

AOHUA

ВІДЕОЛАРИНГОСКОП

VRL-X300/ VRL-XQ300H/

VRL-N300H

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ



Shanghai AOHUA Photoelectricity
Endoscope Co., LTD.

CE 0344

Важлива інформація - будь ласка, прочитайте перед використанням

- Перед використанням уважно ознайомтеся з цією інструкцією.
- Зберігайте всі інструкції з експлуатації в безпечному, доступному місці.
- Звертайтеся з будь-якими питаннями або коментарями щодо цієї інструкції з експлуатації.



Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

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

Поштовий індекс: 201108

Телефон : +86-21-67681019

Факс : +86-21-67681019

Веб-сайт : www.aohua.com



Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)

Адреса: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Факс : +4904255726

Тел : +49-40-2513175

ЗМІСТ

Важлива інформація - будь ласка, прочитайте перед використанням	1
Використання за призначенням	1
Протипоказання.	1
Інструкція з експлуатації	1
Кваліфікація користувача	1
Допоміжне обладнання.	1
Сумісність інструменту	2
Запасне обладнання.....	2
Ремонт і модифікація.	2
Сигнальні слова	2
Попередження та застереження	3
Етикетки та символи	6
Розділ 1 Перевірка вмісту упаковки	8
1.1 Перевірка списку вмісту упаковки.	8
Розділ 2 Номенклатура та функції	10
2.1 Номенклатура та функції.	10
2.2 Робочі характеристики.....	13
2.3 Характеристики продукту	13
2.4 Технічні характеристики.	14

ЗМІСТ

Розділ 3 Підготовка та перевірка	16
3.1 Перевірка герметичності	16
3.2 Підготовка ендоскопа	17
3.3 Перевірка ендоскопа	19
3.4 Перевірка аксесуарів	22
Розділ 4 Експлуатація	27
4.1 Підготовка	27
4.2 Введення та спостереження	27
4.3 Застосування біопсійного щипця (тільки для VRL-N300H)	28
4.4 Застосування високочастотних блоків живлення та хірургічного обладнання (тільки для VRL-N300H)	30
4.5 Робота з лазерною системою (тільки для VRL-N300H)	32
4.6 Вилучення відеоендоскопа.....	32
Розділ 5 Очищення, дезінфекція та стерилізація	34
5.1 Очищення та дезінфекція ендоскопа	34
Розділ 6 Обслуговування, зберігання та утилізація	49
6.1 Обслуговування, транспортування та зберігання ендоскопа	49
6.2 Дата виготовлення	50
Розділ 7 Усунення несправностей	51
7.1 Усунення несправностей	51
7.2 Повернення ендоскопа в ремонт	51

ЗМІСТ

Додаток	53
Інформація про електромагнітну сумісність.	54
Гарантійний талон на товар.....	59

Важлива інформація - будь ласка, прочитайте перед використанням

Використання за призначенням

Відеоларингоскоп серії VRL (VRL-X300, VRL-XQ300H, VRL-N300H) призначений для використання з процесором обробки зображень ендоскопа АОНУА, джерелом світла та іншим допоміжним обладнанням в ендоскопії, ендоскопічній діагностиці та ендоскопічному лікуванні захворювань верхніх дихальних шляхів.

Не використовуйте цей інструмент не за призначенням. Вибирайте ендоскоп для використання відповідно до мети запланованої процедури на основі повного розуміння технічних характеристик і функціональних можливостей ендоскопа, як описано в цій інструкції з експлуатації.

Протипоказання

Пацієнтам з наступними протипоказаннями заборонено проводити ларингоскопію:

- Пацієнти з важкими захворюваннями серця, серйозними аритміями, особливо з низькою частотою шлуночків, гострим інфарктом міокарда, важкою серцевою недостатністю.
- Пацієнтам з тяжкими захворюваннями легенів, такими як напади бронхіальної астми, дихальна недостатність тощо.
- Пацієнти з гострими важкими захворюваннями горла, які не можуть бути введені в ендоскопію.
- Пацієнти, які не можуть співпрацювати через обнубіляцію або психічні розлади.
- Всі інші протипоказання до проведення ларингоскопічного дослідження.

Інструкція з експлуатації

Ця інструкція повинна зберігатися в доступному місці. Перед використанням уважно вивчіть цю інструкцію, яка містить найактуальніші вказівки щодо обслуговування та експлуатації цього ендоскопа. Дотримання основних положень цього посібника під час експлуатації та технічного обслуговування може значно зменшити кількість несправностей, що призведе до подовження терміну служби ендоскопа.

З будь-якими питаннями щодо інформації, наведеної в цьому посібнику користувача, а також щодо експлуатації ендоскопа та техніки безпеки, будь ласка, звертайтеся до компанії АОНУА.

Кваліфікація користувача

Цей посібник користувача знайомить з ідеальними процедурами підготовки та перевірки ендоскопа. Він не є детальною інструкцією для клінічного обстеження і не має на меті ознайомити початківців з технікою ендоскопії та медичними знаннями. Цей пристрій повинен експлуатуватися лікарем, здатним безпечно виконувати ендоскопію після навчання техніці роботи.

Допоміжне обладнання

Безпека ендоскопа залежить не тільки від самого ендоскопа, але й від його допоміжного обладнання. Щоб гарантувати сумісність, рекомендується використовувати тільки допоміжне обладнання, виготовлене АОНУА або схвалене АОНУА.

Важлива інформація - будь ласка, прочитайте перед використанням

АОНУА підготувала стандартний список аксесуарів та запасних частин. Будь ласка, уважно перевірте предмети в упаковці згідно з переліком, наведеним у розділі 1.1, «Перевірка вмісту упаковки» після покупки. Якщо якийсь елемент відсутній або пошкоджений, негайно зв'яжіться з АОНУА або дистриб'ютором. Перед першим використанням нового ендоскопа повністю очистіть і продезінфікуйте його та аксесуари.

Ендоскоп та інші компоненти слід вийняти з кейсу для перенесення і зберігати відповідно до наступного Розділу 6.1 «Технічне обслуговування, транспортування та зберігання ендоскопа». Кейс призначений не для зберігання ендоскопа, а для його транспортування.

Сумісність інструменту

Перед використанням, будь ласка, зверніться до розділу «Допоміжне обладнання», щоб переконатися, що цей інструмент сумісний з використовуваним допоміжним обладнанням. Використання несумісного обладнання може призвести до травмування пацієнта або оператора та/або пошкодження обладнання.

Запасне обладнання

Обов'язково підготуйте інший ендоскоп, щоб уникнути переривань під час дослідження через поломку або несправність обладнання.

Ремонт і модифікація

Цей прилад не містить деталей, що обслуговуються користувачем. Не розбирайте, не модифікуйте і не намагайтеся відремонтувати його; це може призвести до травмування пацієнта або оператора та/або пошкодження обладнання та/або неможливості отримання очікуваної функціональності. Ремонт цього приладу повинен виконуватися лише уповноваженим персоналом АОНУА.

Сигнальні слова

У цьому посібнику використовуються наступні сигнальні слова:



: Вказує на потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, може призвести до смерті або серйозної травми.



: Вказує на потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, може призвести до травм легкого або середнього ступеня тяжкості. Також може використовуватися для попередження про небезпечні дії або можливе пошкодження обладнання.



: Вказує на додаткову корисну інформацію.

Важлива інформація - будь ласка, прочитайте перед використанням

Попередження та застереження

Під час роботи з цим приладом дотримуйтесь наведених нижче попереджень і застережень. Інформація, наведена нижче, повинна бути доповнена в кожному розділі.



- Не використовуйте цей інструмент не за призначенням. Виберіть ендоскоп для використання відповідно до мети передбачуваної процедури на основі повного розуміння технічних характеристик і функціональних можливостей ендоскопа, як описано в цій інструкції з експлуатації.
- Для захисту від небезпечних хімічних речовин і потенційно інфекційних матеріалів під час процедури використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як окуляри, захисна маска, вологостійкий одяг і хімічно стійкі рукавички, які правильно прилягають і мають достатню довжину, щоб не оголювати шкіру.
- Після використання ендоскопа очищайте, дезінфікуйте та зберігайте його відповідно до інструкції з експлуатації. Перед ендоскопією зніміть з пацієнта будь-які металеві предмети (годинник, окуляри, намисто тощо).
- Не вдаряйте, не бийте і не кидайте дистальний кінець ендоскопа, вставну трубку, згинальну секцію, контрольну секцію, універсальний шнур або конектор ендоскопа.
- Ніколи не виконуйте регулювання кута нахилу з силою або різко.
- Ніколи не вставляйте та не виймайте вставну трубку ендоскопа, коли згинаюча секція зафіксована в положенні.
- Ніколи не використовуйте згинальну секцію, не подавайте повітря та не відсмоктуйте, не вставляйте та не виймайте вставну трубку ендоскопа, не використовуйте аксесуари для ендотерапії, не переглядаючи ендоскопічне зображення, не зупиняючи та не збільшуючи зображення.
- Не торкайтеся роз'єму ендоскопа одразу після того, як витягли його з джерела світла, оскільки він дуже гарячий.
- Якщо ендоскопічне зображення не з'являється на моніторі, можливо, пошкоджено датчик. негайно вимкніть процесори обробки зображень.
- Якщо ендоскоп важко вставляється, не вводьте його силоміць; зупиніть ендоскопію.

Важлива інформація - будь ласка, прочитайте перед використанням

- Перед введенням ендоскопа в пацієнта обов'язково перевірте плавність згину згинальної секції, доторкнувшись до неї руками. негайно припиніть використання і витягніть його з пацієнта, якщо спостерігається будь-яке відхилення.
- Під час ендоскопічного лікування тримайте вставну секцію та згинальну секцію максимально прямими, щоб забезпечити безперешкодний доступ до ендоскопічного інструменту.
- Хоча освітлювальне світло, що випромінюється з дистального кінця ендоскопа, необхідне для ендоскопічного спостереження, воно також може спричинити зміну живих тканин, наприклад, денатурацію білків живих тканин і перфорацію тканин через неправильне використання. Щоб зменшити ризик опіків, дотримуйтесь наведених нижче рекомендацій.
 - Завжди встановлюйте мінімально необхідну яскравість або використовуйте функцію автоматичного регулювання яскравості, щоб забезпечити відповідну мінімальну яскравість.
 - Дотримуйтесь відповідної відстані спостереження, не розглядайте тканини або слизові оболонки занадто близько;
 - Уникайте тривалого точкового спостереження, коли це можливо.
 - Коли ендоскоп щойно вийняти з джерела світла, температура дистального кінця занадто висока, тому не торкайтеся його безпосередньо.
 - Якщо ендоскоп не буде використовуватися протягом тривалого періоду, обов'язково вимкніть джерело світла.

УВАГА

- Не торкайтеся електричних контактів всередині електричного роз'єму.
- Не допускайте ударів по дистальному кінцю трубки, особливо по поверхні об'єктива лінзи на дистальному кінці.
- Не скручуйте і не перегинайте згинаючу секцію з надмірним зусиллям.
- Не стискайте згинаючу секцію із силою.
- Вимкніть процесори обробки зображень перед під'єднанням або від'єднанням роз'єму ендоскопа.
- Електромагнітні перешкоди можуть виникати на цьому інструменті поблизу обладнання, позначеного наступним символом, або іншого портативного та мобільного обладнання радіочастотного зв'язку. 

Важлива інформація - будь ласка, прочитайте перед використанням

- При використанні ендоскопа разом з джерелами світла рекомендується підключати стабілізатор напруги потужністю понад 1000 Вт з функцією автоматичного регулювання. Не використовуйте побутові стабілізатори напруги на ендоскопі або джерелах світла.
- При введенні, вилученні або зберіганні відеоендоскопа переконайтеся, що фіксатор кута нахилу звільнений.
- Внутрішня структура відеоендоскопа дуже делікатна, не згинайте, не складайте, не скручуйте і не вдаряйте ендоскоп з силою.
- Якщо відеоендоскоп піддається впливу рентгенівського випромінювання, це може призвести до зносу і зміни кольору внутрішнього датчика та інших делікатних компонентів; обмежте використання рентгенівського випромінювання до мінімального рівня.
- Не спрямовуйте на дистальний кінець відеоендоскопа сильне світло (наприклад, сонячне світло, світло від джерел світла тощо). Це може призвести до пошкодження світлочутливого і точного пристрою.
- Якщо відеоендоскоп не працює нормально, негайно припиніть його використання, відключіть електроживлення та своєчасно зверніться до АОНУА.

ПРИМІТКА

- Якщо користувач або пацієнт відчуває, що стався серйозний інцидент, пов'язаний з пристроєм, слід повідомити про це АОНУА та компетентний орган країни-члена ЄС, в якій знаходиться користувач або пацієнт.

Важлива інформація - будь ласка, прочитайте перед використанням

Нижче наведено етикетки та символи, пов'язані з безпекою. Якщо етикетки або символи відсутні або нерозбірливі, зверніться до Аоһиа.

Етикетки та символи

	Тип обладнання Вґ
	Медичний виріб
	Захисне заземлення
	Увага
	Еквіпотенціальність
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві
	Номер за каталогом
	Стороною вверх
	Зверніться до інструкції з експлуатації
	Дата виготовлення
	Виробник
	Зберігати сухим
	Термін придатності
	Тримати подалі від сонячних променів
	Серійний номер
	Крихкий, поведіться з ним обережно

Важлива інформація - будь ласка, прочитайте перед використанням

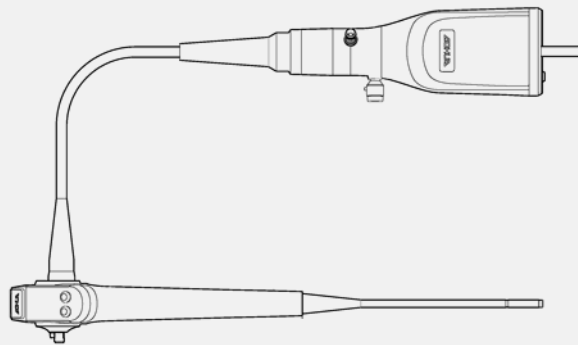
	Обмеження по кількості укладань
	Обмеження по температурі
	Ендоскоп
	Відповідно до Європейської Директиви 2012/19/ЄС про відходи електричного та електронного обладнання, цей символ вказує на те, що виріб не можна утилізувати разом із несорттованими побутовими відходами, а слід збирати окремо.
	Пляшка для води
	Нестерильний
	Маркування CE. Цим маркуванням виробник заявляє про відповідність виробу чинному Регламенту (ЄС) 2017/745 щодо медичних виробів. Кодовий номер після знаку CE вказує на відповідальний нотифікований орган.

01 Перевірка вмісту упаковки

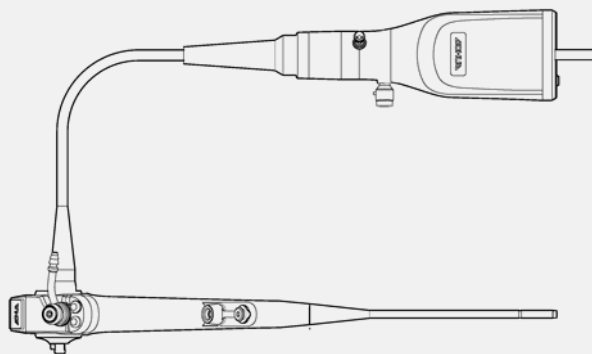
1.1 Перевірка списку вмісту упаковки

УВАГА

- Перевірте всі предмети в упаковці на відповідність компонентам, переліченим нижче. Якщо якийсь компонент відсутній або пошкоджений, не використовуйте його; будь ласка, негайно зв'яжіться з АОНУА. Аксесуари, наведені нижче у списку, вказані лише для ознайомлення. Будь ласка, зверніться до пакувального листа / відвантажувального листа, що додається до кожного відправлення.

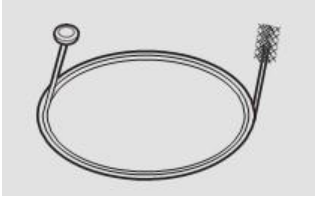
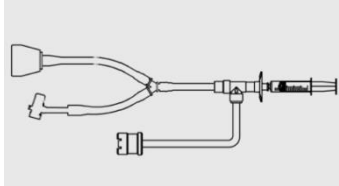
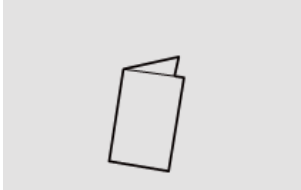


(Ендоскоп: VRL-X300, VRL-XQ300H)



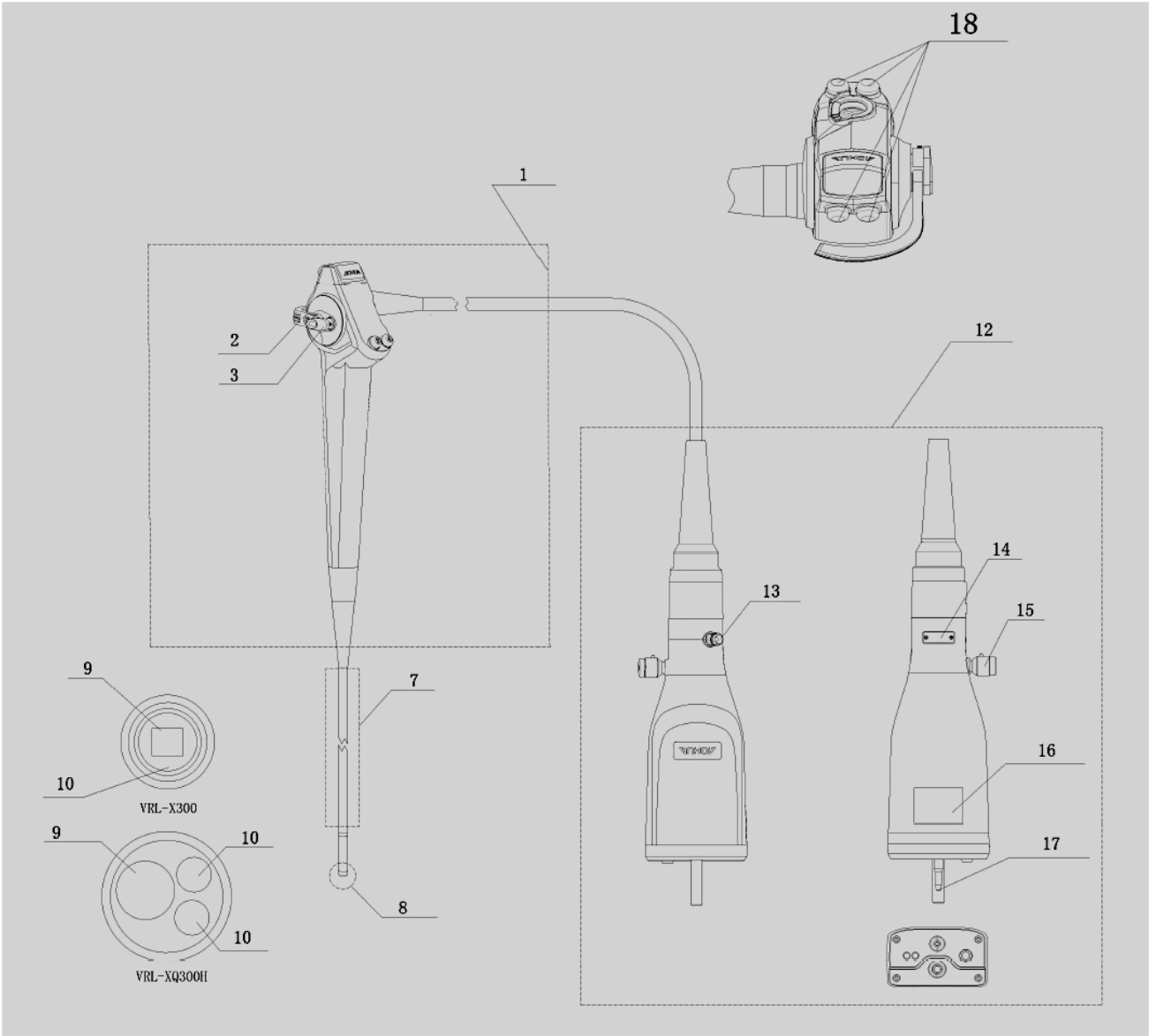
(Ендоскоп: VRL-N300H)

01 Перевірка вмісту упаковки

 Щітки для чищення (тільки для VRL-N300H)	 Тестер витоків	 Набір для чищення (тільки для VRL-N300H)
 Всмоктувальний клапан (модель: АНА-SV01) тільки для VRL-N300H	 Біопсійний клапан (модель: АНА-BV02) тільки для VRL-N300H	 Ковпачок ЕТО
 Посібник користувача		

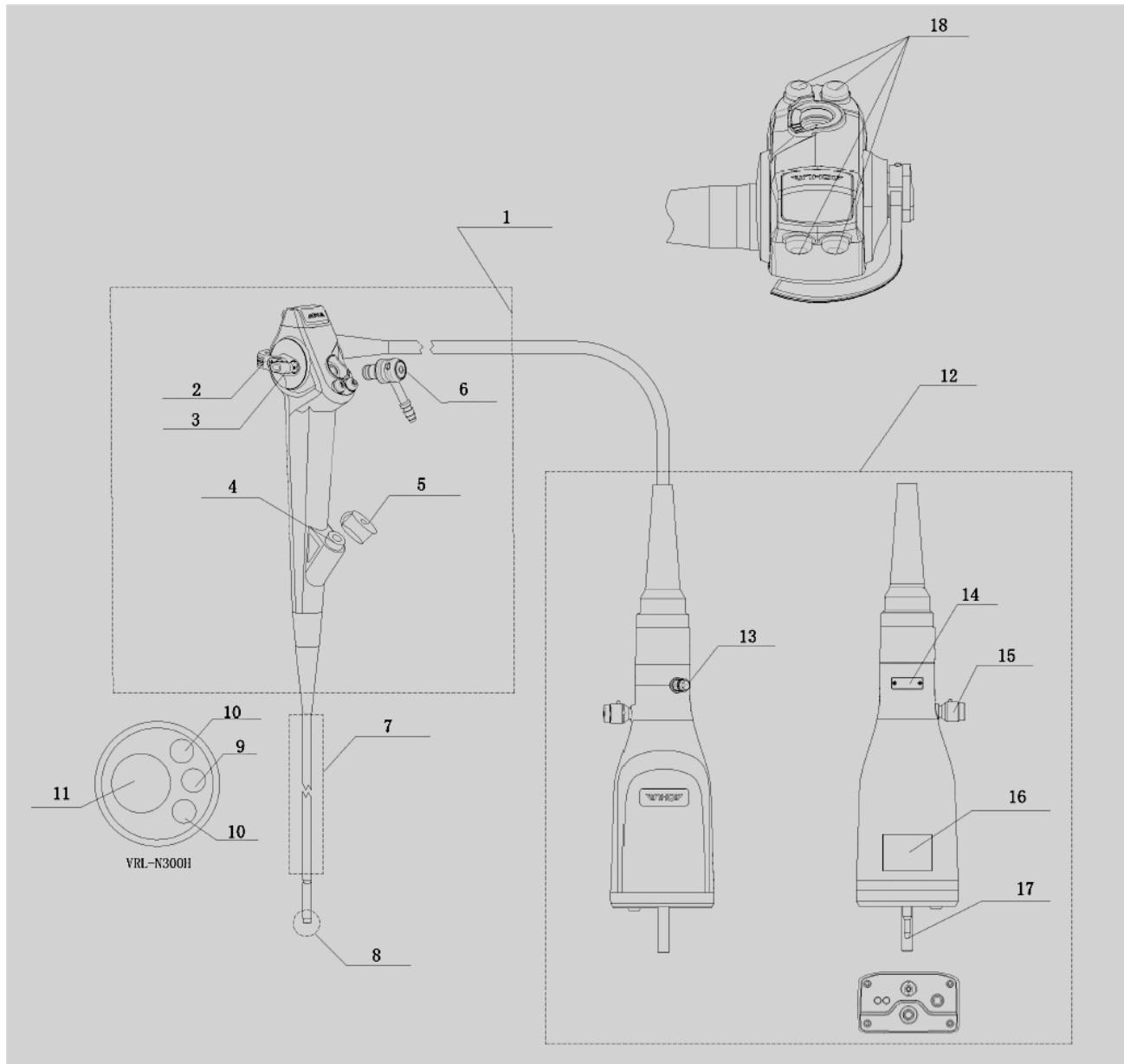
02 Номенклатура та функції

2.1 Номенклатура та функції



(Малюнок 2.1.1 VRL-X300, VRL-XQ300H)

02 Номенклатура та функції



(Малюнок 2.1.2 VRL-N300H)

Номенклатура	Опис
1. Секція управління	Керує ендоскопом, наприклад, контролює кут нахилу та виконує функцію всмоктування.
2. Важіль керування кутом нахилу ВГОРУ/	При повороті цього регулятора в напрямку «▲U» згинальна секція рухається ВГОРУ; при повороті цього регулятора в

02 Номенклатура та функції

ВНИЗ	напрямку «D ▲» згинальна секція рухається ВНИЗ.
3. Фіксатор кута нахилу	Обертання фіксатора в протилежному напрямку блокує кут нахилу.
4. Вхід каналу інструменту	Канал інструменту функціонує як канал для введення аксесуарів для ендотерапії. Вхід каналу інструменту з'єднаний з виходом каналу інструменту на дистальному кінці.
5. Біопсійний клапан	Цей клапан приєднується до входу каналу інструменту, і в нього вставляється аксесуар для ендотерапії.
6. Всмоктувальний клапан	Цей клапан натискається для активного всмоктування. Клапан використовується для видалення рідини з організму пацієнта. З'єднує ендоскоп з всмоктувальною трубкою всмоктувального насоса.
7. Вставна секція	Ця секція вводиться в порожнину тіла пацієнта.
8. Дистальний кінець	На цьому дистальному кінці ендоскопа розташовані об'єктив, світловод і вихід каналу інструменту.
9. Об'єктивна лінза	Через неї спостерігають за об'єктом.
10. Світловодна лінза	Світлодіодні джерела світла забезпечують огляд без тіні.
11. Вихідний отвір каналу всмоктування/інструменту	Через цей вихідний отвір ендоскопічні прилади та всмоктувальний потік потрапляють до місця ураження.
12. Роз'єм ендоскопа	З'єднує ендоскоп з джерелами світла і передає світло на дистальний кінець ендоскопа.
13. Кріплення роз'єму S-образного шнура	З'єднує ендоскоп з електрохірургічним блоком за допомогою S-образного шнура.
14. Серійний номер	Серійний номер позначений тут.
15. Роз'єм для вентиляції	Приєднайте ковпачок ЕТО або тестер витоку сюди.
16. Етикетка виробу	Етикетка виробу позначена тут.
17. Світловод	З'єднує ендоскоп з джерелом світла і передає світло до

02 Номенклатура та функції

	дистального кінця ендоскопа.
18. Дистанційний перемикач 1/2/3/4	Функції дистанційних перемикачів 1-4 можна вибрати на процесорі обробки зображень ендоскопа. Для налаштування цих функцій зверніться до інструкції з експлуатації процесора обробки зображень ендоскопа.

2.2 Робочі характеристики

- 1 У відеоларингоскопі VRL застосовується передова технологія мікросенсорної провідності зображення, роздільна здатність якої набагато вища, ніж у волоконних ендоскопів, а зображення збільшене і чітке.
- 2 Діаметр м'якої та гнучкої вставної трубки становить від Ф1,9 мм до Ф4,9 мм для досягнення плавного введення та значного полегшення дискомфорту пацієнтів. Максимальний кут нахилу згинальної секції може досягати 160°. Навіть при інтенсивному згинанні на 160° зберігається безперешкодний доступ до біопсійних або інших інструментів для проведення біопсії та лікування. Таким чином, сліпа зона значно зменшується, що призводить до підвищення точності діагностики та оперативності лікування.
- 3 VRL-N300H має канал для інструментів Ф2,2 мм, що дозволяє використовувати стандартні інструменти, такі як біопсійні щипці та цитощітки.

2.3 Характеристики продукту

- 1 Це обладнання класифікується як прикладна частина типу BF.
- 2 Ступінь захисту від проникнення - IPX7.
- 3 Виробник: Шанхайська компанія AOHUA Photoelectricity Endoscope Co, Ltd.
- 4 Назва виробу: Відеоларингоскоп; Модель: Серія VRL.
- 5 Класифікаційне маркування: прикладна частина типу BF. 
- 6 Увага! 
- 7 Це обладнання не можна використовувати з повітрям і сумішшю легкозаймистих анестезуючих газів; або з киснем/закисом азоту і сумішшю легкозаймистих анестезуючих газів.

02 Номенклатура та функції

2.4 Технічні характеристики

2.4.1 Робоче середовище

- Температура навколишнього середовища: 5°C - 40°C
- Відносна вологість: 30% - 85%
- Атмосферний тиск: 700 - 1060 гПа

2.4.2 Технічні характеристики сумісного обладнання

Цей ендоскоп сумісний з процесорами обробки зображень (AQ-300, AQ-300E, AQ-300N, AQ-300S) та джерелами світла (AQL-300L) або процесорами обробки зображень (AQ-200) та джерелами світла (AQL-200 Elite) виробництва АОНУА. Допоміжне обладнання повинно відповідати чинним нормам і стандартам безпеки.

Обладнання		Сумісна модель ендоскопа
		VRL-N300H
Біопсійний щипець	Максимальний зовнішній діаметр введення	Φ2.2мм
	Робоча довжина	380мм

2.4.3 Технічні характеристики ендоскопа

Модель	VRL-X300	VRL-XQ300H	VRL-N300H
Робоча довжина	300мм		380мм
Зовнішній діаметр дистального кінця	Φ1.8 мм	Φ2.8 мм	Φ4.9 мм
Зовнішній діаметр вставної трубки	Φ1.9мм	Φ2.8 мм	Φ4.9мм
Максимальний зовнішній	≤3.0мм	≤3.9мм	≤5.7мм

02 Номенклатура та функції

діаметр вставної секції			
Мінімальний внутрішній діаметр каналу інструменту (зовнішній діаметр біопсії)	/	/	≥Φ2.2мм
Кут повороту	ВГОРУ: 160°, ВНИЗ: 130°		
Поле зору	120°		
Глибина різкості	2мм ~ 100мм		

03 Підготовка та перевірка

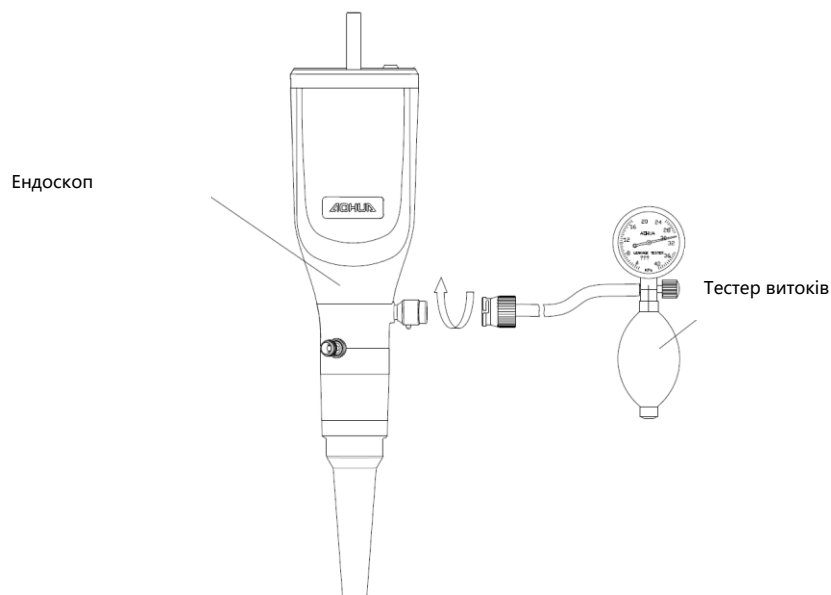
! Попередження

- Перед використанням підготуйте та перевірте цей інструмент, як зазначено нижче.
- Використання ендоскопа, який не функціонує належним чином, може становити загрозу для безпеки пацієнтів або операторів, а також призвести до більш серйозних пошкоджень обладнання.
- Цей інструмент не очищується, не дезінфікується і не стерилізується перед відправкою. Перед першим використанням цього інструменту виконайте його обробку відповідно до розділу 5.1 «Очищення та дезінфекція ендоскопа».

3.1 Перевірка герметичності

Перед використанням необхідно перевірити герметичність ендоскопа відповідно до наведених нижче інструкцій:

- 1 Підключіть тестер витоків відповідно до способу, показаного на малюнку 3.1.



(Малюнок 3.1)

! УВАГА

03 Підготовка та перевірка

- Під час перевірки на витік від'єднайте роз'єм ендоскопа від джерел світла. В іншому випадку це може призвести до пошкодження ендоскопа.

- 2 Припиніть надування тестера витоків до тих пір, поки манометр не вкаже на червону лінію. Переконайтеся, що показчик стабільний.
- 3 Якщо тиск повільно падає, продовжуйте повільно надувати ендоскоп (не перевищуйте 30 кПа, інакше це може призвести до пошкодження) і занурте відеоендоскоп у воду, щоб спостерігати, чи з'являються бульбашки, які безперервно виходять з ендоскопа, чи ні. Безперервні бульбашки вказують на наявність витoku. негайно припиніть використання цього обладнання та зверніться до АОНУА.
- 4 Якщо стрілка тестера витоків не змінюється, відеоендоскоп має надійну герметичність і доступний для використання, чищення та дезінфекції.

3.2 Підготовка ендоскопа

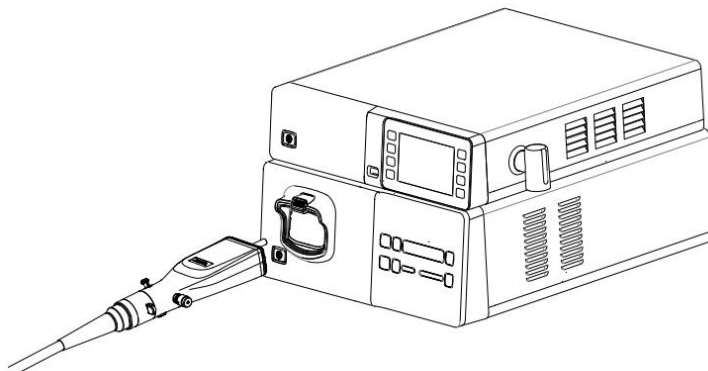


УВАГА

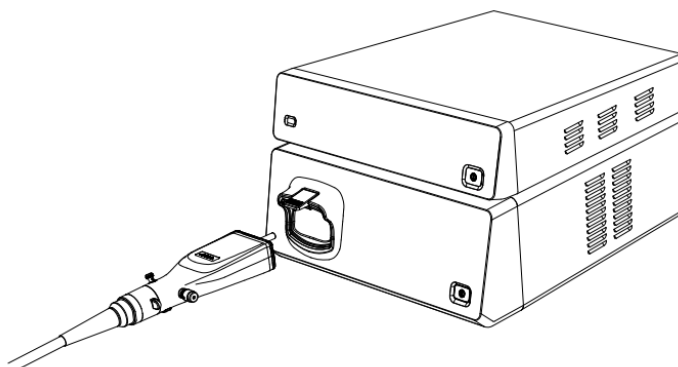
- Монітор повинен бути схвалений АОНУА, тобто відповідати чинним нормам і стандартам безпеки, а його роздільна здатність повинна перевищувати 600 рядків.

- 1 Підключіть процесори обробки зображень ендоскопа та джерела світла (див. інструкції з експлуатації процесорів обробки зображень ендоскопа та джерел світла).
- 2 З'єднайте відеовихідні роз'єми процесорів обробки зображень ендоскопа з відеовхідними роз'ємами монітора. Зверніться до інструкцій з експлуатації процесорів обробки зображень ендоскопа для отримання більш детальної інформації.
- 3 Щільно вставте роз'єм ендоскопа у вихідний роз'єм джерела світла, як показано на малюнку 3.2.1 та малюнку 3.2.2.

03 Підготовка та перевірка



(Малюнок 3.2.1) AQL-200 Elite та відповідний процесор обробки зображень ендоскопа



(Малюнок 3.2.2) Джерело світла AQL-300L і відповідний процесор обробки зображень ендоскопа

УВАГА

- Переконайтеся, що перемикачі живлення джерела світла та процесора обробки зображень вимкнені.
- Вставте з'єднувач ендоскопа у вихідний роз'єм, дотримуючись правильного напрямку.

- 4 Переконайтеся, що перемикачі процесорів обробки зображень вимкнені, а потім підключіть кабелі живлення процесорів обробки зображень ендоскопа, джерел світла та монітора до настінної електричної розетки. Для отримання детальної інформації зверніться до інструкцій з експлуатації джерел світла, процесорів обробки зображень ендоскопа та монітора.

ПРИМІТКА

- Переконайтеся в наявності надійного заземлення.

- 5 Увімкніть живлення джерела світла. Якщо світлодіодний індикатор на роз'ємі ендоскопа блимає, це означає, що ендоскоп працює належним чином.
- 6 Увімкніть джерела світла, процесор обробки зображень ендоскопа та монітор, перевірте, чи нормальний колір зображення на моніторі.



УВАГА

- Перемикач живлення процесорів обробки зображень повинен бути вимкнений, перш ніж вимикати живлення процесора і монітора. В іншому випадку АОНУА не гарантує жодних збитків, спричинених цим, жодним чином.

3.3 Перевірка ендоскопа

3.3.1 Перевірка вставної секції

- 1 Візуально перевірте поверхню вставної трубки на наявність вм'ятин, випуклостей, тріщин або інших нерівностей.
- 2 Обережно проведіть рукою вперед і назад по всій вставній секції, щоб переконатися у відсутності вм'ятин, випуклостей, тріщин на вставній секції. Також переконайтеся, що вставна секція не провисає і не має інших нерівностей.



УВАГА

- Поверхня вставної трубки не повинна мати дефектів, які можуть спричинити травми пацієнта. Припиніть використання ендоскопа, навіть якщо виявлена аномалія дуже мала, і зверніться до АОНУА.

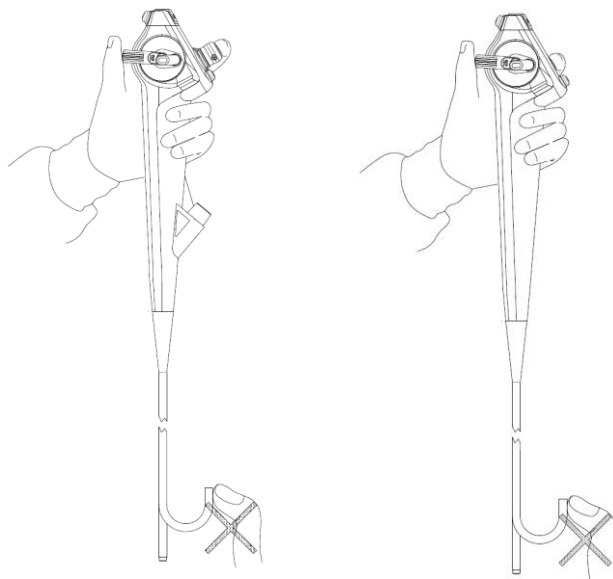
03 Підготовка та перевірка

3.3.2 Перевірка згинальної секції

- 1 Повільно обертайте ручку кута нахилу, переконайтеся, що згинаюча секція, ручка кута нахилу і фіксатор кута нахилу плавно і правильно обертаються, що можна досягти максимального кута нахилу.
- 2 Перевірте гуму згинальної секції на наявність дрібних отворів, проколів, розривів та інших небажаних явищ.

УВАГА

- Забороняється примусово згинати згинальну секцію, як показано на малюнку 3.3.2.



(Малюнок 3.3.2)

3.3.3 Перевірка дистального кінця

- 1 Переконайтеся, що в каналі інструмента немає сторонніх предметів або крапель води.
- 2 Перевірте об'єктив та світловод на дистальному кінці введення ендоскопа на наявність подряпин, тріщин, плям, зміни кольору, деформації, зазорів навколо об'єктива або інших нерівностей. Також перевірте весь дистальний кінець ендоскопа на наявність відколів або тріщин.

03 Підготовка та перевірка

3.3.4 Перевірка каналу інструменту (тільки для VRL-N300H)

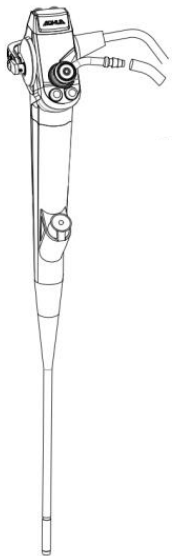
- 1 Переконайтеся, що в каналі інструмента немає сторонніх предметів або крапель води.
- 2 Повільно введіть аксесуар через біопсійний клапан і переконайтеся у відсутності будь-яких перешкод.
- 3 Не намагайтеся витягнути біопсійний щипець з дистального кінця.

УВАГА

- Сильне витягування біопсійного щипця може призвести до пошкодження каналу інструмента та інших серйозних наслідків.

3.3.5 Перевірка функції всмоктування (тільки для VRL-N300H)

- 1 З'єднайте всмоктувальну трубку всмоктувального насоса зі з'єднувачем всмоктувальної трубки на роз'ємі ендоскопа. Див. малюнок 3.3.5.1.



(Малюнок 3.3.5.1)

03 Підготовка та перевірка

- 2 Увімкніть живлення всмоктувального насоса.
- 3 Занурте дистальний кінець ендоскопа у воду, як показано на малюнку 3.3.5.2, і натисніть на всмоктувальний клапан пальцем; переконайтеся, що вода всмоктується; відпустіть всмоктувальний клапан і переконайтеся, що всмоктування води припинилося.



(Малюнок 3.3.5.2)

УВАГА

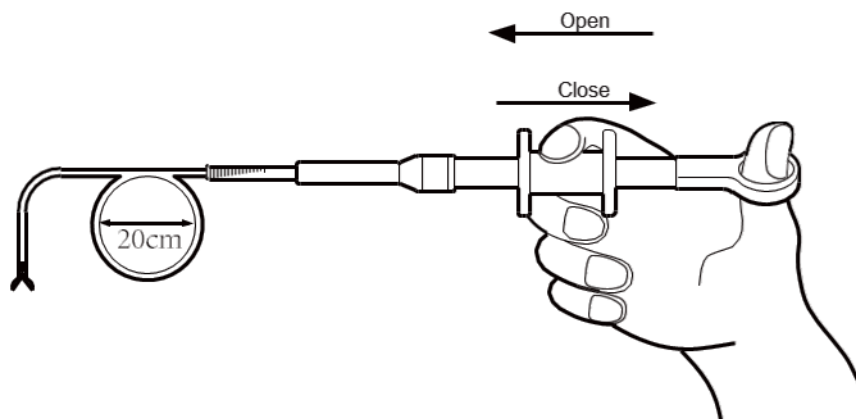
- Зменшіть тиск всмоктування всмоктувального насоса до -40 кПа ~ -60 кПа.
- Функція всмоктування виробу повинна бути з'єднана з всмоктувальним насосом (всмоктувальним пристроєм), який може бути встановлений користувачем. Рекомендується використовувати всмоктувальний шланг з внутрішнім діаметром $\varnothing 4 \sim \varnothing 7$ мм.
- Тиск всмоктування не повинен перевищувати 70 кПа. Надмірний тиск всмоктування перешкоджає поверненню всмоктувального клапана у вихідне положення.
- Змініть біопсійний клапан на новий, якщо рідина витікає з біопсійного клапана під час всмоктування. Для підтримання належної продуктивності та запобігання перехресному інфікуванню рекомендується регулярно замінювати біопсійний клапан.

3.4 Перевірка аксесуарів

03 Підготовка та перевірка

3.4.1 Перевірка біопсійного щипця (тільки для VRL-N300H)

- 1 Зігніть біопсійний щипець в коло діаметром 20 см, як показано на малюнку 3.4.1; злегка попрацюйте біопсійним щипцем, переконайтеся, що дистальний кінець біопсійного щипця може плавно відкриватися і закриватися.



(Малюнок 3.4.1)

- 2 Також зверніться до інструкції з експлуатації біопсійного щипця для перевірки та роботи з ним.
- 3 При виявленні будь-яких порушень припиніть використання та замініть щипець на новий.
- 4 Утримуючи секцію захвату, злегка введіть біопсійний щипець в канал інструменту; переконайтеся, що канал інструменту вільний і біопсійний щипець може плавно висуватися з дистального кінця.

УВАГА

- Розмір біопсійного щипця повинен відповідати розміру каналу інструментарію; використання надмірно великого біопсійного щипця може призвести до пошкодження каналу інструменту.

3.4.2 Перевірка ВЧ-блоків живлення та ВЧ-хірургічного обладнання

(тільки для VRL-N300H)

03 Підготовка та перевірка

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Уникайте одночасного використання з іншим медичним електричним обладнанням. При одночасному використанні з ЕКГ може виникнути опік електродної секції ЕКГ. Небезпечна для життя травма пацієнта з кардіостимулятором може статися через порушення частоти при наближенні до високочастотного обладнання.
- Для проведення електрохірургії лікар повинен мати достатній досвід роботи з відеоендоскопом, вміти ретельно та безпечно виконувати підготовку та перевірку високочастотного хірургічного обладнання та аксесуарів для забезпечення безперебійної та безпечної роботи.
- Коли ендоскопи використовуються з електрично зарядженими ендотерапевтичними інструментами, струми витоку можуть збільшуватися в організмі пацієнта. Це може завдати шкоди пацієнту.
- При експлуатації високочастотної електрохірургії необхідно звертатися до лікарів з багатим досвідом експлуатації електронної ендоскопії, а також бути обережними та обачними. Перед операцією високочастотне хірургічне обладнання та аксесуари повинні бути повністю підготовлені та перевірені для забезпечення безперебійної та безпечної роботи.

УВАГА

- Перед експлуатацією, будь ласка, детально ознайомтеся з використанням високочастотних пристроїв живлення та високочастотного хірургічного обладнання, щоб уникнути нещасних випадків.
- Коли застосовується активний ендоскопічний аксесуар (високочастотне хірургічне обладнання), певна кількість струму витоку пацієнта може бути збільшена. Суворо дотримуйтеся інструкції з експлуатації аксесуара (високочастотного хірургічного обладнання) для виконання операцій.
- Ефективна ізоляція всередині ендоскопа та аксесуарів, що застосовується у високочастотному хірургічному обладнанні, повинна бути забезпечена високочастотним хірургічним обладнанням, щоб захистити пацієнтів та користувачів від травмування внаслідок виділення тепла.

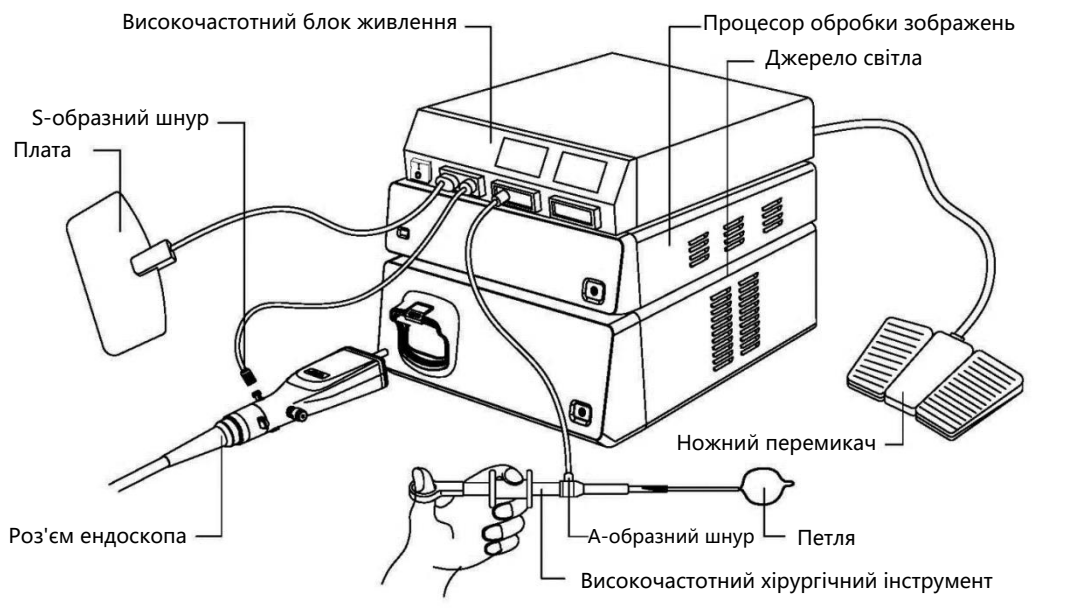
Три режими високочастотного генератора:

- Режим різання: максимальна вихідна потужність: 200 Вт $\pm$ 20%; максимальна високочастотна повторювана пікова напруга: 740 ВП;
- Режим змішування: максимальна вихідна потужність: 150 Вт $\pm$ 20%; максимальна високочастотна повторювана пікова напруга: 770 В;
- Режим коагуляції: максимальна вихідна потужність: 120 Вт $\pm$ 20%; максимальна високочастотна повторювана пікова напруга: 190 ВП;

03 Підготовка та перевірка

1 Цей відеоендоскоп може працювати з високочастотним генератором і спеціальними електрохірургічними інструментами для електрохірургічних операцій, таких як видалення поліпів.

2 Підключіть високочастотний блок живлення, відеоендоскоп, процесор обробки зображень ендоскопа та джерело світла, як показано на малюнку 3.4.2. Будь ласка, зверніться до інструкцій з експлуатації процесора обробки зображень ендоскопа, джерела світла та високочастотних блоків живлення для отримання детальної інформації про спосіб підключення.



Малюнок 3.4.2

3.4.3 Перевірка лазерного обладнання (тільки для VRL-N300H)

- 1 Сумісність типу лазера: Сумісний з Nd: YAG лазером
- 2 При проведенні лазерної хірургії необхідно мати лікаря з багатим досвідом ендоскопічних операцій, а також бути уважним і обережним. Перед операцією слід провести достатню підготовку та перевірку лазерного обладнання та аксесуарів, щоб забезпечити безперебійну та безпечну роботу.

УВАГА

- Будь ласка, уважно прочитайте інструкції в посібнику з експлуатації лазерного

03 Підготовка та перевірка

обладнання та аксесуарів перед використанням, щоб уникнути нещасних випадків.

- Перед кожним використанням слід перевіряти зовнішню поверхню лазерного зонда, що входить в тіло пацієнта, щоб переконатися у відсутності шорстких поверхонь, гострих країв або виступів, які можуть завдати шкоди, а також у відсутності дефектів, які також можуть завдати шкоди пацієнту.
- При використанні високоенергетичного лазерного обладнання та аксесуарів для ендоскопів може спостерігатися збільшення струму витоку пацієнта. Необхідно суворо дотримуватися інструкцій, наведених у цьому посібнику, а також у посібнику з експлуатації лазерного обладнання та аксесуарів до нього.

04 Експлуатація

Оператором ендоскопа повинен бути медичний працівник, здатний безпечно виконувати ендоскопію після навчання техніці роботи. Цей посібник не пояснює і не описує клінічні ендоскопічні процедури. Він лише описує основні принципи роботи з ендоскопом. Перед використанням ендоскопа обов'язково виконайте підготовчу перевірку ендоскопа, як описано в розділі 3 «Підготовка та перевірка».

4.1 Підготовка

- 1 Проведіть очищення, дезінфекцію ендоскопів відповідно до розділу 5.1 «Очищення та дезінфекція ендоскопа».
- 2 Перевірте і переконайтеся в правильності підключення всіх компонентів, докладніше див. інструкцію з експлуатації кожного виробу.
- 3 Підготуйте необхідні матеріали (спиртову вату, миючий засіб для лінз, марлю, біопсійний щипець, вощений папір тощо).
- 4 Ретельно протріть вставну трубку, згинальну секцію та дистальний кінець ендоскопа спиртовою ватою.

4.2 Введення та спостереження

- 1 Увімкніть перемикач живлення процесорів обробки зображень; потім увімкніть перемикач живлення джерел світла.
- 2 Вирівняйте дистальний кінець ендоскопа з ковпачком балансу білого; натисніть кнопку балансу білого на процесорах обробки зображень для автоматичного налаштування реального кольору.
- 3 Увімкніть перемикач живлення джерел світла, натисніть кнопку регулювання яскравості і відрегулюйте її до відповідної інтенсивності спостереження.
- 4 За допомогою важеля регулювання кута нахилу ВГОРУ/ВНИЗ відрегулюйте кут нахилу ендоскопа до місця спостереження, і кут регулюється під час спостереження. Уважно спостерігайте за навколишнім простором і повільно підводьте дистальний кінець ендоскопа до цільової області.
- 5 При необхідності натисніть на всмоктувальний клапан, щоб відсмоктати слиз (тільки для VRL-N300H).
- 6 Після введення ендоскопа одночасно спостерігайте за зображенням на дисплеї та підказками, щоб переконаватися, що зображення, яке відображається, є зображенням у реальному часі, а не стоп-кадром.

04 Експлуатація

УВАГА

- Припиніть введення та обстеження, якщо ручка регулювання кута не спрацьовує або спостерігаються будь-які відхилення. Спостерігайте через монітор і обережно витягніть ендоскоп. Повільно обертайте ручку регулювання кута нахилу.
- Використовуйте загубник, щоб запобігти прикушуванню вставної секції.
- Під час аспірації підтримуйте тиск всмоктування нижче 30 кПа. В іншому випадку надмірний тиск всмоктування може призвести до травмування слизової оболонки.
- Щоразу під час використання ендоскопа, після зміни режиму перегляду або налаштувань пристрою обробки зображення, перевіряйте, чи є зображення на дисплеї реальним і чи має воно правильну орієнтацію. При роботі з ендоскопом і виконанні ендоскопії під час зупинки або відтворення зображень можлива травма пацієнта.

4.3 Застосування біопсійного щипця (тільки для VRL-N300H)

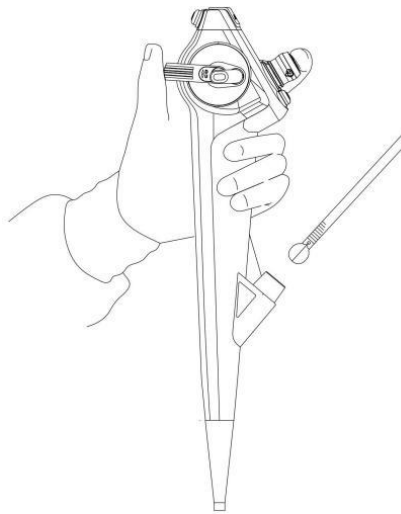
УВАГА

- АОНУА не рекомендує використовувати ендоскопічні інструменти, не схвалені АОНУА.
- Не вводьте інструменти з силою в канал інструменту.
- Використання несумісних інструментів може призвести до пошкодження каналу інструменту ендоскопа та інструментів.
- Перед введенням інструментів поверніть згинаючу секцію ендоскопа в нейтральне положення, щоб уникнути пошкодження інструментів.

04 Експлуатація

4.3.1 Введення біопсійного щипця

- 1 Відкрийте біопсійний клапан на контрольній секції ендоскопа.
- 2 Закрийте чашу біопсійного щипця; повільно введіть його через біопсійний канал.
- 3 Утримуючи біопсійний клапан, обережно і повільно просувajte біопсійний щипець. Після того, як біопсійний щипець буде просунутий приблизно на 5 мм від дистального кінця, можна буде спостерігати за його дією. Див. малюнок 4.3.1.



(Малюнок 4.3.1)

УВАГА

- Зменшіть кут вигину згинальної секції, якщо під час введення виникає опір, щоб плавно пройти через згинальну секцію. Нанесення медичного мастила на біопсійний щипець перед введенням може сприяти його плавному введенню.
- Перед введенням біопсійного щипця або шприца переконайтеся, що гумовий ковпачок біопсійного клапана відкритий.
- При введенні/виведенні біопсійного щипця або шприца в/з біопсійного клапана, біопсійний щипець або шприц повинні знаходитися вертикально по відношенню до гумового ковпачка.

04 Експлуатація

4.3.2 Застосування біопсії

- 1 У полі зору розташуйте цільову ділянку біопсії та вирівняйте біопсійний щипець з мішенню.
- 2 Відкрийте чашу біопсійного щипця, щоб вирізати і захопити зразки в чашу.
- 3 Повільно відтягніть біопсійний щипець назад, поки зразок не буде видалений.
- 4 Закрийте чашу біопсійного щипця і витягніть біопсійний щипець з біопсійного каналу після взяття зразка.
- 5 Якщо чужорідне тіло занадто велике, щоб пройти через біопсійний канал, безпосередньо витягніть біопсійний щипець з ендоскопом з тіла пацієнта.
- 6 Закрийте біопсійний клапан гумовим ковпачком після видалення біопсійного щипця або інших інструментів.



УВАГА

- Не застосовуйте надмірну силу для захоплення тканин.
- Також зверніться до інструкції з експлуатації біопсійного щипця та інших інструментів для отримання більш детальної інформації.

4.4 Застосування височастотних блоків живлення та хірургічного обладнання (тільки для VRL-N300H)

Будь ласка, зверніться до інструкцій з експлуатації височастотного блоку живлення та хірургічного обладнання для отримання детальної інформації.

Для забезпечення безпеки височастотної роботи вставна трубка відеоендоскопа має бути електрично ізолюваною від усього ендоскопа.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Не всі частини ендоскопа електрично ізолювані. При застосуванні височастотного струму існує небезпека ненавмисного діатермічного опіку. Завжди носіть електроізолюючі, хімічно стійкі рукавички.

04 Експлуатація

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- У разі проведення лікування, коли кишечник заповнений легкозаймистим газом, може статися вибух, пожежа та/або серйозна травма пацієнта. Якщо кишечник містить займистий газ, перед проведенням високочастотного лікування замініть цей газ повітрям або незаймистим газом, наприклад, CO₂.
- Не нагнітайте надмірно повітря або незаймистий газ у пацієнта. Це може спричинити газову емболію.
- Кріплення роз'єму S-образного шнура є відкритою і доступною струмопровідною частиною, при використанні ендоскопа з високочастотним блоком живлення та хірургічним обладнанням існує небезпека ненавмисного діатермічного опіку. Обов'язково закрийте роз'єм S-образного шнура гумовою заглушкою, щоб захистити оператора від теплового впливу ємнісного високочастотного струму.

УВАГА

- Високочастотний хірургічний пристрій повинен бути типу BF або CF.
- Зовнішній діаметр високочастотного операційного пристрою не повинен бути більшим за мінімальний внутрішній діаметр каналу інструменту, для способу введення слід звернутися до інструкції з експлуатації біопсійного щипця та високочастотного операційного обладнання.
- Потужність високочастотних блоків живлення не повинна перевищувати 100 Вт (пікове значення вихідної напруги холостого ходу не повинно перевищувати 1800 В).
- При використанні відеоендоскопа для високочастотного лікування користувач повинен вибрати відповідну вихідну потужність згідно з фактичними клінічними потребами та ураженнями (наприклад, розмір поліпів, розмір кровоточивих плям тощо) для припікання.
- Час коагуляції буде довшим через різання або заряджений електрод, що використовується в режимі високої частоти. Якщо вихідна потужність занадто низька, це може зашкодити безпеці пацієнта та перегріти навколишні тканини. Тому будьте обережні при регулюванні вихідної потужності. (Для отримання детальних вказівок з експлуатації зверніться до інструкції з експлуатації високочастотних блоків живлення та високочастотного хірургічного обладнання).

04 Експлуатація

4.5 Робота з лазерною системою (тільки для VRL-N300H)

Будь ласка, зверніться до посібника користувача лазерного обладнання та аксесуарів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Не нагнітайте надмірно повітря або незаймистий газ у пацієнта. Це може спричинити газову емболію.
- Не виконуйте лазерне припікання під час подачі кисню. Це може призвести до горіння під час припікання.
- Не використовуйте пошкоджений лазерний зонд. Лазерний зонд з пошкодженою оболонкою або дистальним кінцем може призвести до травмування пацієнта та/або пошкодження обладнання.
- Не опромінюйте лазером, не бачачи кінчика лазерного зонда і променя наведення на ендоскопічному зображенні. Це може призвести до травмування пацієнта, а канал інструмента може розірватися, що спричинить витік води.
- Не виймайте лазерний зонд під час опромінення лазером; це може призвести до травмування пацієнта та/або пошкодження ендоскопа.
- Не вставляйте лазерний зонд в канал інструмента під час іригації.
- Завжди носіть захисні окуляри під час виконання лазерного припікання. В іншому випадку можлива травма оператора.

УВАГА

- Пристрій лазерної системи повинен бути типу BF або CF.
- Під час роботи з лазерним обладнанням дотримуйтесь відповідної відстані між цільовою ділянкою та дистальним кінцем і обов'язково використовуйте якомога меншу вихідну потужність.
- Використання лазерного випалювання може змінити колірний тон ендоскопічних зображень. Це не означає, що виникла несправність. Підготуйте, перевірте та підключіть лазерний пристрій і лазерний зонд згідно з їхніми відповідними посібниками користувача.

4.6 Вилучення відеоендоскопа

УВАГА

04 Експлуатація

- Висока температура поверхні переднього кінця роз'єму ендоскопа може бути спричинена передачею високоенергетичного світла. Не торкайтеся ним відразу до шкіри та зачекайте щонайменше 2 хвилини для безпечного контакту.
- Перед від'єднанням ендоскопа від джерел світла необхідно вимкнути перемикач живлення процесорів обробки зображень ендоскопа та джерел світла, а потім від'єднати кабель відеоскопа від джерел світла.
- Під час ендоскопічного лікування намагайтеся триматися подалі від приладів та обладнання з високою енергією та потужністю або електромагнітними перешкодами (наприклад, комп'ютерні томографи, рентгенівські апарати, обладнання для мікрохвильової терапії, обладнання для високочастотної гіпертермії, МРТ, обладнання для бездротового зв'язку та ін.). В іншому випадку під час використання ендоскопа на екрані дисплея можуть з'являтися перешкоди, які впливають на якість зображення. Якщо на зображенні монітора з'являються сигнали перешкод, користувачам рекомендується триматися подалі від джерела перешкод.

- 1 Поверніть ручку керування ВГОРУ/ВНИЗ у нейтральне положення; переконайтеся, що згинаюча секція повернулася до приблизно прямого стану.
- 2 Обережно витягніть ендоскоп з тіла, спостерігаючи за ендоскопічним зображенням.

05 Очищення, дезінфекція та стерилізація

5.1 Очищення та дезінфекція ендоскопа



Попередження

- Після кожного обстеження від'єднайте ендоскоп від джерел світла та очистіть його, особливо якщо дистальний кінець та канал інструменту контактували зі слизом. Недостатня тривалість очищення та дезінфекції може призвести до перехресного зараження між пацієнтами та небажаної роботи ендоскопа.
- Після кожного клінічного обстеження слід негайно проводити очищення та дезінфекцію.
- Метод очищення та дезінфекції визначається користувачем та комітетом з інфекційного контролю лікарні тощо.
- Очищення та дезінфекція включають автоматичний та ручний метод. АОНУА надає лише рекомендації щодо ручних методів очищення та дезінфекції. Щодо автоматичного методу, зверніться до інструкції з експлуатації відповідного обладнання.
- Повторна обробка може спричинити наступну деградацію. Якщо з'являється будь-яка з цих ознак деградації, зв'яжіться з Aohua.
 - Тріщини, відшарування або зміна кольору клею на обох кінцях згинальної секції, а також на об'єктиві та світловоді
 - Тріщини в кришці згинальної секції
 - Відшарування або зморщування вставної трубки

5.1.1 Запобіжні заходи



УВАГА

- Звичайний миючий розчин і метод не можуть задовольнити вимоги до дезінфекції, метод і матеріал дезінфекції повинні бути вивчені і обрані

05 Очищення, дезінфекція та стерилізація

відповідно до професійної медичної точки зору і конкретного клінічного стану.

1 Методи дезінфекції

Наступні методи дезінфекції, які можуть призвести до серйозних пошкоджень відеоендоскопа, повинні бути ЗАБОРОНЕНІ!

- Дезінфекція нагріванням і пресуванням EGO при атмосферному тиску понад 1,5 і температурі понад 40 °C.
- Очищення або дезінфекція ультразвуком
- Ошпарювання
- Дезінфекція сушінням або парою
- Дезінфекція розчином крезолу або формальдегіду
- Очищення хлорбензолом та дезінфекція нерозбавленим дезінфікуючим розчином

2 Миючий та дезінфікуючий засіб

Згідно з довготривалими випробуваннями та клінічним застосуванням, наведені нижче миючі та дезінфікуючі розчини є безпечними для відеоендоскопа за умови їх правильного використання:

- Миючий засіб: Медичний миючий засіб з низьким рівнем піноутворення
- Дезінфікуючий засіб: $\geq 2\%$ розчин глутарового альдегіду (основність), $0,5\% \sim 0,6\%$ розчин фталевого альдегіду (OPA), $0,2\% \sim 0,35\%$ розчин оцтової кислоти (об'ємна частка)
- Стерилізатор: Газ оксид етилену (EO)

3 Відеоларингоскопи VRL-X300 та VRL-XQ300H не мають каналу інструменту, тому зовнішню поверхню слід очищати, дезінфікувати та стерилізувати відповідно до цього розділу. Відеоларингоскоп VRL-N300H має канал інструменту, тому його необхідно повністю обробити відповідно до цього розділу.

5.1.2 Попередня обробка

- 1 Перед тим, як вийняти ендоскоп з джерела світла, використовуйте чисту безворсову тканину, змочену миючим засобом, щоб видалити всі видимі забруднення після клінічного огляду. Безворсова тканина повинна бути одноразовою.
- 2 Встановіть всмоктувальний клапан і біопсійний клапан та підключіть всмоктувальний насос до всмоктувального клапана;

05 Очищення, дезінфекція та стерилізація

- 3 Увімкніть всмоктувальний насос і встановіть біопсійний клапан; занурте дистальний кінець ендоскопа в миючий засіб і натисніть на всмоктувальний клапан, щоб всмоктати миючий засіб в канал інструменту протягом 30 секунд;
- 4 Вийміть дистальний кінець з миючого засобу і закрийте всмоктувальний клапан для всмоктування повітря принаймні на 10 секунд;

УВАГА

- Під час аспірації уважно стежте за тим, щоб рідина у всмоктувальній пляшці не переливалася через край, що може призвести до пошкодження всмоктувального насоса.

- 5 Від'єднайте ендоскоп від джерел світла та процесорів обробки зображень ендоскопа; зніміть з ендоскопа всмоктувальний клапан та біопсійний клапан;
- 6 Покладіть ендоскоп, всмоктувальний клапан і біопсійний клапан у контейнер і перевезіть їх у приміщення для очищення та дезінфекції.

5.1.3 Виявлення витоків

Ендоскоп повністю водонепроникний, його можна занурювати і ретельно мити. Але перед зануренням проведіть перевірку герметичності після попередньої обробки, щоб переконатися, що він надійно захищений від проникнення всередину. Для отримання детальної інформації зверніться до розділу 3.1 «Перевірка герметичності».

УВАГА

- Візуально огляньте поверхню ендоскопа перед виявленням витоку. Якщо виявлено корозію, точкові пориви або розрив ущільнення, негайно припиніть перевірку витоку і зв'яжіться з АОНУА.

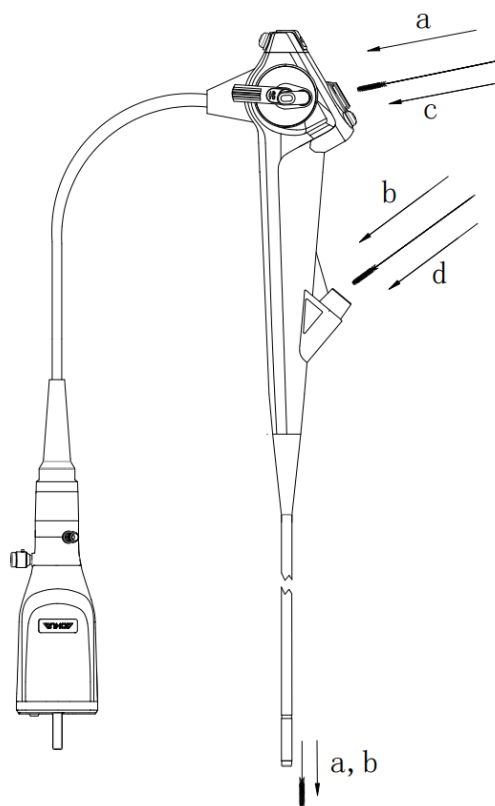
5.1.4 Ручне очищення відеоендоскопа

УВАГА

- Якщо після завершення етапів очищення інструменти не були повністю очищені, слід повторити етапи очищення.

05 Очищення, дезінфекція та стерилізація

- 1 Занурте ендоскоп, всмоктувальний клапан і біопсійний клапан у миючий засіб.
- 2 За допомогою чистої безворсової тканини протріть зовнішню поверхню всього ендоскопа в миючому засобі, особливо вставну секцію та контрольну секцію (безворсова тканина повинна бути одноразовою);
- 3 Відповідно до наступних кроків, почистіть всмоктувальний канал, всмоктувальний циліндр, канал інструмента, порт каналу інструмента, всмоктувальний клапан і біопсійний клапан (як показано на малюнку 5.1.4.1).



(Малюнок 5.1.4.1)

УВАГА

- Безворсову тканину слід замінити.
 - Щітку для чищення не слід вводити у зворотному напрямку, її слід потягнути назад, поки головка повністю не вийде з дистального кінця. В іншому випадку це призведе до пошкодження внутрішньої поверхні каналу.
-
- **Щоб почистити всмоктувальний канал від контрольної секції до дистального кінця (шлях А):**

05 Очищення, дезінфекція та стерилізація

- 1- Випряміть згинальну секцію ендоскопа.
- 2- Вставте щітку для чищення під кутом 45° у всмоктувальний циліндр, повільно просувайте щітку, поки головка щітки повністю не вийде з дистального кінця, як показано на шляху А на малюнку 5.1.4.1.
- 3- Очистіть щітку кінчиками пальців у миючому засобі; потім обережно витягніть щітку з всмоктувального циліндра.
- 4- Знову очистіть щітку для чищення кінчиками пальців у миючому засобі.
- 5- Повторіть принаймні 3 рази, щоб переконатися, що не залишилося сміття.

- **Щоб почистити канал інструмента (шлях b):**

- 1-Вставте щітку для чищення в отвір каналу інструменту; повільно просувайте щітку, доки головка щітки повністю не вийде з дистального кінця.
- 2-Очистіть щітку кінчиками пальців у миючому засобі, а потім обережно витягніть щітку з всмоктувального циліндра.
- 3-Знову очистіть щітку для чищення кінчиками пальців.
- 4-Повторіть принаймні 3 рази, щоб переконатися, що не залишилося сміття.

- **Щоб почистити отвір каналу інструмента (шлях c):**

- 1-Вставте щітку для чищення, в канал інструмента так, щоб половина щітки була вставлена в отвір каналу інструмента;
- 2-Поверніть щітку для чищення один раз;
- 3-Витягніть щітку для чищення і очистіть її кінчиками пальців у миючому засобі;
- 4-Повторіть принаймні 3 рази, щоб переконатися, що не залишилося сміття.

- **Щоб почистити всмоктувальний циліндр (шлях d):**

- 1- Вставте щітку для чищення каналу у всмоктувальний циліндр так, щоб половина щітки була вставлена у всмоктувальний циліндр.
- 2- Поверніть щітку для чищення каналу один раз.
- 3- Витягніть щітку для чищення та очистіть її кінчиками пальців у миючому засобі.
- 4-Повторіть принаймні 3 рази, щоб переконатися, що не залишилося сміття.

05 Очищення, дезінфекція та стерилізація

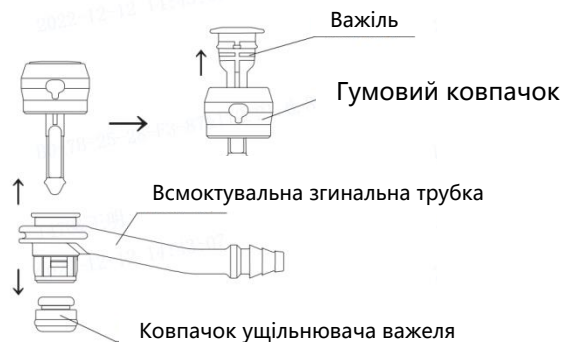
- **Очищення біопсійного клапана:** ретельно почистіть внутрішню частину та отвір біопсійного клапана за допомогою щітки для чищення, доки не буде видалено все сміття.

- **Очищення всмоктувального клапана**

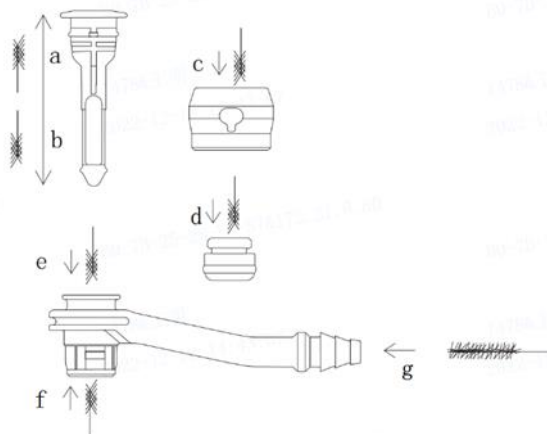
1-Від'єднайте всмоктувальний клапан, як показано на малюнку 5.1.4.2.

2-Очищення біопсійного клапана: ретельно почистіть внутрішню частину та отвір біопсійного клапана за допомогою щітки для чищення, доки не буде видалено все сміття (як показано на малюнку 5.1.4.3 а, b).

3-Ретельно очистіть гумовий ковпачок, ковпачок ущільнювача важеля, згинальну трубку за допомогою щітки для чищення, доки не буде видалено все сміття (як показано на малюнках 5.1.4.2 с, d, e, f, і g).



(Малюнок 5.1.4.2)



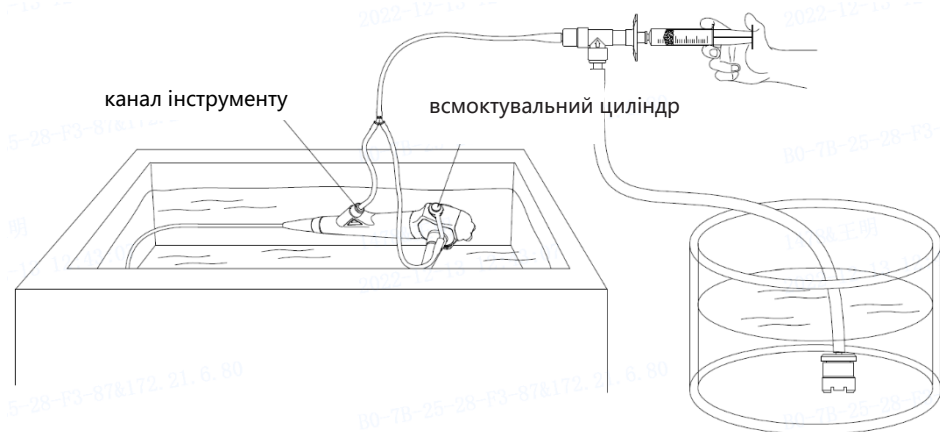
(Малюнок 5.1.4.3)

- 4 Введіть миючий засіб у всмоктувальний канал та канал інструменту

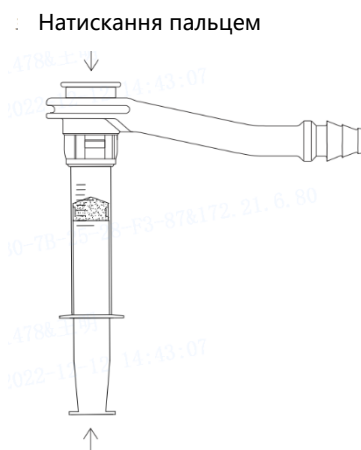
1- Під'єднайте два кінці ін'єкційної трубки до отвору каналу інструменту та всмоктувального циліндра, як показано на малюнку 5.1.4.4; переконайтеся, що ендоскоп повністю занурений у миючий засіб.

05 Очищення, дезінфекція та стерилізація

- 2-За допомогою шприца об'ємом 50 мл введіть миючий засіб у всмоктувальний канал та канал інструменту ендоскопа через ін'єкційну трубку щонайменше 4 рази (200 мл).
- 3-Занурте всі частини всмоктувального клапана в миючий засіб, як показано на мал. 5.1.4.5, заблокуйте верхню частину згинальної трубки пальцем в рукавичці і за допомогою шприца об'ємом 50 мл введіть миючий засіб з нижньої частини так, щоб миючий засіб заповнив канал, поки навколо згинальної трубки не залишиться бульбашок;
- 4-Від'єднайте ін'єкційну трубку від ендоскопа і занурте їх у миючий засіб.



(Малюнок 5.1.4.4)



(Малюнок 5.1.4.5)

- 5 Закрийте резервуар для ручного очищення герметичною кришкою, щоб зменшити випаровування миючого засобу.
- 6 Занурте весь ендоскоп, всмоктувальний клапан, щипець біопсійного клапана/заглушку для іригації та весь інструмент для очищення та дезінфекції відповідно до

05 Очищення, дезінфекція та стерилізація

часу занурення, температури та концентрації миючого засобу, рекомендованих його виробником.

05 Очищення, дезінфекція та стерилізація

УВАГА

- Миючий засіб слід замінювати після кожного очищення ендоскопа.

5.1.5 Промивання

- 1 Помістіть очищений ендоскоп, всмоктувальний клапан, біопсійний клапан та ін'єкційну трубку в резервуар для промивання, наповнений стерильною водою;
- 2 Промийте зовнішню поверхню ендоскопа, всмоктувального клапана, біопсійного клапана та всієї ін'єкційної трубки проточною водою, доки на внутрішній та зовнішній поверхнях не з'явиться піна, і помістіть їх у стерильний контейнер;
- 3 Встановіть всмоктувальний клапан на всмоктувальний циліндр; встановіть всмоктувальний клапан і біопсійний клапан на ендоскоп; під'єднайте всмоктувальну трубку всмоктувального насоса до всмоктувального роз'єму.
- 4 Увімкніть всмоктувальний насос; натисніть на всмоктувальний клапан і всмоктуйте стерильну воду або очищену воду протягом щонайменше 30 секунд, а також повітря протягом щонайменше 30 секунд, вимкніть всмоктувальний насос.
- 5 Від'єднайте всмоктувальний клапан і всмоктувальну трубку від ендоскопа.
- 6 Протріть зовнішню поверхню ендоскопа, всмоктувального клапана, біопсійного клапана чистою безворсовою тканиною (безворсову тканину слід замінювати після кожного використання).

5.1.6 Дезінфекція ендоскопа

Попередження

- Час дезінфекції занурення ендоскопа повинен становити не менше 45 хвилин у разі використання розчину глутарового альдегіду; час дезінфекції занурення ендоскопа повинен становити не менше 5 хвилин у разі використання розчину о-фталальдегіду (ОФА); час дезінфекції занурення ендоскопа повинен становити не менше 5 хвилин у разі використання розчину оцтової кислоти; але не занурюйте ендоскоп більше ніж на 1 годину. Оскільки часте або тривале занурення в дезінфікуючий засіб може збільшити внутрішню вологість ендоскопа і зруйнувати систему обробки зображень, що призводить до розмиття об'єктива або пошкодження сенсора.
- Категорично забороняється дезінфікувати ендоскоп за допомогою

05 Очищення, дезінфекція та стерилізація



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

ультразвукового очищувача або автоклава.

5.1.6.1 Використання розчину глутарового альдегіду в якості дезінфікуючого засобу

- 1 Покладіть висушений ендоскоп, всмоктувальний клапан та біопсійний клапан у дезінфекційний резервуар.
- 2 Занурте їх у дезінфікуючий засіб, як показано на малюнку 5.1.4.5, заблокуйте верхню частину згинальної трубки пальцем у рукавичці та за допомогою шприца об'ємом 50 мл введіть дезінфікуючий засіб з нижньої частини, щоб заповнити канал дезінфікуючим засобом, доки навколо згинальної трубки не з'явиться бульбашка.
- 3 Приєднайте ін'єкційну трубку до біопсійного клапана, всмоктувального циліндра та переконайтеся, що ендоскоп повністю занурений у дезінфікуючий засіб.
- 4 За допомогою шприца об'ємом 50 мл введіть дезінфікуючий засіб у всмоктувальний канал та канал інструменту ендоскопа через ін'єкційну трубку щонайменше 15 разів (750 мл). Переконайтеся, що з головки не вискакують бульбашки.
- 5 Від'єднайте ін'єкційну трубку від ендоскопа і занурте їх у дезінфікуючий засіб.



УВАГА

- Переконайтеся, що конектор шприца ін'єкційної трубки повністю занурений в дезінфікуючий засіб і всі канали ендоскопа заповнені дезінфікуючим засобом.

- 6 Якщо на поверхні ендоскопа або приладу прикріпилися бульбашки повітря, витріть їх чистою безворсовою тканиною.
- 7 Закрийте резервуар для дезінфекції герметичною кришкою, щоб зменшити випаровування дезінфікуючого засобу;
- 8 Занурте ендоскоп, всмоктувальний клапан, біопсійний клапан і всю ін'єкційну трубку відповідно до часу занурення (не менше 45 хвилин), температури і концентрації миючого засобу, рекомендованих його виробником;
- 9 Замініть рукавички, помістіть ендоскоп та аксесуари у стерильний великий таз і за допомогою шприца об'ємом 50 мл впорсуйте повітря у всмоктувальний канал та канал інструменту ендоскопа через ін'єкційну трубку щонайменше 15 разів (750 мл), щоб видалити дезінфікуючий засіб, що знаходиться в каналі.

05 Очищення, дезінфекція та стерилізація

5.1.6.2 Використання розчину о-фталальдегіду (ОРА) в якості дезінфікуючого засобу

- 1 Покладіть висушений ендоскоп, всмоктувальний клапан та біопсійний клапан у дезінфекційний резервуар.
- 2 Занурте їх у дезінфікуючий засіб, як показано на малюнку 5.1.4.5, заблокуйте верхню частину згинальної трубки пальцем у рукавичці та за допомогою шприца об'ємом 50 мл введіть дезінфікуючий засіб з нижньої частини, щоб заповнити канал дезінфікуючим засобом, доки навколо згинальної трубки не з'явиться бульбашка.
- 3 Приєднайте ін'єкційну трубку до біопсійного клапана, всмоктувального циліндра та переконайтеся, що ендоскоп повністю занурений у дезінфікуючий засіб.
- 4 За допомогою шприца об'ємом 50 мл введіть дезінфікуючий засіб у всмоктувальний канал та канал інструменту ендоскопа через ін'єкційну трубку щонайменше 4 рази (по 200 мл). Переконайтеся, що з головки не вискакують бульбашки.
- 5 Від'єднайте ін'єкційну трубку від ендоскопа і занурте їх у дезінфікуючий засіб.

УВАГА

- Переконайтеся, що конектор шприца ін'єкційної трубки повністю занурений в дезінфікуючий засіб і всі канали ендоскопа заповнені дезінфікуючим засобом.

- 6 Якщо на поверхні ендоскопа або приладу є бульбашки, витріть їх чистою безворсовою тканиною.
- 7 Закрийте резервуар для дезінфекції герметичною кришкою, щоб зменшити випаровування дезінфікуючого засобу;
- 8 Занурте ендоскоп, всмоктувальний клапан, біопсійний клапан і всю ін'єкційну трубку відповідно до часу занурення (не менше 5 хвилин), температури і концентрації миючого засобу, рекомендованих його виробником.
- 9 Замініть рукавички, помістіть ендоскоп та аксесуари у стерильний великий таз і за допомогою шприца об'ємом 50 мл впорсуйте повітря у всмоктувальний канал та канал інструменту ендоскопа через ін'єкційну трубку щонайменше 8 разів (400 мл), щоб видалити дезінфікуючий засіб, що знаходиться в каналі.

5.1.6.3 Використання розчину оцтової кислоти в якості дезінфікуючого засобу

- 1 Покладіть висушений ендоскоп, всмоктувальний клапан та біопсійний клапан у дезінфікуючий резервуар.
- 2 Занурте їх у дезінфікуючий засіб, як показано на малюнку 5.1.4.5, заблокуйте верхню частину згинальної трубки пальцем у рукавичці та за допомогою шприца об'ємом 50 мл введіть дезінфікуючий засіб з нижньої частини, щоб заповнити канал дезінфікуючим засобом, доки

05 Очищення, дезінфекція та стерилізація

навколо згинальної трубки не з'явиться бульбашка.

- 3 Приєднайте ін'єкційну трубку до біопсійного клапана, всмоктувального циліндра та переконайтеся, що ендоскоп повністю занурений у дезінфікуючий засіб.
- 4 За допомогою шприца об'ємом 50 мл введіть дезінфікуючий засіб у всмоктувальний канал та канал інструменту ендоскопа через ін'єкційну трубку щонайменше 4 рази (по 200 мл). Переконайтеся, що з головки не вискакують бульбашки.
- 5 Опустіть ін'єкційну трубку і повністю занурте її в дезінфікуючий засіб.

УВАГА

- Переконайтеся, що конектор шприца ін'єкційної трубки повністю занурений в дезінфікуючий засіб і всі канали ендоскопа заповнені дезінфікуючим засобом.

- 6 Якщо на поверхні ендоскопа або приладу є бульбашки, витріть їх чистою безворсовою тканиною.
- 7 Закрийте резервуар для дезінфекції герметичною кришкою, щоб зменшити випаровування дезінфікуючого засобу.
- 8 Занурте ендоскоп, всмоктувальний клапан, біопсійний клапан і всю ін'єкційну трубку відповідно до часу занурення (не менше 5 хвилин), температури і концентрації миючого засобу, рекомендованих його виробником.
- 9 Замініть рукавички, помістіть ендоскоп та аксесуари у стерильний великий таз і за допомогою шприца об'ємом 50 мл впорсуйте повітря у всмоктувальний канал та канал інструменту ендоскопа через ін'єкційну трубку щонайменше 8 разів (400 мл), щоб видалити дезінфікуючий засіб, що знаходиться в каналі.

5.1.7 Промивання після дезінфекції

- 1 Помістіть ендоскоп, всмоктувальний клапан, біопсійний клапан та ін'єкційну трубку в резервуар для остаточного промивання;
- 2 Промийте зовнішню поверхню ендоскопа, всмоктувального клапана, біопсійного клапана очищеною водою або стерильною водою до зникнення піни на внутрішній і зовнішній поверхнях і покладіть їх у стерильний таз;
- 3 Як показано на малюнку 5.1.4.6, заблокуйте верхню частину згинальної трубки пальцем у рукавичці та за допомогою шприца об'ємом 50 мл введіть очищену воду або стерильну воду з нижньої частини, щоб заповнити канал. Повторіть цю операцію щонайменше 3 рази, доки не зникнуть бульбашки навколо згинаючої трубки.

05 Очищення, дезінфекція та стерилізація

- 4 Встановіть всмоктувальний клапан на всмоктувальний циліндр; під'єднайте всмоктувальну трубку всмоктувального насоса до всмоктувального роз'єму.
- 5 Увімкніть всмоктувальний насос, натисніть на всмоктувальний клапан і всмоктуйте стерильну воду або очищену воду протягом щонайменше 2 хвилин, а також повітря протягом щонайменше 60 секунд.
- 6 Від'єднайте всмоктувальний клапан і всмоктувальну трубку від ендоскопа.
- 7 Протріть зовнішню поверхню ендоскопа, всмоктувального клапана, біопсійного клапана чистою безворсовою тканиною.

УВАГА

- Безворсову тканину слід замінювати після кожного використання.

5.1.8 Сушіння

- 1 Покладіть ендоскоп, всмоктувальний клапан, біопсійний клапан та ін'єкційну трубку на спеціальний сушильний стіл, застелений стерильними рушниками;

УВАГА

- Стерильний рушник слід замінювати кожні 4 години.

- 2 Встановіть всмоктувальний клапан і біопсійний клапан на ендоскоп, з'єднайте два кінці ін'єкційної трубки з отвором каналу інструменту і всмоктувальним циліндром.
- 3 Увімкніть всмоктувальний насос, натисніть на всмоктувальний клапан і всмоктуйте 75% ~ 95% спирт протягом щонайменше 10 секунд і повітря протягом щонайменше 30 секунд;
- 4 Вимкніть всмоктувальний насос і вийміть всі інструменти з ендоскопа;

ПРИМІТКА

- Спирт легкозаймистий і повинен використовуватися безпечно.

05 Очищення, дезінфекція та стерилізація

- 5 Висушіть внутрішню поверхню всмоктувального циліндра і отвір каналу інструмента стерильним тампоном.
- 6 Чистою безворсовою тканиною протріть зовнішню поверхню ендоскопа, всмоктувального клапана, біопсійного клапана (безворсову тканину слід замінювати після кожного використання).
- 7 Встановіть всмоктувальний клапан та біопсійний клапан на ендоскоп.

5.1.9 Стерилізація

Окрім високої стерильності, ендоскоп також можна стерилізувати газом етиленоксидом (ЕО). Після ручного очищення та сушіння відповідно до розділів «5.1.2 Попередня обробка», «5.1.3 Виявлення витоків», «5.1.4 Ручне очищення відеоендоскопа» та «5.1.5 Промивання», виконайте наступні кроки:

ПРИМІТКА

- Перевищення рекомендованих параметрів може призвести до пошкодження ендоскопа та аксесуарів.
- Якщо стерилізація ЕО виконується з водонепроникним ковпачком, буде пошкоджено згинальну секцію.
- Якщо ендоскоп контактує з неповністю очищеною слизовою оболонкою, будь ласка, простерилізуйте ендоскоп.

- 1 Стерилізацію газом ЕО можна проводити тільки після повного висихання ендоскопа та інших інструментів.
- 2 Помістіть інструменти в пакет, придатний для стерилізації газом ЕО згідно з правилами лікарні.
- 3 Стерилізуйте відповідно до параметрів, наведених у таблиці 1 «Параметри стерилізації газом ЕО», та інструкцій виробника стерилізатора.
- 4 Провітрюйте компоненти відповідно до мінімальних параметрів, наведених у таблиці 1 «Параметри стерилізації газом ЕО».

05 Очищення, дезінфекція та стерилізація

Таблиця 1 Параметри стерилізації газом ЕО

Процедури	Параметри	
Стерилізація газом ЕО	Температура	51°C
	Вологість	30%~80%
	Час експозиції	2.5г
	Концентрація газу ЕО	636,74-669,39 мг/л
Аерація	Мінімальні параметри аерації	11 годин в аераційній камері при 40-50°C

5.1.10 Очищення, дезінфекція та стерилізація інших аксесуарів



УВАГА

- Всі аксесуари, що входять до комплекту, НЕ є стійкими до стерилізації в автоклаві.

- Для проведення процедур очищення та дезінфекції зверніться до відповідних інструкцій з експлуатації аксесуарів.
- Ультразвукове очищення є ідеальним методом для фізичного очищення на рівні частинок. Якщо можливо, стерилізуйте ці аксесуари за допомогою газу етиленоксиду. Якщо стерилізація неможлива, проведіть дезінфекцію зануренням, промийте і повністю висухіть їх.
- Змастіть малу чашку біопсійного щипця силіконовим спреєм або рідким мастилом, щоб захистити її від прилипання.

6.1 Технічне обслуговування, транспортування та зберігання ендоскопа



УВАГА

- Упакований відеоендоскоп слід зберігати в чистому, прохолодному і сухому приміщенні з відотною вологістю не більше 95% і хорошою вентиляцією. Тримайте ендоскоп під захистом від інтенсивного сонячного світла, рідких забруднень, хімікатів та вибухонебезпечних газів.
- Не зберігайте відеоендоскоп в умовах високої температури, вологості та запиленості.

- 1 Вимоги до умов зберігання та транспортування:
 - Діапазон температури навколишнього середовища: -40 °C - +55 °C
 - Діапазон відносної вологості: 10% - 95%
 - Діапазон атмосферного тиску: 500 гПа - 1060 гПа
- 2 Перед зберіганням відеоендоскоп необхідно ретельно просушити і тримати якомога пряміше; тримайте вставну трубку подалі від зовнішніх впливів. Перед зберіганням перемикач живлення процесорів обробки зображень і джерел світла повинен бути вимкнений. Переконайтеся, що шнур живлення від'єднаний.
- 3 Кейс для перенесення не призначений для зберігання; не використовуйте його для зберігання ендоскопа в разі забруднення.
- 4 Усі неприродні пошкодження, наприклад, пошкодження вставної трубки в результаті укусу, а також несправності, спричинені оператором або несанкціонованим розбиранням приладу покупцем, не підлягають жодній гарантії АОНУА.

06

Технічне обслуговування, зберігання та утилізація

- 5 Для утилізації ендоскопа та його внутрішніх компонентів, що підлягають утилізації, дотримуйтесь відповідних правил утилізації відходів.



Цей символ на виробі або в інструкції означає, що електричне та електронне обладнання після закінчення терміну служби слід утилізувати окремо від побутових відходів. В ЄС існують системи роздільного збору для переробки. Для отримання додаткової інформації зверніться до місцевої влади.

6.2 Дата виготовлення



УВАГА

- Щодня перевіряйте відповідність ендоскопа технічним вимогам перед використанням; у разі виявлення невідповідності зв'яжіться з АОНУА.

- 1 Дата виготовлення виробу: див. на паспортній табличці виробу.
- 2 Очікуваний термін служби: 5 років.

07 Усунення несправностей

7.1 Усунення несправностей

Якщо спостерігається будь-яка з наведених нижче несправностей, не використовуйте ендоскоп і вирішіть проблему, як описано в наступній таблиці. Якщо проблема не включена в цей розділ або не може бути вирішена за допомогою запропонованих заходів, зверніться до АОНУА.

Опис невідповідності	Рішення
Нечітке зображення або перешкоди сигналу	Перевірте, чи стабільна напруга та чи не забруднена поверхня об'єктива.
Спостерігається крапля води або смуга	Зверніться до АОНУА.
Відсутнє або недостатнє освітлення	Перевірте джерела світла та роз'єм ендоскопа.
Недостатній кут нахилу або збій кута нахилу	Перевірте, чи не пошкоджено світловід. Зверніться до АОНУА.
Несправність фіксатора кута нахилу	Зверніться до АОНУА.
Інструмент не може отримати доступ до каналу інструменту	Перевірте, чи немає сторонніх предметів у каналі інструмента.
Недостатнє всмоктування або збій всмоктування	Перевірте всмоктувальний насос, всмоктувальну трубку, всмоктувальний роз'єм та канал інструменту.
На поверхні вставної трубки спостерігаються голкоподібні виступи, тріщини або вм'ятини	Зверніться до АОНУА.
Тріщини на світловідній лінзі або об'єктиві	Зверніться до АОНУА.
Кнопка фіксації не повертається в закрите положення або зображення не рухається	Обережно потягніть кнопку фіксації вгору

7.2 Повернення ендоскопа в ремонт



УВАГА

- АОНУА не несе відповідальності за будь-які травми людини або пошкодження ендоскопа, спричинені ремонтними роботами, виконаними не персоналом АОНУА.

07 Усунення несправностей

- Якщо будь-які запасні частини або електронні компоненти бронхоскопів серії VBC пошкоджені, використовуйте тільки запасні частини або електронні компоненти, схвалені АОНУА. АОНУА не несе відповідальності за будь-які пошкодження, спричинені використанням незатверджених запасних частин або електронних компонентів.
- Щоб запобігти інфікуванню та забезпечити безпеку всього обслуговуючого персоналу, переконайтеся, що відеоендоскоп очищений та суворо дезінфікований, перш ніж відправляти дефектний ендоскоп назад до АОНУА для ремонту. Якщо ендоскоп використовується будь-яким пацієнтом з позитивним результатом тесту на гепатит А або пацієнтом з іншими інфекційними захворюваннями, заздалегідь повідомте про це персонал АОНУА.

При поверненні ендоскопа в ремонт, відправляйте ендоскоп з описом несправності або пошкодження, а також ім'ям та номером телефону особи на вашому об'єкті, яка найбільш обізнана з проблемою. Також додайте гарантійний талон

Додаток

Інформація щодо електромагнітної сумісності та гарантійний талон виробу наведені в цьому додатку.

Інформація про електромагнітну сумісність

Інформація щодо електромагнітної сумісності та гарантійний талон виробу наведені в цьому додатку.

Таблиця відповідності електромагнітної сумісності

● Таблиця 1 - Випромінювання

Явище	Відповідність	Електромагнітне середовище
RF (радіочастотні) випромінювання	CISPR 11 Група 1, клас А	Середовище професійного медичного закладу
Гармонійні спотворення	IEC 61000-3-2 клас А	Середовище професійного медичного закладу
Коливання напруги та мерехтіння	Відповідність IEC 61000-3-3	Середовище професійного медичного закладу

Примітка

- Характеристики випромінювання цього обладнання роблять його придатним для використання в промисловому середовищі та лікарнях (CISPR 11, клас А). У разі використання в житлових приміщеннях (для яких зазвичай вимагається клас В за стандартом CISPR 11) це обладнання може не забезпечувати належний захист радіочастотних комунікаційних послуг. Користувачеві може знадобитися вжити заходів для зменшення впливу, наприклад, перемістити або переорієнтувати обладнання.

Таблиця відповідності EMS

Примітка

Інформація про електромагнітну сумісність

Примітка

- На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання та відбиття від конструкцій, предметів і людей. Для оцінки електромагнітного середовища слід розглянути можливість проведення електромагнітного дослідження приміщення. Якщо виміряна напруженість поля в місці, де використовується ця модель, перевищує відповідний рівень відповідності радіочастот, зазначений вище, слід перевірити цю модель на предмет нормальної роботи. Якщо спостерігається ненормальна робота, можуть знадобитися додаткові заходи, такі як переорієнтація або переміщення цієї моделі.
- Електромагнітні перешкоди можуть виникати поблизу високочастотного електрохірургічного обладнання та/або іншого обладнання, позначеного наступним символом:



Таблиця 2 - Порт корпусу

Явище	Базовий стандарт електромагнітної сумісності	Рівні тесту на стійкість до перешкод
		Середовище професійного медичного закладу
Електростатичний розряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ повітря
Випромінюване радіочастотне електромагнітне поле	IEC 61000-4-3	3В/м 80МГц-2,7ГГц 80% АМ при 1кГц
Поля близькості від радіочастотного обладнання бездротового зв'язку	IEC 61000-4-3	Зверніться до таблиці 3
Магнітні поля номінальної частоти потужності	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц або 60 Гц

Таблиця 3 - Поля близькості від радіочастотного обладнання бездротового зв'язку

Тестова частота (МГц)	Діапазон (МГц)	Рівні тесту на стійкість до перешкод
		Середовище професійного медичного закладу
385	380-390	Імпульсна модуляція 18 Гц, 27 В/м
450	430-470	FM, відхилення ± 5 кГц, синусоїда 1 кГц, 28 В/м
710	704-787	Імпульсна модуляція 217 Гц, 9 В/м
745		
780		
810		Імпульсна модуляція 18 Гц, 28 В/м
870		

Інформація про електромагнітну сумісність

930	800-960	
1720	1700-1990	Імпульсна модуляція 217 Гц, 28 В/м
1845		
1970		
2450	2400-2570	Імпульсна модуляція 217 Гц, 28 В/м
5240	5100-5800	Імпульсна модуляція 217 Гц, 9 В/м
5500		
5785		

● Таблиця 4 - Вхідний порт живлення змінного струму

Явище	Базовий стандарт електромагнітної сумісності	Рівні тесту на стійкість до перешкод
		Середовище професійного медичного закладу
Електричні швидкі перехідні процеси/сплеск	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторення 100 кГц
Перенапруги Лінія-лінія	IEC 61000-4-5	± 0.5 кВ, ± 1 кВ
Перенапруги Лінія-земля	IEC 61000-4-5	± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивні завади, викликані радіочастотними полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В у діапазонах ISM між 0,15 МГц і 80 МГц 80% АМ при 1 кГц
Провали напруги	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 циклу При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315°
		0% U_T ; 1 цикл і 70% U_T ; 25/30 циклів Однофазний: при 0°.
Перебої напруги	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 циклів

● Таблиця 5 - Порт вхідних/вихідних частин сигналу

Явище	Базовий стандарт електромагнітної сумісності	Рівні тесту на стійкість до перешкод
		Середовище професійного медичного закладу
Електростатичний розряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ повітря
Кондуктивні завади, викликані радіочастотними полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В у діапазонах ISM від 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц

● Таблиця 6 - Порт підключення пацієнта

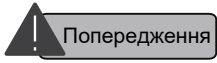
Інформація про електромагнітну сумісність

Явище	Базовий стандарт електромагнітної сумісності	Рівні тесту на стійкість до перешкод
		Середовище професійного медичного закладу
Електростатичний розряд	IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ повітря
Кондуктивні завади, викликані радіочастотними полями	IEC 61000-4-6	3В, 0,15МГц-80МГц 6 В у діапазонах ISM від 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц

Попередження

- Процедури встановлення та експлуатації цього пристрою повинні суворо відповідати інформації щодо електромагнітної сумісності (ЕМС), наведеній у цій інструкції.
- Основні характеристики VBC-XQ300/VBC-N300/VBC-N300H/VBC-T300/VBC-T300H полягають у наступному:
 - Ендоскопічне зображення в реальному часі можна спостерігати, коли функція заморожування зображення не активована;
 - Ендоскопічне зображення може бути показано з правильною орієнтацією, коли обладнання працює разом з процесорами обробки зображень ендоскопа та джерелами світла;
- При суворому дотриманні інструкцій до цього пристрою світло, що випромінюється після з'єднання з процесорами обробки зображень ендоскопів, є фотобіологічно безпечним.
 - Забороняється використовувати цей пристрій з іншим несертифікованим електричним обладнанням, щоб уникнути створення електромагнітних перешкод для цього пристрою.
 - Слід уникати використання цього пристрою поруч з іншим обладнанням; це може призвести до неправильної роботи. Якщо цього не можна уникнути, слід дотримуватися, перевіряти та забезпечувати нормальне використання.
 - Забороняється розміщувати та використовувати цей пристрій в одному приміщенні з обладнанням, яке має серйозний вплив на життя або лікування пацієнта, слабкострумним вимірювальним або лікувальним обладнанням, а також обладнанням, що підтримує життєдіяльність.
 - Забороняється або слід уникати використання цього пристрою поблизу портативних пристроїв і мобільних засобів зв'язку. Це може перешкоджати нормальній роботі цього пристрою.

Інформація про електромагнітну сумісність



- Використання аксесуарів, датчиків і кабелів, не схвалених виробником, може призвести до погіршення електромагнітної стійкості через збільшення електромагнітних випромінювань.

- Портативне радіочастотне комунікаційне обладнання (включаючи периферійні пристрої, такі як антенні кабелі та зовнішні антени) слід використовувати на відстані не ближче 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини VRL-X300, VRL-XQ300H, VRL-N300H, включаючи кабелі, зазначені виробником. В іншому випадку це може призвести до погіршення продуктивності обладнання.
- VRL-X300, VRL-XQ300H, VRL-N300H призначені для використання в професійних медичних установах.

АН-YF-33.00-IFU-02.01, A.0

Дата випуску: 2023-11-06

Гарантійний талон на товар

- **Інформація про користувача**
(заповніть її детально)

Ім'я користувача			
Конкретна адреса		Поштовий індекс	
Назва товару		Номер товару	
Місце покупки		Дата покупки	
Номер рахунку-фактури		Телефон	

- Гарантійний талон повинен бути надісланий до АОНУА протягом одного місяця після придбання цього товару.

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Гарантійна політика:

Надайте оригінал рахунку-фактури (або копію) та зв'яжіться з АОНУА. Обов'язково надішліть гарантійний талон протягом одного місяця після придбання цього товару.

Умови гарантії:

Протягом 1 року після придбання, АОНУА гарантує безкоштовне усунення будь-яких дефектів якості цього товару.

Гарантія не поширюється на наступні випадки:

1. Будь-які пошкодження, спричинені неправильною експлуатацією або зберіганням користувачем.
2. Будь-які пошкодження, спричинені несанкціонованим розбиранням користувачем.



 **400-921-0114**

Shanghai AOHUA Photoelectricity Endoscope Co., LTD.
Address: No.66, Lane 133, Guangzhong Road,
Minhang District, Shanghai, 201108, China.

Fax : (021) 67681019

Tel : (021) 67681019

Zip Code : 201108

www.aohua.com

