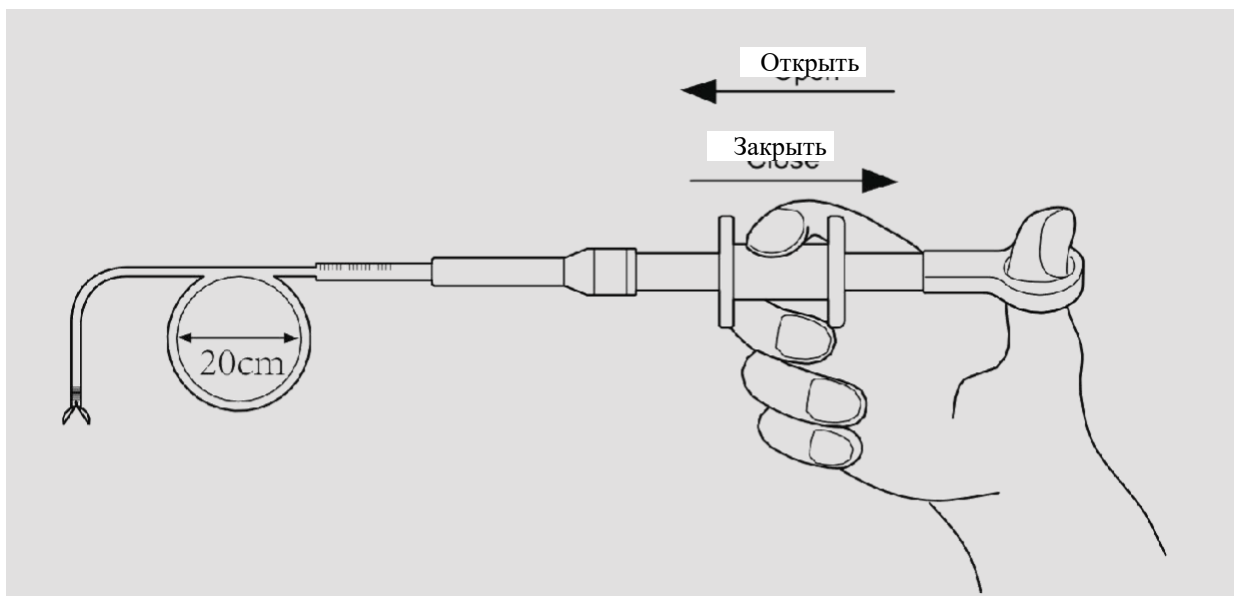


(Рисунок 3.4.1.2)

3.4.2 Проверка биопсийных щипцов

- 1 Сверните биопсийные щипцы в круг диаметром 20 см, как показано на рисунке 3.4.2; аккуратно поработайте щипцами, убедитесь, что дистальный наконечник биопсийных щипцов можно плавно открывать и закрывать.

03 Подготовка и проверка



(Рисунок 3.4.2)

- 2 Также см. информацию о проверке и эксплуатации в руководстве по эксплуатации биопсийных щипцов.
- 3 Прекратите использование и замените биопсийные щипцы при обнаружении каких-либо отклонений.
- 4 Возьмитесь за рукоятку и немного введите биопсийные щипцы в инструментальный канал; убедитесь, что инструментальный канал свободен и биопсийные щипцы могут плавно выходить из дистального наконечника.

ВНИМАНИЕ

- Размер биопсийных щипцов должен соответствовать размеру инструментального канала; использование биопсийных щипцов слишком большого размера может привести к повреждению инструментального канала.

3.4.3 Проверка крышки вспомогательного подвода воды (только для VGT-1T30J, VGT-Q30J, VCC-Q30JI, VCC-Q30JL)

Убедитесь, что крышка вспомогательного подвода воды надета на дополнительное впускное отверстие для воды на коннекторе эндоскопа; замените ее новой крышкой при обнаружении вмятин, трещин или других неровностей.

3.4.4 Проверка ВЧ источников питания и ВЧ хирургического оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Избегайте одновременного использования с другим медицинским электрическим оборудованием. При одновременном использовании с ЭКГ возможно обгорание электродной секции ЭКГ. Лица с кардиостимулятором могут получить опасную для жизни травму из-за нарушения частоты при приближении к высокочастотному оборудованию.
- Для электрохирургии врач должен иметь достаточный опыт работы с видеоэндоскопом, быть в состоянии тщательно и безопасно выполнить подготовку и проверку высокочастотного хирургического оборудования и принадлежностей, чтобы обеспечить бесперебойную и безопасную операцию.

ВНИМАНИЕ

- Подробную информацию по проверке и эксплуатации ВЧ источников питания и ВЧ хирургического оборудования см. в их руководстве по эксплуатации.
- При использовании активных принадлежностей для эндоскопии (высокочастотного

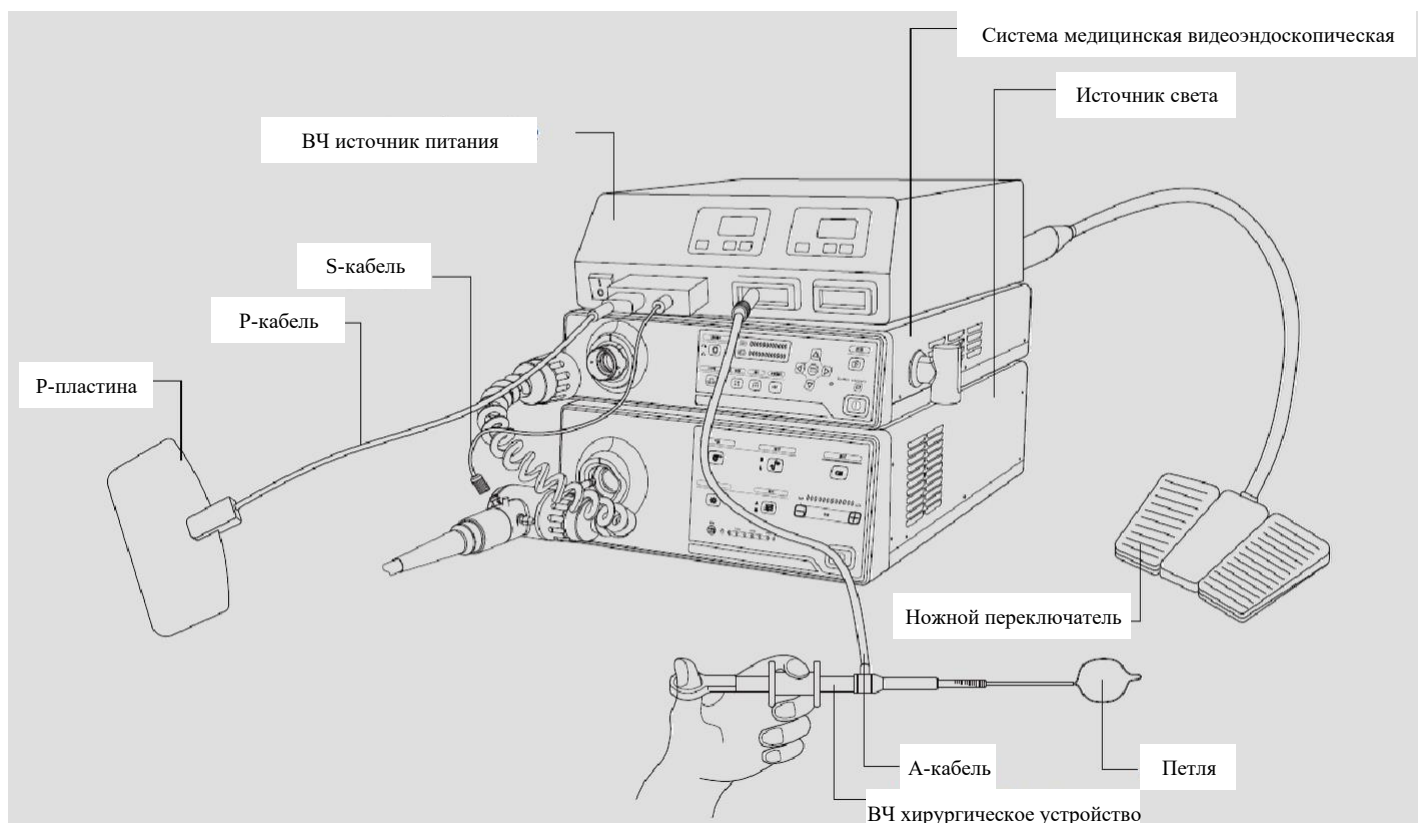
03 Подготовка и проверка

хирургического оборудования) может увеличиться ток утечки на пациента. Строго следуйте инструкции по эксплуатации принадлежностей (высокочастотного хирургического оборудования) для выполнения операций.

- Эффективная изоляция и/или изоляция внутри эндоскопа и применимого высокочастотного хирургического оборудования должна обеспечиваться высокочастотным хирургическим оборудованием для защиты пациентов и пользователей от травм вследствие выделения тепла.

Три режима высокочастотного генератора:

- Режим резки (Cutting mode): максимальная выходная мощность: 200 Вт $\pm$ 20%; максимальное высокочастотное повторяющееся пиковое напряжение: 740 ВР;
 - Режим наложения (Blending mode): максимальная выходная мощность: 150 Вт $\pm$ 20%; максимальное высокочастотное повторяющееся пиковое напряжение: 770 ВР;
 - Режим коагуляции (Coagulation mode): максимальная выходная мощность: 120 Вт $\pm$ 20%; максимальное высокочастотное повторяющееся пиковое напряжение: 190 ВР;
- 1 Этот видеоэндоскоп может работать с ВЧ генераторами OLYMPUS PSD и UES; или высокочастотным генератором и специальными электрическими хирургическими инструментами производства Shanghai Hutong Electronics Co., Ltd для проведения полипэктомии и других электрохирургических вмешательств на нижних отделах пищеварительного тракта (перед использованием высокочастотных источников питания и хирургического оборудования других марок проконсультируйтесь с АОНУА).
 - 2 Подключите высокочастотные источники питания, видеоэндоскоп, систему медицинскую видеоэндоскопическую и источник света, как показано на рисунке 3.4.4. См. подробную информацию в руководствах по эксплуатации систем медицинских видеоэндоскопических, источников света и высокочастотных источников питания.



(Рисунок 3.4.4)

03 Подготовка и проверка

3.5 Подключение принадлежностей к эндоскопу

3.5.1 Подключение вспомогательной трубки для воды (Только для VGT-1T30J, VGT-Q30J, VCC-Q30JI, VCC-Q30JL)

- 1 Откройте крышку вспомогательного подвода воды
- 2 Подсоедините вспомогательную трубку для воды к вспомогательному впускному отверстию для воды на коннекторе эндоскопа.
- 3 Закрутите вспомогательную трубку для воды

04 Эксплуатация

Оператор эндоскопа должен быть практикующим врачом, способным безопасно выполнять эндоскопию после обучения технике проведения процедуры. В данном руководстве не объясняются и не рассматриваются клинические эндоскопические процедуры. В нем описаны только основные операции с эндоскопом. Перед использованием эндоскопа обязательно выполните проверку эндоскопа, как описано в Разделе 3 «Подготовка и проверка».

4.1 Подготовка

- 1 Проверьте правильность подключения всех компонентов, подробности см. в руководстве по эксплуатации каждого изделия.
- 2 Подготовьте необходимые материалы (спиртовая вата, средство для очистки линз, марля, биопсийные щипцы, вощеная бумага и т.д.).
- 3 Осторожно протрите вводимую трубку, сгибаемую часть и дистальный наконечник эндоскопа спиртовой ватой.

4.2 Введение и наблюдение

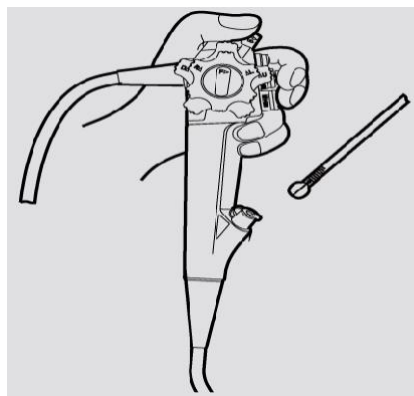
- 1 Переведите выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической в положение ВКЛ; затем переведите в положение ВКЛ выключатель питания источника света.
- 2 Совместите дистальный наконечник эндоскопа с колпачком баланса белого; нажмите кнопку баланса белого на системе медицинской видеоэндоскопической для автоматической настройки реальных цветов.
- 3 Переведите в положение ВКЛ выключатель питания источника света, нажмите кнопку регулировки яркости и отрегулируйте ее до соответствующей интенсивности.
- 4 Выполните подачу воздуха и воды при необходимости; отрегулируйте изгиб с помощью регулятора изгиба; внимательно осмотрите окружающую область и медленно продвигайте дистальный наконечник эндоскопа к целевой области.
- 5 Если изображение размыто из-за слизи или жидкости, очистите линзу, подав воду из клапана воздух/вода; используйте подачу воздуха и аспирацию для быстрого устранения размытости.

ВНИМАНИЕ

- Поддерживайте давление всасывания на минимальном уровне, необходимом при выполнении аспирации. В противном случае чрезмерное давление всасывания может привести к повреждению слизистой оболочки.

4.3 Применение биопсийных щипцов

- 1 Откройте биопсийный клапан на управляющей части эндоскопа.
- 2 Закройте дистальный наконечник биопсийных щипцов; медленно введите его через биопсийный канал, как показано на рисунке 4.3.
- 3 В поле зрения определите целевое место биопсии и совместите биопсийные щипцы с мишенью, откройте бранши биопсийных щипцов, чтобы отрезать образец.
- 4 Закройте бранши и извлеките биопсийные щипцы из биопсийного канала после взятия образца.
- 5 Если инородное тело слишком велико, чтобы пройти через биопсийный канал, извлеките биопсийные щипцы с эндоскопом из тела пациента.
- 6 Накройте биопсийный клапан резиновым колпачком после извлечения биопсийных щипцов или других инструментов.



(Рисунок 4.3)

4.4 Вспомогательная подача воды (только для VGT-1T30J, VGT-Q30J, VCC-Q30JI, VCC-Q30JL)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте только стерильную воду. Нестерильная вода может вызвать инфицирование пациента.

ВНИМАНИЕ

- Не отсоединяйте вспомогательную трубку для воды от вспомогательного впускного отверстия для воды во время работы или перед очисткой. Оставшаяся в трубке вода может разбрызгаться и повредить оборудование.
- Когда вспомогательная трубка для воды отсоединена от вспомогательного впускного отверстия для воды, используйте крышку вспомогательного подвода воды, чтобы закрыть вспомогательное впускное отверстие для воды.

- 1 Подсоедините вспомогательную трубку подачи воды к вспомогательному впускному отверстию на коннекторе эндоскопа.
- 2 Подсоедините шприц со стерильной водой или трубку для воды, соединенную с промывочным насосом, к вспомогательной трубке подачи воды.
- 3 Подайте воду из шприца или трубки для воды.
- 4 При отсоединении шприца или промывочного насоса во время работы оставьте вспомогательную трубку подачи воды и вспомогательную трубку для воды подсоединенными к вспомогательному впускному отверстию для воды.

4.5 Применение высокочастотных источников питания и хирургического оборудования

Для обеспечения безопасности работы на высоких частотах вводимая трубка видеоэндоскопа спроектирована так, чтобы быть изолированной и электрически изолированной от всего эндоскопа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед работой пользователь и помощник должны надеть резиновые перчатки.
- Перед проведением высокочастотной терапии задействуйте клапан воздух/вода видеоэндоскопа, чтобы несколько раз подать и аспирировать воздух или негорючий газ для замены горючего газа, возможно, присутствующего в кишечнике.

ВНИМАНИЕ

- Внешний диаметр высокочастотного операционного оборудования не должен превышать внутреннего диаметра инструментального канала, метод введения см. в инструкции по эксплуатации биопсийных щипцов и высокочастотного операционного оборудования.
- Мощность высокочастотных источников питания не должна превышать 100 Вт (пиковое значение выходного напряжения холостого хода не должно превышать 1800 В).
- При использовании видеоэндоскопа для проведения высокочастотной терапии пользователь

04 Эксплуатация

должен выбрать соответствующую выходную мощность в соответствии с клиническими потребностями и поражениями (например, размер полипов, размер кровотечения и т.д.), которые необходимо прижечь.

- Время коагуляции будет больше из-за резки или заряженного электрода, используемого в высокочастотном режиме. Если выходная мощность слишком низкая, это может нанести ущерб пациенту и привести к перегреву окружающих тканей. Поэтому будьте осторожны при регулировке выходной мощности. (Подробные инструкции см. в руководствах по эксплуатации высокочастотных источников питания и высокочастотного хирургического оборудования).

Подготовьте, проверьте и подключите высокочастотное оборудование, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

4.6 Извлечение видеоскопа

ВНИМАНИЕ

- Высокая температура поверхности переднего конца коннектора эндоскопа может быть вызвана пропусканием света высокой энергии. Не допускайте немедленного контакта с кожей и подождите не менее 2 минут для безопасного контакта.

- 1 Поверните регуляторы блокировки изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении «F►», чтобы разблокировать их.
- 2 Поверните регуляторы изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в соответствующие нейтральные положения; убедитесь, что сгибаемая часть вернулась в приблизительно прямое состояние
- 3 Осторожно извлеките эндоскоп из тела, наблюдая за эндоскопическим изображением.

4.7 Очистка и дезинфекция эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После каждого обследования отключайте эндоскоп от источников света и очищайте его, особенно если дистальный наконечник и инструментальный канал контактировали со слизистой оболочкой. Недостаточное время очистки и дезинфекции может привести к перекрестному заражению пациентов и ухудшению работы эндоскопа.
- После каждого клинического осмотра следует немедленно проводить очистку и дезинфекцию.
- Метод очистки и дезинфекции определяется пользователем и комитетом по инфекционному контролю больницы и т.д.
- Очистка и дезинфекция включают в себя автоматический и ручной метод. АОНУА представляет только рекомендации по ручным методам очистки и дезинфекции. Информацию об автоматическом методе см. в руководстве по эксплуатации соответствующего оборудования.

4.7.1 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- Обычные раствор и метод использования моющего средства не могут удовлетворить требования дезинфекции, метод дезинфекции и материал должны быть изучены и выбраны в соответствии с профессиональной медицинской точкой зрения и конкретным клиническим состоянием.

1 Методы дезинфекции

Следующие методы дезинфекции, которые могут вызвать неисправность видеоскопа, ЗАПРЕЩЕНЫ!

- Нагревание и прессование ЭГО при атмосферном давлении более 1,5 и температуре более 40°C.
- Ультразвуковая очистка или дезинфекция

04 Эксплуатация

- Ошпаривание
- Дезинфекция сушкой
- Дезинфекция паром
- Дезинфекция раствором крезола или формальдегидом
- Очистка хлорбензолом и дезинфекция неразбавленным дезинфицирующим раствором.

2 Моющее и дезинфицирующее средство

Согласно долгосрочным испытаниям и клиническому применению следующие моющие и дезинфицирующие растворы безопасны для видеозендоскопа при правильном использовании:

- Медицинское низкопеннстое моющее средство
- Раствор хлоргексидина
- Раствор глутарового альдегида

4.7.2 Предварительная обработка

ВНИМАНИЕ

- Во время аспирации внимательно следите за тем, чтобы жидкость в аспирационной бутылке не переливалась через край, поскольку это может привести к повреждению аспирационного насоса.

- 1 Перед отключением эндоскопа от источника света используйте чистую безворсовую ткань, смоченную моющим средством, чтобы удалить все видимые загрязнения после клинического осмотра. Безворсовая ткань должна быть одноразовой.
- 2 Включите воздушный насос источника света и отрегулируйте давление подачи воздуха до максимальной степени; нажмите на клапан воздух/вода, чтобы подать воду в канал воздух/вода на 30 с; закройте клапан воздух/вода для подачи воздуха в канал воздух/вода на 10 с.
- 3 Включите аспирационный насос и установите биопсийный клапан; погрузите дистальный наконечник эндоскопа в моющее средство и нажмите на аспирационный клапан для аспирации моющего средства в инструментальный канал на 30 с; извлеките дистальный наконечник из моющего средства и закройте аспирационный клапан для аспирации воздуха в течение 10 с.
- 4 С помощью шприца на 50 мл введите стерильную воду во вспомогательный канал для воды через вспомогательное впускное отверстие для воды не менее 10 раз (500 мл); затем подайте воздух во вспомогательный канал для воды не менее 10 раз (500 мл) (Только для VGT-1T30J, VGT-Q30J, VCC-Q30JI, VCC-Q30JL).
- 5 Отсоедините аспирационную трубку, вспомогательную трубку для воды, трубку бутылки с водой, клапан воздух/вода аспирационный клапан и биопсийный клапан от эндоскопа; отсоедините эндоскоп от источника света (Только для VGT-1T30J, VGT-Q30J, VCC-Q30JI, VCC-Q30JL).
- 6 Поместите эндоскоп, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан в контейнер и перенесите их в помещение для очистки и дезинфекции.

4.7.3 Обнаружение утечки

Проведите проверку герметичности после предварительной обработки, чтобы убедиться в степени защиты. Подробные процедуры см. в Разделе 3.1 «Проверка герметичности».

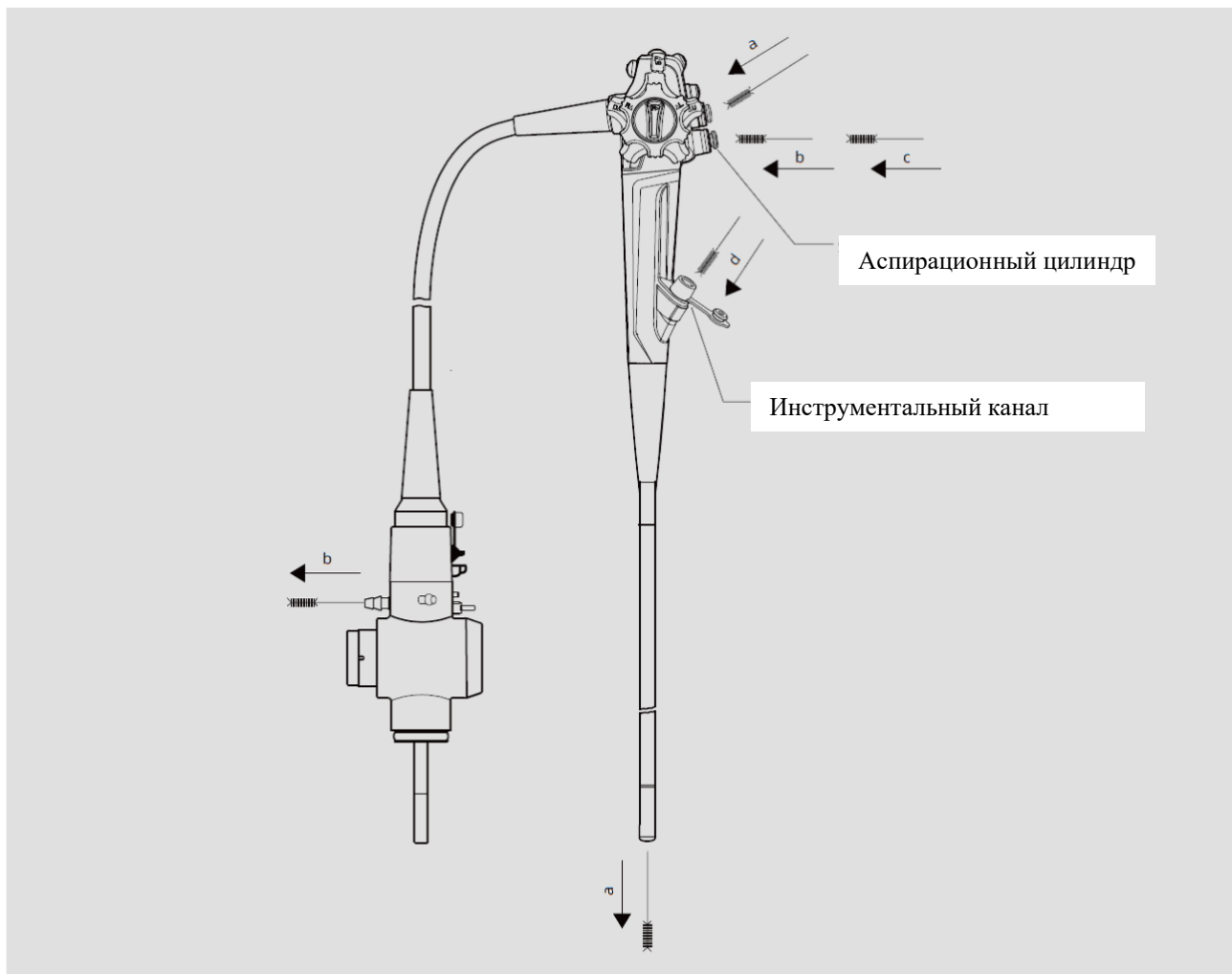
4.7.4 Ручная очистка видеозендоскопа

ВНИМАНИЕ

- Щетку для чистки не следует вставлять с обратной стороны, ее следует оттягивать назад до тех пор, пока кончик полностью не появится из дистального наконечника. В противном случае это повредит внутреннюю поверхность канала.

04 Эксплуатация

- 1 Погрузите весь эндоскоп, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан в моющее средство.
- 2 Используйте чистую безворсовую ткань, чтобы протереть внешнюю поверхность всего эндоскопа в моющем средстве, особенно сопло для подачи воздуха/воды и линзу объектива; убедитесь, что все внешние поверхности полностью очищены.
- 3 В соответствии со следующими действиями очистите аспирационный цилиндр, инструментальный канал, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан (как показано на рисунке 4.7.4.1).



(Рисунок 4.7.3.1)

- **Чистка аспирационного цилиндра от управляющей части до дистального наконечника (маршрут а)**
 - 1- Выпрямите сгибаемую часть эндоскопа.
 - 2- Вставьте чистящую щетку под углом 45° в аспирационный цилиндр, медленно продвигайте щетку, пока ее кончик полностью не выйдет из дистального наконечника.
 - 3- Очистите чистящую щетку кончиками пальцев в моющем средстве; затем осторожно вытащите щетку из аспирационного цилиндра.
 - 4- Снова очистите чистящую щетку кончиками пальцев в моющем средстве.
 - 5- Повторите шаги 3 и 4 не менее 9 раз, чтобы убедиться, что не осталось загрязнений.
- **Чистка аспирационного цилиндра от управляющей части до коннектора эндоскопа (маршрут b)**

04 Эксплуатация

- 1- Вставьте чистящую щетку прямо в аспирационный цилиндр, медленно продвигайте щетку, пока ее кончик полностью не выйдет из разъема для аспирационной трубки.
- 2- Очистите чистящую щетку кончиками пальцев в моющем средстве; затем осторожно вытащите щетку из аспирационного цилиндра.
- 3- Снова очистите чистящую щетку кончиками пальцев.
- 4- Повторите шаги 2 и 3 не менее 9 раз, чтобы убедиться, что не осталось загрязнений.

- **Чистка аспирационного цилиндра (маршрут c)**

- 1- Вставьте щетку для чистки каналов в аспирационный цилиндр, пока половина щетки не войдет в него.
- 2- Проверните щетку для чистки каналов один раз.
- 3- Вытащите щетку для чистки каналов и очистите ее кончиками пальцев в моющем средстве.
- 4- Повторите шаги 2 и 3 не менее 9 раз, чтобы убедиться, что не осталось загрязнений.

- **Чистка инструментального канала (маршрут d)**

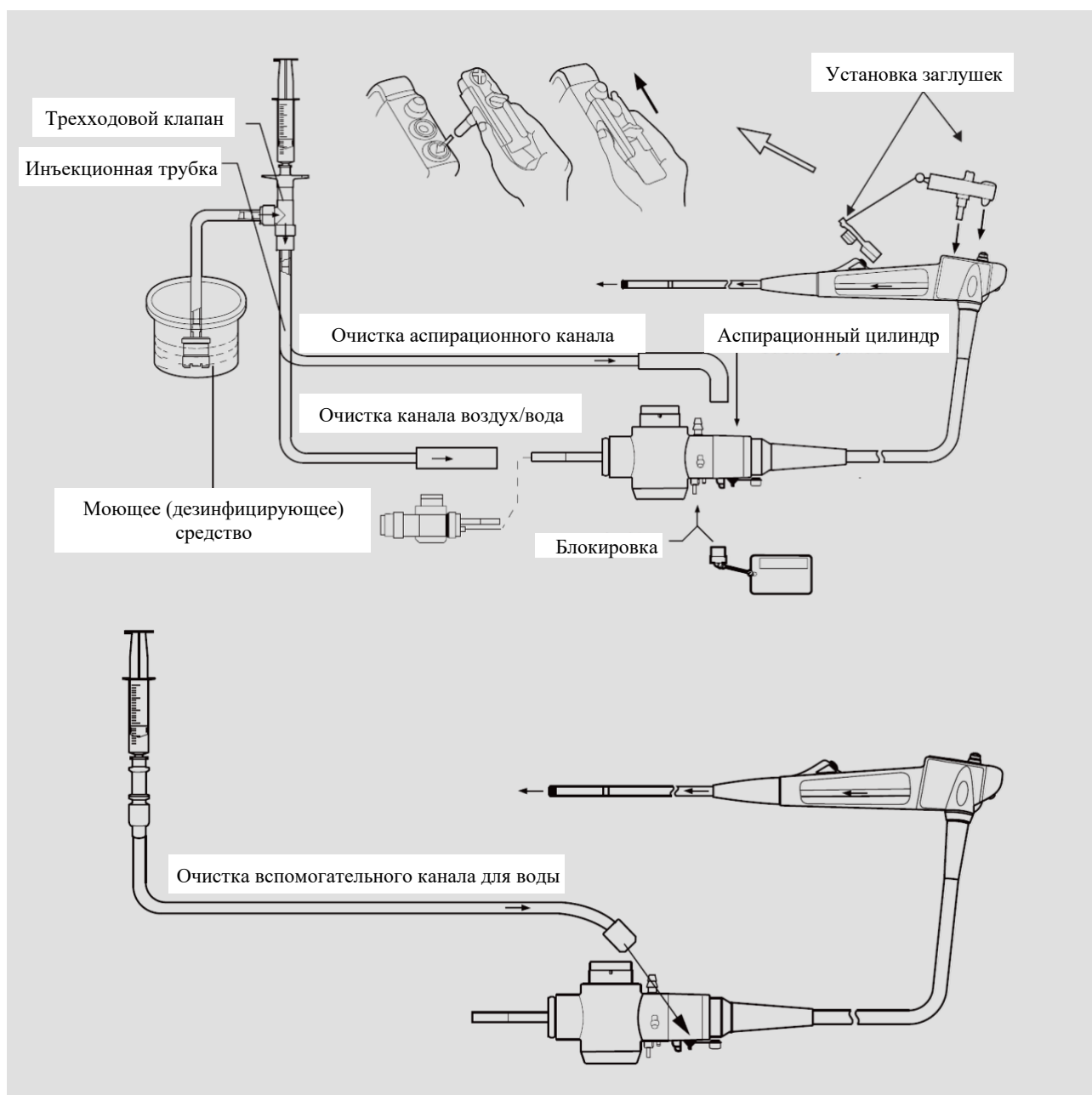
- 1- Вставьте щетку для чистки каналов в инструментальный канал, пока половина щетки не войдет в него.
- 2- Проверните щетку для чистки каналов один раз.
- 3- Вытащите щетку для чистки каналов и очистите ее кончиками пальцев в моющем средстве.
- 4- Повторите шаги 2 и 3 не менее 9 раз, чтобы убедиться, что не осталось загрязнений.

- **Чистка клапана воздух-вода, аспирационного клапана и биопсийного клапана**

- 1- Тщательно очистите клапан воздух/вода и аспирационный клапан щеткой для чистки каналов, пока все загрязнения не будут удалены.
- 2- Тщательно очистите внутреннюю часть и отверстие биопсийного клапана с помощью щетки для чистки каналов, пока все загрязнения не будут удалены

- 4 Введите моющее средство в каждый канал

- 1- Заблокируйте аспирационный цилиндр, цилиндр воздух/вода, инструментальный канал заглушкой канала; заблокируйте разъем для подачи воздуха/воды заглушкой; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа; убедитесь, что дистальный наконечник эндоскопа полностью погружен в моющее средство.
- 2- С помощью шприца на 50 мл введите моющее средство в канал воздух/вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл) (как показано на рисунке 4.7.4.2).



(Рисунок 4.7.3.2)

- 3- С помощью шприца на 50 мл введите моющее средство во вспомогательный канал для воды через вспомогательное впускное отверстие для воды не менее 10 раз (500 мл) (Только для VGT- 1T30J, VGT-Q30J, VCC-Q30J, VCC-Q30JL).
- 4- Уберите все заглушки каналов и инъекционную трубку и погрузите их в моющее средство.
- 5- Накройте бак для ручной очистки герметичной крышкой, чтобы уменьшить испарение моющего средства.
- 6- Погрузите весь эндоскоп, клапан воздух/вода, аспирационный клапан, биопсийный клапан и все вспомогательные компоненты в соответствии с временем погружения, температурой и концентрацией моющего средства, рекомендованными производителем.

4.7.5 Промывка

- 1 Перенесите очищенный эндоскоп, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан в промывочный бак.
- 2 Заблокируйте аспирационный цилиндр, цилиндр воздух/вода, входное отверстие инструментального канала заглушкой канала; заблокируйте разъем для подачи воздуха/воды

04 Эксплуатация

заглушкой; подсоедините водостойкий колпачок к коннектору эндоскопа, как показано на рисунке 4.7.3.2.

- 3 С помощью шприца на 50 мл введите стерильную воду в цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 4 С помощью шприца на 50 мл введите стерильную воду во вспомогательный канал для воды через вспомогательное впускное отверстие для воды не менее 10 раз (500 мл) (Только для VGT- 1T30J, VGT-Q30J, VCC-Q30J, VCC-Q30JL).
- 5 Промойте наружную поверхность эндоскопа, клапан воздух-вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан проточной водой; поместите их в стерильный контейнер.
- 6 С помощью шприца на 50 мл введите воздух в цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 7 С помощью шприца на 50 мл введите воздух во вспомогательный канал для воды через вспомогательное впускное отверстие для воды не менее 10 раз (500 мл) (Только для VGT-1T30J, VGT-Q30J, VCC-Q30J, VCC-Q30JL).
- 8 Отсоедините все вспомогательные компоненты от эндоскопа.
- 9 Высушите внешнюю поверхность эндоскопа, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и клапан для биопсии чистой безворсовой тканью.

4.7.6 Дезинфекция эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Время погружной дезинфекции эндоскопа должно быть не менее 45 минут; но не погружайте эндоскоп на чрезмерно длительное время, так как частое или длительное погружение в дезинфицирующее средство может увеличить внутреннюю влажность эндоскопа и разрушить систему визуализации, что приведет к помутнению линзы или повреждению датчика.
- Категорически запрещается дезинфицировать эндоскоп в ультразвуковом очистителе или автоклаве.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедитесь, что коннектор шприца инъекционной трубки полностью погружен в дезинфицирующее средство, и все каналы эндоскопа заполнены дезинфицирующим средством.

- 1 Перенесите высушенный эндоскоп, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан в бак для дезинфекции и погрузите их в дезинфицирующее средство.
- 2 Заблокируйте аспирационный цилиндр, цилиндр воздух/вода, входное отверстие инструментального канала заглушкой канала; заблокируйте разъем для подачи воздуха/воды заглушкой; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа, как показано на рисунке 4.7.3.2; убедитесь, что эндоскоп полностью погружен в дезинфицирующее средство.
- 3 С помощью шприца на 50 мл введите дезинфицирующее средство в цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 4 С помощью шприца на 50 мл введите дезинфицирующее средство во вспомогательный канал для воды через вспомогательное впускное отверстие для воды не менее 10 раз (500 мл); убедитесь, что из дистального наконечника не выходят пузырьки (Только для VGT-1T30J, VGT-Q30J, VCC-Q30J, VCC-Q30JL).
- 5 Уберите все заглушки каналов и инъекционную трубку и погрузите их в дезинфицирующее средство.
- 6 Если на поверхности эндоскопа или инструментах появляются пузырьки, уберите их чистой безворсовой тканью.
- 7 Накройте бак для дезинфекции герметичной крышкой, чтобы уменьшить испарение дезинфицирующего средства.
- 8 Погрузите весь эндоскоп, клапан воздух/вода, аспирационный клапан, биопсийный клапан и все чистящие и дезинфицирующие принадлежности в соответствии с временем погружения, температурой и концентрацией дезинфицирующего средства, рекомендованными производителем.
- 9 Поменяйте перчатки и с помощью шприца на 50 мл введите воздух в цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).

04 Эксплуатация

- 10 С помощью шприца на 50 мл введите воздух во вспомогательный канал для воды через вспомогательное впускное отверстие для воды не менее 10 раз (500 мл) (Только для VGT-1T30J, VGT-Q30J, VCC-Q30J, VCC-Q30L).

4.7.7 Промывка после дезинфекции

- 1 Перенесите эндоскоп, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан в бак для окончательной промывки.
- 2 Заблокируйте аспирационный цилиндр, цилиндр воздух/вода, входное отверстие инструментального канала заглушкой канала; заблокируйте разъем для подачи воздуха/воды заглушкой; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа, как показано на рисунке 4.7.3.2.
- 3 С помощью шприца на 50 мл введите стерильную воду в цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 4 С помощью шприца на 50 мл введите стерильную воду во вспомогательный канал для воды через вспомогательное впускное отверстие для воды не менее 10 раз (500 мл) (Только для VGT- 1T30J, VGT-Q30J, VCC-Q30J, VCC-Q30L).
- 5 Промойте наружную поверхность эндоскопа, клапан воздух-вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан проточной водой; поместите их в стерильный контейнер.
- 6 С помощью шприца на 50 мл введите воздух в цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 7 С помощью шприца на 50 мл введите воздух во вспомогательный канал для воды через вспомогательное впускное отверстие для воды не менее 10 раз (500 мл) (Только для VGT-1T30J, VGT-Q30J, VCC-Q30J, VCC-Q30L).
- 8 Отсоедините инъекционную трубку и подсоедините стерильную аспирационную трубку аспирационного насоса к разъему для аспирационной трубки эндоскопа; включите аспирационный насос для аспирации воздуха не менее чем на 15 с.
- 9 Выключите аспирационный насос и отсоедините его и все вспомогательные компоненты от эндоскопа.
- 10 Высушите поверхность эндоскопа, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и клапан для биопсии стерильной безворсовой тканью.

4.7.8 Сушка

ПРИМЕЧАНИЕ

- Спирт легко воспламеняется и должен использоваться безопасно.

- 1 Поместите эндоскоп, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан на стерильное полотенце; заменяйте стерильное полотенце каждые 4 часа.
- 2 Заблокируйте аспирационный цилиндр, цилиндр воздух/вода, входное отверстие инструментального канала заглушкой канала; заблокируйте разъем для подачи воздуха/воды заглушкой; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа.
- 3 С помощью шприца на 50 мл введите 75%-95% спирт в цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 4 С помощью шприца на 50 мл введите 75%-95% спирт во вспомогательный канал для воды через вспомогательное впускное отверстие для воды не менее 10 раз (500 мл) (Только для VGT- 1T30J, VGT-Q30J, VCC-Q30J, VCC-Q30L).
- 5 С помощью шприца на 50 мл введите воздух в цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 6 С помощью шприца на 50 мл введите воздух во вспомогательный канал для воды через вспомогательное впускное отверстие для воды не менее 10 раз (500 мл) (Только для VGT-1T30J, VGT-Q30J, VCC-Q30J, VCC-Q30L).
- 7 Высушите внешнюю поверхность эндоскопа, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и клапан для биопсии стерильной безворсовой тканью.
- 8 Высушите внутреннюю поверхность цилиндра воздух-вода, аспирационного цилиндра и входного отверстия инструментального канала стерильным ватным тампоном.
- 9 Установите клапан вода/воздух, аспирационный клапан и биопсийный клапан на эндоскоп.

04 Эксплуатация

4.7.9 Стерилизация

Помимо высокой стерильности, эндоскоп также можно стерилизовать газообразным этиленоксидом (ЭО). После ручной очистки и сушки в соответствии с разделами «4.7.2 Предварительная обработка», «4.7.3 Обнаружение утечек», «4.7.4 Ручная очистка видеоэндоскопа» и «4.7.5 Промывка» выполните следующие действия:

ПРИМЕЧАНИЕ

- Превышение рекомендуемых параметров может привести к повреждению эндоскопа и принадлежностей.
- Если стерилизация ЭО выполняется без колпачка ЕО, сгибаемая часть будет повреждена.
- При контакте эндоскопа со слизистой оболочкой стерилизуйте его.

- 1 Стерилизацию газообразным ЭО можно проводить только после полного высыхания эндоскопа и других инструментов.
- 2 Наденьте колпачок ЕО перед стерилизацией.
- 3 Поместите инструменты в упаковку, подходящую для стерилизации газом ЭО в соответствии с правилами больницы;
- 4 Стерилизуйте в соответствии с параметрами, предложенными в Таблице 4.7.9.1 «Параметры стерилизации газом ЭО» и инструкциями производителя стерилизатора.
- 5 Аэрируйте компоненты в соответствии с минимальными параметрами, предложенными в Таблице 4.7.9.1 «Параметры стерилизации газом ЭО».

Таблица 4.7.9.1 «Параметры стерилизации газом ЭО»

Процедуры	Параметры	
Стерилизация газом ЭО	Температура	50°C
	Влажность	30%~80%
	Время воздействия	2,5 ч
	Концентрация газа ЭО	565-663,2 мг/л
Аэрация	Минимальные параметры аэрации	12 часов в камере аэрации при 40-50°C

4.7.10 Очистка, дезинфекция и стерилизация других принадлежностей

ВНИМАНИЕ

- Все входящие в комплект принадлежности НЕ подходят для стерилизации в автоклаве.

- 1 Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации принадлежностей для проведения процедур очистки и дезинфекции.
- 2 Ультразвуковая очистка является идеальным методом физической очистки на уровне частиц. Если возможно, стерилизуйте эти принадлежности газообразным этиленоксидом. Если стерилизация недоступна, проведите дезинфекцию погружением, промойте и полностью высушите.
- 3 Для маленьких браншей биопсийных щипцов используйте спрей с силиконовым маслом или жидкую смазку, чтобы смазать и защитить их от прилипания.

4.8 Техническое обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Упакованный видеоэндоскоп следует хранить в чистом, прохладном и сухом помещении с относительной влажностью не более 95% и хорошей вентиляцией. Храните эндоскоп вдали от интенсивного солнечного света, жидких загрязнений, химикатов и взрывоопасных газов.

- 1 Требования к условиям хранения и транспортировки:
- Температура окружающей среды: -40°C - +55°C

04 Эксплуатация

- Относительная влажность: 10% - 95%
 - Атмосферное давление: 500 - 1060 гПа
- 2 Перед хранением видеоэндоскоп необходимо тщательно высушить и держать как можно более прямым; держите вводимую трубку вдали от внешних воздействий. Выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической и источников света перед хранением нужно перевести в положение ВЫКЛ.
 - 3 Футляр для переноски не предназначен для хранения; не используйте его для хранения эндоскопа в случае загрязнения.
 - 4 АОНУА не предоставляет никаких гарантий на все неестественные повреждения, например, повреждение вводимой трубки в результате укуса, а также неисправности, вызванные операторами или несанкционированной разборкой устройства.

05 Поиск и устранение неисправностей

5.1 Поиск и устранение неисправностей

Если наблюдается какое-либо из следующих нарушений, не используйте эндоскоп и устраните проблему, как описано в таблице.

Если проблема не описана в этом разделе или не может быть решена с помощью предложенных мер, свяжитесь с АОНУА.

Описание неисправности	Решение
Нечеткое изображение или помехи	Проверьте, стабильно ли напряжение и не загрязнена ли поверхность объектива.
Наблюдается капля воды или полоса	Свяжитесь с АОНУА.
Освещение отсутствует или недостаточное	Проверьте встроенные источники света и коннектор эндоскопа.
Недостаточный изгиб или отсутствие изгиба	Проверьте, не оборван ли световод. Свяжитесь с АОНУА.
Неисправность блокировки изгиба	Свяжитесь с АОНУА.
Инструмент не может войти в инструментальный канал	Проверьте, нет ли постороннего предмета в инструментальном канале.
Недостаточная подача воздуха/воды или отказ подачи воздуха/воды	Проверьте соединение между коннектором эндоскопа и системой медицинской видеоэндоскопической, источником света, бутылью с водой, разъемом для подачи воздуха/воды; проверьте воздушный насос.
Недостаточная аспирация или отказ аспирации	Проверьте аспирационный насос, аспирационную трубку, разъем для аспирационной трубки и инструментальный канал.
На поверхности вводимой трубки наблюдаются игольчатые выступы, трещины или вмятины.	Свяжитесь с АОНУА.
На линзе световода или объектива наблюдаются трещины	Свяжитесь с АОНУА.
Переключатель стоп-кадра не возвращается в положение ВЫКЛ	Аккуратно потяните его вверх.

5.2 Возврат эндоскопа на ремонт

ВНИМАНИЕ

- АОНУА не несет ответственности за какие-либо травмы или повреждения эндоскопа в результате ремонтных работ, предпринятых лицами, не являющимися персоналом АОНУА.
- Если какие-либо запасные части или электронные компоненты гастроскопов серии VGT или колоноскопов серии VCC повреждены, используйте только запасные части или электронные компоненты, одобренные АОНУА. АОНУА не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием неутвержденных запасных частей или электронных компонентов.

При возврате для ремонта отправьте эндоскоп с описанием неисправности или повреждения, а также с указанием имени и номера телефона человека на вашем предприятии, который лучше всего знаком с проблемой. Также приложите гарантийный талон.

06 Прочие заявления, противопоказания

6.1 Прочие заявления

ВНИМАНИЕ

- Чтобы предотвратить заражение и обеспечить безопасность обслуживающего персонала, обязательно очистите и продезинфицируйте видеоэндоскоп перед отправкой дефектного эндоскопа обратно в АОНУА для ремонта. Если эндоскоп использовался у пациента с положительным результатом на ГА или пациента с другими инфекционными заболеваниями, заранее сообщите об этом АОНУА.

- 1 При введении, извлечении или хранении видеоэндоскопа убедитесь, что регулятор блокировки изгиба разблокирован.
- 2 Внутренняя структура видеоэндоскопа очень хрупкая, не сгибайте с усилием, не скручивайте и не ударяйте эндоскоп.
- 3 Не храните видеоэндоскоп в условиях высокой температуры, влажности и пыли.
- 4 Если видеоэндоскоп подвергается воздействию рентгеновских лучей, это может привести к старению и изменению цвета внутреннего датчика и других компонентов; ограничьте воздействие рентгеновских лучей до минимального уровня.
- 5 Не подвергайте дистальный наконечник видеоэндоскопа воздействию сильного света (например, солнечного света, света источников света и т. д.). Светочувствительное и точное устройство может быть повреждено.
- 6 Если видеоэндоскоп не работает нормально, немедленно прекратите его использование, отключите электропитание и своевременно свяжитесь с АОНУА.
- 7 Соблюдайте соответствующие правила утилизации отходов при утилизации эндоскопа и его внутренних компонентов.

6.2 Противопоказания

Гастроскопия противопоказана следующим пациентам:

- 1 Пациенты с тяжелыми заболеваниями сердца, тяжелой аритмией, особенно с низким желудочковым ритмом, острым инфарктом миокарда, тяжелой сердечной недостаточностью.
- 2 Пациенты с имплантированным кардиостимулятором.
- 3 Пациенты с тяжелыми заболеваниями легких, такими как приступы бронхиальной астмы, дыхательная недостаточность и др.
- 4 Пациенты с острым тяжелым заболеванием горла, которым нельзя проводить эндоскопию.
- 5 Пациенты в острой фазе коррозионного поражения пищевода и желудка.
- 6 Пациенты с острой перфорацией пищевода или других полых органов, таких как желудок и двенадцатиперстная кишка.
- 7 Пациенты, неспособные коммуницировать из-за спутанности сознания или психических расстройств.
- 8 Все остальные противопоказания гастроскопии.

Колоноскопия противопоказана следующим пациентам:

- 1 Пациенты с тяжелыми заболеваниями сердца, тяжелой аритмией, особенно с низким желудочковым ритмом, острым инфарктом миокарда, тяжелой сердечной недостаточностью.
- 2 Пациенты с имплантированным кардиостимулятором.
- 3 Пациенты с острой перфорацией органов.
- 4 Пациенты с полной кишечной непроходимостью.
- 5 Пациенты во время беременности или менструации.
- 6 Пациенты с тяжелым активным колитом.
- 7 Пациенты, неспособные коммуницировать из-за спутанности сознания или психических расстройств.
- 8 Все остальные противопоказания колоноскопии.

06 Прочие заявление, противопоказания

6.3 Дата производства

ВНИМАНИЕ

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Ежедневно перед использованием проверяйте соответствие эндоскопа техническим требованиям; свяжитесь с АОНУА при обнаружении несоответствия. |
|---|

- 1 Дата производства: см. паспорт изделия.
- 2 Срок службы изделия: 2 года

Приложение

Информация об электромагнитной совместимости и гарантийный талон продукта представлены в приложении.

Информация об электромагнитной совместимости

Таблица соответствия ЭМП

- Таблица 1 – Излучение

Показатель	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ (радиочастотные) излучения	CISPR 11 Группа 1, Класс А	Среда профессионального медицинского учреждения
Гармонические искажения	IEC 61000-3-2 Класс А	Среда профессионального медицинского учреждения
Колебания напряжения и мерцание	IEC 61000-3-3 Соответствие	Среда профессионального медицинского учреждения

ПРИМЕЧАНИЕ

- Характеристики излучения этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных условиях и больницах (CISPR 11 класс А). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется соответствие CISPR 11 класс В), это оборудование может не обеспечить надлежащей защиты для радиочастотных служб связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования.

Таблица соответствия EMS

- Таблица 2 – Порт корпуса

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздух
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80% АМ на частоте 1 кГц
Поля в ближней зоне от радиочастотного оборудования связи	IEC 61000-4-3	См. таблицу 3
Номинальные магнитные поля промышленной частоты	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц

Информация об электромагнитной совместимости

• Таблица 3 – Поля в ближней зоне от радиочастотного оборудования связи

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
385	380-390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м
450	430-470	FM, отклонение ± 5 кГц, синусоида 1 кГц, 28 В/м
710	704-787	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
745		
780		
810		
870	800-960	Импульсная модуляция 18 Гц, 28 В/м
930		
1720		
1845	1700-1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
1970		
2450	2400-2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
5240	5100-5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
5500		
5785		

• Таблица 4 – Вход переменного тока

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электрические быстрые переходные процессы/всплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц
Междуфазные всплески	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Однофазные всплески	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% AM на частоте 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 цикла 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0% U_T ; 1 цикл и 70% U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: 0°
Перебои напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 циклов

• Таблица 5 – Элементы ввода/вывода сигнала

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% AM на частоте 1 кГц

Информация об электромагнитной совместимости

• Таблица 6 – Порт соединения с пациентом

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздух
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% АМ на частоте 1 кГц

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Процедуры установки и эксплуатации устройства должны строго соответствовать информации об ЭМС (электромагнитной совместимости), представленной в данном руководстве:
 - Основными характеристиками VGT-1T30J/VGT-Q30J/VGT-Q30/VCC-P30S/VCC-Q30S/ VCC-Q30I/VCC-Q30L/VCC-Q30JI/VCC-Q30JL/VCC-1T30L являются:
можно наблюдать эндоскопическое изображение в режиме реального времени, когда не активирована функция замораживания изображения;
эндоскопическое изображение может отображаться с правильной ориентацией, когда оборудование работает вместе с системами медицинскими эндоскопическими и источниками света;
При строгом соблюдении инструкций для этого устройства излучаемый свет после соединения с системами медицинскими эндоскопическими и источниками света должен быть фотобиологически безопасным.
 - Использование устройства с другим не сертифицированным электрическим оборудованием запрещено во избежание создания электромагнитных помех для устройства.
 - Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или в штабеле с ним; может привести к неправильной эксплуатации. Если этого нельзя избежать, следует наблюдать, проверять и обеспечивать нормальное функционирование.
 - Запрещается размещать и использовать это устройство вместе с оборудованием, которое оказывает серьезное влияние на жизнь или лечение пациента, слаботочным измерительным или лечебным оборудованием и оборудованием для жизнеобеспечения в одном помещении.
 - Запрещается или рекомендуется избегать использования этого устройства вблизи портативных устройств и устройств мобильной связи. Это может помешать нормальной работе устройства.
 - Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не одобренных производителем, может привести к ухудшению электромагнитной устойчивости из-за увеличения электромагнитного излучения.
- Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части VGT-1T30J/VGT-Q30J/VGT-Q30/VCC-P30S/VCC-Q30S/VCC-Q30I/VCC-Q30L/VCC-Q30JI/VCC-Q30JL/VCC-1T30L, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно снижение производительности оборудования.

Гарантийный талон изделия

Информация о пользователе (заполните подробно)

Имя пользователя			
Адрес		Индекс	
Название изделия		№ изделия	
Место покупки		Дата покупки	
№ счета		Телефон	

Гарантийный талон необходимо отправить обратно в Aohua в течение одного месяца после покупки изделия.

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Гарантийная политика:

Предоставьте оригинал счета-фактуры (или копию) и свяжитесь с Aohua. Обязательно отправьте гарантийный талон в течение одного месяца после покупки изделия.

Условия гарантии:

В течение полугода после покупки компания Aohua предоставляет бесплатную гарантию на любые дефекты качества данного изделия.

На следующие случаи гарантия не распространяется:

1. Любые повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией или хранением пользователем.
2. Любые повреждения, вызванные несанкционированной разборкой пользователем.

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.
Адрес: No. 66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang
District, 201108, Shanghai
Индекс: 201108
Тел.: (021) 67681019
Факс: (021) 67681019



ВИДЕОГАСТРОСКОПЫ
FHD-GT200 / FHD-GT200J

ВИДЕОКОЛОНОСКОПЫ
FHD-CL200JI / FHD-CL200JL
FHD-CL200I / FHD-CL200L

Руководство по эксплуатации

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

- Перед эксплуатацией внимательно ознакомьтесь с данным руководством.
- Храните все руководства по эксплуатации в надежном и доступном месте.
- Свяжитесь с компанией Aohua, если у вас возникнут вопросы или комментарии по поводу данного руководства по эксплуатации.



Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Адрес: No. 66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang District, Shanghai, 201108, P. R. China

Индекс: 201108

Тел.: +86-21-67681019

Факс: +86-21-67681019

Сайт: www.aohua.com



Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Факс +49-40-255726

Тел.: +49-40-2513175

Оглавление

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией	5
Назначение.....	5
Руководство по эксплуатации	5
Квалификация пользователя	5
Вспомогательное оборудование	5
Совместимость инструмента.....	5
Запасное оборудование.....	5
Ремонт и модификация	6
Сигнальные слова.....	6
Особые указания и меры предосторожности	6
Маркировка и символы.....	8
01 Проверка содержимого упаковки	9
1.1 Проверка перечня комплектации.....	9
02 Номенклатура и функции	11
2.1 Номенклатура и функции	11
2.2 Эксплуатационные характеристики	13
2.3. Характеристики изделия.....	13
2.4 Спецификации	13
2.4.1 Условия эксплуатации	13
2.4.2 Спецификации совместимого оборудования.....	13
2.4.3 Спецификации эндоскопа.....	14
03 Подготовка и проверка	15
3.1 Проверка герметичности	15
3.2 Подготовка оборудования	16
3.3 Проверка эндоскопа	17
3.3.1 Проверка вводимой части.....	17
3.3.2 Проверка сгибаемой части	17
3.3.3 Проверка инструментального канала.....	17
3.3.4 Проверка механизма регулировки гибкости (только для FHD-CL200JI/ FHD-CL200JL).....	18
3.4 Проверка принадлежностей	19
3.4.1 Проверка клапанов подачи воздуха/воды и аспирационных клапанов	19
3.4.2 Проверка биопсийных щипцов	19
3.4.3 Проверка крышки вспомогательного подвода воды (только для FHD-GT200J/FHD-CL200JI/FHD-CL200JL)	20
3.4.4 Проверка ВЧ источников питания и ВЧ хирургического оборудования.....	20
3.5 Подключение принадлежностей к эндоскопу	22
3.5.1 Подключение вспомогательной трубки для воды (Только для FHD-GT200J/FHD-CL200JI/FHD-CL200JL)	22
04 Эксплуатация.....	23
4.1 Подготовка.....	23
4.2 Введение и наблюдение.....	23
4.3 Применение биопсийных щипцов	23
4.4 Вспомогательная подача воды (только для FHD-GT200J/FHD-CL200JI/FHD-CL200JL)	24
4.5 Регулировка гибкости (только для FHD-CL200JI/FHD-CL200JL)	24
4.6 Применение высокочастотных источников питания и хирургического оборудования	25
4.7 Извлечение видеоэндоскопа.....	25
4.8 Очистка и дезинфекция эндоскопа.....	26
4.8.1 Меры предосторожности.....	26
4.8.2 Предварительная обработка	26
4.8.3 Обнаружение утечки.....	27
4.8.4 Ручная очистка видеоэндоскопа	27
4.8.5 Промывка	30
4.8.6 Дезинфекция эндоскопа.....	31
4.8.7 Промывка после дезинфекции	31
4.8.8 Сушка	32
4.8.9 Стерилизация.....	32

4.8.10 Очистка, дезинфекция и стерилизация других принадлежностей	33
4.9 Техническое обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа	33
05 Поиск и устранение неисправностей.....	35
5.1 Поиск и устранение неисправностей.....	35
5.2 Возврат эндоскопа на ремонт.....	35
06 Прочие заявления, противопоказания	36
6.1 Прочие заявления	36
6.2 Противопоказания	36
6.3 Дата производства.....	37
Приложение	38
Информация об электромагнитной совместимости.....	39
Гарантийный талон изделия.....	43

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

Назначение

Гастроскопы серии FHD-GT (FHD-GT200, FHD-GT200J) предназначены для использования с системами медицинскими видеоэндоскопическими Aohua (AQ-200), источниками света (AQL-200/AQL-200L) и другим вспомогательным оборудованием в эндоскопии, эндоскопической диагностике и эндоскопическом лечении заболеваний верхних отделов пищеварительного тракта (в том числе пищевода и желудка).

Колоноскопы серии FHD-CL (FHD-CL200JL, FHD-CL200JL, FHD-CL200I, FHD-CL200L) предназначены для использования с системами медицинскими видеоэндоскопическими Aohua (AQ-200), источниками света (AQL-200/AQL-200L) и другим вспомогательным оборудованием в эндоскопии, эндоскопической диагностике и лечении заболеваний толстой кишки.

Не используйте этот инструмент для каких-либо иных целей, кроме тех, для которых он предназначен. Выберите эндоскоп, который будет использоваться, в соответствии с целью предполагаемой процедуры, основываясь на понимании технических характеристик и функций эндоскопа, описанных в данном руководстве по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации должно храниться в доступном месте. Перед эксплуатацией внимательно ознакомьтесь с данным руководством, которое содержит инструкции по обслуживанию и эксплуатации эндоскопа. Несмотря на то, что эндоскоп исправен и точен, частоту отказов можно значительно снизить, если во время эксплуатации и технического обслуживания следовать основным принципам, изложенным в этом руководстве, что приведет к увеличению срока службы эндоскопа.

При возникновении вопросов относительно информации, представленной в данном руководстве, или работы эндоскопа и безопасности, обращайтесь в компанию Aohua.

Квалификация пользователя

В данном руководстве представлены идеальные процедуры подготовки и проверки. Оно не является подробной инструкцией по клиническому обследованию и не предназначено для ознакомления начинающих с методами эндоскопии и медицинскими знаниями. Устройство должно эксплуатироваться практикующим врачом, способным безопасно выполнять эндоскопию после обучения технике.

Вспомогательное оборудование

Безопасность эндоскопа зависит не только от самого эндоскопа, но и от вспомогательного оборудования. Чтобы гарантировать совместимость, рекомендуется использовать только вспомогательное оборудование, произведенное или одобренное Aohua.

Компания Aohua подготовила список стандартных принадлежностей и запасных частей. Внимательно проверьте комплектацию в соответствии со списком, приведенным в Разделе 1.1 «Проверка перечня комплектации» после покупки. Если какой-либо элемент отсутствует или поврежден, немедленно свяжитесь с Aohua или дистрибьютором. Перед первым использованием нового эндоскопа полностью очистите и продезинфицируйте эндоскоп и принадлежности.

Эндоскоп и другие компоненты необходимо вынуть из футляра и хранить в соответствии с Разделом 4.8 «Техническое обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа». Футляр предназначен не для хранения, а для транспортировки эндоскопа.

Совместимость инструмента

Перед эксплуатацией обратитесь к разделу «Дополнительное оборудование», чтобы убедиться, что инструмент совместим с используемым дополнительным оборудованием. Использование несовместимого оборудования может привести к травме пациента или оператора и/или повреждению оборудования.

Запасное оборудование

Подготовьте другой эндоскоп, чтобы избежать перерывов во время исследования из-за отказа или неисправности оборудования.

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

Ремонт и модификация

Инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Не разбирайте, не модифицируйте и не пытайтесь отремонтировать его; это может привести к травме пациента или оператора и/или повреждению оборудования и/или невозможности достижения ожидаемой функциональности. Инструмент должен ремонтироваться только авторизованным персоналом Aohua.

Сигнальные слова

В данном руководстве используются следующие сигнальные слова:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме.
ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней степени тяжести. Также может использоваться для предупреждения о небезопасных действиях или потенциальном повреждении оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Указывает на дополнительную полезную информацию.

Особые указания и меры предосторожности

При работе с изделием соблюдайте приведенные ниже меры предосторожности. Информация ниже дополняется в каждом разделе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте этот инструмент для каких-либо иных целей, кроме тех, для которых он предназначен. Выберите эндоскоп, который будет использоваться, в соответствии с целью предполагаемой процедуры, основываясь на понимании технических характеристик и функций эндоскопа, описанных в данном руководстве по эксплуатации.
- После использования эндоскопа очистите, продезинфицируйте и храните его в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Перед проведением эндоскопии снимите с пациента все металлические предметы (часы, очки, ожерелье и т.д.).
- Не ударяйте и не роняйте дистальный наконечник эндоскопа, вводимую трубку, сгибаемую часть, управляющую часть, универсальный шнур или коннектор эндоскопа. Также не сгибайте, не скручивайте и не тяните за дистальный наконечник эндоскопа, вводимую трубку, сгибаемую часть, управляющую часть, универсальный шнур или коннектор эндоскопа с чрезмерным усилием.
- Никогда не выполняйте поворачивание с усилием или резко.
- Никогда не вставляйте и не извлекайте вводимую трубку эндоскопа, когда сгибаемая часть зафиксирована.
- Никогда не выполняйте регулировку гибкости, не работайте со сгибаемой частью, не подавайте воздух, не выполняйте аспирацию, не вводите и не извлекайте вводимую трубку эндоскопа, а также не используйте эндотерапевтические принадлежности, не просматривая эндоскопическое изображение или когда изображение остановлено или увеличено.
- Не прикасайтесь к коннектору эндоскопа сразу после его извлечения из источника света, так как он очень горячий.
- Если эндоскопическое изображение не отображается на мониторе, может быть поврежден датчик. Немедленно выключите видеоэндоскопическую систему.
- Если эндоскоп вводится с трудом, не вводите его с усилием; прекратите эндоскопию.
- Перед введением эндоскопа в тело пациента убедитесь, что сгибаемая часть плавно изгибается, касаясь ее руками. Немедленно прекратите использование и извлеките ее из тела пациента, если наблюдаются какие-либо нарушения.
- Во время эндоскопии держите вводимую и сгибаемую части как можно более прямо, чтобы обеспечить беспрепятственный доступ к эндоскопическому инструменту.
- Видеоэндоскоп может генерировать интенсивные световые лучи при использовании с интенсивными источниками света (особенно ксеноновыми). Когда дистальный наконечник видеоэндоскопа находится слишком близко к слизистой оболочке, сильные световые лучи,

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

концентрирующиеся на небольшой площади, повышают температуру поверхности вследствие длительного облучения и могут вызвать ожог при превышении 41°C. Температура поверхности видеоэндоскопа может за короткое время превысить 41°C, до 50°C, при использовании с принадлежностями. Прекратите использование и замените лампочку, если она перегорела во время работы. Работа вслепую может травмировать пациента.

- Риск ожога может увеличиться при слишком долгом приближении к слизистой оболочке, наблюдении за одной фиксированной точкой или слишком медленном продвижении видеоэндоскопа в узком просвете. Чтобы снизить риск ожога, по возможности избегайте наблюдения в фиксированной точке.
- Травмы, которые могут быть вызваны работой эндоскопа, включают перфорацию, раздражение слизистой, кровотечение, инфекцию, разрыв и т.д. Если эндоскоп используется не в соответствии с инструкцией по эксплуатации, это может привести к повреждению или неисправности.
- Независимо от гибкости вводимой трубки эндоскопа никогда не вводите и не извлекайте вводимую часть резко или с чрезмерным усилием. Это может привести к травме пациента, кровотечению и/или перфорации.

ВНИМАНИЕ

- Не прикасайтесь к внутренней части электрического разъема.
- Не подвергайте ударам дистальный наконечник вводимой трубки, особенно поверхность линзы объектива на дистальном наконечнике.
- Не скручивайте и не сгибайте сгибаемую часть с чрезмерным усилием.
- Не сжимайте сильно сгибаемую часть.
- Перед подсоединением или отсоединением коннектора эндоскопа выключите видеоэндоскопическую систему.
- На изделии могут возникать электромагнитные помехи рядом с оборудованием, отмеченным следующим символом, или другим портативным и мобильным оборудованием для радиосвязи.



- Перед введением эндоскопа в тело пациента поверните регулятор изгиба в положение «F►»; убедитесь, что дистальный наконечник может двигаться плавно. При обнаружении нарушений или препятствий при введении эндоскопа или работе с регулятором изгиба не используйте изделие и обратитесь в ближайший сервисный центр Aohua.
- При использовании эндоскопа с источниками света рекомендуется подключить регулятор напряжения мощностью более 1000 Вт с функцией автоматической регулировки. Не используйте с эндоскопом или источниками света бывшие в употреблении регуляторы напряжения для жилых помещений.

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

Маркировка и символы

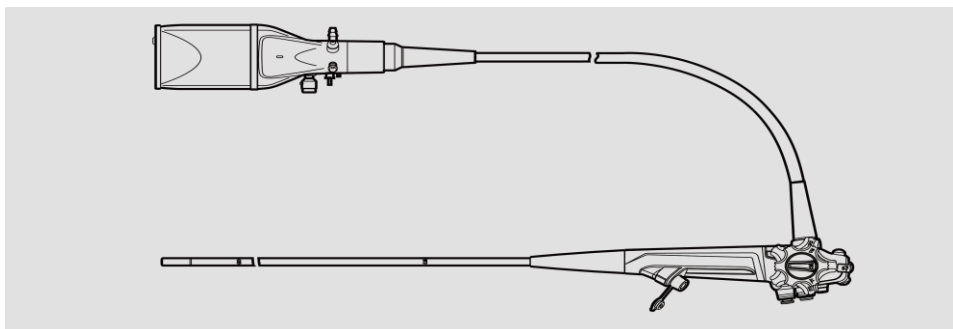
	Оборудование типа BF
	Защитное заземление (земля)
	Внимание
	Эквипотенциальность
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Этой стороной вверх
	См. руководство по эксплуатации
	Дата производства
	Производитель
	Хранить в сухом месте
	Срок годности
	Избегать попадания солнечных лучей
	Серийный номер
	Осторожно, хрупкое
	Лимит укладки по количеству
	Температурный предел

01 Проверка содержимого упаковки

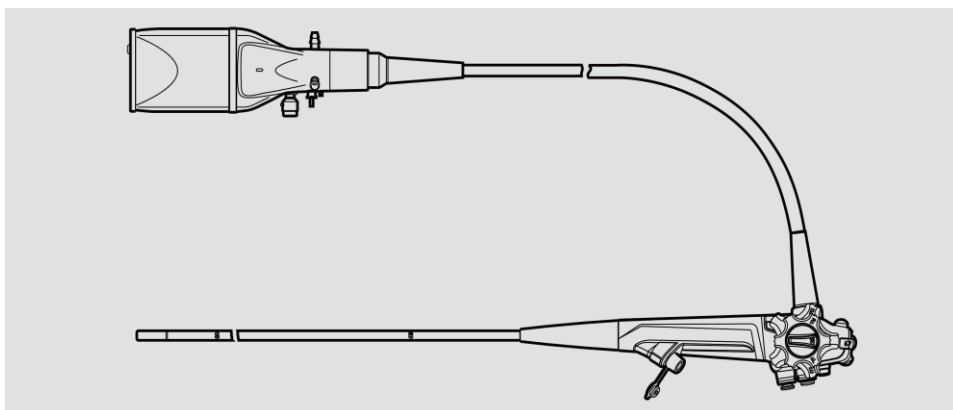
1.1 Проверка перечня комплектации

ВНИМАНИЕ

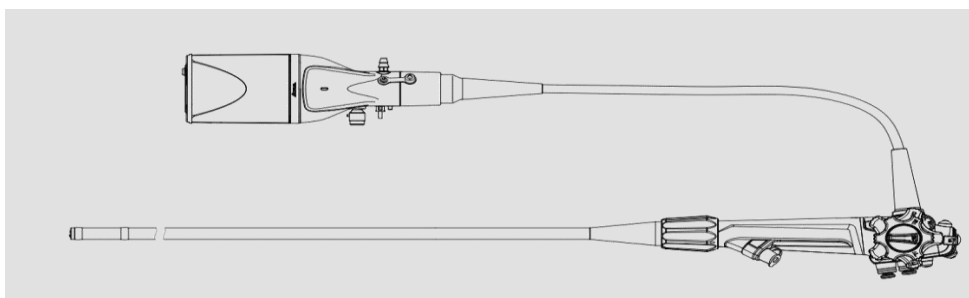
- Сравните все элементы в упаковке с компонентами, перечисленными ниже. Если какой-либо компонент отсутствует или поврежден, не используйте изделие; немедленно свяжитесь с Aohua. Принадлежности в списке ниже указаны только для справки. Ознакомьтесь с упаковочным листом/накладной, включенными в каждую поставку.



(Эндоскоп: FHD-GT200J)

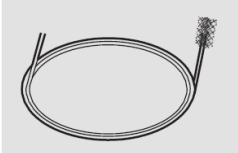
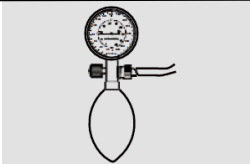
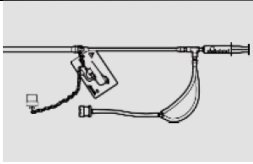
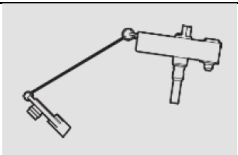
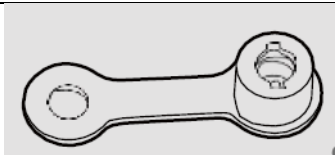
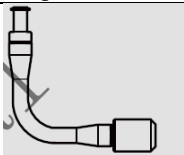
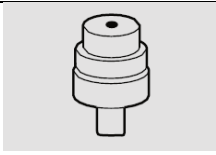
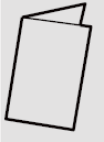
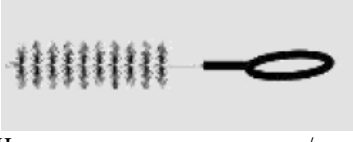
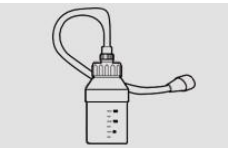


(Эндоскоп: FHD-GT200/FHD-CL200I/FHD-CL200L)



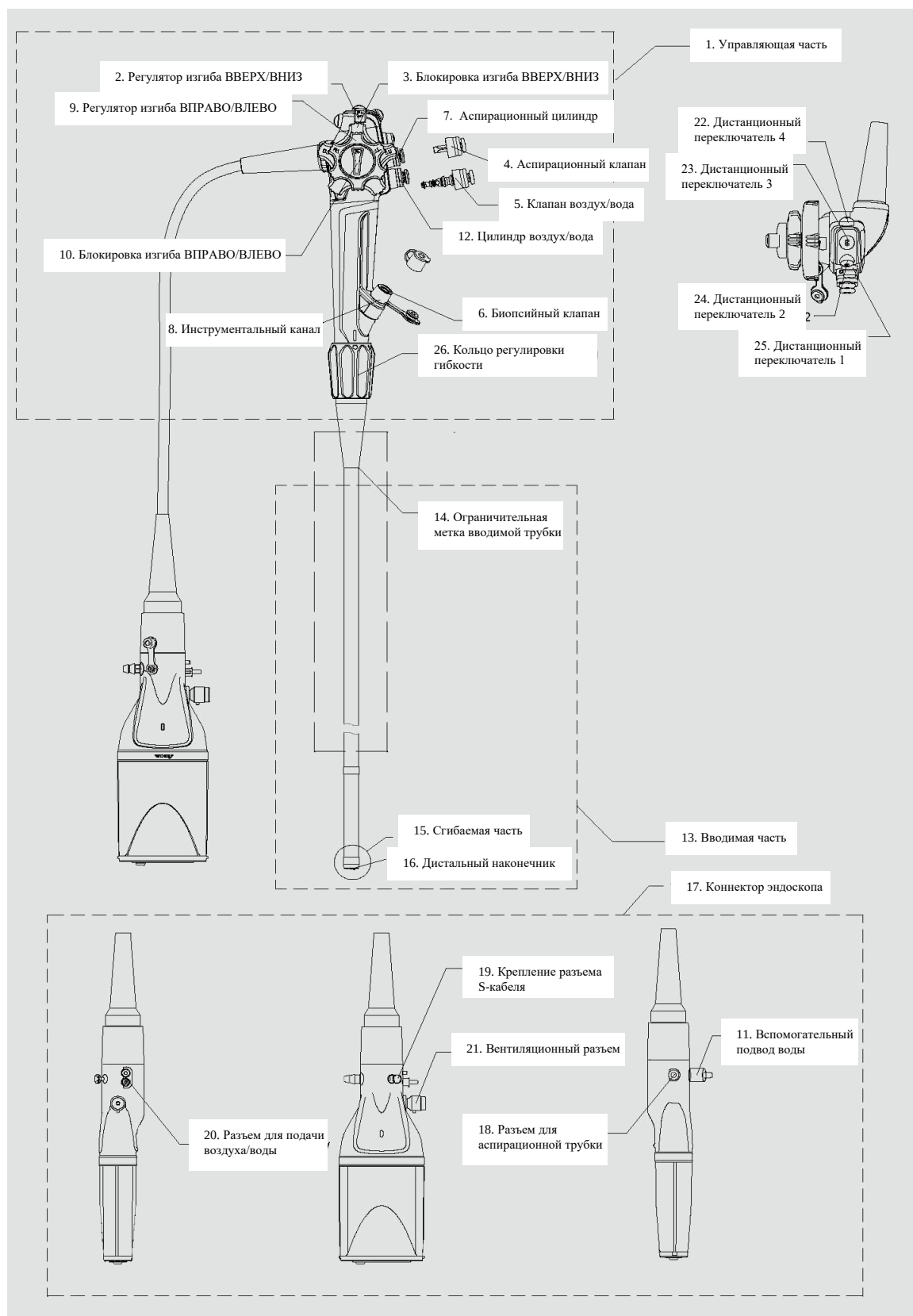
(Эндоскоп: FHD-CL200JI/FHD-CL200JL)

01 Проверка содержимого упаковки

 <p>Чистящая щетка</p>	 <p>Течеискатель</p>	 <p>Набор для очистки</p>
 <p>Заглушка канала</p>	 <p>Крышка вспомогательного подвода воды (Только для FHD-GT200J/FHD- CL200JI/FHD-CL200JL)</p>	 <p>Вспомогательная трубка подачи воды (Только для FHD-GT200J/FHD- CL200JI/FHD-CL200JL)</p>
 <p>Биопсийный клапан</p>	 <p>Клапан воздух/вода</p>	 <p>Аспирационный клапан</p>
 <p>Руководство пользователя</p>	 <p>Колпачок ЕТО</p>	 <p>Щетка для цилиндра воздух/вода</p>
 <p>Бутыль для воды</p>		

02 Номенклатура и функции

2.1 Номенклатура и функции



(Рисунок 2.1 Эндоскоп)

02 Номенклатура и функции

1. Управляющая часть	Управляет сгибаемой частью, подает воздух и воду и осуществляет аспирацию.
2. Регулятор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ	При повороте регулятора в направлении «▲U» сгибаемая часть изгибается ВВЕРХ; при повороте регулятора в направлении «D▲» сгибаемая часть изгибается ВНИЗ.
3. Блокировка изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ	Перемещение фиксатора в направлении «F►» делает изгибание свободным. Перемещение фиксатора в противоположном направлении блокирует изгибание.
4. Аспирационный клапан	Этот клапан нажимают для активной аспирации. Клапан используется для удаления жидкости, частицы или воздух из организма пациента.
5. Клапан воздух/вода	Отверстие в клапане закрывают для вдувания воздуха, и нажимают на клапан для подачи воды и промывки линз. Его также можно использовать для подачи воздуха, чтобы удалить жидкость или частицы, налипшие на линзу объектива.
6. Биопсийный клапан	Этот клапан присоединяется к входному отверстию инструментального канала, и вставляются принадлежности для эндотерапии или подсоединяется шприц.
7. Аспирационный цилиндр	К этому цилиндру подсоединяют аспирационный клапан.
8. Инструментальный канал	Инструментальный канал работает как: <ul style="list-style-type: none"> • канал для введения • вспомогательный аспирационный канал • канал подачи жидкости
9. Регулятор изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО	При повороте регулятора в направлении «R▲», сгибаемая часть изгибается ВПРАВО. При повороте регулятора в направлении «▲L», сгибаемая часть изгибается ВЛЕВО.
10. Блокировка изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО	Поворот фиксатора в направлении «F►» делает изгибание свободным. Поворот фиксатора в противоположном направлении блокирует изгибание.
11. Вспомогательный подвод воды (дополнительная функция) (только для FHD-GT200J/FHD-CL200JI/FHD-CL200JL)	Сюда подключается вспомогательная трубка для воды. При необходимости, подают воду из этого входа через вспомогательный канал (например, при прилипании крови к слизистой оболочке в полости тела пациента).
12. Цилиндр воздух/вода	К этому цилиндру подсоединяют клапан воздух/вода.
13. Вводимая часть	Эта часть вводится в полость тела пациента.
14. Ограничительная метка вводимой трубки	Эта метка показывает максимальную длину, которая может вводиться в тело пациента.
15. Сгибаемая часть	Эта часть перемещает дистальный наконечник, когда используются регуляторы изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО.
16. Дистальный наконечник	На этом дистальном наконечнике эндоскопа находятся линза объектива и сопло для подачи воздуха/воды.
17. Коннектор эндоскопа	Подсоединяет эндоскоп к источникам света и передает свет на дистальный наконечник.
18. Разъем для аспирационной трубки	Подсоединяет к эндоскопу аспирационную трубку аспирационного насоса.
19. Крепление разъема S-кабеля	Соединяет эндоскоп с электрохирургической установкой через S-кабель.
20. Разъем для подачи воздуха/воды	Подсоединяет к эндоскопу контейнер для воды через трубку контейнера для подачи воды на дистальный наконечник эндоскопа.
21. Вентиляционный разъем	Здесь подсоединяется колпачок ЕТО или течеискатель.
22. Дистанционный переключатель 4	Нажимают дистанционные переключатели для быстрой активации функции настройки режима измерения.
23. Дистанционный	Нажимают дистанционные переключатели для быстрой

02 Номенклатура и функции

переключатель 3	активации функции повышения уровня гемоглобина.
24. Дистанционный переключатель 2	Нажимают дистанционные переключатели для быстрой активации функции цифрового увеличения.
25. Дистанционный переключатель 1	Нажимают дистанционные переключатели для быстрой активации функции стоп-кадра и запуска динамического изображения.
26. Кольцо регулировки гибкости (только для FHD-CL200JL/FHD-CL200JL)	Поворачивают это кольцо, чтобы отрегулировать гибкость вводимой трубки.

2.2 Эксплуатационные характеристики

- 1 В видеозендоскопе используется передовая технология датчика микроизображения с более высоким разрешением и четким увеличенным изображением по сравнению с фиброэндоскопом.
- 2 Диаметр мягкой и гибкой вводимой трубки составляет $\Phi 9,6$ мм, $\Phi 10,5$ мм или $\Phi 12,8$ мм для обеспечения плавного введения и значительного уменьшения дискомфорта пациентов. Максимальный угол изгиба сгибаемой части может достигать 210° или 180° . Таким образом значительно уменьшается слепая зона, что приводит к повышению правильности диагностики и оперативности лечения.
- 3 Диаметр биопсийной и аспирационной трубки составляет $\Phi 2,8$ мм или $\Phi 3,7$ мм, для обеспечения доступа к обычным биопсийным щипцам, цитологической щетке и другим стандартным инструментам.
- 4 Внутри источников света находится электромагнитный воздушный насос. Подача воздуха и воды, а также аспирация могут активироваться с помощью клапана воздух/вода или аспирационного клапана.

2.3. Характеристики изделия

- 1 Оборудование классифицируется как рабочая часть типа BF.
- 2 Класс защиты – IPX7.
- 3 Производитель: Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.
- 4 Название изделия: Видеоколоноскопы; Модель: серия FHD-CL
Видеогастроскопы; Модель: серия FHD-GT.
- 5 Классификационная маркировка: рабочая часть типа BF 
- 6 Внимание! 
- 7 Данное оборудование нельзя использовать со смесью воздуха и легковоспламеняющегося анестезирующего газа; или смесью кислорода/закиси азота и легковоспламеняющегося анестезирующего газа.

2.4 Спецификации

2.4.1 Условия эксплуатации

- Температура окружающей среды: 5°C - 40°C
- Относительная влажность: 30% - 85%
- Атмосферное давление: 700 - 1060 гПа

2.4.2 Спецификации совместимого оборудования

Этот эндоскоп совместим с системой медицинской видеозендоскопической (AQ-200) и источниками света (AQL-200/AQL-200L) производства Aohua. Вспомогательное оборудование должно соответствовать нормам и стандартам безопасности.

02 Номенклатура и функции

Оборудование		Совместимая модель эндоскопа			
		FHD-GT200		FHD-GT200J	
Биопсийные щипцы	Максимальный вводимый внешний диаметр	Φ2,8 мм			
	Рабочая длина	1050 мм			

Оборудование		Совместимая модель эндоскопа			
		FHD-CL200JI	FHD-CL200JL	FHD-CL200I	FHD-CL200L
Биопсийные щипцы	Максимальный вводимый внешний диаметр	Φ3,7 мм			
	Рабочая длина	1300 мм	1650 мм	1300 мм	1650 мм

2.4.3 Спецификации эндоскопа

Модель	FHD-GT200	FHD-GT200J
Рабочая длина	1050 мм	
Внешний диаметр дистального наконечника	Φ9,8 мм	Φ10,5 мм
Внешний диаметр вводимой трубки	Φ9,6 мм	Φ10,5 мм
Максимальный внешний диаметр вводимой части	Φ10,6 мм	Φ11,5 мм
Минимальный внутренний диаметр инструментального канала	Φ2,8 мм	
Диапазон угла наклона	ВВЕРХ: 210° ВНИЗ: 90° ВЛЕВО: 100° ВПРАВО: 100°	
Поле зрения	145°	
Направление просмотра	0° (прямое видение)	
Глубина резкости	3 мм ~ 100 мм	

Модель	FHD-CL200JI	FHD-CL200JL	FHD-CL200I	FHD-CL200L
Рабочая длина	1300 мм	1650 мм	1300 мм	1650 мм
Внешний диаметр дистального наконечника	Φ12,8 мм			
Внешний диаметр вводимой трубки	Φ12,8 мм			
Максимальный внешний диаметр вводимой части	Φ14,0 мм			
Минимальный внутренний диаметр инструментального канала	Φ3,7 мм			
Диапазон угла наклона	ВВЕРХ: 180°	ВНИЗ: 180°	ВЛЕВО: 160°	ВПРАВО: 160°
Поле зрения	145°			
Направление просмотра	0° (прямое видение)			
Глубина резкости	3 мм ~ 100 мм			

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

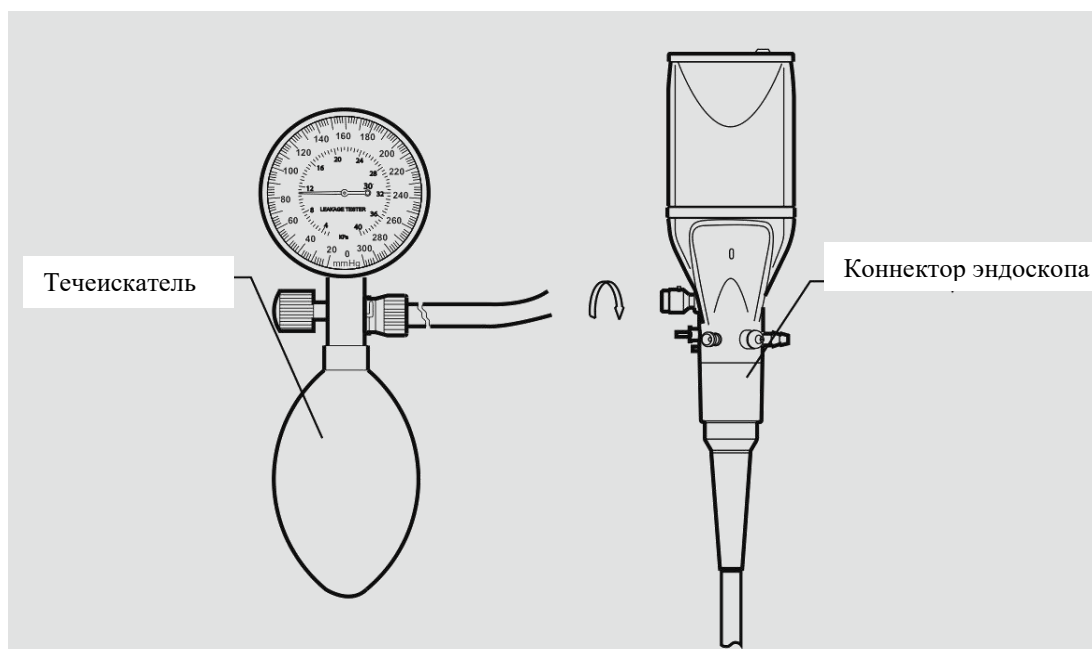
- Перед использованием подготовьте и проверьте инструмент, как указано ниже.
- Использование эндоскопа, который не работает должным образом, может угрожать безопасности пациентов или операторов и привести к серьезному повреждению оборудования.
- Инструмент не очищается, не дезинфицируется и не стерилизуется перед отправкой. Перед первым использованием инструмента обработайте его в соответствии с разделом 4.7 «Очистка и дезинфекция эндоскопа».

03 Подготовка и проверка

3.1 Проверка герметичности

Перед использованием необходимо проверить герметичность эндоскопа в соответствии со следующими действиями:

- 1 Подсоедините течеискатель и вентиляционный разъем к коннектору эндоскопа в соответствии с Рисунком 3.1.



(Рисунок 3.1)

- 2 Во время теста на утечку отсоедините коннектор эндоскопа от источников света. В противном случае возможно повреждение эндоскопа.
- 3 Прекратите накачивать течеискатель, пока манометр не укажет на красную линию.
- 4 Если давление медленно падает, продолжайте медленно надувать эндоскоп (не превышайте давление 30 кПа, иначе это может привести к повреждению) и погрузите видеоэндоскоп в воду, чтобы наблюдать, есть ли пузырьки, непрерывно выходящие из эндоскопа (обычно, допустимо 3 или менее пузырьков в минуту). Непрерывное появление пузырьков указывает на наличие утечки. Немедленно прекратите использование оборудования и свяжитесь с Aohua.
- 5 Если показатели не изменились, видеоэндоскоп обладает надежной герметизацией и готов к использованию, очистке и дезинфекции.

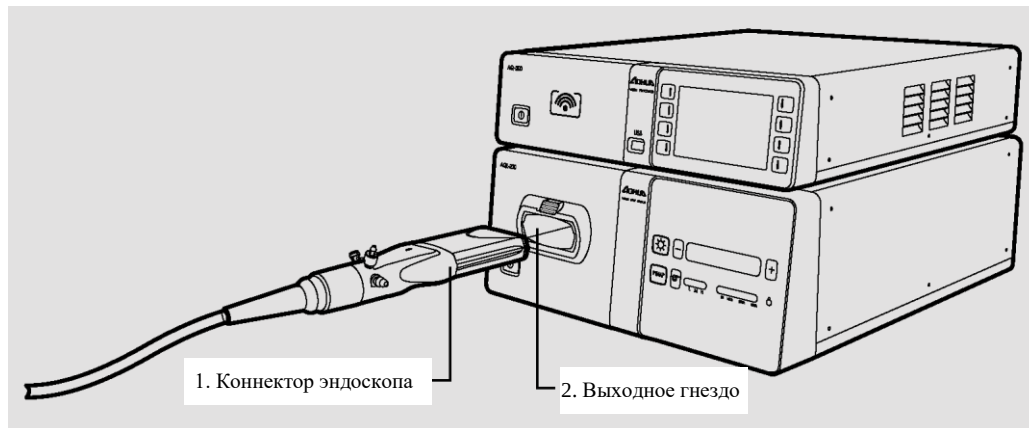
03 Подготовка и проверка

3.2 Подготовка оборудования

ВНИМАНИЕ

- Монитор должен быть одобрен Aohua на соответствие применимым правилам и стандартам безопасности, а его разрешение должно превышать 600 строк.

- Подключите систему медицинскую видеоэндоскопическую и источники света (см. инструкции по эксплуатации систем медицинских видеоэндоскопических и источников света).
- Соедините терминал видеовывода (VIDEO1) системы медицинской видеоэндоскопической с терминалом видеовхода (VIDEO IN) монитора.
- Надежно вставьте коннектор эндоскопа в выходное гнездо источника света, как показано на рисунке 3.2; убедитесь, что выключатель питания источника света находится в положении ВЫКЛ.



(Рисунок 3.2)

ВНИМАНИЕ

- Вставьте коннектор эндоскопа в выходное гнездо в правильном направлении.

- Подключите шнур питания к гнезду питания источника света и к розетке.
- Включите выключатель питания источника света и проверьте возможность регулировки яркости.

ВНИМАНИЕ

- Обеспечьте наличие надежного заземления.

- Снимите колпачок ЕТО с вентиляционного разъема.

ВНИМАНИЕ

- Перед эксплуатацией убедитесь, что колпачок ЕТО не надет на вентиляционный разъем. В противном случае возможно повреждение эндоскопа.

- Наполните бутылку очищенной водой до 80% емкости, закройте крышку бутылки и подсоедините бутылку с водой к разъему для подачи воздуха/воды эндоскопа. Включите воздушный насос.
- Погрузите гибкую часть эндоскопа в чашу с очищенной водой, проверив, что воздух подается из сопла на дистальном наконечнике при закрытии отверстия клапана воздух/вода, и вода подается на линзу объектива при нажатии клапана воздух/вода.
- Убедитесь, что выключатели системы медицинской видеоэндоскопической и воздушного насоса источника света находятся в положении ВЫКЛ, а затем подключите шнуры питания системы медицинской видеоэндоскопической, источника света и монитора к розетке.

ВНИМАНИЕ

- Перед отключением питания системы медицинской видеоэндоскопической и монитора

03 Подготовка и проверка

выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической должен находиться в положении ВЫКЛ. В противном случае гарантии Aohua никоим образом не распространяются на причиненный ущерб.

- 10 Включите источник света; мерцание светодиодной лампы на коннекторе эндоскопа указывает на то, что он работает нормально.
- 11 Включите систему медицинскую видеоэндоскопическую и монитор, проверьте, является ли цвет изображения на мониторе нормальным.

3.3 Проверка эндоскопа

3.3.1 Проверка вводимой части

- 1 Визуально осмотрите поверхность вводимой трубки на наличие вмятин, вздутий, трещин или других неровностей.
- 2 Аккуратно поведите рукой по всей вводимой части, следя за тем, чтобы на ней не было вмятин, выпуклостей, вздутий. Также убедитесь, что вводимая часть не провисает и не имеет других неровностей.

ВНИМАНИЕ

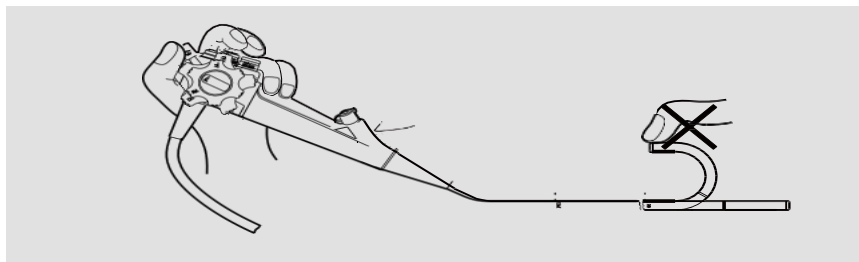
- Поверхность вводимой трубки не должна иметь дефектов, которые могут травмировать пациентов. Прекратите использование эндоскопа, даже если обнаруженный дефект незначителен, и свяжитесь с Aohua.

3.3.2 Проверка сгибаемой части

- 1 Медленно перемещая регулятор изгиба, убедитесь, что сгибаемая часть, регулятор изгиба и блокировка изгиба работают плавно и правильно, что позволяет достичь максимального изгиба.

ВНИМАНИЕ

- Запрещается сильно изгибать сгибаемую часть, как показано на Рисунке 3.3.2.



(Рисунок 3.3.2)

3.3.3 Проверка инструментального канала

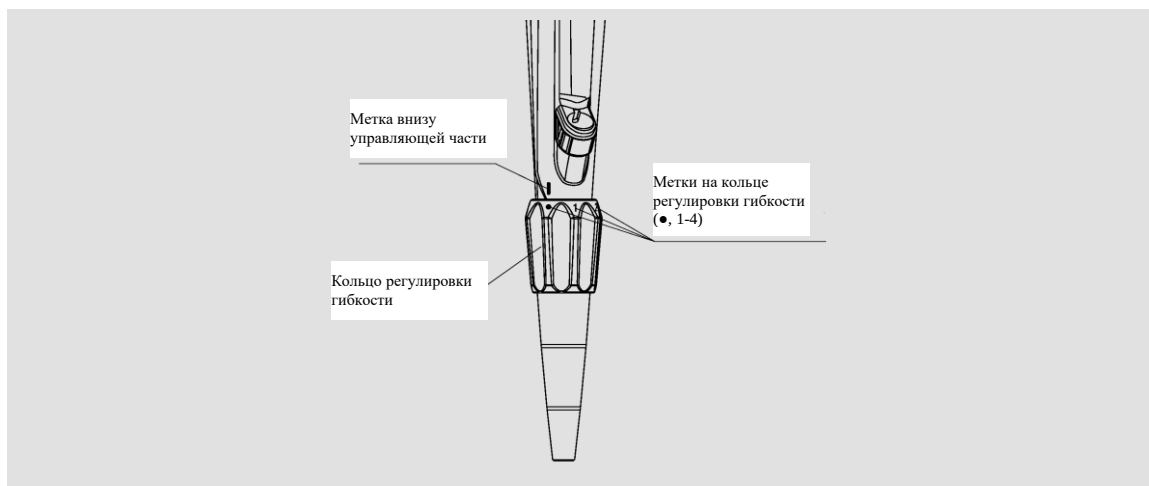
- 1 Убедитесь, что на клапане инструментального канала нет посторонних объектов или капель воды.
- 2 Медленно введите приспособление через биопсийный клапан и убедитесь в отсутствии препятствий.
- 3 Не выдвигайте щипцы для биопсии с дистального наконечника с силой.

ВНИМАНИЕ

- Принудительное выдвижение биопсийных щипцов может привести к повреждению инструментального канала и другим серьезным последствиям.

03 Подготовка и проверка

3.3.4 Проверка механизма регулировки гибкости (только для FHD-CL200JI/ FHD-CL200JL)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Вводимая трубка эндоскопа должна быть отрегулирована до соответствующей гибкости в каждом конкретном случае. Всегда проверяйте гибкость вводимой трубки, удерживая ее двумя руками перед тем, как вводить ее в тело пациента, и при необходимости регулируйте гибкость в зависимости от случая, региона и состояния пациента во время обследования. Если вы не уверены в подходящей гибкости вводимой трубки, установите максимально гибкое состояние. Продолжение обследования с вводимой трубкой несоответствующей степени гибкости может стать причиной боли у пациента, травмы, кровотечения и/или перфорации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если вводимая трубка скручена слишком туго, кольцо регулировки гибкости может работать не плавно. Это не указывает на неисправность.

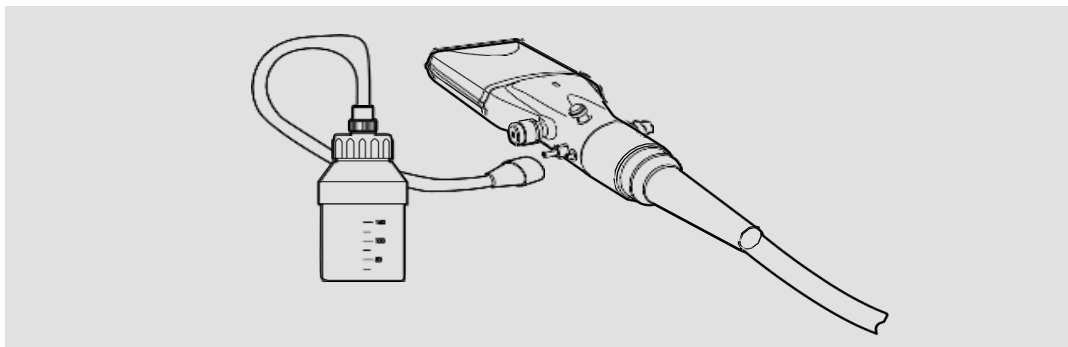
- 1 Убедитесь, что метки («•», «1», «2», «3») на кольце регулировки гибкости и метка «» внизу рабочей части хорошо видны.
- 2 Убедитесь, что кольцо регулировки гибкости можно плавно поворачивать, когда вводимая трубка находится в прямом положении.
- 3 Установите для вводимой трубки максимально гибкое и максимально жесткое состояние соответственно. В каждом случае держите вводимую трубку двумя руками на расстоянии от 30 до 50 см от дистального наконечника и осторожно сгибайте ее. Убедитесь, что фактическая гибкость изменяется в соответствии с настройками регулировки гибкости.

03 Подготовка и проверка

3.4 Проверка принадлежностей

3.4.1 Проверка клапанов подачи воздуха/воды и аспирационных клапанов

- 1 Подсоедините бутылку с водой к разъему для подачи воды/воздуха на коннекторе эндоскопа, как показано на рисунке 3.4.1.1.



(Рисунок 3.4.1.1)

- 2 Подсоедините аспирационную трубку аспирационного насоса к разъему для аспирационной трубки на коннекторе эндоскопа. Включите питание аспирационного насоса.
- 3 Наполните бутылку дистиллированной (или очищенной) водой до 80% емкости и закрутите крышку бутылки.
- 4 Переведите выключатель воздушного насоса, встроенного в источник света, в положение ВКЛ.
- 5 Закройте клапан подачи воздуха/воды и убедитесь, что воздух подается на дистальный наконечник; нажмите на клапан подачи воздуха/воды и убедитесь, что вода подается на дистальный наконечник; отпустите клапан и убедитесь, что подача воздуха/воды прекратилась.
- 6 Погрузите дистальный наконечник эндоскопа в воду, как показано на Рисунке 3.4.1.2, и нажмите пальцем на аспирационный клапан; убедитесь, что вода всасывается; отпустите аспирационный клапан и убедитесь, что всасывание воды прекратилось.

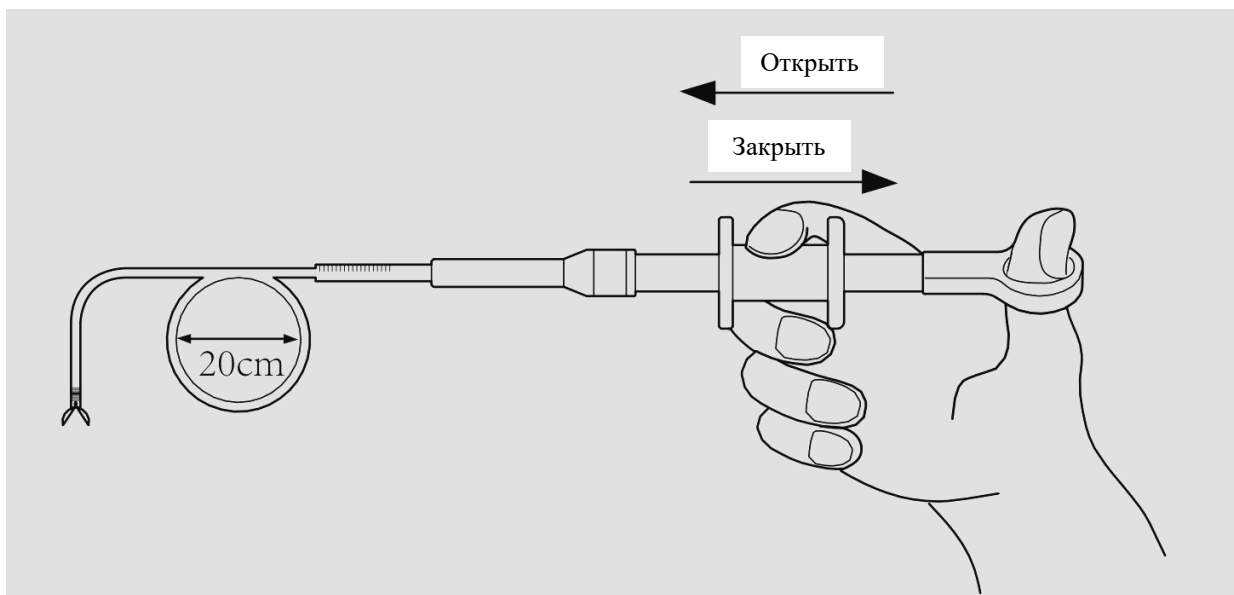


(Рисунок 3.4.1.2)

3.4.2 Проверка биопсийных щипцов

- 1 Сверните биопсийные щипцы в круг диаметром 20 см, как показано на рисунке 3.4.2; аккуратно поработайте щипцами, убедитесь, что дистальный наконечник биопсийных щипцов можно плавно открывать и закрывать.

03 Подготовка и проверка



(Рисунок 3.4.2)

- 2 Также см. информацию о проверке и эксплуатации в руководстве по эксплуатации биопсийных щипцов.
- 3 Прекратите использование и замените биопсийные щипцы при обнаружении каких-либо отклонений.
- 4 Возьмитесь за рукоятку и немного введите биопсийные щипцы в инструментальный канал; убедитесь, что инструментальный канал свободен и биопсийные щипцы могут плавно выходить из дистального наконечника.

ВНИМАНИЕ

- Размер биопсийных щипцов должен соответствовать размеру инструментального канала; использование биопсийных щипцов слишком большого размера может привести к повреждению инструментального канала.

3.4.3 Проверка крышки вспомогательного подвода воды (только для FHD-GT200J/FHD-CL200JL/FHD-CL200JL)

Убедитесь, что крышка вспомогательного подвода воды надета на дополнительное впускное отверстие для воды на коннекторе эндоскопа; замените ее новой крышкой при обнаружении вмятин, трещин или других неровностей.

3.4.4 Проверка ВЧ источников питания и ВЧ хирургического оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Избегайте одновременного использования с другим медицинским электрическим оборудованием. При одновременном использовании с ЭКГ возможно обгорание электродной секции ЭКГ. Лица с кардиостимулятором могут получить опасную для жизни травму из-за нарушения частоты при приближении к высокочастотному оборудованию.
- Для электрохирургии врач должен иметь достаточный опыт работы с видеоэндоскопом, быть в состоянии тщательно и безопасно выполнить подготовку и проверку высокочастотного хирургического оборудования и принадлежностей, чтобы обеспечить бесперебойную и безопасную операцию.

ВНИМАНИЕ

- Подробную информацию по проверке и эксплуатации ВЧ источников питания и ВЧ хирургического оборудования см. в их руководстве по эксплуатации.
- При использовании активных принадлежностей для эндоскопии (высокочастотного

03 Подготовка и проверка

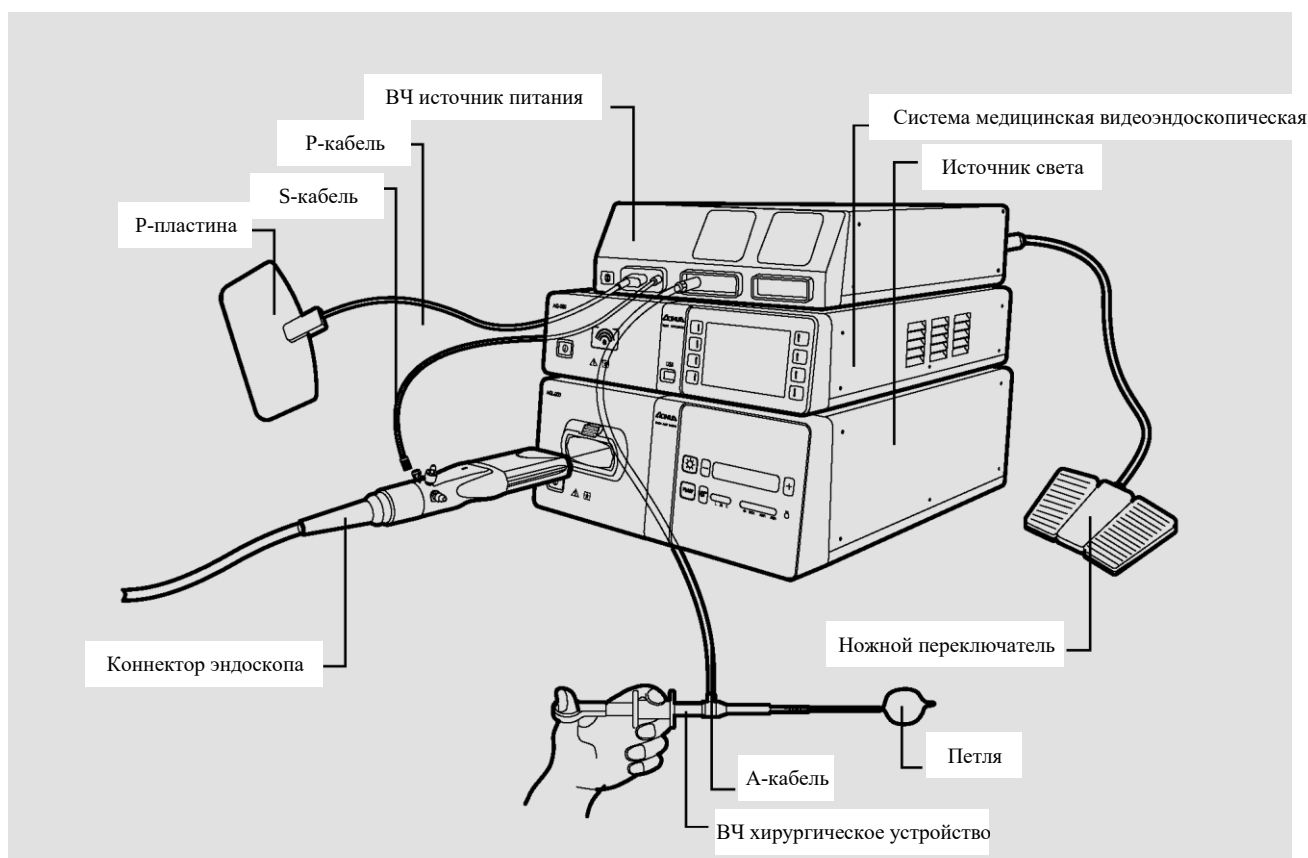
хирургического оборудования) может увеличиться ток утечки на пациента. Строго следуйте инструкции по эксплуатации принадлежностей (высокочастотного хирургического оборудования) для выполнения операций.

- Эффективная изоляция и/или изоляция внутри эндоскопа и примененного высокочастотного хирургического оборудования должна обеспечиваться высокочастотным хирургическим оборудованием для защиты пациентов и пользователей от травм вследствие выделения тепла.

Три режима высокочастотного генератора:

- Режим резки (Cutting mode): максимальная выходная мощность: 200 Вт $\pm$ 20%; максимальное высокочастотное повторяющееся пиковое напряжение: 740 ВР;
- Режим наложения (Blending mode): максимальная выходная мощность: 150 Вт $\pm$ 20%; максимальное высокочастотное повторяющееся пиковое напряжение: 770 ВР;
- Режим коагуляции (Coagulation mode): максимальная выходная мощность: 120 Вт $\pm$ 20%; максимальное высокочастотное повторяющееся пиковое напряжение: 190 ВР;

- 1 Этот видеоэндоскоп может работать с ВЧ генераторами OLYMPUS PSD и UES; или высокочастотным генератором и специальными электрическими хирургическими инструментами производства Shanghai Hutong Electronics Co., Ltd для проведения полипэктомии и других электрохирургических вмешательств на нижних отделах пищеварительного тракта (перед использованием высокочастотных источников питания и хирургического оборудования других марок проконсультируйтесь с Aohua).
- 2 Подключите высокочастотные источники питания, видеоэндоскоп, систему медицинскую видеоэндоскопическую и источник света, как показано на рисунке 3.4.4. См. подробную информацию в руководствах по эксплуатации систем медицинских видеоэндоскопических, источников света и высокочастотных источников питания.



(Рисунок 3.4.4)

03 Подготовка и проверка

3.5 Подключение принадлежностей к эндоскопу

3.5.1 Подключение вспомогательной трубки для воды (Только для FHD-GT200J/FHD-CL200JI/FHD-CL200JL)

- 1 Откройте крышку вспомогательного подвода воды
- 2 Подсоедините вспомогательную трубку для воды к вспомогательному впускному отверстию для воды на коннекторе эндоскопа.
- 3 Закрутите вспомогательную трубку для воды

04 Эксплуатация

Оператор эндоскопа должен быть практикующим врачом, способным безопасно выполнять эндоскопию после обучения технике проведения процедуры. В данном руководстве не объясняются и не рассматриваются клинические эндоскопические процедуры. В нем описаны только основные операции с эндоскопом. Перед использованием эндоскопа обязательно выполните проверку эндоскопа, как описано в Разделе 3 «Подготовка и проверка».

4.1 Подготовка

- 1 Проверьте правильность подключения всех компонентов, подробности см. в руководстве по эксплуатации каждого изделия.
- 2 Подготовьте необходимые материалы (спиртовая вата, средство для очистки линз, марля, биопсийные щипцы, вощеная бумага и т.д.).
- 3 Осторожно протрите вводимую трубку, сгибаемую часть и дистальный наконечник эндоскопа спиртовой ватой.

4.2 Введение и наблюдение

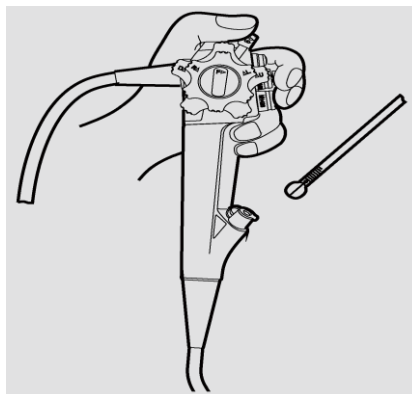
- 1 Переведите выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической в положение ВКЛ; затем переведите в положение ВКЛ выключатель питания источника света.
- 2 Совместите дистальный наконечник эндоскопа с колпачком баланса белого; нажмите кнопку баланса белого на системе медицинской видеоэндоскопической для автоматической настройки реальных цветов.
- 3 Переведите в положение ВКЛ выключатель питания источника света, нажмите кнопку регулировки яркости и отрегулируйте ее до соответствующей интенсивности.
- 4 Выполните подачу воздуха и воды при необходимости; отрегулируйте изгиб с помощью регулятора изгиба; внимательно осмотрите окружающую область и медленно продвигайте дистальный наконечник эндоскопа к целевой области.
- 5 Если изображение размыто из-за слизи или жидкости, очистите линзу, подав воду из клапана воздух/вода; используйте подачу воздуха и аспирацию для быстрого устранения размытости.

ВНИМАНИЕ

- Поддерживайте давление всасывания на минимальном уровне, необходимом при выполнении аспирации. В противном случае чрезмерное давление всасывания может привести к повреждению слизистой оболочки.

4.3 Применение биопсийных щипцов

- 1 Откройте биопсийный клапан на управляющей части эндоскопа.
- 2 Закройте дистальный наконечник биопсийных щипцов; медленно введите его через биопсийный канал, как показано на рисунке 4.3.
- 3 В поле зрения определите целевое место биопсии и совместите биопсийные щипцы с мишенью, откройте бранши биопсийных щипцов, чтобы отрезать образец.
- 4 Закройте бранши и извлеките биопсийные щипцы из биопсийного канала после взятия образца.
- 5 Если инородное тело слишком велико, чтобы пройти через биопсийный канал, извлеките биопсийные щипцы с эндоскопом из тела пациента.
- 6 Накройте биопсийный клапан резиновым колпачком после извлечения биопсийных щипцов или других инструментов.



(Рисунок 4.3)

4.4 Вспомогательная подача воды (только для FHD-GT200J/FHD-CL200JI/FHD-CL200JL)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте только стерильную воду. Нестерильная вода может вызвать инфицирование пациента.

ВНИМАНИЕ

- Не отсоединяйте вспомогательную трубку для воды от вспомогательного впускного отверстия для воды во время работы или перед очисткой. Оставшаяся в трубке вода может разбрызгаться и повредить оборудование.
- Когда вспомогательная трубка для воды отсоединена от вспомогательного впускного отверстия для воды, используйте крышку вспомогательного подвода воды, чтобы закрыть вспомогательное впускное отверстие для воды.

- 1 Подсоедините вспомогательную трубку подачи воды к вспомогательному впускному отверстию на коннекторе эндоскопа.
- 2 Подсоедините шприц со стерильной водой или трубку для воды, соединенную с промывочным насосом, к вспомогательной трубке подачи воды.
- 3 Подайте воду из шприца или трубки для воды.
- 4 При отсоединении шприца или промывочного насоса во время работы оставьте вспомогательную трубку подачи воды и вспомогательную трубку для воды подсоединенными к вспомогательному впускному отверстию для воды.

4.5 Регулировка гибкости (только для FHD-CL200JI/FHD-CL200JL)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не изменяйте гибкость вводимой трубки резко. Это может привести к боли, травме пациента, кровотечению и/или перфорации.
- Если эндоскопическое изображение внезапно перемещается или теряется во время изменения гибкости вводимой трубки, прекратите изменение гибкости и восстановите оптимальное поле зрения. Перемещение кольца регулировки гибкости без четкого эндоскопического изображения может привести к боли, травме пациента, кровотечению и/или перфорации.
- Если пациент жалуется на боль во время изменения гибкости вводимой трубки, прекратите изменение гибкости и обеспечьте безопасность пациента.
- Если жесткость вводимой трубки необходимо увеличить во время обследования, убедитесь, что на вводимой трубке нет петель или чрезмерных изгибов, прежде чем увеличивать ее жесткость. Если сила, необходимая для поворота кольца регулировки гибкости, во время процедуры больше, чем при проверке эндоскопа, это может означать, что вводимая трубка чрезмерно изогнута внутри тела пациента. В этом случае максимально распрямите вводимую трубку, прежде чем пытаться увеличить ее жесткость. Невыполнение этого требования может привести к боли, травме пациента, кровотечению и/или перфорации.

04 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

- Когда эндоскоп не используется, настройте вводимую трубку в максимально гибкое состояние. В противном случае возможно повреждение эндоскопа.

- 1 При изменении гибкости вводимой трубки максимально выпрямите ее.
- 2 Медленно поворачивайте кольцо регулировки гибкости, чтобы установить соответствующий уровень гибкости, контролируя при этом положение меток гибкости, эндоскопическое изображение и состояние пациента.

4.6 Применение высокочастотных источников питания и хирургического оборудования

Для обеспечения безопасности работы на высоких частотах вводимая трубка видеоэндоскопа спроектирована так, чтобы быть изолированной и электрически изолированной от всего эндоскопа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед работой пользователь и помощник должны надеть резиновые перчатки.
- Перед проведением высокочастотной терапии задействуйте клапан воздух/вода видеоэндоскопа, чтобы несколько раз подать и аспирировать воздух или негорючий газ для замены горючего газа, возможно, присутствующего в кишечнике.

ВНИМАНИЕ

- Внешний диаметр высокочастотного операционного оборудования не должен превышать ф3,4 мм, метода введения см. в инструкции по эксплуатации биопсийных щипцов и высокочастотного операционного оборудования.
- Мощность высокочастотных источников питания не должна превышать 100 Вт (пиковое значение выходного напряжения холостого хода не должно превышать 1800 В).
- При использовании видеоэндоскопа для проведения высокочастотной терапии пользователь должен выбрать соответствующую выходную мощность в соответствии с клиническими потребностями и поражениями (например, размер полипов, размер кровотечения и т.д.), которые необходимо прижечь.
- Время коагуляции будет больше из-за резки или заряженного электрода, используемого в высокочастотном режиме. Если выходная мощность слишком низкая, это может нанести ущерб пациенту и привести к перегреву окружающих тканей. Поэтому будьте осторожны при регулировке выходной мощности. (Подробные инструкции см. в руководствах по эксплуатации высокочастотных источников питания и высокочастотного хирургического оборудования).

Подготовьте, проверьте и подключите высокочастотное оборудование, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

4.7 Извлечение видеоэндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Высокая температура поверхности переднего конца коннектора эндоскопа может быть вызвана пропусканием света высокой энергии. Не допускайте немедленного контакта с кожей и подождите не менее 2 минут для безопасного контакта.

- 1 Поверните регуляторы блокировки изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении «F►», чтобы разблокировать их.
- 2 Поверните регуляторы изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в соответствующие нейтральные положения; убедитесь, что сгибаемая часть вернулась в приблизительно прямое состояние
- 3 Осторожно извлеките эндоскоп из тела, наблюдая за эндоскопическим изображением.

04 Эксплуатация

4.8 Очистка и дезинфекция эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После каждого обследования отключайте эндоскоп от источников света и очищайте его, особенно если дистальный наконечник и инструментальный канал контактировали со слизистой оболочкой. Недостаточное время очистки и дезинфекции может привести к перекрестному заражению пациентов и ухудшению работы эндоскопа.
- После каждого клинического осмотра следует немедленно проводить очистку и дезинфекцию.
- Метод очистки и дезинфекции определяется пользователем и комитетом по инфекционному контролю больницы и т.д.
- Очистка и дезинфекция включают в себя автоматический и ручной метод. Aohua представляет только рекомендации по ручным методам очистки и дезинфекции. Информацию об автоматическом методе см. в руководстве по эксплуатации соответствующего оборудования.

4.8.1 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- Обычные раствор и метод использования моющего средства не могут удовлетворить требования дезинфекции, метод дезинфекции и материал должны быть изучены и выбраны в соответствии с профессиональной медицинской точкой зрения и конкретным клиническим состоянием.
- Дезинфицирующие средства могут повредить некоторые материалы (например, синтетическую смолу и резину), используемые в видеоэндоскопе. Перед использованием любого дезинфицирующего средства убедитесь в безопасности для видеоэндоскопа.
- Во время дезинфекции или когда видеоэндоскоп не используется, наденьте водостойкий колпачок на электрический разъем на коннекторе эндоскопа, чтобы избежать попадания воды или влаги.

1 Методы дезинфекции

Следующие методы дезинфекции, которые могут вызвать неисправность видеоэндоскопа, ЗАПРЕЩЕНЫ!

- Нагревание и прессование ЭГО при атмосферном давлении более 1,5 и температуре более 40°C.
- Ультразвуковая очистка или дезинфекция
- Ошпаривание
- Дезинфекция сушкой
- Дезинфекция паром
- Дезинфекция раствором крезола или формальдегидом
- Очистка хлорбензолом и дезинфекция неразбавленным дезинфицирующим раствором.

2 Моющее и дезинфицирующее средство

Согласно долгосрочным испытаниям и клиническому применению следующие моющие и дезинфицирующие растворы безопасны для видеоэндоскопа при правильном использовании:

- Медицинское низкопеняющее моющее средство
- Раствор хлоргексидина
- Раствор глутарового альдегида

4.8.2 Предварительная обработка

ВНИМАНИЕ

- Во время аспирации внимательно следите за тем, чтобы жидкость в аспирационной бутылке не переливалась через край, поскольку это может привести к повреждению аспирационного насоса.

04 Эксплуатация

- 1 Перед отключением эндоскопа от источника света используйте чистую безворсовую ткань, смоченную моющим средством, чтобы удалить все видимые загрязнения после клинического осмотра. Безворсовая ткань должна быть одноразовой.
- 2 Установите вводимую трубку в максимально гибкое положение. Если вводимая трубка находится в максимально жестком положении, повторная обработка может повредить эндоскоп (только для FHD-CL200JI и FHD-CL200JL).
- 3 Включите воздушный насос источника света и отрегулируйте давление подачи воздуха до максимальной степени; нажмите на клапан воздух/вода, чтобы подать воду в канал воздух/вода на 30 с; закройте клапан воздух/вода для подачи воздуха в канал воздух/вода на 10 с.
- 4 Включите аспирационный насос и установите биопсийный клапан; погрузите дистальный наконечник эндоскопа в моющее средство и нажмите на аспирационный клапан для аспирации моющего средства в инструментальный канал на 30 с; извлеките дистальный наконечник из моющего средства и закройте аспирационный клапан для аспирации воздуха в течение 10 с.
- 5 С помощью шприца на 50 мл введите стерильную воду во вспомогательный канал для воды через вспомогательное впускное отверстие для воды не менее 10 раз (500 мл); затем подайте воздух во вспомогательный канал для воды не менее 10 раз (500 мл) (Только для FHD-GT200J/FHD-CL200JI/FHD-CL200JL).
- 6 Отсоедините аспирационную трубку, вспомогательную трубку для воды (только для FHD-GT200J / FHD-CL200JI / FHD-CL200JL), трубку бутылки с водой, клапан воздух/вода аспирационный клапан и биопсийный клапан от эндоскопа; отсоедините эндоскоп от источника света.
- 7 Поместите эндоскоп, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан в контейнер и перенесите их в помещение для очистки и дезинфекции.

4.8.3 Обнаружение утечки

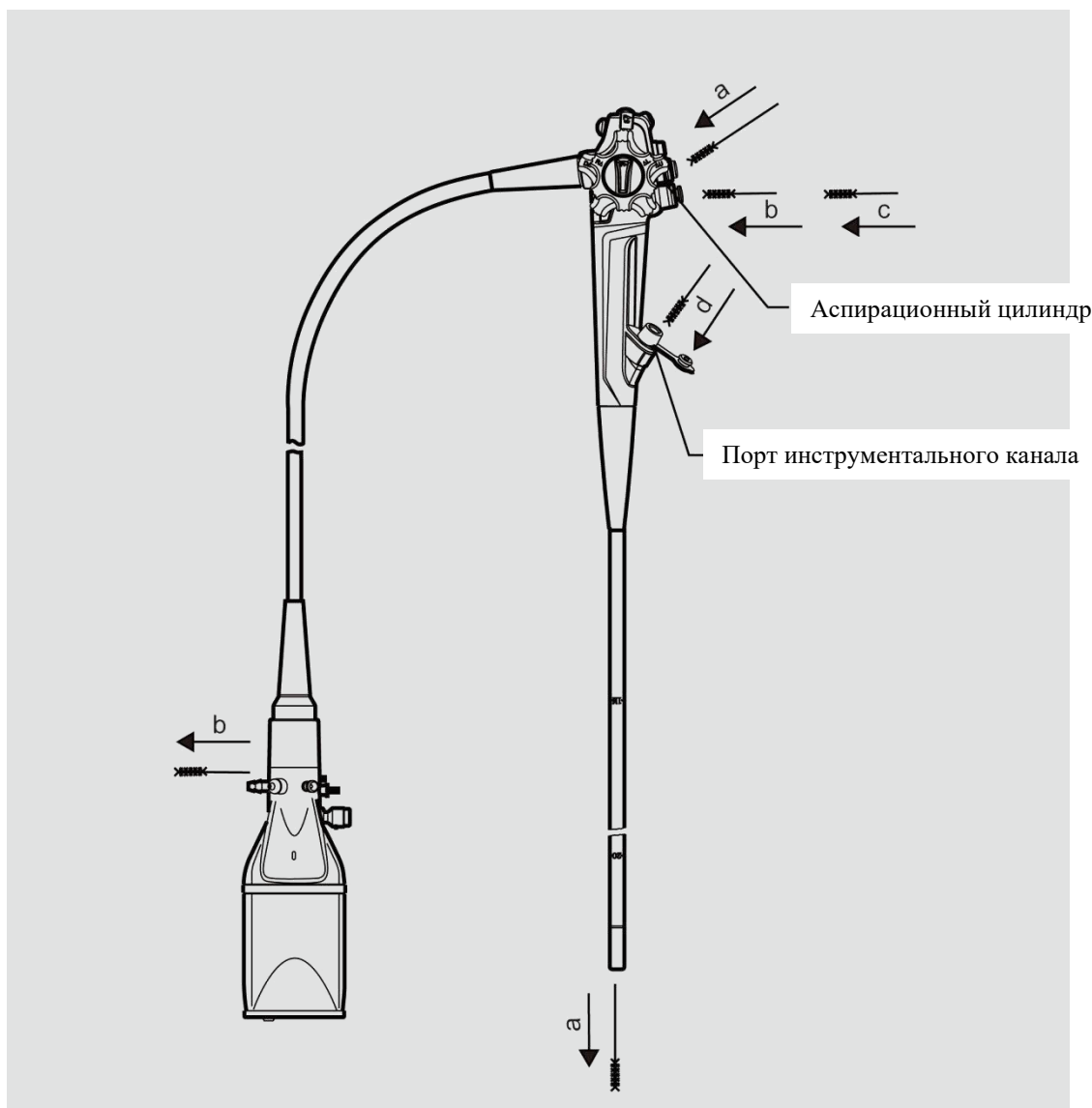
Проведите проверку герметичности после предварительной обработки, чтобы убедиться в степени защиты. Подробные процедуры см. в Разделе 3.1 «Проверка герметичности».

4.8.4 Ручная очистка видеоэндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Щетку для чистки не следует вставлять с обратной стороны, ее следует оттягивать назад до тех пор, пока кончик полностью не появится из дистального наконечника. В противном случае это повредит внутреннюю поверхность канала.

- 1 Погрузите весь эндоскоп, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан в моющее средство.
- 2 Используйте чистую безворсовую ткань, чтобы протереть внешнюю поверхность всего эндоскопа в моющем средстве, особенно сопло для подачи воздуха/воды и линзу объектива; убедитесь, что все внешние поверхности полностью очищены.
- 3 В соответствии со следующими действиями очистите аспирационный цилиндр, инструментальный канал, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан (как показано на рисунке 4.7.3.1).



(Рисунок 4.7.3.1)

- Чистка аспирационного цилиндра от управляющей части до дистального наконечника (маршрут а)
 - 1- Выпрямите сгибаемую часть эндоскопа.
 - 2- Вставьте чистящую щетку под углом 45° в аспирационный цилиндр, медленно продвигайте щетку, пока ее кончик полностью не выйдет из дистального наконечника.
 - 3- Очистите чистящую щетку кончиками пальцев в моющем средстве; затем осторожно вытащите щетку из аспирационного цилиндра.
 - 4- Снова очистите чистящую щетку кончиками пальцев в моющем средстве.
 - 5- Повторите шаги 3 и 4 не менее 9 раз, чтобы убедиться, что не осталось загрязнений.
- Чистка аспирационного цилиндра от управляющей части до коннектора эндоскопа (маршрут b)
 - 1- Вставьте чистящую щетку прямо в аспирационный цилиндр, медленно продвигайте щетку, пока ее кончик полностью не выйдет из разъема для аспирационной трубки.
 - 2- Очистите чистящую щетку кончиками пальцев в моющем средстве; затем осторожно вытащите щетку из аспирационного цилиндра.
 - 3- Снова очистите чистящую щетку кончиками пальцев.
 - 4- Повторите шаги 2 и 3 не менее 9 раз, чтобы убедиться, что не осталось загрязнений.
- Чистка аспирационного цилиндра (маршрут c)

04 Эксплуатация

- 1- Вставьте щетку для чистки каналов в аспирационный цилиндр, пока половина щетки не войдет в него.
- 2- Проверните щетку для чистки каналов один раз.
- 3- Вытащите щетку для чистки каналов и очистите ее кончиками пальцев в моющем средстве.
- 4- Повторите шаги 2 и 3 не менее 9 раз, чтобы убедиться, что не осталось загрязнений.

- Чистка инструментального канала (маршрут d)

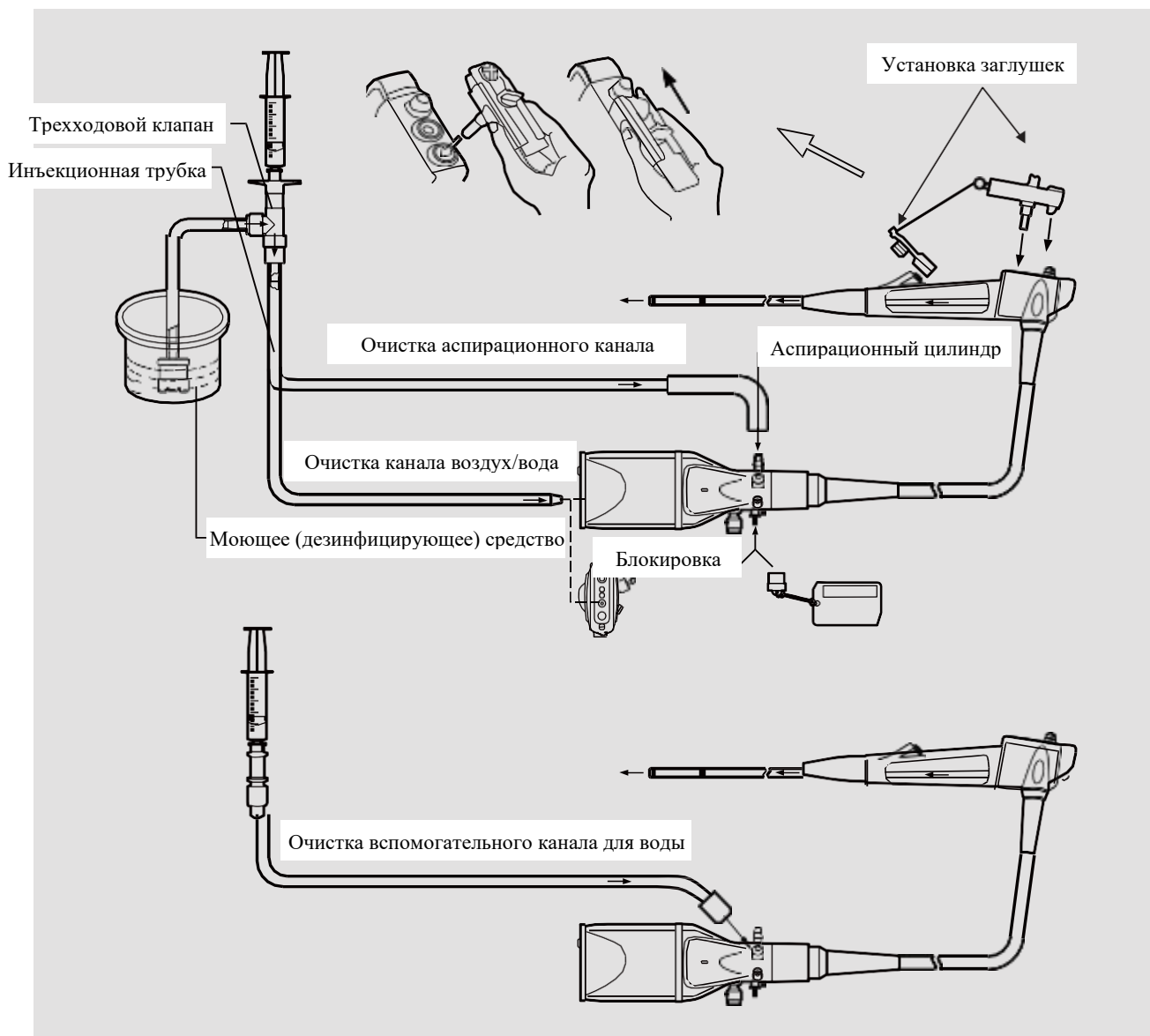
- 1- Вставьте щетку для чистки каналов в инструментальный канал, пока половина щетки не войдет в него.
- 2- Проверните щетку для чистки каналов один раз.
- 3- Вытащите щетку для чистки каналов и очистите ее кончиками пальцев в моющем средстве.
- 4- Повторите шаги 2 и 3 не менее 9 раз, чтобы убедиться, что не осталось загрязнений.

- Чистка клапана воздух-вода, аспирационного клапана и биопсийного клапана

- 1- Тщательно очистите клапан воздух/вода и аспирационный клапан щеткой для чистки каналов, пока все загрязнения не будут удалены.
- 2- Тщательно очистите внутреннюю часть и отверстие биопсийного клапана с помощью щетки для чистки каналов, пока все загрязнения не будут удалены

- 4 Введите моющее средство в каждый канал

- 1- Заблокируйте аспирационный цилиндр, цилиндр воздух/вода, инструментальный канал заглушкой канала; заблокируйте разъем для подачи воздуха/воды заглушкой; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа; убедитесь, что дистальный наконечник эндоскопа полностью погружен в моющее средство.
- 2- С помощью шприца на 50 мл введите моющее средство в канал воздух/вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл) (как показано на рисунке 4.7.3.2).
- 3- С помощью шприца на 50 мл введите моющее средство во вспомогательный канал для воды через вспомогательное впускное отверстие для воды не менее 10 раз (500 мл) (Только для FHD-GT200J/FHD-CL200JL/FHD-CL200JL).
- 4- Уберите все заглушки каналов и инъекционную трубку и погрузите их в моющее средство.



(Рисунок 4.7.3.2)

- 5- Накройте бак для ручной очистки герметичной крышкой, чтобы уменьшить испарение моющего средства.
- 6- Погрузите весь эндоскоп, клапан воздух/вода, аспирационный клапан, биопсийный клапан и все вспомогательные компоненты в соответствии с временем погружения, температурой и концентрацией моющего средства, рекомендованными производителем.

4.8.5 Промывка

- 1 Перенесите очищенный эндоскоп, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан в промывочный бак.
- 2 Заблокируйте аспирационный цилиндр, цилиндр воздух/вода, входное отверстие инструментального канала заглушкой канала; заблокируйте разъем для подачи воздуха/воды заглушкой; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа, как показано на рисунке 4.7.3.2.
- 3 С помощью шприца на 50 мл введите стерильную воду в цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 4 С помощью шприца на 50 мл введите стерильную воду во вспомогательный канал для воды через вспомогательное впускное отверстие для воды не менее 10 раз (500 мл) (Только для FHD-GT200J/FHD-CL200JL/FHD-CL200JL).

04 Эксплуатация

- 5 Промойте наружную поверхность эндоскопа, клапан воздух-вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан проточной водой; поместите их в стерильный контейнер.
- 6 С помощью шприца на 50 мл введите воздух в цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 7 С помощью шприца на 50 мл введите воздух во вспомогательный канал для воды через вспомогательное впускное отверстие для воды не менее 10 раз (500 мл) (Только для FHD-GT200J/FHD-CL200JL/FHD-CL200JL).
- 8 Отсоедините все вспомогательные компоненты от эндоскопа.
- 9 Высушите внешнюю поверхность эндоскопа, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и клапан для биопсии чистой безворсовой тканью.

4.8.6 Дезинфекция эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Время погружной дезинфекции эндоскопа должно быть не менее 45 минут; но не погружайте эндоскоп на чрезмерно длительное время, так как частое или длительное погружение в дезинфицирующее средство может увеличить внутреннюю влажность эндоскопа и разрушить систему визуализации, что приведет к помутнению линзы или повреждению датчика.
- Категорически запрещается дезинфицировать эндоскоп в ультразвуковом очистителе или автоклаве.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедитесь, что коннектор шприца инъекционной трубки полностью погружен в дезинфицирующее средство, и все каналы эндоскопа заполнены дезинфицирующим средством.

- 1 Перенесите высушенный эндоскоп, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан в бак для дезинфекции и погрузите их в дезинфицирующее средство.
- 2 Заблокируйте аспирационный цилиндр, цилиндр воздух/вода, входное отверстие инструментального канала заглушкой канала; заблокируйте разъем для подачи воздуха/воды заглушкой; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа, как показано на рисунке 4.7.3.2; убедитесь, что эндоскоп полностью погружен в дезинфицирующее средство.
- 3 С помощью шприца на 50 мл введите дезинфицирующее средство в цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 4 С помощью шприца на 50 мл введите дезинфицирующее средство во вспомогательный канал для воды через вспомогательное впускное отверстие для воды не менее 10 раз (500 мл); убедитесь, что из дистального наконечника не выходят пузырьки (Только для FHD-GT200J/FHD-CL200JL/FHD-CL200JL).
- 5 Уберите все заглушки каналов и инъекционную трубку и погрузите их в дезинфицирующее средство.
- 6 Если на поверхности эндоскопа или инструментах появляются пузырьки, уберите их чистой безворсовой тканью.
- 7 Накройте бак для дезинфекции герметичной крышкой, чтобы уменьшить испарение дезинфицирующего средства.
- 8 Погрузите весь эндоскоп, клапан воздух/вода, аспирационный клапан, биопсийный клапан и все чистящие и дезинфицирующие принадлежности в соответствии с временем погружения, температурой и концентрацией дезинфицирующего средства, рекомендованными производителем.
- 9 Поменяйте перчатки и с помощью шприца на 50 мл введите воздух в цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 10 С помощью шприца на 50 мл введите воздух во вспомогательный канал для воды через вспомогательное впускное отверстие для воды не менее 10 раз (500 мл) (Только для FHD-GT200J/FHD-CL200JL/FHD-CL200JL).

4.8.7 Промывка после дезинфекции

- 1 Перенесите эндоскоп, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан в бак для окончательной промывки.

04 Эксплуатация

- 2 Заблокируйте аспирационный цилиндр, цилиндр воздух/вода, входное отверстие инструментального канала заглушкой канала; заблокируйте разъем для подачи воздуха/воды заглушкой; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа, как показано на рисунке 4.7.3.2.
- 3 С помощью шприца на 50 мл введите стерильную воду в цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 4 С помощью шприца на 50 мл введите стерильную воду во вспомогательный канал для воды через вспомогательное впускное отверстие для воды не менее 10 раз (500 мл) (Только для FHD-GT200J/FHD-CL200JL/FHD-CL200JL).
- 5 Промойте наружную поверхность эндоскопа, клапан воздух-вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан проточной водой; поместите их в стерильный контейнер.
- 6 С помощью шприца на 50 мл введите воздух в цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 7 С помощью шприца на 50 мл введите воздух во вспомогательный канал для воды через вспомогательное впускное отверстие для воды не менее 10 раз (500 мл) (Только для FHD-GT200J/FHD-CL200JL/FHD-CL200JL).
- 8 Отсоедините инъекционную трубку и подсоедините стерильную аспирационную трубку аспирационного насоса к разъему для аспирационной трубки эндоскопа; включите аспирационный насос для аспирации воздуха не менее чем на 15 с.
- 9 Выключите аспирационный насос и отсоедините его и все вспомогательные компоненты от эндоскопа.
- 10 Высушите поверхность эндоскопа, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и клапан для биопсии стерильной безворсовой тканью.

4.8.8 Сушка

ПРИМЕЧАНИЕ

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Спирт легко воспламеняется и должен использоваться безопасно. |
|---|

- 1 Поместите эндоскоп, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан на стерильное полотенце; заменяйте стерильное полотенце каждые 4 часа.
- 2 Заблокируйте аспирационный цилиндр, цилиндр воздух/вода, входное отверстие инструментального канала заглушкой канала; заблокируйте разъем для подачи воздуха/воды заглушкой; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа.
- 3 С помощью шприца на 50 мл введите 75%-95% спирт в цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 4 С помощью шприца на 50 мл введите 75%-95% спирт во вспомогательный канал для воды через вспомогательное впускное отверстие для воды не менее 10 раз (500 мл) (Только для FHD-GT200J/FHD-CL200JL/FHD-CL200JL).
- 5 С помощью шприца на 50 мл введите воздух в цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 6 С помощью шприца на 50 мл введите воздух во вспомогательный канал для воды через вспомогательное впускное отверстие для воды не менее 10 раз (500 мл) (Только для FHD-GT200J/FHD-CL200JL/FHD-CL200JL).
- 7 Высушите внешнюю поверхность эндоскопа, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и клапан для биопсии стерильной безворсовой тканью.
- 8 Высушите внутреннюю поверхность цилиндра воздух-вода, аспирационного цилиндра и входного отверстия инструментального канала стерильным ватным тампоном.
- 9 Установите клапан вода/воздух, аспирационный клапан и биопсийный клапан на эндоскоп.

4.8.9 Стерилизация

Помимо высокой стерильности, эндоскоп также можно стерилизовать газообразным этиленоксидом (ЭО). После ручной очистки и сушки в соответствии с разделами «4.7.2 Предварительная обработка», «4.7.3 Обнаружение утечек», «4.7.4 Ручная очистка видеоэндоскопа» и «4.7.5 Промывка» выполните следующие действия:

04 Эксплуатация

ПРИМЕЧАНИЕ

- Превышение рекомендуемых параметров может привести к повреждению эндоскопа и принадлежностей.
- Если стерилизация ЭО выполняется без колпачка ЕО, сгибаемая часть будет повреждена.
- При контакте эндоскопа со слизистой оболочкой стерилизуйте его.

- 1 Стерилизацию газообразным ЭО можно проводить только после полного высыхания эндоскопа и других инструментов.
- 2 Наденьте колпачок ЕО перед стерилизацией.
- 3 Поместите инструменты в упаковку, подходящую для стерилизации газом ЭО в соответствии с правилами больницы;
- 4 Стерилизуйте в соответствии с параметрами, предложенными в Таблице 4.7.9.1 «Параметры стерилизации газом ЭО» и инструкциями производителя стерилизатора.
- 5 Аэрируйте компоненты в соответствии с минимальными параметрами, предложенными в Таблице 1 «стерилизации газом ЭО».

Таблица 4.7.9.1 «Параметры стерилизации газом ЭО»

Процедуры	Параметры	
Стерилизация газом ЭО	Температура	50°C
	Влажность	30%~80%
	Время воздействия	2,5 ч
	Концентрация газа ЭО	565-663,2 мг/л
Аэрация	Минимальные параметры аэрации	12 часов в камере аэрации при 40-50°C

4.8.10 Очистка, дезинфекция и стерилизация других принадлежностей

ВНИМАНИЕ

- Все входящие в комплект принадлежности НЕ подходят для стерилизации в автоклаве.

- 1 Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации принадлежностей для проведения процедур очистки и дезинфекции.
- 2 Ультразвуковая очистка является идеальным методом физической очистки на уровне частиц. Если возможно, стерилизуйте эти принадлежности газообразным этиленоксидом. Если стерилизация недоступна, проведите дезинфекцию погружением, промойте и полностью высушите.
- 3 Для маленьких браншей биопсийных щипцов используйте спрей с силиконовым маслом или жидкую смазку, чтобы смазать и защитить их от прилипания.

4.9 Техническое обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Упакованный видеоэндоскоп следует хранить в чистом, прохладном и сухом помещении с относительной влажностью не более 95% и хорошей вентиляцией. Храните эндоскоп вдали от интенсивного солнечного света, жидких загрязнений, химикатов и взрывоопасных газов.
- Наденьте колпачок ЕТО на вентиляционный разъем на коннектор эндоскопа во время транспортировки, чтобы сбалансировать давление внутри и снаружи эндоскопа.

- 1 Требования к условиям хранения и транспортировки:
 - Температура окружающей среды: -40°C - 40°C
 - Относительная влажность: 10% - 95%
 - Атмосферное давление: 500 - 1060 гПа
- 2 Перед хранением видеоэндоскоп необходимо тщательно высушить и держать как можно более прямым; держите вводимую трубку вдали от внешних воздействий. Выключатель питания

04 Эксплуатация

системы медицинской видеоэндоскопической и источников света перед хранением нужно перевести в положение ВЫКЛ.

- 3 Футляр для переноски не предназначен для хранения; не используйте его для хранения эндоскопа в случае загрязнения.
- 4 Aohua не предоставляет никаких гарантий на все неестественные повреждения, например, повреждение вводимой трубки в результате укуса, а также неисправности, вызванные операторами или несанкционированной разборкой устройства.

05 Поиск и устранение неисправностей

5.1 Поиск и устранение неисправностей

Если наблюдается какое-либо из следующих нарушений, не используйте эндоскоп и устраните проблему, как описано в таблице.

Если проблема не описана в этом разделе или не может быть решена с помощью предложенных мер, свяжитесь с Aohua.

Описание неисправности	Решение
Нечеткое изображение или помехи	Проверьте, стабильно ли напряжение и не загрязнена ли поверхность объектива.
Наблюдается капля воды или полоса	Свяжитесь с Aohua.
Освещение отсутствует или недостаточное	Проверьте встроенные источники света и коннектор эндоскопа.
Недостаточный изгиб или отсутствие изгиба	Проверьте, не оборван ли световод. Свяжитесь с Aohua.
Неисправность блокировки изгиба	Свяжитесь с Aohua.
Инструмент не может войти в инструментальный канал	Проверьте, нет ли постороннего предмета в инструментальном канале.
Недостаточная подача воздуха/воды или отказ подачи воздуха/воды	Проверьте соединение между коннектором эндоскопа и системой медицинской видеоэндоскопической, источником света, бутылкой с водой, разъемом для подачи воздуха/воды; проверьте воздушный насос.
Недостаточная аспирация или отказ аспирации	Проверьте аспирационный насос, аспирационную трубку, разъем для аспирационной трубки и инструментальный канал.
На поверхности вводимой трубки наблюдаются игольчатые выступы, трещины или вмятины.	Свяжитесь с Aohua.
На линзе световода или объектива наблюдаются трещины	Свяжитесь с Aohua.
Дистанционный переключатель 1 не возвращается в положение ВЫКЛ	Аккуратно потяните его вверх.
Кольцо регулировки гибкости поворачивается с трудом	Выпрямите вводимую трубку.

5.2 Возврат эндоскопа на ремонт

ВНИМАНИЕ

- Aohua не несет ответственности за какие-либо травмы или повреждения эндоскопа в результате ремонтных работ, предпринятых лицами, не являющимися персоналом Aohua.
- Если какие-либо запасные части или электронные компоненты эндоскопов серии FHD повреждены, используйте только запасные части или электронные компоненты, одобренные Aohua. Aohua не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием неутвержденных запасных частей или электронных компонентов.

При возврате для ремонта отправьте эндоскоп с описанием неисправности или повреждения, а также с указанием имени и номера телефона человека на вашем предприятии, который лучше всего знаком с проблемой.

06 Прочие заявления, противопоказания

6.1 Прочие заявления

ВНИМАНИЕ

- Чтобы предотвратить заражение и обеспечить безопасность обслуживающего персонала, обязательно очистите и продезинфицируйте видеоэндоскоп перед отправкой дефектного эндоскопа обратно в Aohua для ремонта. Если эндоскоп использовался у пациента с положительным результатом на ГА или пациента с другими инфекционными заболеваниями, заранее сообщите об этом Aohua.

- 1 При введении, извлечении или хранении видеоэндоскопа убедитесь, что регулятор блокировки изгиба разблокирован.
- 2 Внутренняя структура видеоэндоскопа очень хрупкая, не сгибайте с усилием, не скручивайте и не ударяйте эндоскоп.
- 3 Не храните видеоэндоскоп в условиях высокой температуры, влажности и пыли.
- 4 Если видеоэндоскоп подвергается воздействию рентгеновских лучей, это может привести к старению и изменению цвета внутреннего датчика и других компонентов; ограничьте воздействие рентгеновских лучей до минимального уровня.
- 5 Не подвергайте дистальный наконечник видеоэндоскопа воздействию сильного света (например, солнечного света, света источников света и т. д.). Светочувствительное и точное устройство может быть повреждено.
- 6 Если видеоэндоскоп не работает нормально, немедленно прекратите его использование, отключите электропитание и своевременно свяжитесь с Aohua.
- 7 Соблюдайте соответствующие правила утилизации отходов при утилизации эндоскопа и его внутренних компонентов.

6.2 Противопоказания

Гастроскопия противопоказана следующим пациентам:

- 1 Пациенты с тяжелыми заболеваниями сердца, тяжелой аритмией, особенно с низким желудочковым ритмом, острым инфарктом миокарда, тяжелой сердечной недостаточностью.
- 2 Пациенты с имплантированным кардиостимулятором.
- 3 Пациенты с тяжелыми заболеваниями легких, такими как приступы бронхиальной астмы, дыхательная недостаточность и др.
- 4 Пациенты с острым тяжелым заболеванием горла, которым нельзя проводить эндоскопию.
- 5 Пациенты в острой фазе коррозионного поражения пищевода и желудка.
- 6 Пациенты с острой перфорацией пищевода или других полых органов, таких как желудок и двенадцатиперстная кишка.
- 7 Пациенты, неспособные коммуницировать из-за спутанности сознания или психических расстройств.
- 8 Все остальные противопоказания гастроскопии.

Колоноскопия противопоказана следующим пациентам:

- 1 Пациенты с тяжелыми заболеваниями сердца, тяжелой аритмией, особенно с низким желудочковым ритмом, острым инфарктом миокарда, тяжелой сердечной недостаточностью.
- 2 Пациенты с имплантированным кардиостимулятором.
- 3 Пациенты с острой перфорацией органов.
- 4 Пациенты с полной кишечной непроходимостью.
- 5 Пациенты во время беременности или менструации.
- 6 Пациенты с тяжелым активным колитом.
- 7 Пациенты, неспособные коммуницировать из-за спутанности сознания или психических расстройств.
- 8 Все остальные противопоказания колоноскопии.

06 Прочие заявление, противопоказания

6.3 Дата производства

ВНИМАНИЕ

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Ежедневно перед использованием проверяйте соответствие эндоскопа техническим требованиям; свяжитесь с Aohua при обнаружении несоответствия. |
|---|

- 1 Дата производства: см. паспорт изделия.
- 2 Срок службы изделия: 2 года

Приложение

Информация об электромагнитной совместимости и гарантийный талон продукта представлены в приложении.

Информация об электромагнитной совместимости

Таблица соответствия ЭМП

• Таблица 1 – Излучение

Показатель	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ (радиочастотные) излучения	CISPR 11 Группа 1, Класс А	Среда профессионального медицинского учреждения
Гармонические искажения	IEC 61000-3-2 Класс А	Среда профессионального медицинского учреждения
Колебания напряжения и мерцание	IEC 61000-3-3 Соответствие	Среда профессионального медицинского учреждения

ПРИМЕЧАНИЕ

- Характеристики излучения этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных условиях и больницах (CISPR 11 класс А). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется соответствие CISPR 11 класс В), это оборудование может не обеспечить надлежащей защиты для радиочастотных служб связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования.

Таблица соответствия EMS

ПРИМЕЧАНИЕ

- На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей. Для оценки электромагнитной обстановки следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется эта модель, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за моделью, чтобы проверить ее нормальную работу. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение этой модели.
- Электромагнитные помехи могут возникать вблизи высокочастотного электрохирургического оборудования и/или другого оборудования, помеченного следующим символом:



• Таблица 2 – Порт корпуса

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздух
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80% АМ на частоте 1 кГц
Поля в ближней зоне от радиочастотного оборудования связи	IEC 61000-4-3	См. таблицу 3
Номинальные магнитные поля промышленной частоты	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц

Информация об электромагнитной совместимости

• Таблица 3 – Поля в ближней зоне от радиочастотного оборудования связи

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
385	380-390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м
450	430-470	FM, отклонение ± 5 кГц, синусоида 1 кГц, 28 В/м
710	704-787	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
745		
780		
810	800-960	Импульсная модуляция 18 Гц, 28 В/м
870		
930		
1720	1700-1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
1845		
1970		
2450	2400-2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
5240	5100-5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
5500		
5785		

• Таблица 4 – Вход переменного тока

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электрические быстрые переходные процессы/всплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц
Междуфазные всплески	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Однофазные всплески	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% AM на частоте 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 цикла 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0% U_T ; 1 цикл и 70% U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: 0°
Перебои напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 циклов

• Таблица 5 – Элементы ввода/вывода сигнала

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% AM на частоте 1 кГц

Информация об электромагнитной совместимости

- Таблица 6 – Порт соединения с пациентом

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздух
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% АМ на частоте 1 кГц

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части FHD-GT200/FHD-GT200J/FHD-CL200JI/FHD-CL200JL/FHD-CL200I/FHD-CL200L, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно снижение производительности оборудования.
- FHD-GT200/FHD-GT200J/FHD-CL200JI/FHD-CL200JL/FHD-CL200I/FHD-CL200L предназначены для использования в профессиональных медицинских учреждениях.
- Процедуры установки и эксплуатации устройства должны строго соответствовать информации об ЭМС (электромагнитной совместимости), представленной в данном руководстве:
 - Основными характеристиками FHD-GT200/FHD-GT200J/FHD-CL200JI/FHD-CL200JL/FHD-CL200I/FHD-CL200L являются:

можно наблюдать эндоскопическое изображение в режиме реального времени, когда не активирована функция замораживания изображения;

эндоскопическое изображение может отображаться с правильной ориентацией, когда оборудование работает вместе с системами медицинскими эндоскопическими и источниками света;

При строгом соблюдении инструкций для этого устройства излучаемый свет после соединения с системами медицинскими эндоскопическими и источниками света должен быть фотобиологически безопасным.
 - Использование устройства с другим не сертифицированным электрическим оборудованием запрещено во избежание создания электромагнитных помех для устройства.
 - Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или в штабеле с ним; может привести к неправильной эксплуатации. Если этого нельзя избежать, следует наблюдать, проверять и обеспечивать нормальное функционирование.
 - Запрещается размещать и использовать это устройство вместе с оборудованием, которое оказывает серьезное влияние на жизнь или лечение пациента, слабوتочным измерительным или лечебным оборудованием и оборудованием для жизнеобеспечения в одном помещении.
 - Запрещается или рекомендуется избегать использования этого устройства вблизи портативных устройств и устройств мобильной связи. Это может помешать нормальной работе устройства.
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не одобренных производителем, может привести к ухудшению электромагнитной устойчивости из-за увеличения электромагнитного излучения.

Гарантийный талон изделия

Информация о пользователе (заполните подробно)

Имя пользователя			
Адрес		Индекс	
Название изделия		№ изделия	
Место покупки		Дата покупки	
№ счета		Телефон	

Гарантийный талон необходимо отправить обратно в Aohua в течение одного месяца после покупки изделия.

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Гарантийная политика:

Предоставьте оригинал счета-фактуры (или копию) и свяжитесь с Aohua. Обязательно отправьте гарантийный талон в течение одного месяца после покупки изделия.

Условия гарантии:

В течение полугода после покупки компания Aohua предоставляет бесплатную гарантию на любые дефекты качества данного изделия.

На следующие случаи гарантия не распространяется:

1. Любые повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией или хранением пользователем.
2. Любые повреждения, вызванные несанкционированной разборкой пользователем.

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.
Адрес: No. 66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang District, 201108, Shanghai
Индекс: 201108
Тел.: (021) 67681019
Факс: (021) 67681019



ВИДЕОГАСТРОСКОПЫ
HD-GT1 / HD-GT1P

ВИДЕОКОЛОНОСКОПЫ
HD-CL1I / HD-CL1IW /
HD-CL1L / HD-CL1LW

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

- Перед эксплуатацией внимательно ознакомьтесь с данным руководством.
- Храните все руководства по эксплуатации в надежном и доступном месте.
- Свяжитесь с компанией АОHUA, если у вас возникнут вопросы или комментарии по поводу данного руководства по эксплуатации.



Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Адрес: No. 66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang District, Shanghai, 201108, P. R. China

Индекс: 201108

Тел.: +86-21-67681019

Факс: +86-21-67681019

Сайт: www.aohua.com



Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Факс +49-40-255726

Тел.: +49-40-2513175

Оглавление

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией	5
Назначение.....	5
Руководство по эксплуатации	5
Квалификация пользователя	5
Вспомогательное оборудование	5
Совместимость инструмента.....	5
Запасное оборудование.....	5
Ремонт и модификация	6
Сигнальные слова.....	6
Особые указания и меры предосторожности	6
Маркировка и символы.....	8
01 Проверка содержимого упаковки	9
1.1 Проверка перечня комплектации.....	9
02 Номенклатура и функции	10
2.1 Номенклатура и функции	10
2.2 Эксплуатационные характеристики	12
2.3. Характеристики изделия.....	12
2.4 Спецификации	12
2.4.1 Условия эксплуатации	12
2.4.2 Спецификации совместимого оборудования.....	13
2.4.3 Спецификации эндоскопа.....	13
03 Подготовка и проверка	14
3.1 Проверка герметичности	14
3.2 Установка и подключение эндоскопа	15
3.3 Проверка эндоскопа	16
3.3.1 Проверка вводимой части.....	16
3.3.2 Проверка сгибаемой части	16
3.3.3 Проверка инструментального канала.....	16
3.3.4 Проверка индикатора использования лампы.....	16
3.3.5 Проверка источников света на дистальном наконечнике	17
3.4 Проверка принадлежностей	18
3.4.1 Проверка клапанов подачи воздуха/воды и аспирационных клапанов	18
3.4.2 Проверка биопсийных щипцов	18
3.4.3 Проверка ВЧ источников питания и ВЧ хирургического оборудования.....	19
04 Эксплуатация.....	21
4.1 Подготовка.....	21
4.2 Введение и наблюдение.....	21
4.3 Применение биопсийных щипцов	21
4.4 Применение высокочастотных источников питания и хирургического оборудования	22
4.5 Извлечение видеоэндоскопа.....	22
4.6 Очистка и дезинфекция эндоскопа.....	23
4.6.1 Меры предосторожности.....	23
4.6.2 Предварительная обработка	23
4.6.3 Обнаружение утечки.....	24
4.6.4 Ручная очистка видеоэндоскопа	24
4.6.5 Промывка	27
4.6.6 Дезинфекция эндоскопа.....	27
4.6.7 Промывка после дезинфекции	27
4.6.8 Сушка	28
4.6.9 Очистка, дезинфекция и стерилизация других принадлежностей	28
4.9 Техническое обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа	28
05 Поиск и устранение неисправностей.....	30
5.1 Поиск и устранение неисправностей.....	30
5.2 Возврат эндоскопа на ремонт.....	30
06 Прочие заявления, противопоказания	31
6.1 Прочие заявления	31

6.2 Противопоказания.....	31
6.3 Дата производства.....	32
Приложение	33
Приложение I – Информация об электромагнитной совместимости.....	34
Приложение II – Гарантийный талон изделия	38

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

Назначение

Гастроскопы серии HD-GT1 (HD-GT1, HD-GT1P) предназначены для использования с системами медицинскими видеоэндоскопическими АОНУА и другим вспомогательным оборудованием в эндоскопии, эндоскопической диагностике и эндоскопическом лечении заболеваний верхних отделов пищеварительного тракта (в том числе пищевода и желудка).

Колоноскопы серии HD-CL1 (HD-CL1I, HD-CL1IW, HD-CL1L, HD-CL1LW) предназначены для использования с системами медицинскими видеоэндоскопическими АОНУА и другим вспомогательным оборудованием в колоноскопии, диагностике и лечении заболеваний толстой кишки.

Руководство по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации должно храниться в доступном месте. Перед эксплуатацией внимательно ознакомьтесь с данным руководством, которое содержит инструкции по обслуживанию и эксплуатации эндоскопа. Соблюдение основных положений, изложенных в данном руководстве, во время эксплуатации и технического обслуживания, может значительно снизить частоту отказов, что приведет к увеличению срока службы эндоскопа.

При возникновении вопросов относительно информации, представленной в данном руководстве, или работы эндоскопа и безопасности, обращайтесь в компанию АОНУА.

Квалификация пользователя

Если существует официальный стандарт квалификации пользователя для проведения эндоскопии и эндоскопического лечения, установленный медицинским управлением или другими официальными учреждениями, такими как академические общества эндоскопии, следуйте этому стандарту.

Устройство должно эксплуатироваться практикующим врачом, способным безопасно выполнять эндоскопию после обучения технике. В данном руководстве представлены идеальные процедуры подготовки и проверки. Оно не является подробной инструкцией по клиническому обследованию и не предназначено для ознакомления начинающих с методами эндоскопии и медицинскими знаниями.

Вспомогательное оборудование

Безопасность эндоскопа зависит не только от самого эндоскопа, но и от вспомогательного оборудования. Чтобы гарантировать совместимость, рекомендуется использовать только вспомогательное оборудование, произведенное или одобренное АОНУА.

Компания АОНУА подготовила список стандартных принадлежностей и запасных частей. Внимательно проверьте комплектацию в соответствии со списком, приведенным в Разделе 1.1 «Проверка перечня комплектации» после покупки. Если какой-либо элемент отсутствует или поврежден, немедленно свяжитесь с АОНУА или дистрибьютором. Перед первым использованием нового эндоскопа полностью очистите и продезинфицируйте эндоскоп и принадлежности.

Эндоскоп и другие компоненты необходимо вынуть из футляра и хранить в соответствии с Разделом 4.8 «Техническое обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа». Футляр предназначен не для хранения, а для транспортировки эндоскопа.

Совместимость инструмента

Перед эксплуатацией обратитесь к разделу «Дополнительное оборудование», чтобы убедиться, что инструмент совместим с используемым дополнительным оборудованием. Использование несовместимого оборудования может привести к травме пациента или оператора и/или повреждению оборудования.

Запасное оборудование

Подготовьте другой эндоскоп, чтобы избежать перерывов во время исследования из-за отказа или неисправности оборудования.

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

Ремонт и модификация

Инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Не разбирайте, не модифицируйте и не пытайтесь отремонтировать его; это может привести к травме пациента или оператора и/или повреждению оборудования и/или невозможности достижения ожидаемой функциональности. Решение некоторых проблем см. в Разделе 5 «Поиск и устранение неисправностей». Инструмент должен ремонтироваться только авторизованным персоналом АОНУА.

Сигнальные слова

В данном руководстве используются следующие сигнальные слова:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме.
ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней степени тяжести. Также может использоваться для предупреждения о небезопасных действиях или потенциальном повреждении оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Указывает на дополнительную полезную информацию.

Особые указания и меры предосторожности

При работе с изделием соблюдайте приведенные ниже меры предосторожности. Информация ниже дополняется в каждом разделе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте этот инструмент для каких-либо иных целей, кроме тех, для которых он предназначен. Выберите эндоскоп, который будет использоваться, в соответствии с целью предполагаемой процедуры, основываясь на понимании технических характеристик и функций эндоскопа, описанных в данном руководстве по эксплуатации.
- После использования эндоскопа очистите, продезинфицируйте и храните его в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
- Перед проведением эндоскопии снимите с пациента все металлические предметы (часы, очки, ожерелье и т.д.).
- Не ударяйте и не роняйте дистальный наконечник эндоскопа, вводимую трубку, сгибаемую часть, управляющую часть, универсальный шнур или коннектор эндоскопа. Также не сгибайте, не скручивайте и не тяните за дистальный наконечник эндоскопа, вводимую трубку, сгибаемую часть, управляющую часть, универсальный шнур или коннектор эндоскопа с чрезмерным усилием.
- Никогда не выполняйте поворачивание с усилием или резко.
- Никогда не вставляйте и не извлекайте вводимую трубку эндоскопа, когда сгибаемая часть зафиксирована.
- Никогда не работайте со сгибаемой частью, не подавайте воздух, не выполняйте аспирацию, не вводите и не извлекайте вводимую трубку эндоскопа, а также не используйте эндотерапевтические принадлежности, не просматривая эндоскопическое изображение или когда изображение остановлено или увеличено.
- Не прикасайтесь к коннектору эндоскопа сразу после его извлечения из системы медицинской видеоэндоскопической, так как он очень горячий.
- Если эндоскопическое изображение не отображается на мониторе, может быть поврежден датчик. Немедленно выключите видеоэндоскопическую систему.
- Если эндоскоп вводится с трудом, не вводите его с усилием; прекратите эндоскопию.
- Перед введением эндоскопа в тело пациента убедитесь, что сгибаемая часть плавно изгибается, касаясь ее руками. Немедленно прекратите использование и извлеките ее из тела пациента, если наблюдаются какие-либо нарушения.
- Во время эндоскопии держите вводимую и сгибаемую части как можно более прямо, чтобы обеспечить беспрепятственный доступ к эндоскопическому инструменту.
- Видеоэндоскоп может генерировать интенсивные световые лучи. Когда дистальный

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

наконечник видеоэндоскопа находится слишком близко к слизистой оболочке, сильные световые лучи, концентрирующиеся на небольшой площади, повышают температуру поверхности вследствие длительного облучения и могут вызвать ожог при превышении 41°C. Температура поверхности видеоэндоскопа может за короткое время превысить 41°C, до 50°C, при использовании с принадлежностями. Прекратите использование, если светодиодная лампа перегорела во время работы. Работа вслепую может травмировать пациента.

- Риск ожога может увеличиться при слишком долгом приближении к слизистой оболочке, наблюдении за одной фиксированной точкой или слишком медленном продвижении видеоэндоскопа в узком просвете. Чтобы снизить риск ожога, по возможности избегайте наблюдения в фиксированной точке.
- Травмы, которые могут быть вызваны работой эндоскопа, включают перфорацию, раздражение слизистой, кровотечение, инфекцию, разрыв и т.д. Если эндоскоп используется не в соответствии с инструкцией по эксплуатации, это может привести к повреждению или неисправности.

ВНИМАНИЕ

- Не прикасайтесь к внутренней части электрического разъема.
- Не подвергайте ударам дистальный наконечник вводимой трубки, особенно поверхность линзы объектива на дистальном наконечнике.
- Не скручивайте и не сгибайте сгибаемую часть с чрезмерным усилием. Не сжимайте сильно сгибаемую часть.
- Перед подсоединением или отсоединением коннектора эндоскопа выключите видеоэндоскопическую систему.
- На изделии могут возникать электромагнитные помехи рядом с оборудованием, отмеченным следующим символом, или другим портативным и мобильным оборудованием для радиосвязи.



- Перед введением эндоскопа в тело пациента поверните регулятор изгиба в положение «F►»; убедитесь, что дистальный наконечник может двигаться плавно. При обнаружении нарушений или препятствий при введении эндоскопа или работе с регулятором изгиба не используйте изделие и обратитесь в АОНУА.
- При использовании эндоскопа с системой медицинской видеоэндоскопической рекомендуется подключить регулятор напряжения мощностью более 1000 Вт с функцией автоматической регулировки. Не используйте с эндоскопом бывшие в употреблении регуляторы напряжения для жилых помещений.

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

Маркировка и символы

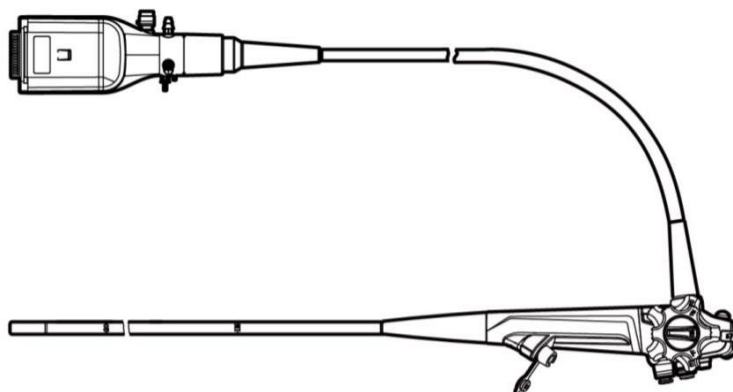
	Рабочая часть типа BF
	Защитное заземление (земля)
	Внимание
	Эквипотенциальность
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
 синего цвета	См. руководство по эксплуатации
	Дата производства
	Производитель
	Хранить в сухом месте
	Срок годности
	Избегать попадания солнечных лучей
	Серийный номер
	Осторожно, хрупкое
	Лимит укладки по количеству
	Температурный предел
	Этой стороной вверх

01 Проверка содержимого упаковки

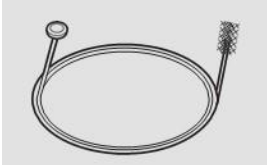
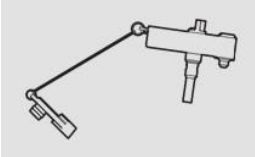
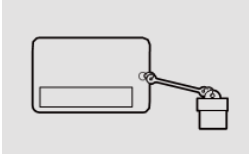
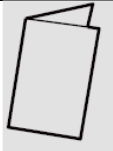
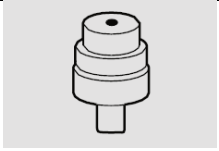
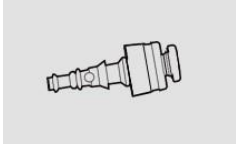
1.1 Проверка перечня комплектации

ВНИМАНИЕ

- Сравните все элементы в упаковке с компонентами, перечисленными ниже. Если какой-либо компонент отсутствует или поврежден, не используйте изделие; немедленно свяжитесь с АОНУА.

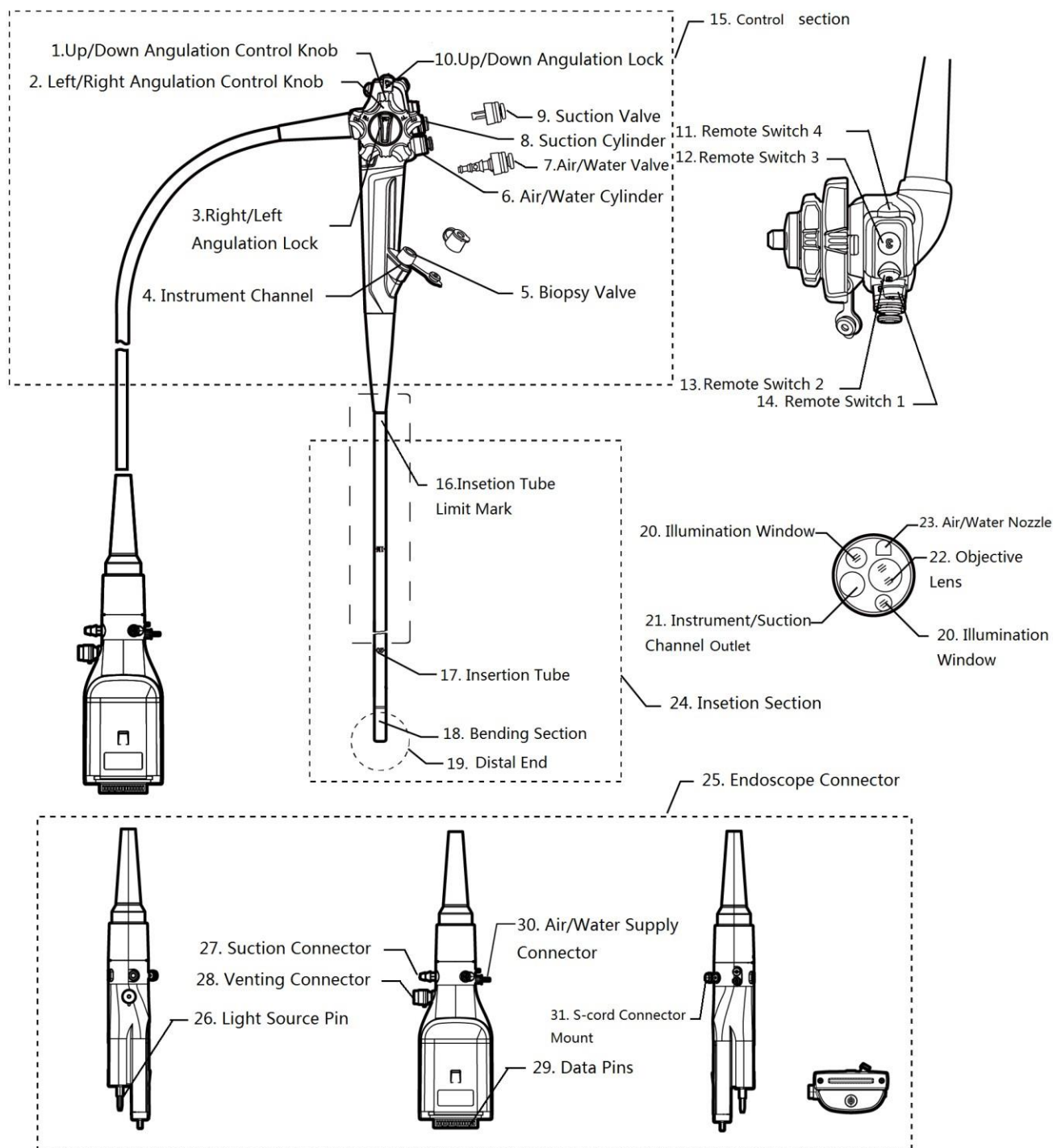


(Эндоскоп: HD-GT1/HD-GT1P/HD-CL1I/HD-CL1IW/HD-CL1LW/HD-CL1LW)

		
Чистящая щетка	Течеискатель	Набор для очистки
		
Заглушка канала	Заглушка	Колпачок ЕТО
		
Биопсийный клапан	Руководство пользователя	Аспирационный клапан
		
Клапан воздух/вода	Бутыл для воды	

02 Номенклатура и функции

2.1 Номенклатура и функции



(Рисунок 2.1 Эндоскоп)

02 Номенклатура и функции

1. Регулятор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ	При повороте регулятора в направлении «▲U» сгибаемая часть изгибается ВВЕРХ; при повороте регулятора в направлении «D▲» сгибаемая часть изгибается ВНИЗ.
2. Регулятор изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО	При повороте регулятора в направлении «R▲», сгибаемая часть изгибается ВПРАВО. При повороте регулятора в направлении «▲L», сгибаемая часть изгибается ВЛЕВО.
3. Регулятор блокировки изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО	Поворот фиксатора в направлении «F►» делает изгибание свободным. Поворот фиксатора в противоположном направлении блокирует изгибание.
4. Инструментальный канал	Инструментальный канал работает как: <ul style="list-style-type: none"> • канал для введения приспособлений для эндотерапии; • аспирационный канал • канал подачи жидкости
5. Биопсийный клапан	Этот клапан присоединяется к входному отверстию инструментального канала, и вставляются принадлежности для эндотерапии или подсоединяется шприц.
6. Цилиндр воздух/вода	К этому цилиндру подсоединяют клапан воздух/вода.
7. Клапан воздух/вода	Отверстие в клапане закрывают для вдувания воздуха, и нажимают на клапан для подачи воды и промывки линз. Его также можно использовать для подачи воздуха, чтобы удалить жидкость или частицы, налипшие на линзу объектива.
8. Аспирационный цилиндр	К этому цилиндру подсоединяют аспирационный клапан.
9. Аспирационный клапан	Этот клапан нажимают для активной аспирации. Клапан используется для удаления жидкости, частицы или воздух из организма пациента.
10. Регулятор блокировки изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ	Поворот фиксатора в направлении «F►» делает изгибание свободным. Перемещение фиксатора в противоположном направлении блокирует изгибание.
11. Дистанционный переключатель 4	Нажимают дистанционные переключатели для быстрой активации функции настройки режима измерения.
12. Дистанционный переключатель 3	Нажимают дистанционные переключатели для быстрой активации функции повышения уровня гемоглобина.
13. Дистанционный переключатель 2	Нажимают дистанционные переключатели для быстрой активации функции цифрового увеличения.
14. Дистанционный переключатель 1	Нажимают дистанционные переключатели для быстрой активации функции стоп-кадра и запуска динамического изображения.
15. Управляющая часть	Управляет сгибаемой частью, подает воздух и воду и осуществляет аспирацию.
16. Ограничительная метка вводимой трубки	Эта метка показывает максимальную длину, которая может вводиться в тело пациента.
17. Вводимая трубка	Эта трубка вводится в полость тела пациента.
18. Сгибаемая часть	Эта часть перемещает дистальный наконечник, когда используются регуляторы изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО.
19. Дистальный наконечник	На этом дистальном наконечнике эндоскопа находятся линза объектива и сопло для подачи воздуха/воды.
20. Окно освещения	Светодиодные источники света обеспечивают обзор без теней.
21. Выход инструмента/аспираторного канала	Через этот выход эндоскопические устройства и всасывающий поток направляются к месту.
22. Объектив	Через него наблюдают за объектом.
23. Сопло для подачи воздуха/воды	Здесь выходит воздух и вода.
24. Вводимая часть	Эта часть вводится в полость тела пациента.
25. Коннектор эндоскопа	Соединяет эндоскоп с системой медицинской видеоэндоскопической и передает данные с дистального

02 Номенклатура и функции

	наконечника эндоскопа.
26. Воздушная трубка	Подсоединяет эндоскоп к системе медицинской видеоэндоскопической и подает воздух на дистальный наконечник эндоскопа.
27. Разъем для аспирационной трубки	Соединяет эндоскоп с аспирационной трубкой аспирационного насоса.
28. Вентиляционный разъем	Здесь подсоединяется колпачок ЕТО или течеискатель.
29. Электрические контакты	Электрически соединяют эндоскоп и систему медицинскую видеоэндоскопическую
30. Разъем для подачи воздуха/воды	Подсоединяет к эндоскопу контейнер для воды через трубку контейнера для подачи воды на дистальный наконечник эндоскопа.
31. Крепление разъема S-кабеля	Соединяет эндоскоп с электрохирургической установкой через S-кабель.

2.2 Эксплуатационные характеристики

- 1 В видеоэндоскопе используется передовая технология датчика микроизображения с более высоким разрешением и четким увеличенным изображением по сравнению с фиброэндоскопом.
- 2 Диаметр мягкой и гибкой вводимой трубки составляет $\Phi 9,0$ мм, $\Phi 12,8$ мм и $\Phi 9,6$ мм для обеспечения плавного введения и значительного уменьшения дискомфорта пациентов. Максимальный угол изгиба сгибаемой части может достигать 180° или 210° . Таким образом значительно уменьшается слепая зона, что приводит к повышению правильности диагностики и оперативности лечения.
- 3 Диаметр биопсийной и аспирационной трубки составляет $\Phi 2,8$ мм и $\Phi 3,7$ мм, для обеспечения доступа к обычным биопсийным щипцам, цитологической щетке и другим стандартным инструментам.
- 4 Электромагнитный воздушный насос встроен в систему медицинскую видеоэндоскопическую. Подача воздуха и воды, а также аспирация могут активироваться с помощью клапана воздух/вода или аспирационного клапана.
- 5 Модуль светодиодной подсветки установлен на дистальном наконечнике эндоскопа для обеспечения освещения при клиническом применении.

2.3. Характеристики изделия

- 1 Оборудование классифицируется как рабочая часть типа BF.
- 2 Класс защиты – IPX7.
- 3 Производитель: Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.
- 4 Название изделия: Видеогастроскопы; Модель: HD-GT1/HD-GT1P.
Видеоколоноскопы; Модель: HD-CL1I/HD-CL1L/HD-CL1W/HD-CL1LW.
- 5 Классификационная маркировка: рабочая часть типа BF 
- 6 Внимание! 
- 7 Данное оборудование нельзя использовать со смесью воздуха и легковоспламеняющегося анестезирующего газа; или смесью кислорода/закиси азота и легковоспламеняющегося анестезирующего газа.

2.4 Спецификации

2.4.1 Условия эксплуатации

- Температура окружающей среды: 5°C - 40°C
- Относительная влажность: 30% - 85%
- Атмосферное давление: 700 - 1060 гПа

02 Номенклатура и функции

2.4.2 Спецификации совместимого оборудования

Этот эндоскоп совместим с системой медицинской видеоэндоскопической (АС-1) производства АОНУА. Вспомогательное оборудование должно соответствовать нормам и стандартам безопасности.

Совместимое оборудование		Совместимая модель эндоскопа	
		HD-GT1	HD-GT1P
Биопсийные щипцы	Максимальный вводимый внешний диаметр	Φ2,8 мм	
	Рабочая длина	1050 мм	

Совместимое оборудование		Совместимая модель эндоскопа			
		HD-CL1I	HD-CL1IW	HD-CL1L	HD-CL1LW
Биопсийные щипцы	Максимальный вводимый внешний диаметр	Φ3,7 мм			
	Рабочая длина	1330 мм		1680 мм	

2.4.3 Спецификации эндоскопа

Модель	HD-GT1	HD-GT1P
Рабочая длина	1050 мм	
Внешний диаметр дистального наконечника	Φ9,6 мм	Φ9,0 мм
Внешний диаметр вводимой трубки	Φ9,6 мм	Φ9,0 мм
Максимальный внешний диаметр вводимой части	Φ10,7 мм	Φ10,2 мм
Минимальный внутренний диаметр инструментального канала	Φ2.8 мм	
Диапазон угла наклона	ВВЕРХ: 210° ВНИЗ: 90° ВЛЕВО: 100° ВПРАВО: 100°	
Поле зрения	140°	
Направление просмотра	0° (прямое видение)	
Глубина резкости	2 мм ~ 100 мм	
Коррелированная цветовая температура	3000K ~ 7000K	
Индекс цветопередачи	≥80	

Модель	HD-CL1I	HD-CL1IW	HD-CL1L	HD-CL1LW
Рабочая длина	1330 мм		1680 мм	
Внешний диаметр дистального наконечника	Φ12.8 мм			
Внешний диаметр вводимой трубки	Φ12.8 мм			
Максимальный внешний диаметр вводимой части	Φ14.0 мм			
Минимальный внутренний диаметр инструментального канала	Φ3.7 мм			
Диапазон угла наклона	ВВЕРХ: 180°	ВНИЗ: 180°	ВЛЕВО: 160°	ВПРАВО: 160°
Поле зрения	140°	170°	140°	170°
Направление просмотра	0° (прямое видение)			
Глубина резкости	2 мм ~ 100 мм			
Коррелированная цветовая температура	3000К ~ 7000К			
Индекс цветопередачи	≥80			

03 Подготовка и проверка

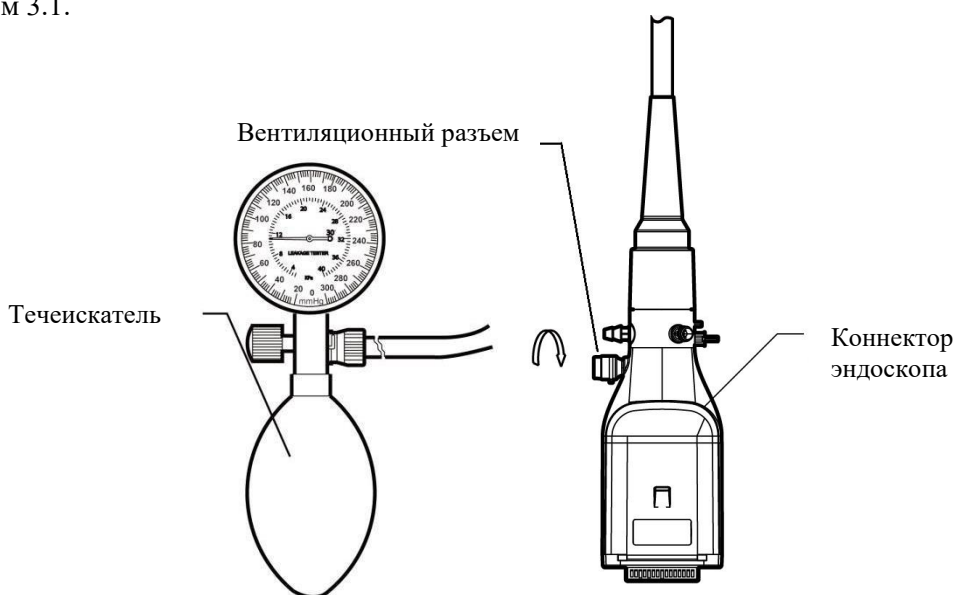
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием подготовьте и проверьте инструмент, как указано ниже.
- Использование эндоскопа, который не работает должным образом, может угрожать безопасности пациентов или операторов и привести к серьезному повреждению оборудования.
- Инструмент не очищается, не дезинфицируется и не стерилизуется перед отправкой. Перед первым использованием инструмента обработайте его в соответствии с разделом 4.7 «Очистка и дезинфекция эндоскопа».

3.1 Проверка герметичности

Перед использованием необходимо проверить герметичность эндоскопа в соответствии со следующими действиями:

- 1 Подсоедините течеискатель и вентиляционный разъем к коннектору эндоскопа в соответствии с Рисунком 3.1.



(Рисунок 3.1)

- 2 Во время теста на утечку отсоедините коннектор эндоскопа от системы медицинской видеоэндоскопической. В противном случае возможно повреждение эндоскопа.
- 3 Прекратите накачивать течеискатель, пока манометр не укажет на красную линию.
- 4 Если давление медленно падает, продолжайте медленно надувать эндоскоп (не превышайте давление 30 кПа, иначе это может привести к повреждению) и погрузите видеоэндоскоп в воду, чтобы наблюдать, есть ли пузырьки, непрерывно выходящие из эндоскопа (обычно, допустимо 3 или менее пузырьков в минуту). Непрерывное появление пузырьков указывает на наличие утечки. Немедленно прекратите использование оборудования и свяжитесь с АОНУА.
- 5 Если показатели не изменились, видеоэндоскоп обладает надежной герметизацией и готов к использованию, очистке и дезинфекции.

03 Подготовка и проверка

3.2 Установка и подключение эндоскопа

ВНИМАНИЕ

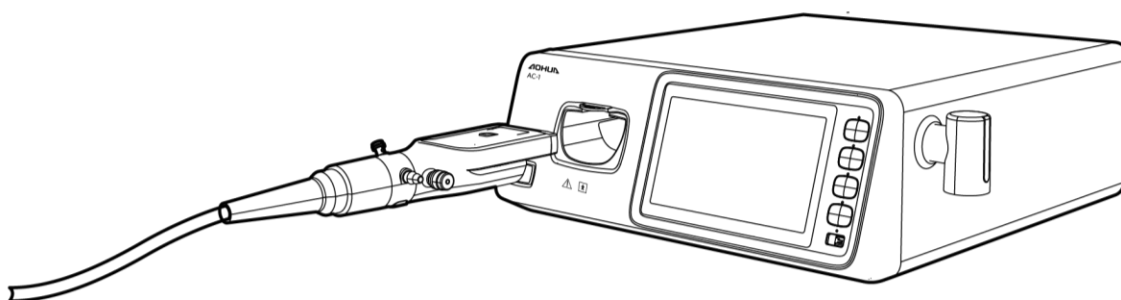
- Монитор должен быть одобрен АОНУА на соответствие применимым правилам и стандартам безопасности, а его разрешение должно превышать 1080х720 пикселей.

- Соедините терминал видеовывода системы медицинской видеоэндоскопической с терминалом видеовхода монитора (подробности см. в руководстве по эксплуатации системы медицинской видеоэндоскопической).
- Убедитесь, что выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической находится в положении ВЫКЛ; затем подключите шнур питания системы медицинской видеоэндоскопической к сетевой розетке. (Рекомендуется использовать источник бесперебойного питания, ИБП.)

ВНИМАНИЕ

- Убедитесь, что выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической находится в положении ВЫКЛ, прежде чем отключать питание системы медицинской видеоэндоскопической и монитора; в противном случае это может привести к повреждению эндоскопа, на что не распространяется гарантия АОНУА.

- Надежно соедините коннектор эндоскопа и систему медицинскую видеоэндоскопическую, как показано на Рисунке 3.2.



(Рисунок 3.2)

ВНИМАНИЕ

- Вставьте коннектор эндоскопа в выходное гнездо в правильном направлении. При отсоединении коннектора эндоскопа выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической должен находиться в положении ВЫКЛ.

- Нажмите выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической, чтобы включить ее и убедиться, что на мониторе отображаются нормальные цвета изображения.

ВНИМАНИЕ

- Обеспечьте наличие надежного заземления.

- Снимите колпачок ЕТО с вентиляционного разъема.

ВНИМАНИЕ

- Перед эксплуатацией убедитесь, что колпачок ЕТО не надет на вентиляционный разъем. В противном случае возможно повреждение эндоскопа.

- Наполните бутылку очищенной водой до 80% емкости, закройте крышку бутылки и подсоедините бутылку с водой к разъему для подачи воздуха/воды эндоскопа. Включите воздушный насос.

03 Подготовка и проверка

- 7 Погрузите сгибаемую часть эндоскопа в чашу с очищенной водой, проверив, что воздух подается из сопла на дистальном наконечнике при закрытии отверстия клапана воздух/вода, и вода подается на линзу объектива при нажатии клапана воздух/вода.

3.3 Проверка эндоскопа

3.3.1 Проверка вводимой части

- 1 Визуально осмотрите поверхность вводимой трубки на наличие вмятин, вздутий, трещин или других неровностей.
- 2 Аккуратно поведите рукой по всей вводимой части, следя за тем, чтобы на ней не было вмятин, выпуклостей, вздутий. Также убедитесь, что вводимая часть не провисает и не имеет других неровностей.

ВНИМАНИЕ

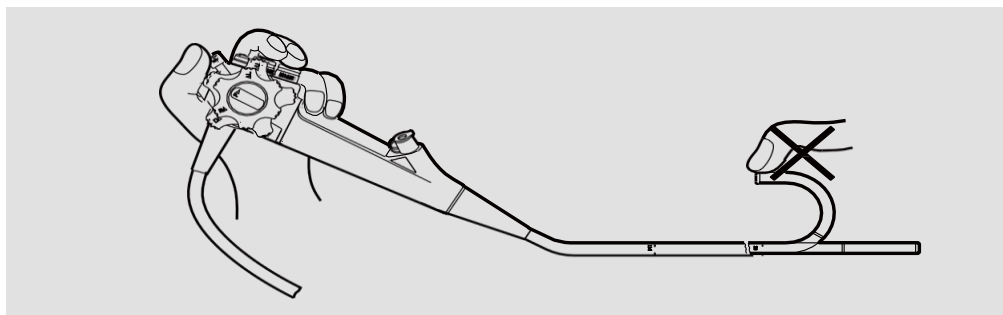
- Поверхность вводимой трубки не должна иметь дефектов, которые могут травмировать пациентов. Прекратите использование эндоскопа, даже если обнаруженный дефект незначителен, и свяжитесь с АОНУА.

3.3.2 Проверка сгибаемой части

- 1 Медленно перемещая регулятор изгиба, убедитесь, что сгибаемая часть, регулятор изгиба и блокировка изгиба работают плавно и правильно, что позволяет достичь максимального изгиба.

ВНИМАНИЕ

- Запрещается сильно изгибать сгибаемую часть, как показано на Рисунке 3.3.2.



(Рисунок 3.3.2)

3.3.3 Проверка инструментального канала

- 1 Убедитесь, что на клапане инструментального канала нет посторонних объектов или капель воды.
- 2 Медленно введите приспособление через биопсийный клапан и убедитесь в отсутствии препятствий.
- 3 Не выдвигайте щипцы для биопсии с дистального наконечника с силой.

ВНИМАНИЕ

- Принудительное выдвижение биопсийных щипцов может привести к повреждению инструментального канала и другим серьезным последствиям.

3.3.4 Проверка индикатора использования лампы

Проверьте индикатор использования светодиодной лампы эндоскопа на системе медицинской эндоскопической, как описано в разделе 4.4.15, «Проверка использования лампы» руководства по эксплуатации системы медицинской видеэндоскопической АС-1. Когда загорятся все индикаторы использования лампы, немедленно прекратите использование эндоскопа.

03 Подготовка и проверка

ВНИМАНИЕ

- Перед работой всегда проверяйте индикатор использования лампы. В противном случае возможно травмирование пациента.
- Когда количество часов использования светодиодной лампы достигает максимального предела, раздается звуковой сигнал. В целях безопасности немедленно прекратите использование эндоскопа.

3.3.5 Проверка источников света на дистальном наконечнике

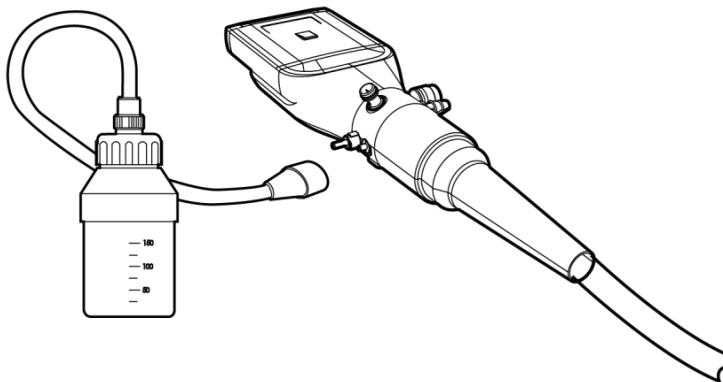
- 1 Нажмите выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической, чтобы включить ее;
- 2 Нажмите кнопку включения лампы или коснитесь значка лампы на передней панели, чтобы зажечь источники света на дистальном наконечнике (см. раздел 4.4.3 «Включение смотровой лампы» руководства по эксплуатации системы медицинской видеоэндоскопической АС-1).
- 3 Наблюдайте со стороны дистального наконечника и проверяйте, нормальная ли яркость изображения на мониторе.

03 Подготовка и проверка

3.4 Проверка принадлежностей

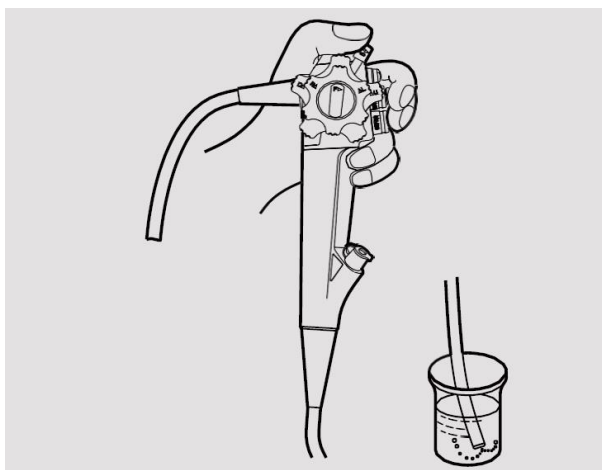
3.4.1 Проверка клапанов подачи воздуха/воды и аспирационных клапанов

- 1 Подсоедините бутылку с водой к разъему для подачи воды/воздуха на коннекторе эндоскопа, как показано на рисунке 3.4.1.1.



(Рисунок 3.4.1.1)

- 2 Подсоедините аспирационную трубку аспирационного насоса к разъему для аспирационной трубки на коннекторе эндоскопа. Включите питание аспирационного насоса.
- 3 Наполните бутылку дистиллированной (или очищенной) водой до 80% емкости и закрутите крышку бутылки.
- 4 Нажмите кнопку воздушного потока или коснитесь значка воздушного потока, чтобы включить воздушный насос, встроенный в систему медицинскую видеоэндоскопическую АС-1.
- 5 Закройте клапан подачи воздуха/воды и убедитесь, что воздух подается на дистальный наконечник; нажмите на клапан подачи воздуха/воды и убедитесь, что вода подается на дистальный наконечник; отпустите клапан и убедитесь, что подача воздуха/воды прекратилась.
- 6 Погрузите дистальный наконечник эндоскопа в воду, как показано на Рисунке 3.4.1.2, и нажмите пальцем на аспирационный клапан; убедитесь, что вода всасывается; отпустите аспирационный клапан и убедитесь, что всасывание воды прекратилось.

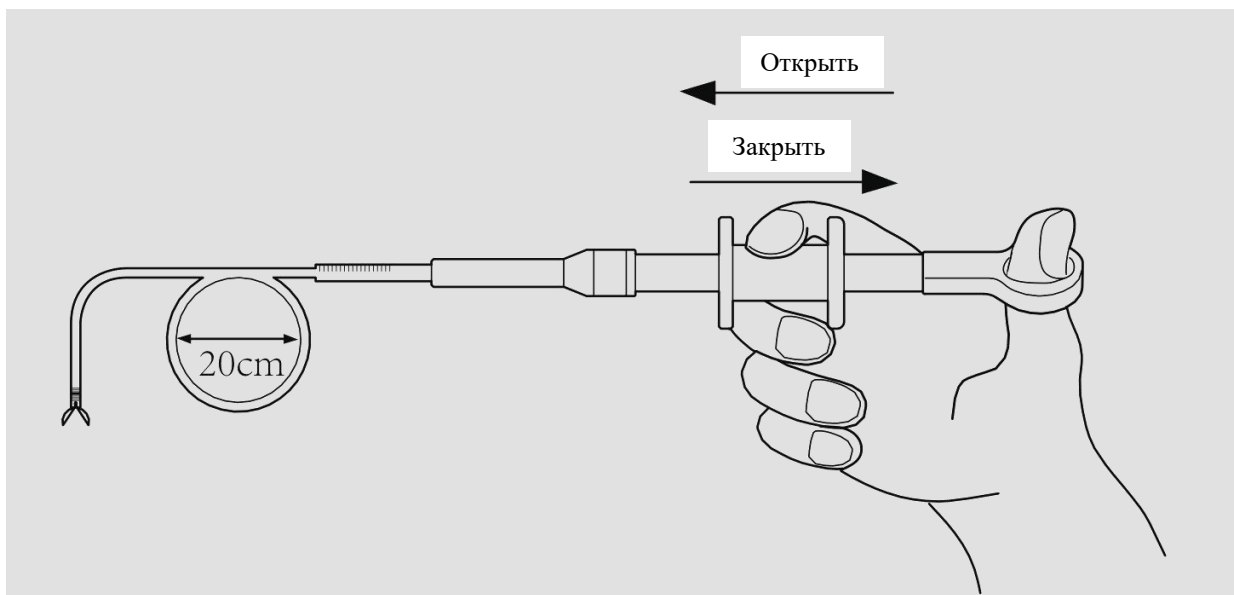


(Рисунок 3.4.1.2)

3.4.2 Проверка биопсийных щипцов

- 1 Сверните биопсийные щипцы в круг диаметром 20 см, как показано на рисунке 3.4.2; аккуратно поработайте щипцами, убедитесь, что дистальный наконечник биопсийных щипцов можно плавно открывать и закрывать.

03 Подготовка и проверка



(Рисунок 3.4.2)

- 2 Также см. информацию о проверке и эксплуатации в руководстве по эксплуатации биопсийных щипцов.
- 3 Прекратите использование и замените биопсийные щипцы при обнаружении каких-либо отклонений.
- 4 Возьмитесь за рукоятку и немного введите биопсийные щипцы в инструментальный канал; убедитесь, что инструментальный канал свободен и биопсийные щипцы могут плавно выходить из дистального наконечника.

ВНИМАНИЕ

- Размер биопсийных щипцов должен соответствовать размеру инструментального канала; использование биопсийных щипцов слишком большого размера может привести к повреждению инструментального канала.

3.4.3 Проверка ВЧ источников питания и ВЧ хирургического оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Избегайте одновременного использования с другим медицинским электрическим оборудованием. При одновременном использовании с ЭКГ возможно обгорание электродной секции ЭКГ. Лица с кардиостимулятором могут получить опасную для жизни травму из-за нарушения частоты при приближении к высокочастотному оборудованию.
- Для электрохирургии врач должен иметь достаточный опыт работы с видеоэндоскопом, быть в состоянии тщательно и безопасно выполнить подготовку и проверку высокочастотного хирургического оборудования и принадлежностей, чтобы обеспечить бесперебойную и безопасную операцию.
- РАБОЧИЕ ЧАСТИ ВЧ хирургического оборудования должны быть РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ ТИПА BF или ТИПА CF.

ВНИМАНИЕ

- Подробную информацию по проверке и эксплуатации ВЧ источников питания и ВЧ хирургического оборудования см. в их руководстве по эксплуатации.
- При использовании активных принадлежностей для эндоскопии (высокочастотного хирургического оборудования) может увеличиться ток утечки на пациента. Строго следуйте инструкции по эксплуатации принадлежностей (высокочастотного хирургического оборудования) для выполнения операций.
- Эффективная изоляция и/или изоляция внутри эндоскопа и примененного высокочастотного хирургического оборудования должна обеспечиваться высокочастотным хирургическим

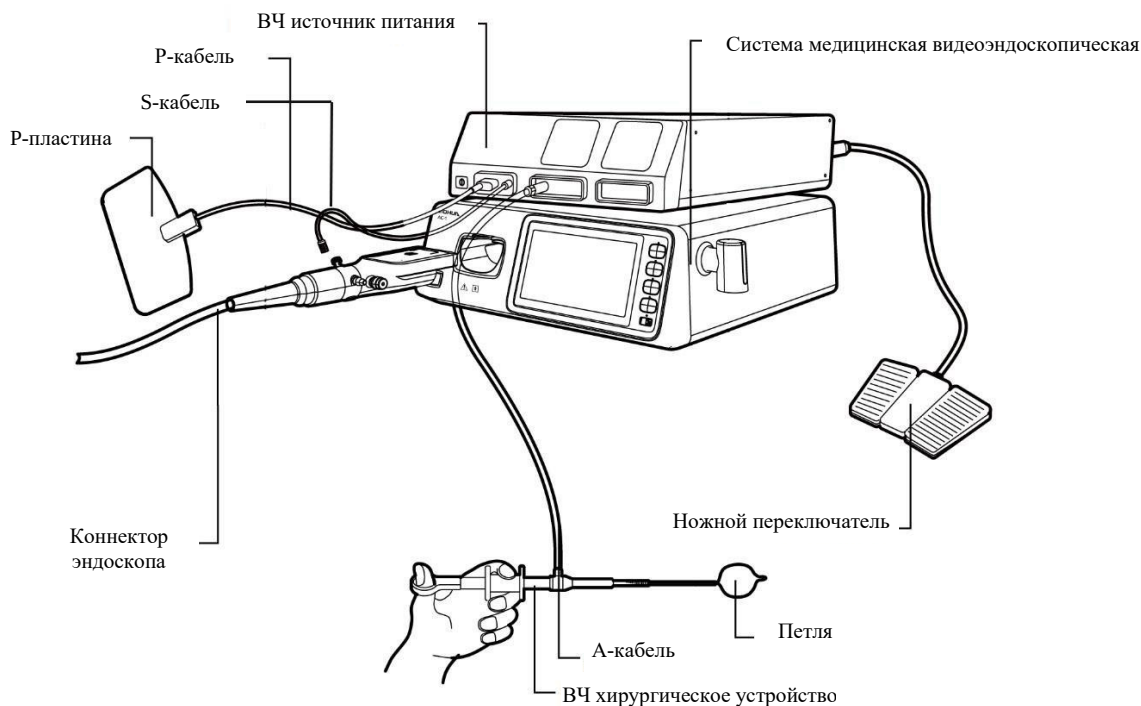
03 Подготовка и проверка

оборудованием для защиты пациентов и пользователей от травм вследствие выделения тепла.

Три режима высокочастотного генератора:

- Режим резки (Cutting mode): максимальная выходная мощность: 200 Вт $\pm$ 20%; максимальное высокочастотное повторяющееся пиковое напряжение: 740 ВР;
- Режим наложения (Blending mode): максимальная выходная мощность: 150 Вт $\pm$ 20%; максимальное высокочастотное повторяющееся пиковое напряжение: 770 ВР;
- Режим коагуляции (Coagulation mode): максимальная выходная мощность: 120 Вт $\pm$ 20%; максимальное высокочастотное повторяющееся пиковое напряжение: 190 ВР;

- 1 Этот видеоэндоскоп может работать с ВЧ генераторами OLYMPUS PSD и UES; или высокочастотным генератором и специальными электрическими хирургическими инструментами производства Shanghai Hutong Electronics Co., Ltd для проведения полипэктомии и других электрохирургических вмешательств на нижних отделах пищеварительного тракта (перед использованием высокочастотных источников питания и хирургического оборудования других марок проконсультируйтесь с АОНУА).
- 2 Подключите высокочастотные источники питания, видеоэндоскоп, систему медицинскую видеоэндоскопическую, как показано на рисунке 3.4.3. См. подробную информацию в руководствах по эксплуатации систем медицинских видеоэндоскопических и высокочастотных источников питания.



(Рисунок 3.4.4)

04 Эксплуатация

Оператор эндоскопа должен быть практикующим врачом, способным безопасно выполнять эндоскопию после обучения технике проведения процедуры. В данном руководстве не объясняются и не рассматриваются клинические эндоскопические процедуры. В нем описаны только основные операции с эндоскопом. Перед использованием эндоскопа обязательно выполните проверку эндоскопа, как описано в Разделе 3 «Установка и проверка».

4.1 Подготовка

- 1 Проверьте правильность подключения всех компонентов, подробности см. в руководстве по эксплуатации каждого изделия.
- 2 Подготовьте необходимые материалы (спиртовая вата, средство для очистки линз, марля, биопсийные щипцы, вощеная бумага и т.д.).
- 3 Осторожно протрите вводимую трубку, сгибаемую часть и дистальный наконечник эндоскопа спиртовой ватой.

4.2 Введение и наблюдение

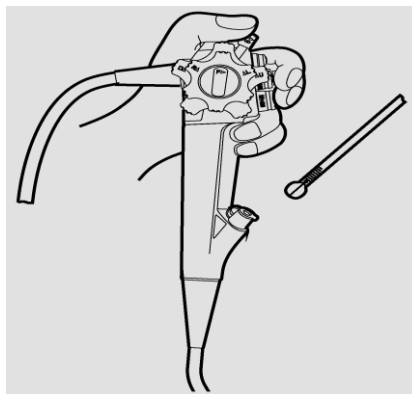
- 1 Переместите выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической в положение ВКЛ; затем зажгите светодиодную лампу на дистальном наконечнике.
- 2 Совместите дистальный наконечник эндоскопа с колпачком баланса белого; нажмите кнопку баланса белого или коснитесь значка баланса белого на системе медицинской видеоэндоскопической для автоматической настройки реальных цветов.
- 3 Коснитесь значка регулировки яркости и отрегулируйте ее до соответствующей интенсивности (См. раздел 4.4.4 «Режим регулировки яркости» руководства по эксплуатации системы медицинской видеоэндоскопической АС-1).
- 4 Выполните подачу воздуха и воды при необходимости; отрегулируйте изгиб с помощью регулятора изгиба; внимательно осмотрите окружающую область и медленно продвигайте дистальный наконечник эндоскопа к целевой области.
- 5 Если изображение размыто из-за слизи или жидкости, очистите линзу, подав воду из клапана воздух/вода; используйте подачу воздуха и аспирацию для быстрого устранения размытости.

ВНИМАНИЕ

- Чрезмерная подача воздуха или воды в просвет может привести к боли у пациента, травме, кровотечению и/или перфорации.
- Поддерживайте давление всасывания на минимальном уровне, необходимом при выполнении аспирации. В противном случае чрезмерное давление всасывания может привести к повреждению слизистой оболочки.

4.3 Применение биопсийных щипцов

- 1 Откройте биопсийный клапан на управляющей части эндоскопа.
- 2 Закройте дистальный наконечник биопсийных щипцов; медленно введите его через биопсийный канал, как показано на рисунке 4.3.
- 3 В поле зрения определите целевое место биопсии и совместите биопсийные щипцы с мишенью, откройте бранши биопсийных щипцов, чтобы отрезать образец.
- 4 Закройте бранши и извлеките биопсийные щипцы из биопсийного канала после взятия образца.
- 5 Если инородное тело слишком велико, чтобы пройти через биопсийный канал, извлеките биопсийные щипцы с эндоскопом из тела пациента.
- 6 Накройте биопсийный клапан резиновым колпачком после извлечения биопсийных щипцов или других инструментов.



(Рисунок 4.3)

4.4 Применение высокочастотных источников питания и хирургического оборудования

Для обеспечения безопасности работы на высоких частотах вводимая трубка видеоэндоскопа спроектирована так, чтобы быть изолированной и электрически изолированной от всего эндоскопа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед работой пользователь и помощник должны надеть резиновые перчатки.
- Перед проведением высокочастотной терапии задействуйте клапан воздух/вода видеоэндоскопа, чтобы несколько раз подать и аспирировать воздух или негорючий газ для замены горючего газа, возможно, присутствующего в кишечнике.

ВНИМАНИЕ

- Внешний диаметр высокочастотного операционного оборудования не должен превышать ф3,4 мм, метода введения см. в инструкции по эксплуатации биопсийных щипцов и высокочастотного операционного оборудования.
- Мощность высокочастотных источников питания не должна превышать 100 Вт (пиковое значение выходного напряжения холостого хода не должно превышать 1800 В).
- При использовании видеоэндоскопа для проведения высокочастотной терапии пользователь должен выбрать соответствующую выходную мощность в соответствии с клиническими потребностями и поражениями (например, размер полипов, размер кровотечения и т.д.), которые необходимо прижечь.
- Время коагуляции будет больше из-за резки или заряженного электрода, используемого в высокочастотном режиме. Если выходная мощность слишком низкая, это может нанести ущерб пациенту и привести к перегреву окружающих тканей. Поэтому будьте осторожны при регулировке выходной мощности. (Подробные инструкции см. в руководствах по эксплуатации высокочастотных источников питания и высокочастотного хирургического оборудования).

Подготовьте, проверьте и подключите высокочастотное оборудование, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

4.5 Извлечение видеоэндоскопа

- 1 Поверните регуляторы блокировки изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении «F►», чтобы разблокировать их.
- 2 Поверните регуляторы изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в соответствующие нейтральные положения; убедитесь, что сгибаемая часть вернулась в приблизительно прямое состояние
- 3 Осторожно извлеките эндоскоп из тела, наблюдая за эндоскопическим изображением.

04 Эксплуатация

4.6 Очистка и дезинфекция эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После каждого обследования отключайте эндоскоп от системы медицинской видеоэндоскопической и очищайте его, особенно если дистальный наконечник и инструментальный канал контактировали со слизистой оболочкой. Недостаточное время очистки и дезинфекции может привести к перекрестному заражению пациентов и ухудшению работы эндоскопа.
- После каждого клинического осмотра следует немедленно проводить очистку и дезинфекцию.
- Метод очистки и дезинфекции определяется пользователем и комитетом по инфекционному контролю больницы и т.д.
- Очистка и дезинфекция включают в себя автоматический и ручной метод. АОНУА представляет только рекомендации по ручным методам очистки и дезинфекции. Информацию об автоматическом методе см. в руководстве по эксплуатации соответствующего оборудования.

4.6.1 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- Обычные раствор и метод использования моющего средства не могут удовлетворить требования дезинфекции, метод дезинфекции и материал должны быть изучены и выбраны в соответствии с профессиональной медицинской точкой зрения и конкретным клиническим состоянием.
- Дезинфицирующие средства могут повредить некоторые материалы (например, синтетическую смолу и резину), используемые в видеоэндоскопе. Перед использованием любого дезинфицирующего средства убедитесь в безопасности для видеоэндоскопа.
- Во время дезинфекции или когда видеоэндоскоп не используется, наденьте водостойкий колпачок на электрический разъем на коннекторе эндоскопа, чтобы избежать попадания воды или влаги.

1 Методы дезинфекции

Следующие методы дезинфекции, которые могут вызвать неисправность видеоэндоскопа, ЗАПРЕЩЕНЫ!

- Нагревание и прессование ЭГО при атмосферном давлении более 1,5 и температуре более 40°C.
- Ультразвуковая очистка или дезинфекция
- Ошпаривание
- Дезинфекция сушкой
- Дезинфекция паром
- Дезинфекция раствором крезол или формальдегидом
- Очистка хлорбензолом и дезинфекция неразбавленным дезинфицирующим раствором.

2 Моющее и дезинфицирующее средство

Согласно долгосрочным испытаниям и клиническому применению следующие моющие и дезинфицирующие растворы безопасны для видеоэндоскопа при правильном использовании:

- Медицинское низкопенистое моющее средство
- Раствор хлоргексидина
- Раствор глутарового альдегида

4.6.2 Предварительная обработка

ВНИМАНИЕ

- Во время аспирации внимательно следите за тем, чтобы жидкость в аспирационной бутылке не

переливалась через край, поскольку это может привести к повреждению аспирационного насоса.

- 1 Перед отключением эндоскопа от системы медицинской видеоэндоскопической используйте чистую безворсовую ткань, смоченную моющим средством, чтобы удалить все видимые загрязнения после клинического осмотра. Безворсовая ткань должна быть одноразовой.
- 2 Включите воздушный насос системы медицинской видеоэндоскопической и отрегулируйте давление подачи воздуха до максимальной степени; нажмите на клапан воздух/вода, чтобы подать воду в канал воздух/вода на 30 с; закройте клапан воздух/вода для подачи воздуха в канал воздух/вода на 10 с.
- 3 Включите аспирационный насос и установите биопсийный клапан; погрузите дистальный наконечник эндоскопа в моющее средство и нажмите на аспирационный клапан для аспирации моющего средства в инструментальный канал на 30 с; извлеките дистальный наконечник из моющего средства и закройте аспирационный клапан для аспирации воздуха в течение 10 с.
- 4 Поместите эндоскоп, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан в контейнер и перенесите их в помещение для очистки и дезинфекции.

4.6.3 Обнаружение утечки

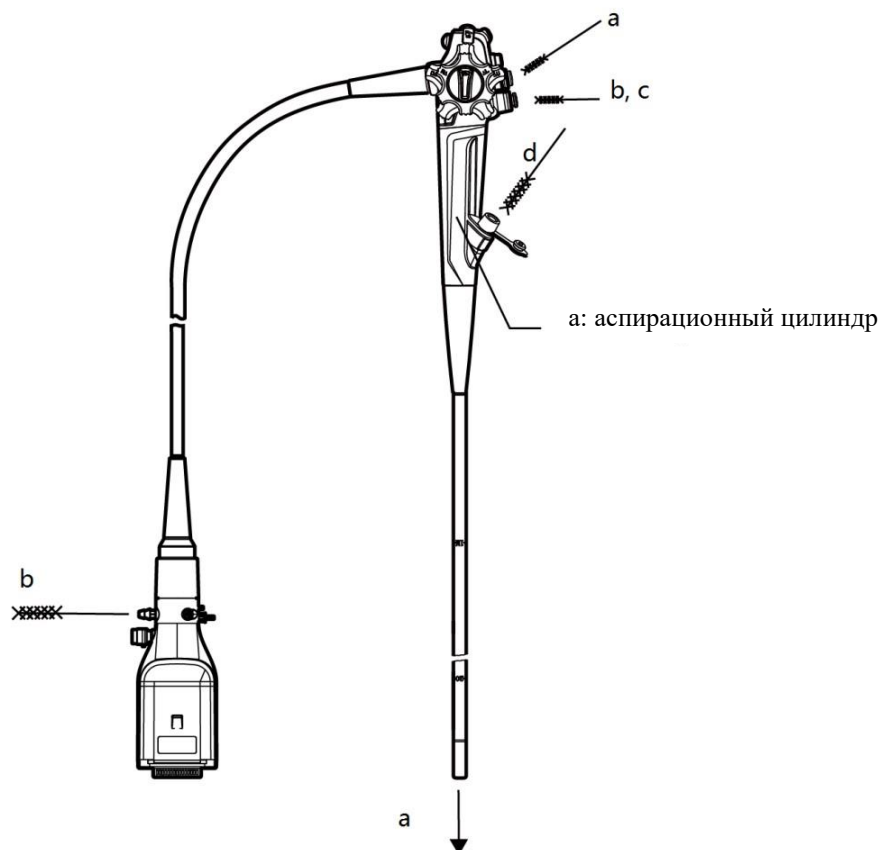
Проведите проверку герметичности после предварительной обработки, чтобы убедиться в степени защиты. Подробные процедуры см. в Разделе 3.1 «Проверка герметичности».

4.6.4 Ручная очистка видеоэндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Щетку для чистки не следует вставлять с обратной стороны. Ее следует оттягивать назад до тех пор, пока кончик полностью не появится из дистального наконечника. В противном случае это повредит внутреннюю поверхность канала.

- 1 Погрузите весь эндоскоп, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан в моющее средство.
- 2 Используйте чистую безворсовую ткань, чтобы протереть внешнюю поверхность всего эндоскопа в моющем средстве, особенно сопло для подачи воздуха/воды и линзу объектива; убедитесь, что все внешние поверхности полностью очищены.
- 3 В соответствии со следующими действиями очистите аспирационный цилиндр, инструментальный канал, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан (как показано на рисунке 4.6.4.1).



(Рисунок 4.6.4.1)

- **Чистка аспирационного цилиндра от управляющей части до дистального наконечника (маршрут а)**

- 1- Выпрямите сгибаемую часть эндоскопа.
- 2- Вставьте чистящую щетку под углом 45° в аспирационный цилиндр, медленно продвигайте щетку, пока ее кончик полностью не выйдет из дистального наконечника.
- 3- Очистите чистящую щетку кончиками пальцев в моющем средстве; затем осторожно вытащите щетку из аспирационного цилиндра.
- 4- Снова очистите чистящую щетку кончиками пальцев в моющем средстве.
- 5- Повторите шаги 3 и 4 не менее 9 раз, чтобы убедиться, что не осталось загрязнений.

- **Чистка аспирационного цилиндра от управляющей части до разъема для аспирационной трубки коннектора эндоскопа (маршрут b)**

- 1- Вставьте чистящую щетку прямо в аспирационный цилиндр, медленно продвигайте щетку, пока ее кончик полностью не выйдет из разъема для аспирационной трубки.
- 2- Очистите чистящую щетку кончиками пальцев в моющем средстве; затем осторожно вытащите щетку из аспирационного цилиндра.
- 3- Снова очистите чистящую щетку кончиками пальцев.
- 4- Повторите шаги 2 и 3 не менее 9 раз, чтобы убедиться, что не осталось загрязнений.

- **Чистка аспирационного цилиндра (маршрут c)**

- 1- Вставьте щетку для чистки каналов в аспирационный цилиндр, пока половина щетки не войдет в него.
- 2- Проверните щетку для чистки каналов один раз.
- 3- Вытащите щетку для чистки каналов и очистите ее кончиками пальцев в моющем средстве.
- 4- Повторите шаги 2 и 3 не менее 9 раз, чтобы убедиться, что не осталось загрязнений.

• Чистка инструментального канала (маршрут d)

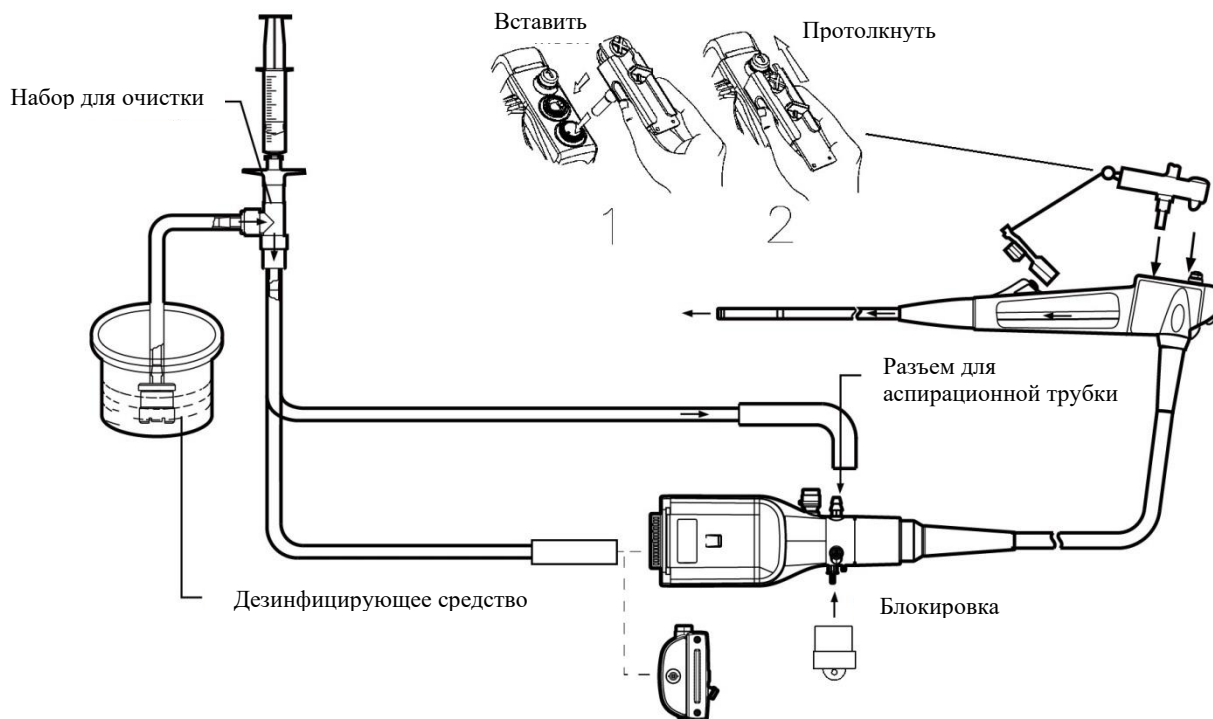
- 1- Вставьте щетку для чистки каналов в инструментальный канал, пока половина щетки не войдет в него.
- 2- Проверните щетку для чистки каналов один раз.
- 3- Вытащите щетку для чистки каналов и очистите ее кончиками пальцев в моющем средстве.
- 4- Повторите шаги 2 и 3 не менее 9 раз, чтобы убедиться, что не осталось загрязнений.

• Чистка клапана воздух-вода, аспирационного клапана и биопсийного клапана

- 1- Тщательно очистите клапан воздух/вода и аспирационный клапан щеткой для чистки каналов, пока все загрязнения не будут удалены.
- 2- Тщательно очистите внутреннюю часть и отверстие биопсийного клапана с помощью щетки для чистки каналов, пока все загрязнения не будут удалены

4 Введите моющее средство в каждый канал

- 1- Заблокируйте аспирационный цилиндр, цилиндр воздух/вода, инструментальный канал заглушкой канала; заблокируйте разъем для подачи воздуха/воды заглушкой; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа; убедитесь, что дистальный наконечник эндоскопа полностью погружен в моющее средство.
- 2- С помощью шприца на 50 мл введите моющее средство в канал воздух/вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл) (как показано на рисунке 4.6.4.2).
- 3- Уберите все заглушки каналов и инъекционную трубку и погрузите их в моющее средство.
- 4- Накройте бак для ручной очистки герметичной крышкой, чтобы уменьшить испарение моющего средства.
- 5- Погрузите весь эндоскоп, клапан воздух/вода, аспирационный клапан, биопсийный клапан и все вспомогательные компоненты в соответствии с временем погружения, температурой и концентрацией моющего средства, рекомендованными производителем.



(Рисунок 4.6.4.2)

04 Эксплуатация

4.8.5 Промывка

- 1 Перенесите очищенный эндоскоп, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан в промывочный бак.
- 2 Заблокируйте аспирационный цилиндр, цилиндр воздух/вода, входное отверстие инструментального канала заглушкой канала; заблокируйте разъем для подачи воздуха/воды заглушкой; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа, как показано на рисунке 4.6.4.2.
- 3 С помощью шприца на 50 мл введите стерильную воду в цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 4 Промойте наружную поверхность эндоскопа, клапан воздух-вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан проточной водой; поместите их в стерильный контейнер.
- 5 С помощью шприца на 50 мл введите воздух в цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 6 Отсоедините все вспомогательные компоненты от эндоскопа.
- 7 Высушите внешнюю поверхность эндоскопа, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и клапан для биопсии чистой безворсовой тканью.

4.6.6 Дезинфекция эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Время погружной дезинфекции эндоскопа должно быть не менее 45 минут; но не погружайте эндоскоп на чрезмерно длительное время, так как частое или длительное погружение в дезинфицирующее средство может увеличить внутреннюю влажность эндоскопа и разрушить систему визуализации, что приведет к помутнению линзы или повреждению датчика.
- Категорически запрещается дезинфицировать эндоскоп в ультразвуковом очистителе или автоклаве.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедитесь, что коннектор шприца инъекционной трубки полностью погружен в дезинфицирующее средство, и все каналы эндоскопа заполнены дезинфицирующим средством.

- 1 Перенесите высушенный эндоскоп, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан в бак для дезинфекции и погрузите их в дезинфицирующее средство.
- 2 Заблокируйте аспирационный цилиндр, цилиндр воздух/вода, входное отверстие инструментального канала заглушкой канала; заблокируйте разъем для подачи воздуха/воды заглушкой; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа, как показано на рисунке 4.6.4.2; убедитесь, что эндоскоп полностью погружен в дезинфицирующее средство.
- 3 С помощью шприца на 50 мл введите дезинфицирующее средство в цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 4 Уберите все заглушки каналов и инъекционную трубку и погрузите их в дезинфицирующее средство.
- 5 Если на поверхности эндоскопа или инструментах появляются пузырьки, уберите их чистой безворсовой тканью.
- 6 Накройте бак для дезинфекции герметичной крышкой, чтобы уменьшить испарение дезинфицирующего средства.
- 7 Погрузите весь эндоскоп, клапан воздух/вода, аспирационный клапан, биопсийный клапан и все чистящие и дезинфицирующие принадлежности в соответствии с временем погружения, температурой и концентрацией дезинфицирующего средства, рекомендованными производителем.
- 8 Поменяйте перчатки и с помощью шприца на 50 мл введите воздух в цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).

4.8.7 Промывка после дезинфекции

- 1 Перенесите эндоскоп, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан в бак для окончательной промывки.

04 Эксплуатация

- 2 Заблокируйте аспирационный цилиндр, цилиндр воздух/вода, входное отверстие инструментального канала заглушкой канала; заблокируйте разъем для подачи воздуха/воды заглушкой; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа, как показано на рисунке 4.6.4.2.
- 3 С помощью шприца на 50 мл введите стерильную воду в цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 4 Промойте наружную поверхность эндоскопа, клапан воздух-вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан проточной водой; поместите их в стерильный контейнер.
- 5 С помощью шприца на 50 мл введите воздух в цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 6 Отсоедините инъекционную трубку и подсоедините стерильную аспирационную трубку аспирационного насоса к разъему для аспирационной трубки эндоскопа; включите аспирационный насос для аспирации воздуха не менее чем на 15 с.
- 7 Выключите аспирационный насос и отсоедините его и все вспомогательные компоненты от эндоскопа.
- 8 Высушите поверхность эндоскопа, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и клапан для биопсии стерильной безворсовой тканью.

4.6.8 Сушка

ПРИМЕЧАНИЕ

- Спирт легко воспламеняется и должен использоваться безопасно.

- 1 Поместите эндоскоп, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и биопсийный клапан на стерильное полотенце; заменяйте стерильное полотенце каждые 4 часа.
- 2 Заблокируйте аспирационный цилиндр, цилиндр воздух/вода, входное отверстие инструментального канала заглушкой канала; заблокируйте разъем для подачи воздуха/воды заглушкой; подсоедините инъекционную трубку к коннектору эндоскопа.
- 3 С помощью шприца на 50 мл введите 75%-95% спирт в цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 4 С помощью шприца на 50 мл введите воздух в цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 5 Высушите внешнюю поверхность эндоскопа, клапан воздух/вода, аспирационный клапан и клапан для биопсии стерильной безворсовой тканью.
- 6 Высушите внутреннюю поверхность цилиндра воздух-вода, аспирационного цилиндра и входного отверстия инструментального канала стерильным ватным тампоном.
- 7 Установите клапан вода/воздух, аспирационный клапан и биопсийный клапан на эндоскоп.

4.6.9 Очистка, дезинфекция и стерилизация других принадлежностей

ВНИМАНИЕ

- Все входящие в комплект принадлежности НЕ подходят для стерилизации в автоклаве.

- 1 Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации принадлежностей для проведения процедур очистки и дезинфекции.
- 2 Ультразвуковая очистка является идеальным методом физической очистки на уровне частиц. Если возможно, стерилизуйте эти принадлежности газообразным этиленоксидом. Если стерилизация недоступна, проведите дезинфекцию погружением, промойте и полностью высушите.
- 3 Для маленьких браншей биопсийных щипцов используйте спрей с силиконовым маслом или жидкую смазку, чтобы смазать и защитить их от прилипания.

4.9 Техническое обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Упакованный видеоэндоскоп следует хранить в чистом, прохладном и сухом помещении с относительной влажностью не более 95% и хорошей вентиляцией. Храните эндоскоп вдали от

04 Эксплуатация

интенсивного солнечного света, жидких загрязнений, химикатов и взрывоопасных газов.

- Наденьте колпачок ЕТО на вентиляционный разъем на коннектор эндоскопа во время транспортировки, чтобы сбалансировать давление внутри и снаружи эндоскопа.

- 1 Требования к условиям хранения и транспортировки:
 - Температура окружающей среды: -40°C - +55°C
 - Относительная влажность: 10% - 95%
 - Атмосферное давление: 500 - 1060 гПа
- 2 Перед хранением видеоскоп необходимо тщательно высушить и держать как можно более прямым; держите вводимую трубку вдали от внешних воздействий. Выключатель питания системы медицинской видеоскопической перед хранением нужно перевести в положение ВЫКЛ. Убедитесь, что шнур питания отсоединен.
- 3 Футляр для переноски не предназначен для хранения; не используйте его для хранения эндоскопа в случае загрязнения.
- 4 АОИУА не предоставляет никаких гарантий на все неестественные повреждения, например, повреждение вводимой трубки в результате укуса, а также неисправности, вызванные операторами или несанкционированной разборкой устройства.

05 Поиск и устранение неисправностей

5.1 Поиск и устранение неисправностей

Если наблюдается какое-либо из следующих нарушений, не используйте эндоскоп и устраните проблему, как описано в таблице.

Если проблема не описана в этом разделе или не может быть решена с помощью предложенных мер, свяжитесь с АОНУА.

Описание неисправности	Решение
Нечеткое изображение или помехи	Проверьте, стабильно ли напряжение и не загрязнена ли поверхность объектива.
Наблюдается капля воды или полоса	Свяжитесь с АОНУА.
Освещение отсутствует или недостаточное	Проверьте кнопку включения лампы системы медицинской видеозендоскопической и лампочку на дистальном наконечнике эндоскопа.
Недостаточный изгиб или отсутствие изгиба	Проверьте, не оборван ли световод. Свяжитесь с АОНУА.
Неисправность блокировки изгиба	Свяжитесь с АОНУА.
Инструмент не может войти в инструментальный канал	Проверьте, нет ли постороннего предмета в инструментальном канале.
Недостаточная подача воздуха/воды или отказ подачи воздуха/воды	Проверьте соединение между коннектором эндоскопа и системой медицинской видеозендоскопической, бутылку с водой, разъемом для подачи воздуха/воды; проверьте воздушный насос.
Недостаточная аспирация или отказ аспирации	Проверьте аспирационный насос, аспирационную трубку, разъем для аспирационной трубки и инструментальный канал.
На поверхности вводимой трубки наблюдаются игольчатые выступы, трещины или вмятины.	Свяжитесь с АОНУА.
На линзе световода или объектива наблюдаются трещины	Свяжитесь с АОНУА.

5.2 Возврат эндоскопа на ремонт

ВНИМАНИЕ

- АОНУА не несет ответственности за какие-либо травмы или повреждения эндоскопа в результате ремонтных работ, предпринятых лицами, не являющимися персоналом АОНУА.
- Если какие-либо запасные части или электронные компоненты видеозендоскопов серии HD повреждены, используйте только запасные части или электронные компоненты, предоставленные АОНУА. АОНУА не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием неутвержденных запасных частей или электронных компонентов.

При возврате для ремонта отправьте эндоскоп с описанием неисправности или повреждения, а также с указанием имени и номера телефона человека на вашем предприятии, который лучше всего знаком с проблемой.

06 Прочие заявления, противопоказания

6.1 Прочие заявления

ВНИМАНИЕ

- Чтобы предотвратить заражение и обеспечить безопасность обслуживающего персонала, обязательно очистите и продезинфицируйте видеоэндоскоп перед отправкой дефектного эндоскопа обратно в АОНУА для ремонта. Если эндоскоп использовался у пациента с положительным результатом на ГА или пациента с другими инфекционными заболеваниями, заранее сообщите об этом персоналу АОНУА.

- 1 При введении, извлечении или хранении видеоэндоскопа убедитесь, что регулятор блокировки изгиба разблокирован.
- 2 Внутренняя структура видеоэндоскопа очень хрупкая, не сгибайте с усилием, не скручивайте и не ударяйте эндоскоп.
- 3 Не храните видеоэндоскоп в условиях высокой температуры, влажности и пыли.
- 4 Если видеоэндоскоп подвергается воздействию рентгеновских лучей, это может привести к старению и изменению цвета внутреннего датчика и других компонентов; ограничьте воздействие рентгеновских лучей до минимального уровня.
- 5 Не подвергайте дистальный наконечник видеоэндоскопа воздействию сильного света (например, солнечного света, света источников света и т. д.). Светочувствительное и точное устройство может быть повреждено.
- 6 Если видеоэндоскоп не работает нормально, немедленно прекратите его использование, отключите питание от сети и своевременно свяжитесь с АОНУА.
- 7 Соблюдайте соответствующие правила утилизации отходов при утилизации эндоскопа и его внутренних компонентов.

6.2 Противопоказания

Гастроскопия противопоказана в следующих случаях:

- 1 Тяжелые заболевания сердца, тяжелая аритмия, особенно с низким желудочковым ритмом, острый инфаркт миокарда, тяжелая сердечная недостаточность
- 2 Имплантированный кардиостимулятор
- 3 Тяжелые заболевания легких, такие как приступы бронхиальной астмы, дыхательная недостаточность
- 4 Острое тяжелое заболевание горла, при котором нельзя проводить эндоскопию
- 5 Пациенты в острой фазе коррозионного поражения пищевода и желудка
- 6 Острая перфорация пищевода или других верхних отделов пищеварительного тракта, таких как желудок и двенадцатиперстная кишка
- 7 Пациенты, неспособные коммуницировать из-за спутанности сознания или психических расстройств
- 8 Все остальные противопоказания гастроскопии.

Колоноскопия противопоказана в следующих случаях:

- 1 Тяжелые заболевания сердца, тяжелая аритмия, особенно с низким желудочковым ритмом, острый инфаркт миокарда, тяжелая сердечная недостаточность.
- 2 Имплантированный кардиостимулятор
- 3 Острая перфорация органов
- 4 Полная кишечная непроходимость
- 5 Беременность или менструация
- 6 Тяжелый активный колит
- 7 Пациенты, неспособные коммуницировать из-за спутанности сознания или психических расстройств
- 8 Все остальные противопоказания колоноскопии

06 Прочие заявление, противопоказания

6.3 Дата производства

ВНИМАНИЕ

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Ежедневно перед использованием проверяйте соответствие эндоскопа техническим требованиям; свяжитесь с АОНУА при обнаружении несоответствия. |
|---|

- 1 Дата производства: см. паспорт изделия.
- 2 Ожидаемый срок службы изделия: 2 года

Приложение

Информация об электромагнитной совместимости и гарантийный талон продукта представлены в приложении.

Приложение I – Информация об электромагнитной совместимости

Информация о кабелях ниже приведена для справки по электромагнитной совместимости.

Кабель	Макс. длина кабеля, экранированный/ неэкранированный		Количество	Классификация кабеля
Линия переменного тока	1,5 м	Неэкр.	1 комплект	Источник переменного тока
DVI кабель	1,0 м	Экр.	1 комплект	Сигнал
Y/C кабель	1,5 м	Экр.	1 комплект	Сигнал
BGR кабель	1,5 м	Экр.	1 комплект	Сигнал
SYNC кабель	1,5 м	Экр.	1 комплект	Сигнал
Эквипотенциальная линия	3,0 м	Неэкр.	1 комплект	--

Таблица соответствия ЭМП

• Таблица 1 – Излучение

Показатель	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ (радиочастотные) излучения	CISPR 11 Группа 1, Класс А	Среда профессионального медицинского учреждения
Гармонические искажения	IEC 61000-3-2 Класс А	Среда профессионального медицинского учреждения
Колебания напряжения и мерцание	IEC 61000-3-3 Соответствие	Среда профессионального медицинского учреждения

ПРИМЕЧАНИЕ

- Характеристики излучения этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных условиях и больницах (CISPR 11 класс А). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется соответствие CISPR 11 класс В), это оборудование может не обеспечить надлежащей защиты для радиочастотных служб связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования.

Таблица соответствия EMS

ПРИМЕЧАНИЕ

- На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей. Для оценки электромагнитной обстановки следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется эта модель, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за моделью, чтобы проверить ее нормальную работу. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение этой модели.
- Электромагнитные помехи могут возникать вблизи высокочастотного электрохирургического оборудования и/или другого оборудования, помеченного следующим символом:



Приложение I – Информация об электромагнитной совместимости

• Таблица 2 – Порт корпуса

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздух
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80% АМ на частоте 1 кГц
Поля в ближней зоне от радиочастотного оборудования связи	IEC 61000-4-3	См. таблицу 3
Номинальные магнитные поля промышленной частоты	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц

• Таблица 3 – Поля в ближней зоне от радиочастотного оборудования связи

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
385	380-390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м
450	430-470	FM, отклонение ±5 кГц, синусоида 1 кГц, 28 В/м
710	704-787	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
745		
780		
810		
870	800-960	Импульсная модуляция 18 Гц, 28 В/м
930		
1720		
1845	1700-1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
1970		
2450	2400-2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
5240	5100-5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
5500		
5785		

• Таблица 4 – Вход переменного тока

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электрические быстрые переходные процессы/всплески	IEC 61000-4-4	±2 кВ Частота повторения 100 кГц
Междуфазные всплески	IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ
Однофазные всплески	IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% АМ на частоте 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 цикла 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0% U _T ; 1 цикл и 70% U _T ; 25/30 циклов Одна фаза: 0°
Перебои напряжения	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250/300 циклов

Приложение I – Информация об электромагнитной совместимости

• Таблица 5 – Элементы ввода/вывода сигнала

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электрические быстрые переходные процессы/всплески	IEC 61000-4-4	±1 кВ Частота повторения 100 кГц
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% AM на частоте 1 кГц

• Таблица 6 – Порт соединения с пациентом

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздух
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% AM на частоте 1 кГц

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Процедуры установки и эксплуатации устройства должны строго соответствовать информации об ЭМС (электромагнитной совместимости), представленной в данном руководстве:
 - Основными характеристиками HD-GT1/HD-GT1P/HD-CL1I/HD-CL1IW/HD-CL1L/HD-CL1LW являются:
можно наблюдать эндоскопическое изображение в режиме реального времени, когда не активирована функция замораживания изображения;
эндоскопическое изображение может отображаться с правильной ориентацией, когда оборудование работает вместе с системами медицинскими эндоскопическими;
При строгом соблюдении инструкций для этого устройства излучаемый свет после соединения с системами медицинскими эндоскопическими должен быть фотобиологически безопасным.
 - Использование устройства с другим не сертифицированным электрическим оборудованием запрещено во избежание создания электромагнитных помех для устройства.
 - Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или в штабеле с ним; может привести к неправильной эксплуатации. Если этого нельзя избежать, следует наблюдать, проверять и обеспечивать нормальное функционирование.
 - Запрещается размещать и использовать это устройство вместе с оборудованием, которое оказывает серьезное влияние на жизнь или лечение пациента, слабوتочным измерительным или лечебным оборудованием и оборудованием для жизнеобеспечения в одном помещении.
 - Запрещается или рекомендуется избегать использования этого устройства вблизи портативных устройств и устройств мобильной связи. Это может помешать нормальной работе устройства AC-1.
 - Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не одобренных производителем, может привести к ухудшению электромагнитной устойчивости из-за увеличения электромагнитного излучения.
- Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части HD-GT1/HD-GT1P/HD-CL1I/HD-CL1IW/HD-CL1L/HD-CL1LW, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно снижение производительности оборудования.
- HD-GT1/HD-GT1P/HD-CL1I/HD-CL1IW/HD-CL1L/HD-CL1LW предназначены для использования в профессиональных медицинских учреждениях.

Приложение II – Гарантийный талон изделия

Информация о пользователе (заполните подробно)

Имя пользователя			
Адрес		Индекс	
Название изделия		№ изделия	
Место покупки		Дата покупки	
№ счета		Телефон	

Гарантийный талон необходимо отправить обратно в АОHUA в течение одного месяца после покупки изделия.

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Гарантийная политика:

Предоставьте оригинал счета-фактуры (или копию) и свяжитесь с АОHUA. Обязательно отправьте гарантийный талон в течение одного месяца после покупки изделия.

Условия гарантии:

В течение полугода после покупки компания АОHUA предоставляет бесплатную гарантию на любые дефекты качества данного изделия.

На следующие случаи гарантия не распространяется:

1. Любые повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией или хранением пользователем.
2. Любые повреждения, вызванные несанкционированной разборкой пользователем.

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.
Адрес: No. 66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang
District, 201108, Shanghai
Индекс: 201108
Тел.: (021) 67681019
Факс: (021) 67681019



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВИДЕОБРОНХОСКОПЫ

VBC-Q30

VBC-1T30

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

- Перед эксплуатацией внимательно ознакомьтесь с данным руководством.
- Храните все руководства по эксплуатации в надежном и доступном месте.
- Свяжитесь с компанией АОHUA, если у вас возникнут вопросы или комментарии по поводу данного руководства по эксплуатации.



Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Адрес: No. 66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang District, Shanghai, 201108, P. R. China

Индекс: 201108

Тел.: +86-21-67681019

Факс: +86-21-67681019

Сайт: www.aohua.com



Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Факс +49-40-255726

Тел.: +49-40-2513175

Оглавление

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией	5
Назначение.....	5
Руководство по эксплуатации	5
Квалификация пользователя	5
Вспомогательное оборудование	5
Совместимость инструмента.....	5
Запасное оборудование.....	5
Ремонт и модификация	5
Сигнальные слова.....	6
Особые указания и меры предосторожности	6
Маркировка и символы.....	8
01 Проверка содержимого упаковки	9
1.1 Проверка перечня комплектации.....	9
02 Номенклатура и функции	10
2.1 Номенклатура и функции	10
2.2 Эксплуатационные характеристики	11
2.3. Характеристики изделия.....	11
2.4 Спецификации	11
2.4.1 Условия эксплуатации	11
2.4.2 Спецификации совместимого оборудования.....	11
2.4.3 Спецификации эндоскопа.....	12
03 Подготовка и проверка	13
3.1 Проверка герметичности	13
3.2 Подготовка оборудования	14
3.3 Проверка эндоскопа	15
3.3.1 Проверка вводимой части.....	15
3.3.2 Проверка сгибаемой части	15
3.3.3 Проверка инструментального канала.....	16
3.4 Проверка принадлежностей	17
3.4.1 Проверка аспирационных клапанов	17
3.4.2 Проверка биопсийных щипцов	17
3.4.3 Проверка впрыска жидкости.....	18
04 Эксплуатация.....	20
4.1 Подготовка.....	20
4.2 Введение и наблюдение.....	20
4.3 Применение биопсийных щипцов	21
4.3.1 Введение биопсийных щипцов	21
4.4 Проведение биопсии	22
4.4 Извлечение видеоэндоскопа.....	22
4.5 Очистка и дезинфекция эндоскопа.....	23
4.5.1 Меры предосторожности.....	23
4.5.2 Предварительная обработка	23
4.6.3 Обнаружение утечки.....	24
4.5.4 Ручная очистка видеоэндоскопа	24
4.5.5 Промывка	27
4.5.6 Дезинфекция эндоскопа.....	27
4.5.7 Промывка после дезинфекции	27
4.5.8 Сушка	28
4.5.9 Очистка, дезинфекция и стерилизация других принадлежностей	28
4.6 Техническое обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа	29
05 Поиск и устранение неисправностей.....	30
5.1 Поиск и устранение неисправностей.....	30
5.2 Возврат эндоскопа на ремонт.....	30
06 Прочие заявления, противопоказания	31
6.1 Прочие заявления	31
6.2 Противопоказания.....	31

6.3 Дата производства.....	31
Приложение	32
Информация об электромагнитной совместимости.....	33
Гарантийный талон изделия.....	36

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

Назначение

Бронхоскопы серии VBC (VBC-Q30, VBC-1T30) предназначены для использования с системами медицинскими видеоэндоскопическими АОНУА (AQ-100, VME-2800), источниками света (AQL-100, AQL-100L, LLS-2800), и другим вспомогательным оборудованием в эндоскопии, эндоскопической диагностике и эндоскопическом лечении заболеваний трахеи и бронхов.

Не используйте этот инструмент для каких-либо иных целей, кроме тех, для которых он предназначен. Выберите эндоскоп, который будет использоваться, в соответствии с целью предполагаемой процедуры, основываясь на понимании технических характеристик и функций эндоскопа, описанных в данном руководстве по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации должно храниться в доступном месте. Перед эксплуатацией внимательно ознакомьтесь с данным руководством, которое содержит инструкции по обслуживанию и эксплуатации эндоскопа. Соблюдение основных положений, изложенных в данном руководстве, во время эксплуатации и технического обслуживания, может значительно снизить частоту отказов, что приведет к увеличению срока службы эндоскопа.

При возникновении вопросов относительно информации, представленной в данном руководстве, или работы эндоскопа и безопасности, обращайтесь в компанию АОНУА.

Квалификация пользователя

В данном руководстве представлены идеальные процедуры подготовки и проверки. Оно не является подробной инструкцией по клиническому обследованию и не предназначено для ознакомления начинающих с методами эндоскопии и медицинскими знаниями. Устройство должно эксплуатироваться практикующим врачом, способным безопасно выполнять эндоскопию после обучения технике.

Вспомогательное оборудование

Безопасность эндоскопа зависит не только от самого эндоскопа, но и от вспомогательного оборудования. Чтобы гарантировать совместимость, рекомендуется использовать только вспомогательное оборудование, произведенное или одобренное АОНУА.

Компания АОНУА подготовила список стандартных принадлежностей и запасных частей. Внимательно проверьте комплектацию в соответствии со списком, приведенным в Разделе 1.1 «Проверка перечня комплектации» после покупки. Если какой-либо элемент отсутствует или поврежден, немедленно свяжитесь с АОНУА или дистрибьютором. Перед первым использованием нового эндоскопа полностью очистите и продезинфицируйте эндоскоп и принадлежности.

Эндоскоп и другие компоненты необходимо вынуть из футляра и хранить в соответствии с Разделом 4.6 «Техническое обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа». Футляр предназначен не для хранения, а для транспортировки эндоскопа.

Совместимость инструмента

Перед эксплуатацией обратитесь к разделу «Дополнительное оборудование», чтобы убедиться, что инструмент совместим с используемым дополнительным оборудованием. Использование несовместимого оборудования может привести к травме пациента или оператора и/или повреждению оборудования.

Запасное оборудование

Подготовьте другой эндоскоп, чтобы избежать перерывов во время исследования из-за отказа или неисправности оборудования.

Ремонт и модификация

Инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Не разбирайте, не модифицируйте и не пытайтесь отремонтировать его; это может привести к травме пациента или оператора и/или повреждению оборудования и/или невозможности достижения ожидаемой функциональности. Инструмент должен ремонтироваться только авторизованным персоналом АОНУА.

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

Сигнальные слова

В данном руководстве используются следующие сигнальные слова:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме.
ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней степени тяжести. Также может использоваться для предупреждения о небезопасных действиях или потенциальном повреждении оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Указывает на дополнительную полезную информацию.

Особые указания и меры предосторожности

При работе с изделием соблюдайте приведенные ниже меры предосторожности. Информация ниже дополняется в каждом разделе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте этот инструмент для каких-либо иных целей, кроме тех, для которых он предназначен. Выберите эндоскоп, который будет использоваться, в соответствии с целью предполагаемой процедуры, основываясь на понимании технических характеристик и функций эндоскопа, описанных в данном руководстве по эксплуатации.
- После использования эндоскопа очистите, продезинфицируйте и храните его в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Перед проведением эндоскопии снимите с пациента все металлические предметы (часы, очки, ожерелье и т.д.).
- Не ударяйте и не роняйте дистальный наконечник эндоскопа, вводимую трубку, сгибаемую часть, управляющую часть, универсальный шнур или коннектор эндоскопа. Также не сгибайте, не скручивайте и не тяните за дистальный наконечник эндоскопа, вводимую трубку, сгибаемую часть, управляющую часть, универсальный шнур или коннектор эндоскопа с чрезмерным усилием.
- Никогда не выполняйте поворачивание с усилием или резко.
- Никогда не вставляйте и не извлекайте вводимую трубку эндоскопа, когда сгибаемая часть зафиксирована.
- Никогда не работайте со сгибаемой частью, не выполняйте аспирацию, не вводите и не извлекайте вводимую трубку эндоскопа, а также не используйте эндотерапевтические принадлежности, не просматривая эндоскопическое изображение или когда изображение остановлено или увеличено.
- Не прикасайтесь к коннектору эндоскопа сразу после его извлечения из источника света, так как он очень горячий.
- Если эндоскопическое изображение не отображается на мониторе, может быть поврежден датчик. Немедленно выключите видеоэндоскопическую систему.
- Если эндоскоп вводится с трудом, не вводите его с усилием; прекратите эндоскопию.
- Перед введением эндоскопа в тело пациента убедитесь, что сгибаемая часть плавно изгибается, касаясь ее руками. Немедленно прекратите использование и извлеките ее из тела пациента, если наблюдаются какие-либо нарушения.
- Во время эндоскопии держите вводимую и сгибаемую части как можно более прямо, чтобы обеспечить беспрепятственный доступ к эндоскопическому инструменту.
- Видеоэндоскоп может генерировать интенсивные световые лучи при использовании с интенсивными источниками света (особенно ксеноновыми). Когда дистальный наконечник видеоэндоскопа находится слишком близко к слизистой оболочке, сильные световые лучи, концентрирующиеся на небольшой площади, повышают температуру поверхности вследствие длительного облучения и могут вызвать ожог при превышении 41°C. Температура поверхности видеоэндоскопа может за короткое время превысить 41°C, до 50°C, при использовании с принадлежностями. Прекратите использование, если светодиодная лампа перегорела во время работы. Работа вслепую может травмировать пациента.
- Риск ожога может увеличиться при слишком долгом приближении к слизистой оболочке,

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

наблюдении за одной фиксированной точкой или слишком медленном продвижении видеэндоскопа в узком просвете. Чтобы снизить риск ожога, по возможности избегайте наблюдения в фиксированной точке.

- Травмы, которые могут быть вызваны работой эндоскопа, включают перфорацию, раздражение слизистой, кровотечение, инфекцию, разрыв и т.д. Если эндоскоп используется не в соответствии с инструкцией по эксплуатации, это может привести к повреждению или неисправности.

ВНИМАНИЕ

- Не прикасайтесь к электрическим контактам внутри электрического соединителя.
- Не подвергайте ударам дистальный наконечник вводимой трубки, особенно поверхность линзы объектива на дистальном наконечнике.
- Не скручивайте и не сгибайте сгибаемую часть с чрезмерным усилием.
- Не сжимайте сильно сгибаемую часть.
- Перед подсоединением или отсоединением коннектора эндоскопа выключите видеэндоскопическую систему.
- На изделии могут возникать электромагнитные помехи рядом с оборудованием, отмеченным следующим символом, или другим портативным и мобильным оборудованием для радиосвязи.



- При использовании эндоскопа с источниками света рекомендуется подключить регулятор напряжения мощностью более 1000 Вт с функцией автоматической регулировки. Не используйте с эндоскопом бывшие в употреблении регуляторы напряжения для жилых помещений.

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

Маркировка и символы

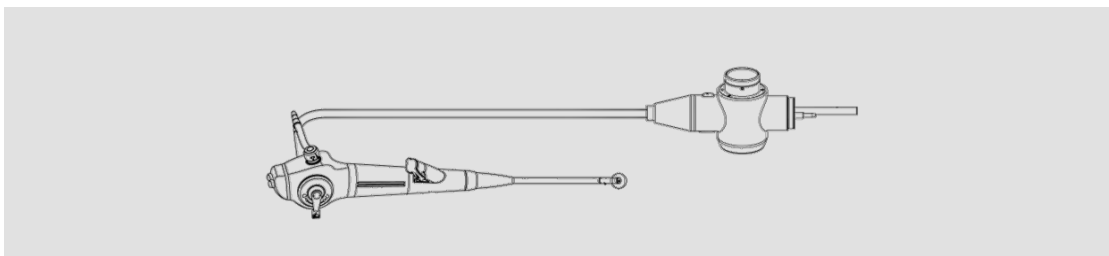
	Оборудование типа BF
	Защитное заземление (земля)
	Внимание
	Эквипотенциальность
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Этой стороной вверх
	См. руководство по эксплуатации
	Дата производства
	Производитель
	Хранить в сухом месте
	Срок годности
	Избегать попадания солнечных лучей
	Серийный номер
	Осторожно, хрупкое
	Лимит укладки по количеству
	Температурный предел

01 Проверка содержимого упаковки

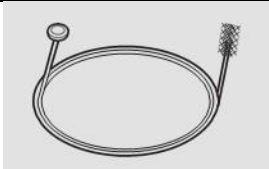
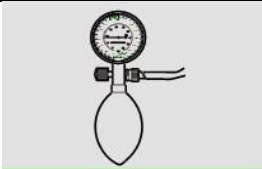
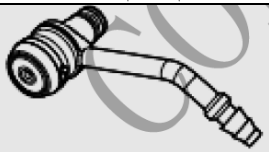
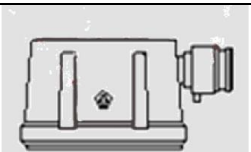
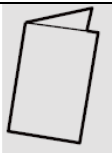
1.1 Проверка перечня комплектации

ВНИМАНИЕ

- Сравните все элементы в упаковке с компонентами, перечисленными ниже. Если какой-либо компонент отсутствует или поврежден, не используйте изделие; немедленно свяжитесь с АОНУА. Принадлежности в списке ниже указаны только для справки. Ознакомьтесь с упаковочным листом/накладной, включенными в каждую поставку.

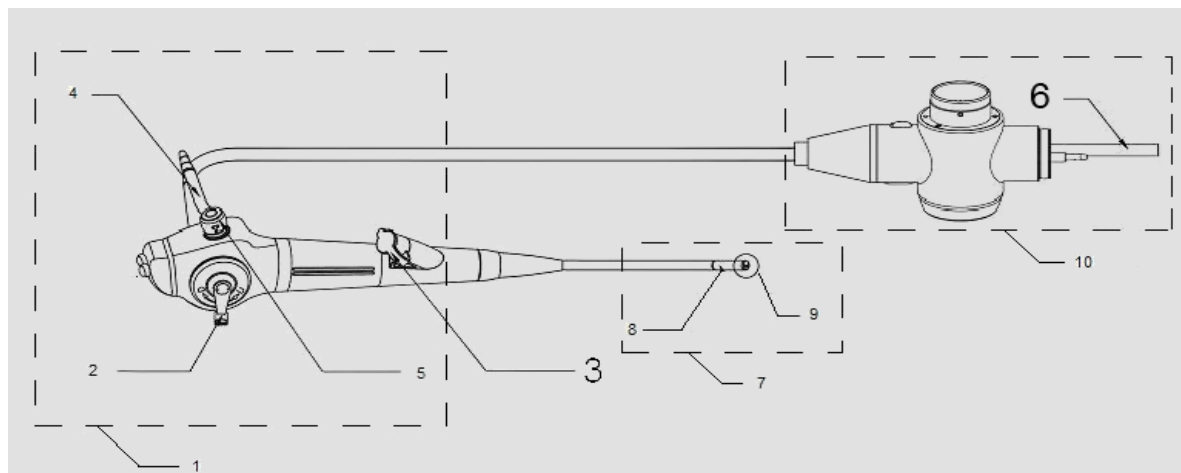


(Эндоскоп: VBC-Q30/VBC-1T30)

		
Чистящая щетка	Течеискатель	Набор для очистки
		
Аспирационный клапан	Биопсийный клапан	Водонепроницаемый колпачок
		
Руководство пользователя		

02 Номенклатура и функции

2.1 Номенклатура и функции



(Рисунок 2.1 Эндоскоп)

Перечень	Описание
1. Управляющая часть	Управляет сгибаемой частью и осуществляет аспирацию.
2. Регулятор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ	При повороте регулятора в направлении «▲U» сгибаемая часть изгибается ВВЕРХ; при повороте регулятора в направлении «D▲» сгибаемая часть изгибается ВНИЗ.
3. Инструментальный канал и биопсийный клапан	Инструментальный канал используется как канал для введения принадлежностей для эндотерапии. Этот клапан присоединяется к входному отверстию инструментального канала, и вставляются принадлежности для эндотерапии.
4. Разъем для аспирационной трубки	Соединяет эндоскоп с аспирационной трубкой аспирационного насоса.
5. Аспирационный клапан	Этот клапан нажимают для активной аспирации. Клапан используется для удаления жидкости из организма пациента.
6. Световод	Подсоединяет эндоскоп к источникам света и передает свет на дистальный наконечник.
7. Вводимая часть	Эта часть вводится в полость тела пациента.
8. Сгибаемая часть	Эта часть перемещает дистальный наконечник, когда используется регулятор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ.
9. Дистальный наконечник	На дистальном наконечнике эндоскопа находятся линза объектива, линза световода и выход инструментального канала.
10. Коннектор эндоскопа	Подсоединяет эндоскоп к источникам света и передает свет на дистальный наконечник.

02 Номенклатура и функции

2.2 Эксплуатационные характеристики

- 1 Эндоскопы серии VBC представляют собой видеобронхоскопы с датчиками изображения высокого разрешения, которые улучшают качество цветопередачи и делают небольшие различия в цвете на поверхности слизистой оболочки более яркими. Использование с системами медицинскими видеоэндоскопическими с функцией усиления контуров облегчает обнаружение небольших структурных изменений и поражений.
- 2 В эндоскопах серии VBC используется 120° объектив с широким полем зрения и более легким введением по сравнению с фибробронхоскопами.

2.3. Характеристики изделия

- 1 Оборудование классифицируется как рабочая часть типа BF.
- 2 Класс защиты – IPX7.
- 3 Производитель: Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.
- 4 Название изделия: Название изделия: Видеобронхоскопы; Модель: серия VBC.
- 5 Классификационная маркировка: рабочая часть типа BF 
- 6 Внимание! 
- 7 Данное оборудование нельзя использовать со смесью воздуха и легковоспламеняющегося анестезирующего газа; или смесью кислорода/заиси азота и легковоспламеняющегося анестезирующего газа.

2.4 Спецификации

2.4.1 Условия эксплуатации

- Температура окружающей среды: 5°C - 40°C
- Относительная влажность: 30% - 85%
- Атмосферное давление: 700 - 1060 гПа

2.4.2 Спецификации совместимого оборудования

Этот эндоскоп совместим с системами медицинскими видеоэндоскопическими (AQ-100, VME-2800) и источниками света (AQL-100, AQL-100L, LLS-2800) производства АОУА. Вспомогательное оборудование должно соответствовать нормам и стандартам безопасности.

Совместимое оборудование		Совместимая модель эндоскопа	
		VBC-Q30	VBC-1T30
Биопсийные щипцы	Максимальный вводимый внешний диаметр	Φ2,0 мм	
	Рабочая длина	600 мм	

02 Номенклатура и функции

2.4.3 Спецификации эндоскопа

Модель	VBC-Q30	VBC-1T30
Рабочая длина	600 мм	
Внешний диаметр дистального наконечника	Φ4,9 мм	Φ5,8 мм
Внешний диаметр вводимой трубки	Φ4,9 мм	Φ5,7 мм
Максимальный внешний диаметр вводимой части	Φ5,8 мм	Φ6,4 мм
Минимальный внутренний диаметр инструментального канала (наружный диаметр биопсии)	Φ2,0 мм	Φ2,0 мм
Диапазон угла наклона	ВВЕРХ: 160° ВНИЗ: 130°	
Поле зрения	120°	
Направление просмотра	0° (прямое видение)	
Глубина резкости	3~50 мм	
Аспирация	≥300 мл/мин	

03 Подготовка и проверка

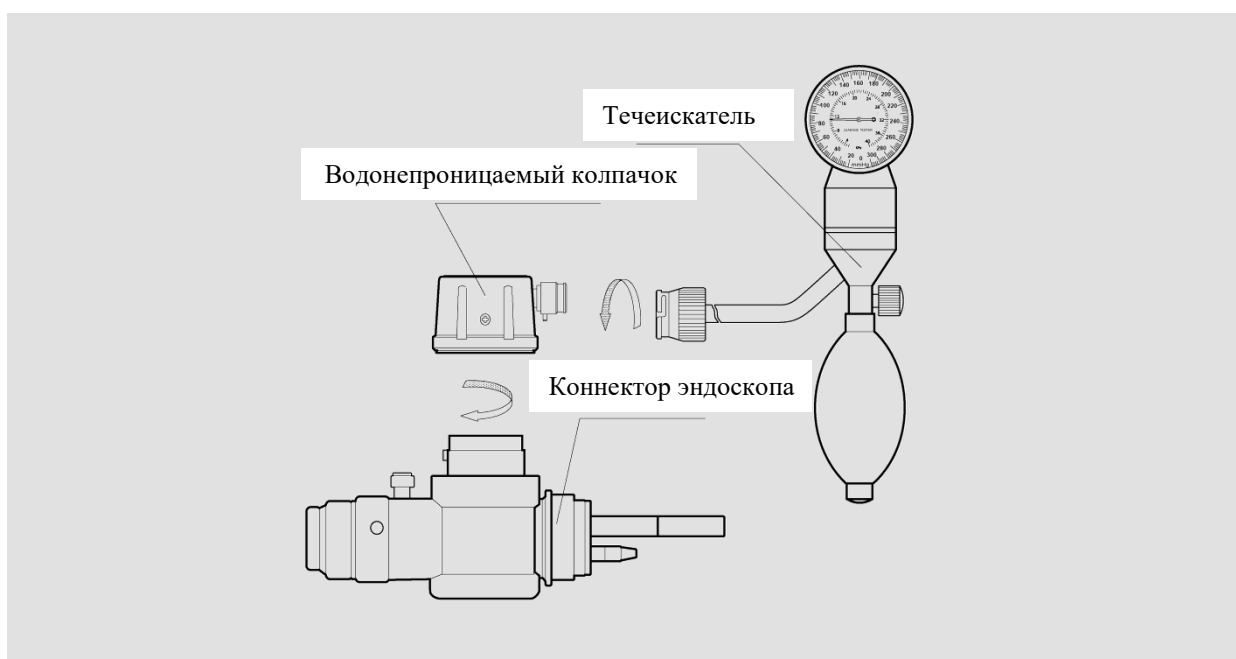
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием подготовьте и проверьте инструмент, как указано ниже.
- Использование эндоскопа, который не работает должным образом, может угрожать безопасности пациентов или операторов и привести к серьезному повреждению оборудования.
- Инструмент не очищается, не дезинфицируется и не стерилизуется перед отправкой. Перед первым использованием инструмента обработайте его в соответствии с разделом 4.5 «Очистка и дезинфекция эндоскопа».

3.1 Проверка герметичности

Перед использованием необходимо проверить герметичность эндоскопа в соответствии со следующими действиями:

- 1 Подсоедините течеискатель и вентиляционный разъем к коннектору эндоскопа в соответствии с Рисунком 3.1.



(Рисунок 3.1)

- 2 Во время теста на утечку отсоедините коннектор эндоскопа от источника света. В противном случае возможно повреждение эндоскопа.

ВНИМАНИЕ

- Убедитесь в надежном соединении между водонепроницаемым колпачком и коннектором эндоскопа. В противном случае возможно повреждение эндоскопа.

- 3 Прекратите накачивать течеискатель, пока манометр не укажет на красную линию.
- 4 Если давление медленно падает, продолжайте медленно надувать эндоскоп (не превышайте давление 30 кПа, иначе это может привести к повреждению) и погрузите видеоэндоскоп в воду, чтобы наблюдать, есть ли пузырьки, непрерывно выходящие из эндоскопа (обычно, допустимо 3 или менее пузырьков в минуту). Непрерывное появление пузырьков указывает на наличие утечки. Немедленно прекратите использование оборудования и свяжитесь с АОНУА.
- 5 Если показатели не изменились, видеоэндоскоп обладает надежной герметизацией и готов к использованию, очистке и дезинфекции.

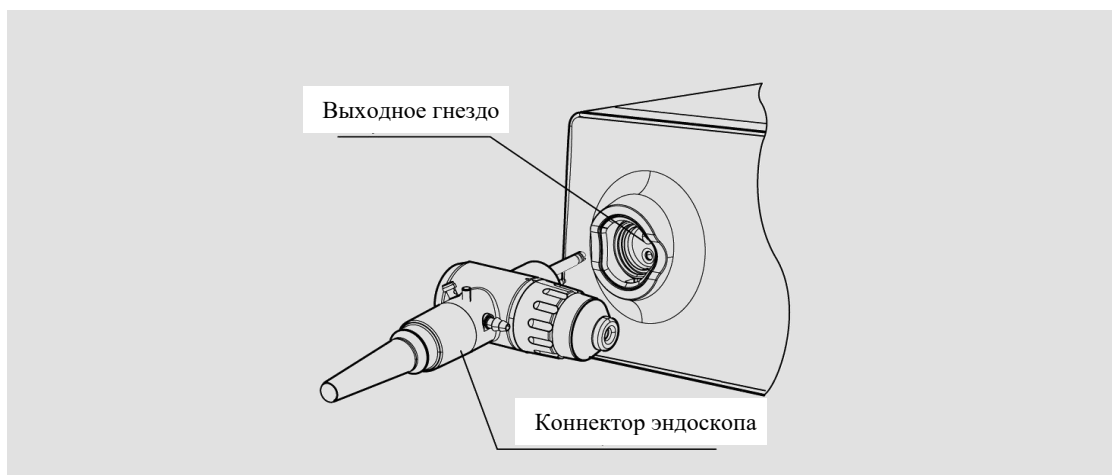
03 Подготовка и проверка

3.2 Подготовка оборудования

ВНИМАНИЕ

- Монитор должен быть одобрен АОНУА на соответствие применимым правилам и стандартам безопасности, а его разрешение должно превышать 600 строк.

- 1 Подключите систему медицинскую видеоэндоскопическую и источники света (см. инструкции по эксплуатации систем медицинских видеоэндоскопических и источников света).
- 2 Соедините терминал видеовывода системы медицинской видеоэндоскопической с терминалом видеовхода монитора. Подробную информацию см. в руководствах по эксплуатации систем медицинских видеоэндоскопических.
- 3 Плотно вставьте коннектор эндоскопа в выходное гнездо источника света, как показано на Рисунке 3.2.1.



(Рисунок 3.2.1)

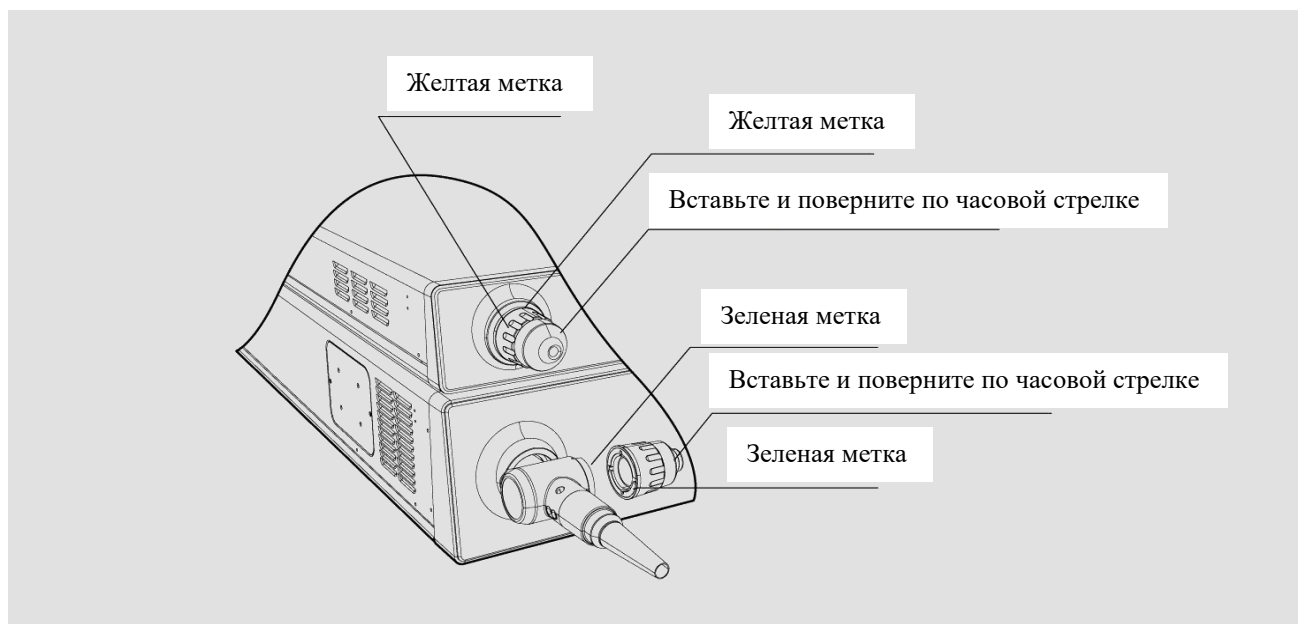
- 4 Совместите желтую метку на кабеле видеоскопа с желтой меткой на выходном разъеме системы медицинской видеоэндоскопической; вставьте коннектор видеоскопа и поверните его по часовой стрелке до надежного соединения. (См. Рисунок 3.2.2)
- 5 Совместите зеленую метку на кабеле видеоскопа с зеленой меткой на коннекторе эндоскопа; вставьте коннектор видеоскопа и поверните его по часовой стрелке до надежного соединения. (См. Рисунок 3.2.2)

ВНИМАНИЕ

- Убедитесь, что выключатели питания источника света и системы медицинской видеоэндоскопической находятся в положении ВЫКЛ.
- Вставьте коннектор эндоскопа в выходное гнездо в правильном направлении.

- 6 Подключите кабель питания к гнезду питания источника света и к розетке. Подробную информацию см. в руководствах по эксплуатации источников света.
- 7 Включите выключатель питания источника света и проверьте возможность регулировки яркости.

03 Подготовка и проверка



(Рисунок 3.2.2)

ВНИМАНИЕ

- Обеспечьте наличие надежного заземления.

- 8 Убедитесь, что выключатели системы медицинской видеоэндоскопической находятся в положении ВЫКЛ, а затем подключите шнуры питания системы медицинской видеоэндоскопической, источника света и монитора к сетевой розетке. Подробную информацию см. в руководствах по эксплуатации источников света, систем медицинских видеоэндоскопических и мониторов.
- 9 Включите источник света, систему медицинскую видеоэндоскопическую и монитор, проверьте, является ли цвет изображения на мониторе нормальным.

ВНИМАНИЕ

- Перед отключением питания системы медицинской видеоэндоскопической и монитора выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической должен находиться в положении ВЫКЛ. В противном случае гарантии АОНУА никоим образом не распространяются на причиненный ущерб.

3.3 Проверка эндоскопа

3.3.1 Проверка вводимой части

- 1 Визуально осмотрите поверхность вводимой трубки на наличие вмятин, вздутий, трещин или других неровностей.
- 2 Аккуратно поведите рукой по всей вводимой части, следя за тем, чтобы на ней не было вмятин, выпуклостей, вздутий. Также убедитесь, что вводимая часть не провисает и не имеет других неровностей.

ВНИМАНИЕ

- Поверхность вводимой трубки не должна иметь дефектов, которые могут травмировать пациентов. Прекратите использование эндоскопа, даже если обнаруженный дефект незначителен, и свяжитесь с АОНУА.

3.3.2 Проверка сгибаемой части

- 1 Медленно перемещая регулятор изгиба, убедитесь, что сгибаемая часть, регулятор изгиба и блокировка изгиба работают плавно и правильно, что позволяет достичь максимального изгиба.

03 Подготовка и проверка

ВНИМАНИЕ

- Запрещается сильно изгибать сгибаемую часть.

3.3.3 Проверка инструментального канала

- 1 Убедитесь, что на клапане инструментального канала нет посторонних объектов или капель воды.
- 2 Медленно введите приспособление через биопсийный клапан и убедитесь в отсутствии препятствий.
- 3 Не выдвигайте щипцы для биопсии с дистального наконечника с силой.

ВНИМАНИЕ

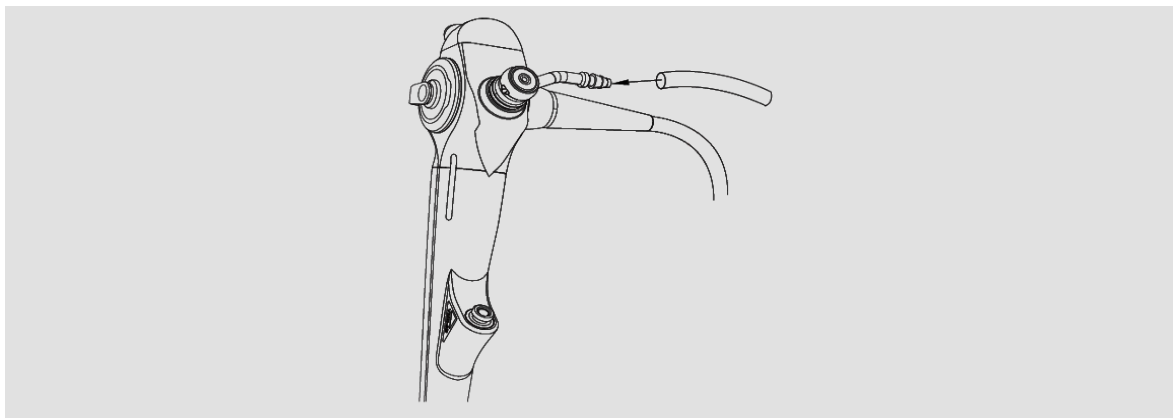
- Принудительное выдвижение биопсийных щипцов может привести к повреждению инструментального канала и другим серьезным последствиям.

03 Подготовка и проверка

3.4 Проверка принадлежностей

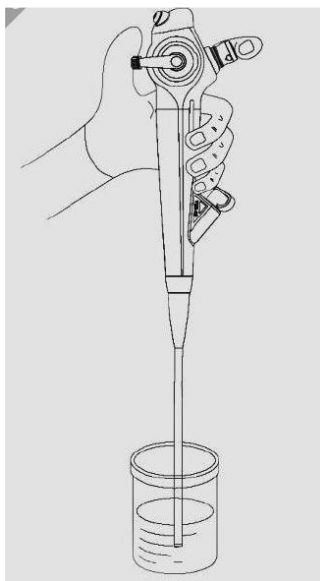
3.4.1 Проверка аспирационных клапанов

- 1 Подсоедините аспирационную трубку аспирационного насоса к разъему для аспирационной трубки на коннекторе эндоскопа. См. Рисунок 3.4.1.1



(Рисунок 3.4.1.1)

- 2 Включите питание аспирационного насоса.
- 3 Погрузите дистальный наконечник эндоскопа в воду, как показано на Рисунке 3.4.1.2, и нажмите пальцем на аспирационный клапан; убедитесь, что вода всасывается; отпустите аспирационный клапан и убедитесь, что всасывание воды прекратилось.



(Рисунок 3.4.1.2)

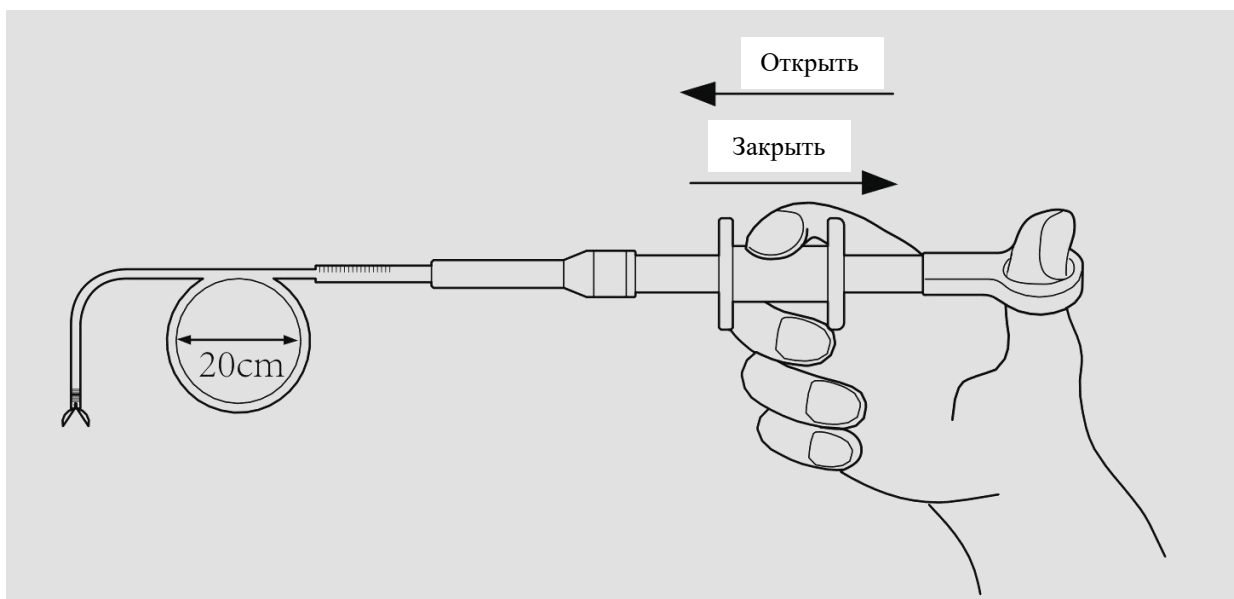
ВНИМАНИЕ

- Поддерживайте давление всасывания ниже 30 кПа. Чрезмерное давление всасывания не позволяет аспирационному клапану вернуться в исходное положение.
- Замените биопсийный клапан на новый, если во время аспирации из биопсийного клапана вытекает жидкость. Для поддержания хорошей производительности и предотвращения перекрестного заражения рекомендуется регулярно заменять биопсийный клапан.

3.4.2 Проверка биопсийных щипцов

- 1 Сверните биопсийные щипцы в круг диаметром 20 см, как показано на рисунке 3.4.2; аккуратно поработайте щипцами, убедитесь, что дистальный наконечник биопсийных щипцов можно плавно открывать и закрывать.

03 Подготовка и проверка



(Рисунок 3.4.2)

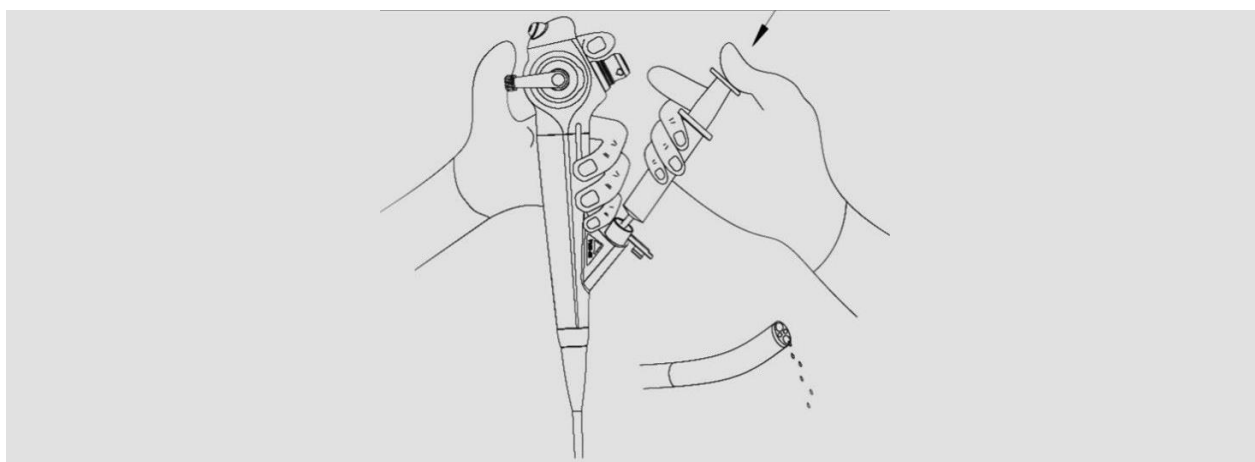
- 2 Также см. информацию о проверке и эксплуатации в руководстве по эксплуатации биопсийных щипцов.
- 3 Прекратите использование и замените биопсийные щипцы при обнаружении каких-либо отклонений.
- 4 Возьмитесь за рукоятку и немного введите биопсийные щипцы в инструментальный канал; убедитесь, что инструментальный канал свободен и биопсийные щипцы могут плавно выходить из дистального наконечника.

ВНИМАНИЕ

- Размер биопсийных щипцов должен соответствовать размеру инструментального канала; использование биопсийных щипцов слишком большого размера может привести к повреждению инструментального канала.

3.4.3 Проверка впрыска жидкости

- 1 Подсоедините шприц с чистой водой к входному отверстию биопсийного клапана, нажмите на поршень и убедитесь, что вода вытекает из выходного отверстия инструментального канала на дистальном наконечнике.



(Рисунок 3.4.3)

03 Подготовка и проверка

ВНИМАНИЕ

- Не нажимайте на аспирационный клапан во время введения.

- 2 Отсоедините биопсийный клапан от инструментального канала; подсоедините шприц с чистой водой к входному отверстию инструментального канала, нажмите на поршень и убедитесь, что вода вытекает из выходного отверстия инструментального канала на дистальном наконечнике.

ВНИМАНИЕ

- Замените аспирационный клапан новым, если из аспирационного клапана вытекает жидкость.

04 Эксплуатация

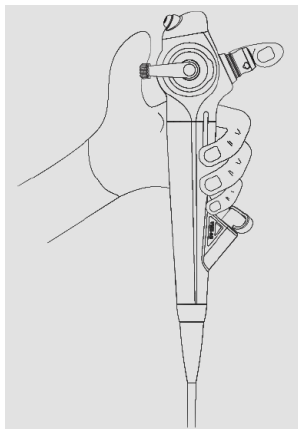
Оператор эндоскопа должен быть практикующим врачом, способным безопасно выполнять эндоскопию после обучения технике проведения процедуры. В данном руководстве не объясняются и не рассматриваются клинические эндоскопические процедуры. В нем описаны только основные операции с эндоскопом. Перед использованием эндоскопа обязательно выполните проверку эндоскопа, как описано в Разделе 3 «Установка и проверка».

4.1 Подготовка

- 1 Выполните очистку, дезинфекцию эндоскопа в соответствии с разделом 4.5 «Очистка и дезинфекция эндоскопа».
- 2 Проверьте правильность подключения всех компонентов, подробности см. в руководстве по эксплуатации каждого изделия.
- 3 Подготовьте необходимые материалы (спиртовая вата, средство для очистки линз, марля, биопсийные щипцы, вощеная бумага и т.д.).
- 4 Осторожно протрите вводимую трубку, сгибаемую часть и дистальный наконечник эндоскопа спиртовой ватой.

4.2 Введение и наблюдение

- 1 Переведите выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической в положение ВКЛ; затем переведите в положение ВКЛ выключатель питания источника света.
- 2 Совместите дистальный наконечник эндоскопа с колпачком баланса белого; нажмите кнопку баланса белого на системе медицинской видеоэндоскопической для автоматической настройки реальных цветов.
- 3 Переведите в положение ВКЛ выключатель питания источника света, нажмите кнопку регулировки яркости и отрегулируйте ее до соответствующей интенсивности.
- 4 Держите управляющую часть эндоскопа левой рукой. Аспирацию можно выполнить, нажав на аспирационный клапан указательным пальцем. См. Рисунок 4.2.1.
- 5 Отрегулируйте изгиб, нажимая на регулятор изгиба большим пальцем. См. Рисунок 4.2.1.

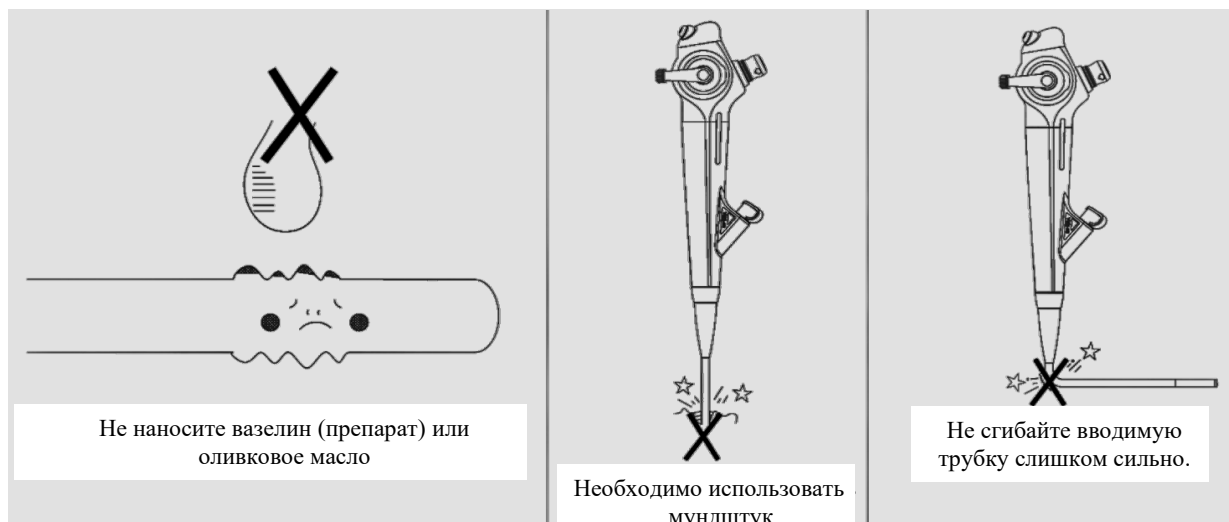


(Рисунок 4.2.1)

ВНИМАНИЕ

- Прекратите введение и обследование, если регулятор изгиба не работает или наблюдаются какие-либо нарушения. Наблюдайте через монитор и аккуратно извлеките эндоскоп. Медленно перемещайте регулятор изгиба
- Необходимо использовать мундштук, чтобы предотвратить прикусывание вводимой части.

6. На вводимую трубку можно нанести медицинскую смазку (гель или крем мукаин). Но не наносите его на дистальный наконечник. См. Рисунок 4.2.2



(Рисунок 4.2.2)

7. Внимательно осмотрите окружающую область и медленно продвигайте дистальный наконечник эндоскопа к целевой области.
8. Плотно вставьте шприц в биопсийный клапан, если необходимо ввести противокашлевое или другое средство.

ВНИМАНИЕ

- Если во время инъекции коснуться аспирационного клапана пальцем, противокашлевое средство может притянуться к аспирационному насосу. Вводимое противокашлевое средство может неравномерно вытекать из выходного отверстия инструментального канала на конце эндоскопа. В этом случае пустым шприцем введите в инструментальный канал воздух, который отгонит остатки противокашлевого средства. Осторожно и вертикально вставьте шприц в биопсийный клапан. В противном случае противокашлевое средство может вытекать обратно и не будет правильно введено в инструментальный канал.

9. Нажмите на аспирационный клапан, чтобы при необходимости аспирировать слизь.

ВНИМАНИЕ

- Поддерживайте давление всасывания на минимальном уровне, необходимом при выполнении аспирации. В противном случае чрезмерное давление всасывания может привести к повреждению слизистой оболочки.

4.3 Применение биопсийных щипцов

ВНИМАНИЕ

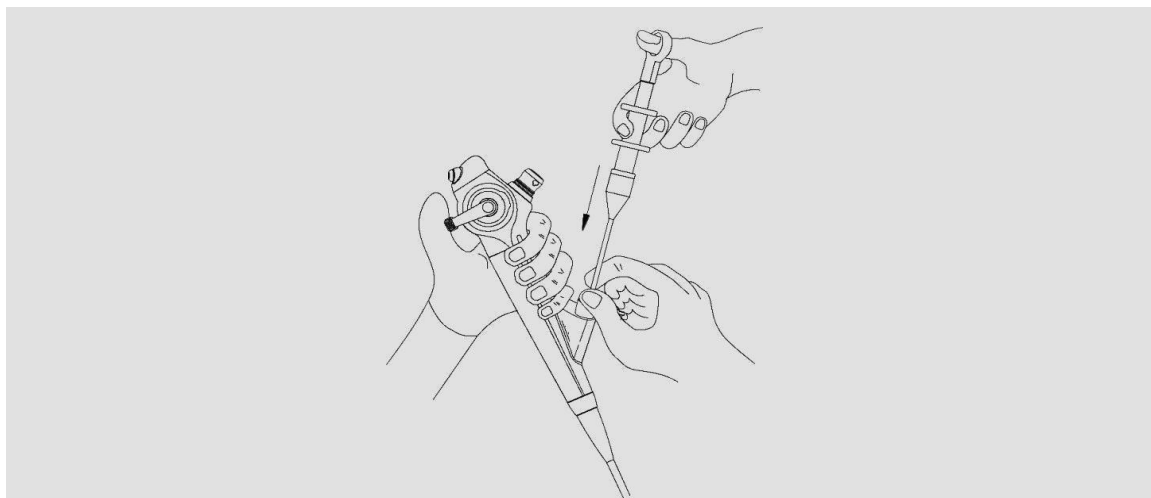
- АОНУА не рекомендует использовать эндоскопические инструменты, не одобренные АОНУА.
- Не вставляйте инструмент в инструментальный канал с усилием.
- Использование несовместимых инструментов может привести к повреждению инструментального канала эндоскопа и инструментов.
- Не используйте высокочастотное хирургическое оборудование. Это может привести к ожогам или поражению оператора электрическим током.
- Переведите сгибаемую часть эндоскопа в нейтральное положение, прежде чем вставлять инструменты, чтобы избежать повреждения инструментов.

4.3.1 Введение биопсийных щипцов

- 1 Откройте биопсийный клапан на управляющей части эндоскопа.
- 2 Закройте бранши биопсийных щипцов; медленно введите их через биопсийный канал.

04 Эксплуатация

- 3 Удерживая биопсийный клапан на расстоянии примерно 3 см, осторожно и медленно продвигайте биопсийные щипцы. Когда биопсийные щипцы выдвинуты примерно на 5 мм от дистального наконечника, их можно увидеть. См. Рисунок 4.3.



(Рисунок 4.3)

ВНИМАНИЕ

- Уменьшите угол изгиба сгибаемой части, когда во время введения возникает сопротивление, чтобы плавно пройти через сгибаемую часть. Нанесение медицинской смазки на биопсийные щипцы может облегчить введение.
- Прежде чем вводить биопсийные щипцы или шприц, убедитесь, что резиновый колпачок биопсийного клапана открыт.
- При введении/извлечении биопсийных щипцов или шприца в/из биопсийного клапана биопсийные щипцы или шприц должны располагаться вертикально по отношению к резиновому колпачку.

4.4 Проведение биопсии

1. Расположите целевое место биопсии в поле зрения и совместите биопсийные щипцы с мишенью.
2. Откройте бранши биопсийных щипцов, чтобы отрезать и захватить образец.
3. Медленно оттяните биопсийные щипцы, пока образец не будет извлечен.
4. Закройте бранши и извлеките биопсийные щипцы из биопсийного канала после взятия образца.

ВНИМАНИЕ

- Не прилагайте чрезмерных усилий для захвата тканей.
- Подробную информацию см. также в инструкции по эксплуатации биопсийных щипцов и других инструментов.

5. Если инородное тело слишком велико, чтобы пройти через биопсийный канал, извлеките биопсийные щипцы с эндоскопом из тела пациента.
6. Закройте биопсийный клапан резиновым колпачком после извлечения биопсийных щипцов или других инструментов.

4.4 Извлечение видеоэндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Высокая температура поверхности переднего конца коннектора эндоскопа может быть вызвана пропусканием света высокой энергии. Не допускайте немедленного контакта с кожей и подождите не менее 2 минут для безопасного контакта.
- Переведите выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической и источника света в положение ВЫКЛ, а затем отсоедините кабель видеоскопа перед отключением

04 Эксплуатация

эндоскопа от источника света.

- 1 Поверните регулятор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ в нейтральное положение; убедитесь, что сгибаемая часть вернулась в приблизительно прямое состояние.
- 2 Осторожно извлеките эндоскоп из тела, наблюдая за эндоскопическим изображением.

4.5 Очистка и дезинфекция эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После каждого обследования отключайте эндоскоп от источников света и очищайте его, особенно если дистальный наконечник и инструментальный канал контактировали со слизистой оболочкой. Недостаточное время очистки и дезинфекции может привести к перекрестному заражению пациентов и ухудшению работы эндоскопа.
- После каждого клинического осмотра следует немедленно проводить очистку и дезинфекцию.
- Метод очистки и дезинфекции определяется пользователем и комитетом по инфекционному контролю больницы и т.д.
- Очистка и дезинфекция включают в себя автоматический и ручной метод. АОНУА представляет только рекомендации по ручным методам очистки и дезинфекции. Информацию об автоматическом методе см. в руководстве по эксплуатации соответствующего оборудования.

4.5.1 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- Обычные раствор и метод использования моющего средства не могут удовлетворить требования дезинфекции, метод дезинфекции и материал должны быть изучены и выбраны в соответствии с профессиональной медицинской точкой зрения и конкретным клиническим состоянием.

1 Методы дезинфекции

Следующие методы дезинфекции, которые могут вызвать неисправность видеоэндоскопа, ЗАПРЕЩЕНЫ!

- Нагревание и прессование ЭГО при атмосферном давлении более 1,5 и температуре более 40°C.
- Ультразвуковая очистка или дезинфекция
- Ошпаривание
- Дезинфекция сушкой
- Дезинфекция паром
- Дезинфекция раствором крезол или формальдегидом
- Очистка хлорбензолом и дезинфекция неразбавленным дезинфицирующим раствором.

2 Моющее и дезинфицирующее средство

Согласно долгосрочным испытаниям и клиническому применению следующие моющие и дезинфицирующие растворы безопасны для видеоэндоскопа при правильном использовании:

- Медицинское низкопеняющее моющее средство
- Раствор хлоргексидина
- Раствор глутарового альдегида

4.5.2 Предварительная обработка

- 1 Перед отключением эндоскопа от источника света используйте чистую безворсовую ткань, смоченную моющим средством, чтобы удалить все видимые загрязнения после клинического осмотра. Безворсовая ткань должна быть одноразовой.

04 Эксплуатация

- 2 Включите аспирационный насос и установите биопсийный клапан; погрузите дистальный наконечник эндоскопа в моющее средство и нажмите на аспирационный клапан для аспирации моющего средства в инструментальный канал на 30 с; извлеките дистальный наконечник из моющего средства и закройте аспирационный клапан для аспирации воздуха в течение 10 с.

ВНИМАНИЕ

- Во время аспирации внимательно следите за тем, чтобы жидкость в аспирационной бутылке не переливалась через край, поскольку это может привести к повреждению аспирационного насоса.

- 3 Выключите аспирационный насос.
- 4 Отключите эндоскоп от источника света и системы медицинской видеоэндоскопической; снимите аспирационный и биопсийный клапаны с эндоскопа.
- 5 Наденьте водостойкий колпачок на коннектор эндоскопа; поместите эндоскоп, аспирационный клапан и биопсийный клапан в контейнер и перенесите их в помещение для очистки и дезинфекции.

4.6.3 Обнаружение утечки

Эндоскоп полностью водонепроницаем, его можно погружать в жидкости и тщательно очищать. Но перед погружением проведите проверку герметичности после предварительной обработки, чтобы убедиться в степени защиты. Подробные процедуры см. в Разделе 3.1 «Проверка герметичности».

ВНИМАНИЕ

- Визуально осмотрите поверхность эндоскопа перед проверкой на утечку. При наличии коррозии, точечной коррозии или разрыва немедленно прекратите проверку на утечку и свяжитесь с АОНУА.

4.5.4 Ручная очистка видеоэндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Если инструменты не очищаются полностью после завершения очистки, этапы очистки следует повторить.

- 1 Поместите моющее средство в бак для очистки в соответствии с временем погружения, температурой и концентрацией, рекомендованными производителем моющего средства.
- 2 Погрузите весь эндоскоп, аспирационный клапан и биопсийный клапан в моющее средство.
- 3 Используйте чистую безворсовую ткань, чтобы протереть внешнюю поверхность всего эндоскопа в моющем средстве, особенно вводимую часть и управляющую часть; убедитесь, что все внешние поверхности полностью очищены.

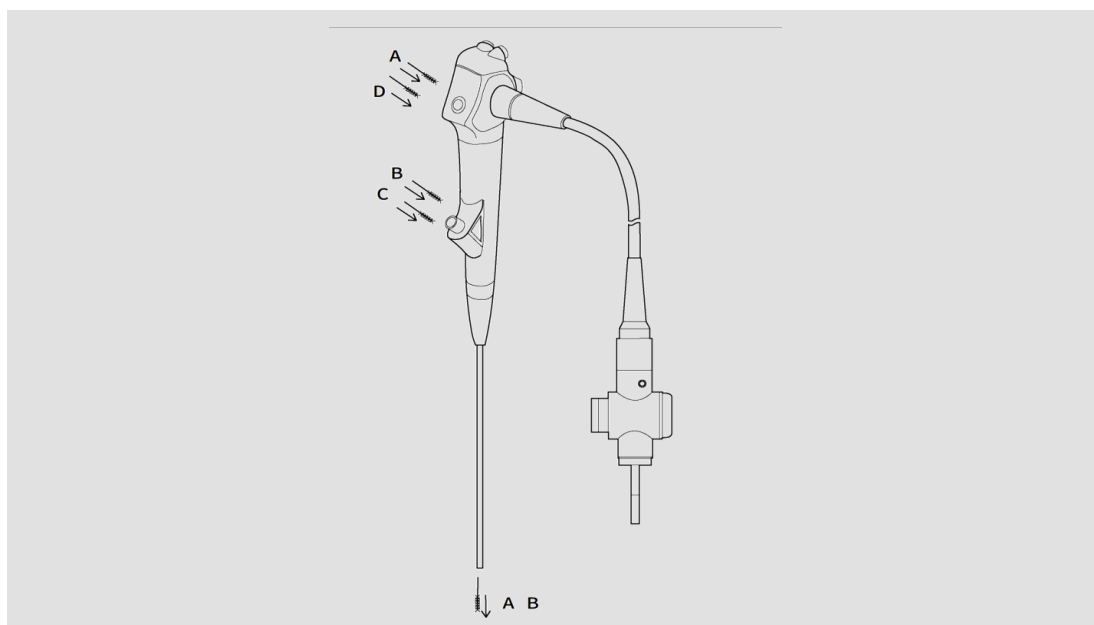
ВНИМАНИЕ

- Безворсовую ткань необходимо заменить.

4. В соответствии со следующими шагами очистите аспирационный канал, аспирационный цилиндр, инструментальный канал, порт инструментального канала, аспирационный клапан и биопсийный клапан (как показано на Рисунке 4.5.4.1).

ВНИМАНИЕ

- Щетку для чистки не следует вставлять с обратной стороны, ее следует оттягивать назад до тех пор, пока кончик полностью не появится из дистального наконечника. В противном случае это повредит внутреннюю поверхность канала.



(Рисунок 4.5.4.1)

- **Чистка аспирационного канала от управляющей части до дистального наконечника (маршрут А)**

- 1- Выпрямите сгибаемую часть эндоскопа.
- 2- Вставьте чистящую щетку под углом 45° в аспирационный цилиндр, медленно продвигайте щетку, пока ее кончик полностью не выйдет из дистального наконечника.
- 3- Очистите чистящую щетку кончиками пальцев в моющем средстве; затем осторожно вытащите щетку из аспирационного цилиндра.
- 4- Снова очистите чистящую щетку кончиками пальцев в моющем средстве.
- 5- Повторите шаги 1-4 не менее 9 раз, чтобы убедиться, что не осталось загрязнений.

- **Чистка инструментального канала от управляющей части до дистального наконечника (маршрут В)**

- 1- Вставьте чистящую щетку в порт инструментального канала, медленно продвигайте щетку, пока ее кончик полностью не выйдет из разъема для аспирационной трубки.
- 2- Очистите чистящую щетку кончиками пальцев в моющем средстве; затем осторожно вытащите щетку из аспирационного цилиндра.
- 3- Снова очистите чистящую щетку кончиками пальцев.
- 4- Повторите шаги 1-3 не менее 9 раз, чтобы убедиться, что не осталось загрязнений.

- **Чистка порта инструментального канала (маршрут С)**

- 1- Вставьте щетку для чистки каналов в инструментальный канал, пока половина щетки не войдет в него.
- 2- Проверните щетку для чистки каналов один раз.
- 3- Вытащите щетку для чистки каналов и очистите ее кончиками пальцев в моющем средстве.
- 4- Повторите шаги 1-3 не менее 9 раз, чтобы убедиться, что не осталось загрязнений.

- **Чистка аспирационного цилиндра (маршрут D)**

- 1- Вставьте щетку для чистки каналов в аспирационный цилиндр, пока половина щетки не войдет в него.
- 2- Проверните щетку для чистки каналов один раз.
- 3- Вытащите щетку для чистки каналов и очистите ее кончиками пальцев в моющем средстве.
- 4- Повторите шаги 1-3 не менее 9 раз, чтобы убедиться, что не осталось загрязнений.

04 Эксплуатация

• Чистка аспирационного клапана и биопсийного клапана

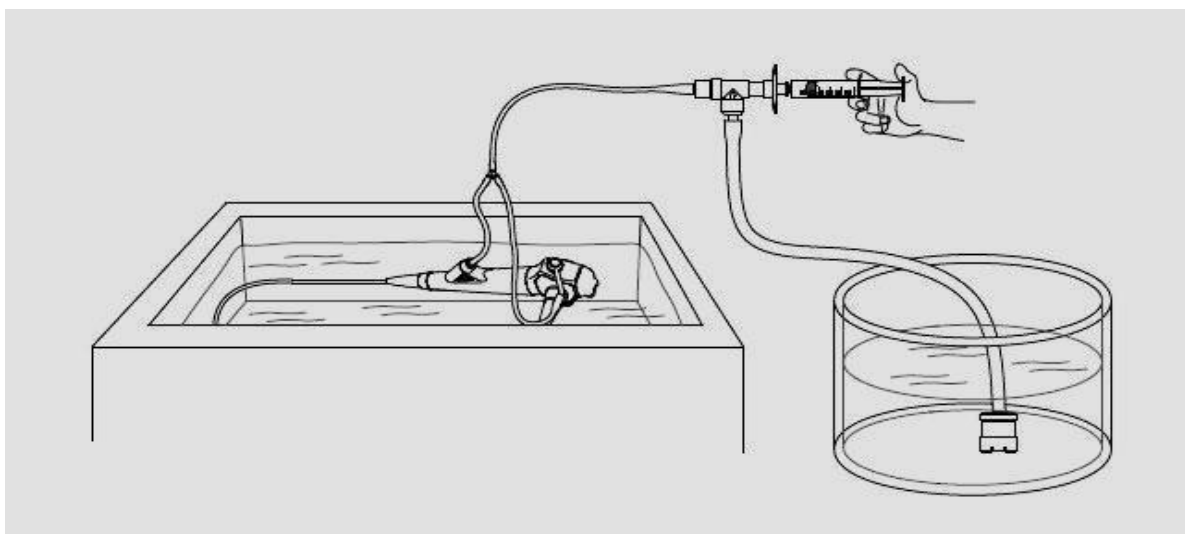
- 1- Тщательно очистите аспирационный клапан щеткой для чистки каналов, пока все загрязнения не будут удалены.
- 2- Тщательно очистите внутреннюю часть и отверстие биопсийного клапана с помощью щетки для чистки каналов, пока все загрязнения не будут удалены.

5 Аспирация моющего средства

- 1- Установите биопсийный клапан на порт инструментального канала.
- 2- Подсоедините аспирационную трубку аспирационного насоса к разъему для аспирационной трубки на аспирационном клапане; включите аспирационный насос.
- 3- Выполняйте аспирацию моющего средства в течение 30 секунд и выключите аспирационный насос.
- 4- Снимите аспирационную трубку, аспирационный клапан и погрузите аспирационный клапан в моющее средство

6 Введите моющее средство в аспирационный и инструментальный каналы.

- 1- Подсоедините два конца инъекционной трубки к порту инструментального канала и аспирационному цилиндру, как показано на Рисунке 4.5.4.2; убедитесь, что эндоскоп полностью погружен в моющее средство.
- 2- С помощью шприца на 50 мл введите моющее средство в аспирационный и инструментальный каналы эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).



(Рисунок 4.5.4.2)

- 3- Отсоедините инъекционную трубку от эндоскопа и погрузите их в моющее средство.
- 4- Накройте бак для ручной очистки герметичной крышкой, чтобы уменьшить испарение моющего средства.
- 5- Погрузите весь эндоскоп, аспирационный клапан, биопсийный клапан и инъекционную трубку в соответствии с временем погружения, температурой и концентрацией моющего средства, рекомендованными производителем.

ВНИМАНИЕ

- Моющее средство следует заменять после очистки каждого эндоскопа.

04 Эксплуатация

4.5.5 Промывка

- 1 Перенесите очищенный эндоскоп, аспирационный клапан, биопсийный клапан и инъекционную трубку в промывочный бак со стерильной водой.
- 2 Установите аспирационный клапан на аспирационный цилиндр; подсоедините аспирационную трубку аспирационного насоса к аспирационному патрубку.
- 3 Включите аспирационный насос, нажмите на аспирационный клапан и аспирируйте стерильную воду в течение 30 с.
- 4 Промойте поверхность эндоскопа, биопсийный клапан и инъекционную трубку проточной водой и поместите их в стерильный контейнер.
- 5 Нажмите на аспирационный клапан и аспирируйте воздух в течение 30 с, затем выключите аспирационный насос.
- 6 Отсоедините аспирационный клапан и аспирационную трубку от эндоскопа.
- 7 Высушите наружную поверхность эндоскопа, аспирационного клапана, биопсийного клапана и инъекционной трубки.

4.5.6 Дезинфекция эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Время погружной дезинфекции эндоскопа должно быть не менее 15 минут; но не погружайте эндоскоп на чрезмерно длительное время, так как частое или длительное погружение в дезинфицирующее средство может увеличить внутреннюю влажность эндоскопа и разрушить систему визуализации, что приведет к помутнению линзы или повреждению датчика.
- Категорически запрещается дезинфицировать эндоскоп в ультразвуковом очистителе или автоклаве.

- 1 Перенесите высушенный эндоскоп, аспирационный клапан и биопсийный клапан в бак для дезинфекции и погрузите их в дезинфицирующее средство.
- 2 Подсоедините два конца инъекционной трубки к порту инструментального канала и аспирационному цилиндру, как показано на Рисунке 4.5.4.2.
- 3 С помощью шприца на 50 мл введите дезинфицирующее средство в аспирационный и инструментальный каналы эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедитесь, что коннектор шприца инъекционной трубки полностью погружен в дезинфицирующее средство, и все каналы эндоскопа заполнены дезинфицирующим средством.

- 4 Отсоедините инъекционную трубку от эндоскопа и погрузите их в дезинфицирующее средство.
- 5 Если на поверхности эндоскопа или инструментах появляются пузырьки, уберите их чистой безворсовой тканью.
- 6 Накройте бак для дезинфекции герметичной крышкой, чтобы уменьшить испарение дезинфицирующего средства.
- 7 Погрузите весь эндоскоп, аспирационный клапан, биопсийный клапан и инъекционную трубку в соответствии с временем погружения для дезинфекции, температурой и концентрацией дезинфицирующего средства, рекомендованными производителем.
- 8 Смените перчатки, подсоедините два конца инъекционной трубки к порту инструментального канала и аспирационному цилиндру эндоскопа.
- 9 С помощью шприца на 50 мл введите воздух в аспирационный и инструментальный каналы эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 10 Снимите инъекционную трубку.

4.5.7 Промывка после дезинфекции

- 1 Перенесите эндоскоп, аспирационный клапан, биопсийный клапан и инъекционную трубку в емкость для окончательной промывки, наполненную стерильной водой; используйте безворсовую ткань, чтобы протереть внешнюю поверхность всего эндоскопа.

04 Эксплуатация

- 2 Установите аспирационный клапан на аспирационный цилиндр; подсоедините аспирационную трубку аспирационного насоса к аспирационному патрубку.
- 3 Включите аспирационный насос, нажмите на аспирационный клапан и аспирируйте стерильную воду не менее 2 минут, пока не будут удалены все остатки дезинфицирующего средства.
- 4 Промойте поверхность эндоскопа, биопсийный клапан и инъекционную трубку стерильной водой и поместите их в стерильный контейнер.
- 5 Нажмите на аспирационный клапан и аспирируйте воздух в течение 60 с, затем выключите аспирационный насос.
- 6 Отсоедините аспирационный клапан и аспирационную трубку от эндоскопа.
- 7 Высушите наружную поверхность эндоскопа, аспирационного клапана, биопсийного клапана и инъекционной трубки.

ВНИМАНИЕ

- Безворсовую ткань необходимо заменить.

4.5.8 Сушка

- 1 Поместите эндоскоп, аспирационный клапан, биопсийный клапан и инъекционную трубку на стерильное полотенце.

ВНИМАНИЕ

- Стерильное полотенце следует менять каждые 4 часа.

- 2 Подсоедините два конца инъекционной трубки к порту инструментального канала и аспирационному цилиндру, как показано на Рисунке 4.5.4.2.
- 3 С помощью шприца на 50 мл введите 75-95% спирт в аспирационный и инструментальный каналы эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Спирт легко воспламеняется и должен использоваться безопасно.

- 4 С помощью шприца на 50 мл введите воздух в аспирационный и инструментальный каналы эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 5 Протрите внешнюю поверхность эндоскопа, аспирационного клапана, биопсийного клапана и инъекционной трубки стерильной безворсовой тканью.
- 6 Высушите внутреннюю поверхность аспирационного цилиндра и порта инструментального канала стерильным тампоном.
- 7 Установите аспирационный клапан и биопсийный клапан на эндоскоп.

4.5.9 Очистка, дезинфекция и стерилизация других принадлежностей

ВНИМАНИЕ

- Все входящие в комплект принадлежности НЕ подходят для стерилизации в автоклаве.

- 1 Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации принадлежностей для проведения процедур очистки и дезинфекции.
- 2 Ультразвуковая очистка является идеальным методом физической очистки на уровне частиц. Если возможно, стерилизуйте эти принадлежности газообразным этиленоксидом. Если стерилизация недоступна, проведите дезинфекцию погружением, промойте и полностью высушите.
- 3 Для маленьких браншей биопсийных щипцов используйте спрей с силиконовым маслом или жидкую смазку, чтобы смазать и защитить их от прилипания.

04 Эксплуатация

4.6 Техническое обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа

ВНИМАНИЕ

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Упакованный видеоэндоскоп следует хранить в чистом, прохладном и сухом помещении с относительной влажностью не более 95% и хорошей вентиляцией. Храните эндоскоп вдали от интенсивного солнечного света, жидких загрязнений, химикатов и взрывоопасных газов. |
|---|
- 1 Требования к условиям хранения и транспортировки:
 - Температура окружающей среды: -40°C - +55°C
 - Относительная влажность: 10% - 95%
 - Атмосферное давление: 500 - 1060 гПа
 - 2 Перед хранением видеоэндоскоп необходимо тщательно высушить и держать как можно более прямым; держите вводимую трубку вдали от внешних воздействий. Выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической перед хранением нужно перевести в положение ВЫКЛ. Убедитесь, что шнур питания отсоединен.
 - 3 Футляр для переноски не предназначен для хранения; не используйте его для хранения эндоскопа в случае загрязнения.
 - 4 АОНУА не предоставляет никаких гарантий на все неестественные повреждения, например, повреждение вводимой трубки в результате укуса, а также неисправности, вызванные операторами или несанкционированной разборкой устройства.

05 Поиск и устранение неисправностей

5.1 Поиск и устранение неисправностей

Если наблюдается какое-либо из следующих нарушений, не используйте эндоскоп и устраните проблему, как описано в таблице.

Если проблема не описана в этом разделе или не может быть решена с помощью предложенных мер, свяжитесь с АОНУА.

Описание неисправности	Решение
Нечеткое изображение или помехи	Проверьте, стабильно ли напряжение и не загрязнена ли поверхность объектива.
Наблюдается капля воды или полоса	Свяжитесь с АОНУА.
Освещение отсутствует или недостаточное	Проверьте источник света и коннектор эндоскопа.
Недостаточный изгиб или отсутствие изгиба	Проверьте, не оборван ли световод. Свяжитесь с АОНУА.
Неисправность блокировки изгиба	Свяжитесь с АОНУА.
Инструмент не может войти в инструментальный канал	Проверьте, нет ли постороннего предмета в инструментальном канале.
Недостаточная аспирация или отказ аспирации	Проверьте аспирационный насос, аспирационную трубку, разъем для аспирационной трубки и инструментальный канал.
На поверхности вводимой трубки наблюдаются игольчатые выступы, трещины или вмятины.	Свяжитесь с АОНУА.
На линзе световода или объектива наблюдаются трещины	Свяжитесь с АОНУА.

5.2 Возврат эндоскопа на ремонт

ВНИМАНИЕ

- АОНУА не несет ответственности за какие-либо травмы или повреждения эндоскопа в результате ремонтных работ, предпринятых лицами, не являющимися персоналом АОНУА.
- Если какие-либо запасные части или электронные компоненты бронхоскопов серии VBC повреждены, используйте только запасные части или электронные компоненты, одобренные АОНУА. АОНУА не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием неутвержденных запасных частей или электронных компонентов.

При возврате для ремонта отправьте эндоскоп с описанием неисправности или повреждения, а также с указанием имени и номера телефона человека на вашем предприятии, который лучше всего знаком с проблемой. Также приложите гарантийный талон.

06 Прочие заявления, противопоказания

6.1 Прочие заявления

ВНИМАНИЕ

- Чтобы предотвратить заражение и обеспечить безопасность обслуживающего персонала, обязательно очистите и продезинфицируйте видеоэндоскоп перед отправкой дефектного эндоскопа обратно в АОНУА для ремонта. Если эндоскоп использовался у пациента с положительным результатом на ГА или пациента с другими инфекционными заболеваниями, заранее сообщите об этом персоналу АОНУА.

- 1 При введении, извлечении или хранении видеоэндоскопа убедитесь, что регулятор блокировки изгиба разблокирован.
- 2 Внутренняя структура видеоэндоскопа очень хрупкая, не сгибайте с усилием, не скручивайте и не ударяйте эндоскоп.
- 3 Не храните видеоэндоскоп в условиях высокой температуры, влажности и пыли.
- 4 Если видеоэндоскоп подвергается воздействию рентгеновских лучей, это может привести к старению и изменению цвета внутреннего датчика и других компонентов; ограничьте воздействие рентгеновских лучей до минимального уровня.
- 5 Не подвергайте дистальный наконечник видеоэндоскопа воздействию сильного света (например, солнечного света, света источников света и т. д.). Светочувствительное и точное устройство может быть повреждено.
- 6 Если видеоэндоскоп не работает нормально, немедленно прекратите его использование, отключите питание от сети и своевременно свяжитесь с АОНУА.
- 7 Соблюдайте соответствующие правила утилизации отходов при утилизации эндоскопа и его внутренних компонентов.

6.2 Противопоказания

Бронхоскопия противопоказана следующим пациентам:

- 1 Пациенты с тяжелыми заболеваниями сердца, тяжелой аритмией, особенно с низким желудочковым ритмом, острым инфарктом миокарда, тяжелой сердечной недостаточностью.
- 2 Пациенты с тяжелыми заболеваниями легких, такими как приступы бронхиальной астмы, дыхательная недостаточность и др.
- 3 Пациенты с острым тяжелым заболеванием горла, которым нельзя проводить эндоскопию.
- 4 Пациенты, неспособные коммуницировать из-за спутанности сознания или психических расстройств.

6.3 Дата производства

ВНИМАНИЕ

- Ежедневно перед использованием проверяйте соответствие эндоскопа техническим требованиям; свяжитесь с АОНУА при обнаружении несоответствия.

- 1 Дата производства: см. паспорт изделия.
- 2 Ожидаемый срок службы изделия: 2 года

Приложение

Информация об электромагнитной совместимости и гарантийный талон продукта представлены в приложении.

Информация об электромагнитной совместимости

Таблица соответствия ЭМП

• Таблица 1 – Излучение

Показатель	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ (радиочастотные) излучения	CISPR 11 Группа 1, Класс А	Среда профессионального медицинского учреждения
Гармонические искажения	IEC 61000-3-2 Класс А	Среда профессионального медицинского учреждения
Колебания напряжения и мерцание	IEC 61000-3-3 Соответствие	Среда профессионального медицинского учреждения

ПРИМЕЧАНИЕ

- Характеристики излучения этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных условиях и больницах (CISPR 11 класс А). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется соответствие CISPR 11 класс В), это оборудование может не обеспечить надлежащей защиты для радиочастотных служб связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования.

Таблица соответствия EMS

ПРИМЕЧАНИЕ

- На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей. Для оценки электромагнитной обстановки следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется эта модель, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за моделью, чтобы проверить ее нормальную работу. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение этой модели.
- Электромагнитные помехи могут возникать вблизи высокочастотного электрохирургического оборудования и/или другого оборудования, помеченного следующим символом:



• Таблица 2 – Порт корпуса

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздух
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80% АМ на частоте 1 кГц
Поля в ближней зоне от радиочастотного оборудования связи	IEC 61000-4-3	См. таблицу 3
Номинальные магнитные поля промышленной частоты	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц

Информация об электромагнитной совместимости

• Таблица 3 – Поля в ближней зоне от радиочастотного оборудования связи

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
385	380-390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м
450	430-470	FM, отклонение ± 5 кГц, синусоида 1 кГц, 28 В/м
710	704-787	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
745		
780		
810	800-960	Импульсная модуляция 18 Гц, 28 В/м
870		
930		
1720	1700-1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
1845		
1970		
2450	2400-2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
5240	5100-5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
5500		
5785		

• Таблица 4 – Вход переменного тока

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электрические быстрые переходные процессы/всплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц
Междуфазные всплески	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Однофазные всплески	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% AM на частоте 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 цикла 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0% U_T ; 1 цикл и 70% U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: 0°
Перебои напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 циклов

• Таблица 5 – Элементы ввода/вывода сигнала

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% AM на частоте 1 кГц

Информация об электромагнитной совместимости

• Таблица 6 – Порт соединения с пациентом

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% АМ на частоте 1 кГц

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Процедуры установки и эксплуатации устройства должны строго соответствовать информации об ЭМС (электромагнитной совместимости), представленной в данном руководстве:
 - Основными характеристиками VBC-Q30/VBC-1T30 являются:
можно наблюдать эндоскопическое изображение в режиме реального времени, когда не активирована функция замораживания изображения;
эндоскопическое изображение может отображаться с правильной ориентацией, когда оборудование работает вместе с системами медицинскими эндоскопическими и источниками света;
При строгом соблюдении инструкций для этого устройства излучаемый свет после соединения с системами медицинскими эндоскопическими должен быть фотобиологически безопасным.
 - Использование устройства с другим не сертифицированным электрическим оборудованием запрещено во избежание создания электромагнитных помех для устройства.
 - Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или в штабеле с ним; может привести к неправильной эксплуатации. Если этого нельзя избежать, следует наблюдать, проверять и обеспечивать нормальное функционирование.
 - Запрещается размещать и использовать это устройство вместе с оборудованием, которое оказывает серьезное влияние на жизнь или лечение пациента, слаботочным измерительным или лечебным оборудованием и оборудованием для жизнеобеспечения в одном помещении.
 - Запрещается или рекомендуется избегать использования этого устройства вблизи портативных устройств и устройств мобильной связи. Это может помешать нормальной работе устройства.
 - Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не одобренных производителем, может привести к ухудшению электромагнитной устойчивости из-за увеличения электромагнитного излучения.
- Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части VBC- Q30/VBC-1T30, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно снижение производительности оборудования.
- VBC-Q30/VBC-1T30 предназначены для использования в профессиональных медицинских учреждениях.

Гарантийный талон изделия

Информация о пользователе (заполните подробно)

Имя пользователя			
Адрес		Индекс	
Название изделия		№ изделия	
Место покупки		Дата покупки	
№ счета		Телефон	

Гарантийный талон необходимо отправить обратно в АОНУА в течение одного месяца после покупки изделия.

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Гарантийная политика:

Предоставьте оригинал счета-фактуры (или копию) и свяжитесь с АОНУА. Обязательно отправьте гарантийный талон в течение одного месяца после покупки изделия.

Условия гарантии:

В течение полугода после покупки компания АОНУА предоставляет бесплатную гарантию на любые дефекты качества данного изделия.

На следующие случаи гарантия не распространяется:

1. Любые повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией или хранением пользователем.
2. Любые повреждения, вызванные несанкционированной разборкой пользователем.

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.
Адрес: No. 66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang
District, 201108, Shanghai
Индекс: 201108
Тел.: (021) 67681019
Факс: (021) 67681019



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВИДЕОЛАРИНГОСКОПЫ

VRL-Q30

VRL-1T30

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

- Перед эксплуатацией внимательно ознакомьтесь с данным руководством.
- Храните все руководства по эксплуатации в надежном и доступном месте.
- Свяжитесь с компанией АОHUA, если у вас возникнут вопросы или комментарии по поводу данного руководства по эксплуатации.



Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Адрес: No. 66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang District, Shanghai, 201108, P. R. China

Индекс: 201108

Тел.: +86-21-67681019

Факс: +86-21-67681019

Сайт: www.aohua.com



Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Факс +49-40-255726

Тел.: +49-40-2513175

Оглавление

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией	5
Назначение.....	5
Руководство по эксплуатации	5
Квалификация пользователя	5
Вспомогательное оборудование	5
Совместимость инструмента.....	5
Запасное оборудование.....	5
Ремонт и модификация	5
Сигнальные слова.....	6
Особые указания и меры предосторожности	6
Маркировка и символы.....	8
01 Проверка содержимого упаковки	9
1.1 Проверка перечня комплектации.....	9
02 Номенклатура и функции	10
2.1 Номенклатура и функции	10
2.2 Эксплуатационные характеристики	11
2.3. Характеристики изделия.....	11
2.4 Спецификации	11
2.4.1 Условия эксплуатации	11
2.4.2 Спецификации совместимого оборудования.....	11
2.4.3 Спецификации эндоскопа.....	12
03 Подготовка и проверка	13
3.1 Проверка герметичности	13
3.2 Подготовка оборудования	14
3.3 Проверка эндоскопа	15
3.3.1 Проверка вводимой части.....	15
3.3.2 Проверка сгибаемой части	15
3.3.3 Проверка инструментального канала.....	16
3.4 Проверка принадлежностей	17
3.4.1 Проверка аспирационных клапанов	17
3.4.2 Проверка биопсийных щипцов	17
3.4.3 Проверка впрыска жидкости.....	18
04 Эксплуатация.....	20
4.1 Подготовка.....	20
4.2 Введение и наблюдение.....	20
4.3 Применение биопсийных щипцов	21
4.3.1 Введение биопсийных щипцов	21
4.4 Проведение биопсии	22
4.4 Извлечение видеоэндоскопа.....	22
4.5 Очистка и дезинфекция эндоскопа.....	23
4.5.1 Меры предосторожности.....	23
4.5.2 Предварительная обработка	23
4.6.3 Обнаружение утечки.....	24
4.5.4 Ручная очистка видеоэндоскопа	24
4.5.5 Промывка	27
4.5.6 Дезинфекция эндоскопа.....	27
4.5.7 Промывка после дезинфекции	27
4.5.8 Сушка	28
4.5.9 Очистка, дезинфекция и стерилизация других принадлежностей	28
4.6 Техническое обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа	29
05 Поиск и устранение неисправностей.....	30
5.1 Поиск и устранение неисправностей.....	30
5.2 Возврат эндоскопа на ремонт.....	30
06 Прочие заявления, противопоказания	31
6.1 Прочие заявления	31
6.2 Противопоказания.....	31

6.3 Дата производства.....	31
Приложение	32
Информация об электромагнитной совместимости.....	33
Гарантийный талон изделия.....	36

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

Назначение

Бронхоскопы серии VRL (VRL-Q30, VRL-1T30) предназначены для использования с системами медицинскими видеоэндоскопическими АОНУА (AQ-100, VME-2800), источниками света (AQL-100, AQL-100L, LLS-2800), и другим вспомогательным оборудованием в эндоскопии, эндоскопической диагностике и эндоскопическом лечении заболеваний верхних дыхательных путей.

Не используйте этот инструмент для каких-либо иных целей, кроме тех, для которых он предназначен. Выберите эндоскоп, который будет использоваться, в соответствии с целью предполагаемой процедуры, основываясь на понимании технических характеристик и функций эндоскопа, описанных в данном руководстве по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации должно храниться в доступном месте. Перед эксплуатацией внимательно ознакомьтесь с данным руководством, которое содержит инструкции по обслуживанию и эксплуатации эндоскопа. Соблюдение основных положений, изложенных в данном руководстве, во время эксплуатации и технического обслуживания, может значительно снизить частоту отказов, что приведет к увеличению срока службы эндоскопа.

При возникновении вопросов относительно информации, представленной в данном руководстве, или работы эндоскопа и безопасности, обращайтесь в компанию АОНУА.

Квалификация пользователя

В данном руководстве представлены идеальные процедуры подготовки и проверки. Оно не является подробной инструкцией по клиническому обследованию и не предназначено для ознакомления начинающих с методами эндоскопии и медицинскими знаниями. Устройство должно эксплуатироваться практикующим врачом, способным безопасно выполнять эндоскопию после обучения технике.

Вспомогательное оборудование

Безопасность эндоскопа зависит не только от самого эндоскопа, но и от вспомогательного оборудования. Чтобы гарантировать совместимость, рекомендуется использовать только вспомогательное оборудование, произведенное или одобренное АОНУА.

Компания АОНУА подготовила список стандартных принадлежностей и запасных частей. Внимательно проверьте комплектацию в соответствии со списком, приведенным в Разделе 1.1 «Проверка перечня комплектации» после покупки. Если какой-либо элемент отсутствует или поврежден, немедленно свяжитесь с АОНУА или дистрибьютором. Перед первым использованием нового эндоскопа полностью очистите и продезинфицируйте эндоскоп и принадлежности.

Эндоскоп и другие компоненты необходимо вынуть из футляра и хранить в соответствии с Разделом 4.6 «Техническое обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа». Футляр предназначен не для хранения, а для транспортировки эндоскопа.

Совместимость инструмента

Перед эксплуатацией обратитесь к разделу «Дополнительное оборудование», чтобы убедиться, что инструмент совместим с используемым дополнительным оборудованием. Использование несовместимого оборудования может привести к травме пациента или оператора и/или повреждению оборудования.

Запасное оборудование

Подготовьте другой эндоскоп, чтобы избежать перерывов во время исследования из-за отказа или неисправности оборудования.

Ремонт и модификация

Инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Не разбирайте, не модифицируйте и не пытайтесь отремонтировать его; это может привести к травме пациента или оператора и/или повреждению оборудования и/или невозможности достижения ожидаемой

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

функциональности. Инструмент должен ремонтироваться только авторизованным персоналом АОНУА.

Сигнальные слова

В данном руководстве используются следующие сигнальные слова:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме.
ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней степени тяжести. Также может использоваться для предупреждения о небезопасных действиях или потенциальном повреждении оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Указывает на дополнительную полезную информацию.

Особые указания и меры предосторожности

При работе с изделием соблюдайте приведенные ниже меры предосторожности. Информация ниже дополняется в каждом разделе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте этот инструмент для каких-либо иных целей, кроме тех, для которых он предназначен. Выберите эндоскоп, который будет использоваться, в соответствии с целью предполагаемой процедуры, основываясь на понимании технических характеристик и функций эндоскопа, описанных в данном руководстве по эксплуатации.
- После использования эндоскопа очистите, продезинфицируйте и храните его в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Перед проведением эндоскопии снимите с пациента все металлические предметы (часы, очки, ожерелье и т.д.).
- Не ударяйте и не роняйте дистальный наконечник эндоскопа, вводимую трубку, сгибаемую часть, управляющую часть, универсальный шнур или коннектор эндоскопа. Также не сгибайте, не скручивайте и не тяните за дистальный наконечник эндоскопа, вводимую трубку, сгибаемую часть, управляющую часть, универсальный шнур или коннектор эндоскопа с чрезмерным усилием.
- Никогда не выполняйте поворачивание с усилием или резко.
- Никогда не вставляйте и не извлекайте вводимую трубку эндоскопа, когда сгибаемая часть зафиксирована.
- Никогда не работайте со сгибаемой частью, не выполняйте аспирацию, не вводите и не извлекайте вводимую трубку эндоскопа, а также не используйте эндотерапевтические принадлежности, не просматривая эндоскопическое изображение или когда изображение остановлено или увеличено.
- Не прикасайтесь к коннектору эндоскопа сразу после его извлечения из источника света, так как он очень горячий.
- Если эндоскопическое изображение не отображается на мониторе, может быть поврежден датчик. Немедленно выключите видеоэндоскопическую систему.
- Если эндоскоп вводится с трудом, не вводите его с усилием; прекратите эндоскопию.
- Перед введением эндоскопа в тело пациента убедитесь, что сгибаемая часть плавно изгибается, касаясь ее руками. Немедленно прекратите использование и извлеките ее из тела пациента, если наблюдаются какие-либо нарушения.
- Во время эндоскопии держите вводимую и сгибаемую части как можно более прямо, чтобы обеспечить беспрепятственный доступ к эндоскопическому инструменту.
- Видеоэндоскоп может генерировать интенсивные световые лучи при использовании с интенсивными источниками света (особенно ксеноновыми). Когда дистальный наконечник видеоэндоскопа находится слишком близко к слизистой оболочке, сильные световые лучи, концентрирующиеся на небольшой площади, повышают температуру поверхности вследствие длительного облучения и могут вызвать ожог при превышении 41°C. Температура поверхности видеоэндоскопа может за короткое время превысить 41°C, до 50°C, при использовании с принадлежностями. Прекратите использование, если светодиодная лампа перегорела во время

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

работы. Работа вслепую может травмировать пациента.

- Риск ожога может увеличиться при слишком долгом приближении к слизистой оболочке, наблюдении за одной фиксированной точкой или слишком медленном продвижении видеоэндоскопа в узком просвете. Чтобы снизить риск ожога, по возможности избегайте наблюдения в фиксированной точке.
- Травмы, которые могут быть вызваны работой эндоскопа, включают перфорацию, раздражение слизистой, кровотечение, инфекцию, разрыв и т.д. Если эндоскоп используется не в соответствии с инструкцией по эксплуатации, это может привести к повреждению или неисправности.

ВНИМАНИЕ

- Не прикасайтесь к электрическим контактам внутри электрического соединителя.
- Не подвергайте ударам дистальный наконечник вводимой трубки, особенно поверхность линзы объектива на дистальном наконечнике.
- Не скручивайте и не сгибайте сгибаемую часть с чрезмерным усилием.
- Не сжимайте сильно сгибаемую часть.
- Перед подсоединением или отсоединением коннектора эндоскопа выключите видеоэндоскопическую систему.
- На изделии могут возникать электромагнитные помехи рядом с оборудованием, отмеченным следующим символом, или другим портативным и мобильным оборудованием для радиосвязи.



- При использовании эндоскопа с источниками света рекомендуется подключить регулятор напряжения мощностью более 1000 Вт с функцией автоматической регулировки. Не используйте с эндоскопом Или источником света бывшие в употреблении регуляторы напряжения для жилых помещений.

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

Маркировка и символы

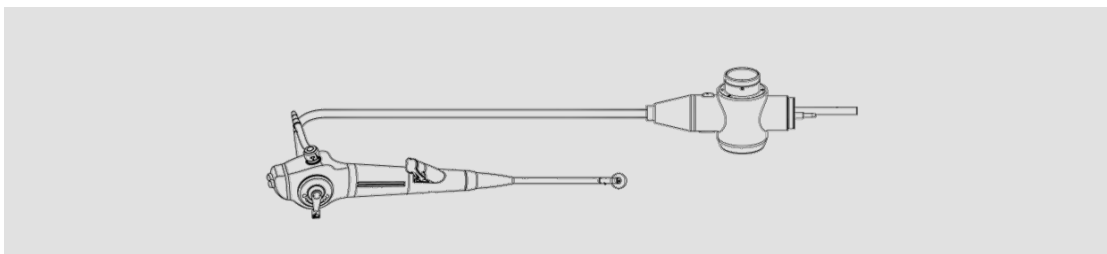
	Оборудование типа BF
	Защитное заземление (земля)
	Внимание
	Эквипотенциальность
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Этой стороной вверх
 <small>синего цвета</small>	См. руководство по эксплуатации
	Дата производства
	Производитель
	Хранить в сухом месте
	Срок годности
	Избегать попадания солнечных лучей
	Серийный номер
	Осторожно, хрупкое
	Лимит укладки по количеству
	Температурный предел

01 Проверка содержимого упаковки

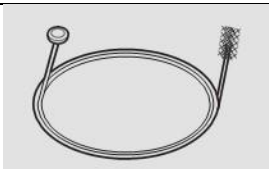
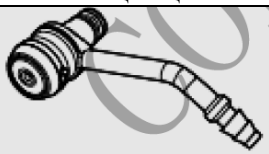
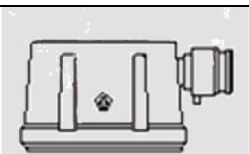
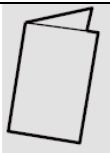
1.1 Проверка перечня комплектации

ВНИМАНИЕ

- Сравните все элементы в упаковке с компонентами, перечисленными ниже. Если какой-либо компонент отсутствует или поврежден, не используйте изделие; немедленно свяжитесь с АОНУА. Принадлежности в списке ниже указаны только для справки. Ознакомьтесь с упаковочным листом/накладной, включенными в каждую поставку.

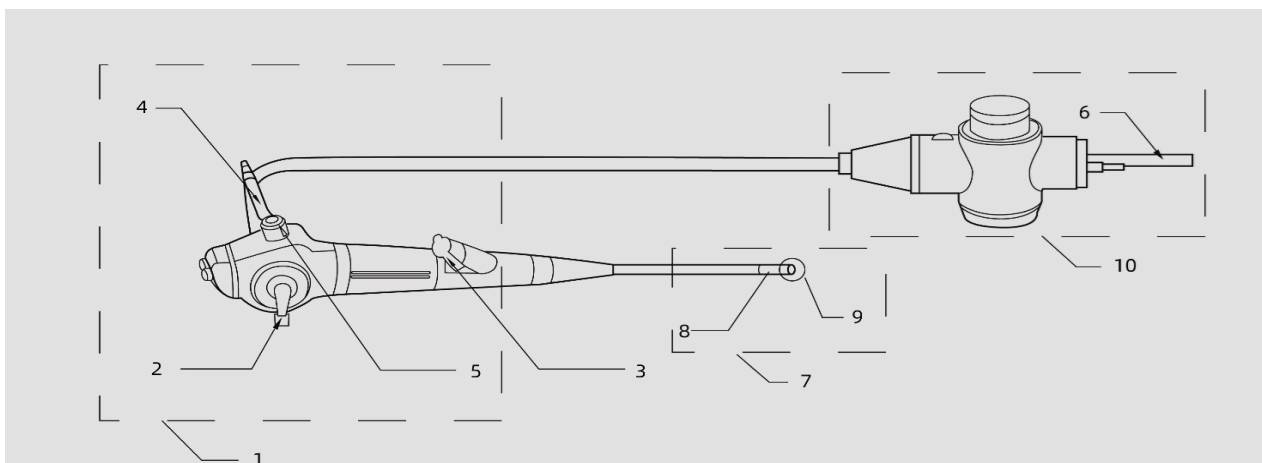


(Эндоскоп: VBC-Q30/VBC-1T30)

		
Чистящая щетка	Течеискатель	Набор для очистки
		
Аспирационный клапан	Биопсийный клапан	Водонепроницаемый колпачок
		
Руководство пользователя		

02 Номенклатура и функции

2.1 Номенклатура и функции



(Рисунок 2.1 Эндоскоп)

Перечень	Описание
1. Управляющая часть	Управляет сгибаемой частью и осуществляет аспирацию.
2. Регулятор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ	При повороте регулятора в направлении «▲U» сгибаемая часть изгибается ВВЕРХ; при повороте регулятора в направлении «D▲» сгибаемая часть изгибается ВНИЗ.
3. Инструментальный канал и биопсийный клапан	Инструментальный канал используется как канал для введения принадлежностей для эндотерапии. Этот клапан присоединяется к входному отверстию инструментального канала, и вставляются принадлежности для эндотерапии.
4. Разъем для аспирационной трубки	Соединяет эндоскоп с аспирационной трубкой аспирационного насоса.
5. Аспирационный клапан	Этот клапан нажимают для активной аспирации. Клапан используется для удаления жидкости из организма пациента.
6. Световод	Подсоединяет эндоскоп к источникам света и передает свет на дистальный наконечник.
7. Вводимая часть	Эта часть вводится в полость тела пациента.
8. Сгибаемая часть	Эта часть перемещает дистальный наконечник, когда используется регулятор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ.
9. Дистальный наконечник	На дистальном наконечнике эндоскопа находятся линза объектива, линза световода и выход инструментального канала.
10. Коннектор эндоскопа	Подсоединяет эндоскоп к источникам света и передает свет на дистальный наконечник.

02 Номенклатура и функции

2.2 Эксплуатационные характеристики

- 1 Эндоскопы серии VRL представляют собой видеоларингоскопы с датчиками изображения высокого разрешения, которые улучшают качество цветопередачи и делают небольшие различия в цвете на поверхности слизистой оболочки более яркими. Использование с системами медицинскими видеоэндоскопическими с функцией усиления контуров облегчает обнаружение небольших структурных изменений и поражений.
- 2 В эндоскопах серии VRL используется 120° объектив с широким полем зрения и более легким введением по сравнению с фиброларингоскопами.

2.3. Характеристики изделия

- 1 Оборудование классифицируется как рабочая часть типа BF.
- 2 Класс защиты – IPX7.
- 3 Производитель: Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.
- 4 Название изделия: Видеоларингоскопы; Модель: серия VRL.
- 5 Классификационная маркировка: рабочая часть типа BF 
- 6 Внимание! 
- 7 Данное оборудование нельзя использовать со смесью воздуха и легковоспламеняющегося анестезирующего газа; или смесью кислорода/закиси азота и легковоспламеняющегося анестезирующего газа.

2.4 Спецификации

2.4.1 Условия эксплуатации

- Температура окружающей среды: 5°C - 40°C
- Относительная влажность: 30% - 85%
- Атмосферное давление: 700 - 1060 гПа

2.4.2 Спецификации совместимого оборудования

Этот эндоскоп совместим с системами медицинскими видеоэндоскопическими (AQ-100, VME-2800) и источниками света (AQL-100, AQL-100L, LLS-2800) производства АОУА. Вспомогательное оборудование должно соответствовать нормам и стандартам безопасности.

Совместимое оборудование		Совместимая модель эндоскопа	
		VRL-Q30	VRL-1T30
Биопсийные щипцы	Максимальный вводимый внешний диаметр	Φ2,0 мм	
	Рабочая длина	450 мм	

02 Номенклатура и функции

2.4.3 Спецификации эндоскопа

Модель	VRL-Q30	VRL-1T30
Рабочая длина	450 мм	
Внешний диаметр дистального наконечника	Φ4,9 мм	Φ5,8 мм
Внешний диаметр вводимой трубки	Φ4,9 мм	Φ5,7 мм
Максимальный внешний диаметр вводимой части	Φ5,7 мм	Φ6,5 мм
Минимальный внутренний диаметр инструментального канала (наружный диаметр биопсии)	Φ2,0 мм	Φ2,0 мм
Диапазон угла наклона	ВВЕРХ: 130° ВНИЗ: 130°	
Поле зрения	120°	
Направление просмотра	0° (прямое видение)	
Глубина резкости	2~50 мм	
Аспирация	≥300 мл/мин	

03 Подготовка и проверка

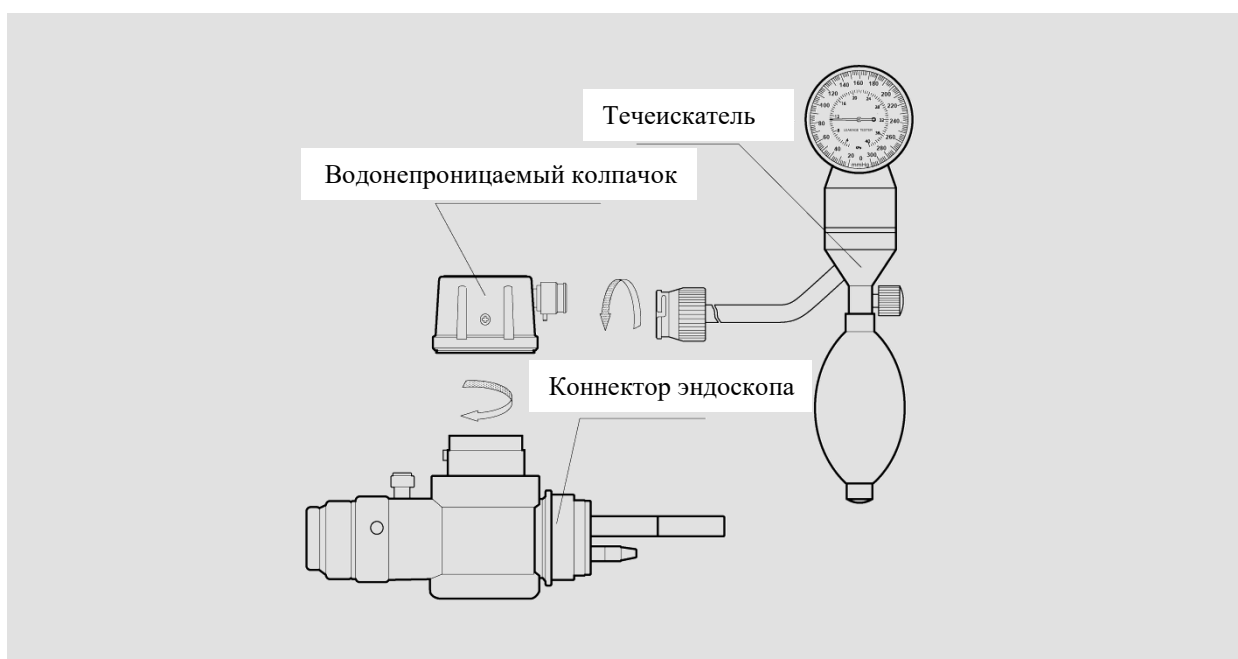
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием подготовьте и проверьте инструмент, как указано ниже.
- Использование эндоскопа, который не работает должным образом, может угрожать безопасности пациентов или операторов и привести к серьезному повреждению оборудования.
- Инструмент не очищается, не дезинфицируется и не стерилизуется перед отправкой. Перед первым использованием инструмента обработайте его в соответствии с разделом 4.7 «Очистка и дезинфекция эндоскопа».

3.1 Проверка герметичности

Перед использованием необходимо проверить герметичность эндоскопа в соответствии со следующими действиями:

- 1 Подсоедините течеискатель и вентиляционный разъем к коннектору эндоскопа в соответствии с Рисунком 3.1.



(Рисунок 3.1)

- 2 Во время теста на утечку отсоедините коннектор эндоскопа от источника света. В противном случае возможно повреждение эндоскопа.

ВНИМАНИЕ

- Убедитесь в надежном соединении между водонепроницаемым колпачком и коннектором эндоскопа. В противном случае возможно повреждение эндоскопа.

- 3 Прекратите накачивать течеискатель, пока манометр не укажет на красную линию.
- 4 Если давление медленно падает, продолжайте медленно надувать эндоскоп (не превышайте давление 30 кПа, иначе это может привести к повреждению) и погрузите видеоэндоскоп в воду, чтобы наблюдать, есть ли пузырьки, непрерывно выходящие из эндоскопа (обычно, допустимо 3 или менее пузырьков в минуту). Непрерывное появление пузырьков указывает на наличие утечки. Немедленно прекратите использование оборудования и свяжитесь с АОНУА.
- 5 Если показатели не изменились, видеоэндоскоп обладает надежной герметизацией и готов к использованию, очистке и дезинфекции.

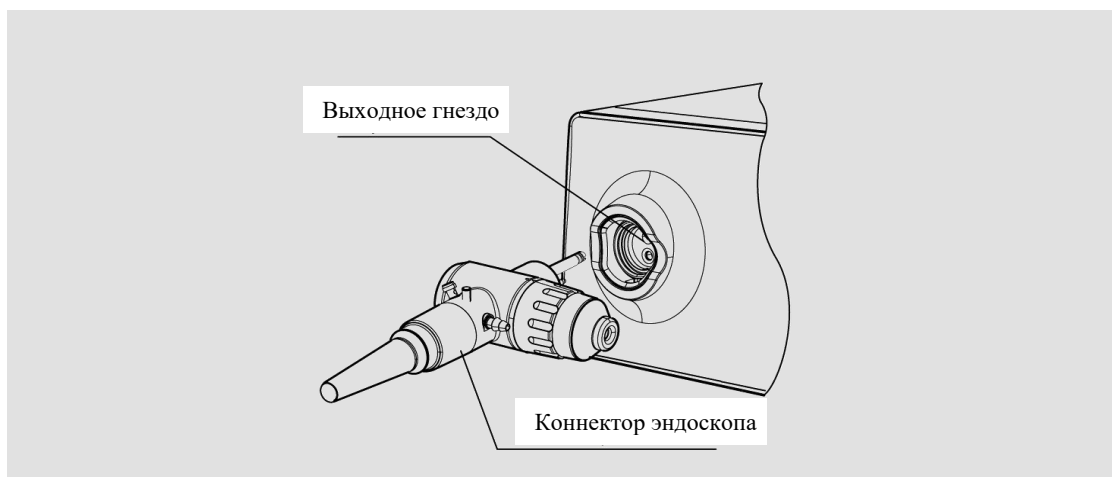
03 Подготовка и проверка

3.2 Подготовка оборудования

ВНИМАНИЕ

- Монитор должен быть одобрен АОНУА на соответствие применимым правилам и стандартам безопасности, а его разрешение должно превышать 600 строк.

- 1 Подключите систему медицинскую видеоэндоскопическую и источники света (см. инструкции по эксплуатации систем медицинских видеоэндоскопических и источников света).
- 2 Соедините терминал видеовывода системы медицинской видеоэндоскопической с терминалом видеовхода монитора. Подробную информацию см. в руководствах по эксплуатации систем медицинских видеоэндоскопических.
- 3 Плотно вставьте коннектор эндоскопа в выходное гнездо источника света, как показано на Рисунке 3.2.1.



(Рисунок 3.2.1)

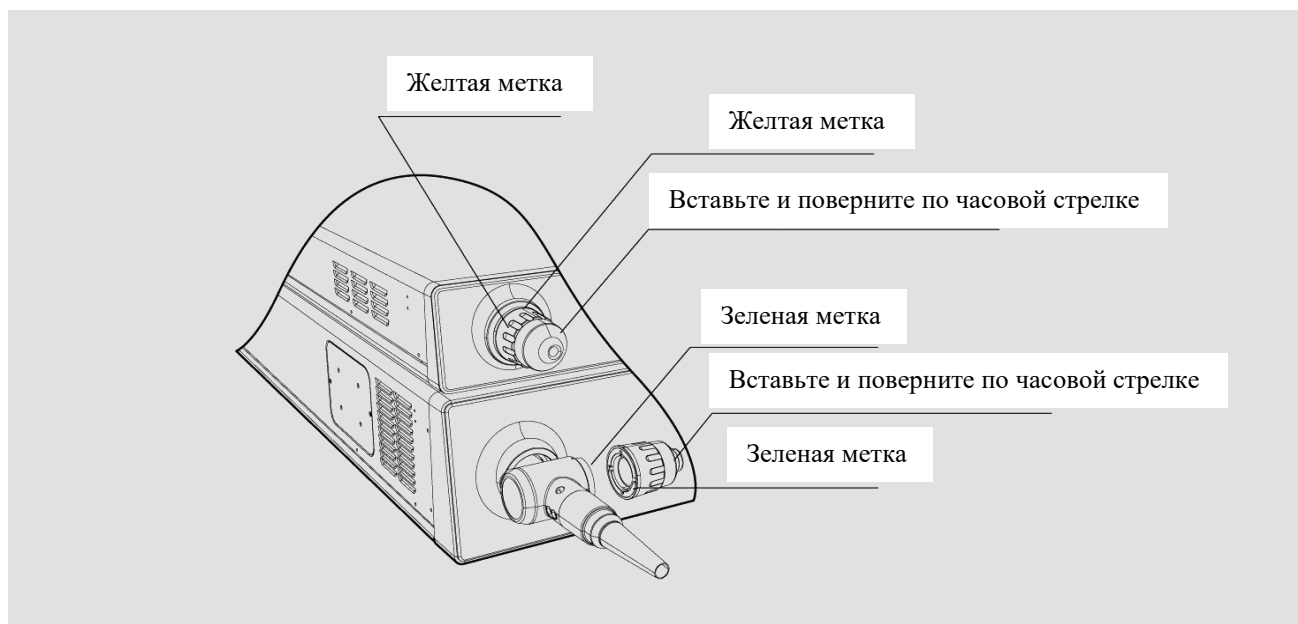
- 4 Совместите желтую метку на кабеле видеоскопа с желтой меткой на выходном разъеме системы медицинской видеоэндоскопической; вставьте коннектор видеоскопа и поверните его по часовой стрелке до надежного соединения. (См. Рисунок 3.2.2)
- 5 Совместите зеленую метку на кабеле видеоскопа с зеленой меткой на коннекторе эндоскопа; вставьте коннектор видеоскопа и поверните его по часовой стрелке до надежного соединения. (См. Рисунок 3.2.2)

ВНИМАНИЕ

- Убедитесь, что выключатели питания источника света и системы медицинской видеоэндоскопической находятся в положении ВЫКЛ.
- Вставьте коннектор эндоскопа в выходное гнездо в правильном направлении.

- 6 Подключите кабель питания к гнезду питания источника света и к розетке. Подробную информацию см. в руководствах по эксплуатации источников света.
- 7 Включите выключатель питания источника света и проверьте возможность регулировки яркости.

03 Подготовка и проверка



(Рисунок 3.2.2)

ВНИМАНИЕ

- Обеспечьте наличие надежного заземления.

- 8 Убедитесь, что выключатели системы медицинской видеоэндоскопической находятся в положении ВЫКЛ, а затем подключите шнуры питания системы медицинской видеоэндоскопической, источника света и монитора к сетевой розетке. Подробную информацию см. в руководствах по эксплуатации источников света, систем медицинских видеоэндоскопических и мониторов.
- 9 Включите источник света, систему медицинскую видеоэндоскопическую и монитор, проверьте, является ли цвет изображения на мониторе нормальным.

ВНИМАНИЕ

- Перед отключением питания системы медицинской видеоэндоскопической и монитора выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической должен находиться в положении ВЫКЛ. В противном случае гарантии АОНУА никоим образом не распространяются на причиненный ущерб.

3.3 Проверка эндоскопа

3.3.1 Проверка вводимой части

- 1 Визуально осмотрите поверхность вводимой трубки на наличие вмятин, вздутий, трещин или других неровностей.
- 2 Аккуратно поведите рукой по всей вводимой части, следя за тем, чтобы на ней не было вмятин, выпуклостей, вздутий. Также убедитесь, что вводимая часть не провисает и не имеет других неровностей.

ВНИМАНИЕ

- Поверхность вводимой трубки не должна иметь дефектов, которые могут травмировать пациентов. Прекратите использование эндоскопа, даже если обнаруженный дефект незначителен, и свяжитесь с АОНУА.

3.3.2 Проверка сгибаемой части

- 1 Медленно перемещая регулятор изгиба, убедитесь, что сгибаемая часть, регулятор изгиба и блокировка изгиба работают плавно и правильно, что позволяет достичь максимального изгиба.

03 Подготовка и проверка

ВНИМАНИЕ

- Запрещается сильно изгибать сгибаемую часть.

3.3.3 Проверка инструментального канала

- 1 Убедитесь, что на клапане инструментального канала нет посторонних объектов или капель воды.
- 2 Медленно введите приспособление через биопсийный клапан и убедитесь в отсутствии препятствий.
- 3 Не выдвигайте щипцы для биопсии с дистального наконечника с силой.

ВНИМАНИЕ

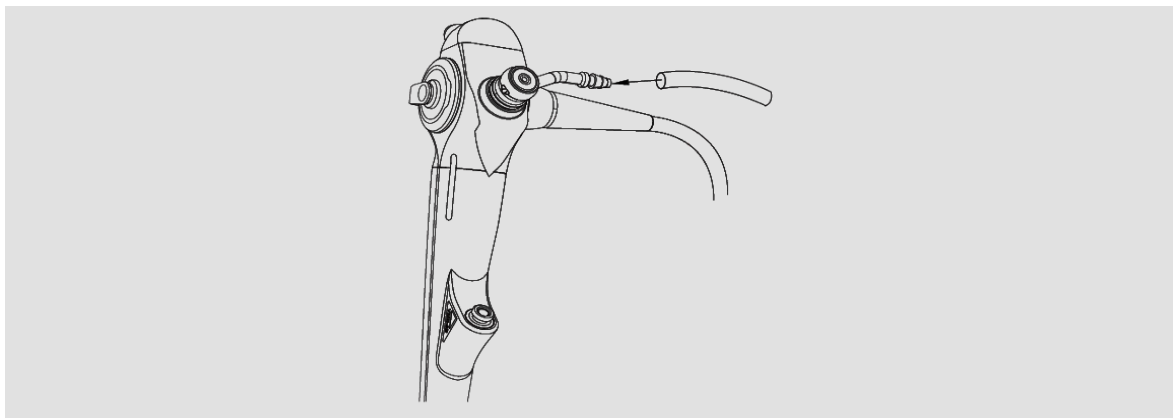
- Принудительное выдвижение биопсийных щипцов может привести к повреждению инструментального канала и другим серьезным последствиям.

03 Подготовка и проверка

3.4 Проверка принадлежностей

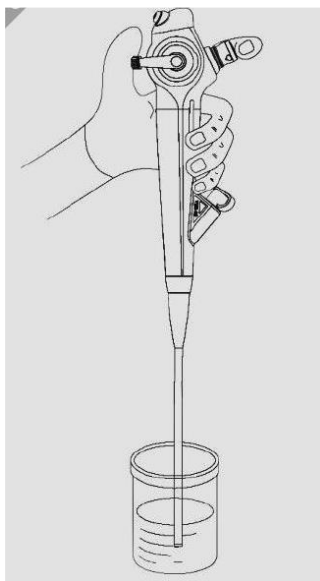
3.4.1 Проверка аспирационных клапанов

- 1 Подсоедините аспирационную трубку аспирационного насоса к разъему для аспирационной трубки на коннекторе эндоскопа. См. Рисунок 3.4.1.1



(Рисунок 3.4.1.1)

- 2 Включите питание аспирационного насоса.
- 3 Погрузите дистальный наконечник эндоскопа в воду, как показано на Рисунке 3.4.1.2, и нажмите пальцем на аспирационный клапан; убедитесь, что вода всасывается; отпустите аспирационный клапан и убедитесь, что всасывание воды прекратилось.



(Рисунок 3.4.1.2)

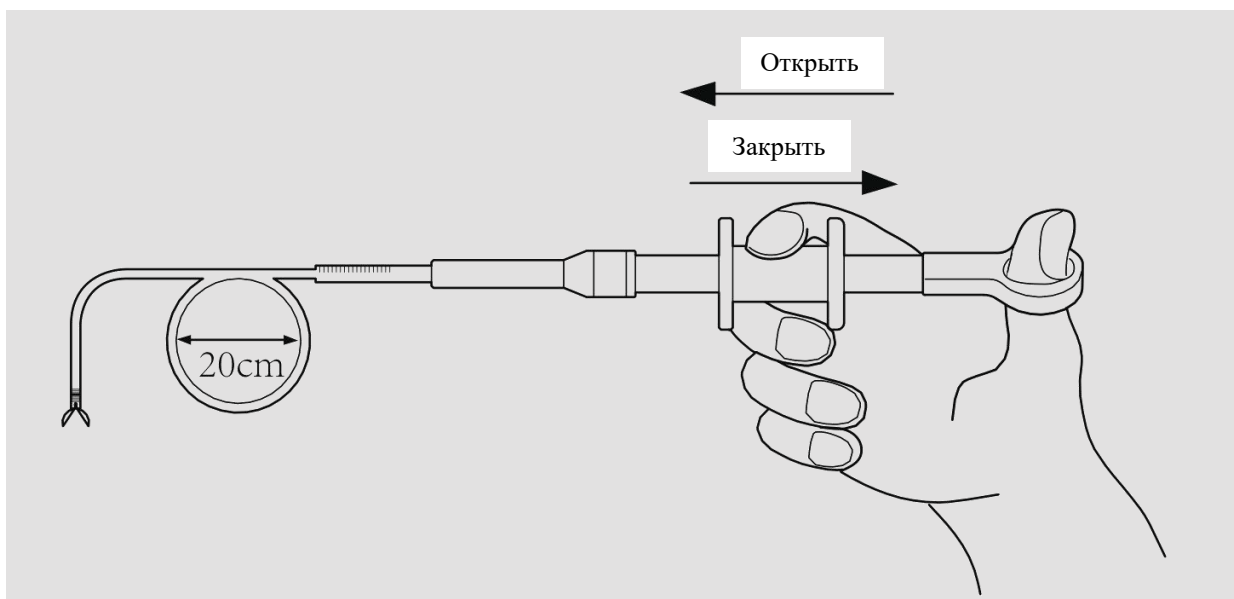
ВНИМАНИЕ

- Поддерживайте давление всасывания ниже 30 кПа. Чрезмерное давление всасывания не позволяет аспирационному клапану вернуться в исходное положение.
- Замените биопсийный клапан на новый, если во время аспирации из биопсийного клапана вытекает жидкость. Для поддержания хорошей производительности и предотвращения перекрестного заражения рекомендуется регулярно заменять биопсийный клапан.

3.4.2 Проверка биопсийных щипцов

- 1 Сверните биопсийные щипцы в круг диаметром 20 см, как показано на рисунке 3.4.2; аккуратно поработайте щипцами, убедитесь, что дистальный наконечник биопсийных щипцов можно плавно открывать и закрывать.

03 Подготовка и проверка



(Рисунок 3.4.2)

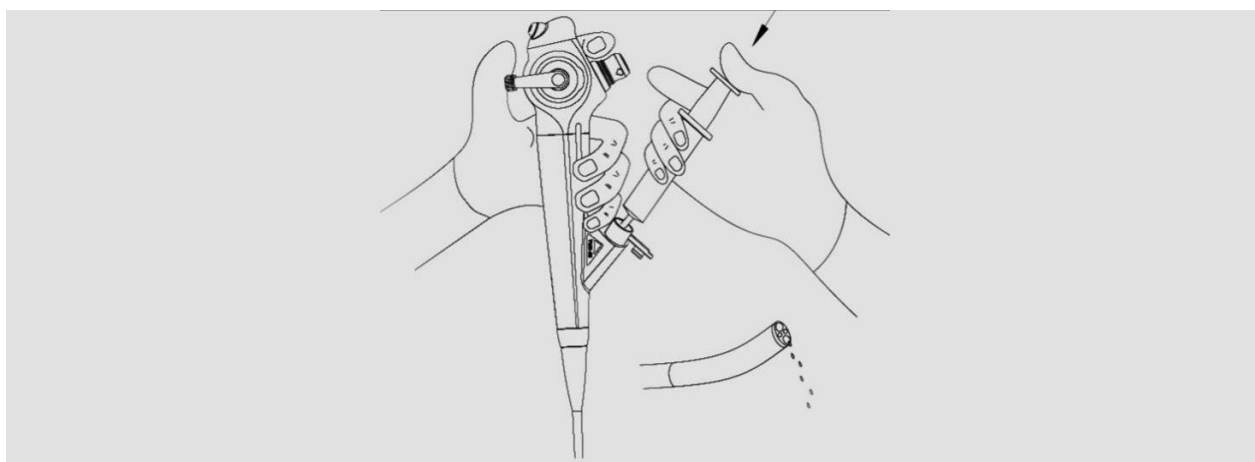
- 2 Также см. информацию о проверке и эксплуатации в руководстве по эксплуатации биопсийных щипцов.
- 3 Прекратите использование и замените биопсийные щипцы при обнаружении каких-либо отклонений.
- 4 Возьмитесь за рукоятку и немного введите биопсийные щипцы в инструментальный канал; убедитесь, что инструментальный канал свободен и биопсийные щипцы могут плавно выходить из дистального наконечника.

ВНИМАНИЕ

- Размер биопсийных щипцов должен соответствовать размеру инструментального канала; использование биопсийных щипцов слишком большого размера может привести к повреждению инструментального канала.

3.4.3 Проверка впрыска жидкости

- 1 Подсоедините шприц с чистой водой к входному отверстию биопсийного клапана, нажмите на поршень и убедитесь, что вода вытекает из выходного отверстия инструментального канала на дистальном наконечнике. См. Рисунок 3.4.3.



(Рисунок 3.4.3)

03 Подготовка и проверка

ВНИМАНИЕ

- Не нажимайте на аспирационный клапан во время введения.

- 2 Отсоедините биопсийный клапан от инструментального канала; подсоедините шприц с чистой водой к входному отверстию инструментального канала, нажмите на поршень и убедитесь, что вода вытекает из выходного отверстия инструментального канала на дистальном наконечнике.

ВНИМАНИЕ

- Замените аспирационный клапан новым, если из аспирационного клапана вытекает жидкость.

04 Эксплуатация

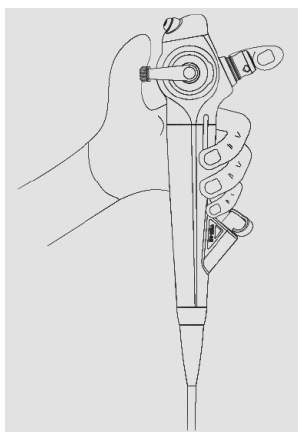
Оператор эндоскопа должен быть практикующим врачом, способным безопасно выполнять эндоскопию после обучения технике проведения процедуры. В данном руководстве не объясняются и не рассматриваются клинические эндоскопические процедуры. В нем описаны только основные операции с эндоскопом. Перед использованием эндоскопа обязательно выполните проверку эндоскопа, как описано в Разделе 3 «Установка и проверка».

4.1 Подготовка

- 1 Выполните очистку, дезинфекцию эндоскопа в соответствии с разделом 4.5 «Очистка и дезинфекция эндоскопа».
- 2 Проверьте правильность подключения всех компонентов, подробности см. в руководстве по эксплуатации каждого изделия.
- 3 Подготовьте необходимые материалы (спиртовая вата, средство для очистки линз, марля, биопсийные щипцы, вощеная бумага и т.д.).
- 4 Осторожно протрите вводимую трубку, сгибаемую часть и дистальный наконечник эндоскопа спиртовой ватой.

4.2 Введение и наблюдение

- 1 Переведите выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической в положение ВКЛ; затем переведите в положение ВКЛ выключатель питания источника света.
- 2 Совместите дистальный наконечник эндоскопа с колпачком баланса белого; нажмите кнопку баланса белого на системе медицинской видеоэндоскопической для автоматической настройки реальных цветов.
- 3 Переведите в положение ВКЛ выключатель питания источника света, нажмите кнопку регулировки яркости и отрегулируйте ее до соответствующей интенсивности.
- 4 Держите управляющую часть эндоскопа левой рукой. Аспирацию можно выполнить, нажав на аспирационный клапан указательным пальцем. См. Рисунок 4.2.1.
- 5 Отрегулируйте изгиб, нажимая на регулятор изгиба большим пальцем. См. Рисунок 4.2.1.

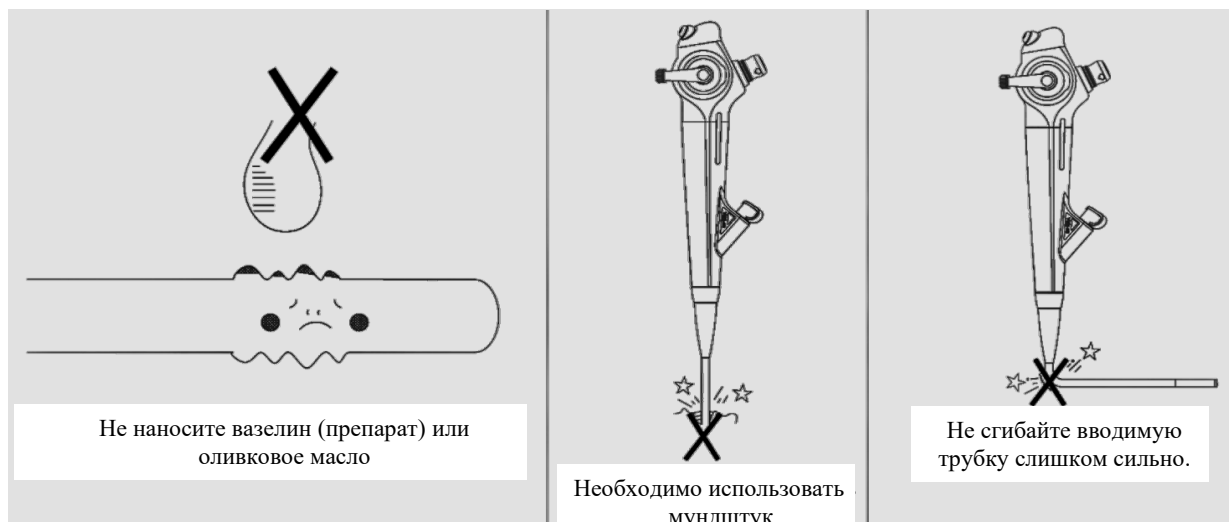


(Рисунок 4.2.1)

ВНИМАНИЕ

- Прекратите введение и обследование, если регулятор изгиба не работает или наблюдаются какие-либо нарушения. Наблюдайте через монитор и аккуратно извлеките эндоскоп. Медленно перемещайте регулятор изгиба
- Необходимо использовать мундштук, чтобы предотвратить прикусывание вводимой части.

6. На вводимую трубку можно нанести медицинскую смазку (гель или крем мукаин). Но не наносите его на дистальный наконечник. См. Рисунок 4.2.2



(Рисунок 4.2.2)

7. Внимательно осмотрите окружающую область и медленно продвигайте дистальный наконечник эндоскопа к целевой области.
8. Плотно вставьте шприц в биопсийный клапан, если необходимо ввести противокашлевое или другое средство.

ВНИМАНИЕ

- Если во время инъекции коснуться аспирационного клапана пальцем, противокашлевое средство может притянуться к аспирационному насосу. Вводимое противокашлевое средство может неравномерно вытекать из выходного отверстия инструментального канала на конце эндоскопа. В этом случае пустым шприцем введите в инструментальный канал воздух, который отгонит остатки противокашлевого средства. Осторожно и вертикально вставьте шприц в биопсийный клапан. В противном случае противокашлевое средство может вытекать обратно и не будет правильно введено в инструментальный канал.

9. Нажмите на аспирационный клапан, чтобы при необходимости аспирировать слизь.

ВНИМАНИЕ

- Поддерживайте давление всасывания на минимальном уровне, необходимом при выполнении аспирации. В противном случае чрезмерное давление всасывания может привести к повреждению слизистой оболочки.

4.3 Применение биопсийных щипцов

ВНИМАНИЕ

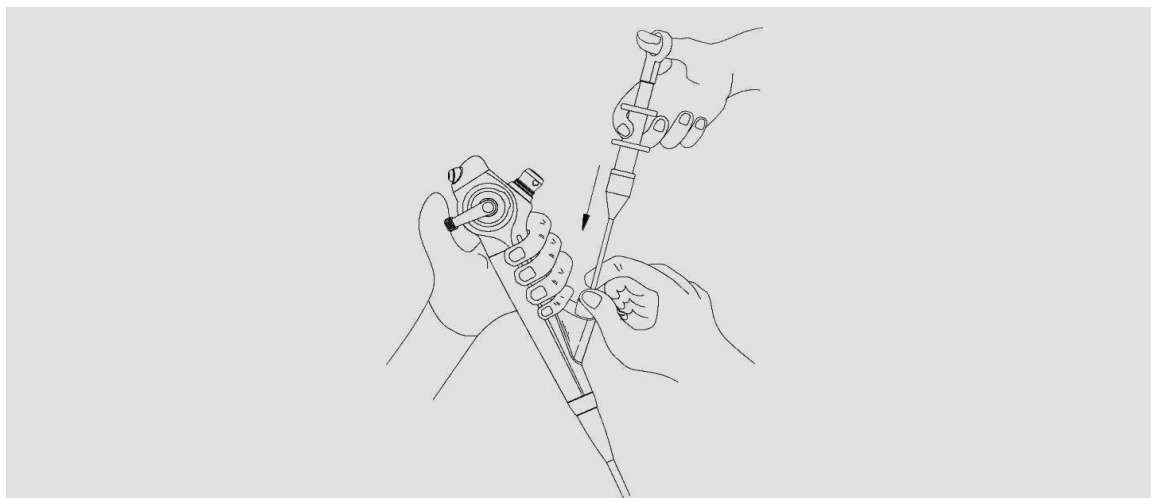
- АОНУА не рекомендует использовать эндоскопические инструменты, не одобренные АОНУА.
- Не вставляйте инструмент в инструментальный канал с усилием.
- Использование несовместимых инструментов может привести к повреждению инструментального канала эндоскопа и инструментов.
- Не используйте высокочастотное хирургическое оборудование. Это может привести к ожогам или поражению оператора электрическим током.
- Переведите сгибаемую часть эндоскопа в нейтральное положение, прежде чем вставлять инструменты, чтобы избежать повреждения инструментов.

4.3.1 Введение биопсийных щипцов

1. Откройте биопсийный клапан на управляющей части эндоскопа.
2. Закройте бранши биопсийных щипцов; медленно введите их через биопсийный канал.

04 Эксплуатация

- 3 Удерживая биопсийный клапан на расстоянии примерно 3 см, осторожно и медленно продвигайте биопсийные щипцы. Когда биопсийные щипцы выдвинуты примерно на 5 мм от дистального наконечника, их можно увидеть. См. Рисунок 4.3.



(Рисунок 4.3)

ВНИМАНИЕ

- Уменьшите угол изгиба сгибаемой части, когда во время введения возникает сопротивление, чтобы плавно пройти через сгибаемую часть. Нанесение медицинской смазки на биопсийные щипцы может облегчить введение.
- Прежде чем вводить биопсийные щипцы или шприц, убедитесь, что резиновый колпачок биопсийного клапана открыт.
- При введении/извлечении биопсийных щипцов или шприца в/из биопсийного клапана биопсийные щипцы или шприц должны располагаться вертикально по отношению к резиновому колпачку.

4.4 Проведение биопсии

1. Расположите целевое место биопсии в поле зрения и совместите биопсийные щипцы с мишенью.
2. Откройте бранши биопсийных щипцов, чтобы отрезать и захватить образец.
3. Медленно оттяните биопсийные щипцы, пока образец не будет извлечен.
4. Закройте бранши и извлеките биопсийные щипцы из биопсийного канала после взятия образца.

ВНИМАНИЕ

- Не прилагайте чрезмерных усилий для захвата тканей.
- Подробную информацию см. также в инструкции по эксплуатации биопсийных щипцов и других инструментов.

5. Если инородное тело слишком велико, чтобы пройти через биопсийный канал, извлеките биопсийные щипцы с эндоскопом из тела пациента.
6. Закройте биопсийный клапан резиновым колпачком после извлечения биопсийных щипцов или других инструментов.

4.4 Извлечение видеоэндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Высокая температура поверхности переднего конца коннектора эндоскопа может быть вызвана пропусканием света высокой энергии. Не допускайте немедленного контакта с кожей и подождите не менее 2 минут для безопасного контакта.
- Переведите выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической и источника света в положение ВЫКЛ, а затем отсоедините кабель видеоскопа перед отключением

04 Эксплуатация

эндоскопа от источника света.

- 1 Поверните регулятор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ в нейтральное положение; убедитесь, что сгибаемая часть вернулась в приблизительно прямое состояние.
- 2 Осторожно извлеките эндоскоп из тела, наблюдая за эндоскопическим изображением.

4.5 Очистка и дезинфекция эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После каждого обследования отключайте эндоскоп от источников света и очищайте его, особенно если дистальный наконечник и инструментальный канал контактировали со слизистой оболочкой. Недостаточное время очистки и дезинфекции может привести к перекрестному заражению пациентов и ухудшению работы эндоскопа.
- После каждого клинического осмотра следует немедленно проводить очистку и дезинфекцию.
- Метод очистки и дезинфекции определяется пользователем и комитетом по инфекционному контролю больницы и т.д.
- Очистка и дезинфекция включают в себя автоматический и ручной метод. АОНУА представляет только рекомендации по ручным методам очистки и дезинфекции. Информацию об автоматическом методе см. в руководстве по эксплуатации соответствующего оборудования.

4.5.1 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- Обычные раствор и метод использования моющего средства не могут удовлетворить требования дезинфекции, метод дезинфекции и материал должны быть изучены и выбраны в соответствии с профессиональной медицинской точкой зрения и конкретным клиническим состоянием.

1 Методы дезинфекции

Следующие методы дезинфекции, которые могут вызвать неисправность видеоэндоскопа, ЗАПРЕЩЕНЫ!

- Нагревание и прессование ЭГО при атмосферном давлении более 1,5 и температуре более 40°C.
- Ультразвуковая очистка или дезинфекция
- Ошпаривание
- Дезинфекция сушкой
- Дезинфекция паром
- Дезинфекция раствором крезол или формальдегидом
- Очистка хлорбензолом и дезинфекция неразбавленным дезинфицирующим раствором.

2 Моющее и дезинфицирующее средство

Согласно долгосрочным испытаниям и клиническому применению следующие моющие и дезинфицирующие растворы безопасны для видеоэндоскопа при правильном использовании:

- Медицинское низкопеняющее моющее средство
- Раствор хлоргексидина
- Раствор глутарового альдегида

4.5.2 Предварительная обработка

- 1 Перед отключением эндоскопа от источника света используйте чистую безворсовую ткань, смоченную моющим средством, чтобы удалить все видимые загрязнения после клинического осмотра. Безворсовая ткань должна быть одноразовой.

04 Эксплуатация

- 2 Включите аспирационный насос и установите биопсийный клапан; погрузите дистальный наконечник эндоскопа в моющее средство и нажмите на аспирационный клапан для аспирации моющего средства в инструментальный канал на 30 с; извлеките дистальный наконечник из моющего средства и закройте аспирационный клапан для аспирации воздуха в течение 10 с.

ВНИМАНИЕ

- Во время аспирации внимательно следите за тем, чтобы жидкость в аспирационной бутылке не переливалась через край, поскольку это может привести к повреждению аспирационного насоса.

- 3 Выключите аспирационный насос.
- 4 Отключите эндоскоп от источника света и системы медицинской видеоэндоскопической; снимите аспирационный и биопсийный клапаны с эндоскопа.
- 5 Наденьте водостойкий колпачок на коннектор эндоскопа; поместите эндоскоп, аспирационный клапан и биопсийный клапан в контейнер и перенесите их в помещение для очистки и дезинфекции.

4.6.3 Обнаружение утечки

Эндоскоп полностью водонепроницаем, его можно погружать в жидкости и тщательно очищать. Но перед погружением проведите проверку герметичности после предварительной обработки, чтобы убедиться в степени защиты. Подробные процедуры см. в Разделе 3.1 «Проверка герметичности».

ВНИМАНИЕ

- Визуально осмотрите поверхность эндоскопа перед проверкой на утечку. При наличии коррозии, точечной коррозии или разрыва немедленно прекратите проверку на утечку и свяжитесь с АОНУА.

4.5.4 Ручная очистка видеоэндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Если инструменты не очищаются полностью после завершения очистки, этапы очистки следует повторить.

- 1 Поместите моющее средство в бак для очистки в соответствии с временем погружения, температурой и концентрацией, рекомендованными производителем моющего средства.
- 2 Погрузите весь эндоскоп, аспирационный клапан и биопсийный клапан в моющее средство.
- 3 Используйте чистую безворсовую ткань, чтобы протереть внешнюю поверхность всего эндоскопа в моющем средстве, особенно вводимую часть и управляющую часть; убедитесь, что все внешние поверхности полностью очищены.

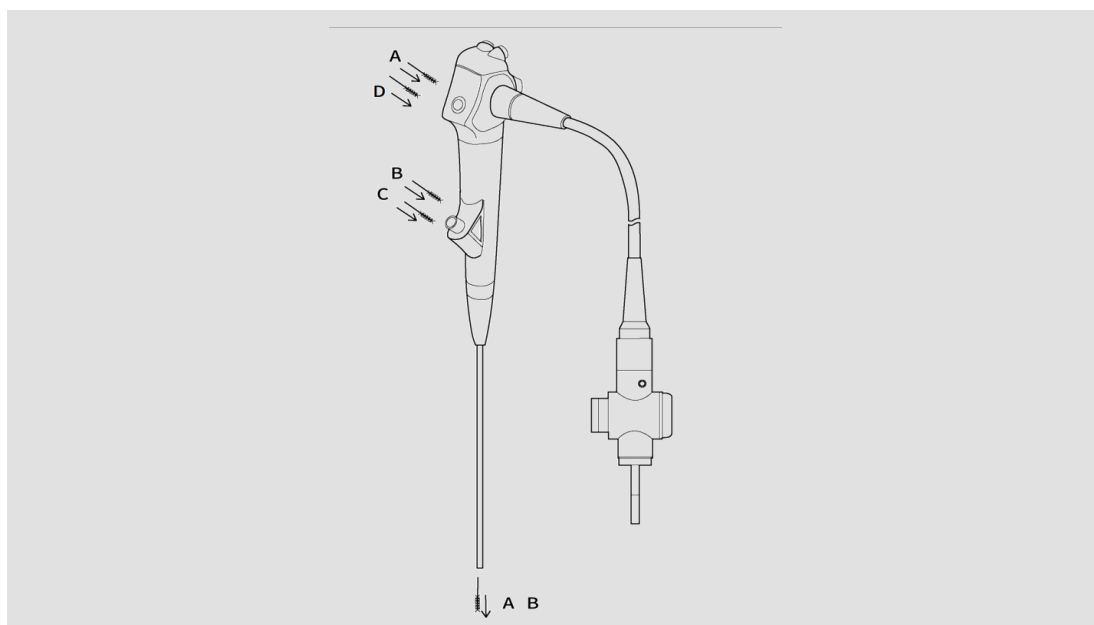
ВНИМАНИЕ

- Безворсовую ткань необходимо заменить.

4. В соответствии со следующими шагами очистите аспирационный канал, аспирационный цилиндр, инструментальный канал, порт инструментального канала, аспирационный клапан и биопсийный клапан (как показано на Рисунке 4.5.4.1).

ВНИМАНИЕ

- Щетку для чистки не следует вставлять с обратной стороны, ее следует оттягивать назад до тех пор, пока кончик полностью не появится из дистального наконечника. В противном случае это повредит внутреннюю поверхность канала.



(Рисунок 4.5.4.1)

- **Чистка аспирационного канала от управляющей части до дистального наконечника (маршрут А)**

- 1- Выпрямите сгибаемую часть эндоскопа.
- 2- Вставьте чистящую щетку под углом 45° в аспирационный цилиндр, медленно продвигайте щетку, пока ее кончик полностью не выйдет из дистального наконечника.
- 3- Очистите чистящую щетку кончиками пальцев в моющем средстве; затем осторожно вытащите щетку из аспирационного цилиндра.
- 4- Снова очистите чистящую щетку кончиками пальцев в моющем средстве.
- 5- Повторите шаги 1-4 не менее 9 раз, чтобы убедиться, что не осталось загрязнений.

- **Чистка инструментального канала от управляющей части до дистального наконечника (маршрут В)**

- 1- Вставьте чистящую щетку в порт инструментального канала, медленно продвигайте щетку, пока ее кончик полностью не выйдет из разъема для аспирационной трубки.
- 2- Очистите чистящую щетку кончиками пальцев в моющем средстве; затем осторожно вытащите щетку из аспирационного цилиндра.
- 3- Снова очистите чистящую щетку кончиками пальцев.
- 4- Повторите шаги 1-3 не менее 9 раз, чтобы убедиться, что не осталось загрязнений.

- **Чистка порта инструментального канала (маршрут С)**

- 1- Вставьте щетку для чистки каналов в инструментальный канал, пока половина щетки не войдет в него.
- 2- Проверните щетку для чистки каналов один раз.
- 3- Вытащите щетку для чистки каналов и очистите ее кончиками пальцев в моющем средстве.
- 4- Повторите шаги 1-3 не менее 9 раз, чтобы убедиться, что не осталось загрязнений.

- **Чистка аспирационного цилиндра (маршрут D)**

- 1- Вставьте щетку для чистки каналов в аспирационный цилиндр, пока половина щетки не войдет в него.
- 2- Проверните щетку для чистки каналов один раз.
- 3- Вытащите щетку для чистки каналов и очистите ее кончиками пальцев в моющем средстве.
- 4- Повторите шаги 1-3 не менее 9 раз, чтобы убедиться, что не осталось загрязнений.

04 Эксплуатация

• Чистка аспирационного клапана и биопсийного клапана

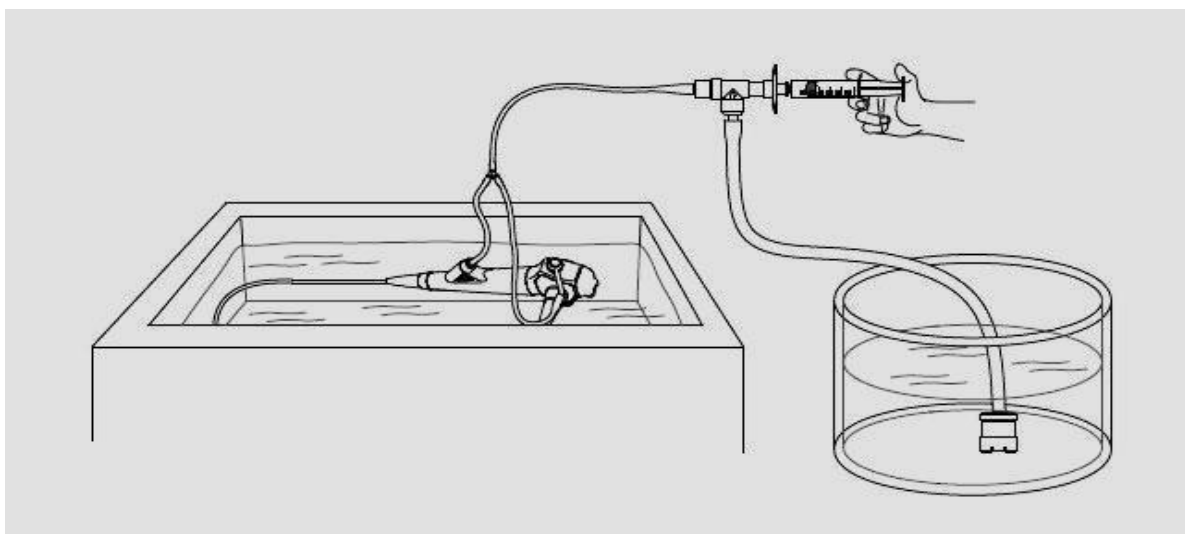
- 1- Тщательно очистите аспирационный клапан щеткой для чистки каналов, пока все загрязнения не будут удалены.
- 2- Тщательно очистите внутреннюю часть и отверстие биопсийного клапана с помощью щетки для чистки каналов, пока все загрязнения не будут удалены.

5 Аспирация моющего средства

- 1- Установите биопсийный клапан на порт инструментального канала.
- 2- Подсоедините аспирационную трубку аспирационного насоса к разъему для аспирационной трубки на аспирационном клапане; включите аспирационный насос.
- 3- Выполняйте аспирацию моющего средства в течение 30 секунд и выключите аспирационный насос.
- 4- Снимите аспирационную трубку, аспирационный клапан и погрузите аспирационный клапан в моющее средство

6 Введите моющее средство в аспирационный и инструментальный каналы.

- 1- Подсоедините два конца инъекционной трубки к порту инструментального канала и аспирационному цилиндру, как показано на Рисунке 4.5.4.2; убедитесь, что эндоскоп полностью погружен в моющее средство.
- 2- С помощью шприца на 50 мл введите моющее средство в аспирационный и инструментальный каналы эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).



(Рисунок 4.5.4.2)

- 3- Отсоедините инъекционную трубку от эндоскопа и погрузите их в моющее средство.
- 4- Накройте бак для ручной очистки герметичной крышкой, чтобы уменьшить испарение моющего средства.
- 5- Погрузите весь эндоскоп, аспирационный клапан, биопсийный клапан и инъекционную трубку в соответствии с временем погружения, температурой и концентрацией моющего средства, рекомендованными производителем.

ВНИМАНИЕ

- Моющее средство следует заменять после очистки каждого эндоскопа.

04 Эксплуатация

4.5.5 Промывка

- 1 Перенесите очищенный эндоскоп, аспирационный клапан, биопсийный клапан и инъекционную трубку в промывочный бак со стерильной водой.
- 2 Установите аспирационный клапан на аспирационный цилиндр; подсоедините аспирационную трубку аспирационного насоса к аспирационному патрубку.
- 3 Включите аспирационный насос, нажмите на аспирационный клапан и аспирируйте стерильную воду в течение 30 с.
- 4 Промойте поверхность эндоскопа, биопсийный клапан и инъекционную трубку проточной водой и поместите их в стерильный контейнер.
- 5 Нажмите на аспирационный клапан и аспирируйте воздух в течение 30 с, затем выключите аспирационный насос.
- 6 Отсоедините аспирационный клапан и аспирационную трубку от эндоскопа.
- 7 Высушите наружную поверхность эндоскопа, аспирационного клапана, биопсийного клапана и инъекционной трубки.

4.5.6 Дезинфекция эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Время погружной дезинфекции эндоскопа должно быть не менее 15 минут; но не погружайте эндоскоп на чрезмерно длительное время, так как частое или длительное погружение в дезинфицирующее средство может увеличить внутреннюю влажность эндоскопа и разрушить систему визуализации, что приведет к помутнению линзы или повреждению датчика.
- Категорически запрещается дезинфицировать эндоскоп в ультразвуковом очистителе или автоклаве.

- 1 Перенесите высушенный эндоскоп, аспирационный клапан и биопсийный клапан в бак для дезинфекции и погрузите их в дезинфицирующее средство.
- 2 Подсоедините два конца инъекционной трубки к порту инструментального канала и аспирационному цилиндру, как показано на Рисунке 4.7.3.2.
- 3 С помощью шприца на 50 мл введите дезинфицирующее средство в аспирационный и инструментальный каналы эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл). Убедитесь, что из головки не выходят пузырьки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедитесь, что коннектор шприца инъекционной трубки полностью погружен в дезинфицирующее средство, и все каналы эндоскопа заполнены дезинфицирующим средством.

- 4 Отсоедините инъекционную трубку от эндоскопа и погрузите их в дезинфицирующее средство.
- 5 Если на поверхности эндоскопа или инструментах появляются пузырьки, уберите их чистой безворсовой тканью.
- 6 Накройте бак для дезинфекции герметичной крышкой, чтобы уменьшить испарение дезинфицирующего средства.
- 7 Погрузите весь эндоскоп, аспирационный клапан, биопсийный клапан и инъекционную трубку в соответствии с временем погружения для дезинфекции, температурой и концентрацией дезинфицирующего средства, рекомендованными производителем.
- 8 Смените перчатки, подсоедините два конца инъекционной трубки к порту инструментального канала и аспирационному цилиндру эндоскопа.
- 9 С помощью шприца на 50 мл введите воздух в аспирационный и инструментальный каналы эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 10 Снимите инъекционную трубку.

4.5.7 Промывка после дезинфекции

- 1 Перенесите эндоскоп, аспирационный клапан, биопсийный клапан и инъекционную трубку в емкость для окончательной промывки, наполненную стерильной водой; используйте безворсовую ткань, чтобы протереть внешнюю поверхность всего эндоскопа.

04 Эксплуатация

- 2 Установите аспирационный клапан на аспирационный цилиндр; подсоедините аспирационную трубку аспирационного насоса к аспирационному патрубку.
- 3 Включите аспирационный насос, нажмите на аспирационный клапан и аспирируйте стерильную воду не менее 2 минут, пока не будут удалены все остатки дезинфицирующего средства.
- 4 Промойте поверхность эндоскопа, биопсийный клапан и инъекционную трубку стерильной водой и поместите их в стерильный контейнер.
- 5 Нажмите на аспирационный клапан и аспирируйте воздух в течение 60 с, затем выключите аспирационный насос.
- 6 Отсоедините аспирационный клапан и аспирационную трубку от эндоскопа.
- 7 Высушите наружную поверхность эндоскопа, аспирационного клапана, биопсийного клапана и инъекционной трубки.

ВНИМАНИЕ

- Безворсовую ткань необходимо заменить.

4.5.8 Сушка

- 1 Поместите эндоскоп, аспирационный клапан, биопсийный клапан и инъекционную трубку на стерильное полотенце.

ВНИМАНИЕ

- Стерильное полотенце следует менять каждые 4 часа.

- 2 Подсоедините два конца инъекционной трубки к порту инструментального канала и аспирационному цилиндру, как показано на Рисунке 4.7.3.2.
- 3 С помощью шприца на 50 мл введите 75-95% спирт в аспирационный и инструментальный каналы эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Спирт легко воспламеняется и должен использоваться безопасно.

- 4 С помощью шприца на 50 мл введите воздух в аспирационный и инструментальный каналы эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
- 5 Протрите внешнюю поверхность эндоскопа, аспирационного клапана, биопсийного клапана и инъекционной трубки стерильной безворсовой тканью.
- 6 Высушите внутреннюю поверхность аспирационного цилиндра и порта инструментального канала стерильным тампоном.
- 7 Установите аспирационный клапан и биопсийный клапан на эндоскоп.

4.5.9 Очистка, дезинфекция и стерилизация других принадлежностей

ВНИМАНИЕ

- Все входящие в комплект принадлежности НЕ подходят для стерилизации в автоклаве.

- 1 Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации принадлежностей для проведения процедур очистки и дезинфекции.
- 2 Ультразвуковая очистка является идеальным методом физической очистки на уровне частиц. Если возможно, стерилизуйте эти принадлежности газообразным этиленоксидом. Если стерилизация недоступна, проведите дезинфекцию погружением, промойте и полностью высушите.
- 3 Для маленьких браншей биопсийных щипцов используйте спрей с силиконовым маслом или жидкую смазку, чтобы смазать и защитить их от прилипания.

04 Эксплуатация

4.6 Техническое обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Упакованный видеоэндоскоп следует хранить в чистом, прохладном и сухом помещении с относительной влажностью не более 95% и хорошей вентиляцией. Храните эндоскоп вдали от интенсивного солнечного света, жидких загрязнений, химикатов и взрывоопасных газов.

- 1 Требования к условиям хранения и транспортировки:
 - Температура окружающей среды: -40°C - +55°C
 - Относительная влажность: 10% - 95%
 - Атмосферное давление: 500 - 1060 гПа
- 2 Перед хранением видеоэндоскоп необходимо тщательно высушить и держать как можно более прямым; держите вводную трубку вдали от внешних воздействий. Выключатель питания системы медицинской видеоэндоскопической и источника света перед хранением нужно перевести в положение ВЫКЛ. Убедитесь, что шнур питания отсоединен.
- 3 Футляр для переноски не предназначен для хранения; не используйте его для хранения эндоскопа в случае загрязнения.
- 4 АОНУА не предоставляет никаких гарантий на все неестественные повреждения, например, повреждение вводной трубки в результате укуса, а также неисправности, вызванные операторами или несанкционированной разборкой устройства.

05 Поиск и устранение неисправностей

5.1 Поиск и устранение неисправностей

Если наблюдается какое-либо из следующих нарушений, не используйте эндоскоп и устраните проблему, как описано в таблице.

Если проблема не описана в этом разделе или не может быть решена с помощью предложенных мер, свяжитесь с АОНУА.

Описание неисправности	Решение
Нечеткое изображение или помехи	Проверьте, стабильно ли напряжение и не загрязнена ли поверхность объектива.
Наблюдается капля воды или полоса	Свяжитесь с АОНУА.
Освещение отсутствует или недостаточное	Проверьте источник света и коннектор эндоскопа.
Недостаточный изгиб или отсутствие изгиба	Проверьте, не оборван ли световод. Свяжитесь с АОНУА.
Неисправность блокировки изгиба	Свяжитесь с АОНУА.
Инструмент не может войти в инструментальный канал	Проверьте, нет ли постороннего предмета в инструментальном канале.
Недостаточная аспирация или отказ аспирации	Проверьте аспирационный насос, аспирационную трубку, разъем для аспирационной трубки и инструментальный канал.
На поверхности вводимой трубки наблюдаются игольчатые выступы, трещины или вмятины.	Свяжитесь с АОНУА.
На линзе световода или объектива наблюдаются трещины	Свяжитесь с АОНУА.

5.2 Возврат эндоскопа на ремонт

ВНИМАНИЕ

- АОНУА не несет ответственности за какие-либо травмы или повреждения эндоскопа в результате ремонтных работ, предпринятых лицами, не являющимися персоналом АОНУА.
- Если какие-либо запасные части или электронные компоненты ларингоскопов серии VRL повреждены, используйте только запасные части или электронные компоненты, одобренные АОНУА. АОНУА не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием неутвержденных запасных частей или электронных компонентов.

При возврате для ремонта отправьте эндоскоп с описанием неисправности или повреждения, а также с указанием имени и номера телефона человека на вашем предприятии, который лучше всего знаком с проблемой. Также приложите гарантийный талон.

06 Прочие заявления, противопоказания

6.1 Прочие заявления

ВНИМАНИЕ

- Чтобы предотвратить заражение и обеспечить безопасность обслуживающего персонала, обязательно очистите и продезинфицируйте видеоэндоскоп перед отправкой дефектного эндоскопа обратно в АОНУА для ремонта. Если эндоскоп использовался у пациента с положительным результатом на ГА или пациента с другими инфекционными заболеваниями, заранее сообщите об этом персоналу АОНУА.

- 1 При введении, извлечении или хранении видеоэндоскопа убедитесь, что регулятор блокировки изгиба разблокирован.
- 2 Внутренняя структура видеоэндоскопа очень хрупкая, не сгибайте с усилием, не скручивайте и не ударяйте эндоскоп.
- 3 Не храните видеоэндоскоп в условиях высокой температуры, влажности и пыли.
- 4 Если видеоэндоскоп подвергается воздействию рентгеновских лучей, это может привести к старению и изменению цвета внутреннего датчика и других компонентов; ограничьте воздействие рентгеновских лучей до минимального уровня.
- 5 Не подвергайте дистальный наконечник видеоэндоскопа воздействию сильного света (например, солнечного света, света источников света и т. д.). Светочувствительное и точное устройство может быть повреждено.
- 6 Если видеоэндоскоп не работает нормально, немедленно прекратите его использование, отключите питание от сети и своевременно свяжитесь с АОНУА.
- 7 Соблюдайте соответствующие правила утилизации отходов при утилизации эндоскопа и его внутренних компонентов.

6.2 Противопоказания

Ларингоскопия противопоказана следующим пациентам:

- 1 Пациенты с тяжелыми заболеваниями сердца, тяжелой аритмией, особенно с низким желудочковым ритмом, острым инфарктом миокарда, тяжелой сердечной недостаточностью.
- 2 Пациенты с тяжелыми заболеваниями легких, такими как приступы бронхиальной астмы, дыхательная недостаточность и др.
- 3 Пациенты с острым тяжелым заболеванием горла, которым нельзя проводить эндоскопию.
- 4 Пациенты, неспособные коммуницировать из-за спутанности сознания или психических расстройств.

6.3 Дата производства

ВНИМАНИЕ

- Ежедневно перед использованием проверяйте соответствие эндоскопа техническим требованиям; свяжитесь с АОНУА при обнаружении несоответствия.

- 1 Дата производства: см. паспорт изделия.
- 2 Ожидаемый срок службы изделия: 2 года

Приложение

Информация об электромагнитной совместимости и гарантийный талон продукта представлены в приложении.

Информация об электромагнитной совместимости

Таблица соответствия ЭМП

• Таблица 1 – Излучение

Показатель	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ (радиочастотные) излучения	CISPR 11 Группа 1, Класс А	Среда профессионального медицинского учреждения
Гармонические искажения	IEC 61000-3-2 Класс А	Среда профессионального медицинского учреждения
Колебания напряжения и мерцание	IEC 61000-3-3 Соответствие	Среда профессионального медицинского учреждения

ПРИМЕЧАНИЕ

- Характеристики излучения этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных условиях и больницах (CISPR 11 класс А). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется соответствие CISPR 11 класс В), это оборудование может не обеспечить надлежащей защиты для радиочастотных служб связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования.

Таблица соответствия EMS

ПРИМЕЧАНИЕ

- На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей. Для оценки электромагнитной обстановки следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется эта модель, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за моделью, чтобы проверить ее нормальную работу. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение этой модели.
- Электромагнитные помехи могут возникать вблизи высокочастотного электрохирургического оборудования и/или другого оборудования, помеченного следующим символом:



• Таблица 2 – Порт корпуса

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздух
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80% АМ на частоте 1 кГц
Поля в ближней зоне от радиочастотного оборудования связи	IEC 61000-4-3	См. таблицу 3
Номинальные магнитные поля промышленной частоты	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц

Информация об электромагнитной совместимости

• Таблица 3 – Поля в ближней зоне от радиочастотного оборудования связи

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
385	380-390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м
450	430-470	FM, отклонение ± 5 кГц, синусоида 1 кГц, 28 В/м
710	704-787	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
745		
780		
810	800-960	Импульсная модуляция 18 Гц, 28 В/м
870		
930		
1720	1700-1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
1845		
1970		
2450	2400-2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
5240	5100-5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
5500		
5785		

• Таблица 4 – Вход переменного тока

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электрические быстрые переходные процессы/всплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц
Междуфазные всплески	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Однофазные всплески	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% AM на частоте 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 цикла 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0% U_T ; 1 цикл и 70% U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: 0°
Перебои напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 циклов

• Таблица 5 – Элементы ввода/вывода сигнала

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% AM на частоте 1 кГц

Информация об электромагнитной совместимости

• Таблица 6 – Порт соединения с пациентом

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% АМ на частоте 1 кГц

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Процедуры установки и эксплуатации устройства должны строго соответствовать информации об ЭМС (электромагнитной совместимости), представленной в данном руководстве:
 - Основными характеристиками VRL-Q30/VRL-1T30 являются:
можно наблюдать эндоскопическое изображение в режиме реального времени, когда не активирована функция замораживания изображения;
эндоскопическое изображение может отображаться с правильной ориентацией, когда оборудование работает вместе с системами медицинскими эндоскопическими и источниками света;
При строгом соблюдении инструкций для этого устройства излучаемый свет после соединения с системами медицинскими эндоскопическими должен быть фотобиологически безопасным.
 - Использование устройства с другим не сертифицированным электрическим оборудованием запрещено во избежание создания электромагнитных помех для устройства.
 - Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или в штабеле с ним; может привести к неправильной эксплуатации. Если этого нельзя избежать, следует наблюдать, проверять и обеспечивать нормальное функционирование.
 - Запрещается размещать и использовать это устройство вместе с оборудованием, которое оказывает серьезное влияние на жизнь или лечение пациента, слаботочным измерительным или лечебным оборудованием и оборудованием для жизнеобеспечения в одном помещении.
 - Запрещается или рекомендуется избегать использования этого устройства вблизи портативных устройств и устройств мобильной связи. Это может помешать нормальной работе устройства.
 - Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не одобренных производителем, может привести к ухудшению электромагнитной устойчивости из-за увеличения электромагнитного излучения.
- Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части VRL-Q30/VRL-1T30, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно снижение производительности оборудования.
- VRL-Q30/VRL-1T30 предназначены для использования в профессиональных медицинских учреждениях.

Гарантийный талон изделия

Информация о пользователе (заполните подробно)

Имя пользователя			
Адрес		Индекс	
Название изделия		№ изделия	
Место покупки		Дата покупки	
№ счета		Телефон	

Гарантийный талон необходимо отправить обратно в АОНУА в течение одного месяца после покупки изделия.

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Гарантийная политика:

Предоставьте оригинал счета-фактуры (или копию) и свяжитесь с АОНУА. Обязательно отправьте гарантийный талон в течение одного месяца после покупки изделия.

Условия гарантии:

В течение полугода после покупки компания АОНУА предоставляет бесплатную гарантию на любые дефекты качества данного изделия.

На следующие случаи гарантия не распространяется:

1. Любые повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией или хранением пользователем.
2. Любые повреждения, вызванные несанкционированной разборкой пользователем.

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.
Адрес: No. 66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang
District, 201108, Shanghai
Индекс: 201108
Тел.: (021) 67681019
Факс: (021) 67681019



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инсуффлятор CO₂

ACD-1

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

- ◆ Перед эксплуатацией внимательно ознакомьтесь с данным руководством.
- ◆ Храните все руководства по эксплуатации в надежном и доступном месте.

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.



Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Адрес: No. 66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang District, Shanghai, 201108, P. R. China

Индекс: 201108

Тел.: +86-21-67681019

Факс: +86-21-67681019

Сайт: www.aohua.com



Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Факс +49-40-255726

Тел.: +49-40-2513175

Оглавление

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией	4
Назначение.....	4
Целевые группы	4
Квалификация пользователя	4
Ремонт и модификация.....	4
Сигнальные слова	4
Опасности, особые указания и меры предосторожности.....	4
Маркировка и символы	6
Глава 1 Проверка содержимого упаковки	7
Глава 2 Номенклатура и функции	8
2.1 Номенклатура.....	8
2.2 Функции	8
2.3 Спецификации.....	9
2.3.1 Условия эксплуатации.....	9
2.3.2 Структурный состав изделия	9
2.3.3 Спецификации.....	9
Глава 3 Установка и проверка	10
3.1 Меры предосторожности перед установкой и эксплуатацией	10
3.2 Установка инсуффлятора CO ₂	10
3.2.1 Установка инсуффлятора	10
3.2.2 Подключение шланга для подачи медицинского газа	10
3.2.3 Подсоединение баллона для CO ₂	11
3.2.4 Подключение источника переменного тока.....	13
3.2.5 Подключение трубки для подачи газа	13
3.2.6 Подсоединение контейнера для воды и эндоскопа	14
3.3 Требования к внешнему питанию и заземлению инсуффлятора CO ₂	14
3.4 Проверка перед эксплуатацией.....	15
3.4.1 Проверка шланга баллона или шланга для подачи медицинского газа.....	15
3.4.2 Проверка трубки для подачи газа.....	15
3.4.3 Проверка инсуффлятора CO ₂	15
Глава 4 Эксплуатация	18
4.1 Работа с изделием	18
4.1.1 Процедуры при работе	18
4.1.2 Подача газа и воды.....	18
4.1.3 После эксплуатации.....	19
Глава 5 Поиск и устранение неисправностей	20
Глава 6 Замена предохранителя	21
Глава 7 Техническое обслуживание, очистка и хранение	22
7.1 Техническое обслуживание	22
7.2 Очистка	22
7.2.1 Очистка поверхности изделия	22
7.3 Очистка	22
Глава 8 Противопоказания и побочные эффекты.....	24
Информация об электромагнитной совместимости	25
Гарантийный талон изделия	29

Важная информация – прочтите перед эксплуатацией

Назначение

Инсуффлятор CO₂ ACD-1 разработан для соединения со шлангом для подачи медицинского газа или шлангом баллона, газовой трубкой, контейнером для воды и эндоскопами АОНУА для подачи CO₂ и воды. Подача газа CO₂ предназначена для расширения желудочно-кишечного тракта, чтобы обеспечить четкий обзор во время эндоскопии. Подача воды для удаления биологических жидкостей с линзы эндоскопа осуществляется путем соединения с внешней емкостью для воды. Не используйте инсуффлятор CO₂ для каких-либо иных целей, кроме тех, для которых он предназначен.

Целевые группы

Это изделие применяется только у взрослых.

Квалификация пользователя

Оператор должен быть квалифицированным или практикующим врачом. Врач должен уметь безопасно проводить запланированную эндоскопию, эндоскопическое лечение и хирургию в соответствии с рекомендациями, установленными академическими обществами по эндоскопии или эндоскопической хирургии и т.д.

Ремонт и модификация

Инсуффлятор CO₂ не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Не разбирайте, не модифицируйте и не пытайтесь ремонтировать его; это может привести к травме пациента или пользователя и/или повреждению оборудования и/или невозможности достижения ожидаемой функциональности. Инструмент должен ремонтироваться только авторизованным персоналом АОНУА.

Сигнальные слова

В данном руководстве используются следующие сигнальные слова:

Опасно

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

Предупреждение

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

Внимание

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней степени тяжести. Также может использоваться для предупреждения о небезопасных действиях или потенциальном повреждении оборудования.

Примечание

Указывает на дополнительную полезную информацию.

Опасности, особые указания и меры предосторожности

При работе с изделием соблюдайте приведенные ниже особые указания и меры предосторожности.

Опасно:

- Этот инсуффлятор CO₂, являющийся рабочей частью ТИПА BF, никогда не следует применять непосредственно на сердце. Ток утечки из рабочей части ТИПА BF может быть опасным и вызвать фибрилляцию желудочков или серьезно повлиять на сердечную функцию пациента. Соответственно, придерживайтесь следующих пунктов.
- Никогда не применяйте эндоскоп, подсоединенный к этому инсуффлятору CO₂, на сердце или любой области рядом с сердцем.

- Никогда не допускайте контакта ручных инструментов или другого эндоскопа, применяемого на сердце или вблизи него, с эндоскопом, подключенным к этому инсуффлятору CO₂.
- Строго соблюдайте следующие меры предосторожности. Невыполнение может подвергнуть пациента и медицинский персонал опасности.
- Когда инструмент используется для обследования, не допускайте соприкосновения металлических частей эндоскопа или его принадлежностей с металлическими частями других компонентов системы.
- Не допускайте попадание жидкости на электрическое оборудования. При попадании жидкости на устройство или внутрь него, немедленно прекратите работу и свяжитесь с АОНУА.

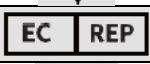
Предупреждение:

- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к сети питания с защитным заземлением.
- Изделие не является взрывозащищенным, его строго запрещено устанавливать и использовать в местах, содержащих легковоспламеняющиеся газы, во избежание взрыва или пожара.

Внимание:

- Поместите инсуффлятор CO₂ на ровную устойчивую поверхность.
- Из-за риска поражения электрическим током при замене предохранителя необходимо вытащить вилку из розетки.
- Не прилагайте чрезмерных усилий к разъемам, так как это может привести к повреждению прибора.

Маркировка и символы

	Рабочая часть типа BF
	Защитное заземление (земля)
	Внимание
	Терминал выравнивания потенциалов
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Серийный номер
 синего цвета	См. руководство по эксплуатации
	Дата производства
	Производитель
	Хранить в сухом месте
	Защищать от тепла и радиоактивных источников
	Осторожно, хрупкое
	Лимит укладки по количеству
	Этой стороной вверх
	Маркировка CE с номером уполномоченного органа

Примечание:

- Класс защиты от вредных жидкостей: стандартное оборудование
- Производитель: Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd. (сокращенно «АОHUA»)

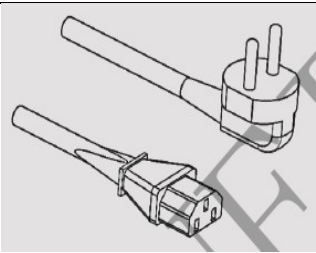
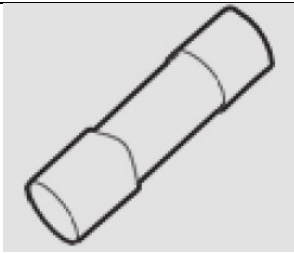
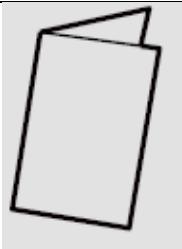
Глава 1 Проверка содержимого упаковки

Внимание:

- Список ниже представлен только для справки.
- Содержимое упаковки см. в накладной. Сравните все элементы в упаковке с компонентами, перечисленными ниже. Осмотрите каждый элемент на наличие повреждений. Если изделие повреждено, отсутствует какой-либо компонент или у вас есть какие-либо вопросы, не используйте изделие; свяжитесь с АОХУА.



Инсуффлятор CO₂ ACD-1

	
Шнур питания	Предохранитель
	
Руководство пользователя	Бутыль для воды (160± 10%)

Глава 2 Номенклатура и функции

2.1 Номенклатура

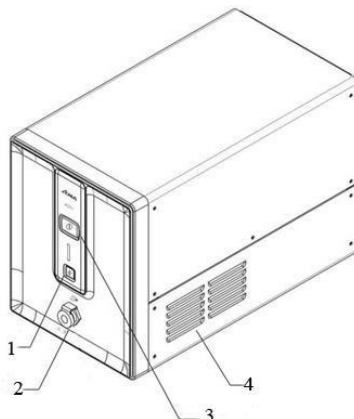


Рисунок 2.1 Передняя панель

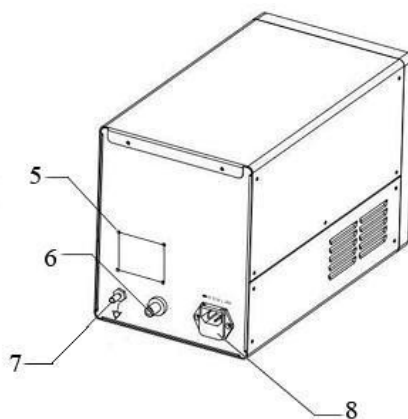


Рисунок 2.2 Задняя панель

2.2 Функции

Перечень	Описание
1) Кнопка Старт/Стоп	Нажмите кнопку Старт/Стоп в режиме «Стоп», чтобы загорелся пусковой индикатор и началась подача газа. Нажатие переключателя во время подачи газа гасит пусковой индикатор и прекращает подачу газа.
2) Выходное отверстие для газа	Подсоедините сюда трубку для подачи газа.
3) Выключатель питания	Этот выключатель нажимают для включения или выключения инсуффлятора CO ₂ .
4) Вентиляционные решетки	Не загромождайте вентиляционные отверстия
5) Паспортная табличка	Идентификация изделия
6) Входное отверстие для газа	Подсоедините сюда шланг баллона.
7) Терминал выравнивания потенциалов	В случае эквипотенциала подключите этот терминал к шине выравнивания потенциалов электроустановки.
8) Вход питания	Подключите сюда шнур питания.

2.3 Спецификации

2.3.1 Условия эксплуатации

- Температура окружающей среды: +5°C - +40°C
- Относительная влажность: 30% - 85%
- Атмосферное давление: 700 - 1060 гПа
- Электропитание: 100-240 В переменного тока, номинальная частота 50/60 Гц
- Входная мощность: 50 ВА

2.3.2 Структурный состав изделия

Это изделие состоит из двух редукторов давления, датчика давления, датчика потока, электромагнитного клапана, схемы управления, программного обеспечения и импульсного источника питания.

Принадлежности включают шнур питания и предохранитель.

2.3.3 Спецификации

Это изделие предназначено для использования с эндоскопами серий VME 98S/92S/1650S/1300S, VCC, VGT, VBC и VRL и источниками света AQL 100, AQL 100L производства AOHUA, а также другим вспомогательным оборудованием, которое соответствует применимым нормам и стандартам.

Параметр		Спецификация
Источник питания	Напряжение	100-240 В переменного тока
	Частота	50/60 Гц
	Входная мощность	50 ВА
	Номинал предохранителя	T 2,5A L 250V
Классификация (медицинское электрооборудование)		Класс I
Размер (длина × ширина × высота)		327 мм × 180 мм × 228 мм
Номинальное выходное давление газа CO ₂		41-45 кПа
Производительность после соединения с эндоскопами через емкость для воды		Подача газа: 800 мл/мин-1500 мл/мин Минимальный объем подачи воды: 45 мл/мин.
Давление подачи	Давление подачи	0,3 МПа-1,5 МПа
	Индикаторы давления подачи	<p>Семь уровней давления подачи</p> <p>уровень 1: мигает при подаче CO₂ и гаснет при отсутствии подачи газа. Цвет индикатора: зеленый;</p> <p>при увеличении давления подачи соответственно загорается индикатор уровня 2 ~ уровня 7. Цвет индикатора: желтовато-зеленый</p> <p>уровень 2: 0,3 МПа ≤ x ≤ 0,9 МПа, отклонение ±0,01 МПа</p> <p>уровень 3: 0,9 МПа ≤ x ≤ 1,0 МПа, отклонение ±0,01 МПа</p> <p>уровень 4: 1,0 МПа ≤ x ≤ 1,1 МПа, отклонение ±0,01 МПа</p> <p>уровень 5: 1,1 МПа ≤ x ≤ 1,2 МПа, отклонение ±0,01 МПа</p> <p>уровень 6: 1,2 МПа ≤ x ≤ 1,3 МПа, отклонение ±0,01 МПа</p> <p>уровень 7: 1,3 МПа ≤ x ≤ 1,5 МПа, отклонение ±0,01 МПа</p>
	Минимальное давление	0,3 МПа, отклонение должно быть менее 0,01 МПа
Версия ПО		V1

Глава 3 Установка и проверка

3.1 Меры предосторожности перед установкой и эксплуатацией

Внимание:

- Правильно выберите место для размещения инсуффлятора CO₂. Изделие следует размещать в помещении с низкой влажностью и хорошей вентиляцией, не подвергающемся воздействию прямых солнечных лучей.
- Удалите всю упаковку инсуффлятора CO₂.
- Запрещается накрывать и экранировать внешнюю поверхность инсуффлятора CO₂.

3.2 Установка инсуффлятора CO₂

- Спецификации совместимого источника газа:
 - Источником газа, который используется с этим изделием, должен быть газ CO₂ медицинского качества (чистота $\geq 99,999\%$).

Опасность:

- Использование других газов, а не CO₂ медицинского качества может привести к пожару, отравлению, осложнениям и т. д. Кроме того, масло, примеси и т.д. могут проникнуть внутрь инсуффлятора CO₂ и помешать правильному вдуванию CO₂.

Внимание:

- Трубная резьба адаптера шланга баллона и адаптера шланга для подачи медицинского газа, подсоединяемого к этому изделию, должна соответствовать требованиям, описанным в Таблице 3 «Допуски на конусность, шаг и угол трубной резьбы, NPT» - номинальный размер трубы 1/4, ASME B1.20.2M-2006, «Трубная резьба, 60 градусов, общего назначения».
- Убедитесь, что устройство работает в упомянутой ранее среде.
- Поместите инсуффлятор CO₂ на ровную устойчивую поверхность, никогда не кладите инсуффлятор CO₂ на бок или вверх дном.

3.2.1 Установка инсуффлятора

Предупреждение:

- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к сети питания с защитным заземлением.
- Рекомендуется использовать ИБП (источник бесперебойного питания) для обеспечения нормальной работы данного изделия. Подсоедините шнур питания инсуффлятора CO₂ ACD-1 к разъему питания ИБП.

3.2.2 Подключение шланга для подачи медицинского газа

- Спецификации совместимых узлов шланга для подачи медицинского газа:
 - Адаптер шланга для подачи медицинского газа, который будет использоваться с этим изделием, должен иметь маркировку CE, выдерживать давление 4 МПа и соответствовать стандартам серии EN 10993.
 - Трубная резьба адаптера шланга для подачи медицинского газа, подсоединяемого к этому изделию, должна соответствовать требованиям, описанным в Таблице 3 «Допуски на конусность, шаг и угол трубной резьбы, NPT» — номинальный размер трубы 1/4, ASME B1.20.2M-2006, «Трубная резьба, 60 градусов, общего назначения».

Предупреждение:

- Шланг для подачи медицинского газа и адаптер не поставляются AOHUA.

1. Осмотрите входное отверстие для газа и адаптер шланга для подачи медицинского газа на наличие повреждений, трещин и неровностей.
2. С помощью специального ключа подсоедините адаптер шланга для подачи медицинского газа к впускному отверстию для газа CO_2 на задней панели инсуффлятора CO_2 и надежно затяните его. Затяните с усилием около $24,5 \text{ Н} \cdot \text{м}$ ($2,5 \text{ кгс} \cdot \text{м}$) (Рисунок 3.4).



3. Подсоедините шланг к разъему для подачи CO_2 шланга для подачи медицинского газа.
4. С помощью прилагаемого ключа подсоедините адаптер шланга баллона для инсуффлятора CO_2 к впускному отверстию для CO_2 на задней панели инсуффлятора CO_2 и надежно затяните его. Затяните с усилием около $24,5 \text{ Н} \cdot \text{м}$ ($2,5 \text{ кгс} \cdot \text{м}$) (Рисунок 3.4).

Внимание:

- Если впускное отверстие для газа CO_2 повреждено, обратитесь в АОНУА для замены.
- Подсоедините шланг подачи газа к инсуффлятору CO_2 , прежде чем подсоединять его к разъему для подачи CO_2 . В противном случае существует опасность значительной утечки газа. Для надлежащей инсуффляции газа CO_2 убедитесь, что давление в шланге для подачи медицинского газа превышает $343,2 \text{ кПа}$ ($3,5 \text{ кгс} \cdot \text{см}^2$) и ниже верхнего предела, указанного в ISO 7396 (1400 кПа).

3.2.3 Подсоединение баллона для CO_2

▪ **Спецификации совместимых шлангов баллона в сборе:**

- Шланг баллона, который будет использоваться с этим изделием, должен иметь маркировку СЕ, выдерживать давление 30 МПа и соответствовать стандартам серии EN 10993.
 - Трубная резьба адаптера шланга баллона подсоединяемого к этому изделию, должна соответствовать требованиям, описанным в Таблице 3 «Допуски на конусность, шаг и угол трубной резьбы, NPT» - номинальный размер трубы $1/4$, ASME B1.20.2M-2006, «Трубная резьба, 60 градусов, общего назначения».
1. Осмотрите шланг баллона на наличие повреждений, трещин и других неровностей.
 2. С помощью специального ключа подсоедините шланг баллона к впускному отверстию для газа CO_2 на задней панели инсуффлятора CO_2 и надежно затяните его с усилием около $24,5 \text{ Н} \cdot \text{м}$ ($2,5 \text{ кгс} \cdot \text{м}$) по часовой стрелке (Рисунок 3.1).

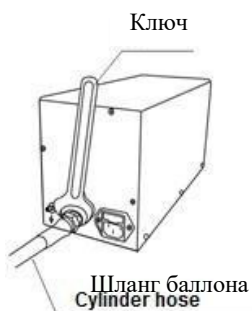


Рисунок 3.1

Внимание:

- Если шланг баллона поврежден, замените его новым.
- Всегда держите газовый баллон в вертикальном положении. Если газовый баллон расположен горизонтально или с наклоном, сжиженный CO₂ может попасть в инсuffляционный канал внутри инсuffлятора CO₂, и нормальная инсuffляция может стать невозможной.
- АОHUA не несет ответственности за какие-либо травмы или повреждения, вызванные неправильным подключением баллона.
- Если внутри инсuffлятора CO₂ обнаружена значительная утечка газа, немедленно прекратите использование инсuffлятора CO₂ и свяжитесь с АОHUA.

3. Установите шланг с предохранительным клапаном на баллон, наполненный CO₂, и надежно затяните его с усилием около 24,5 Н·м (2,5 кгс/м) по часовой стрелке (Рисунок 3.2).

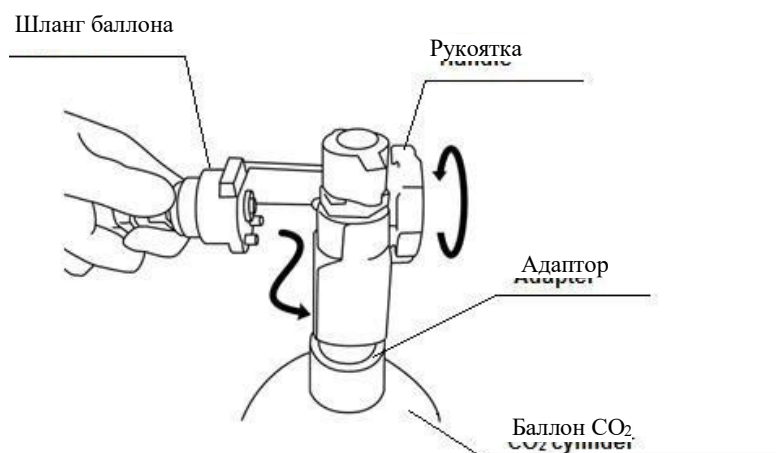


Рисунок 3.2

4. Поверните предохранительный клапан шланга баллона в нулевое положение (положение «-») и поверните клапан баллона против часовой стрелки, чтобы открыть его. Затем отрегулируйте предохранительный клапан на шланге баллона на 1,4 МПа (1-2 МПа) (см. Рисунок 3.3).



Рисунок 3.3

3.2.4 Подключение источника переменного тока

Опасно:

- Использование других газов, а не СО₂ медицинского качества может привести к пожару, отравлению, осложнениям и т. д. Кроме того, масло, примеси и т.д. могут проникнуть внутрь инсуффлятора СО₂ и помешать правильному вдуванию СО₂.
- Убедитесь, что вилка шнура питания подключена непосредственно к заземленной настенной розетке. Если инсуффлятор СО₂ не заземлен должным образом, это может привести к поражению электрическим током или возгоранию.
- Не подключайте вилку питания к 2-полюсной цепи питания с помощью переходника с 3-полюсного на 2-полюсный вариант. Это может помешать правильному заземлению и привести к поражению электрическим током.
- Не используйте удлинитель для подключения вилки питания, так как это мешает правильному заземлению и может привести к поражению электрическим током.

Внимание:

- Всегда держите вилку питания сухой, мокрая вилка может привести к поражению электрическим током.
- Убедитесь, что электрическая мощность сетевой розетки больницы, к которой подключен данный прибор, превышает общую потребляемую мощность всего подключенного оборудования. Если мощности недостаточно, это может привести к возгоранию или срабатыванию автоматического выключателя, который отключит этот прибор и все другое оборудование, подключенное к той же цепи питания.
- Не сгибайте, не тяните и не скручивайте шнур питания. Это может привести к повреждению оборудования, включая отсоединение вилки, потерю кабеля, возгорание или поражение электрическим током.
- Обязательно надежно подсоединяйте вилку питания, чтобы предотвратить ошибочное отключение от розетки во время использования. В противном случае оборудование не будет работать.

- 1 Убедитесь, что инсуффлятор СО₂ выключен.
- 2 Подсоедините шнур питания инсуффлятора СО₂ к розетке питания переменного тока.
- 3 Подсоедините вилку питания непосредственно к 3-контактной розетке переменного тока больничного класса (сетевой розетке) в соответствии с требованиями к электропитанию, указанными на табличке электрических характеристик на задней панели инсуффлятора СО₂ (Рисунок 3.4).

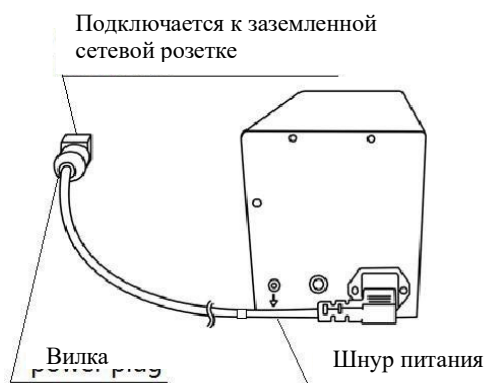


Рисунок 3.4

3.2.5 Подключение трубки для подачи газа

Совместимой трубкой для подачи газа является одноразовая трубка для подачи воздуха/воды (JRST-SO-B), производства HangZhou FuYang JingRui Medical Technology Co., Ltd. Не используйте другую трубку для подачи газа. В противном случае устройство может не работать нормально.

Предупреждение:

- Подсоедините трубку для подачи газа к оборудованию, как показано на Рисунке 3.5.
 - Подсоедините другой конец трубки для подачи газа к боковому разъему контейнера для воды. Не подсоединяйте ничего, кроме контейнера для воды (например, наборы для внутривенных инъекций, троакар, иглу Вереша и т.д.).
1. Вставьте конец трубки для подачи газа со стороны инструмента в выходное отверстие для CO₂ инсуффлятора CO₂ (разъем быстросъемного типа) (Рисунок 3.5).

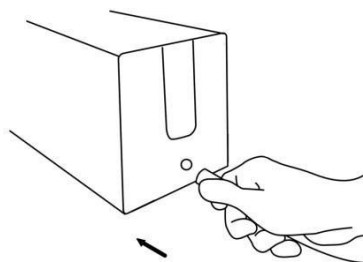


Рисунок 3.5

2. Подсоедините колпачок трубки для подачи газа к разъему контейнера для воды.
3. Подсоедините дистальный разъем к разъему для подачи воздуха/воды эндоскопа.

3.2.6 Подсоединение контейнера для воды и эндоскопа

- **Спецификации совместимого контейнера для воды:**
 - Наружная резьба: M36;
 - Объем: ≥ 500 мл;
 - Изделие с маркировкой CE соответствует стандартам серии EN 10993.
 - **Спецификации совместимого эндоскопа:**
 - Эндоскопы AOHUA (серии VME, VGT, FHD, HD, UHD, VCC, XS, AGF, XC), оснащенные специальным разъемом для подачи воздуха/воды, совместимы с этим изделием.
1. Подсоедините контейнер для воды согласно соответствующему руководству по эксплуатации, см. Раздел 3.2.5 «Подключение трубки для подачи газа».
 2. Подсоедините эндоскоп согласно соответствующему руководству по эксплуатации.

Внимание:

- Никогда не проливайте жидкость на поверхность изделия, чтобы предотвратить повреждение внутреннего контура.

3.3 Требования к внешнему питанию и заземлению инсуффлятора CO₂

△ Это изделие использует мощность переменного тока, напряжение 100-240 В, частота 50/60 Гц. Когда напряжение колеблется в диапазоне 100–240 В, изделие можно использовать в обычном режиме. Для удобства и безопасности использования обязательно обеспечьте инсуффлятор CO₂ специальной розеткой питания.

Внимание:

- Убедитесь, что вилка шнура питания подключена непосредственно к сетевой розетке с заземлением.

3.4 Проверка перед эксплуатацией

3.4.1 Проверка шланга баллона или шланга для подачи медицинского газа

Предупреждение:

- Если шланг баллона или шланг для подачи медицинского газа поврежден, замените его новым.
1. Проверьте шланг баллона или шланг для подачи медицинского газа на наличие царапин, трещин или других повреждений.
 2. Проверьте адаптер шланга баллона или шланга для подачи медицинского газа на наличие царапин, трещин или других повреждений.

3.4.2 Проверка трубки для подачи газа

Предупреждение:

- Если трубка для подачи газа повреждена, замените ее новой.
1. Проверьте трубку для подачи газа и разъем на наличие царапин, трещин или других повреждений. Утилизируйте и замените любое поврежденное оборудование.
 2. Убедитесь, что трубка и разъем сухие.

3.4.3 Проверка инсуффлятора CO₂

1. Проверка источника питания

Предупреждение:

- Немедленно выключите инсуффлятор CO₂, отсоедините вилку шнура питания от розетки больничного класса (сетевой розетки) и свяжитесь с АОНУА.
- a) Нажмите выключатель питания, чтобы включить инсуффлятор CO₂. Убедитесь, что загорелся индикатор питания.
 2. Проверка подачи газа

Когда подключен газовый баллон:

- a) Закройте клапан газового баллона и убедитесь, что давление подачи остается неизменным.

Предупреждение:

- Всегда имейте под рукой баллон с CO₂ на случай падения давления подачи.
 - Если показания предохранительного клапана указывают на снижение, газовый баллон негерметичен. Еще раз проверьте соединение шланга баллона. Если давление подачи продолжает снижаться, прекратите работу и немедленно свяжитесь с АОНУА.
- b) Подсоедините трубку для подачи газа к инсуффлятору CO₂ и откройте клапан баллона после проверки.
 - c) Отрегулируйте выходное давление предохранительного клапана выходного давления на шланге баллона до 1,4 МПа.
 - d) Нажмите кнопку Старт/Стоп, чтобы подать воздух. Убедитесь, что все индикаторы давления на панели горят.

Предупреждение:

- Если индикаторы давления на панели не горят, проверьте подсоединение шланга баллона и показания предохранительного клапана на входе и выходе. Если индикаторы по-прежнему не горят, прекратите работу и немедленно свяжитесь с АОНУА.

- е) Закройте клапан газового баллона.
- ф) Пока выполняется инсуффляция, индикаторы давления последовательно выключаются, подтверждая прекращение подачи газа.
- г) Подсоедините трубку для подачи газа к инсуффлятору CO₂, как описано в Разделе 3.2.5 «Подключение газовой трубки», и после проверки откройте клапан газового баллона.

Когда подключен узел адаптера шланга для подачи медицинского газа:

- а) Нажмите кнопку Старт/Стоп, чтобы убедиться, что подача газа активирована, а все индикаторы давления на панели горят.
- б) Если подача газа остановлена, проверьте разъемы шланга, инсуффлятора CO₂ и узла адаптера шланга для подачи медицинского газа, а также осмотрите систему шланга для подачи медицинского газа, чтобы убедиться, что давление подачи соответствует указанному уровню.
- с) Пока выполняется инсуффляция, индикаторы давления последовательно выключаются, подтверждая прекращение подачи газа.
- д) Подсоедините трубку для подачи газа к инсуффлятору CO₂, как описано в Разделе 3.2.5 «Подключение газовой трубки», и после проверки откройте клапан газового баллона.

3. Проверка инсуффляции

- а) Отсоедините трубку для подачи газа от выходного отверстия для CO₂ инсуффлятора CO₂.
- б) Нажмите кнопку Старт/Стоп, чтобы начать подачу воздуха.
- с) Убедитесь, что CO₂ подается через выходное отверстие для CO₂, а индикатор запуска и индикаторы давления на панели горят.
- д) Нажмите кнопку Старт/Стоп, чтобы остановить подачу газа, и убедитесь, что индикатор давления газа выключен.
- е) Подсоедините трубку для подачи газа к инсуффлятору CO₂, как описано в Разделе 3.2.5 «Подключение газовой трубки», после проверки.
- ф) Нажмите кнопку Старт/Стоп, чтобы остановить подачу газа, и убедитесь, что индикатор давления газа выключен.

Предупреждение:

- Если газ CO₂ не подается, немедленно прекратите использование изделия и свяжитесь с AOHUA.

4. Проверка подачи газа в трубку

- а) Подсоедините конец трубки для подачи газа со стороны инструмента к выходному отверстию для CO₂ инсуффлятора CO₂.
- б) Отсоедините трубку для подачи газа от разъема контейнера для воды.
- с) Нажмите кнопку Старт/Стоп, чтобы начать подачу воздуха.
- д) Убедитесь, что газ CO₂ подается из разъема на стороне контейнера для воды и горит индикатор давления газа.

Предупреждение:

- Если газ CO₂ не подается, трубка может быть засорена. Замените трубку для подачи газа новой.
- е) Закройте чистым кончиком пальца порт на соединителе трубки для подачи газа со стороны контейнера для воды и убедитесь, что индикатор давления газа выключен. Затем выпрямите газовую трубку и убедитесь в подаче газа.
- ф) Убедитесь, что звуковой сигнал не подается, а индикаторы давления продолжают мигать.
- г) Подсоедините трубку для подачи газа к инсуффлятору CO₂, как описано в Разделе 3.2.5 «Подключение газовой трубки», после проверки.



Рисунок 3.6

5. Выключение

- a) Нажмите выключатель питания, чтобы выключить инсуффлятор CO₂.
- b) Индикатор питания и индикатор давления гаснут после нажатия выключателя питания.

Предупреждение:

- Если индикаторы питания или давления продолжают гореть после выключения изделия, не используйте изделие, отсоедините шнур питания, отключите основной источник питания и свяжитесь с АОНУА.

Внимание:

- Если подозревается неисправность, не используйте инсуффлятор CO₂ ACD-1 на пациентах. Это может привести к травме.
- Подключите вилку питания к специальной розетке 220 В во избежание возгорания. При подключении и отключении шнура питания, держитесь за вилку.
- Протирайте выключатель питания только сухой марлей, в противном случае выключатель может быть поврежден, что приведет к поражению электрическим током. Перед очисткой необходимо отключить питание.
- Если инсуффлятор CO₂ намок, необходимо отсоединить шнур питания и протереть изделие.
- Не протирайте гнездо кабеля, разъемы и гнезда для передачи видеосигнала. Это может вызвать деформацию и коррозию контактов. Это может привести к повреждению инсуффлятора CO₂.
- Это изделие имеет функцию определения давления, но не имеет функции контроля давления.
- Если во время работы используется контейнер для воды, держите его вертикально, чтобы не допустить обратного потока воды и перекрыть трубку.
- Чрезмерное содержание CO₂ в полости тела может привести к повреждению, вызывая кровотечение, перфорацию и газовую эмболию. Рекомендуется использовать функцию эндоскопической аспирации, чтобы уменьшить количество CO₂ в организме во время аспирации (подробности см. в руководстве к эндоскопу).
- Если давление подачи газа в баллоне с CO₂ или шланге для подачи медицинского газа превышает нижний или верхний пределы, подача газа будет автоматически отключена, и будет сгенерирован звуковой сигнал. Остановите обследование в соответствии с инструкцией по эксплуатации эндоскопа. Проверьте, в норме ли давление газа на выходе из баллона, и подключение трубки. Затем перезапустите инсуффлятор CO₂. Если после перезапуска газ не подается, обратитесь к производителю.

Глава 4 Эксплуатация

4.1 Работа с изделием

Предупреждение:

1. Газ CO_2 обычно выходит через маленькое отверстие в клапане воздух/вода эндоскопа. Люди в помещении могут пострадать, если концентрация CO_2 увеличится. Обязательно обеспечьте вентиляцию помещения.
2. Если наблюдается нарушение или индикатор давления газа горит красным, немедленно прекратите использование инсуффлятора CO_2 и выполните следующие действия. Закройте клапан газового баллона или трубку подачи медицинских газов.
3. Медленно извлеките эндоскоп из пациента, как описано в инструкции по эксплуатации эндоскопа.
4. Во время использования всегда останавливайте подачу воздуха устройством, например источником света. Если функция «Стоп» не выбрана, в тело пациента может поступать смесь воздуха и CO_2 .
5. После завершения обследования выключите инсуффлятор CO_2 . Если прибор не будет выключен после обследования, он может продолжить подачу газа при ошибочном нажатии кнопки подачи газа. В таком случае газовый баллон с CO_2 может быть опорожнен или углекислый газ в трубке подачи медицинских газов может использовать чрезмерно, а концентрация CO_2 в окружающей среде может увеличиться.

Внимание:

- Во время работы устройство должно находиться в горизонтальном положении.

4.1.1 Процедуры при работе

- 1 Разместите инсуффлятор CO_2 и подключите все вспомогательное оборудование. → Раздел 3.2.
- 2 Проверьте инсуффлятор CO_2 . → Раздел 3.4.
- 3 Включите инсуффлятор CO_2 .
- 4 Работа с инсуффлятором CO_2 . → Раздел 4.1.2
- 5 После обследования выключите инсуффлятор CO_2 → Раздел 4.1.
- 6 Очистите и храните инсуффлятор CO_2 после использования. → Глава 7.

4.1.2 Подача газа и воды

Внимание:

- Не превышайте максимальный предел подачи 1,5 МПа и минимальный предел 0,3 МПа. В противном случае изделие может автоматически отключить подачу газа.
- 1 Убедитесь, что трубка для подачи газа правильно подсоединена в соответствии с разделом 3.2.
 - 2 Нажмите кнопку Старт/Стоп, чтобы начать подачу воздуха.
 - 3 Индикатор подачи газа мигает, и инсуффлятор CO_2 начинает подавать газ.
 - 4 Подайте газ или воду в соответствии с инструкцией по эксплуатации эндоскопа.
 - 5 После обследования снова нажмите кнопку Старт/Стоп, чтобы остановить подачу газа.

Предупреждение:

6. Если нажатие кнопки «Старт/Стоп» не остановило подачу, остановите подачу газа, повернув клапан газового баллона CO_2 по часовой стрелке или клапан трубки для подачи газа по часовой стрелке.
7. Чрезмерная инсуффляция просвета может вызвать у пациента боль, кровотечение, газовую эмболию и/или перфорацию.

Внимание:

- Обязательно отключите подачу газа из инсуффлятора CO_2 перед отсоединением любых трубок для подачи газа, контейнера для воды или эндоскопа. Поскольку подача газа не прекращается

автоматически при отсоединении, замена эндоскопа без остановки потока газа не только опорожнит баллон с CO_2 , но и может увеличить концентрацию CO_2 в окружающей среде.

4.1.3 После эксплуатации

Предупреждение:

8. При отсоединении шланга баллона от порта подачи газа на задней панели и баллона с CO_2 обязательно закройте клапан баллона с CO_2 и выпустите CO_2 , оставшийся в приборе. В противном случае из прибора будет выбрасываться большое количество газа.
9. При отсоединении шланга баллона от впускного отверстия для CO_2 и баллона с CO_2 убедитесь, что клапан баллона с CO_2 закрыт, затем выпустите весь CO_2 , оставшийся внутри инсуффлятора CO_2 . Выбрасываемый CO_2 высокой концентрации опасен и может вызвать затруднение дыхания.

■ Отсоединение газового баллона с CO_2

1. Убедитесь, что выключатель питания инсуффлятора CO_2 находится в положении ВЫКЛ.
2. Закройте клапан газового баллона, повернув его по часовой стрелке (см. Рисунок 4.1).
3. Отсоедините разъем трубки для подачи газа со стороны контейнера для воды от контейнера.
4. Отсоедините трубку для подачи газа от выходного отверстия для CO_2 инсуффлятора CO_2 .
5. Нажмите и удерживайте кнопку Старт/Стоп, одновременно нажимая выключатель питания этого инструмента, чтобы начать инсуффляцию газа для удаления CO_2 , оставшегося внутри инсуффлятора CO_2 .
6. После того, как индикатор давления подачи газа перестанет мигать, выключите изделие.
7. Отсоедините шнур питания от сетевой розетки больничного класса (сетевая розетка).



Рисунок 4.1

■ Отключение шланга для подачи медицинского газа

1. Убедитесь, что выключатель питания инсуффлятора CO_2 находится в положении ВЫКЛ.
2. Закройте клапан шланга для подачи медицинского газа.
3. Отсоедините разъем трубки для подачи газа со стороны контейнера для воды от разъема трубки для подачи газа на контейнере для воды.
4. Отсоедините трубку для подачи газа от выходного отверстия для CO_2 инсуффлятора CO_2 .
5. Нажмите и удерживайте кнопку Старт/Стоп, одновременно нажимая выключатель питания этого инструмента, чтобы начать инсуффляцию газа для удаления CO_2 , оставшегося внутри инсуффлятора CO_2 .
6. После того, как индикатор давления подачи газа перестанет мигать, выключите изделие.
7. Отсоедините шнур питания от сетевой розетки больничного класса (сетевая розетка).

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей

Внимание:

- Если есть подозрение, что изделие неисправно, немедленно остановите работу, иначе может быть причинен ущерб пациентам.

Неисправность	Анализ причин	Решение
Отсутствует подача питания на инсуффлятор CO ₂ ACD-1	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель
	Выключатель питания не установлен в положение ВКЛ.	Установите переключатель питания в положение ВКЛ.
	Вилка шнура питания не подключена	Подключите шнур питания
Инсуффляция инсуффлятором CO ₂ ACD-1 невозможна	Ненормальный выход газа из баллона с CO ₂	Проверьте шланг баллона и предохранительный клапан или шланг для подачи медицинского газа.
	Давление в шланге для подачи медицинского газа слишком низкое.	Проверьте давление источника подачи газа
	Шланг баллона или адаптер шланга для подачи медицинского газа не подключены.	Правильно подсоедините шланг/адаптер.

Глава 6 Замена предохранителя

Внимание:

- Обязательно выключите инсуффлятор CO₂ и отсоедините кабель питания, прежде чем снимать блок предохранителей с инсуффлятора CO₂. В противном случае возможно возгорание или поражение электрическим током.
 - Заменяемые предохранители должны соответствовать номинальным характеристикам, указанным в проекте. Использование других предохранителей может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Поэтому никогда не используйте предохранитель со слишком высокими или слишком низкими номинальными характеристиками.
 - Всегда следите, чтобы после технического обслуживания блок предохранителей был полностью вставлен в исходное положение, так как невыполнение этого требования может привести к перегреву сетевой розетки.
 - После подключения к сети и включения выключателя питания, если предохранитель продолжает перегорать, прекратите использование устройства и свяжитесь с AOHUA или инженером больницы.
1. Держите выключатель питания в выключенном состоянии и выньте вилку шнура питания из розетки, если инсуффлятор CO₂ не работает после включения выключателя питания. Выньте предохранитель из блока предохранителей и осмотрите его.

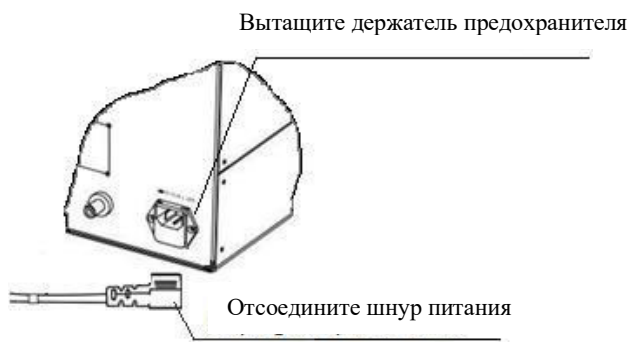


Рисунок 6.1

2. Замените предохранитель и удерживайте переднюю часть устройства одной рукой, чтобы предотвратить его перемещение, затем вставьте держатель предохранителя в сетевой разъем инсуффлятора CO₂ и нажмите, пока он не зафиксируется со щелчком.
3. Подключите шнур питания и включите инсуффлятор CO₂, подтвердите выходную мощность.

Глава 7 Техническое обслуживание, очистка и хранение

7.1

Техническое обслуживание

Внимание:

- АОНУА не несет ответственности за какие-либо травмы или ущерб, возникшие в результате попытки ремонта персоналом, не являющимся сотрудником АОНУА.
- Если какие-либо части или электронные компоненты инсуффлятора CO₂ сломаны, используйте запасные части или электронные компоненты, предоставленные АОНУА.
- АОНУА не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием запасных частей или электронных компонентов других компаний. Если проблема не может быть решена с помощью описанных действий, прекратите использование изделия и обратитесь в АОНУА.
- При возврате инсуффлятора CO₂ в АОНУА для ремонта включите описание неисправности или повреждения инсуффлятора CO₂, а также имя и номер телефона человека в вашем регионе, который лучше всего знаком с проблемой. Приложите заказ на ремонт.

7.2 Очистка

7.2.1 Очистка поверхности изделия

Внимание:

- Оборудование нельзя погружать в жидкости. Не погружайте его в воду и не допускайте попадания жидкости.
 - Не автоклавируйте и не стерилизуйте изделие газом, так как это может привести к повреждению.
 - Никогда не подвергайте электрические контакты (разъем системы, вход переменного тока) воздействию жидкостей, так как это может помешать контакту.
 - Во избежание повреждения поверхности не используйте грубую ткань.
 - Если течейскаль используется во влажных условиях, это может привести к поражению электрическим током или короткому замыканию. (Рекомендуется ежедневная очистка).
 - Обязательно полностью высушите оборудование после очистки.
1. Выключите инсуффлятор CO₂ и отсоедините шнур питания от сетевой розетки больничного класса.
 2. Удалите грязь и пыль с инсуффлятора CO₂ и протрите его поверхность кусочком марли, смоченным 70% этаноловым спиртом.

7.3 Очистка

Температура окружающей среды: -40°C~+55°C

Относительная влажность: 10%~95%

Атмосферное давление: 500 гПа~1060 гПа

△ Упакованный инсуффлятор CO₂ должен храниться в помещении с относительной влажностью не более 95%, прохладном и сухом, с хорошей вентиляцией, без загрязнения жидкостями.

△ Выключатель питания должен быть выключен, а шнур питания должен быть отсоединен перед хранением.

△ Изделие должно размещаться в среде без каких-либо химикатов, агрессивных и горючих газов.

△ В случае каких-либо отклонений от нормы немедленно прекратите использование и обратитесь в АОНУА, к ближайшему уполномоченному дилеру или в назначенную АОНУА станцию технического обслуживания. Любые проблемы с качеством, вызванные человеческим повреждением или несанкционированной разборкой, не подпадают под действие гарантии.

Дата производства и срок службы

1. Дата производства: см. паспорт изделия.
2. Срок службы изделия: 5 лет

Внимание:

- Проверяйте перед ежедневным использованием, соответствует ли спецификация техническим требованиям, если нет или другие запасные части повреждены, обратитесь в сервисный центр АОНУА для проведения технического обслуживания. За исключением этой ситуации, изделие можно использовать в обычном режиме.

Глава 8 Противопоказания и побочные эффекты

Процедуры с этим инструментом противопоказаны следующим пациентам:

1. Пациенты с тяжелой хронической обструктивной болезнью легких.
2. Пациенты с тяжелыми сердечными или сердечно-сосудистыми заболеваниями с одышкой.

Возможные побочные эффекты: вздутие живота и боль в процессе или после процедуры.

Информация об электромагнитной совместимости

Информация о кабелях ниже приведена для справки по электромагнитной совместимости.

Кабель	Макс. длина кабеля, экранированный/неэкранированный		Количество	Классификация
Шнур питания переменного тока	1,7 м	Неэкранированный	1 комплект	Питание переменного тока

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Инсуффлятор CO₂ требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и ввода в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости в руководстве пользователя; инсуффлятор CO₂ соответствует стандарту IEC 60601-1-2:2014 как по помехоустойчивости, так и по излучениям. Тем не менее, необходимо соблюдать особые меры предосторожности:

Предупреждение

1. Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части инсуффлятора CO₂ ACD-1, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности оборудования.
2. Инсуффлятор CO₂ ACD-1 предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях. **ОСНОВНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ** являются выходное давление и поток.
3. Следует избегать использования данного инсуффлятора CO₂ ACD-1 рядом с другим оборудованием или в штабеле с ним, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.
4. Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных компанией AOHUA, за исключением принадлежностей и кабелей, продаваемых AOHUA для инсуффлятора CO₂ ACD-1, в качестве запасных внутренних компонентов, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ инсуффлятора CO₂ ACD-1.
5. Когда входное напряжение переменного тока прерывается, инсуффлятор CO₂ ACD-1 выключается, и, если электропитание восстанавливается, он включится автоматически, это допустимо, поскольку не приведет к неприемлемым рискам и ущербу для базовой безопасности или основных характеристик.
6. Если место использования находится вблизи (например, менее 1,5 км) антенн AM, FM или ТВ-вещания, перед использованием оборудования необходимо убедиться, что оно работает нормально, чтобы гарантировать, что оно остается безопасным в отношении электромагнитных помех в течение всего предполагаемого срока службы.
7. Это оборудование совместимо с высокочастотным хирургическим оборудованием; это включает работу или нахождение в режиме ожидания вблизи высокочастотного хирургического оборудования. Строго следуйте инструкциям по эксплуатации высокочастотного хирургического оборудования и выберите соответствующую выходную мощность в соответствии с реальными клиническими потребностями для безопасного использования.

Таблица соответствия ЭМП

Таблица 1 – Излучение

Показатель	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ (радиочастотные) излучения	CISPR 11 Группа 1, Класс А	Это изделие использует энергию РЧ (радиочастоты) только для своих внутренних функций. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Гармонические искажения	IEC 61000-3-2 Класс А	Гармонические излучения этого изделия низки и вряд ли вызовут какие-либо проблемы в обычном коммерческом источнике питания, подключенном к этому изделию.
Колебания напряжения и мерцание	IEC 61000-3-3 Соответствие	Это изделие стабилизирует собственную радиоизменчивость и не оказывает такого эффекта, как мерцание в осветительных приборах.

Примечание:

Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс А). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется соответствие CISPR 11 класс В), это оборудование может не обеспечить надлежащей защиты для радиочастотных служб связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования.

Таблица соответствия EMS

Таблица 2 – Порт корпуса

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздух
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80% АМ на частоте 1 кГц
Поля в ближней зоне от радиочастотного оборудования связи	IEC 61000-4-3	См. таблицу 3
Номинальные магнитные поля промышленной частоты	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц

Таблица 3 – Поля в ближней зоне от радиочастотного оборудования связи

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
385	380-390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м
450	430-470	FM, отклонение ± 5 кГц, синусоида 1 кГц, 28 В/м
710	704-787	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
745		
780		
810		
870	800-960	Импульсная модуляция 18 Гц, 28 В/м
930		
1720		
1845	1700-1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
1970		
2450	2400-2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
5240	5100-5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
5500		
5785		

Таблица 4 – Вход переменного тока

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электрические быстрые переходные процессы/всплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц
Междуфазные всплески	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Однофазные всплески	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% AM на частоте 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 цикла 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0% U_T ; 1 цикл и 70% U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: 0°
Перебои напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 циклов

Таблица 5 – Элементы ввода/вывода сигнала

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электрические быстрые переходные процессы/всплески	IEC 61000-4-4	± 1 кВ Частота повторения 100 кГц
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% AM на частоте 1 кГц

Таблица 6 – Порт соединения с пациентом

Показатель	Основной стандарт ЭМС	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% АМ на частоте 1 кГц

Гарантийный талон изделия

Информация о пользователе (заполните подробно)

Имя пользователя			
Адрес		Индекс	
Название изделия		№ изделия	
Место покупки		Дата покупки	
№ счета		Телефон	

- ◆ Гарантийный талон необходимо отправить обратно в АОHUA в течение одного месяца после покупки изделия.

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Гарантийная политика: Возьмите счет-фактуру (или копию) и обратитесь в наш сервисный центр. Обязательно отправьте АОHUA гарантийный талон в течение одного месяца после покупки изделия.

Условия гарантии: В течение полугода после покупки компания АОHUA несет ответственность за бесплатный ремонт любых дефектов качества данного изделия.

На следующие случаи гарантия не распространяется:

1. Любые повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией или хранением пользователем.
2. Любые повреждения, вызванные самостоятельной разборкой пользователем.

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.
Адрес: No. 66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang District, Shanghai, 201108, P. R. China
Тел.: (021) 67681019
Факс: (021) 67681019
Эл. Почта :support@sh-AOHUA.com



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Ирригационная помпа

AFP-1

Важная информация – прочтите перед использованием

- ◆ Перед использованием внимательно ознакомьтесь с данным руководством
- ◆ Храните все руководства по эксплуатации в надежном и доступном месте.
- ◆ При возникновении каких-либо вопросов или замечаний по данному руководству свяжитесь с компанией Aohua.

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.



Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Адрес : No.66, Lane133, Guangzhong Road, Minhang District, Shanghai, 201108, P. R. China
(Китай)

Тел.: +86-21-67681019

Факс: +86-21-67681019



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany (Германия)

Факс: +49-40-255726

Тел.: +49-40-2513175

ОГЛАВЛЕНИЕ

Целевое назначение	4
Целевые группы	4
Квалификация пользователя.....	4
Применимость эндоскопии и эндоскопического лечения.....	4
Руководство по эксплуатации.....	5
Ремонт и модификация	5
Сигнальные слова	5
Особые указания и меры предосторожности.....	5
Маркировка и символы	7
Раздел 1 Проверка содержимого упаковки	8
Раздел 2 Номенклатура и функции.....	9
2.1 Номенклатура	9
2.2 Функции	10
2.3 Технические характеристики	11
Раздел 3 Установка и подключение.....	12
3.1 Подготовка	12
3.2 Установка трубки для воды	12
3.3 Подключение ножного переключателя.....	14
3.4 Подключение к источнику питания	14
3.5 Проверка перед использованием	15
3.5.1 Осмотр трубки для воды, одноразового разъема и емкости для воды	15
3.5.2 Проверка источника питания	15
3.5.3 Проверка подачи воды	15
Раздел 4 Порядок работы.....	17
Раздел 5 Поиск и устранение неисправностей.....	18
Раздел 6 Замена предохранителя и выходного патрубка помпы.....	20
6.1 Проверка скорости потока.....	20
6.2 Замена выходного патрубка помпы	20
6.3 Замена предохранителя.....	21
Раздел 7 Техническое обслуживание, очистка и хранение	22
7.1 Техническое обслуживание.....	22
7.2 Очистка.....	22
7.3 Хранение	23
Раздел 8 Возможные нежелательные явления	25
Электромагнитная совместимость	26
Гарантийный талон на изделие.....	30

Важная информация – прочтите перед использованием

Целевое назначение

Ирригационные помпы предназначены для подачи воды из емкости по трубке к совместимым эндоскопам АОНУА для смывания крови, фекалий и других органических веществ во время эндоскопических процедур.

Запрещается использовать ирригационные помпы не по целевому назначению.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Целевые группы

Данное изделие предназначено для взрослых.

Квалификация пользователя

С данным изделием может работать только квалифицированный врач или медицинский работник.

Врач или медицинский работник должен уметь безопасно проводить плановую эндоскопию, эндоскопическое лечение и эндоскопическую хирургию в соответствии с рекомендациями академического общества в отношении порядка проведения эндоскопии или эндоскопической хирургии и т.д.

Применимость эндоскопии и эндоскопического лечения

Следуйте официальному стандарту применимости эндоскопии и эндоскопического лечения, установленному администрацией больницы или другими официальными учреждениями, такими как академические эндоскопические общества, при его наличии. Перед началом эндоскопии и эндоскопического лечения тщательно оцените параметры, цели, последствия и возможные риски (характер, степень и вероятность) подобных процедур. Проводите эндоскопию и эндоскопическое лечение только тогда, когда потенциальная польза превышает риски.

Расскажите пациенту о потенциальной пользе и рисках эндоскопии и эндоскопического лечения, а также об альтернативных методах обследования/лечения; проводить эндоскопию и эндоскопическое лечение можно только с согласия пациента.

Приступив к эндоскопии и эндоскопическому лечению, продолжайте оценивать потенциальную пользу и риски; незамедлительно остановите эндоскопию/эндоскопическое лечение и примите надлежащие меры, если риски для пациента превышают потенциальную пользу.

Руководство по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации следует хранить в доступном месте. Перед использованием изделия внимательно ознакомьтесь с данным руководством, в котором изложены инструкции по техническому обслуживанию и эксплуатации ирригационных помп.

При возникновении каких-либо вопросов или замечаний по данному руководству свяжитесь с компанией АОНУА. Храните данное руководство в течение всего срока службы изделия.

Ремонт и модификация

Ирригационные помпы не содержат внутренних деталей, обслуживаемых пользователем. Не разбирайте, не модифицируйте и не пытайтесь ремонтировать изделие, иначе это может привести к травме пациента или оператора, повреждению оборудования и/или неисправности. Ремонт данного изделия может производиться исключительно уполномоченными специалистами компании АОНУА.

Сигнальные слова

В данном руководстве используются следующие сигнальные слова:

Осторожно

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к смерти или серьезной травме.

Внимание

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к травме легкой или средней степени тяжести. Это сигнальное слово также можно использовать для предупреждения о небезопасных действиях или потенциальном повреждении оборудования.

Примечание

Указывает на дополнительную полезную информацию.

Особые указания и меры предосторожности

При обращении с ирригационными помпами соблюдайте указанные ниже меры предосторожности.

Осторожно:

- С данным изделием может работать только квалифицированный врач или медицинский работник, умеющий безопасно проводить эндоскопию и прошедший необходимое обучение. Запрещается использовать данное изделие не по целевому назначению.
- Оператор должен оценить состояние пациента и настроить скорость потока, исходящего из помпы, так, чтобы исключить травмирование пациента. Следует всегда проверять скорость потока перед началом процедуры, постепенно ее увеличивая/уменьшая с учетом клинического состояния пациента и имеющейся потребности.
- Убедитесь, что электрическая мощность сетевой розетки достаточна для питания подключенного к ней оборудования. Невыполнение этого требования может привести к возгоранию или отключению питания всего оборудования, подключенного к одной и той же цепи питания.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к сети питания с заземлением.
- Запрещается устанавливать или эксплуатировать эндоскопическую систему в местах, где:
высока концентрация кислорода;
в атмосфере присутствует окисляющий агент (например, оксид азота (N₂O)) или легковоспламеняющиеся анестетики;
рядом с легковоспламеняющимися жидкостями.

Внимание:

- Данное изделие следует эксплуатировать с вспомогательным или дополнительным оборудованием, соответствующим стандартам электромагнитной совместимости по соображениям безопасности.
- Из-за риска поражения электрическим током при замене предохранителя необходимо вынимать вилку из розетки.
- Не нажимайте острыми или другими предметами на кнопки, расположенные на передней панели. Это может привести к их повреждению.
- Не прилагайте чрезмерных усилий к разъемам, так как это может привести к повреждению изделия.

Маркировка и символы

	Оборудование типа BF
	Защитное заземление (земля)
	Внимание
	Эквипотенциальность
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер
	См. руководство по эксплуатации
	Дата изготовления
	Производитель
	Беречь от влаги
	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	Осторожно, хрупкое
	Ограничение по штабелированию
	Верх
	Европейский знак соответствия с номером нотифицированного органа

Примечание:

- Класс защиты от загрязненных жидкостей: стандартное оборудование; ножной переключатель: IPX8
- Производитель: Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd. (сокращенно AOHUA).

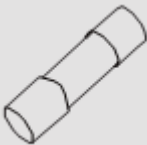
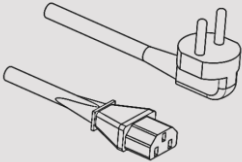
Раздел 1 Проверка содержимого упаковки

Внимание:

- Информация ниже представлена исключительно в справочных целях. Содержимое упаковки см. в накладной.
- Удостоверьтесь в наличии в упаковке всех предметов, указанных ниже. Осмотрите каждый предмет на наличие повреждений. Если какой-либо предмет отсутствует или поврежден, свяжитесь с AOHUA.



Ирригационная помпа AFP-1

		
Ирригационная трубка	Предохранитель	Шнур питания
		
Ножной переключатель	Руководство по эксплуатации	

Раздел 2 Номенклатура и функции

2.1 Номенклатура

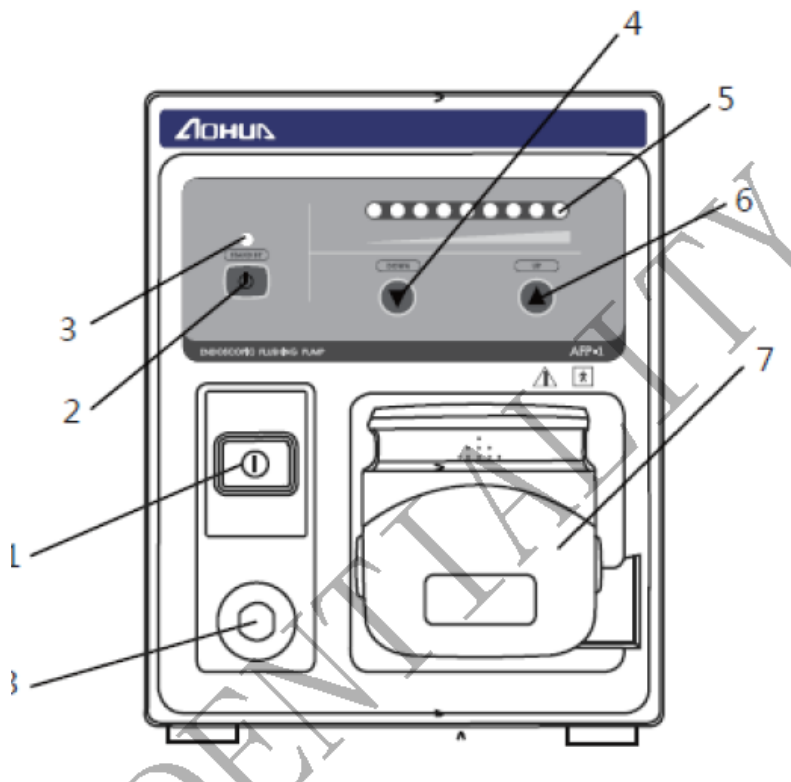


Рисунок 2.1 передняя панель

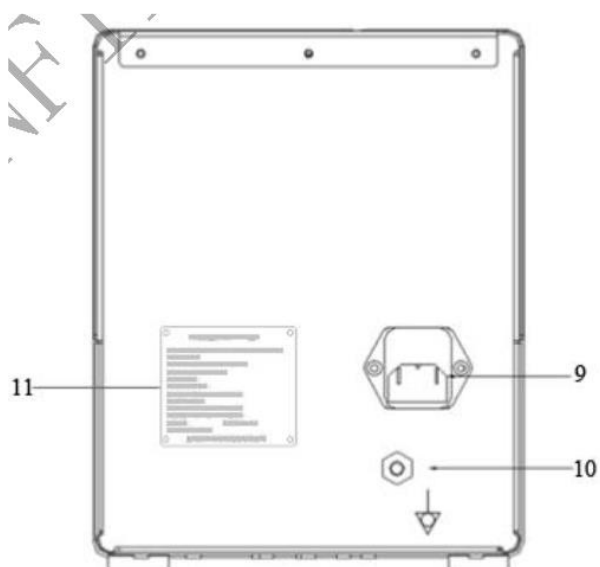


Рисунок 2.2 задняя панель

2.2 Функции

1. Выключатель питания

Нажмите ВКЛ/ВЫКЛ, чтобы включить или выключить изделие.

2. Кнопка режима ожидания

Переводит изделие из режима ожидания в рабочий режим.

3. Индикатор режима ожидания

Индикатор режима ожидания горит зеленым цветом, когда изделие находится в рабочем режиме, и гаснет, когда оно находится в режиме ожидания.

4. Кнопка уменьшения потока воды

Уменьшает поток воды, подающейся к эндоскопу

5. Индикатор расхода воды

Отображает текущую настройку скорости потока.

6. Кнопка увеличения потока воды

Увеличивает поток воды, подающейся к эндоскопу.

7. Выходной патрубок помпы

В шланговой помпе роторного типа предусмотрено три ролика, которые позволяют переместить воду из емкости к эндоскопу.

8. Разъем для ножного переключателя

Позволяет подключить ножной переключатель для управления работой помпы.

9. Разъем питания

Подключение питания.

10. Клемма для выравнивания потенциалов

Защитное заземление.

11. Фирменная табличка

Информация о продукте

2.3 Технические характеристики

Условия эксплуатации:

- ◆ Температура окружающей среды: от 5°C до 40°C.
- ◆ Относительная влажность: от 30% до 85%
- ◆ Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа
- ◆ Источник питания: 100-240 В переменного тока, номинальная частота 50/60 Гц.
- ◆ Входная мощность: 50 ВА

Элементы конструкции

Изделие в основном состоит из выходного патрубка шланговой помпы, электрической цепи управления, программного обеспечения и импульсного источника питания. К вспомогательному оборудованию относится ножной переключатель, шнур питания и предохранитель.

Спецификация

Предусмотрено 9 уровней скорости потока с соответствующей индикацией. Объем потока воды равен 0~450мл/мин±45мл/мин.

Параметр		Спецификация
Питание	Напряжение	100-240 В переменный ток
	Частота	50/60 Гц
	Входная мощность	50 ВА
	Номинал предохранителя	T 2,5 A L 250 V
Классификация (изделия медицинские электрические)		Класс I
Расход после соединения с водопроводной трубой		Мин: 0 мл/мин, Макс: 450мл/мин±45мл/мин Уровень 0: 0 мл/мин Уровень 1: 200 мл/мин±20мл/мин Уровень 2: 250 мл/мин±25мл/мин Уровень 3: 280 мл/мин±28мл/мин Уровень 4: 310 мл/мин±31мл/мин Уровень 5: 340 мл/мин±34мл/мин Уровень 6: 360 мл/мин±36мл/мин Уровень 7: 380 мл/мин±38мл/мин Уровень 8: 420 мл/мин±42мл/мин Уровень 9: 450мл/мин±45мл/мин
Давление		Максимальное давление воды на входе в эндоскоп: 400 кПа
Параметры		Длина x ширина x высота: 360 мм x 180 мм x 226 мм
Версия ПО		V1

Раздел 3 Установка и подключение

Внимание:

- Убедитесь, что изделие эксплуатируется в условиях, описанных в Разделе 2.3 «Технические характеристики».

3.1 Подготовка

1. Разместите тележку на ровной поверхности и задействуйте тормоз. Установите ирригационные помпы на тележку.
2. Вставьте трубку ножного переключателя в соединительный разъем ножного переключателя на передней панели и положите ножной переключатель на пол.
3. В соответствии с рисунком 3.1 поверните рычаг выходного патрубка помпы для доступа к роликам помпы перед установкой трубки для воды.

Примечание:

- Технические характеристики совместимой емкости для воды:
 - Совместимость с JRIT-IB;
 - Наружная резьба: M36;
 - Объем: ≥ 1 л;
 - Устройство с маркировкой CE соответствует стандартам серии EN 10993.
4. Наполните емкость для воды стерильной водой.

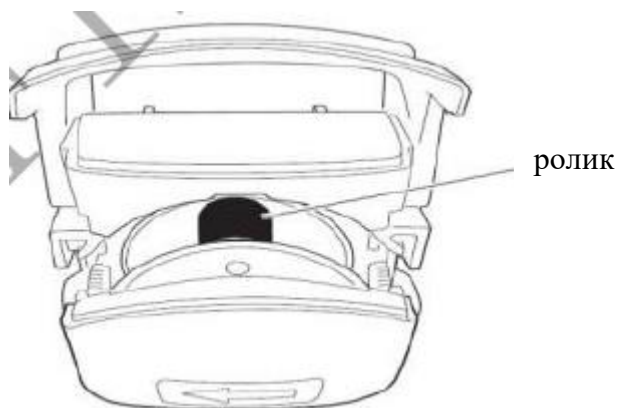


Рисунок 3.1

3.2 Установка трубки для воды

Внимание:

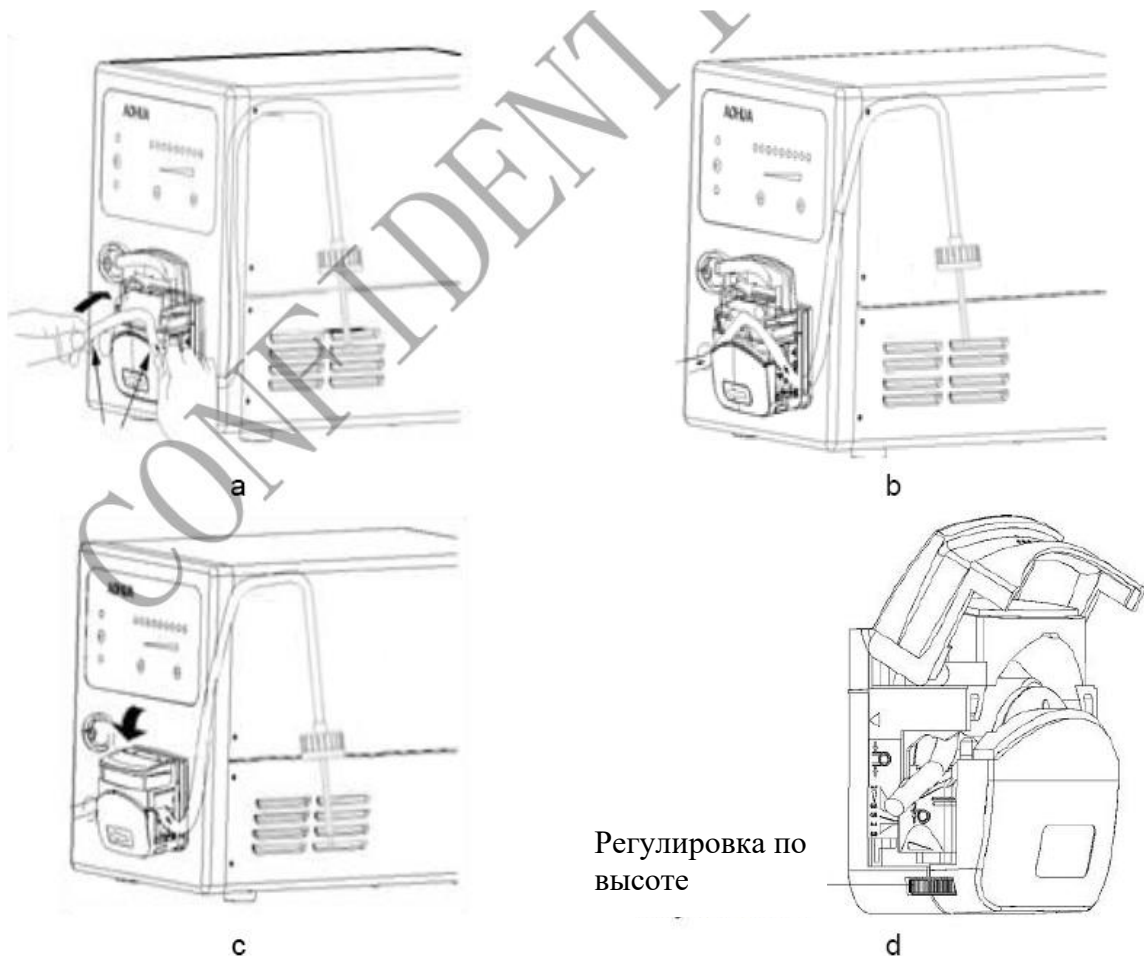
- Совместимая трубка для воды – это ирригационная трубка (JRIT-IB). Не используйте другие трубки для воды. В противном случае изделие может работать неправильно.

1. В соответствии с рисунком 3.2.1 вставьте трубку для воды в выходной патрубок помпы следующим образом.

- i) Убедитесь, что направление потока в трубке для воды точно соответствует стрелкам на выходном патрубке помпы.
- ii) Возьмите трубку для воды в двух местах рядом с индикаторными линиями так, чтобы получилась петля. Вставьте полученную петлю в выходной патрубок помпы, стараясь не растянуть трубку (рисунок 3.2.1a).
- iii) Отпустите вставленную трубку и дайте ей самостоятельно распрямиться внутри выходного патрубка (рисунок 3.2.1b).
- iv) Верните рычаг выходного патрубка помпы в исходное положение, убедившись, что трубка надежно закреплена в выходном патрубке (рисунок 3.2.1c). После установки трубка должна плавно изгибаться (рисунок 3.2.1d).

Внимание:

- Трубка для воды не должна растягиваться при повороте рычага выходного патрубка помпы, так как это может повлиять на заполняемость системы, а также снизить скорость потока.
- Трубка для воды не должна быть пережата выходным патрубком помпы при повороте рычага выходного патрубка помпы, так как это может повлиять на заполняемость системы, а также снизить скорость потока из-за уменьшения внутреннего диаметра трубки.



Примечание:

Если трубка для воды установлена неправильно и повреждена, трубку необходимо снять и заменить.

2. Подсоедините трубку для воды к емкости для воды.

Примечание:

- **Технические характеристики совместимого эндоскопа:**
 - Все эндоскопы производства AOHUA (серия VME, серия VGT, серия FHD, серия HD, серия UHD, серия VCC, серия XS, серия AGF, серия XC), оснащенные дополнительным впускным отверстием для воды (6% присоединительный конус (разъем Луэра)), совместимы с данным изделием.
3. Выберите подходящий способ для присоединения эндоскопа, как показано ниже.
 - i) Как показано на рисунке 3.2.2, подсоедините разъем Луэра на трубке для воды к дополнительному впускному отверстию для воды на эндоскопе. Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации совместимых эндоскопов.

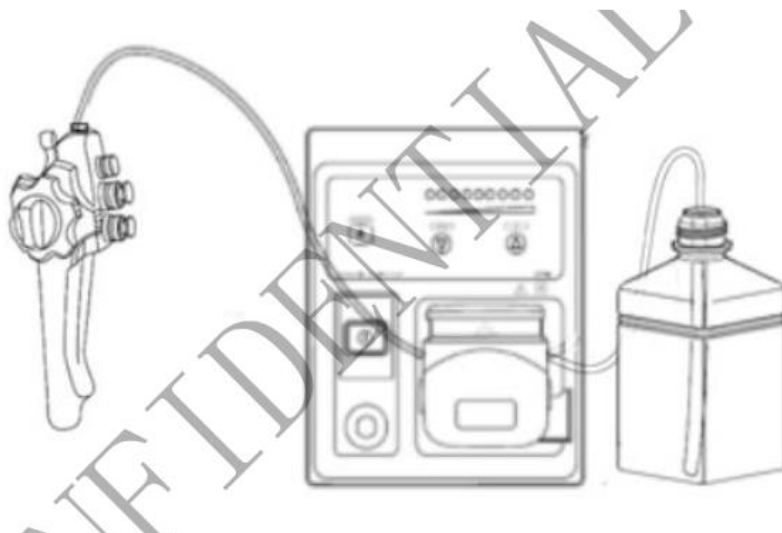


Рисунок 3.2.2

3.3 Подключение ножного переключателя

1. Присоедините ножной переключатель к разъему для ножного переключателя на передней панели и положите его на пол.

3.4 Подключение к источнику питания

Осторожно:

- Во избежание риска поражения электрическим током данное изделие следует подключать исключительно к сети питания с защитным заземлением.
 - Для обеспечения нормальной работы данного изделия рекомендуется использовать ИБП (источник бесперебойного питания). Присоедините шнур питания ирригационной помпы AFP-1 к соответствующему входному разъему ИБП.
1. Подключите шнур питания к сетевой розетке ирригационной помпы.

2. Подсоедините шнур питания к сетевой розетке.

3.5 Проверка перед использованием

Осторожно:

- Перед использованием оборудования обязательно выполните подготовку и проверку ирригационных помп, как описано в Разделе 3, «Подготовка и проверка». Если оборудование не будет должным образом подготовлено перед использованием, это может привести к повреждению оборудования, травмам пациента и оператора.
- Каждый раз проверяйте данное изделие, как указано ниже. Проверьте оборудование, которое будет использоваться с данным изделием, как указано в соответствующих руководствах по эксплуатации. При обнаружении каких-либо неисправностей не используйте изделие и см. Раздел 5 «Поиск и устранение неисправностей». Какие-либо повреждения или неисправности могут поставить под угрозу безопасность пациента или оператора и привести к более серьезному повреждению оборудования.

Проверьте ирригационные помпы и другое оборудование, которое будет использоваться с ирригационными помпами. См. соответствующие руководства по эксплуатации.

3.5.1 Осмотр трубки для воды, одноразового разъема и емкости для воды

Осторожно:

- Если трубка для воды повреждена, замените ее новой.
1. Осмотрите трубку для воды на наличие царапин, трещин или других повреждений в соответствии с руководством по эксплуатации. Не используйте трубку для воды, если обнаружена какая-либо неисправность, и замените ее на новую.
 2. Осмотрите емкость для воды на наличие явных признаков износа или повреждений. Не используйте емкость для воды, если обнаружена даже малейшая неисправность, и замените ее на новую.

3.5.2 Проверка источника питания

Внимание:

- Если индикатор питания не загорается, изделие может быть повреждено. Незамедлительно выключите ирригационную помпу, отсоедините шнур питания от сетевой розетки и свяжитесь с компанией AOHUA.
1. Нажмите выключатель питания, чтобы включить ирригационную помпу.
 2. Убедитесь, что загорелся индикатор питания.
 3. Нажмите выключатель питания еще раз, чтобы выключить ирригационную помпу.
 4. Убедитесь, что индикатор питания погас.

3.5.3 Проверка подачи воды

1. Нажмите выключатель питания на передней панели, чтобы включить ирригационную помпу.
2. Нажмите кнопку режима ожидания, чтобы перейти в рабочий режим работы, и отрегулируйте скорость потока с помощью кнопки  или  на передней панели.
3. Нажмите и удерживайте ножной переключатель. Убедитесь, что вода течет через трубку для воды.
4. Нажмите кнопку увеличения/уменьшения потока воды, чтобы отрегулировать поток воды. Убедитесь, что поток воды изменяется соответствующим образом.
5. Отпустите ножной переключатель и снова нажмите кнопку режима ожидания, чтобы остановить подачу воды. Убедитесь, что вода перестает течь по трубке.

Раздел 4 Порядок работы

Внимание:

- Перед каждым использованием убедитесь в надежности и водонепроницаемости всех трубок, чтобы исключить возможные неисправности, вызванные, помимо прочего, перегибом или случайным сжатием трубки. Всегда располагайте трубку подальше от пациента. В случае перегиба или сжатия трубки остановите процедуру и разместите трубку правильно.
 - Проверьте работу всех индикаторов на момент запуска. Если индикатор не загорается, прекратите использование изделия и свяжитесь с компанией АОНУА.
 - Из соображений безопасности начните подавать воду по трубке на минимальном уровне и постепенно увеличивайте его до тех пор, пока не будет установлен уровень, соответствующий состоянию пациента.
 - Скорость потока уменьшится по мере изнашивания выходного патрубка помпы.
 - Перед началом процедуры убедитесь, что емкость для воды заполнена стерильной водой.
1. Нажмите выключатель питания на передней панели, кнопку режима ожидания, при этом индикатор потока загорится зеленым, указывая на то, что изделие находится в состоянии «ВКЛ».
 2. Нажмите кнопку  или , чтобы увеличить или уменьшить скорость потока.
 3. Нажмите и удерживайте ножной переключатель, пока из эндоскопа не пойдет вода. Затем отпустите ножной переключатель, чтобы остановить поток воды.
 4. Снимите трубку для воды следующим образом:
 - i) Извлеките трубку для воды из емкости для воды и слейте воду из трубки, нажав ножной переключатель для подачи воздуха.
 - ii) Нажмите выключатель питания, чтобы отключить питание.
 - iii) Поверните рычаг выходного патрубка помпы, снимите трубку для воды с выходного патрубка помпы и утилизируйте ее надлежащим образом.
 - iv) Отключите помпу от электросети по окончании ее использования.
 - v) Для отключения от сети отсоедините шнур питания от настенной или трансформаторной розетки.

Примечание:

- Если ножной переключатель нажат непрерывно, помпа будет работать непрерывно не более чем 20 секунд. При отпускании ножного переключателя помпа остановится.
- Когда воды в емкости для воды недостаточно, работу изделия необходимо приостановить.

Раздел 5 Поиск и устранение неисправностей

Внимание:

- Если есть подозрение, что изделие неисправно, немедленно приостановите его работу, в противном случае возможно повреждение эндоскопа или получение неправильных результатов.
- Если проблема не описана в данном разделе или не может быть решена предложенным способом, свяжитесь с компанией АОНУА.
- Не пытайтесь ремонтировать, разбирать или модифицировать изделие, привлекая лиц, не являющихся работниками компании АОНУА. АОНУА не несет ответственность за травмы или повреждения ирригационных помп в результате ремонтных работ, предпринятых лицами, не являющимися работниками компании АОНУА.

Проблема	Возможная причина	Способ решения
Нет питания устройства при включении.	Перегорел предохранитель.	Проверьте предохранители и при необходимости замените. Убедитесь, что отсек с предохранителями установлен в нужном положении после технического обслуживания или замены.
	Нет питания от блока питания.	Проверьте источник питания.
Изделие включено, но вода поступает слабо или в недостаточном объеме	Трубка для воды неправильно присоединена к помпе.	Установите трубку для воды правильно.
	Трубка для воды перекручена или пережата.	Замените на новую трубку для воды.
	Скорость потока низкая.	Увеличьте скорость потока.
	Изношен выходной патрубок помпы.	Измерьте скорость потока и замените на новый выходной патрубок помпы, если скорость окажется недостаточной.
Изделие включено, но вода не поступает	Выходной патрубок помпы неправильно установлен.	Снимите выходной патрубок помпы и установите заново.
	Емкость для воды пустая.	Наполните емкость стерильной водой.
	Трубка для воды перекручена или пережата.	Замените на новую трубку для воды.
	Трубка для воды неправильно присоединена к помпе.	Установите трубку для воды правильно.
	Эндоскоп заблокирован.	Проверьте эндоскоп и устраните проблему.
	Трубка эндоскопа перекручена или пережата.	Замените на новую трубку.

	Установлена неправильная трубка для воды.	Проверьте трубку и, если необходимо, замените на подходящую.
	Роллер в трубке для воды заблокирован.	Снимите трубку для воды и установите ее заново.
Вода продолжает самостоятельно вытекать.	Произошла внутренняя ошибка.	Выключите изделие и достаньте трубку для воды из эндоскопа.

Раздел 6 Замена предохранителя и выходного патрубка помпы

6.1 Проверка скорости потока

Выходной патрубок помпы является расходным материалом и требует регулярной замены. Его производительность ухудшается по мере использования, при этом существенно снижается скорость потока. Если вы заметили снижение скорости потока или количества воды во время использования, или если выходной патрубок помпы использовался в течение длительного времени, мы рекомендуем его заменить.

1. Вставьте трубку для воды с внутренним диаметром 3,00 мм в выходной патрубок помпы, включите питание. Установите скорость потока на отметку «9» и дождитесь выхода воды из трубки, чтобы удалить из нее воздух.
2. Поместите конец трубки в емкость (стакан и т. д.) с мерками объема и оставьте помпу включенной на 20 секунд.
3. Когда скорость потока окажется меньше 115 мл, выходной патрубок помпы нужно заменить в соответствии с разделом 6.2.

Примечание:

- Трубка для воды также является расходным материалом. Когда трубка используется в течение длительного времени, ее эластичность снижается, что влияет на скорость потока. Трубку для воды необходимо регулярно заменять.

6.2 Замена выходного патрубка помпы

Замена выходного патрубка помпы производится следующим образом:

1. Отсоедините выходной патрубок помпы.
Отключите питание и одной рукой поверните выпускной патрубок помпы на 45° против часовой стрелки, а другой рукой нажмите и удерживайте рычаг блокировки выходного патрубка помпы. Аккуратно снимите выходной патрубок помпы с монтажной панели.
2. Присоедините выходной патрубок помпы
Наклоните выходной патрубок помпы примерно на 45° и установите его на монтажную панель. Совместите приводной вал помпы с приводным пазом на задней стороне выходного патрубка помпы. Затем поверните выходной патрубок помпы по часовой стрелке, пока он не зафиксируется в вертикальном положении.
3. Включите питание и убедитесь, что индикаторы на панели загорелись, при этом светодиод режима ожидания должен гореть зеленым цветом.
4. Нажмите ножной переключатель и убедитесь, что помпа работает.
5. Поднимите рычаг блокировки выходного патрубка помпы и убедитесь, что выходной патрубок помпы не вращается.
6. Убедитесь, что скорость потока достаточна, следуя указаниям в Разделе 6.1.

6.3 Замена предохранителя

Внимание

- Во избежание поражения электрическим током достаньте шнур питания из розетки. Если предохранитель перегорел, установите запасной предохранитель.
 - Устанавливаемые предохранители должны соответствовать номинальным характеристикам, указанным в спецификации. Другие предохранители могут стать причиной поражения электрическим током и привести к возгоранию. Никогда не используйте предохранитель со слишком высокими или слишком низкими номинальными характеристиками.
 - Убедитесь, что отсек с предохранителями установлен в нужном положении после замены.
 - Если после подключения к сети и включения питания предохранитель продолжает перегорать, прекратите использование изделия и свяжитесь с компанией AOHUA.
1. Отключите питание, а затем отсоедините шнур питания от сетевой розетки.
 2. Достаньте отсек с предохранителями и извлеките из него предохранитель.
 3. Удерживая изделие одной рукой, вставьте отсек с предохранителями до упора.
 4. Подсоедините шнур питания и включите помпу, проверьте выходную мощность.

Раздел 7 Техническое обслуживание, очистка и хранение

7.1 Техническое обслуживание

Внимание:

- Компания АОНУА не несет ответственность за травмы или повреждения оборудования в результате ремонтных работ, предпринятых лицами, не являющимися работниками компании АОНУА.

Если какие-либо запасные части или электронные узлы ирригационных помп типа AFP-1 вышли из строя, используйте запасные части или электронные узлы, поставляемые компанией АОНУА. Компания АОНУА не несет ответственность за какой-либо ущерб, вызванный использованием запасных частей или электронных узлов, поставляемых другими компаниями.

Если неисправность не устранена в соответствии с рекомендациями выше, свяжитесь с компанией АОНУА.

При возврате ирригационной помпы AFP-1 для технического обслуживания необходимо указать описание неисправности, повреждения, имя и номер телефона сотрудника, который лучше всего знаком с оборудованием, а также предоставить гарантийный талон.

7.2 Очистка

Осторожно:

- Протерев AFP-1 влажной тканью, тщательно высушите изделие перед последующим использованием. Использование мокрого изделия может привести к поражению электрическим током.

Внимание:

- Не используйте жесткие или абразивные чистящие средства для очистки AFP-1, так как это может привести к повреждению изделия.
- Перед повторным использованием AFP-1 убедитесь, что все поверхности тщательно высушены.
- Изделие нельзя погружать в жидкости. Не допускайте попадания жидкости внутрь изделия.
- Не чистите разъемы и/или сетевую розетку. Их очистка может привести к деформации или коррозии контактов, что приведет к повреждению AFP-1.
- Не автоклавируйте и не стерилизуйте AFP-1 газом, так как это может привести к его повреждению.
- Во избежание повреждения поверхности не используйте грубую ткань.

Компания АОНУА рекомендует проводить регулярную очистку следующим образом.

1. Выключите AFP-1 и отсоедините шнур питания.

2. Протрите поверхность AFP-1 мягкой безворсовой тканью, смоченной 70% этиловым или изопропиловым спиртом, чтобы удалить пыль, грязь и т.п.
3. Протрите AFP-1 чистой безворсовой тканью.

7.3 Хранение

- Температура окружающей среды: -40°C~+55°C
- Относительная влажность: 10%~95%
- Атмосферное давление: 500 гПа~1060 гПа

Упакованные ирригационные помпы следует хранить в прохладном и сухом помещении с относительной влажностью не более 95%, с хорошей вентиляцией, без жидкостных загрязнений.

Изделие должно быть размещено в среде, в которой отсутствуют какие-либо химикаты, агрессивные и горючие газы.

Необходимо снять трубку для воды с выходного патрубка помпы, отключить питание и отсоединить шнур питания перед помещением изделия на хранение.

При обнаружении каких-либо неисправностей незамедлительно приостановите использование изделия и свяжитесь с компанией АОНУА. Компания АОНУА не несет ответственность за травмы или повреждения ирригационных помп в результате ремонтных работ, предпринятых лицами, не являющимися работниками компании АОНУА.

Дата изготовления и срок службы

1. Дата изготовления изделия указана в фирменной бирке изделия.
2. Ожидаемый срок службы: 5 лет.

Примечание:

- Гарантийный срок изделия составляет один год. Если трубка для воды, предохранитель и другие расходные материалы выходят из строя, их можно использовать в обычном режиме после замены.

Внимание:

- Блоки питания и вилки оборудования, используемого вместе с ирригационными помпами, должны подключаться к 3-контактной розетке переменного тока для медицинского использования, при этом блок питания должен иметь заземляющий провод. Несоблюдение требований может привести к поражению электрическим током и/или возгоранию.
- При обнаружении каких-либо неисправностей в работе ирригационных помп незамедлительно приостановите их использование, отключите от сети и свяжитесь с компанией АОНУА.

- Не храните ирригационные помпы в жарком, влажном или пыльном месте.

Раздел 8 Возможные нежелательные явления

Внимание:

- Возможные нежелательные явления при использовании ирригационных помп – это вагусные реакции (тошнота и/или рвота).

Электромагнитная совместимость

Информация о кабелях ниже приведена для справки по электромагнитной совместимости.

Кабель	Максимальная длина кабеля экранированный / неэкранированный		Количество	Классификация кабеля
Для линии переменного тока	1,7 м	неэкранированный	1 комплект	Источник переменного тока

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Ирригационная помпа AFP-1 требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должна эксплуатироваться с учетом сведений об ЭМС, указанных в данном руководстве; ирригационная помпа AFP-1 соответствует стандарту IEC 60601-1-2:2014 как по помехоустойчивости, так и по излучениям. Тем не менее, необходимо соблюдать особые меры предосторожности:

Осторожно

1. Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части ирригационной помпы AFP-1, включая кабели, указанные производителем. В ином случае может наблюдаться снижение производительности данного изделия.
2. Ирригационная помпа AFP-1 предназначена для использования в медицинских учреждениях. Ее основные характеристики – скорость потока и время работы.
3. Не используйте ирригационную помпу AFP-1 рядом с другим оборудованием или установив помпу на другое оборудование, поскольку это может привести к неправильной работе изделия. Если такое использование необходимо, следует убедиться в правильной работе и самого изделия, и другого оборудования.
4. Использование вспомогательного оборудования, датчиков и кабелей, отличных от указанных АОУА, за исключением вспомогательного оборудования и кабелей, поставляемых компанией АОУА для ирригационной помпы AFP-1 в качестве запасных частей для внутренних узлов, может привести к повышенному излучению или снижению помехоустойчивости ирригационной помпы AFP-1.
5. При падении напряжения ирригационная помпа AFP-1 отключается, после восстановления электропитания изделие автоматически возобновляет свою работу, это допустимо, поскольку не приводит к возникновению каких-либо недопустимых рисков, угрозе безопасности или снижению производительности.
6. Если изделие используется рядом (например, на расстоянии менее чем в 1,5 км) с антеннами АМ, FM или антеннами телевизионного вещания, перед использованием изделия необходимо убедиться, что оно работает нормально, чтобы гарантировать его безопасность и устойчивость к электромагнитным помехам на всем протяжении ожидаемого срока службы.
7. Данное изделие совместимо с высокочастотным хирургическим оборудованием; это включает работу или нахождение в режиме ожидания вблизи высокочастотного хирургического оборудования. Строго следуйте инструкциям по эксплуатации высокочастотного хирургического оборудования и выберите соответствующую

выходную мощность в соответствии с реальными клиническими потребностями для безопасного использования.

Таблица устойчивости к электромагнитным помехам

Таблица 1 – Излучение

Явление	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение	CISPR 11 Группа 1, Класс А	Медицинское учреждение
Гармонические нелинейные искажения	IEC 61000-3-2 Класс А	Медицинское учреждение
Колебания и скачки напряжения	Соответствие IEC 61000-3-3	Медицинское учреждение

Примечание:

Данное изделие допускается к использованию в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). Если изделие используется в жилой среде (для чего обычно требуется класс В CISPR 11), то может не обеспечиваться надлежащая защита для радиочастотных служб связи. Возможно, потребуется предпринять меры для уменьшения возможных последствий, например, переместить или переориентировать изделие.

Таблица электромагнитной совместимости

Таблица 2 – Корпус

Явление	Базовый стандарт электромагнитной совместимости	Электромагнитная среда
		Медицинское учреждение
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ по воздуху
Излучаемые радиоволны электромагнитного поля	IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц
Поля, расположенные в ближней зоне радиочастотного устройства беспроводной связи	IEC 61000-4-3	См. таблицу 3
Номинальные магнитные поля промышленной частоты	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц

Таблица 3 – Поля, расположенные в ближней зоне радиочастотного устройства беспроводной связи

Тестовая	Диапазон	Испытательный уровень при испытаниях на
----------	----------	---

частота (МГц)	частот (МГц)	помехоустойчивость
		Медицинское учреждение
385	380-390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м
450	430-470	FM, ± 5 кГц отклонение, 1 кГц sine, 28 В/м
710	704-787	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
745		
780		
810	800-960	Импульсная модуляция 18 Гц, 28 В/м
870		
930		
1720	1700-1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
1845		
1970		
2450	2400-2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
5240	5100-5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
5500		
5785		

Таблица 4 – Вход переменного тока

Явление	Базовый стандарт электромагнитной совместимости	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
		Медицинское учреждение
Кратковременный выброс/всплеск напряжения	IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц частота повторяемости
Выброс напряжения межфазный	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Выброс напряжения однофазный	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц–80 МГц 6 В на частоте ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц
Кратковременное понижение напряжения	IEC 61000-4-11	0% УТ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0% УТ; 1 цикл и 70% УТ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°
Перебои в напряжении	IEC 61000-4-11	0% УТ; 250/300 циклов

Таблица 5 - Порт ввода/вывода сигнала

Явление	Базовый стандарт	Испытательный уровень при испытаниях
---------	------------------	--------------------------------------

	электромагнитной совместимости	на помехоустойчивость
		Медицинское учреждение
Кратковременный выброс/всплеск напряжения	IEC 61000-4-4	±1 кВ 100 кГц частота повторяемости
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц–80 МГц 6 В на частоте ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц

Таблица 6 – Порт для подсоединения к пациенту

Явление	Базовый стандарт электромагнитной совместимости	Испытательный уровень при испытаниях
		на помехоустойчивость Медицинское учреждение
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ± 2кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ по воздуху
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц–80 МГц 6 В на частоте ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц

Гарантийный талон на изделие

Информация о пользователе (заполнить подробно)

Имя пользователя			
Адрес		Индекс	
Название изделия:	Изделие №		
Место покупки:	Дата покупки:		
Счет №	Телефон:		

- ◆ Гарантийный талон необходимо отправить обратно компании АОНУА в течение одного месяца после покупки данного изделия.

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Предоставление гарантии: сохраните счет-фактуру (или копию счета-фактуры) на изделие и свяжитесь с нашим сервисным центром. Обязательно отправьте гарантийный талон на изделие компании АОНУА в течение одного месяца после покупки данного изделия.

Условия предоставления гарантии: в течение одного года после покупки компания АОНУА гарантирует бесплатный ремонт любых дефектов качества данного изделия.

Гарантия не предоставляется в следующих случаях:

1. Повреждения вследствие неправильной эксплуатации или отказа от использования защитного оборудования.
2. Повреждения вследствие самовольного демонтажа пользователем.

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Адрес: No.66, Lane133, Guangzhong Road, Minhang District, Shanghai, 201108, P. R. China (Китай)

Тел: (021)67681019

Факс: (021) 67681019



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Течеискатель

ALD-1

Важная информация - обязательно прочитайте перед эксплуатацией

- ♦ Перед началом эксплуатации тщательно изучите данное руководство.
- ♦ Храните все руководства по эксплуатации в безопасном и доступном месте.
- ♦ При возникновении вопросов или комментариев по данному руководству обращайтесь в компанию Aohua.

Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd



Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Адрес: No.66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang District, Shanghai, 201108, Китай.

Почтовый индекс: 201108

Тел: +86-21-67681019

Факс: +86-21-67681019

Веб-сайт: www.aohua.com



Shanghai International Holding Corp.GmbH (Европа)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Германия

Факс: +49-40-255726

Тел: +49-40-2513175

Содержание

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ - ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ.....	3
Использование по назначению	3
Квалификация пользователя.....	3
Ремонт и внесение изменений в конструкцию	3
Сигнальные слова.....	3
Меры безопасности, предосторожности и предписания.....	4
МАРКИРОВКИ И СИМВОЛЫ.....	5
ГЛАВА 1 ПРОВЕРКА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ.....	6
ГЛАВА 2 НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ.....	7
2.1 Номенклатура.....	7
2.2 ФУНКЦИИ.....	7
2.3 СПЕЦИФИКАЦИИ.....	8
ГЛАВА 3 МОНТАЖ И ПРИМЕНЕНИЕ.....	9
3.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД МОНТАЖОМ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	9
3.2 МОНТАЖ ТЕЧЕИСКАТЕЛЯ.....	9
ГЛАВА 4 ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	11
4.1 Подготовка прибора.....	11
4.2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА.....	11
ГЛАВА 5 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	12
ГЛАВА 6 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ.....	13
ГЛАВА 7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ОЧИСТКА И ХРАНЕНИЕ.....	14
7.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	14
7.2 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	14
7.3 Хранение.....	15
ИНФОРМАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ СТАНДАРТУ ЭМС.....	16
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН НА ИЗДЕЛИЕ.....	19

Важная информация - обязательно прочитайте перед эксплуатацией

Использование по назначению

Этот течеискатель разработан для использования с полностью герметичными эндоскопами для обнаружения утечек в эндоскопе. Не применяйте данный течеискатель для каких-либо целей, не соответствующих его прямому назначению.

Квалификация пользователя

Оператором данного прибора должен быть обученный и квалифицированный врач.

Ремонт и внесение изменений в конструкцию

Этот течеискатель не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Не разбирайте, не модифицируйте и не пытайтесь ремонтировать его. В противном случае это может привести к травме пациента или оператора, повреждению оборудования и/или невозможности получения ожидаемой функциональности. Ремонт данного прибора должен выполняться только авторизованным персоналом компании Aohua.

Сигнальные слова

Представленные ниже сигнальные слова используются на протяжении всего текста настоящего руководства:

Опасно

Указывает на непосредственно опасную ситуацию, которая, если не будет предупреждена, может привести к смертельному исходу или серьезной травме.

Предупреждение

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если не будет предупреждена, может привести к смертельному исходу или серьезной травме.

Осторожно

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если не будет предупреждена, может привести к травме легкой или умеренной степени тяжести. Может также быть использовано в качестве предупреждения против опасных действий или потенциальной опасности повреждения оборудования.

Примечание

Указывает на дополнительную полезную информацию.

Меры безопасности, предосторожности и предписания

При работе с данным прибором необходимо соблюдать перечисленные ниже меры безопасности, предосторожности и предписания.

Опасно:

- ◆ Никогда не используйте эндоскоп, подключенный к данному теческателью, на сердце или в любой области вблизи сердца.
- ◆ Строго соблюдайте следующие меры предосторожности. В противном случае пациент и медицинский персонал могут подвергнуться опасности:
Держите жидкости вдали от всего электрического оборудования. Если на устройство или в него попали жидкости, немедленно прекратите эксплуатацию и обратитесь в компанию Aohua.

Предупреждение:

- ◆ В целях безопасности устройство должно быть установлено с оборудованием, отвечающим соответствующим стандартам ЭМС.
- ◆ Оборудование, не соответствующее стандарту ЭМС, может создавать помехи, которые могут повлиять на его работу или производительность.
- ◆ Изделие не предусматривает взрывозащищенного устройства. Категорически запрещается устанавливать и использовать его в помещениях, содержащих легковоспламеняющиеся газы, во избежание взрыва или пожара.

Осторожно:

- ◆ В процессе эксплуатации оборудование должно быть подвешено к стене перпендикулярно горизонтальной поверхности.
- ◆ Из-за риска поражения электрическим током при замене предохранителя необходимо выдернуть вилку из розетки.
- ◆ Избегайте приложения чрезмерного усилия к разъемам, так как это может привести к повреждению прибора.

	
	Тип оборудования BF
	Защитное заземление
	Осторожно
	Эквипотенциальность
	Уполномоченный представитель на территории Европейского сообщества
	Номер по каталогу
	См. руководство по эксплуатации
	Дата производства
	Производитель
	Хранить в сухом месте
	Срок службы
	Беречь от солнечных лучей
	Серийный номер
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Предел укладки по количеству
	Температурный предел

Примечание:

- ♦ Степень защиты от токсичных жидкостей: оборудование общего пользования
- ♦ Производитель: Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd. (сокращенно "АОНУА")

Глава 1 Проверка содержимого упаковки

Осторожно:

♦ Убедитесь, что все содержащиеся в упаковке предметы соответствуют указанным ниже компонентам. Осмотрите каждое изделие на предмет повреждений. Если какой-либо компонент отсутствует или поврежден, обратитесь в компанию Aohua. Принадлежности, указанные ниже в списке, приведены только для справки. Ознакомьтесь с упаковочным листом/отгрузочной ведомостью, прилагаемыми к каждой партии товара.

Приложение

Течеискатель типа ALD-1

Узел подключения течеискателя

Провод питания

Предохранитель

Руководство по эксплуатации

Перечень взаимозаменяемых изделий

Узел подключения течеискателя (OLMPUS)

Узел подключения течеискателя (PENTAX)

Глава 2 Номенклатура и функции

2.1 Номенклатура



Рисунок 2.1 Передняя панель

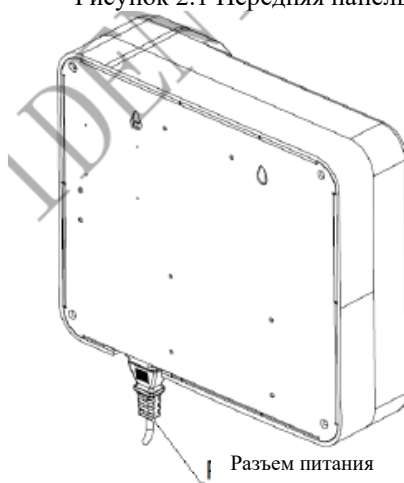


Рисунок 2.2 Задняя панель

2.2 Функции

1. Выключатель питания

Нажмите, чтобы включить или выключить устройство.

2. Коннектор В

Подключите устройство к эндоскопу с помощью провода быстрого соединения.

3. Разъем питания

Подача электропитания.

2.3 Спецификации

Условия эксплуатации:

- ◆ Температура окружающей среды: От 5°C до 40°C
- ◆ Относительная влажность: 30% - 80%
- ◆ Атмосферное давление: 700 - 1060 гПа
- ◆ Подача электроэнергии: 100В-240В, номинальная частота 50/60Гц

Целевое назначение

Течеискатель типа ALD-1 разработан для определения эндоскопической утечки перед очисткой эндоскопа. Он напрямую не контактирует с пациентом.

Спецификации

- ◆ Номинальная мощность: 50 ВА
- ◆ Размер контура: 292 мм х 249 мм х 90 мм (длина х ширина х высота)
- ◆ Давление газа на выходе: 30 кПа $\pm$ 5%

3.1 Меры предосторожности перед монтажом и использованием

1. Правильно выберите место для размещения течейскаателя. Устройство следует размещать в помещении с низкой влажностью и хорошей вентиляцией, не подверженном воздействию прямых солнечных лучей.
2. Удалите всю упаковку течейскаателя.
3. Не закрывайте и не заслоняйте внешнюю поверхность устройства.

3.2 Монтаж течейскаателя

Опасно:

♦ Штекер крепления данного изделия совместим со штекером эндоскопа нашей компании.

1. Устройство оснащено клапаном сброса давления для обеспечения постоянного расхода газа в устройстве ввода;
2. Подсоедините уплотнительную крышку эндоскопа к проводу быстрого соединения, а разъем провода быстрого соединения соедините с выходным разъемом устройства (см. Рисунок 3.1). Соединение должно быть надежным и исключать утечку воздуха.

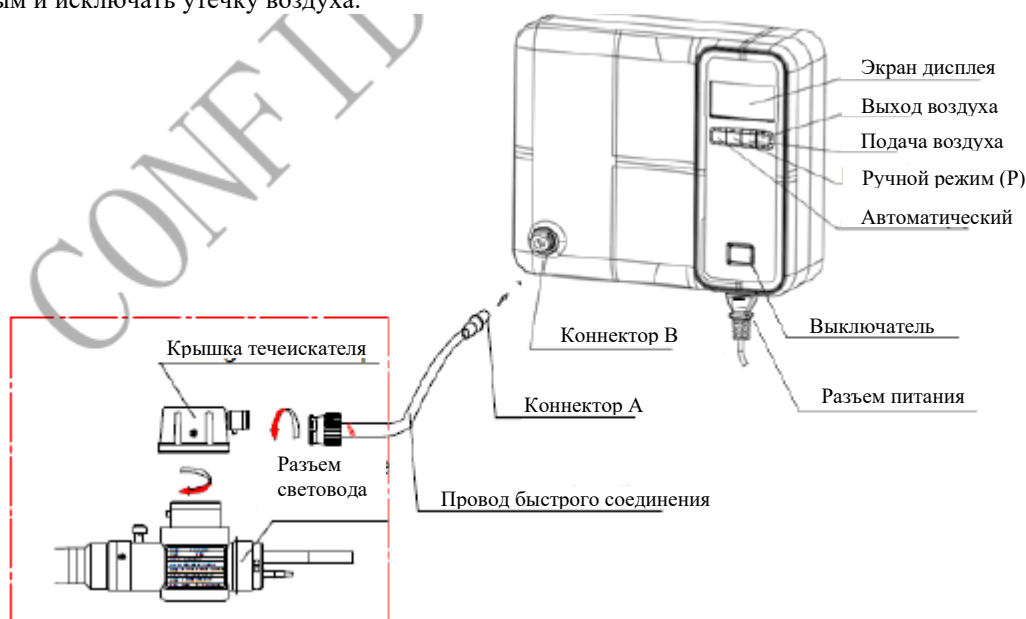


Рисунок 3.1

Осторожно

♦ Не допускайте попадания жидкости на поверхность устройства во избежание ее проникновения внутрь устройства и повреждения внутренних цепей.

З. Требования к внешнему питанию течеискателя.

Δ Данный аппарат использует переменный ток, напряжение 100В-240В, частота 50/60Гц. Нормальная эксплуатация машины возможна при колебаниях напряжения в диапазоне 100-240 В. Для удобства и безопасности эксплуатации необходимо предусмотреть специальную розетку для подключения течеискателя.

Глава 4 Эксплуатация

4.1 Подготовка прибора

Подключите эндоскоп к течеискателю через штекер и провод быстрого соединения, затем подключите шнур питания к розетке.

4.2 Эксплуатация прибора

1. Нажмите выключатель питания, чтобы включить питание;
2. Подключите эндоскоп и нажмите кнопку "Авто";
3. Услышав звуковой сигнал, проверьте, отображается ли на дисплее "норма" или "утечка", и снимите эндоскоп;
4. Выключите питание или отсоедините провод питания после завершения операции.

Осторожно

♦ В процессе эксплуатации оборудование должно быть подвешено к стене перпендикулярно горизонтальной поверхности.

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей

Осторожно:

♦ Если есть подозрение, что прибор имеет какие-либо неисправности, немедленно приостановите работу, иначе возможно повреждение эндоскопа или получение недостоверного результата теста.

Неисправность	Анализ причины	Поиск и устранение неисправностей
На экране течеискателя типа ALD-1 не отображаются данные.	Предохранитель перегорел.	Замените предохранитель.
	Во внешней розетке нет электричества.	Отремонтируйте розетку.
Выходное давление течеискателя типа ALD-1 слишком низкое.	Неисправность воздушного насоса, трубопровода или клапана сброса давления.	Проверьте воздушный насос, трубопровод и клапан сброса давления.
	Проверьте, плотно ли затянут разъем быстрого соединения.	Плотно установите разъем быстрого соединения.
	Проверьте, плотно ли закручена крышка течеискателя.	Плотно закрутите крышку течеискателя.
	Проверьте, повреждена ли крышка течеискателя.	Замените крышку течеискателя.

Глава 6 Замена предохранителя

Если течеискатель не работает при включении выключателя питания, выключите выключатель питания, а затем выньте вилку шнура питания из розетки. Извлеките предохранитель из блока предохранителей для проверки.

Осторожно

♦ Из-за риска поражения электрическим током при замене предохранителя необходимо выдернуть вилку из розетки.



- ♦ Если предохранитель перегорел, замените его запасным. (Размер предохранителя T2.5AL 250V)
- ♦ Замененные предохранители должны иметь номинальные характеристики, указанные в спецификации. Использование других предохранителей может привести к поражению электрическим током и возгоранию. Поэтому никогда не используйте предохранитель со слишком высокими или слишком низкими номинальными спецификациями.
- ♦ После подключения к сети питания и включения выключателя питания, если предохранитель снова перегорел, выключите выключатель питания, отсоедините провод питания, а затем свяжитесь с компанией Aohua.

Глава 7 Техническое обслуживание, очистка и хранение

7.1 Техническое обслуживание

Осторожно:

♦ Наша компания не несет ответственности за любые травмы людей или повреждения течеискателя, возникшие в результате обслуживания оборудования персоналом не из компании АОНУА.

Δ Если какие-либо запасные части или электронные компоненты течеискателя типа ALD-1 перегорели, используйте только запасные части или электронные компоненты, поставляемые компанией Aohua. Компания Aohua не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием запасных частей или электронных компонентов производства других компаний.

Δ Если неисправность не удалось устранить после применения процедуры поиска и устранения неисправностей в соответствии с перечнем мер по поиску и устранению неисправностей, обратитесь в нашу компанию или на станцию технического обслуживания.

Δ При возврате течеискателя типа ALD-1 на техническое обслуживание, в гарантийный талон послепродажного обслуживания следует включить описание неисправности, повреждения и номер телефона лица, наиболее осведомленного о неисправности оборудования.

7.2 Очистка и дезинфекция

7.2.1 Очистка поверхности прибора

Аккуратно протрите внешнюю поверхность устройства мягкой марлей, смоченной в разбавленном моющем средстве. Протирая заднюю панель, избегайте попадания в розетку. Протирая переднюю панель, избегайте попадания на кабельный интерфейс. Если течеискатель используется в условиях повышенной влажности, это может привести к поражению электрическим током или короткому замыканию. (Рекомендована ежедневная очистка)

♦ Перед очисткой убедитесь, что вилка вытащена.

Осторожно:

- ♦ Не погружайте устройство в жидкость. Не допускайте попадания жидкости в оборудование.
- ♦ Избегайте стерилизации в автоклаве или газовой стерилизации, так как это может повредить оборудование.
- ♦ Не допускайте попадания жидкости на электрические контакты (системный разъем, розетка питания переменного тока), иначе контакты могут быть повреждены.
- ♦ Во избежание повреждения внешней поверхности не используйте жесткую ткань.
- ♦ После очистки полностью высушите оборудование перед использованием.

7.2.2 Удаление жидкости

1. Если на оборудование пролита жидкость, необходимо своевременно вытереть ее, а также убедиться в отсутствии воды перед началом работы, особенно на интерфейсе схемы. Если на интерфейс схемы попала влага, подождите, пока вода не испарится и не высохнет перед использованием.
 - ◆ Убедитесь, что вилка питания сухая, чтобы избежать поражения электрическим током.
2. Протрите внешнюю поверхность устройства марлей, смоченной в мягком моющем средстве, чтобы удалить грязь, пыль и другие загрязнения.
3. После очистки всегда полностью высушивайте прибор.

7.3 Хранение

- ◆ Диапазон температуры окружающей среды: $-10^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$
 - ◆ Диапазон относительной влажности: 30%~100% (без образования конденсата)
 - ◆ Диапазон атмосферного давления: 700 гПа ~ 1060 гПа
- Δ Упакованный течейскагель должен храниться в помещении без агрессивных газов и с хорошей вентиляцией в соответствии с условиями хранения.
- Δ Перед хранением устройства необходимо выключить выключатель питания и отсоединить провод питания.
- Δ Устройство должно размещаться в среде без химических и горючих газов.
- Δ Течейскагель должен выполнять "Три гарантии" качества продукции со дня покупки, со сроком в шесть месяцев, а счет-фактура и карточка возврата "Трех гарантий" являются свидетельством выполнения.
- Δ При возникновении каких-либо неполадок немедленно прекратите эксплуатацию и свяжитесь с нашей компанией или ближайшим специализированным дилером или специальной станцией технического обслуживания. Любые проблемы по качеству, вызванные человеческими повреждениями или самостоятельной разборкой покупателем, не входят в сферу ремонта по качеству "Три гарантии".

Дата производства и срок службы

1. Дата производства продукта: См. Сертификат аттестации продукта.
2. Срок службы продукта: Чтобы обеспечить нормальную эксплуатацию изделия, проводите техническое обслуживание и ремонт в соответствии с инструкциями.

Осторожно:

- ◆ Перед ежедневным использованием проверьте, соответствует ли спецификация техническим требованиям, если нет, или если другие запасные части повреждены, свяжитесь с Aohua для обслуживания. За исключением этой ситуации, продукт можно использовать в обычном режиме.

Информация о соответствии стандарту ЭМС

Таблица соответствия требованиям к ЭМП

Таблица 1 - Излучение

Явление	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиочастотные излучения	CISPR 11 Группа 1, Класс А	Профессиональная среда медицинского учреждения
Гармонические искажения	IEC 61000-3-2 Класс А	Профессиональная среда медицинского учреждения
Колебания напряжения и мерцание	Соответствие требованиям IEC 61000-3-3	Профессиональная среда медицинского учреждения

Примечание:

Характеристики излучения этого оборудования позволяют использовать его в промышленной среде и больницах (CISPR 11 класс А). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11 класс В) оборудование может не обеспечить надлежащую защиту радиочастотных служб связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, например, переместить или переориентировать оборудование.

Таблица соответствия требованиям к ЭМП

Таблица 2 - Порт корпуса

Явление	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на устойчивость
		Профессиональная среда медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	Контакт ± 8 кВ воздух ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц
Поля близости от радиочастотного оборудования беспроводной связи	IEC 61000-4-3	См. Таблицу 3
Магнитные поля номинальной частоты мощности	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц

Таблица 3 - Поля близости от радиочастотного оборудования беспроводной связи

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Уровни испытания на устойчивость
		Профессиональная среда медицинского учреждения
385	380-390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м
450	430-470	FM, отклонение ± 5 кГц, синус 1 кГц, 28 В/м
710	704-787	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
745		
780		
810	800-960	Импульсная модуляция 18 Гц, 28 В/м
870		

930		
1720	1700-1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
1845		
1970		
2450	2400-2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
5240	5100-5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
5500		
5785		

Таблица 4 - Порт ввода переменного тока

Явление	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на устойчивость
		Профессиональная среда медицинского учреждения
Электрические быстрые переходные процессы/взрывы	IEC 61000-4-4	±2 кВ Частота повторения 100 кГц
Перенапряжения между линиями	IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ
Перенапряжения линия-земля	IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ
Проведенные помехи, индуцированные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц
Скачки напряжения	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0% U _T ; 1 цикл и 70% U _T ; 25/30 циклов Однофазный: при 0°
Перебои напряжения	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250/300 циклов

Таблица 5 - Порт частей ввода/вывода сигнала

Явление	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на устойчивость
		Профессиональная среда медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	Контакт ±8 кВ воздух ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ
Проведенные помехи, индуцированные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6В в диапазонах ISM от 0,15МГц до 80МГц 80%АМ при 1кГц

Таблица 6 - Порт для подключения пациента

Явление	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на устойчивость
		Профессиональная среда медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	Контакт ±8 кВ воздух ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ
Проведенные помехи, индуцированные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6В в диапазонах ISM от 0,15МГц до 80МГц 80%АМ при 1кГц



Предупреждение

1. Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) необходимо использовать не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части ALD-1, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению характеристик данного оборудования.
2. ALD-1 предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях.
3. Важной характеристикой ALD-1 является возможность проверки герметичности эндоскопов перед их очисткой.
4. Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в комплекте с ним, поскольку это может привести к неправильной работе.
5. Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и привести к неправильной работе.

Гарантийный талон на изделие

Информация о пользователе (заполняется подробно)

Имя пользователя			
Точный адрес		Почтовый индекс	
Наименование продукта:	Продукт №:		
Место покупки:	Дата покупки:		
Счет-фактура №:	Телефон:		

♦ Гарантийный талон необходимо отправить обратно в нашу компанию в течение одного месяца после приобретения данного изделия

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Действия по гарантии: Представьте оригинал счета-фактуры (или копию) на изделие и обратитесь в компанию Аоһуа. Обязательно отправьте гарантийный талон на изделие в нашу компанию в течение одного месяца после приобретения данного продукта.

Условия предоставления гарантии: В течение одного года после покупки наша компания несет ответственность за бесплатное устранение любых дефектов качества данного изделия.

Следующие случаи выходят за рамки гарантии:

1. Любые повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией или хранением со стороны пользователя.
2. Любые повреждения, вызванные самостоятельной разборкой пользователем.

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.
Адрес: No. 66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang
District, Shanghai, 201108, KHP
Почтовый индекс: 201108
Тел: (021)67681018
Факс: (021) 67681019
Эл. почта: support@sh-aohua.com