AOHUA

ВИДЕОКОЛОНОСКОП

UHD-CL300I / UHD-CL300L /
UHD-CL300TI / UHD-CL300TL/
UHD-CL300QI / UHD-CL300QL/
UHD-CL300ZI /UHD-CL300ZL

ВИДЕОГАСТРОСКОП

UHD-GT300 / UHD-GT300T/
UHD-GT300Q/ UHD-GT300Z

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Шанхай Аохуа Фотоэлектрисити Эндоскоп Ко., ЛТД.»
(Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.)

CE 0344

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важная информация - прочитайте перед использованием

- Перед началом эксплуатации внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством.
- Храните все руководства по эксплуатации в безопасном и доступном месте.
- Обращайтесь к производителю по всем вопросам и замечаниям касательно руководства по эксплуатации.

«Шанхай АОХУА Фотоэлектрисити Эндоскоп Ко., Лтд.»
(Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.)
Адрес: № 66, Лейн 133, Гуанчжун Роуд, округ Миньхан, Шанхай, 201108, КНР

Почтовый индекс	: 201108
Тел.	:+86-21-67681019
Факс	:+86-21-67681019
Веб-сайт	www.aohua.com

EU REP

«Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ» (Shanghai International Holding Corp. GmbH), Европа
Адрес: Айффештрассе 80 20537, Гамбург, Германия

Факс	: +49-40-255726
Тел.	: +49-40-2513175

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Важная информация - прочитайте перед использованием 1

Назначение 1

Противопоказания 1

Руководство по эксплуатации 2

Квалификация пользователя 2

Клиническая польза 2

Вспомогательное оборудование 2

Совместимость приборов 3

Запасное оборудование 3

Ремонт и модификация 3

Сигнальные слова 3

Предупреждения и меры предосторожности 3

Предупреждающие и информационные таблички 7

Раздел 1 Проверка содержимого упаковки 9

1.1 Перечень для проверки содержимого упаковки 9

Раздел 2 Номенклатура и функции 12

2.1 1. Номенклатура и функции 12

2.2 Функциональные характеристики 14

2.3 Характеристики изделия 15

2.4 5. Технические характеристики 15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Раздел 3 Подготовка и проверка 20

3.1 6. Проверка герметичности....20

3.2 Подготовка оборудования 21

3.3 Проверка эндоскопа 23

3.4 Проверка принадлежностей....26

3.5 Присоединение принадлежностей к эндоскопу 30

Раздел 4 Эксплуатация 31

4.1 Меры предосторожности 31

4.2 Введение и наблюдение 31

4.3 Использование биопсийных щипцов 32

4.4 Вспомогательная подача воды 33

4.5 Регулировка гибкости (только для видеоколоноскопа) 34

4.6 Функция масштабирования 35

(Только для UHD-CL300ZI/UHD-CL300ZL/UHD-GT300Z) 35

4.7 Функция переключения фокусировки 35

(Только для UHD-CL300QI/UHD-CL300QL/ UHD-GT300Q)....35

4.8 Применение высокочастотных блоков питания и хирургического оборудования 36

4.9 Извлечение видеоэндоскопа 37

Раздел 5 Очистка и дезинфекция 39

5.1 Ручная очистка и дезинфекция эндоскопа 39

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Очистка и дезинфекция прочих принадлежностей 49

5.3 Обработка эндоскопов и принадлежностей с помощью МДМ 49

Раздел 6 Техническое обслуживание, хранение и утилизация 67

6.1 Техническое обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа 67

6.2 Дата производства 69

Раздел 7 Диагностика и устранение неполадок 70

7.1 Диагностика и устранение неполадок 70

Приложение 71

Информация по ЭМС 72

Гарантийный талон на изделие....77

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важная информация - прочитайте перед использованием

Назначение

Видеоколоноскопы серии UHD-CL предназначены для использования совместно с эндоскопическим видеопроцессором, источником света и другим вспомогательным оборудованием производства «Аохуа» при проведении эндоскопии, эндоскопической диагностики и лечения заболеваний толстой кишки.
Гастроскопы серии UHD-GT предназначены для использования с эндоскопическим видеопроцессором, источником света и другим вспомогательным оборудованием производства компании «Аохуа» при эндоскопии, эндоскопической диагностике и эндоскопическом лечении заболеваний верхних отделов желудочно-кишечного тракта (включая пищевод и желудок).
Используйте устройство исключительно по назначению. Выбирайте используемый эндоскоп в соответствии с целью желаемой процедуры, основываясь на полном понимании технических характеристик эндоскопа и его функций, описанных в настоящем руководстве по эксплуатации.

Противопоказания

Проведение колоноскопии запрещается пациентам со следующими противопоказаниями:
Пациенты с тяжелыми заболеваниями сердца, сильной аритмией, особенно с низким желудочковым ритмом, острым инфарктом миокарда, тяжелой сердечной недостаточностью;
Пациенты, использующие кардиостимулятор; Пациенты с острой перфорацией органов;
Пациенты с полной кишечной непроходимостью;
Беременные пациенты или пациенты во время менструации;
Пациенты с тяжёлым колитом выраженной активности
Пациенты, неспособные к взаимодействию вследствие спутанности сознания или психических расстройств;
Пациенты с тяжёлой сердечно-легочной недостаточностью;
Пациенты с тяжёлыми респираторными заболеваниями, такими как астма, дыхательная недостаточность и острая пневмония;
Пациенты с острым перитонитом
Пациенты с хроническими воспалительными заболеваниями органов малого таза;
Пациенты с обширными спаечными процессами после операций на органах малого таза;
Пациенты с неконтролируемой гипертензией;
Пациенты с аневризмой брюшной аорты.

Проведение гастроскопии запрещается пациентам со следующими противопоказаниями:
Пациенты с тяжелыми заболеваниями сердца, сильной аритмией, особенно с низким желудочковым ритмом, острым инфарктом миокарда, тяжелой сердечной недостаточностью;
Пациенты с электрокардиостимуляторами;
Пациенты с серьезными заболеваниями легких, такими как приступы бронхиальной астмы, дыхательная недостаточность и т.п.;
Пациенты с острым тяжелым заболеванием горла, которым невозможно провести эндоскопию;
Пациенты в острой фазе коррозивного поражения пищевода и желудка;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важная информация - прочитайте перед использованием

Пациенты с острой перфорацией пищевода или иных полых органов, таких как желудок и двенадцатиперстная кишка;
Пациенты, неспособные к взаимодействию вследствие спутанности сознания или психических расстройств;
Пациенты с тяжёлой сердечно-легочной недостаточностью;
Пациенты с неконтролируемой гипертензией.

Руководство по эксплуатации

Настоящее руководство по эксплуатации следует хранить в удобном для доступа месте. Перед использованием внимательно изучите настоящее руководство, содержащее актуальные инструкции по техническому обслуживанию и эксплуатации эндоскопа. Несмотря на то, что эндоскоп сам по себе является точным инструментом, частоту его ошибок можно существенно снизить, соблюдая основные правила, описанные в руководстве, в ходе эксплуатации и технического обслуживания, что приведет к увеличению срока службы эндоскопа.
При возникновении каких-либо вопросов в отношении текста настоящего руководства, эксплуатации эндоскопа или безопасности, обратитесь в компанию «АОХУА».

Квалификация пользователя

Настоящее устройство должно использоваться лицами, прошедшими обучение по его эксплуатации.
При наличии официального стандарта на квалификацию пользователя при выполнении эндоскопии и эндоскопического лечения, определенного медицинской администрацией или другими официальными учреждениями, например, академическим обществом эндоскопии и специалистами по эндоскопии, соблюдайте этот стандарт. При отсутствии официального стандарта квалификации оператором устройства должен быть врач, назначенный руководителем по медицинской безопасности учреждения здравоохранения, или лицо, руководящее отделом (терапевтическое отделение и т. д.).
Врач должен обладать необходимой квалификацией для безопасного выполнения планируемой эндоскопии и эндоскопического лечения согласно рекомендациям, установленным академическими обществами эндоскопии и т. д., с учетом сложности эндоскопии и эндоскопического лечения.

Клиническая польза

Этот инструмент обеспечивает высокую диагностическую результативность.

Вспомогательное оборудование

Безопасность эндоскопа зависит не только от самого эндоскопа, но и от вспомогательного оборудования. Для обеспечения совместимости рекомендуется использовать только вспомогательное оборудование производства «Аохуа» или рекомендованное компанией «Аохуа».
Компанией «аохуа» подготовлен перечень стандартных принадлежностей и запасных частей.
После покупки внимательно проверьте содержимое упаковки в соответствии с перечнем, приведенным в разделе 1.1 «Перечень для проверки содержимого упаковки».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важная информация - прочитайте перед использованием

При отсутствии или повреждении каких-либо элементов незамедлительно обратитесь в компанию «Аохуа». Перед первым использованием нового эндоскопа выполните его полную очистку и дезинфекцию.
Эндоскоп и прочие компоненты следует извлечь из транспортного чехла и хранить в соответствии с главой 6 «Техническое обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа». Чехол для переноски предназначен не для хранения эндоскопа, а для его транспортировки.

Совместимость приборов

Перед использованием изучите пункт «Вспомогательное оборудование» и убедитесь, что данный прибор совместим с используемым вспомогательным оборудованием. Использование несовместимого оборудования может привести к травме пациента или оператора и/или повреждению оборудования.

Запасное оборудование

Приготовьте запасной эндоскоп во избежание перерывов в работе в ходе осмотра из-за неисправности оборудования.

Ремонт и модификация

Настоящее изделие не содержит деталей, подлежащих обслуживанию пользователем. Не выполняйте разборку, изменение или ремонт устройства; это может привести к травме пациента или оператора, повреждению оборудования и/или невозможности достижения желаемого функционала. Ремонт устройства должен выполняться только уполномоченным персоналом «Аохуа».

Сигнальные слова

В данном руководстве используются следующие сигнальные слова:

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

: Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к легкой или средней травме. Также может использоваться для предупреждения о небезопасных действиях или возможном повреждении оборудования.

: Указывает на дополнительную полезную информацию.

Предупреждения и меры предосторожности

При работе с этим прибором соблюдайте приведенные ниже предупреждения и меры предосторожности. Приведенная ниже информация подлежит дополнениям в каждой главе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важная информация - прочитайте перед использованием

ВНИМАНИЕ

- После использования эндоскопа выполните его очистку и дезинфекцию и поместите его на хранение согласно руководству по эксплуатации. Перед выполнением эндоскопии попросите пациента снять все металлические предметы (часы, очки, цепочки и т. д.).

- Не ударяйте, не наносите повреждений и не роняйте дистальный конец эндоскопа, вводимую трубку, изгибаемый участок, устройство управления, универсальный кабель или разъем эндоскопа. Кроме того, не сгибайте, не скручивайте и не тяните дистальный конец эндоскопа, вводимую трубку, изгибаемый участок, устройство управления, универсальный кабель или разъем эндоскопа с чрезмерным усилием.

- Никогда не выполняйте управление изгибом с усилием или рывками.

- Никогда не вводите и не извлекайте вводимую трубку эндоскопа, если изгибаемый участок зафиксирован.

- Запрещается выполнять регулировку гибкости, управлять изгибаемым участком, выполнять подачу воздуха или аспирацию, вводить или извлекать вводимую трубку эндоскопа или использовать принадлежности для эндотерапии без просмотра эндоскопического изображения, или при его остановке либо увеличении.

- Не дотрагивайтесь до разъема эндоскопа сразу после отсоединения от источника света, поскольку он будет очень горячим.

- Отсутствие эндоскопического изображения на мониторе может указывать на повреждение датчика. Немедленно отключите эндоскопический видеопроцессор.

- При затруднении введения эндоскопа не пытайтесь ввести его с излишним усилием; прекратите процедуру.

- Перед введением эндоскопа в пациента обязательно убедитесь, проверив на ощупь, что изгибаемый участок сгибается плавно. Немедленно прекратите использование изделия и уберите его от пациента при обнаружении отклонений.

- Видеоэндоскоп способен излучать интенсивные лучи света при совместном использовании с интенсивным источником света (особенно с ксеноновой лампой). Когда дистальный конец видеоэндоскопа располагается слишком близко к слизистой оболочке, сильные световые лучи, концентрирующиеся на небольшой площади, повышают температуру поверхности вследствие длительного облучения и могут вызвать ожог при превышении значения 41°C. Температура поверхности видеоэндоскопа может превышать 41°C на протяжении короткого времени и достигать 50°C при использовании вместе с принадлежностями. В случае выхода из строя лампы подсветки во время работы прекратите работу и замените лампу подсветки. Эксплуатация вслепую может привести к травме пациента.

- Риск получения ожогов может увеличиться, если подход к слизистой оболочке или наблюдение за одной фиксированной точкой занимает слишком много времени, либо при слишком медленном продвижении видеоэндоскопа в узком просвете.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важная информация - прочитайте перед использованием

ВНИМАНИЕ

По возможности избегайте длительного наблюдения в одной точке, чтобы снизить риск получения ожогов.

- К распространенным травмам, которые могут быть вызваны эндоскопическими операциями, относятся перфорация, раздражение слизистой оболочки, кровотечение, инфекция, разрыв и т. д. Использование эндоскопа в нарушение руководства по эксплуатации может привести к повреждению или неисправности.

- Для UHD-CL300ZI/UHD-CL300ZL/UHD-GT300Z

- Запрещается вводить или извлекать вводимую трубку эндоскопа и использовать принадлежности, если включена функция масштабирования. Это может привести к травмам пациента, кровотечению и/или перфорации.

- Для UHD-CL300QI/UHD-CL300QL/UHD-GT300Q

- Не вводите и не извлекайте вводимую трубку эндоскопа при выбранном режиме ближнего фокуса. Это может привести к травмам пациента, кровотечению и/или перфорации.

- Для видеоколоноскопов с функцией пассивного изгиба

- На ощупь убедитесь, что пассивная изгибаемый участок плавно изгибается, перед тем, как вводить эндоскоп в тело пациента. При обнаружении каких-либо отклонений на дистальном конце эндоскопа немедленно прекратите его эксплуатацию и извлеките его из тела пациента. Это может привести к травмам пациента, кровотечению и/или перфорации.

- Во время эндоскопического лечения следите за тем, чтобы вводимая трубка и изгибаемый участок были в максимально возможной степени прямыми для обеспечения беспрепятственного доступа к эндоскопическому инструменту.

- Вне зависимости от гибкости вводимой трубки эндоскопа никогда не вводите и не извлекайте ее слишком резко или с чрезмерным усилием. Это может привести к травмам пациента, кровотечению и/или перфорации.

- Не перекачивайте, чтобы избежать кровотечения или перфорации.

- Соблюдайте правила сборки, установки, технического обслуживания и безопасного использования, в том числе четко следуйте руководству по эксплуатации и принимайте меры предосторожности во избежание возможного воздействия опасного оптического излучения. Запрещается смотреть на источник света выходного гнезда.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не допускайте ударов по дистальному концу вводимой трубки, особенно по линзе объектива, расположенной на дистальном конце.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важная информация - прочитайте перед использованием

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не скручивайте и не сгибайте изгибаемый участок с чрезмерным усилием. Не сжимайте изгибаемый участок с применением чрезмерной силы.
- Выключите эндоскопический видеопроцессор перед подключением или отключением разъема эндоскопа.
- При использовании данного устройства вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, или другого портативного и мобильного коммуникационного РЧ-оборудования могут возникать электромагнитные помехи.

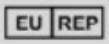
- Перед введением эндоскопа в тело пациента поверните ручку регулировки изгиба в положение F►; убедитесь, что дистальный конец плавно движется. При наличии отклонений или затруднений в процессе вставки эндоскопа или использования ручки регулировки изгиба прекратите работу и обратитесь в компанию «Аохуа».
- При введении, извлечении или хранении видеоэндоскопа убедитесь, что освобожден фиксатор изгиба.
- Внутренняя конструкция видеоэндоскопа очень чувствительная, поэтому не сгибайте, не складывайте, не перекручивайте эндоскоп и не допускайте удара эндоскопа о другие поверхности или предметы.
- Не допускайте хранения видеоэндоскопа в помещениях с высокой температурой, влажностью или запылением. Действие рентгеновского излучения может привести к старению и изменению цвета внутреннего датчика и других чувствительных компонентов; сведите использование рентгеновского излучения к минимуму.
- Не направляйте дистальный конец видеоэндоскопа на источник сильного света (например, солнечного, прямого света от источников света и т.п.). Светочувствительное и высокоточное устройство может быть повреждено.
- Если видеоэндоскоп не работает надлежащим образом, немедленно прекратите его использование, отключите устройство от сети питания и свяжитесь с компанией «АОХУА».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если у пользователя или пациента произошел какой-либо серьезный инцидент, связанный с данным устройством, об этом следует сообщить в компанию «АОХУА» и в компетентный орган государства-члена, где находится пользователь или пациент.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждающие и информационные таблички

	Оборудование типа BF (с защитой от утечки тока на пациента)
	Медицинское изделие
	Эндоскоп
	Емкость для воды
	Защитное заземление
	Меры предосторожности
	Уравнивание потенциалов
	**Уполномоченный представитель в Европейском союзе**
	Номер модели
	См. руководство по эксплуатации
	Дата изготовления
	Производитель
	Хранить в сухом месте
	Срок годности
	Хранить в защищенном от света месте
	Серийный номер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важная информация - прочитайте перед использованием

	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Допустимо штабелирование
	Пределы температурного режима
	Нестерильно
	Уникальный идентификатор медицинского изделия
CE 0344	Маркировка CE Данной маркировкой производитель заявляет о соответствии изделия требованиям РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Кодовый номер после маркировки CE указывает ответственный нотифицированный орган.
	В соответствии с Европейской Директивой 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования, этот знак означает, что изделие нельзя утилизировать в качестве неотсортированного бытового мусора, а необходимо собирать отдельно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

01 Проверка содержимого упаковки

1.1 Перечень для проверки содержимого упаковки

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Проверьте все элементы в упаковке согласно с приведенным ниже списком. При отсутствии или повреждении каких-либо компонентов немедленно свяжитесь с компанией «Аохуа». Список принадлежностей ниже приведен исключительно для справки. См. упаковочный/отгрузочный лист, прилагаемый к каждой поставке.

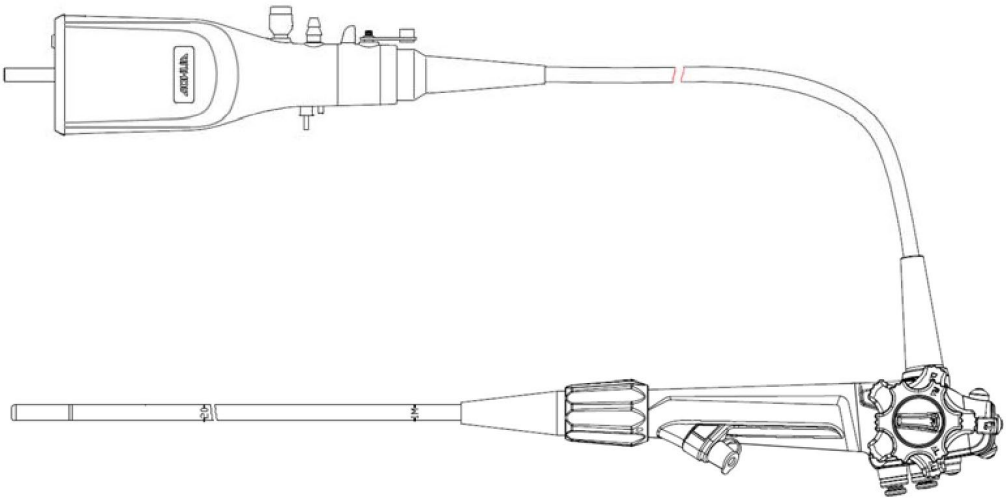


Рисунок 1.1.1: Эндоскоп UHD-CL300I / UHD-CL300L/ UHD-CL300TI/ UHD-CL300TL/UHD-CL300QI/UHD-CL300QL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

01 Проверка содержимого упаковки

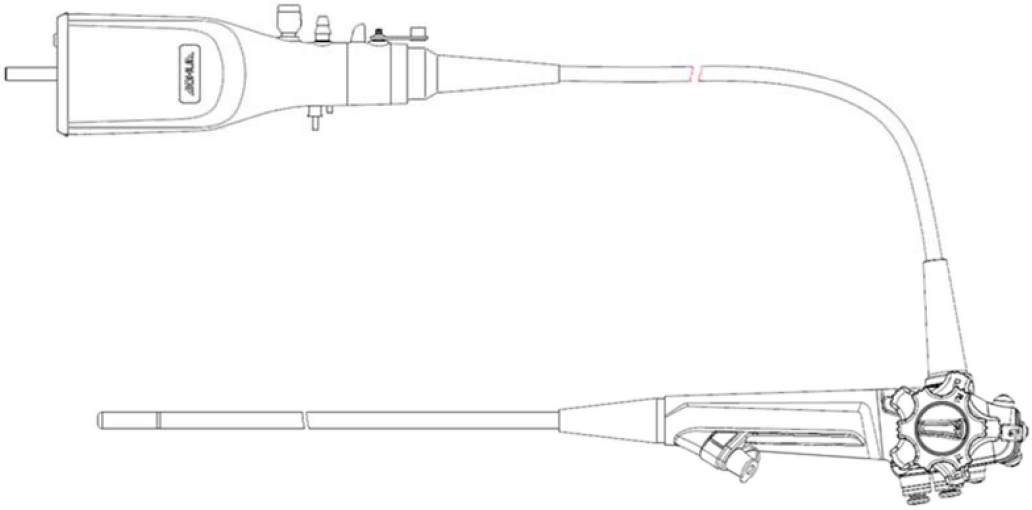


Рисунок 1.1.2: Эндоскоп UHD-GT300 / UHD-GT300T/ UHD-GT300Q

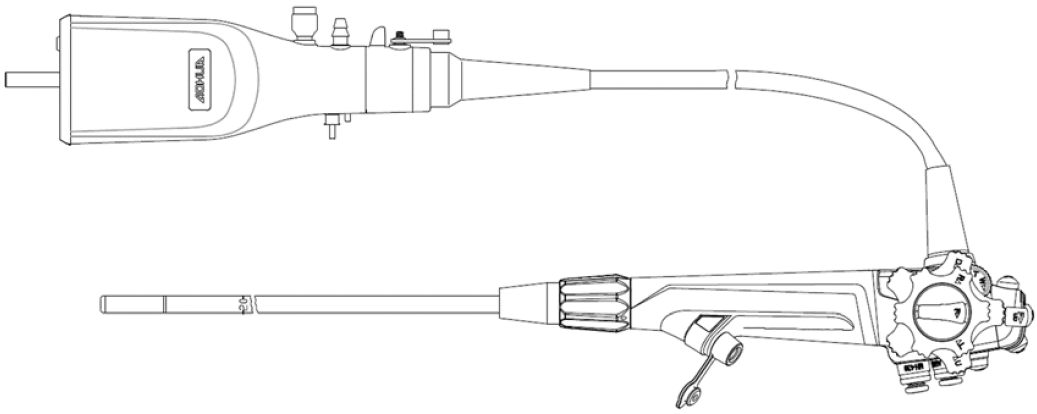


Рисунок 1.1.3: Эндоскоп UHD-CL300ZI / UHD-CL300ZL

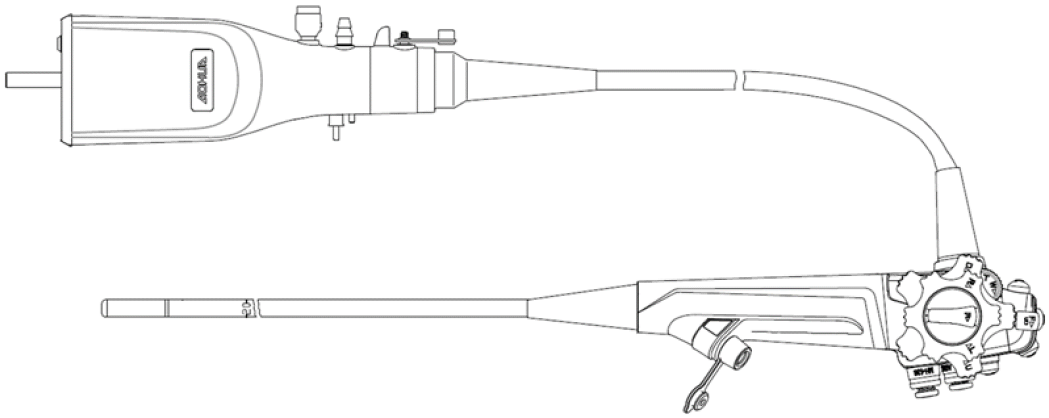
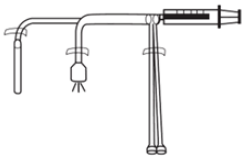
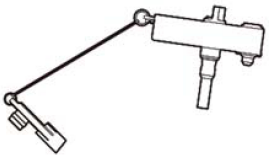
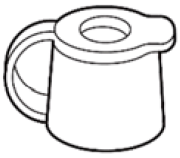
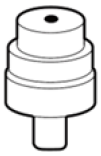
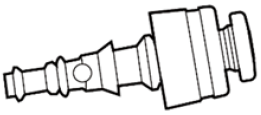


Рисунок 1.1.4: Эндоскоп UHD-GT300Z

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

01 Проверка содержимого упаковки

Щетки для очистки	Течеискатель	 Устройство для очистки
 Заглушка для канала	Крышка порта для дезинфекции ЭО	Щетка цилиндра подачи воздуха/воды
 Биопсийный клапан	 Аспирационный клапан	Руководство пользователя
 Клапан воздух/вода	Емкость для воды (опционально)	Дистальная крышка (опционально)

ПРИМЕЧАНИЕ

Дистальная крышка включает CAP-1 и CAP-2.
CAP-1 – для изделия UHD-GT300Z;
CAP-2 – для изделий UHD-CL300ZI и UHD-CL300ZL.
Подробную информацию см. в руководствах по эксплуатации CAP-1 и CAP-2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1 Номенклатура и функции

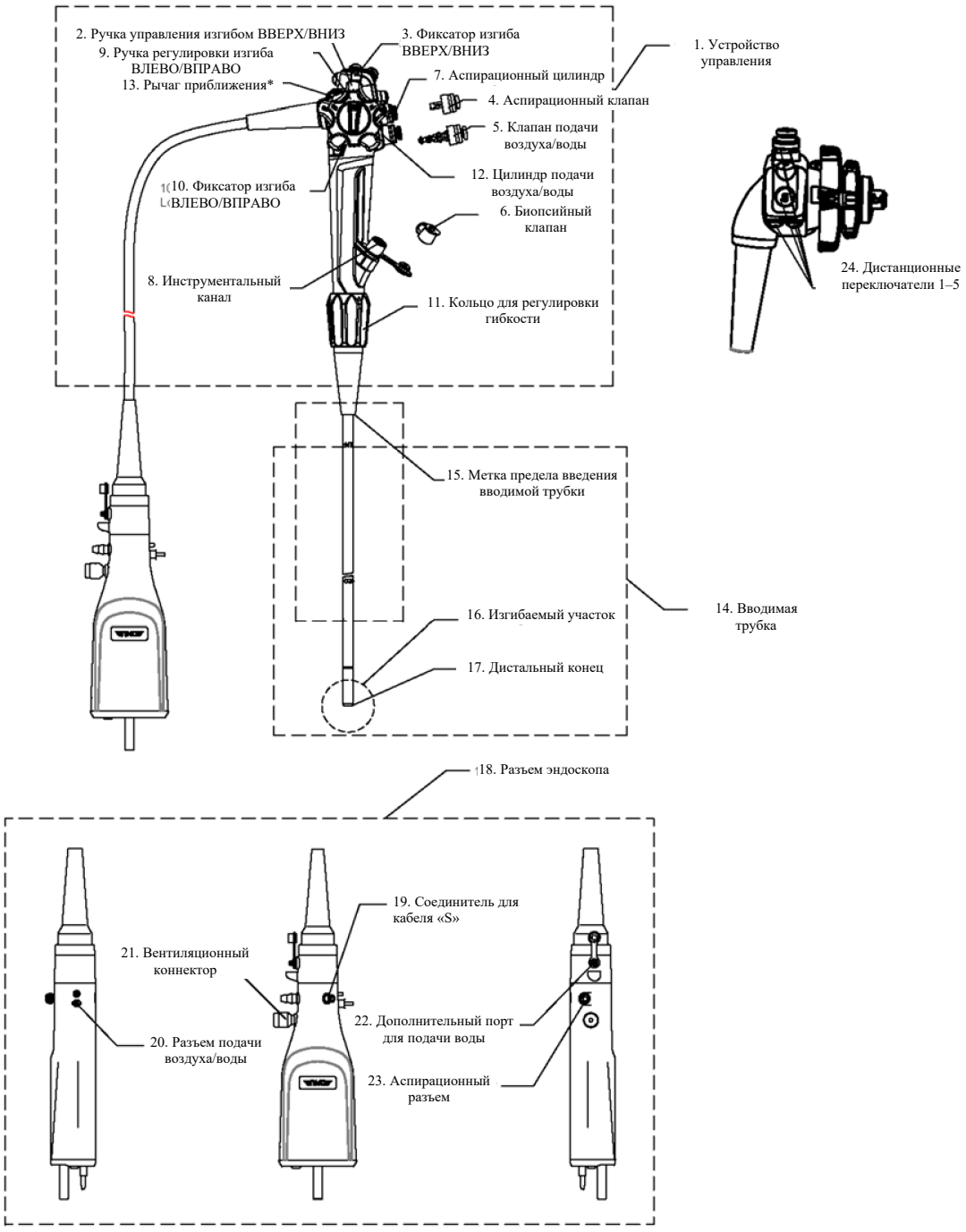


Рисунок 2.1 Эндоскоп

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

02 Номенклатура и функции

Номенклатура	Описание
1. Устройство управления	Управление изгибаемым участком, подача воздуха и воды, аспирация.
2. Ручка управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ	При повороте этой ручки в направлении «▲U» изгибаемый участок движется вверх ; при повороте этой ручки в направлении «D▲» изгибаемый участок движется вниз.
3. Фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ	При перемещении этого фиксатора в направлении «F▶» снимается фиксация изгиба. Перемещением фиксатора в противоположном направлении изгиб фиксируется.
4. Аспирационный клапан	Этот клапан нажимается для активации аспирации.
5. Клапан подачи воздуха/воды	Отверстие в этом клапане закрывается для инсуффляции воздуха, а клапан нажимается для подачи воды для промывки линз. Отверстие также может использоваться подачи воздуха с целью удаления мусора на линзе объектива.
6. Биопсийный клапан	Этот клапан устанавливается на входное отверстие инструментального канала, через которое вводятся эндотерапевтические принадлежности или крепится шприц.
7. Аспирационный цилиндр	Подсоедините к этому цилиндру аспирационный клапан.
8. Инструментальный канал	Инструментальный канал выполняет следующие функции: • канал для введения эндотерапевтических принадлежностей • аспирационный канал • канал подачи жидкости
9. Ручка управления изгибом ВЛЕВО/ВПРАВО	При повороте ручки в направлении R▲ изгибаемый участок переместится ВПРАВО. При повороте ручки в направлении «▲L» изгибаемый участок переместится ВЛЕВО.
10. Фиксатор изгиба ВЛЕВО/ВПРАВО	Поворотом этого фиксатора в направлении «F▶» изгиб освобождается от фиксации. При повороте фиксатора в противоположном направлении изгиб фиксируется.
11. Кольцо для регулировки гибкости (только для устройств серии UHD-CL)	Поверните это кольцо для регулировки гибкости вводимой трубки.
12. Цилиндр подачи воздуха/воды	Подключите к данному цилиндру клапан подачи воздуха/воды.
13. Рычаг приближения (Только для UHD-CL300ZI/ UHD-CL300ZL/ UHD- GT300Z)	Поворот рычага в направлении «◀T» увеличивает эндоскопическое изображение (увеличенное изображение). Поворот рычага в направлении «W▶» осуществляет возврат к эндоскопическому изображению стандартного размера.
14. Вводимая трубка	Эта часть вводится в полость тела пациента.
15. Метка предела введения вводимой трубки	Эта отметка соответствует максимальной длине, на которую эндоскоп может вводиться в тело пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номенклатура	Описание
16. Изгибаемый участок	Эта секция перемещает дистальный конец при использовании ручек управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО.
17. Дистальный конец	Линза объектива и форсунка подачи воздуха/воды расположены на дистальном конце эндоскопа.
18. Разъем эндоскопа	Подключите эндоскоп к источнику света и направьте освещение на дистальный конец эндоскопа.
19. Крепление для подключения сервисного шнура S-cord	Предназначен для соединения эндоскопа с аппаратом для электрохирургии с помощью кабеля «S».
20. Разъем подачи воздуха/воды	Соединяет эндоскоп с емкостью для воды через трубку емкости для воды для подачи воды на дистальный конец эндоскопа.
21. Вентиляционный коннектор	Служит для установки крышки порта для дезинфекции ЭО и течеискателя
22. Дополнительный порт для подачи воды	Используется для подсоединения вспомогательной трубки для подачи воды. При необходимости подавайте воду из этого входа через вспомогательный канал для воды (например, когда кровь прилипает к слизистой оболочке в полости тела пациента).
23. Аспирационный разъем	Подсоединяет эндоскоп к аспирационной трубке аспирационного насоса.
24. Дистанционные переключатели 1–5	Функции дистанционных переключателей можно выбрать на эндоскопическом видеопроцессоре. На дистанционные переключатели нажимают для быстрой активации функции настройки режима измерения, функции контрастирования гемоглобина, функции цифрового увеличения или активации/деакцивации функции стоп-кадра. На устройствах серии UHD-CL300QI/ UHD-CL300QL/ UHD-GT300Q дистанционный переключатель 5 по умолчанию используется для переключения фокусировки.

2.2 Функциональные характеристики

① В видеоэндоскопе применена передовая технология датчика микроизображения с повышенным разрешением и четким увеличенным изображением по сравнению с волоконным эндоскопом.

② Диаметр мягкой и гибкой вводимой трубки составляет Ф12,0 мм, Ф9,2 мм или Ø9,6 мм, что обеспечивает плавное введение и значительно снижает дискомфорт пациента. Максимальный изгиб изгибаемого участка составляет 180° и может быть увеличен до 210° путем одновременного использования изгиба влево и вправо. Помимо этого, радиус изгиба составляет всего 25 мм. Даже при большом угле изгиба (210°) сохраняется беспрепятственный доступ к биопсийным или другим инструментам для биопсии и лечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Это позволяет существенно уменьшить площадь слепой зоны, что приведет к более точной постановке диагноза и эффективности лечения.

③ Диаметр биопсийной и аспирационной трубки составляет Ø3,2 мм, Ø2,8 мм, Ø3,8 мм или Ø4,2 мм, что обеспечивает доступ для обычных биопсийных щипцов, цитологической щетки и других стандартных инструментов.

④ Подача воздуха и воды и аспирация обеспечиваются посредством клапана подачи воздуха/воды и аспирационного клапана.

2.3 Характеристики изделия

① Это оборудование классифицируется в качестве изделия для медицинского применения типа BF (с защитой от утечки тока на пациента).

② Класс защиты от внешних воздействий: IPX7.

③ Производитель: «Шанхай АОХУА Фотоэлектрисити Эндоскоп Ко., Лтд.» (Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.)

④Название продукта: видеоколоноскопы; модель: серия UHD-CL.
видеогастроскопы; модель: серия UHD-GT.

⑤Это оборудование не должно использоваться с воздухом и воспламеняющейся смесью анестетических газов, либо с кислородом/закисью азота и воспламеняющейся смесью анестетических газов.

2.4 Технические характеристики

2.4.1 Рабочая среда

- Температура окружающей среды : 5°C - 40°C
- Относительная влажность : 30–85%
- Атмосферное давление : 700–1 060 гПа

2.4.2 Технические характеристики совместимого оборудования

Настоящий эндоскоп предназначен для использования с эндоскопическим видеопроцессором (серия AQ-300) и источником света (AQL-300L) производства «Аохуа». Вспомогательное оборудование должно соответствовать применимым нормам и стандартам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оборудование		Модель эндоскопа			
		UHD-CL300I	UHD-CL300L	UHD-CL300TI	UHD-CL300TL
Биопсийные щипцы	**Максимальный наружный диаметр вводимой части**	Ø3,8 мм		Ø4,2 мм	
	Рабочая длина	1350 мм	1700 мм	1350 мм	1700 мм

Оборудование		Модель эндоскопа			
		UHD-CL300ZI	UHD-CL300ZL	UHD-CL300QI	UHD-CL300QL
Биопсийные щипцы	**Максимальный наружный диаметр вводимой части**	Ø3,8 мм			
	Рабочая длина	1350 мм	1700 мм	1350 мм	1700 мм

Оборудование		Модель эндоскопа			
		UHD-GT300	UHD-GT300T	UHD-GT300Z	UHD-GT300Q
Биопсийные щипцы	**Максимальный наружный диаметр вводимой части**	Ø2,8 мм	Ø3,2 мм	Ø2,8 мм	Ø2,8 мм
	Рабочая длина	1100 мм			

2.4.3 Технические характеристики эндоскопа

Модель	UHD-CL300I	UHD-CL300L	UHD-CL300TI	UHD-CL300TL
Рабочая длина	1350 мм	1700 мм	1350 мм	1700 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внешний диаметр дистального конца	Ø 12,2 мм	
Внешний диаметр вводимой трубки	Ø 12,0 мм	
Вводимая трубка, максимальный наружный диаметр	≤ 13,6 мм	
Минимальный внутренний диаметр инструментального канала (внешний диаметр биопсийного инструмента)	≥Ф 3,8 мм	≥Ф 4,2 мм
Диапазон изгиба	ВВЕРХ: 180° ВНИЗ: 180° ВЛЕВО: 160° ВПРАВО: 160°	
Угол обзора	170°	
Направление обзора	0° (передний обзор)	
Глубина резкости	2–100 мм	

Модель	UHD-CL300ZI	UHD-CL300ZL
Рабочая длина	1350 мм	1700 мм
Внешний диаметр дистального конца	Ф 12,8 мм	
Внешний диаметр вводимой трубки	Ф12,0 мм	
Максимальный наружный диаметр вводимой трубки	≤ 13,6 мм	
Минимальный внутренний диаметр инструментального канала (внешний диаметр биопсийного инструмента)	≥Ф 3,8 мм	
Диапазон изгиба	ВВЕРХ: 180° ВНИЗ: 180° ВЛЕВО: 160° ВПРАВО: 160°	
Угол обзора	Режим увеличения: 90°, нормальный режим: 170°	
Направление обзора	0° (передний обзор)	
Глубина поля	Режим увеличения: 2 мм~3,5 мм, Нормальный режим: 3 мм~100 мм	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

02 Номенклатура и функции

Модель	UHD-CL300QI	UHD-CL300QL
Рабочая длина	1350 мм	1700 мм
Внешний диаметр дистального конца	Ф12,2 мм	
Внешний диаметр вводимой трубки	Ф12,0 мм	
Максимальный наружный диаметр вводимой трубки	≤14,3 мм	
Минимальный внутренний диаметр инструментального канала (внешний диаметр биопсийного инструмента)	≥Ф 3,8 мм	
Диапазон изгиба	ВВЕРХ: 180° ВНИЗ: 180° ВЛЕВО: 160° ВПРАВО: 160°	
Угол обзора	Режим ближней фокусировки: 160°, режим нормальной фокусировки: 170°	
Направление обзора	0° (передний обзор)	
Глубина резкости	Режим ближней фокусировки: 1,5~9 мм, режим нормальной фокусировки: 9~100 мм	

Модель	UHD-GT300	UHD-GT300T
Рабочая длина	1100 мм	
Внешний диаметр дистального конца	Ø 9,2 мм	Ø9,8 мм
Внешний диаметр вводимой трубки	Ø 9,2 мм	Ø9,6 мм
Максимальный наружный диаметр вводимой трубки	≤10,2 мм	≤10,7 мм
Минимальный внутренний диаметр инструментального канала (внешний диаметр биопсийного инструмента)	≥Ф2,8 мм	≥Ф3,2 мм
Диапазон изгиба	Верх: 210°, низ: 120°	ВЛЕВО: 100°, ВПРАВО: 100°
Угол обзора	145°	
Направление обзора	0° (передний обзор)	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

02 Номенклатура и функции

Глубина резкости	2 мм ~	100 мм
Модель	UHD-GT300Z	UHD-GT300Q
Рабочая длина	1100 мм	
Внешний диаметр дистального конца	Ø9,9 мм	Ø9,8 мм
Внешний диаметр вводимой трубки	Ø9,6 мм	
Максимальный наружный диаметр вводимой трубки	≤11,9 мм	≤11,9 мм
Минимальный внутренний диаметр инструментального канала (внешний диаметр биопсийного инструмента)	≥Φ2,8 мм	
Диапазон изгиба	ВВЕРХ: 210° ВНИЗ: 120° ВЛЕВО: 100° ВПРАВО: 100°	
Угол обзора	Режим увеличения: 95° Нормальный режим: 145°	Режим ближней фокусировки: 145°, Нормальный режим: 145°
Направление обзора	0° (передний обзор)	
Глубина поля	Режим увеличения: 1,5 мм~3 мм, Нормальный режим: 3 мм~100 мм	Режим ближней фокусировки: 1,5 мм~7 мм, Нормальный режим: 7 мм~100 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

03 Подготовка и проверка

ВНИМАНИЕ

- Перед использованием подготовьте и осмотрите устройство, как описано ниже.
- Использование эндоскопа, не функционирующего надлежащим образом, может представлять угрозу для безопасности пациентов или операторов и привести к более тяжелым повреждениям оборудования.
- Устройство не подвергалось очистке, дезинфекции или стерилизации перед отправкой. Перед первым использованием прибора проведите его обработку в соответствии с разделом 5.1 «Очистка и дезинфекция эндоскопа».

3.1 Проверка герметичности

Перед использованием проверьте герметичность эндоскопа согласно следующим этапам:

① Подключите течеискатель и вентиляционный коннектор к разъему эндоскопа согласно способу, показанному на рисунке 3.1. Снимите аспирационный клапан и клапан подачи воздуха/воды.

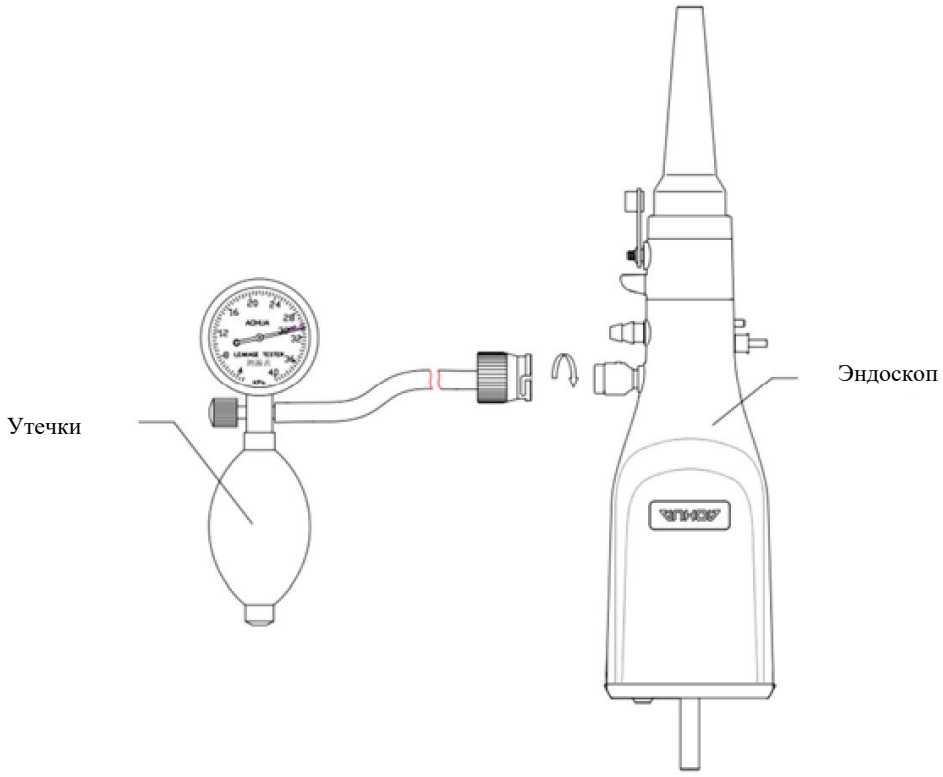


Рисунок 3.1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- В ходе испытания на утечки отключите разъем эндоскопа от источников света. В противном случае возможно повреждение эндоскопа.

② Прекратите нагнетание воздуха в течеискатель, когда стрелка манометра укажет на красную линию.

③ Если давление медленно снижается, продолжайте медленно надувать эндоскоп (во избежание повреждений не превышайте давление 30 кПа); погрузите видеоэндоскоп в воду и проверьте, имеются ли пузырьки воздуха, постоянно выходящие из эндоскопа; нормой является до 3 пузырьков воздуха в минуту. Постоянное появление пузырьков указывает на наличие утечки. В этом случае немедленно прекратите использование изделия и обратитесь в компанию «Аохуа».

④ Если показания стрелки течеискателя не изменяются, это означает, что видеоэндоскоп надежно герметизирован и готов к использованию, очистке и дезинфекции.

3.2 Подготовка оборудования

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Монитор должен быть одобрен компанией «Аохуа» на соответствие применимым нормам и стандартам безопасности, и его разрешение должно составлять более 600 строк.

① Подключите эндоскопический видеопроцессор и источник света (см. руководства по эксплуатации эндоскопического видеопроцессора и источника света).

② Подключите выходные видеотерминалы эндоскопического видеопроцессора ко входным видеотерминалам монитора. Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации эндоскопического видеопроцессора.

③Надежно подключите разъем эндоскопа к выходному гнезду источника света, как показано на рис. 3.2; убедитесь, что выключатель питания источника света находится в положении выключения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

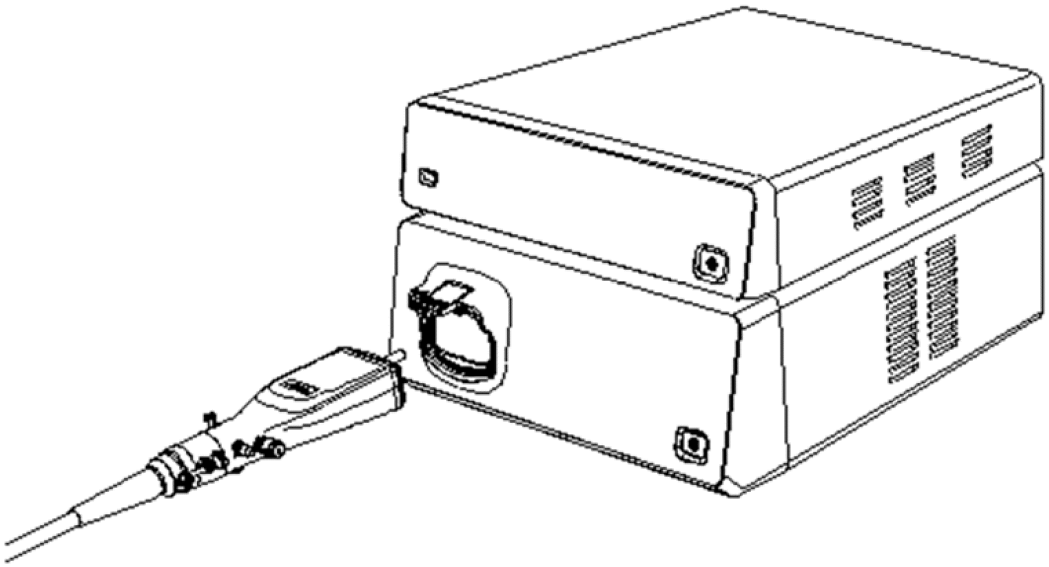


Рисунок 3.2 Источник света AQL-300L и эндоскопический видеопроцессор серии AQ300

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Вставьте разъем видеоэндоскопа в выходное гнездо в правильном направлении. Не прилагайте излишнее усилие при соединении.

④ Подключите кабель питания к гнезду питания источника света и стенной розетке питания. Включите питание источника света и проверьте функцию регулировки яркости.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Убедитесь в наличии надежного заземления.

⑤ Снимите с вентиляционного коннектора крышку порта для дезинфекции ЭО.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед началом работы убедитесь, что крышка порта для дезинфекции этиленоксидом снята с вентиляционного коннектора. В противном случае существует риск повреждения эндоскопа.

⑥ Наполните емкость для воды очищенной водой до 80% объема, плотно закрутите крышку и подсоедините ее к разъему подачи воздуха/воды эндоскопа. Включите воздушный насос.

⑦ Погрузите изгибаемый участок эндоскопа в емкость с очищенной водой, обеспечив, чтобы воздух выходил из штуцера на дистальном конце при закрытии отверстия клапана подачи воздуха/воды, а вода подавалась на линзу объектива при нажатии на клапан подачи воздуха/воды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⑧ Убедитесь, что выключатели эндоскопического видеопроцессора и воздушного насоса источника света отключены, после чего подключите кабели питания эндоскопического видеопроцессора, источника света и монитора к стенной розетке.

- Отключите выключатель питания эндоскопического видеопроцессора перед отключением питания системы и монитора. В противном случае компания «АОХУА» не несет ответственности за возможные повреждения.

Включите эндоскопический видеопроцессор и монитор и проверьте цвет изображения на мониторе.

3.3 Проверка эндоскопа

3.3.1 Проверка вводимой трубки

① Осмотрите поверхность вводимой трубки на предмет наличия вмятин, выступов, вздутия, трещин или других отклонений.

② Тщательно ощупайте рукой всю поверхность вводимой трубки и убедитесь в отсутствии вмятин, выступов и вздутия. Также проверьте вводимую трубку на предмет провисания и других отклонений.

③ Убедитесь, что вводимая трубка не имеет аномальной жесткости.

- Поверхность вводимой трубки не должна иметь дефектов, способных нанести травму пациенту. При обнаружении даже самых незначительных отклонений прекратите использование эндоскопа и обратитесь в компанию «Аохуа».

3.3.2 Проверка изгибаемого участка

① Медленно поворачивая ручку регулировки угла, убедитесь, что изгибаемый участок, ручка регулировки изгиба и фиксатор угла изгиба поворачиваются медленно и надлежащим образом, и максимальный угол изгиба может быть достигнут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается чрезмерно изгибать изгибаемый участок, как показано на рис. 3.3.2.

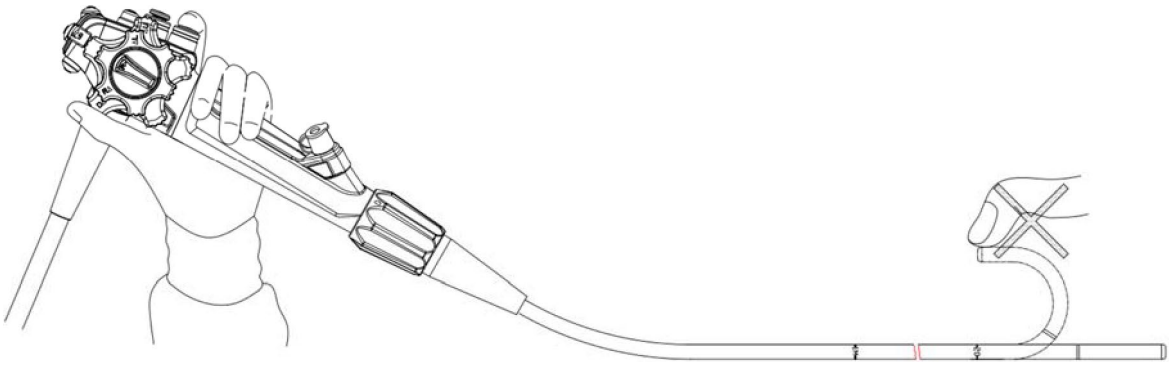


Рисунок 3.3.2

3.3.3 Проверка инструментального канала

Убедитесь, что в инструментальном канале отсутствуют инородные тела или капли воды.
Медленно вставьте принадлежность через биопсийный клапан и убедитесь в отсутствии препятствий.
Не выталкивайте биопсийные щипцы из дистального конца с чрезмерным усилием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Выдвижение биопсийных щипцов с излишним усилием может привести к повреждению инструментального канала и другим серьезным последствиям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.4 Проверка механизма регулировки гибкости (только для видеоколоноскопа)

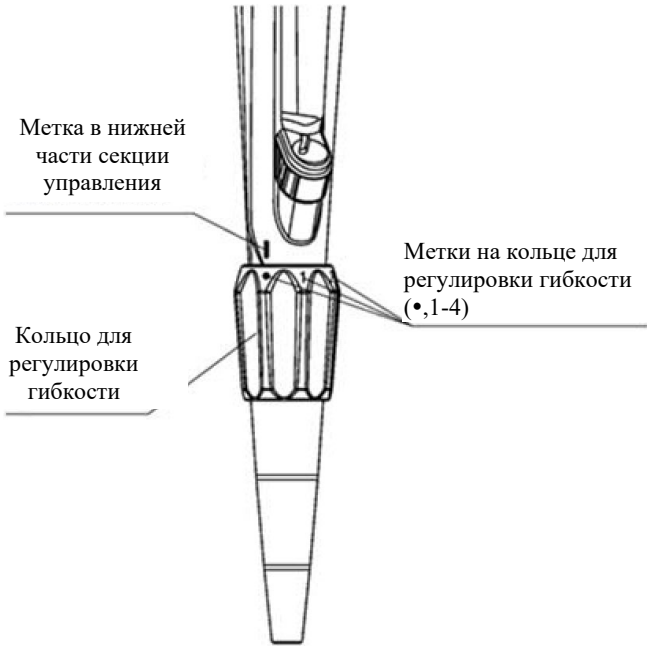


Рисунок 3.3.4

ВНИМАНИЕ

- Вводимую трубку эндоскопа необходимо регулировать для достижения нужной гибкости в каждом конкретном случае. Всегда проверяйте гибкость вводимой трубки, взявшись за нее двумя руками, перед введением в тело пациента, и регулируйте гибкость в соответствии с требованиями, определяемыми случаем, областью и состоянием пациента в ходе обследования. Если вы не уверены в подходящей гибкости вводимой трубки, выбирайте максимальную гибкость. Продолжение обследования при заданной ненадлежащей степени гибкости вводимой трубки может вызвать у пациента боль, привести к травмам, кровотечению и/или перфорации тканей

ПРИМЕЧАНИЕ

Если вводимая трубка свернута слишком сильно, работа кольца для регулировки гибкости может быть затруднена. Это не является неисправностью.

① Убедитесь, что отметки (“•”, “1”, “2”, “3”, “4”) на кольце для регулировки гибкости и отметка “I” внизу рабочей части четко различимы.
② Убедитесь, что кольцо для регулировки гибкости плавно вращается, когда вводимая трубка находится в прямом положении.
③ Установите вводимую трубку в самое гибкое и в самое жесткое положение соответственно. В каждом случае держите трубку для введения обеими руками на расстоянии 30-50 см от дистального конца и слегка сгибайте ее. Убедитесь, что фактическая гибкость изменяется в соответствии с настройкой регулировки гибкости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.5 Проверка механизма рычага приближения (только для UHD-CL300ZI, UHD-CL300ZL, UHD- GT300Z)

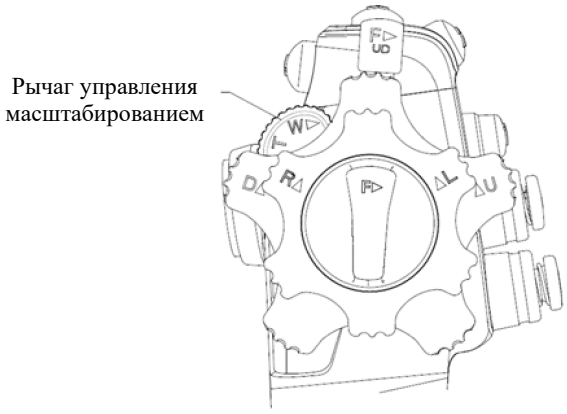


Рисунок 3.3.5

① Переместите рычаг приближения в направлениях «W►» и «◄T» до упора и убедитесь, что он перемещается плавно и надлежащим образом.

3.4 Проверка принадлежностей

3.4.1 Проверка клапана подачи воздуха/воды и аспирационного клапана

① Проверка клапана подачи воздуха/воды и аспирационного клапана. Подключите емкость для воды к разъему для подачи воздуха/воды на разъеме эндоскопа, как показано на рис. 3.4.1.1.

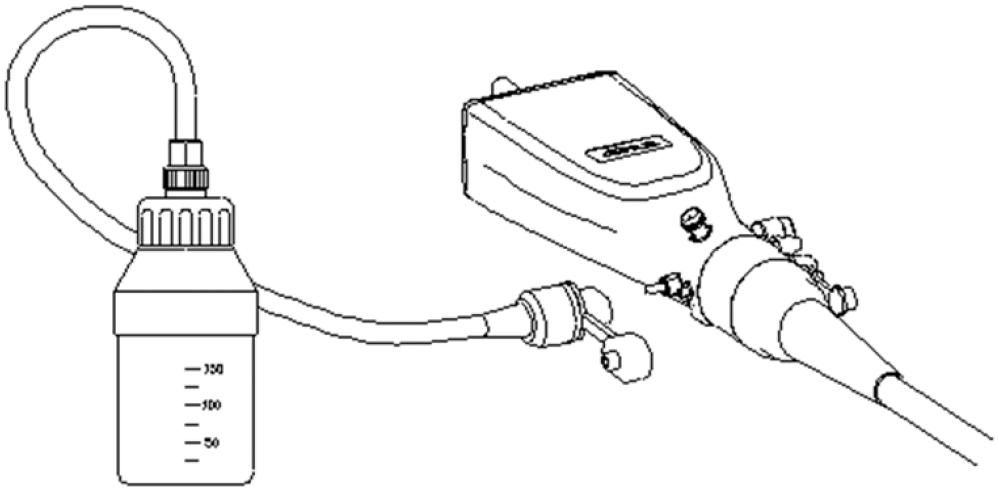


Рисунок 3.4.1.1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

① Соедините аспирационную трубку аспирационного насоса с разъемом аспирационной трубки на разъеме эндоскопа. Включите питание аспирационного насоса.
② Заполните емкость для воды дистиллированной водой (или очищенной водой) на 80% и затяните колпачок емкости.
Включите питание воздушного насоса, встроенного в источник света.
③ Закройте клапан подачи воздуха/воды и убедитесь, что воздух подается на дистальный конец; нажмите на клапан подачи воздуха/воды и убедитесь, что вода подается на дистальный конец; отпустите клапан и убедитесь, что подача воды/воздуха прекратилась.
④ Погрузите дистальный конец эндоскопа в воду, как показано на рисунке 3.4.1.2, и нажмите пальцем на аспирационный клапан; убедитесь, что вода аспирируется; отпустите аспирационный клапан и убедитесь, что аспирация воды прекратилась.

Рисунок 3.4.1.2

3.4.2 Проверка биопсийных щипцов

① Согните биопсийные щипцы в окружность диаметром 20 см, как показано на рисунке 3.4.2, слегка подвигайте щипцами и убедитесь, что дистальный конец щипцов плавно открывается и закрывается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

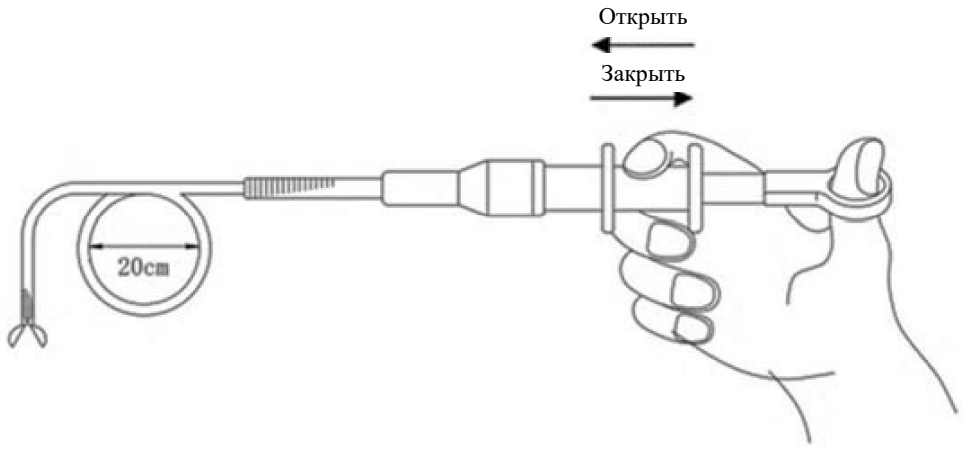


Рисунок 3.4.2

① См. также руководство по эксплуатации биопсийных щипцов.

② При наличии отклонений прекратите использование биопсийных щипцов и замените их.

③ Возьмитесь за рукоятку и слегка введите биопсийные щипцы в инструментальный канал; убедитесь, что инструментальный канал полностью проходим и биопсийные щипцы могут плавно выдвигаться из дистального конца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Размер биопсийных щипцов должен быть совместим с размером инструментального канала; использование слишком больших биопсийных щипцов может привести к повреждению инструментального канала.

3.4.3 Проверка колпачка дополнительного порта для подачи воды

① Убедитесь, что крышка дополнительного порта для подачи воды на разъеме эндоскопа установлена; замените колпачок при наличии вмятин, трещин или других отклонений.

3.4.4 Проверка высокочастотных (ВЧ) блоков питания и ВЧ-хирургического оборудования

ВНИМАНИЕ

- Не используйте одновременно с другим медицинским электрооборудованием. При одновременном применении с ЭКГ может сгореть электродный участок ЭКГ. При приближении к высокочастотному оборудованию пациенты с кардиостимуляторами могут получить опасные для жизни травмы из-за нарушений частоты.
- Для проведения электрохирургических операций врач должен обладать достаточным опытом эксплуатации видеоэндоскопа, иметь возможность аккуратно и безопасно проводить достаточную подготовку и проверку высокочастотного хирургического оборудования и принадлежностей для обеспечения плавной и безопасной работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

03 Подготовка и проверка

ВНИМАНИЕ

- Подробные указания по проверке и эксплуатации см. в инструкции по эксплуатации высокочастотных блоков питания и высокочастотного хирургического оборудования.
- При применении активных эндоскопических приспособлений (высокочастотное хирургическое оборудование) определенный объем тока утечки пациента может увеличиваться. Строго соблюдайте требования руководства по эксплуатации принадлежностей (хирургического оборудования высокой частоты) для выполнения операций.
- Эффективная изоляция и/или изоляция внутри эндоскопа и применяемого вспомогательного высокочастотного хирургического оборудования должна обеспечиваться высокочастотным хирургическим оборудованием для защиты пациентов и пользователей от травм, вызванных выделением тепла.

① Видеоэндоскоп может работать с высокочастотным генератором и специальными электрическими хирургическими инструментами для проведения электрохирургических операций, например, операций по удалению полипов, в разных частях нижнего пищеварительного тракта.

② Высокочастотная совместимость ВЧ-генератора:

a) режим электрорезания: максимальная выходная мощность: 200 Вт±20%;

Максимальное высокочастотное повторяющееся пиковое напряжение: 740 В;

b) Смешанный режим: максимальная выходная мощность: 150 Вт±20%;

Максимальное высокочастотное повторяющееся пиковое напряжение: 770 В;

c) Режим электрокоагуляции: максимальная выходная мощность: 120 Вт±20%;

Максимальное высокочастотное повторяющееся пиковое напряжение: 190 В.

При использовании ВЧ-генераторов не допускается превышать максимально допустимое напряжение.

③ К работе с высокочастотным электрохирургическим аппаратом допускаются только врачи, имеющие большой опыт электронной эндоскопии. Работы должны выполняться с особой осторожностью. Высокочастотное хирургическое оборудование и принадлежности необходимо полностью подготовить и проверить перед операцией для обеспечения бесперебойной и безопасной работы.

④ Подключите высокочастотные блоки питания, видеоэндоскоп, эндоскопический видеопроцессор и источник света, как показано на рисунке 3.4.4. Подробную информацию о способе подключения см. в руководствах по эксплуатации эндоскопического видеопроцессора, источника света и высокочастотного блока питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

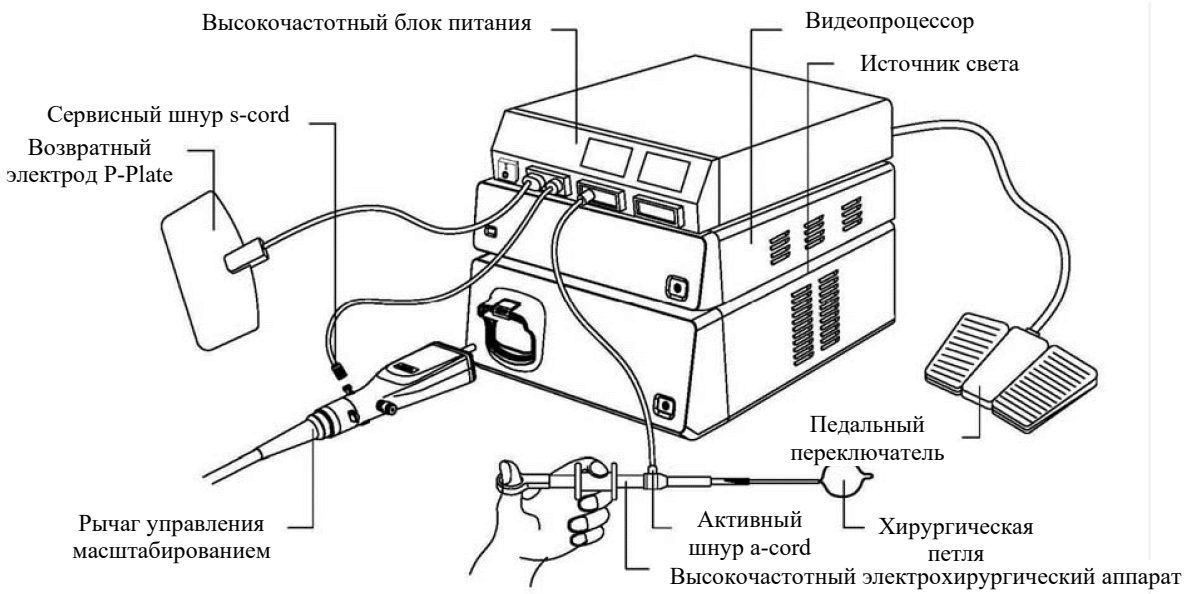


Рисунок 3.4.4

3.5 Присоединение принадлежностей к эндоскопу

3.5.1 Присоединение вспомогательной трубки для подачи воды

① Откройте крышку дополнительного порта для подачи воды

② Соедините вспомогательную трубку для подачи воды с дополнительным портом для подачи воды на разъеме эндоскопа.

③ Закрутите вспомогательную трубку для подачи воды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

04 Эксплуатация

Оператор эндоскопа должен быть медицинским специалистом, способным безопасно проводить эндоскопию и прошедшим обучение по проведению операции. Клинические эндоскопические процедуры в настоящем руководстве не объясняются и не обсуждаются. В нем описываются только основные принципы работы с эндоскопом. Перед использованием эндоскопа выполните его подготовку или проверку, как описано в главе 3 «Подготовка и проверка».

4.1 Меры предосторожности

① Проверьте правильность подключения всех компонентов; подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации каждого изделия.

② Подготовьте необходимые материалы (смоченную спиртом вату, моющее средство для линз, марлю, биопсийные щипцы, вощеную бумагу и т. д.).

③ Тщательно протрите вводимую трубку, изгибаемый участок и дистальный конец эндоскопа ватой, смоченной спиртом.

4.2 Введение и наблюдение

① Включите выключатель питания эндоскопического видеопроцессора; затем включите выключатель питания источника света.

② Совместите дистальный конец эндоскопа с колпачком баланса белого; нажмите на кнопку баланса белого на эндоскопическом видеопроцессоре для автоматической настройки реальных цветов.

③ Включите выключатель питания источника света, нажмите на кнопку регулировки яркости и выберите необходимую яркость для проведения обследования.

④ Подайте воздух и воду при необходимости; отрегулируйте угол с помощью ручки регулировки изгиба; внимательно следя за окружающей областью, медленно продвигайте дистальный конец эндоскопа к целевой области.

⑤ Если изображение размыто из-за слизи или жидкости для промывки, очистите линзу с помощью воды из клапана подачи воздуха/воды; используйте функции подачи воздуха и аспирации, чтобы быстро устранить размытие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.3 Использование щипцов для биопсии

① Откройте биопсийный клапан на устройстве управления эндоскопа.

③ Закройте дистальный конец биопсийных щипцов; медленно введите их через биопсийный канал, как показано на рисунке 4.3.

④ В пределах поля обзора выберите целевой участок для биопсии и совместите биопсийные щипцы с целью, откройте чашечку биопсийных щипцов, чтобы отрезать образцы.

⑤ После взятия образцов закройте чашечку и извлеките щипцы из биопсийного канала.

⑥ Если инородное тело слишком большое и не проходит через биопсийный канал, напрямую извлеките биопсийные щипцы с эндоскопом из тела осматриваемого пациента.

⑦ Закройте биопсийный клапан резиновым колпачком после извлечения биопсийных щипцов или других инструментов.

Рисунок 4.3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Уменьшите угол сгиба изгибаемого участка при возникновении сопротивления в процессе введения для плавного прохождения изгибаемого участка. Использование медицинской смазки на щипцах для биопсии перед вставкой может упростить процесс вставки.
- Убедитесь, что резиновый колпачок биопсийного клапана открыт перед размещением биопсийных щипцов или шприца.
- При введении/извлечении биопсийных щипцов или шприца в/из биопсийного клапана биопсийные щипцы или шприц должны располагаться по вертикали к резиновой чашечке.
- Не используйте чрезмерное усилие для взятия тканей.
- См. руководство по эксплуатации биопсийных щипцов и других инструментов.

4.4 Вспомогательная подача воды

- Используйте исключительно стерильную воду. Нестерильная вода может привести к заражению пациента.

- Не отсоединяйте вспомогательную трубку для подачи воды от дополнительного порта для подачи воды в ходе работы или перед очисткой. Остатки воды в трубке могут выплеснуться и повредить оборудование.
- При отсоединении вспомогательной трубки для подачи воды от дополнительного порта для подачи воды используйте крышку дополнительного порта для подачи воды, чтобы закрыть его.

① Соедините вспомогательную трубку для подачи воды со вспомогательным отверстием на разъеме эндоскопа.

② Соедините шприц, содержащий стерильную воду, или трубку для подачи воды, подключенную к насосу для промывки, к вспомогательной трубке для подачи воды.

③ Подайте воду из шприца или трубки для подачи воды.

④ При отсоединении шприца или насоса для промывки во время работы вспомогательная трубка для подачи воды и вспомогательная трубка для подачи воды должны быть закреплены на дополнительном порту для подачи воды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 Регулировка гибкости (только для видеоколоноскопа)

ВНИМАНИЕ

- Избегайте резкого изменения гибкости вводимой трубки. Это может привести к боли, травмам пациента, кровотечению и/или перфорации тканей.
- При резком перемещении или потере эндоскопического изображения в процессе изменения гибкости вводимой трубки прекратите процесс регулировки гибкости и восстановите оптимальное поле зрения. Перемещение кольца для регулировки гибкости при отсутствии четкого эндоскопического изображения может привести к боли пациента, травмам, кровотечению и/или перфорации тканей.
- Если пациент жалуется на боль в процессе изменения гибкости вводимой трубки, прекратите регулировку гибкости и обеспечьте безопасность пациента.
- Если жесткость вводимой трубки необходимо увеличить в ходе обследования, убедитесь в отсутствии колец или излишних изгибов в вводимой трубке перед увеличением ее жесткости. Если усилие, необходимое для поворота кольца для регулировки гибкости, в ходе процедуры выше, чем при проверке эндоскопа, это может означать, что вводимая трубка слишком сильно изогнута в теле пациента. В этом случае максимально выпрямите вводимую трубку перед увеличением жесткости. Несоблюдение этого требования может привести к боли, травмам, кровотечению и/или перфорации у пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Если эндоскоп не используется, установите вводимую трубку в самое гибкое положение. В противном случае возможно повреждение эндоскопа.

① При изменении гибкости вводимой трубки максимально выпрямите ее.

② Медленно поверните кольцо для регулировки гибкости, чтобы установить подходящий уровень гибкости вводимой трубки, следя за положением отметок гибкости, эндоскопическим изображением и состоянием пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6 Функция приближения
(Только для UHD-CL300ZI/UHD-CL300ZL/UHD-GT3OOZ)

ПРИМЕЧАНИЕ

- При увеличении эндоскопического изображения объекты, находящиеся на расстоянии от дистального конца эндоскопа на изображении, могут находиться не в фокусе. Это не является неисправностью; переместите дистальный конец ближе к нужному объекту.
- Сразу после поворота рычага управления масштабированием в направлении «W►» резко меняется глубина резкости. Пока изображение увеличено, аккуратно поверните рычаг управления масштабированием и наблюдайте за объектом.

①Для UHD-CL3OOZI/UHD-CL3OOZL

Перемещайте рычаг приближения в направлении ◄T до тех пор, пока он не остановится, и изображение объекта, расположенного на расстоянии 2-3,5 мм от дистального конца не станет четко видимым.

②Для UHD-GT3OOZ

Перемещайте рычаг приближения в направлении ◄T до тех пор, пока он не остановится, и изображение объекта, расположенного на расстоянии 2-3,5 мм от дистального конца не станет четко видимым.

③Поворачивайте рычаг приближения в направлении W► до упора и переключения изображения в нормальный режим.

4.7 Функция переключения фокусировки
(Только для UHD-CL300QI/UHD-CL300QL/ UHD-GT300Q)

ВНИМАНИЕ

- При обнаружении отклонений в ходе фокусировки или невозможности достижения достаточной глубины наблюдения: Не используйте эндоскоп.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Когда настройка фокуса находится в режиме ближнего фокуса, объекты на большом расстоянии от дистального конца эндоскопа на эндоскопическом изображении могут быть не в фокусе. Это не является неисправностью; переместите дистальный конец ближе к нужному объекту.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда настройка фокуса находится в режиме ближнего фокуса, объекты на большом расстоянии от дистального конца эндоскопа на эндоскопическом изображении могут быть не в фокусе. Это не является неисправностью; переместите дистальный конец ближе к нужному объекту.

① Функция переключения фокуса по умолчанию назначена производителем на дистанционный переключатель 5. См. руководство по эксплуатации эндоскопического видеопроцессора для назначения функции на другой удаленный переключатель.

② Нажмите удаленный переключатель, выполняющий функцию переключения фокуса.

③ Для UHD-CL300QI/UHD-CL300QL изображение на расстоянии примерно от 3 до 9 мм от дистального конца эндоскопа является четко видимым. Для UHD-GT300Q изображение на расстоянии примерно от 2 до 7 мм от дистального конца эндоскопа является четко видимым.

④ Повторно нажмите удаленный переключатель, выполняющий функцию переключения фокуса.

⑤ Изображение переключится в режим нормальной фокусировки.

4.8 Применение высокочастотных блоков питания и хирургического оборудования

Для обеспечения безопасной работы на высокой частоте вводимая трубка видеоэндоскопа разработана с общей изоляцией и электрической изоляцией для всего эндоскопа.

ВНИМАНИЕ

- Перед началом операции пользователь и его ассистент должны надеть резиновые перчатки.
- Перед проведением высокочастотной терапии используйте клапан подачи воздуха/воды видеоэндоскопа для подачи и аспирации воздуха или негорючего газа несколько раз для замены горючего газа, который потенциально может присутствовать в кишечнике.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Наружный диаметр высокочастотного операционного изделия не должен превышать 3,4 мм; метод введения описан в руководствах по эксплуатации щипцов для биопсии и высокочастотного оборудования.
- Мощность высокочастотных блоков 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 использовать подходящую выходную мощность в соответствии с фактическими клиническими нуждами и типом повреждений (размером полипов, кровоточащих участков и т.д.) при прижигании.
- Время коагуляции будет увеличено из-за резки или заряженного электрода, используемого при высокочастотных операциях. Слишком низкая выходная мощность может повлиять на безопасность пациента и повредить окружающие ткани. В связи с этим соблюдайте осторожность при регулировке выходной мощности (подробное описание эксплуатации приведено в руководстве по эксплуатации высокочастотных источников питания и высокочастотного хирургического оборудования).

Выполните подготовку, проверку и подключение высокочастотного оборудования, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

4.9 Извлечение видеоэндоскопа

- Высокая температура поверхности на переднем конце разъема эндоскопа может быть вызвана передачей света высокой мощности. Не дотрагивайтесь до кожи сразу; подождите не менее 2 минут для безопасного контакта.

① Для UHD-CL300QI/ UHD-CL300QL/ UHD-GT300Q

Нажмите на дистанционный переключатель, соответствующий функции переключения фокусировки, для переключения между режимами ближнего и нормального фокуса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

② Для UHD-CL300ZI/ UHD-CL300ZL/ UHD-GT300Z

③ Поверните рычаг управления масштабированием в направлении «W►□» для возврата к эндоскопическому изображению стандартного размера.

④ Чтобы разблокировать фиксаторы изгиба вверх/вниз и влево/вправо, поверните их в направлении «F ►□».

④ Установите ручки управления UP/DOWN и LEFT/ RIGHT в их нейтральные положения; убедитесь, что изгибаемый участок вернулся в относительно прямое положение.

⑤ Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента, следя за эндоскопическим изображением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

05 Очистка и дезинфекция

5.1 Ручная очистка и дезинфекция эндоскопа

ВНИМАНИЕ

- После каждого обследования необходимо отсоединить эндоскоп от источника света и обработать его, особенно если дистальный конец и инструментальный канал соприкасались со слизью. Недостаточное время очистки и дезинфекции может привести к перекрестному заражению пациентов и нежелательным рабочим показателям эндоскопа.
- Очистку и дезинфекцию необходимо проводить немедленно после каждого клинического осмотра.
- Повторная обработка может привести к следующим признакам ухудшения. При наличии любых из этих признаков ухудшения немедленно прекратите эксплуатацию оборудования и обратитесь в компанию «Аохуа».
  - Растрескивание, отслаивание или выцветание клея на любом конце изгибаемого участка и на линзе объектива и линзе направляющего луча
  - Трещины на покрытии изгибаемого участка
  - Отслоение или сморщивание поверхности вводимой трубки
- Выполняйте испытание на утечки из эндоскопа после каждой процедуры предварительной обработки. Не используйте эндоскоп при обнаружении утечек. Использование эндоскопа с утечкой может привести к внезапной потере эндоскопического изображения, повреждению механизма изгиба или другим неисправностям. Использование эндоскопа, имеющего утечки, может также представлять опасность заражения. Визуально проверьте чистоту, целостность и работоспособность медицинского устройства, при необходимости с помощью увеличительного стекла с подсветкой (3-6 диоптрий).
- Проверьте инструменты на предмет функциональности, повреждений и износа. Обратите внимание на функциональную подвижность компонентов.

5.1.1 Меры предосторожности

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Стандартный чистящий раствор и метод очистки недостаточны для соблюдения требований к дезинфекции; метод дезинфекции и необходимые материалы необходимо определить с профессиональной медицинской точки зрения с учетом конкретных клинических условий.
- Некоторые дезинфицирующие средства могут приводить к повреждению материалов (например, синтетической смолы и резины), используемых в видеоэндоскопе. Перед проведением дезинфекции убедитесь в безопасности видеоэндоскопа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

05 Очистка и дезинфекция

① Методы дезинфекции

Следующие методы дезинфекции, способные привести к серьезным неисправностям видеоэндоскопа, ЗАПРЕЩЕНЫ!

- Ультразвуковая очистка или дезинфекция
- Ошпаривание
- Дезинфекция методом сушки
- Паровая дезинфекция
- Дезинфекция с использованием крезолового раствора или формальдегида
- Очистка хлорбензолом и дезинфекция неразбавленными растворами дезинфицирующих средств

② Моющее и дезинфицирующее средство

Согласно длительным испытаниям и клиническому применению, следующие моющие и дезинфицирующие растворы являются безопасными для видеоэндоскопа при условии правильного применения:

- Моющее средство: Медицинское моющее средство с низким количеством пены Metrex EmPower (в концентрации 1:128) использовалось для валидации.
- Дезинфицирующее средство: 0,55% раствор о-фталевого альдегида (OPA)

5.1.2 Предварительная обработка

- В ходе аспирации внимательно следите за процессом и не допускайте переполнения аспирационной емкости жидкостью, поскольку это может привести к повреждению аспирационного насоса.

① Перед отсоединением эндоскопа от источника света используйте чистую безворсовую ткань, смоченную моющим средством, для удаления всех видимых загрязнений после клинического обследования. Используйте одноразовую безворсовую ткань.

② Установите максимальную гибкость вводимой трубки. Если вводимая трубка имеет максимальную жесткость, обработка может повредить эндоскоп (только для видеоколоноскопа).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

② Включите воздушный насос источника света и отрегулируйте давление подачи воздуха на максимум; нажмите на клапан подачи воздуха/воды для подачи воды в канал подачи воздуха/воды на 30 с; закройте клапан подачи воздуха/воды для подачи воздуха в канал подачи воздуха/воды на 10 секунд.

③ Включите аспирационный насос и установите биопсийный клапан; погрузите дистальный конец эндоскопа в моющее средство и нажмите на аспирационный клапан, обеспечив подачу моющего средства в инструментальный канал в течение 30 секунд; извлеките дистальный конец из моющего средства и закройте аспирационный клапан для аспирации воздуха в течение 10 секунд.

④ С помощью шприца объемом 50 мл введите стерильную воду во вспомогательный канал для подачи воды через вспомогательное отверстие для подачи воды не менее 10 раз (500 мл); затем введите воздух во вспомогательный канал для подачи воды не менее 10 раз (500 мл).

⑤ Снимите аспирационную трубку, вспомогательную трубку для подачи воды, трубку емкости для воды, клапан подачи воздуха/воды, аспирационный клапан и биопсийный клапан с эндоскопа; отсоедините эндоскоп от источника света.

⑥ Поместите эндоскоп, клапан подачи воздуха/воды и биопсийный клапан в контейнер и переместите их в помещение для очистки и дезинфекции.

5.1.3 Обнаружение утечек

Проведите проверку характеристик герметизации после предварительной обработки для определения защиты от попадания. Подробные процедуры см. в разделе 3.1 «Проверка герметичности».

5.1.4 Ручная очистка видеоэндоскопа

- Не вставляйте щетку для очистки в обратном направлении; ее следует потянуть назад, пока головка полностью не выйдет из дистального конца. В противном случае внутренняя поверхность канала будет повреждена.

① Погрузите эндоскоп в сборе, клапан подачи воздуха/воды, аспирационный клапан и биопсийный клапан в моющее средство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

② Чистой безворсовой тканью протрите внешнюю поверхность эндоскопа в сборе моющим средством, уделив особое внимание вводимой трубке и устройству управления; убедитесь, что все внешние поверхности полностью очищены. Замените безворсовую салфетку.

③ Согласно описанной ниже процедуре очистите щеткой аспирационный цилиндр, инструментальный канал, водно-воздушный клапан, аспирационный клапан и биопсийный клапан (как показано на рис. 5.1.4.1).

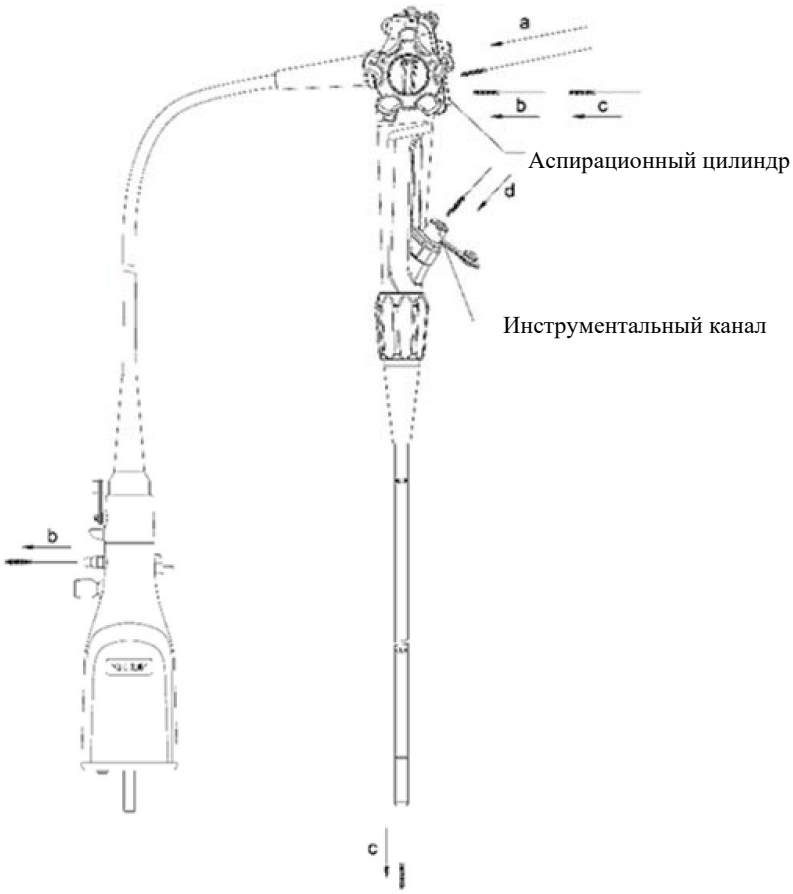


Рисунок 5.1.4.1

- Очистка аспирационного цилиндра от устройства управления к дистальному концу (маршрут a)

1- Выпрямите изгибаемый участок эндоскопа.

2- Вставьте щетку для очистки под углом 45° во аспирационный цилиндр и медленно продвиньте ее вперед таким образом, чтобы головка щетки полностью вышла из дистального конца.

3- Очистите щетку для очистки кончиками пальцев в моющем средстве; затем осторожно извлеките щетку из аспирационного цилиндра.

4- Повторно очистите щетку для очистки кончиками пальцев в моющем средстве.

5- Повторите шаги 3 и 4 не менее 9 раз для обеспечения полного удаления мусора.

- Очистка аспирационного канала от устройства управления до разъема эндоскопа (маршрут b)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1- Вставьте щетку для очистки прямо во аспирационный цилиндр и медленно продвиньте ее вперед таким образом, чтобы головка щетки полностью вышла из аспирационного разъема.

2- Очистите щетку для очистки кончиками пальцев в моющем средстве; затем осторожно извлеките щетку из аспирационного цилиндра.

3- Повторно очистите щетку для очистки кончиками пальцев.

4- Повторите шаги 2 и 3 не менее 9 раз для обеспечения полного удаления мусора.

- Очистка аспирационного цилиндра (маршрут c)

1- Вставьте щетку для очистки отверстий каналов в аспирационный цилиндр таким образом, чтобы половина щетки вошла внутрь аспирационного цилиндра.

2- Поверните щетку для очистки отверстий каналов один раз.

3- Извлеките щетку для очистки отверстий каналов и очистите щетку кончиками пальцев в моющем средстве.

4- Повторите шаги 2 и 3 не менее 9 раз для обеспечения полного удаления мусора.

- Очистка порта инструментального канала (маршрут d)

1- Вводите щетку для чистки отверстий в инструментальный канал до тех пор, пока половина щетки не окажется в порте инструментального канала.

2- Поверните щетку для очистки отверстий каналов один раз.

3- Извлеките щетку для очистки отверстий каналов и очистите щетку кончиками пальцев в моющем средстве.

4- Повторите шаги 2 и 3 не менее 9 раз для обеспечения полного удаления мусора.

- Очистка клапан подачи воздуха/воды, аспирационного и биопсийного клапанов

1- Тщательно очистите клапан подачи воздуха/воды и аспирационный клапан щеткой для чистки отверстий каналов до полного удаления загрязнений.

2- Тщательно очистите внутреннюю поверхность и отверстие биопсийного клапана щеткой для чистки отверстий каналов до полного удаления загрязнений.

④ Введение моющего средства в каждый канал

1- Закройте аспирационный цилиндр, цилиндр подачи воздуха/воды и инструментальный канал заглушкой для канала; закройте разъем для подачи воздуха/воды герметизирующей заглушкой; подключите трубку для введения к разъему эндоскопа; убедитесь, что дистальный конец эндоскопа полностью погружен в моющее средство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2- С помощью шприца объемом 50 мл введите моющее средство в канал подачи воздуха/воды и аспирационный цилиндр эндоскопа через трубку для введения не менее 15 раз (750 мл) (как показано на рис. 5.1.4.2).

3- С помощью шприца объемом 50 мл введите моющее средство во вспомогательный канал для подачи воды через дополнительный порт для подачи воды не менее 10 раз (500 мл).

4- Извлеките все заглушки для каналов, отсоедините трубку для введения от эндоскопа и погрузите их в моющее средство.

5- Закройте бак для ручной очистки герметичной крышкой для снижения испарения моющего средства.

6- Погрузите эндоскоп в сборе, клапан подачи воздуха/воды, аспирационный клапан, биопсийный клапан и все вспомогательные компоненты согласно времени погружения, температуре и концентрации моющего средства, рекомендованным производителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

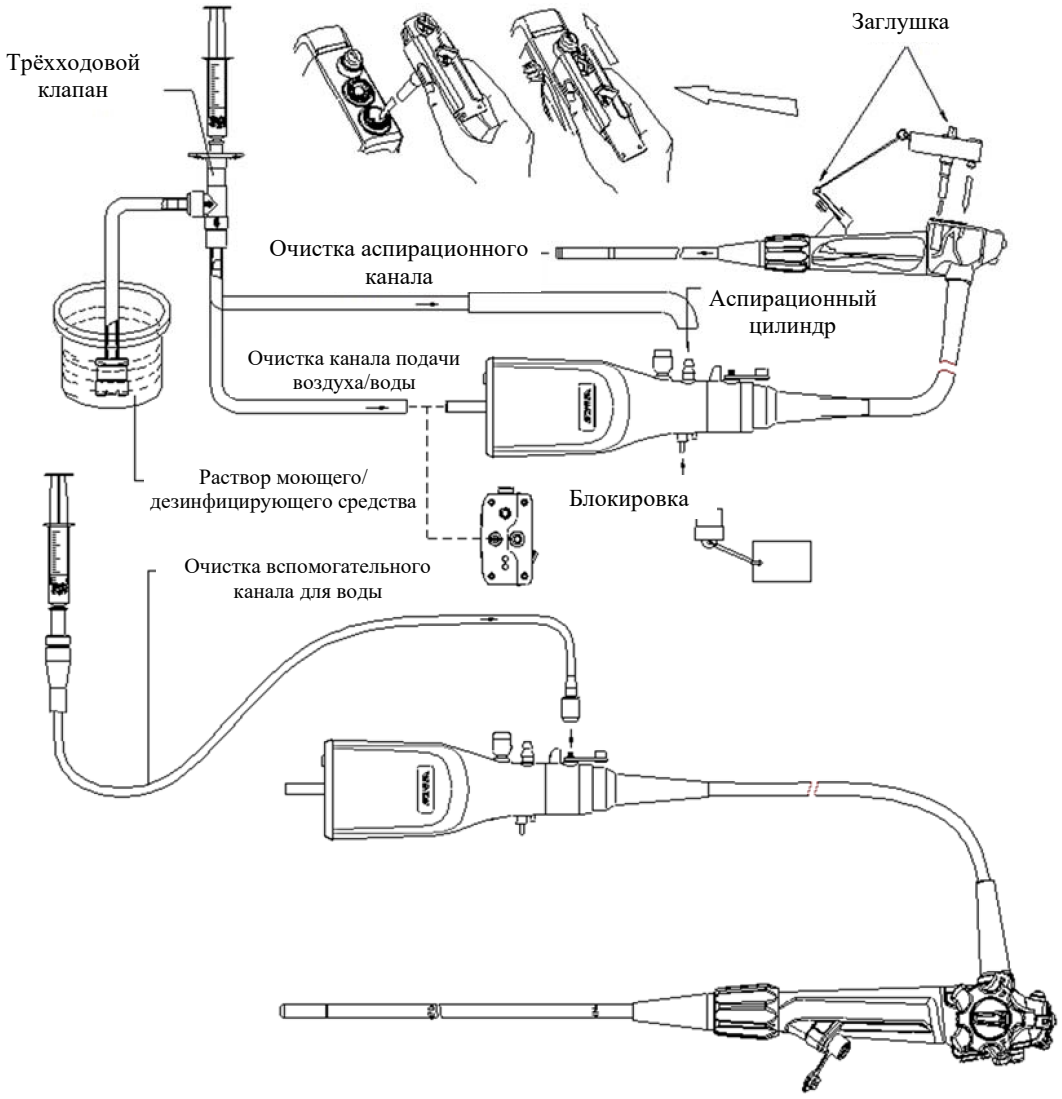


Рисунок 5.1.4.2

ПРИМЕЧАНИЕ

- Температура: 20°C~40°C
- Время погружения: ≥1 мин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.5 Промывка

① Переместите очищенный эндоскоп, клапан подачи воздуха/воды, аспирационный клапан и биопсийный клапан в бак для промывки.

② Закройте аспирационный цилиндр, цилиндр подачи воздуха/воды и отверстие инструментального канала заглушкой для канала; закройте разъем подачи подачи воздуха/воды герметизирующей заглушкой; подключите трубку для введения к разъему эндоскопа, как показано на рис. 5.1.4.2.

③ С помощью шприца объемом 50 мл введите стерильную воду в цилиндр подачи воздуха/воды эндоскопа и аспирационный цилиндр эндоскопа через трубку для введения не менее 15 раз (750 мл).

④ С помощью шприца объемом 50 мл введите стерильную воду во вспомогательный канал для подачи воды через дополнительный порт для подачи воды не менее 10 раз (500 мл).

⑤ Промойте наружные поверхности эндоскопа, клапана подачи воздуха/воды, аспирационного клапана и биопсийного клапана проточной водой и поместите их в стерильный контейнер.

⑥ С помощью шприца объемом 50 мл введите воздух в цилиндр подачи воздуха/воды эндоскопа и аспирационный цилиндр эндоскопа через трубку для введения не менее 15 раз (750 мл).

⑦ С помощью шприца объемом 50 мл введите воздух во вспомогательный канал для подачи воды через дополнительный порт для подачи воды не менее 10 раз (500 мл).

⑧ Отсоедините все вспомогательные компоненты от эндоскопа.

⑨ Протрите насухо наружные поверхности эндоскопа, клапана подачи воздуха/воды, аспирационного клапана и биопсийного клапана чистой безворсовой тканью.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Осмотрите все элементы на предмет остаточных загрязнений. При наличии остаточных загрязнений см. начало раздела 5.1.4 «Ручная очистка видеоэндоскопа» и повторите процедуру очистки до полного удаления загрязнений.

5.1.6 Дезинфекция видеоэндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Время дезинфекции методом погружения должно составлять не менее 15 минут при использовании раствора о-фталевого альдегида (OPA), но не погружайте эндоскоп более чем на 1 час.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

Это связано с тем, что длительное погружение в дезинфицирующее средство может увеличить внутреннюю влажность эндоскопа и повредить систему, что приведет к помутнению линзы или повреждению датчика.

- Строго запрещается выполнять дезинфекцию эндоскопа с помощью ультразвукового очистителя или автоклава.

5.1.6.1Использование раствора орто-фталевого альдегида (ОФА) в качестве дезинфицирующего средства

① Переместите эндоскоп, клапан подачи воздуха/воды, аспирационный клапан, биопсийный клапан и принадлежности для очистки и дезинфекции в бак для дезинфекции промывки;

② Закройте отверстия биопсийного клапана, клапана подачи воды/воздуха и аспирационного клапана заглушками для каналов; закройте соединение емкости для воды герметизирующей заглушкой; подключите устройство для промывки к эндоскопу и убедитесь, что эндоскоп полностью погружен в дезинфицирующее средство;

③ С помощью шприца объемом 50 мл введите дезинфицирующее средство в канал подачи воздуха/воды и аспирационный канал эндоскопа через трубку для введения не менее 15 раз (750 мл); используйте шприц объемом 50 мл для введения дезинфицирующего средства во вспомогательный канал для подачи воды через вспомогательное отверстие для воды не менее 10 раз (500 мл). Убедитесь, что из головки не выходят пузырьки;

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Убедитесь, что разъем для шприца трубки для введения полностью погружен в дезинфицирующее средство, а все каналы эндоскопа заполнены дезинфицирующим средством.

④ Извлеките заглушку для канала и шприц и полностью погрузите их в дезинфицирующий раствор;

⑤ При наличии пузырьков на поверхности эндоскопа или принадлежностей удалите их чистой безворсовой тканью;

⑥ Поместите эндоскоп в сборе, клапан подачи воздуха/воды, аспирационный клапан, биопсийный клапан и все принадлежности для очистки и дезинфекции в соответствии со временем погружения для дезинфекции, температурой и концентрацией дезинфицирующего средства, рекомендованными производителем.

⑦ Закройте отверстия биопсийного клапана, клапана подачи воды/воздуха и аспирационного клапана заглушками для каналов; закройте разъем емкости для воды герметичной пробкой; подключите устройство для промывки к эндоскопу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⑧ Замените перчатки и с помощью шприца объемом 50 мл введите воздух в канал подачи воздуха/воды и аспирационный канал эндоскопа через трубку для введения не менее 15 раз (750 мл); используйте шприц объемом 50 мл для введения воздуха во вспомогательный канал для подачи воды через вспомогательное отверстие для воды не менее 10 раз (500 мл).

5.1.7 Промывка после дезинфекции

① Переместите эндоскоп, клапан подачи воздуха/воды, аспирационный клапан, биопсийный клапан и принадлежности для очистки и дезинфекции в бак для финальной промывки;

② Закройте отверстия биопсийного клапана, клапана подачи воды/воздуха и аспирационного клапана заглушками для каналов; закройте соединение емкости для воды герметизирующей заглушкой и подключите устройство для промывки к эндоскопу.

③ С помощью шприца объемом 50 мл введите стерилизованную воду не менее 15 раз (750 мл) в водно-воздушный канал и аспирационный канал эндоскопа через трубку для введения, а также введите не менее 10 раз (500 мл) стерилизованную воду во вспомогательный канал для воды через вспомогательное отверстие для воды;

④ Промойте наружные поверхности эндоскопа, водно-воздушного клапана, аспирационного клапана и биопсийного клапана проточной водой и поместите их в стерильную емкость;

⑤ С помощью шприца объемом 50 мл введите воздух в канал подачи воздуха/воды и аспирационный канал эндоскопа через трубку для введения не менее 15 раз (750 мл); используйте шприц объемом 50 мл для введения воздуха во вспомогательный канал для подачи воды через вспомогательное отверстие для воды не менее 10 раз (500 мл);

⑥ Отсоедините устройство для промывки, подключите стерильную аспирационную трубку аспирационного насоса к соединению аспирации эндоскопа, откройте аспирационный насос и выполняйте забор воздуха в течение не менее 15 секунд;

⑦ Выключите аспирационный насос и отсоедините все приспособления от эндоскопа;

⑧ Протрите наружные поверхности эндоскопа, клапана подачи воздуха/воды, аспирационного клапана и клапана инструментального канала стерильной безворсовой тканью. Замените стерильную безворсовую ткань после использования.

5.1.8 Сушка

① Поместите эндоскоп, клапан подачи воздуха/воды, аспирационный клапан и биопсийный клапан на специальный стол для сушки, подложив стерильное полотенце. Стерильное полотенце следует заменять через каждые 4 часа;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

② Закройте отверстия биопсийного клапана, клапана подачи воды/воздуха и аспирационного клапана заглушками для каналов; закройте разъем емкости для воды подходящей пробкой и подключите устройство для промывки к эндоскопу;

③ С помощью шприца объемом 50 мл введите спирт в концентрации 75%~95% в канал подачи воздуха/воды и аспирационный канал эндоскопа через трубку для введения не менее 15 раз (750 мл); используйте шприц объемом 50 мл для введения спирта в концентрации 75%~95% во вспомогательный канал для подачи воды через вспомогательное отверстие для воды не менее 10 раз (500 мл).

- Спирт является горючим веществом, и его следует использовать с осторожностью.

④ С помощью шприца объемом 50 мл введите воздух в канал подачи воздуха/воды и аспирационный канал эндоскопа через трубку для введения не менее 15 раз (750 мл); используйте шприц объемом 50 мл для введения воздуха во вспомогательный канал для подачи воды через вспомогательное отверстие для воды не менее 10 раз (500 мл);

⑤ Насухо протрите наружные поверхности эндоскопа, клапана подачи воздуха/воды, аспирационного клапана и биопсийного клапана стерильной безворсовой тканью;

⑥ Протрите внутренние поверхности клапана подачи воздуха/воды, аспирационного клапана и биопсийного клапана стерильным ватным тампоном.

⑦ Установите клапан подачи воздуха/воды, аспирационный клапан и биопсийный клапан на эндоскоп.

5.2 Очистка и дезинфекция прочих принадлежностей

① Процедуры очистки и дезинфекции описаны в соответствующих руководствах по эксплуатации принадлежностей.

② Ультразвуковая очистка является идеальным методом для физической очистки на уровне частиц. Проведите дезинфекцию методом погружения, промойте и полностью высушите эти принадлежности.

③ Для смазки и защиты от прилипания для небольшой чашечки биопсийных щипцов используйте спрей с силиконовым маслом или жидкую смазку.

5.3 Обработка эндоскопов и принадлежностей с помощью МДМ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

05 Очистка и дезинфекция

Аббревиатура МДМ означает моечно-дезинфекционные (дезинфицирующие) машины, который используется для обработки эндоскопов и принадлежностей.

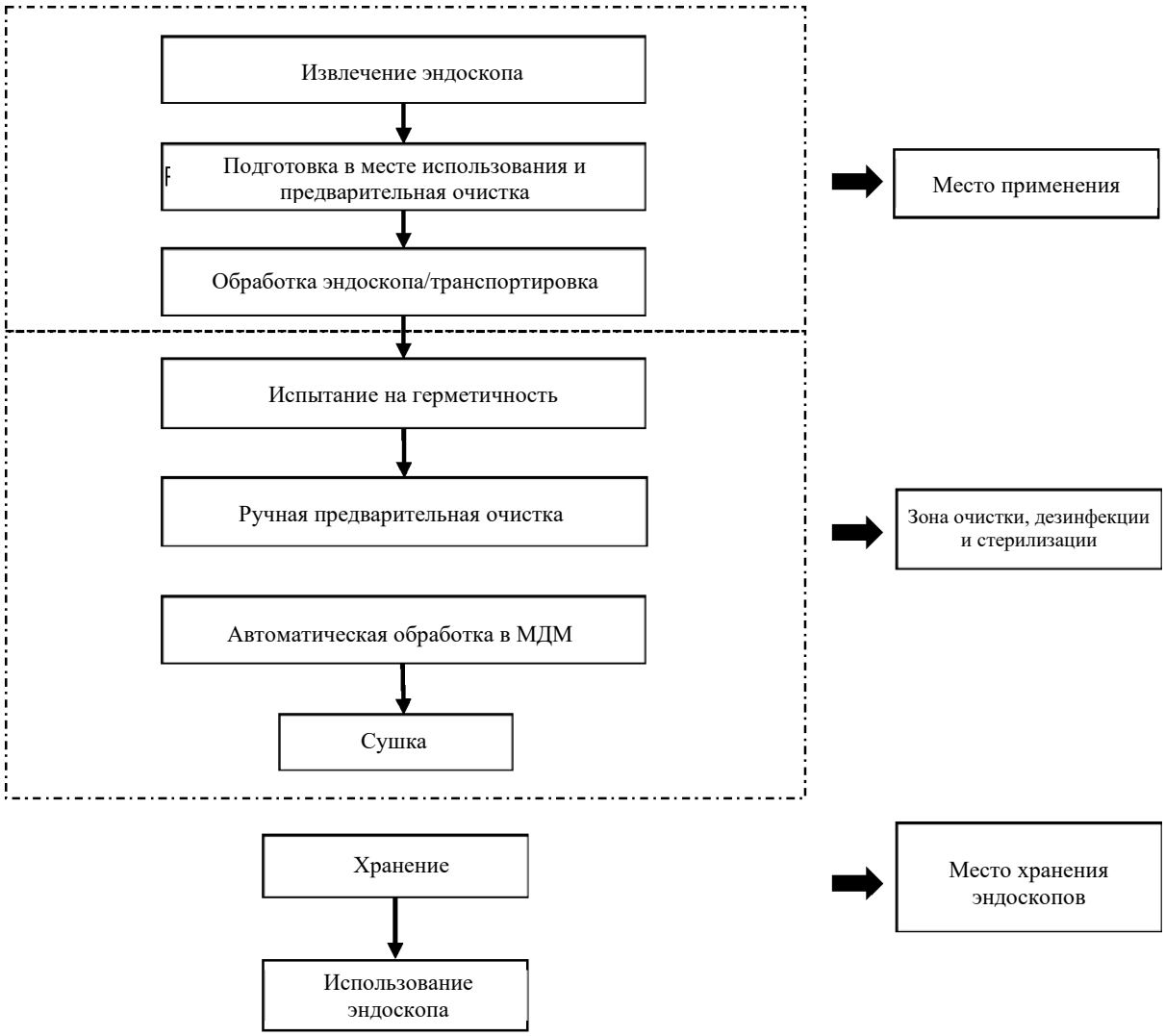
Обязательно подключите все необходимые разъемы к эндоскопу и принадлежностям. Подробную информацию о соответствующих разъемах см. в инструкциях производителя МДМ.

- После обработки эндоскопа с использованием МДМ не дожидайтесь высыхания электрических контактов разъема эндоскопа на воздухе; протрите их стерильной безворсовой тканью. В противном случае осадок жесткой воды может скапливаться на электрических контактах, что может привести к искажению эндоскопического изображения при использовании эндоскопа.

5.3.1 Процедура обработки

Ниже приведено описание рекомендуемого процесса обработки. Пользователи должны быть ознакомлены с национальными и профессиональными рекомендациями и соблюдать политики, действующие в организации здравоохранения и соответствующие рекомендациям в настоящем руководстве, при выборе методов обработки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Различают ручную, полуавтоматическую и автоматическую обработку в МДМ. Автоматический метод обработки, описанный выше, успешно прошел валидацию.

Как правило, эндоскопы могут обрабатываться как ручным, так и автоматическим методом. Ручная обработка представляет риск для здоровья персонала (риск инфицирования и аллергии) и требует затрат трудовых ресурсов. Согласно стандарту EN ISO 17664, для настоящего изделия не требуется ручная обработка. При необходимости использования метода ручной обработки он должен пройти предварительную валидацию.

Поскольку обработка в закрытой системе (МДМ) упрощает обработку и стандартизирует ее метод, этот способ является предпочтительным. Кроме того, она обеспечивает отслеживаемые записи об обработке. Методы в мойке-дезинфекторе эндоскопов, как правило, включают внутреннее испытание на утечки, очистку воды для финальной промывки (температурная или УФ-дезинфекция, стерильная фильтрация) и документирование успешных циклов обработки и/или подробных отчетов об ошибках.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используйте МДМ, соответствующие стандартам серии ISO 15883.

Примечание: Ряд легально реализуемых моек-дезинфекторов эндоскопов могут выполнять очистку и/или дезинфекцию эндоскопов. Тем не менее, конечному пользователю необходимо уточнить у производителя МДМ, соответствует ли их изделие требованиям стандарта 15883, а также имеются ли у них данные, подтверждающие заявленные характеристики обработки для эндоскопов.

5.3.2 Обработка эндоскопов и принадлежностей с помощью Belimed WD425

Моющие средства и дезинфицирующие растворы для автоматизированной обработки указаны в таблицах 5.3.2.1 и 5.3.2.2. Эти моющие и дезинфицирующие средства успешно прошли проверку на пригодность использования для обработки эндоскопов.

Таблица 5.3.2.1 Моющие и дезинфицирующие растворы, используемые для автоматической обработки

Среда/химическое вещество	Торговое наименование	Дозировка	Время контакта	Температура
Моющий раствор	Нейтральное ферментное чистящее средство Belimed Protect®	1,5–2,0 мл/л	≥5 мин	37–60 °C
Дезинфицирующий раствор (надуксусная кислота)	Belimed Protect™ PAA 15	≥5 мл/л	≥10 мин	37–60 °C

Таблица 5.3.2.2. Моющие и дезинфицирующие растворы, используемые для автоматической обработки (глутаровый альдегид)

Среда/химическое вещество	Торговое наименование	Дозировка	Время контакта	Температура
Моющий раствор	Нейтральное ферментное чистящее средство Belimed Protect®	1,5–2,0 мл/л	≥5 мин	37–60 °C
Дезинфицирующий раствор (глутаровый альдегид)	Дезинфицирующее средство Belimed Protect™	≥20 мл/л	≥10 мин	55–60 °C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.2.1 Подготовка в месте использования и предварительная очистка

- Предварительную очистку следует проводить немедленно после обследования.
- При извлечении эндоскопа после обследования немедленно протрите вводимую часть одноразовой тряпкой для удаления крупных отходов.
- Погрузите дистальный конец в емкость с чистящим раствором и поочередно нажмите на аспирационный клапан и клапан подачи воздуха/воды (используйте клапан для очистки, если возможно). Промойте каналы эндоскопа моющим раствором и продуйте воздухом, одновременно проверяя проходимость и работоспособность каналов. В заключение выполните продувку каналов воздухом.
- Отсоедините эндоскоп от системы орошения линзы, соединительной трубки, аспирационной трубки и источника света и переместите его в помещение для повторной обработки (используйте закрытый контейнер/резервуар с крышкой).

① Подготовьте оборудование и материалы, используемые для предварительной очистки у кровати пациента.

② Протрите внешнюю поверхность эндоскопа чистой марлей.

③ Протрите поверхность вводимой части чистой марлей, смоченной моющим раствором. Удалите остаточные загрязнения до их высыхания и затвердевания в аспирационном и воздушном/водном каналах, а также на дистальном наконечнике.

④ Предварительная очистка каналов.

5.3.2.2 Подача воды в канал подачи воздуха/воды

① Заполните чистую емкость примерно 1000 мл чистящего раствора, температура и концентрация которого должны соответствовать рекомендациям производителя.

② Погрузите дистальный конец эндоскопа в моющий раствор.

③ Закройте пальцем отверстие в клапане подачи воздуха/воды и убедите, что воздух выходит из форсунки подачи воздуха/воды.

④ Уберите палец с клапана подачи воздуха/воды и убедитесь, что воздух не выходит из форсунки для воздуха/воды.

⑤ Извлеките дистальный конец эндоскопа из моющего раствора.

⑥ Нажмите на клапан подачи воздуха/воды и убедитесь, что вода выходит из форсунки подачи воздуха/воды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⑦ Нажмите на кнопку насоса источника света и дождитесь отключения источника подачи воздуха.

⑧ Отсоедините клапан подачи воздуха/воды от эндоскопа и погрузите его в моющий раствор. Установите переходник для очистки канала подачи воздуха/воды на цилиндр клапана подачи воздуха/воды.

⑨ Нажмите на кнопку насоса источника света и дождитесь изменения индикатора подачи на «Н». Погрузите дистальный конец эндоскопа в моющий раствор.

⑩ Нажмите и удерживайте клапан переходника очистки канала подачи воздуха/воды для подачи воды в течение около 30 секунд.

⑪ Извлеките дистальный конец эндоскопа из моющего раствора и убедитесь, что вода была удалена из дистального конца эндоскопа.

⑫ Откройте клапан переходника для очистки канала подачи воздуха/воды не менее, чем на 10 секунд для полного удаления остатков воды.

⑬ Нажмите на кнопку насоса источника света и дождитесь отключения источника подачи воздуха.

5.3.2.3 Аспирация раствора моющего средства в инструментальный/аспирационный канал

① Убедитесь, что клапан щипцов установлен.

② Если крышка щипцов открыта, закройте ее.

③Погрузите дистальный конец эндоскопа в моющий раствор.

④ Нажмите и удерживайте нажатым аспирационный клапан для подачи моющего раствора во аспирационный канал в течение не менее 10 секунд.

⑤ Удерживая аспирационный клапан, извлеките дистальный конец эндоскопа из моющего раствора для аспирации воздуха.

⑥ Повторите эти шаги еще не менее двух раз (в общей сложности не менее трех раз).

5.3.2.4 Предварительная очистка вспомогательного канала для подачи воды

① Подсоедините чистый шприц с моющим раствором к трубке для введения и введите не менее 30 мл моющего раствора.

② Подсоедините чистый шприц с воздухом к трубке для введения и подавайте воздух до тех пор, пока моющий раствор не будет полностью удален из канала.

③ Отсоедините шприц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

④ Отсоедините аспирационный клапан, клапан щипцов, водяной бак и прочие периферийные устройства. Переместите эндоскоп в помещение для выполнения ручной очистки.

5.3.2.5 Транспортировка

① После предварительной очистки перемещайте эндоскоп в большом чистом транспортном контейнере с закрытой крышкой для защиты эндоскопа и предотвращения разбрызгивания жидкости. В противном случае возможно соприкосновение эндоскопа с окружающей средой или разбрызгивание потенциально загрязненной остаточной жидкости, что может привести к заражению.

5.3.2.6 Проверка герметичности

- Погрузите эндоскоп в резервуар с чистящим раствором.
- Снимите все клапаны и дистальную крышку, погрузите в чистящий раствор.
- Выполните испытание на герметичность.
- Если эндоскоп не прошел испытание на утечку (обнаружены проколы), не выполняйте дальнейшую обработку эндоскопа. Наружную оболочку необходимо протереть дезинфицирующим средством для инструментов и/или изопропанолом (70%). Каналы должны быть просушены сжатым воздухом. Эндоскоп необходимо обернуть защитной плёнкой, упаковать в транспортировочный футляр и передать в сервисный центр с пометкой «с утечкой, не дезинфицирован» («leaky, not disinfected»).

① Подготовьте оборудование и материалы, используемые для испытаний на утечки.

② Осмотрите устройство для испытаний на утечки воздуха. Если проверка выявит отклонения, не используйте устройство для испытаний на утечки воздуха.

③ Выполните проверку герметичности (как показано на рисунке 3.1):

Заполните большой чистый резервуар чистой водой с температурой от +10 до +40°C.

Убедитесь, что все съемные компоненты эндоскопа были сняты.

Убедитесь, что вентиляционный разъем эндоскопа не влажный. Совместите канавку на вентиляционном разъеме эндоскопа с отметкой на разъеме устройства для испытаний на утечку воздуха, нажмите на разъем устройства и поверните по часовой стрелке до упора.

Нажмите на кнопку устройства контроля герметичности со стороны подачи.

Подробные процедуры см. в разделе 3.1 «Проверка герметичности».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Убедившись в отсутствии серьезных утечек, полностью погрузите эндоскоп в чистую воду и держите его погруженным под давлением воздуха в течение не менее одной минуты. Поток пузырьков воздуха, выходящих из эндоскопа, погруженного в чистую воду, свидетельствует о наличии утечки. При обнаружении утечки из эндоскопа немедленно прекратите испытание и обратитесь в сервисный центр.

④ Извлеките эндоскоп из чистой воды и поместите его на плоскую поверхность.

⑤ Нажмите на кнопку устройства контроля герметичности для сброса давления воздуха со стороны эндоскопа.

⑥ Нажмите на соединитель устройства контроля герметичности, поверните против часовой стрелки и извлеките его.

5.3.2.7 Ручная предварительная очистка

- Готовьте чистящий раствор в соответствии с инструкциями производителя.
- Полностью погрузите эндоскоп в моющий раствор после испытания на утечку.
- Выполняйте все операции очистки под поверхностью жидкости во избежание разбрызгивания загрязненной жидкости.
- Очистите наружный корпус эндоскопа безворсовой одноразовой тряпкой.
- Очистите отверстия каналов и клапанов, дистальный конец и компоненты управления мягкой щеткой.
- Для механической очистки щеткой используйте подходящую щетку для очистки, проводя ей по всем доступным канальным системам до тех пор, пока на щетке для очистки не будет грязи после извлечения. Очистите все клапаны и дистальные колпачки мягкой щеткой.
- Подключите ко всем каналам подходящие переходники и адаптеры для жидкости и промойте каналы чистящим раствором для удаления всех свободных частиц.
- Поместите эндоскоп в резервуар, заполненный чистой проточной водой, и промойте все каналы для удаления моющего средства.
- Продувайте все каналы воздухом до полного удаления засоров.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В течение 60 минут после завершения процедуры необходимо начать предварительную очистку согласно инструкциям, приведенным в настоящем руководстве. В противном случае остаточные загрязнения могут засыхать и затвердевать, что снижает эффективность их удаления и обработки и может представлять риск заражения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

① Подготовка:

Подготовьте оборудование и материалы, необходимые для предварительной ручной очистки.

② Очистка наружной поверхности:

1) Протрите внешнюю поверхность эндоскопа чистой марлей для удаления загрязнений.
2) Заполните чистую емкость свежим ферментным чистящим раствором, температура и концентрация которого должны соответствовать рекомендациям производителя.
3) Убедившись в отсутствии утечек, полностью погрузите эндоскоп в моющий раствор.
4) Протрите загрязнения со следующих частей эндоскопа в моющем растворе чистой марлей до их полного удаления: трубка для введения, изгибаемый участок и дистальный конец.
5) Полностью удалите загрязнения с остальных частей эндоскопа в моющем растворе с помощью чистой марли.

③ Очистка щеткой (см. рис. 5.1.4.1):

1) С помощью щетки удалите загрязнения с дистального конца, цилиндров и каналов. При очистке щеткой эндоскоп должен быть полностью погружен в моющий раствор.
2) При очистке аспирационного канала медленно вводите щетку для очистки по прямой в канал.
3) Для очистки рабочего канала до дистального конца введите щетку для канала аспирации в отверстие в боковой стенке цилиндра аспирационного клапана (ближе к стороне клапана подачи воздуха/воды), после чего медленно и осторожно продвигайте щетку к дистальному концу, пока она не выйдет из выходного отверстия инструментального канала на дистальном конце эндоскопа.
4) Очистите щетину кончиками пальцев в моющем растворе.
5) Осторожно извлеките щетку через отверстие в боковой стенке цилиндра аспирационного клапана.
6) Очистите щетину кончиками пальцев в моющем растворе.
7) Повторите эти шаги не менее двух раз (в общей сложности не менее трех раз) для полного удаления отходов из инструментального/аспирационного канала.
8) Повторяйте очистку рабочего канала до дистального конца, вводя щетку для очистки аспирационного канала во входное отверстие инструментального канала.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для очистки аспирационного канала до аспирационного разъема введите щетку для очистки каналов по прямой вниз в нижнее отверстие цилиндра аспирационного клапана и медленно и осторожно продвигайте щетку до тех пор, пока она не выйдет из аспирационного разъема.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Очистите щетину кончиками пальцев в моющем растворе.
- Аккуратно извлеките щетку из цилиндра аспирационного клапана.
- Очистите щетину кончиками пальцев в моющем растворе.
- Повторите эти шаги не менее двух раз (в общей сложности не менее трех раз) для полного удаления отходов из инструментального/аспирационного канала.

④ Очистка канала:

1) Промойте каналы моющим раствором для удаления загрязнений.
2) Путем внешнего осмотра убедитесь, что трубка для введения не имеет отклонений, включая ухудшение состояния, поломки или отсоединение канальной трубки.
3) Убедитесь, что сетчатый фильтр правильно установлен в аспирационном отверстии и не засорен тканью или другими материалами.
4) Погрузите устройство аспирационным портом (с грузом) в раствор моющего средства.
5) Установите чистый шприц на сторону аспирационного канала 3-ходового клапана и потяните за плунжер шприца, чтобы убедиться, что жидкость набирается в шприц.
6) Извлеките адаптер (груз) из раствора моющего средства.
7) Нажмите на плунжер чистого шприца, чтобы ввести жидкость в трубку инструментального/аспирационного канала, и убедитесь, что жидкость не вытекает из канала, канал не засорен, и жидкость не капает из аспирационного отверстия.
8) Выполните возвратно-поступательное движение плунжера чистого шприца для введения воздуха в трубку инструментального/аспирационного канала и удаления жидкости.
9) Погрузите устройство аспирационным портом (с грузом) в раствор моющего средства.
10) Установите чистый шприц на сторону канала подачи воздуха/воды 3-ходового клапана и потяните за плунжер шприца, чтобы убедиться, что жидкость набирается в шприц.
11) Извлеките адаптер (груз) из раствора моющего средства.
12) Нажмите на плунжер чистого шприца, чтобы ввести жидкость в трубку канала подачи воздуха/воды, и убедитесь, что жидкость не вытекает из канала, канал не засорен, и жидкость не капает из аспирационного отверстия.
13) Выполните возвратно-поступательное движение плунжера чистого шприца для введения воздуха в трубку канала подачи воздуха/воды и удаления жидкости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14) Затем подключите к соединителям подачи воздуха/воды и аспирации клапаны цилиндры подачи воздуха/воды и аспирации, вставьте в блок управления и сдвиньте в сторону переключателя эндоскопа.
15) Установите крышку инструментального канала на вход инструментального канала эндоскопа.
16) Вставьте трубку подачи воздуха в воздушный порт эндоскопа до упора.
17) Вставьте трубку для инструментального/аспирационного канала трубки для введения в аспирационный разъем эндоскопа до упора.
18) Совместите соединитель эндоскопа для подачи воды с выемкой на крышке резервуара, нажмите на крышку и поверните её по часовой стрелке до упора, чтобы зафиксировать.
19) Полностью погрузив эндоскоп в моющий раствор, промойте каждый канал моющим раствором.
20) Погрузите адаптер для очистки (груз) в раствор моющего средства.
21) Подайте не менее 180 мл моющего раствора в сторону аспирационного канала 3-ходового клапана с помощью чистого шприца.
22) Введите не менее 90 мл моющего раствора в сторону канала подачи воздуха/воды 3-ходового клапана чистым шприцем.
23) Подайте не менее 30 мл моющего раствора в отверстие для водяной струи чистым шприцем.
24) Полностью погрузите эндоскоп с переходником для очистки в моющий раствор в соответствии с температурой, концентрацией и временем, рекомендованными производителем моющего средства.
25) Извлеките адаптер (груз) из раствора моющего средства.
26) Введите не менее 90 мл воздуха в сторону аспирационного канала 3-ходового клапана чистым шприцем.
27) Введите не менее 90 мл воздуха в сторону канала подачи воздуха/воды 3-ходового клапана чистым шприцем.
28) Подайте не менее 30 мл воздуха в отверстие для водяной струи чистым шприцем.
29) Убедитесь, что моющее средство подается из канала водяной струи, а пузырьки воздуха непрерывно выходят из форсунки для водяной струи.

5.3.2.8 Автоматическая обработка с использованием моек-дезинфекторов для эндоскопов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

05 Очистка и дезинфекция

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Поместите очищенный вручную эндоскоп в корзину для очистки МДМ согласно инструкциям производителя; если применимо, подключите эндоскоп к соответствующей системе.
- Поместите принадлежности (например, клапаны, щетки для очистки и пробки) в корзину для принадлежностей. Поместите корзину для очистки в МДМ, закройте дверцу, выберите программу и запустите МДМ.
- После завершения процесса извлеките эндоскоп продезинфицированными руками или новыми одноразовыми перчатками.
- Выполните функциональное испытание эндоскопа.
- При необходимости выполните воздушную продувку электрических контактов и канальных систем.
- После этого эндоскоп можно использовать для обследования следующего пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед автоматической обработкой убедитесь, что все внутренние каналы эндоскопа открыты и не имеют загрязнений. Если любой из каналов засорен, эффективную обработку выполнить невозможно, и существует риск заражения.

① Подготовка:

1) Подготовьте оборудование и материалы, используемые для мойки-дезинфектора эндоскопов.
2) Перед обработкой эндоскопа и биопсийного клапана, аспирационного клапана и клапана подачи воздуха/воды в МДМ необходимо выполнить предварительную ручную очистку эндоскопа и всех принадлежностей.

② Автоматическая обработка:

1) Выполните обработку эндоскопа с использованием мойки-дезинфектора эндоскопов согласно характеристикам изделия и проверенным инструкциям соответствующего производителя МДМ.
2) Проверьте все каналы и порты каналов эндоскопа, подлежащего обработке, убедитесь, что все каналы открыты и не засорены и подключите эндоскоп к МДМ согласно инструкциям производителя МДМ.
3) Выполните обработку эндоскопа согласно инструкциям производителя МДМ.
4) Устройство было испытано на совместимость с моющими и дезинфицирующими средствами, указанными в таблицах 5.3.2.1 и 5.3.2.2. Была выполнена валидация с использованием дезинфицирующего средства Belimed WD425.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5) Параметры указаны в таблицах 5.3.2.8.1 и 5.3.2.8.2.

Таблица 5.3.2.8.1 Параметры валидированного метода автоматической очистки и дезинфекции (надуксусная кислота)

Шаг	Среда/химическое вещество	Продолжительность	Температура	Дозировка
Предварительная мойка	Вода	4 мин	25–35 °C	--
Опорожнение	--	--	--	--
Очистка	Belimed Protect® Neutral, ферментное чистящее средство	≥5 мин	37–60 °C	≥1,5 мл/л
Опорожнение	--	--	--	--
Промывка	Вода	≥5 мин	25–35 °C	--
Дезинфекция	Belimed Protect™ PAA 15	≥10 мин	37–60 °C	≥5 мл/л
Промывка	Вода	≥2 мин	25–35 °C	--
Повторная промывка	Вода	≥2 мин	25–35 °C	--
Сушка	--	8 мин	< 60 °C	--

Таблица 5.3.2.8.2 Параметры валидированного метода автоматической очистки и дезинфекции (глутаровый альдегид)

Шаг	Среда/химическое вещество	Продолжительность	Температура	Дозировка
Предварительная мойка	Вода	4 мин	25–35 °C	--
Опорожнение	--	--	--	--
Очистка	Belimed Protect® Neutral, ферментное чистящее средство	≥5 мин	37–60 °C	≥1,5 мл/л
Опорожнение	--	--	--	--
Промывка	Вода	≥5 мин	25–35 °C	--
Дезинфекция	Belimed Protect™ Дезинфицирующее средство на основе глутарового альдегида	≥10 мин	55 °C - 60 °C	≥20 мл/л
Промывка	Вода	≥2 мин	25–35 °C	--
Повторная промывка	Вода	≥2 мин	25–35 °C	--
Сушка	--	8 мин	< 60 °C	--

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед обработкой и/или извлечением из МДМ рекомендуется дать эндоскопам, нагретым в ходе автоматической обработки, остыть до комнатной температуры, чтобы свести к минимуму вероятность повреждения инструмента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.3 Обработка эндоскопов и принадлежностей с помощью моечно-дезинфекционной машины Steelco EW1

Моющие средства и дезинфицирующие растворы для автоматизированной обработки указаны в таблице 5.3.3. Эти моющие и дезинфицирующие средства успешно прошли проверку на пригодность использования для обработки эндоскопов.

Таблица 5.3.3. Моющие и дезинфицирующие растворы, используемые для автоматической обработки

Среда/химическое вещество	Торговое наименование	Дозировка	Время контакта	Температура
Моющий раствор	Dr. Weigert neodisher endo CLEAN #407433	5 мл/л (0,5%)	≥3 мин	35 - 55 °C
Дезинфицирующий раствор (надуксусная кислота)	Dr. Weigert neodisher endo Sept PAC	10 мл/л (1,0%)	≥ 5 мин	35 °C

5.3.3.1 Подготовка в месте использования и предварительная очистка

ПРИМЕЧАНИЕ

- Предварительную очистку следует проводить немедленно после обследования.
- При извлечении эндоскопа после обследования немедленно протрите вводимую часть одноразовой тряпкой для удаления крупных отходов.
- Погрузите дистальный конец в емкость с чистящим раствором и поочередно нажмите на аспирационный клапан и клапан подачи воздуха/воды (используйте клапан для очистки, если возможно). Промойте каналы эндоскопа моющим раствором и продуйте воздухом, одновременно проверяя проходимость и работоспособность каналов. В заключение выполните продувку каналов воздухом.
- Отсоедините эндоскоп от системы орошения линзы, соединительной трубки, аспирационной трубки и источника света и переместите его в помещение для повторной обработки (используйте закрытый контейнер/резервуар с крышкой).

① Приготовьте чистящий раствор в соответствии с инструкциями производителя для моющего средства в резервуаре.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

② Сразу после извлечения эндоскопа из тела пациента аккуратно протрите всю длину вводимой трубки от корпуса управления до дистального конца 3 раза с помощью безворсовой салфетки, смоченной чистящим раствором.

③ Поместите дистальный конец эндоскопа в пустой резервуар.

④ Включите воздушный насос на настройку максимального давления, промойте воздушный канал стерильной водой из подсоединенной емкости со стерильной водой, закрыв верх клапана подачи воздуха/воды на 30 секунд.

⑤ Закройте клапан подачи воздуха/воды, чтобы воздух проходил через канал подачи воздуха/воды в течение 10 секунд.

⑥ Поместите дистальный конец в резервуар с чистящим раствором и выполняйте аспирацию раствора через аспирационный канал, нажимая на клапан контроля аспирации в течение 30 секунд (или не менее 200 мл моющего раствора).

⑦ Извлеките дистальный конец из моющего раствора и нажимайте на клапан контроля аспирации в течение 10 секунд.

⑧ Отключите воздушный насос и отсоедините трубку для подачи воздуха/воды емкости для воды от отверстия подачи воздуха/воды эндоскопа.

5.3.3.2 Транспортировка

①Выполняйте транспортировку загрязненного оборудования в закрытом контейнере.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Рекомендуется обрабатывать эндоскоп незамедлительно (не позже, чем через час) после использования.

5.3.3.3 Проверка герметичности

Проведите проверку характеристик герметизации после предварительной обработки для определения защиты от попадания. Подробные процедуры см. в разделе 3.1 «Проверка герметичности».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не выполняйте обработку эндоскопов, не прошедших испытание на утечку!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.3.4 Ручная предварительная очистка

- Готовьте чистящий раствор в соответствии с инструкциями производителя.
- Полностью погрузите эндоскоп в моющий раствор после испытания на утечку.
- Выполняйте все операции очистки под поверхностью жидкости во избежание разбрызгивания загрязненной жидкости.
- Очистите наружный корпус эндоскопа безворсовой одноразовой тряпкой.
- Очистите отверстия каналов и клапанов, дистальный конец и компоненты управления мягкой щеткой.
- Для механической очистки щеткой используйте подходящую щетку для очистки, проводя ей по всем доступным канальным системам до тех пор, пока на щетке для очистки не будет грязи после извлечения. Очистите все клапаны и дистальные колпачки мягкой щеткой.
- Подключите ко всем каналам подходящие переходники и адаптеры для жидкости и промойте каналы чистящим раствором для удаления всех свободных частиц.
- Поместите эндоскоп в резервуар, заполненный чистой проточной водой, и промойте все каналы для удаления моющего средства.
- Продувайте все каналы воздухом до полного удаления засоров.

① Чистящий раствор готовят в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.

② Полностью погрузите эндоскоп с установленными компонентами в моющий раствор.

③ Снимите водное уплотнение, клапан управления аспирацией и клапан подачи воды/воздуха с эндоскопа.

④ Протрите всю поверхность погруженного в жидкость эндоскопа и уплотнения входного отверстия 2 раза в одном направлении от корпуса управления к дистальному концу безворсовой салфеткой

⑤ Аналогично этапу 3 в пункте 5.1.4 «Ручная очистка видеоэндоскопа»

⑥ При наличии видимых загрязнений повторите все описанные выше шаги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.3.5 Автоматическая обработка с использованием моек-дезинфекторов для эндоскопов

- Выполняйте предварительную ручную очистку перед автоматической очисткой и химической дезинфекцией.

Оборудование:

Моечно-дезинфекционные (дезинфицирующие) машины (МДМ), подтвержденная для обработки гибких эндоскопов в соответствии с DIN EN ISO 15883, моющее и дезинфицирующее средство, включенное в список IHO (например, 80 мл (0,5%) Dr. Weigert neodisher endo CLEAN #407433 и 160 мл (1%) Dr. Weigert neodisher endo Sept PAC), приготовленные в соответствии с инструкцией производителя. Переходники для подключения эндоскопа к МДМ (STEELCO #660528 23/0307, #660063 23/0752, #660538 23/0085, #66008923/0241, #660116 23/0884).

①Вставьте предварительно очищенный (на месте использования) и вручную предварительно очищенный (оба этапа описаны выше) эндоскоп в держатель Моечно-дезинфекционные (дезинфицирующие) машины (МДМ), и подключите эндоскоп к устройству с помощью соответствующего набора переходников в соответствии с инструкцией производителя МДМ.

② Поместите инвентарь для очистки (например, щетки) и отсоединенные компоненты/переходники эндоскопа в корзину МДМ.

③ Установите корзину/стойку в МДМ, закройте дверцу и запустите программу.

Этап обработки	Время	Вода	Концентрация	Температура
Предварительная мойка	1 мин	Холодная		-
Дозировка моющего средства			В соответствии с инструкциями производителя (подтверждено 0,5%)	
Очистка	3 мин			35 °C
Промывка	1 мин	Деионизированная вода		
Дозировка дезинфицирующего средства			В соответствии с инструкциями производителя (подтверждено 1,0%)	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дезинфекция	5 мин			25 °C
Промывка	1 мин	Деионизированная вода		
Промывка	1 мин	Деионизированная вода		
Сушка	15 мин			макс. 45°C

④ Извлеките эндоскоп из МДМ продезинфицированными руками или руками в чистых стерильных одноразовых перчатках.

⑤ Проверьте, полностью ли высох эндоскоп; при необходимости вытрите его одноразовой безворсовой салфеткой или полотенцем либо просушите каналы с помощью воздушного пистолета, подающего медицинский сжатый воздух (максимум 1 мбар).

5.3.4 Обработка эндоскопов и принадлежностей с использованием моделей Soluscope Serie 1/ Serie Sprint PT/ Serie 4

① Следуйте процедуре, описанной в разделе 5.3.1 «Процедура повторной обработки», при повторной обработке эндоскопов и принадлежностей с использованием МДМ Soluscope Serie 1/ Serie Sprint PT/ Serie 4.

② Обязательно подключите все необходимые разъемы к эндоскопу и принадлежностям. Подробную информацию о соответствующих разъемах см. в инструкциях производителя (компании Soluscope).

③ Выполните ручную очистку и дезинфекцию всех эндоскопов и принадлежностей, несовместимых с МДМ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- После обработки эндоскопа с использованием МДМ не дожидайтесь высыхания электрических контактов разъема эндоскопа на воздухе; протрите их стерильной безворсовой тканью. В противном случае осадок жесткой воды может скапливаться на электрических контактах, что может привести к искажению эндоскопического изображения при использовании эндоскопа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1 Техническое обслуживание, транспортировка и хранение эндоскопа

- Видеоэндоскоп в упаковке следует хранить в чистом, прохладном и сухом помещении с относительной влажностью не более 80% и надлежащей вентиляцией. Предохраняйте эндоскоп от интенсивного солнечного света, загрязнения жидкостью, химикатов и взрывоопасных газов.
- Установите колпачок ЭО на вентиляционный коннектор на разъеме эндоскопа при перемещении для уравнивания давления внутри и снаружи эндоскопа. В противном случае возможно повреждение эндоскопа.
- Для предотвращения заражения и обеспечения безопасности всех членов обслуживающего персонала обязательно выполняйте очистку и дезинфекцию видеоэндоскопа перед отправкой дефектного эндоскопа в компанию «Аохуа» для ремонта. Если эндоскоп использовался для пациента, положительного на гепатит А (НА), или у пациента с другими инфекционными заболеваниями, заранее проинформируйте компанию «Аохуа».
- После повторной обработки выполните необходимые процедуры транспортировки и хранения, чтобы обеспечить хранение повторно обработанного эндоскопа на безопасном расстоянии от загрязненного оборудования или других источников загрязнения.
- Для поддержания чистоты в шкафу для хранения эндоскопа храните в нем только надлежащим образом обработанный эндоскоп.
- Храните сухой и очищенный от пыли эндоскоп в специальном шкафу для эндоскопа, желательно в подвешенном виде. Клапаны во время хранения должны быть сухими и чистыми от пыли. Храните эндоскоп без установленных клапанов.
- Не храните эндоскоп в его транспортном чехле. Транспортный контейнер не обеспечивает нужных условий хранения для эндоскопа, предназначенного для применения на пациентах. Используйте чехол для переноски эндоскопа только для его транспортировки. Перед использованием у пациента эндоскоп, извлеченный из чехла для переноски, следует повторно обработать и поместить в специальный шкаф для хранения.
- Храните надлежащим образом обработанный эндоскоп и принадлежности в подходящих условиях хранения.
- Не храните повторно обработанный эндоскоп под прямыми солнечными лучами, при высокой температуре и влажности или в месте, подверженном воздействию озона, рентгеновского излучения или ультрафиолета. Хранение в таких условиях может привести к неисправности или повреждению эндоскопа. При хранении эндоскопа убедитесь, что трубка для введения установлена в максимально гибкое положение.
- Вертикально подвесьте эндоскоп в шкафу для хранения, соблюдая осторожность во избежание воздействия грузов или сил на дистальный конец и вводимую часть.
- После очистки утилизируйте изделия в соответствии со всеми применимыми национальными и местными законами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

06 Техническое обслуживание, хранение и утилизация

- При утилизации эндоскопа соблюдайте местное законодательство и действующие в вашем регионе правила. Определите, представляет ли изделие биологическую угрозу, и утилизируйте его соответствующим образом.

① Требования к условиям хранения и транспортировки:

- Диапазон температур окружающей среды : -40°C – +55°C
- Диапазон относительной влажности : 10–95%
- Диапазон атмосферного давления : 500–1060 гПа

② Перед хранением видеоэндоскоп следует тщательно высушить и максимально выпрямить; не допускайте воздействия внешних сил на трубку для введения. Выключатель питания эндоскопического видеопроцессора и источника света следует отключить перед хранением. Убедитесь, что кабель питания отсоединен.

③ Чехол для переноски не предназначен для хранения; не храните эндоскоп в нем в случае загрязнения.

④ Гарантия компании «Аохуа» ни при каких условиях не распространяется на любые повреждения, не являющиеся естественными, например, повреждение вводимой трубки из-за прикуса, а также неисправности, возникшие в результате несанкционированной разборки.

⑤ Соблюдайте актуальные правила утилизации при утилизации эндоскопа и его внутренних компонентов.

Этот символ на изделии или в тексте руководства означает, что ваше электрическое и электронное оборудование следует утилизировать после завершения срока службы отдельно от бытовых отходов. В ЕС используются отдельные системы сбора отходов. Более подробную информацию можно получить у местных органов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Дата производства

- Ежедневно проверяйте эндоскоп на предмет выполнения технических требований перед использованием; при обнаружении несоответствия обратитесь в компанию «АОХУА».

① Дата изготовления изделия: см. фирменную табличку.

② Ожидаемый срок службы: 6 лет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

07 Диагностика и устранение неполадок

7.1 Диагностика и устранение неполадок

При обнаружении любого из следующих отклонений прекратите использование эндоскопа и устраните проблему, как описано в таблице ниже.
Если проблема не описана в настоящем разделе, или ее невозможно устранить указанными способами, обратитесь в компанию «Аохуа».

Описание отклонения	Решение
Нечеткое изображение или помехи сигнала	Убедитесь в стабильности напряжения и отсутствии загрязнений на линзе.
Наблюдаются капли воды или полосы	Обратитесь в компанию «Аохуа».
Отсутствует или недостаточная подсветка	Проверьте встроенный источник света и разъем эндоскопа.
Недостаточный изгиб или отказ механизма изгиба	Проверьте, не повреждено ли световодное волокно. Обратитесь в компанию «Аохуа».
Отказ фиксатора изгиба	Обратитесь в компанию «Аохуа».
Устройство не может установить доступ к инструментальному каналу	Проверьте инструментальный канал на предмет инородных тел.
Недостаточная подача воздуха/воды или неисправность подачи воздуха/воды	Проверьте соединение между разъемом эндоскопа и эндоскопического видеопроцессора, источником света, емкостью для воды
Недостаточная аспирация или неисправность аспирации	Проверьте аспирационный насос, аспирационую трубку, аспирационный разъем и инструментальный канал.
Иглообразные выступы, трещины или вмятины на поверхности вводимой трубки	Обратитесь в компанию «Аохуа».
Трещины на линзе световода или объективе	Обратитесь в компанию «Аохуа».
Вращение кольца для регулировки гибкости затруднено.	Выпрямите вводимую трубку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение

Настоящее приложение содержит информацию по ЭМС и гарантийный талон на изделие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация по ЭМС

Таблица соответствия требованиям к ЭМИ

- Таблица 1. Излучение

Явление	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда
РЧ (радиочастотное) излучение	CISPR 11 Группа 1, класс A	Профессиональные медицинские условия
Гармоническое искажение	IEC 61000-3-2 Класс A	Профессиональные медицинские условия
Колебания и пульсации напряжения	IEC 61000-3-3	Профессиональные медицинские условия

ПРИМЕЧАНИЕ

- Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (стандарт CISPR 11, класс A). Если система используется в жилых помещениях (для которых, как правило, требуется стандарт CISPR 11, класс B), это оборудование может не обеспечить надлежащей защиты радиочастотной связи. Для предотвращения воздействия может потребоваться перемещение или переориентация оборудования.

Таблица соответствия требованиям к ЭМС

ПРИМЕЧАНИЕ

- Радиоволны подвержены поглощению и отражению от конструкций, предметов и людей. Для оценки электромагнитной среды необходимо выполнить электромагнитную оценку участка. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации данной модели превышает указанный выше допустимый уровень РЧ-сигналов, перед эксплуатацией изделия необходимо убедиться в его нормальной работе. В случае обнаружения отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение месторасположения или пространственной ориентации этого устройства.
- Электромагнитные помехи могут возникать вблизи высокочастотного электрохирургического оборудования и/или другого оборудования, имеющего следующую маркировку:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Таблица 2. Порт корпуса

Явление	Основной стандарт в области ЭМС	Испытательные уровни при испытаниях на помехоустойчивость
		Профессиональные медицинские условия
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ, контакт ±2 кВт, ±4 кВт, ±8 кВт, ±15 кВт в воздухе
Излучаемые РЧ-электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц
Ближайшие поля РЧ оборудования 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 – Ближайшие поля РЧ оборудования беспроводной связи

Рабочая частота (МГц)	Полоса (МГц)	Испытательные уровни при испытаниях на помехоустойчивость
		Профессиональные медицинские условия
385	380-390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м
450	430-470	FM, отклонение ± 5 кГц, синусоидальный сигнал 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5240	5100-5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
5500		
5785		

- Таблица 4. Входной порт переменного тока

Явление	**Основной стандарт в области ЭМС**	**Испытательные уровни при испытаниях на помехоустойчивость**
		Профессиональные медицинские условия
Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	±2 кВ Частота повторения при 100 кГц
Скачки напряжения «линия-линия»	IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ
Скачки напряжения «провод-земля»	IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц - 80 МГц 6 В в промышленных, научных и медицинских диапазонах частоты 0,15–80 МГц 80% AM при 1 кГц
Падения 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 Одна фаза: при 0°
Прерывания напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T; 250/300 циклов

- Таблица 5. Порт ввода/вывода сигнала

Явление	**Основной стандарт в области ЭМС**	**Испытательные уровни при испытаниях на помехоустойчивость**
		Профессиональные медицинские условия
Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	± 1 кВ Частота повторения при 100 кГц
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц - 80 МГц 6 В в промышленных, научных и медицинских диапазонах частоты 0,15–80 МГц 80% AM при 1 кГц

- Таблица 6. Порт подключения к пациенту

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация по ЭМС

Явление	Основной стандарт в области ЭМС	Испытательные уровни при испытаниях на помехоустойчивость
		Профессиональные медицинские условия
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ, контакт ±2 кВт, ±4 кВт, ±8 кВт, ±15 кВт в воздухе
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц - 80 МГц 6 В в промышленных, научных и медицинских диапазонах частоты 0,15–80 МГц 80% AM при 1 кГц

ВНИМАНИЕ

- Процедуры установки и эксплуатации данного прибора должны строго соответствовать информации по ЭМС (электромагнитной совместимости), приведенной в настоящей инструкции:
  - Основной функционал моделей UHD-CL300I/ UHD-CL300L/ UHD-CL300TI /UHD-CL300TL/ UHD-CL300QI/UHD-CL300QL/ UHD-GT300/ UHD-GT300T/ UHD- GT300Q/ UHD-GT300Z заключается в следующем:
  - эндоскопическое изображение в реальном времени доступно, если функция остановки изображения не включена;
  - эндоскопическое изображение отображается с правильной ориентацией при работе оборудования совместно с эндоскопическими видеопроцессорами и источниками света;
  - При условии строго соблюдения инструкций по эксплуатации данного устройства излучаемый свет после подключения к эндоскопическим видеопроцессорам и источникам света должен быть фотобиологически безопасным.
  - Запрещается использовать настоящее изделие с другим не утвержденным электрическим оборудованием во избежание электрических помех, воздействующих на изделие.
  - Избегайте использования настоящего оборудования, если оно соприкасается или находится в штабеле с другим оборудованием; это может привести к нарушению работы. Если этого невозможно избежать, требуется провести наблюдение, проверку и подтверждение нормальной работы.
  - Запрещается устанавливать или использовать настоящее изделие в одном помещении с оборудованием, способным оказывать сильный эффект на жизнь или лечение пациента, оборудованием для измерения или лечения низкого тока, а также оборудованием жизнеобеспечения.
  - Запрещается или не рекомендуется использовать данное изделие вблизи портативных устройств и устройств мобильной связи. Это может повлиять на нормальную работу изделия AQ-300.
  - Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, не утвержденных производителем, может привести к снижению электромагнитной устойчивости из-за усиления электромагнитного излучения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация по ЭМС

ВНИМАНИЕ

- Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) необходимо использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от какой-либо части UHD-CL300I/ UHD-CL300L/ UHD-CL300TI /UHD-CL300TL/ UHD-CL300QI/UHD-CL300QL/ UHD-GT300/ UHD-GT300T/ UHD-GT300Q/ UHD-GT300Z, включая кабели, рекомендованные производителем. В противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик оборудования.
- Модели UHD-CL300I/ UHD-CL300L/ UHD-CL300TI /UHD-CL300TL/ UHD-CL300QI/UHD-CL300QL/ UHD-GT300/ UHD-GT300T/ UHD-GT300Q/ UHD-GT300Z предназначены для использования в условиях профессиональных учреждений здравоохранения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантийный талон на изделие

Информация о пользователе (заполнить подробно)

Имя пользователя	
Почтовый индекс	
Точный адрес	
Наименование изделия	
Дата приобретения	
Место приобретения	
Номер изделия	
Номер счета	
Телефон	

★ *Гарантийный талон необходимо отправить в компанию «АОХУА» в течение одного месяца после покупки данного изделия.*

«Шанхай АОХУА Фотоэлектрисити Эндоскоп Ко., Лтд.»
(Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.)

Гарантийное обязательство:
Предоставьте оригинальный счет (или копию) на изделие и обратитесь в «Аохуа». Обязательно направьте гарантийный талон на изделие в течение одного месяца с момента его приобретения.

Гарантийные условия:
В течение одного года после покупки любые дефекты качества данного изделия бесплатно устраняются компанией «Аохуа».

Гарантия не распространяется на следующие случаи:
1. Повреждения, вызванные неправильным хранением или эксплуатацией оборудования.
2. Любые повреждения в результате несанкционированной разборки, выполненной пользователем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AOHUA

400-921-0114

«Шанхай АОХУА Фотоэлектрисити Эндоскоп Ко., Лтд.»
(Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.)
Адрес: № 66, Лейн 133, Гуанчжун Роуд,
округ Миньхан, Шанхай, 201108, КНР.
Факс: (021) 67681019
Тел.: (021) 67681019
Почтовый индекс: 201108

www.aohua.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru