

УТВЕРЖДАЮ

I certify

Исполнительный директор
CEO

Мачида Эндоскоп Ко., Лтд.
Machida Endoscope Co., Ltd.


Yuichi Machida



Система видеокамеры MVH-1010A

Руководство по эксплуатации



СОДЕРЖАНИЕ

	Лист
ВВЕДЕНИЕ	3
1 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	5
2 НАЗНАЧЕНИЕ	6
3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	6
4 ОПИСАНИЕ	6
5 КОМПЛЕКТНОСТЬ	10
6 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
7 ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ	11
7.1 Подготовка к работе	11
7.2 Порядок работы	14
8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	14
8.1 Ежедневное техническое обслуживание	15
8.2 Дезинфекция	15
9 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	16
10 МАРКИРОВКА	16
11 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	19
12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	19
ПРИЛОЖЕНИЕ А ПОРЯДОК НАСТРОЙКИ И РАБОТЫ СИСТЕМЫ ВИДЕОКАМЕРЫ MVN-1010A	21

Благодарим Вас за покупку изделия марки «Machida».

Настоящее руководство по эксплуатации включает в себя сведения, необходимые для изучения конструкции, принципа действия и правил эксплуатации, хранения, технического обслуживания и утилизации системы видеокамеры MVH-1010A (далее по тексту – система).

Система предназначена для использования врачами, имеющими опыт проведения эндоскопических исследований и операций слезного канала и изучившими настоящее руководство по эксплуатации.

Система разработана и произведена с учетом ее эксплуатации в сочетании с периферийным оборудованием компании «Machida Endoscope Co., Ltd.». Следует иметь в виду, что в случае комбинации с периферийным оборудованием, произведенным иными фирмами-производителями, появляется риск возникновения опасной ситуации, а система может не полностью раскрыть свои функциональные и эксплуатационные возможности.

Воспроизведение содержания настоящего руководства частично или полностью без предварительного разрешения компании «Machida Endoscope Co., Ltd.» запрещено.

Информация, содержащаяся в настоящем руководстве, может подвергаться изменениям без предварительного уведомления.

Если в настоящем руководстве обнаружатся ошибки, неясности, недостатки и т.п., просьба сообщить о них компании «Machida Endoscope Co., Ltd.» или ее сервисный центр.

Ниже приведены символы, используемые на элементах системы и в настоящем руководстве.

	ОПАСНО <i>Указывает на то, что предполагается высокая вероятность возникновения ситуации, вызывающей риск гибели или нанесения серьезной травмы при несоблюдении данных требований</i>
	ОСТОРОЖНО <i>Указывает на то, что предполагается возможность возникновения ситуации, которая может привести к гибели или нанесению серьезной травмы при несоблюдении данных требований</i>
	ВНИМАНИЕ <i>Указывает на то, что предполагается возможность нанесения травмы или повреждения оборудования при несоблюдении данных требований</i>
	ОПАСНО <i>Опасное напряжение, действуйте с осторожностью</i>
	ПРИМЕЧАНИЕ <i>Обращает особое внимание</i>

	СОВЕТ Полезные советы	1.1.0
---	---	-------

	ТОЛЬКО СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ИНЖЕНЕРЫ Работы должны выполняться только сертифицированными инженерами	1.1.1
---	--	-------

Всякий раз, когда такие символы встречаются на элементах системы и в тексте настоящего руководства, пожалуйста, соблюдайте соответствующие правила техники безопасности.

Прежде чем приступить к эксплуатации системы, необходимо изучить и понять содержание настоящего руководства по эксплуатации, а также руководства по эксплуатации источника света RLED-80 и эндоскопа слёзного канала в исполнениях LAC-29FY-B, LAC-29FY-H, LAC-29FY-H.

	ВНИМАНИЕ К работе с системой допускаются только опытные и/или квалифицированные операторы	1.1.1
---	---	-------

1 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

1.1 Общие указания

1.1.1 Для обеспечения безопасной работы системы следует обратить внимание на нижеуказанную информацию. В противном случае может появиться возможность не только снижения безопасности (в т.ч. в результате выхода системы из строя), но и риск нанесения травмы пациенту.

1.1.2 Ниже приведены указания, принадлежащие к категории «ОПАСНО».

	ОПАСНО • Категорически не допускается использовать систему, вышедшую из строя или имеющую неисправности. • В случае, если обнаружены неисправности системы при ее эксплуатации, следует немедленно прекратить ее эксплуатацию. • Категорически не допускается самостоятельно проводить разборку, ремонт и модификацию системы.
---	---

1.1.3 Ниже приведены указания, принадлежащие к категории «ОСТОРОЖНО».

	ОСТОРОЖНО • Перед использованием систему следует обязательно дезинфицировать для защиты от инфекции.
--	---

1.1.4 Ниже приведены указания, принадлежащие к категории «ВНИМАНИЕ».

	• Перед эксплуатацией системы следует проверить ее исправность. • При выходе системы из строя вывесить предупредительный плакат или надписи и поручить ремонт специалисту. • При длительных перерывах в работе необходимо отсоединять разъем питания от сетевой розетки. • Не прикасайтесь к электрическим контактам системы, так как это может стать причиной отказа в работе. • Если в систему попала вода, то не следует пытаться продолжить ее эксплуатацию. Необходимо немедленно обратиться к изготовителю или в сервисный центр. • Нельзя свертывать шнур питания в бухту очень малого диаметра, а также отключать разъем питания от розетки, выдергивая его за шнур. В противном случае может возникнуть возможность отказ в работе системы. • Не следует заслонять вентиляционные отверстия системы. Иначе внутри них будет подниматься температура, что может привести к неисправности в работе, отказу и т.п. • Не следует класть вещи на шнур питания.
---	--

1.2 Отказ от ответственности

1.2.1 Исходя из социальной миссии и важности медицинской техники, весьма важно всегда поддерживать самый высокий уровень безопасности и надежности продукции. Изготовитель предоставляет клиентам только продукцию, прошедшую контроль качества.

Что касается послепродажного технического обслуживания и управления качеством продукции, то сам владелец продукции должен заниматься ими на свою ответственность.

1.2.2 К работе с системой допускаются только специалисты, прошедшие достаточную подготовку и освоившие методы клинической эндоскопии с профессиональной позиции.

Изготовитель не несет ответственности за всякое вторичное инвалидизирующее состояние, возникшее из результатов и данных диагностики, произведенной с помощью настоящей системы.

1.2.3 Изготовитель не несет ответственности за вред, причиненный здоровью пациента, возникший вследствие разборки, ремонта и модификации системы.

1.2.4 Изготовитель не несет ответственности за вред, причиненный здоровью пациента, возникший вследствие несоблюдения требований к эксплуатации системы, указанных в настоящем Руководстве по эксплуатации и на этикетках-памятках по эксплуатации, обращению и уходу.

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Система предназначена для обеспечения эндоскопического наблюдения за пациентами и регистрации его результатов в условиях лечебно-профилактических учреждений.



ОСТОРОЖНО

Не допускается использовать систему для других целей

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.1 Противопоказания

Противопоказаний для применения системы не выявлено.

3.2 Возможные побочные эффекты

Каких-либо побочных эффектов при применении системы не выявлено.

4 ОПИСАНИЕ

4.1 Общий вид системы представлен на рисунке 1.

4.2 Благодаря применению датчика изображения с 1/3-дюймовыми CMOS-матрицами с решением Full Hi-Vision (1920 x 1080 пикселей) и цифровой схемы, реализовано высокое качество изображения – с разрешением 900 линий по горизонтали и стандартным отношением сигнал/шум (50 дБ). Функция цифровой коррекции на цифровой схеме позволяет гибко регулировать контрастность и яркость изображения. В частности, после регулировки баланса белого тонкая регулировка уровней красного и синего обеспечивает перенастройку цветов оттенков на желаемые.

4.3 В системе предусмотрены:

- функция «файл сцен» (SCENE FILE), которая позволяет запоминать и выбрать 4 файла строк показателей коррекции и функций. Возможно вызвать настройку, соответствующую условиям съемки;
- три режима усиления изображения: AUTO (автоматическое регулирование), MANU (ручное регулирование), OFF (0 дБ);

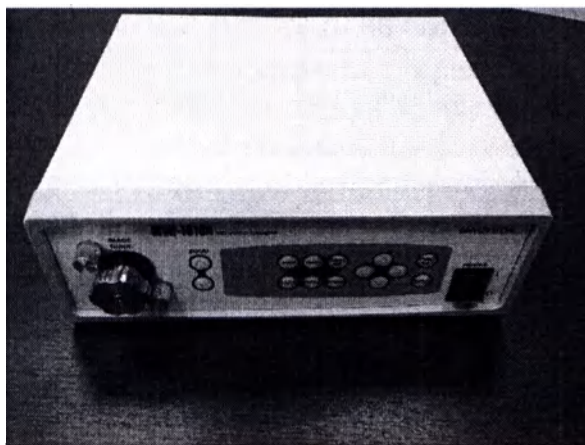


Рисунок 1

- функция электронного затвора AUTO/MANUAL;
- функция замораживания изображения (стоп-кадр);
- два режима функции цифрового шумоподавления (ON/OFF);
- регулировка цветовой насыщенности;
- контурная детализация и гамма-коррекция путем управления меню.

В системе предусмотрены независимые коннекторы (гнезда): цифровых HD-сигналов (HD-SDI), цифровых DVI-сигналов, S(Y/C) и NTSC, что сводит к минимуму ухудшение качества изображения и позволяет подключать самые различные внешние устройства.

Система состоит из блока системы видеокамеры, шнура питания, кабеля BNC (BC-1), предназначенного для подключения системы к монитору с выходом VBS, и кабеля коннектора S(Y/C) (SC-1), предназначенного для подключения системы к видеорегистратору.

4.4 Передняя и задняя панели блока системы видеокамеры приведены на рисунках 2 и 3.

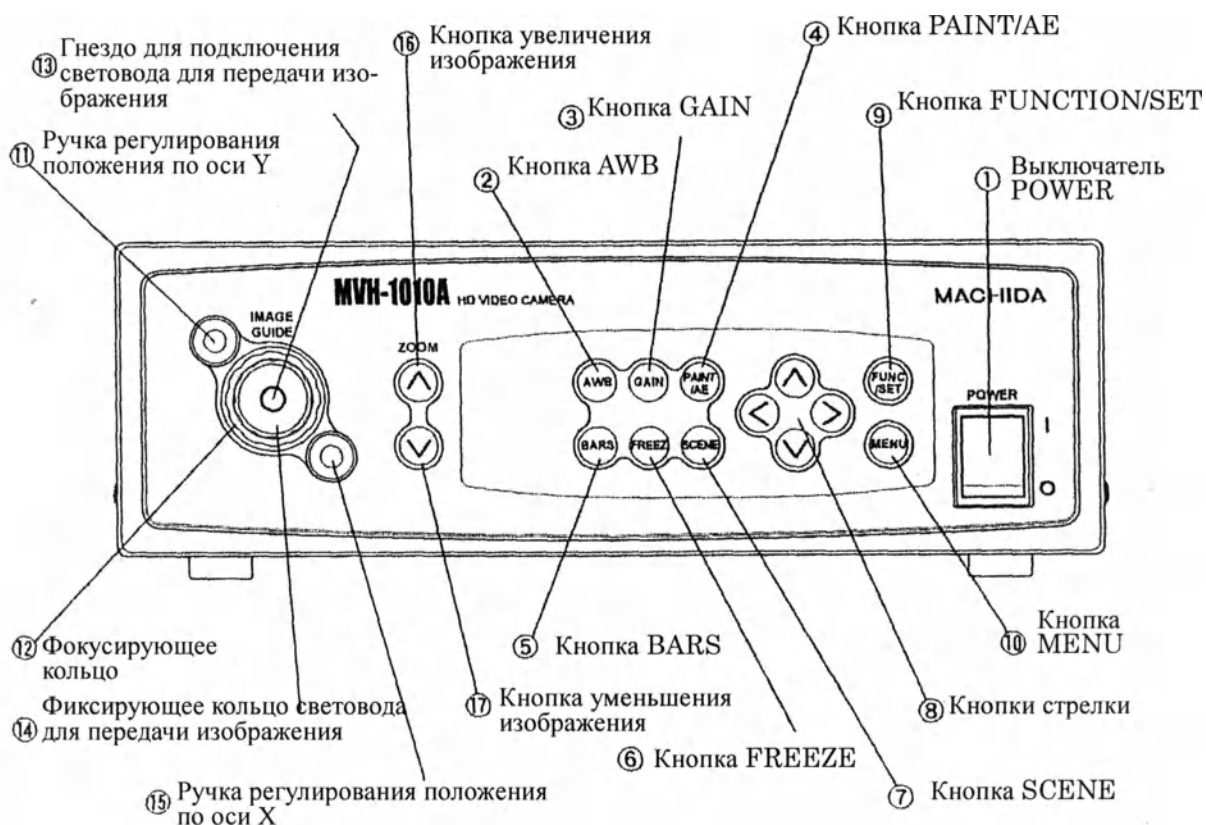


Рисунок 2

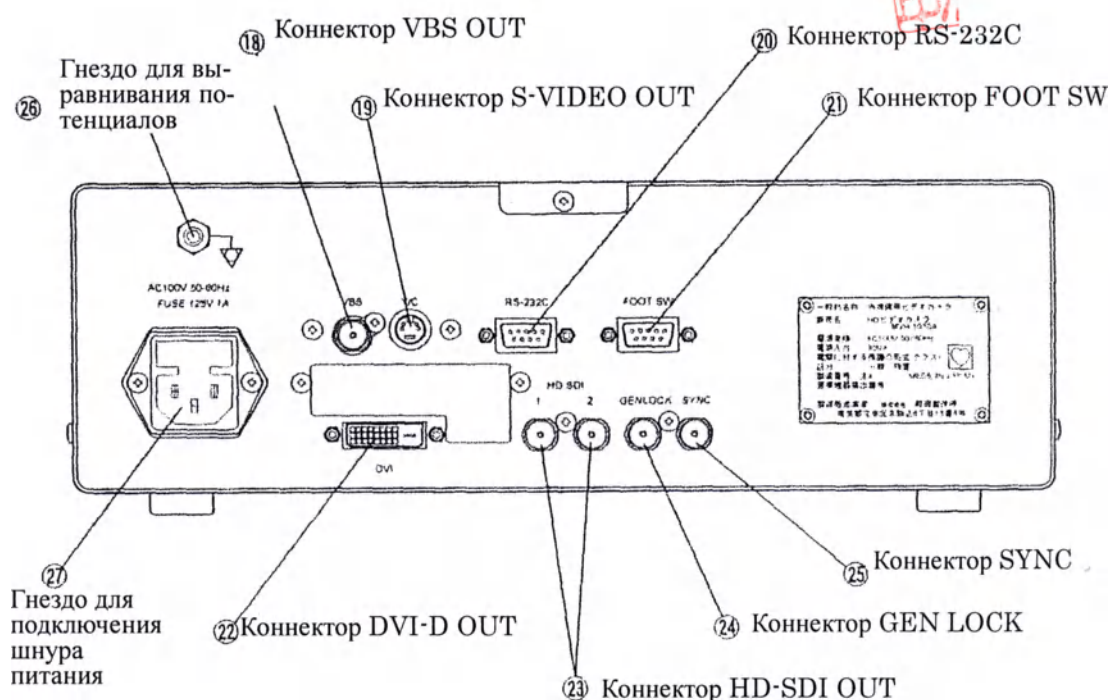


Рисунок 3

На левой и правой боковых сторонах кожуха блока системы предусмотрены вентиляционные отверстия.

Функции элементов управления и коммутации блока системы приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Функция
1 – Выключатель POWER	Выключатель сети системы
2 – Кнопка AWB	Включение автоматического баланса белого
3 – Кнопка GAIN	Автоматическое регулирование усиления изображения в зависимости от яркости видеоизображения так, чтобы выходной уровень видеосигналов оставался всегда постоянным. При включении данной функции подсветка кнопки GAIN засветится зеленым светом
4 – Кнопка PAINT/AE	Регулировка уровня AE и насыщенности красного и синего цветов видеоизображения
5 – Кнопка BARS	Предназначена для выдачи сигналов цветowych полос, встроенных в камеру, на видеовыход. Может использоваться для регулировки яркости и контрастности цветного монитора
6 – Кнопка FREEZE	Включение режима стоп-кадра
7 – Кнопка SCENE	Предназначена для выбора файла сцен
8 – Кнопки стрелки	Предназначены для выбора файла сцен или управления меню
9 – Кнопка FUNCTION/SET	Настройка параметров с помощью меню
10 – Кнопка MENU	Вывод на экран меню, которое пользователь может настроить по своему усмотрению. Кнопкой стрелки (8) выбирается параметр настройки, а затем устанавливается кнопкой SET (9)

Окончание таблицы 1

Наименование	Функция
11 – Ручка регулирования положения по оси Y	Предназначена для регулирования положения видеоизображения на экране монитора по оси Y
12 – Фокусирующее кольцо	Предназначено для регулирования фокуса световода для передачи изображения
13 – Гнездо для подключения световода для передачи изображения	Предназначено для подключения световода для передачи изображения
14 – Фиксирующее кольцо световода для передачи изображения	Предназначено для установки (снятия) и фиксации световода для передачи изображения
15 – Ручка регулирования положения по оси X	Регулирование положения видеоизображения на экране монитора по оси X
16 – Кнопка увеличения изображения	Нажатие кнопки позволяет увеличить видеоизображение на экране монитора
17 – Кнопка уменьшения изображения	Нажатие кнопки позволяет уменьшить видеоизображение на экране монитора
18 – Коннектор VBS OUT (SD)	Предназначен для подключения монитора со входом VBS и др. Для подключения применяется шнур BNC
19 – Коннектор S-VIDEO OUT (SD)	Служит для подключения монитора со входом S-VIDEO и др. Для подключения применяется кабель S-VIDEO
20 – Коннектор RS-232C	Предназначен для подключения ПК и др. Для подключения необходим кросс-кабель
21 – Коннектор FOOT SW	Предназначен для подключения кабеля-удлинителя педального переключателя (опция)
22 – Коннектор DVI-D OUT	Предназначен для подключения монитора со входом DVI-D и др. Для подключения необходим кабель DVI-D (по опции)
23 – Коннекторы HD-SDI OUT	Предназначен для подключения монитора со входом HD-SDI и др. Одно и то же изображение выводится по двум контурам
24 – Коннектор GEN LOCK	Предназначен для приема сигнала синхронизации от другой системы при использовании с другой системой с фазовой синхронизацией видеосигналов. Может применяться для трехуровневой синхронизации SYNC (HD)
25 – Коннектор SYNC	Предназначен для вывода сигнала синхронизации на другую систему при использовании с другой системой с фазовой синхронизацией видеосигналов. Может применяться для трехуровневой синхронизации SYNC (HD)
26 – Гнездо для выравнивания потенциалов	Подключение заземляющего провода
27 – Гнездо для подключения шнура питания	Подключение питания переменного тока частотой 50 Гц напряжением 220 В

Работа системы осуществляется под управлением программного обеспечения «МКС-210HD» версии не ниже v.1.00.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки системы входят:

- блок системы видеокамеры;
- шнур питания;
- кабель BNC (BC-1);
- кабель S (Y/C);
- руководство по эксплуатации.



ПРИМЕЧАНИЕ

*Стандартная комплектация системы состоит из указанных компонентов.
По получении системы в первую очередь следует проверить комплектацию*

6 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные параметры и характеристики системы приведены в таблице 2.

Таблица 2

Параметр, характеристика	Значение
Напряжение питающей сети переменного тока частотой 50 Гц, В	220±22
Потребляемая мощность, Вт, не более	40
Стандарт видеосигнала: – выход HD – выход SD	HD-SDI (две линии), DVI (одна линия); SD-VBS (одна линия), SD-Y/C (одна линия)
Горизонтальное разрешение, линий	900
Отношение сигнал/шум, дБ	50
Диапазон регулировки усиления, дБ: – в автоматическом режиме – в ручном режиме	от 3 до 18 от минус 6 до +6
Настройка цвета	Возможность регулировки уровня красного и уровня синего
Габаритные размеры (Ш x Г x В), мм, не более	310 x 280 x 100
Масса, кг, не более	4,8

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от +10 °С до +40 °С;
- относительная влажность от 30 % до 75 %;
- атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

7 ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Подготовка к работе



ВНИМАНИЕ

Прежде чем приступить к эксплуатации системы, следует проверить ее на отсутствие неисправностей в соответствии с настоящим руководством



ОПАСНО

Во избежание риска поражения электрическим током система должна присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление



ОПАСНО

Если сетевая розетка не снабжена заземляющим электродом, то заземление в обязательном порядке должно быть сделано с помощью дополнительного защитного заземляющего проводника

7.1.1 Проверить соответствие условий эксплуатации установленным настоящим руководством требованиям.



ВНИМАНИЕ

Следует обратить внимание на напряжение, частоту напряжения сети питания и максимально допустимый ток



ОПАСНО

*Система (и периферийное оборудование) выполнена не во взрывозащищенном исполнении, поэтому ни в коем случае нельзя ее эксплуатировать в местах для хранения химикатов, а также в среде горючих газов.
В противном случае может возникнуть пожар или взрыв*



ОПАСНО

*Во избежание риска поражения электрическим током периферийное оборудование и аппаратуру (педальный переключатель, HDD/DVD-рекордер, мониторы и т.п.) следует подключать к питающей сети только через изолирующий трансформатор.
Суммарный ток, протекающий через периферийное оборудование и аппаратуру, подключенные к изолирующему трансформатору, не должен превышать 5 А*



ВНИМАНИЕ

Помещение для работы с системой должно быть защищено от вредных воздействий атмосферного давления, температуры, относительной влажности воздуха, прямой солнечной радиации, сквозняков, пыли, солей, серы и т.п.



ВНИМАНИЕ

Следует избегать эксплуатации системы в местах с повышенной влажностью воздуха, а также в запыленных местах, так как это может стать причиной отказа в ее работе

	ВНИМАНИЕ <i>Необходимо оберегать систему и периферийное оборудование от попадания вовнутрь воды и прочих жидкостей, так как это может стать причиной отказа в работе системы</i>
---	---

	ВНИМАНИЕ <i>Следует устанавливать систему и периферийное оборудование в местах, исключающих возможность попадания на них брызг воды</i>
---	--

7.1.2 Установить блок системы видеокамеры и изолирующий трансформатор в горизонтальном положении на столе, подставке, стенде и т.п.

	ВНИМАНИЕ <i>Блок системы видеокамеры и изолирующий трансформатор следует располагать на расстоянии не менее 100 мм от стены во избежание перекрытия вентиляционных отверстий</i>
---	---

	ВНИМАНИЕ <i>Обеспечить устойчивое положение системы, избегая наклона, воздействия вибраций и ударных нагрузок</i>
---	--

	ОСТОРОЖНО <i>Нельзя снимать кожухи блока системы видеокамеры и изолирующего трансформатора, так как внутренние детали и компоненты могут вызвать поражение электрическим током или нанести травму</i>
--	--

	ОСТОРОЖНО <i>Необходимо оберегать вентиляционные отверстия кожухов от попадания внутрь металлических предметов, воспламеняющихся материалов и т.п. В противном случае может возникнуть пожар или риск поражения электрическим током</i>
---	--

7.1.3 Подключить блок системы видеокамеры и изолирующий трансформатор к сети питания. При этом необходимо:

- убедиться, что выключатель питания установлен в выключенное положение;
- подсоединить шнур питания к гнезду блока системы видеокамеры;
- вставить вилки шнуров питания блока системы видеокамеры и изолирующего трансформатора в розетки сетевого питания.

7.1.4 Соединить блок системы видеокамеры с периферийным оборудованием (не медицинскими изделиями). При этом необходимо убедиться, что выключатели питания периферийного оборудования установлены в выключенное положение.

Пример конфигурации периферийного оборудования и аппаратуры, которые могут быть использованы в сочетании с системой, приведен на рисунке 4.

	ВНИМАНИЕ <i>Проверить состояние контактов выключателей, переключателей, кнопок и т.п. полярность, настройку по шкале регуляторов, чтобы убедиться в нормальной работе и функционировании составных частей системы</i>
---	--

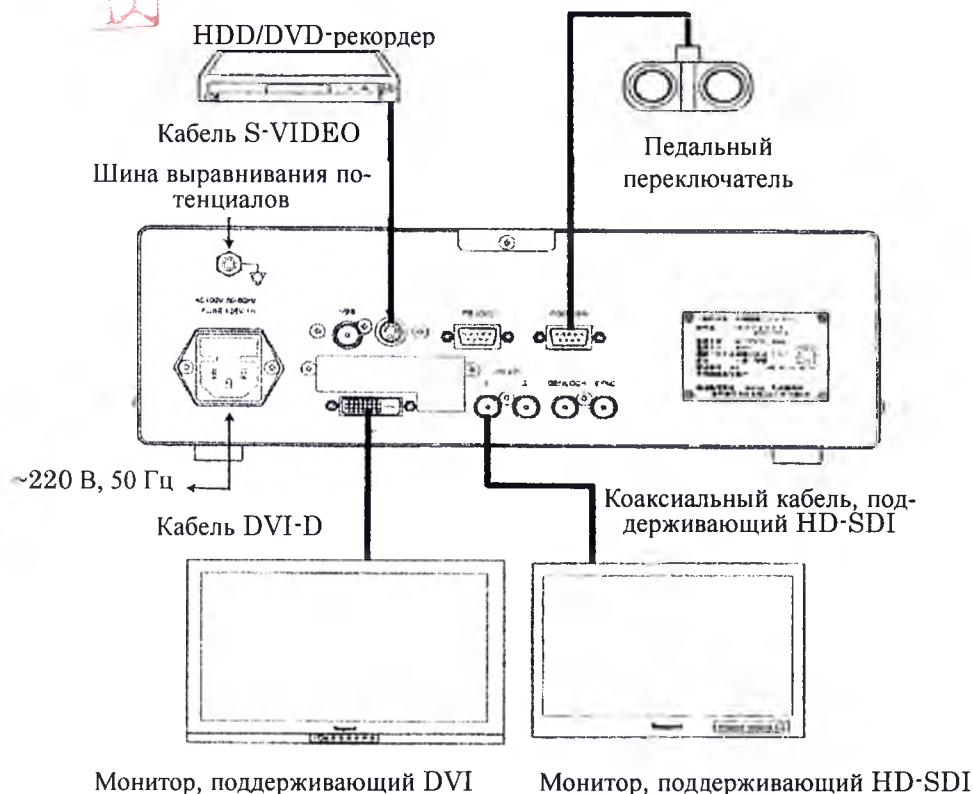


Рисунок 4

7.1.5 Включить питание системы (в т.ч. периферийного оборудования и аппаратуры).

	ПРИМЕЧАНИЕ <i>Порядок настройки и работы системы видеокamеры см. в Приложении А</i>
	ПРИМЕЧАНИЕ <i>HDD/DVD рекордер, педальный переключатель и мониторы [соответствующие стандарту 1080i, со входом VBS/S-Video/HD-SDI/HDMI(DVI)] не входят в комплект поставки системы и приобретается потребителем самостоятельно</i>
	ПРИМЕЧАНИЕ <i>Изолирующий трансформатор не входит в комплект поставки системы и приобретается потребителем самостоятельно.</i> <i>Изолирующий трансформатор должен соответствовать требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям международным стандартом IEC 60601-1</i>

Непосредственно после включения происходит автоматическая инициализация системы. Во время инициализации на экране монитора может появляться неустойчивое изображение, что не является признаком отказа системы в работе.

При этом на экран монитора выводится изображение, которое было выведено до окончания последней работы системы.

	ПРИМЕЧАНИЕ <i>На входном кабеле, идущем от коннектора видеовыхода (VIDEO OUT), включить согласующий резистор 75 Ом</i>
---	---

	ВНИМАНИЕ <i>Система видеокамеры построена на базе CMOS-датчика. Поэтому в изображении могут появляться нижеуказанные явления, что, однако, не является признаком отказа системы:</i> <i>– при повышении чувствительности или при работе в условиях высокой температуры могут образоваться в изображении яркие световые пятна;</i> <i>– во время работы системы при освещении лампами тлеющего разряда, таким, как люминесцентная лампа и т.п., на экране появляются мерцания или горизонтальные полосы. В этом случае следует настроить затвор на 1/100, чем такие явления могут подавляться (но не на 100 %);</i> <i>– при съемке быстродвижущегося объекта могут возникать искажения его изображения на экране</i>
---	---

	ПРИМЕЧАНИЕ <i>При перемещении системы необходимо предварительно отключить ее от сети питания, а затем отсоединить разъемы питания и соединительные кабели между системой, оборудованием и аппаратурой.</i> <i>При самопроизвольном отключении кабелей во время работы необходимо снова повторить все операции подключения</i>
---	---

Система готова к работе.

7.2 Порядок работы

7.2.1 Порядок работы с системой – в соответствии с руководством по эксплуатации эндоскопической системы, в которой она может быть применена.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Все составные части системы в обязательном порядке должны подвергаться ежедневному техническому обслуживанию и дезинфекции.

	ОСТОРОЖНО <i>При дезинфекции системы следует обязательно использовать резиновые перчатки, маску и защитные очки для защиты от инфекции и ранения кожи.</i>
---	---

При использовании системы, длительное время находящейся в бездействии, необходимо предварительно убедиться, что она работает нормально и безопасно.

	ВНИМАНИЕ <i>Для очистки системы не следует использовать бензин, растворитель, бензол т.п. Необходимо защищать электрические контакты от попадания на них жидкостей.</i>
---	--



ОСТОРОЖНО

Оператор не должен сам выполнять операции дезинфекции, т.к. иначе может возникнуть риск заражения

8.1 Ежедневное техническое обслуживание

8.1.1 Ежедневное техническое обслуживание заключается в очистке системы.

8.1.2 Очистку системы осуществлять с помощью сухой мягкой салфетки. Если поверхности сильно загрязнены, необходимо смочить салфетку небольшим количеством нейтрального моющего средства.



ВНИМАНИЕ

Для очистки не следует использовать бензин, растворитель, бензол и т.п. вещества



ВНИМАНИЕ

Необходимо защищать электрические контакты от попадания на них жидкостей

8.2 Дезинфекция



ОСТОРОЖНО

- Дезинфицирующий раствор следует тщательно удалять ополаскиванием водой. Остаток дезинфицирующего раствора может оказать отрицательное влияние на организм человека и повредить эндоскоп.*
- Не допускается использовать дезинфицирующий раствор иной, чем назначенный.*
- Проведение дезинфекции способами и процедурами, иными, чем указан в настоящем руководстве по эксплуатации, может служить причиной выхода системы из строя и снижения безопасности при эксплуатации*

8.2.1 Дезинфекцию, как правило, проводят марлевой салфеткой, пропитанной спиртом (стерильным этанолом) производства Iwaki Seiyaku Co., Ltd.



ПРИМЕЧАНИЕ

Наименование производителя (продавца) указано в качестве рекомендуемого

8.2.2 Для повышения эффективности дезинфекции большое значение имеет предварительная тщательная мойка и сушка всех подлежащих дезинфекции деталей и узлов системы.



ВНИМАНИЕ

В случае, если дезинфекцию системы планируется проводить способами, отличными от указанного выше, следует обратиться к изготовителю или в сервисный центр с соответствующим запросом

	СОВЕТ <i>Рекомендуется периодически проверять эффекты дезинфекции, а также правильность процедуры дезинфекции</i>
---	--

9 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

9.1 Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Изображение не появляется	1. Отсутствует напряжение питания	Проверить состояние разъемов питания
	2. Неправильно подсоединены кабели и шнуры	Проверить правильность подключения кабелей и шнуров
	3. Не настроен режим SHUTTER	Проверить настройку режима SHUTTER
Плохо проявляются цвета	1. Не настроен монитор	Настроить монитор
	2. Не отрегулирован баланс белого	Отрегулировать баланс белого
	3. Низок уровень освещенности	Настроить необходимый уровень освещенности
Не передается четкое изображение	Нарушены настройки системы видеокамеры	Настроить систему видеокмеры

9.2 При появлении других неисправностей следует обратиться к изготовителю или в сервисный центр.

	ТОЛЬКО СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ИНЖЕНЕРЫ <i>Ремонтные работы, а также работы по устранению неисправностей должны выполняться только сертифицированными инженерами</i>
---	---

10 МАРКИРОВКА

10.1 На задней стенках блока системы видеокамеры прикреплена табличка с маркировкой соответствующей требованиям стандартов IEC 60601-1 и ISO 15223-1 (см. рисунок 5).

Название оборудование

Тип оборудования

Электропитание

Потребляемая мощность

Класс защиты от поражения электрическим током

Классификация для ремонта

Видеокамера MVH-1010A

Медицинское оборудование

220В постоянного тока, 50/60Гц

40 ватт

Класс I

Подлежит специальному техническому обслуживанию

№ заявления о производстве и продаже медицинской техники

13B1X00246K0018I

SN

Серийный номер:1032

Сделано в Японии

Предприятие-изготовитель:

Machida Endoscope Co., Ltd. (Мачида Эндоскоп Ко., Лтд.), Япония

1-15-12, Abiko, Abiko-shi, Chiba 270-1166, Japan.

Рисунок 5

10.2 На каждой единице транспортной упаковки прикреплен ярлык с маркировкой, соответствующей требованиям стандарта ISO 15223-1-2010 (см. рисунок 6).

Название оборудование

Тип оборудования

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Медицинское оборудование

SN

Серийный номер: ??????

Сделано в Японии

Предприятие-изготовитель:

Machida Endoscope Co., Ltd. (Мачида Эндоскоп Ко., Лтд.), Япония

1-15-12, Abiko, Abiko-shi, Chiba 270-1166, Japan.

Рисунок 6

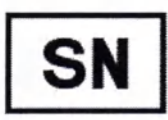
10.3 Пояснения символов, нанесенных на таблички и ярлыки с маркировкой, приведены в таблице 4.

Таблица 4

Символ	Пояснение
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-17-

Символ	Пояснение
	Температурный диапазон
	Порядковый номер
	Производитель
	Изделие с рабочей частью типа CF по IEC 60601-1
	Эквипотенциальное заземление
	Переменный ток
	Параметры предохранителей
	Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам!
	Утилизация с бытовыми отходами запрещена!

11 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

11.1 Рабочие условия эксплуатации системы:

- температура окружающего воздуха – от +10 °С до +40 °С;
- относительная влажность окружающего воздуха – от 30 % до 75 %;
- атмосферное давление – от 70 до 106 кПа.

11.2 Условия транспортирования системы:

- температура окружающего воздуха – от минус 20 °С до +50 °С;
- относительная влажность окружающего воздуха – от 30 % до 75 %;
- атмосферное давление – от 70 до 106 кПа.

11.3 По завершении всех исследований, запланированных на день, рекомендуется провести надлежащим образом уход за системой и ее хранение, чтобы обеспечить бесперебойное проведение последующих исследований.

11.4 Хранить систему следует только после дезинфекции.

11.5 Для обеспечения бесперебойного проведения последующих исследований следует проверить исправность системы.

11.6 Систему следует хранить в чистом помещении, защищенном от вредных воздействий атмосферного давления, температуры, относительной влажности, прямой солнечной радиации, ультрафиолетового излучения, сквозняков, пыли, солей, серы и т.п. свободном от запыленности, а также прямого солнечного излучения и ультрафиолетового излучения.

11.7 Помещение должно исключать возможность попадания на поверхность системы и внутрь нее брызг воды.

11.8 В помещении не должны храниться химикаты и не должны выделяться газы.

11.9 Необходимо обеспечить устойчивое положение системы при хранении, избегая наклона, воздействия вибраций и ударных нагрузок.

11.11 В помещении для хранения должны соблюдаться следующие климатические условия:

- температура окружающего воздуха – от +10 °С до +40 °С;
- относительная влажность окружающего воздуха – от 30 % до 75 %;
- атмосферное давление – от 70 до 106 кПа.

11.12 По истечении срока службы, а также в случае списания в результате выхода из строя, система подлежит утилизации в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством.



ВНИМАНИЕ

Утилизация системы вместе с бытовыми отходами не допускается!

12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

12.1 Гарантийный срок эксплуатации системы – 12 месяцев со дня передачи системы потребителю.

Договор поставки может предусматривать другие гарантийные сроки.

Регистрация гарантии осуществляется изготовителем через регистрационную карту изделия.



ВНИМАНИЕ

Гарантия не распространяется на незарегистрированное изделие

12.2 Если система вышла из строя в течение гарантийного срока при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации и этикетками-памятками по эксплуатации, обращению и уходу, то изготовитель ремонтировать ее безвозмездно. При этом потребитель должен обратиться к изготовителю через сервисный центр, приложив гарантийный талон с указанием серийного номера системы, даты продажи, гарантийного срока, четкими печатями фирмы-продавца, адреса сервисного центра.

12.3 Даже если система вышла из строя в течение гарантийного срока, ее ремонт будет производиться на возмездной основе в следующих случаях:

- а) система вышла из строя из-за неправильного использования, не санкционированного монтажа, модификации или переделки, осуществленных не изготовителем или сервисным центром;
- б) система вышла из строя вследствие стихийных бедствий, в том числе пожара, наводнения, землетрясения и пр., а также под действием ненормального напряжения сети электрического тока или прочих внешних факторов;
- в) наличия механических повреждений системы и ее составных частей;
- г) наличия повреждений, вызванных попаданием внутрь системы посторонних предметов, жидкостей, насекомых;
- д) наличия повреждений, вызванных использованием не рекомендуемых расходных материалов и запасных частей;
- е) гарантийный талон (свидетельство) не представлен;
- ж) представлен гарантийный талон (свидетельство), в котором наименование покупателя, наименование дистрибьютора, дата покупки и другие данные либо не указаны, либо в нем произведены исправления;
- и) выход из строя быстроизнашивающихся или расходных материалов, принадлежность аксессуаров и т.п.

12.4 Расходы по обратной отправке отремонтированной системы несет потребитель.

12.5 Безвозмездный ремонт системы производится в течение срока и в условиях, указанных в гарантийном талоне (свидетельстве). Ремонт системы по истечении гарантийного срока будет производиться на возмездной основе. По неясностям и другим вопросам в этом отношении просьба обращаться к изготовителю или дистрибьютору.

12.6 Срок службы системы – 6 лет.

12.7 Предприятие-изготовитель:

Наименование: Machida Endoscope Co., Ltd. (Мачида Эндоскоп Ко., Лтд.), Япония.

Адрес: 1-15-12, Abiko, Abiko-shi, Chiba 270-1166, Japan.

Tel.: 81 (0)4 7165 3083, Fax: 81 (0)4 7165 3093, Email: overseas@machida-eds.co.jp.

12.8 Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии потребителей по качеству изделия:

Наименование: ООО «ТАЙРИКУ МОСКВА ЛТД».

Адрес: 119049, Москва, Ул. Коровий Вал, д. 7, стр. 1, пом. XII, ком. 1, 3.

Тел.: +7 499 237 18 82, Факс: +7 495 931 99 47, E-mail: info@tairiku.info.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПОРЯДОК НАСТРОЙКИ И РАБОТЫ СИСТЕМЫ ВИДЕОКАМЕРЫ MVH-1010A

А.1 Настройка

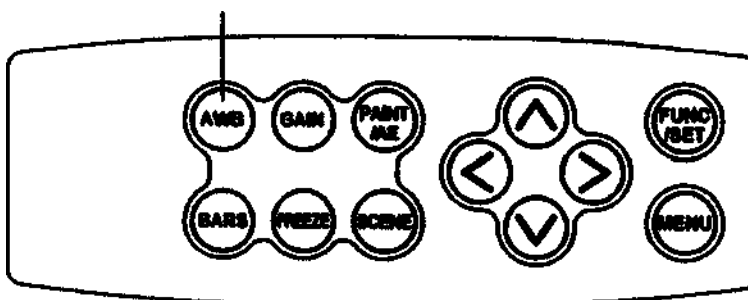
А.1.1 Настройка баланса белого

При вводе системы видеокамеры MVH-1010A (далее по тексту – система) в эксплуатацию, а также при замене источника света следует произвести настройку баланса белого. Регулировку баланса белого можно осуществить в автоматическом режиме.

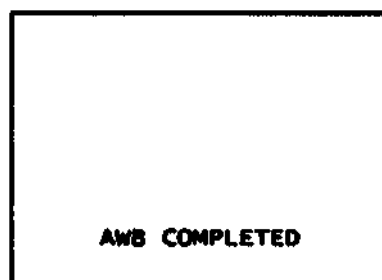
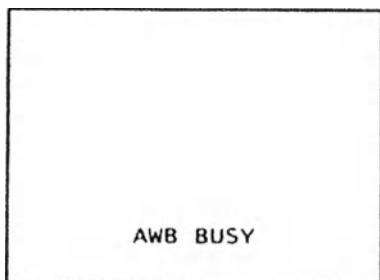
① Вывести изображения объекта съемки крупным планом на экран монитора, затем нажать кнопку AWB.

- Пока идет автоматическая регулировка, подсветка кнопки AWB светится зеленым цветом.

Кнопка AWB



- На экране монитора отображается «AWB». Когда регулировка закончилась нормально, то отображение переключается на отображение «AWB COMPLETED».



- Появление на экране «AWB ERROR» указывает, что регулировка AWB завершилась неудачно по нижеприведенным причинам:
 - уровень видеосигнала слишком низок;
 - уровень видеосигнала слишком высок.

В таком случае необходимо снова повторить регулировку AWB.

② По окончании автоматической регулировки подсветка кнопки AWB автоматически гаснет.

А.1.2 Регулировка PAINT (цветовой насыщенности)

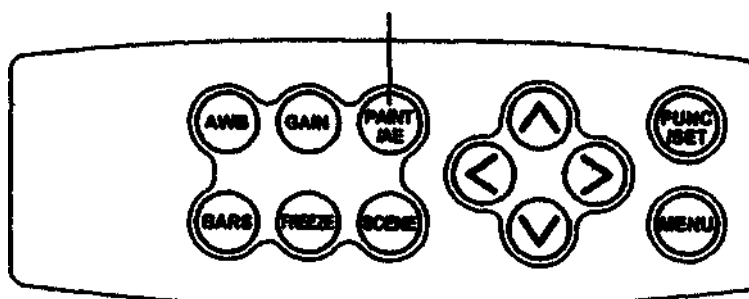
Система позволяет после регулировки баланса белого осуществлять перенастройку цветовых

оттенков на желаемые за счет тонкой регулировки уровней красного и синего.

① Нажать кнопку PAINT/AE.

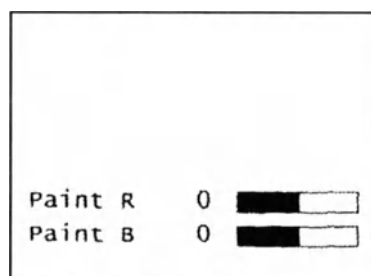
- Когда функция регулировки цветовой насыщенности включилась, то подсветка кнопки загорается зеленым цветом.
- Если подсветка уже светится, то отпадает необходимость в нажатии кнопки.

Кнопка PAINT/AE (Подсветка загорается)



② Кнопками стрелки отрегулировать уровни красного и синего.

- Для регулировки уровня красного использовать кнопки « ^ »/« v », а уровня синего кнопки « < »/« > ».



- Данная регулировка происходит в режиме временной настройки. После отключения системы от сети питания данная настройка возвращается на исходную.

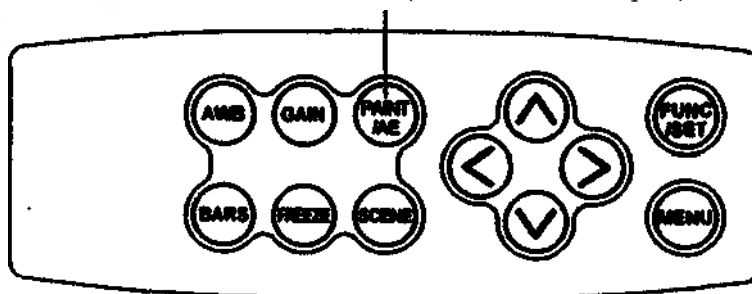
А.1.3 Регулировка уровня AE

Система позволяет осуществлять автоматическую регулировку скорости затвора, усиления ирисовой диафрагмы в соответствии с заданным уровнем экспозиции:

① Убедиться, что подсветка кнопки PAINT/AE не горит.

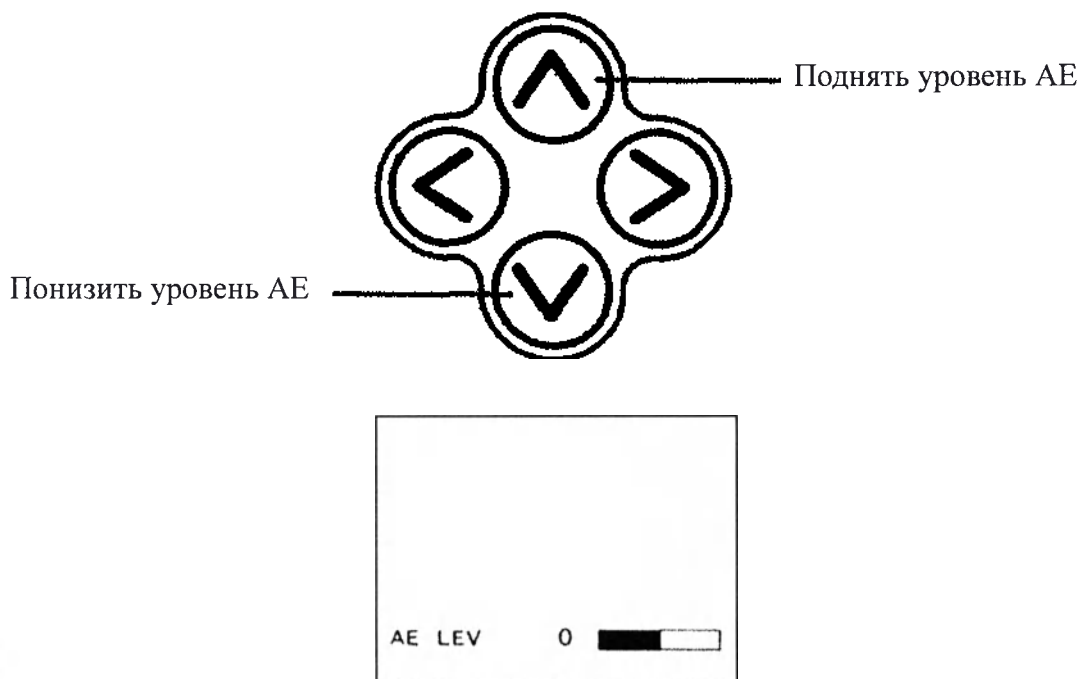
- Если кнопка светится, то нажатием кнопки PAINT/AE отключить подсветку.

Кнопка PAINT/AE (Подсветка не горит)



② Кнопками стрелки отрегулировать уровень АЕ:

- Кнопками « ^ » / « > » можно поднять уровень АЕ.
- Кнопками « v » / « < » можно понизить уровень АЕ.
- Кнопки « ^ » и « > », а также кнопки « v » и « < » имеют соответственно одинаковые функции.



- Данная регулировка происходит в режиме временной настройки. После отключения системы от сети питания данная настройка возвращается на исходную.

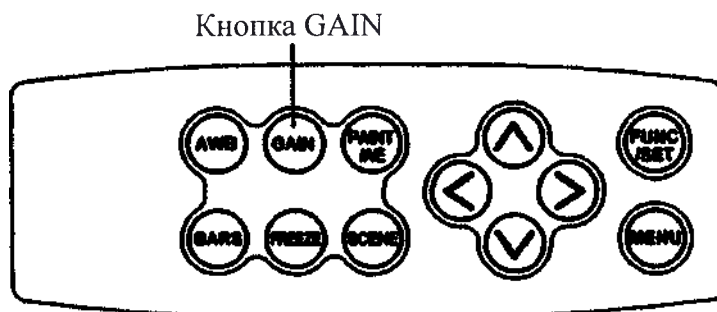
А.1.4 Автоматическая регулировка усиления

Система при работе в режиме съемки позволяет осуществлять автоматическую регулировку яркости изображения в соответствии с яркостью объекта съемки, чтобы поддерживать яркость изображения всегда на оптимальном уровне.

Максимальное значение усиления можно задавать в пределах от 3 до 18 дБ с шагом 3 дБ. (См. А.2.3 «Режим АЕ».)

① Нажать кнопку GAIN.

- Сразу же включается функция автоматической регулировки усиления.
- Когда включилась данная функция, то подсветка кнопки GAIN загорается зеленым цветом.



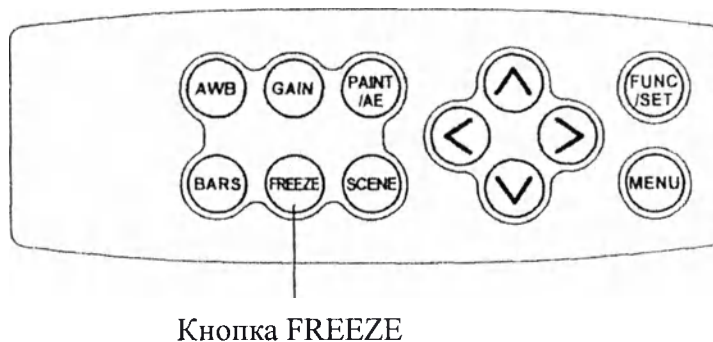
- ② Для отключения функции автоматической регулировки усиления снова нажать кнопку GAIN.
- Подсветка кнопки GAIN отключается.

	ПРИМЕЧАНИЕ <i>При повышении усиления на экране могут появляться белые пятна. Они не являются признаком отказа системы, поскольку присущи природе датчика.</i>
--	--

А.1.5 Вывод неподвижного изображения на экран

Система позволяет временно приостановить режим движущегося видеоизображения с переключением на режим неподвижного изображения, т.е. стоп-кадра.

- ① Нажать кнопку FREEZE.
- Сразу же происходит переключение режима движущегося видеоизображения на режим неподвижного изображения.
- Во время работы системы в режиме неподвижного изображения подсветка кнопки FREEZE светится зеленым цветом.



- ② Для возврата режима на режим движущегося видеоизображения снова нажать кнопку FREEZE.
- Подсветка кнопки FREEZE отключается.

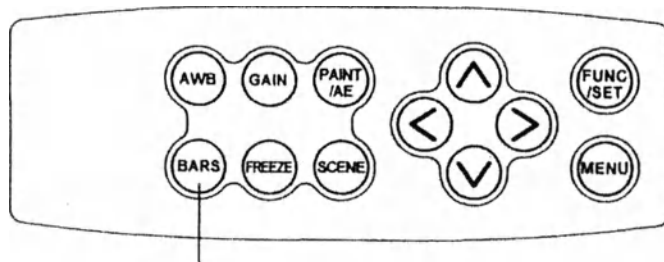
А.1.6 Вывод цветowych полос на экран

Система позволяет выводить цветowe полосы на экран монитора. Цветowe полосы исп

зуются для регулировки яркости и контрастности цветного монитора.

① Нажать кнопку BARS.

- Сразу же происходит переключение режима работы системы на режим вывода цветowych полос на экран.
- В процессе вывода цветowych полос на экран подсветка кнопки BARS светится зеленым цветом.



Кнопка BARS

② Для возврата режима на режим изображения с камеры снова нажать кнопку BARS.

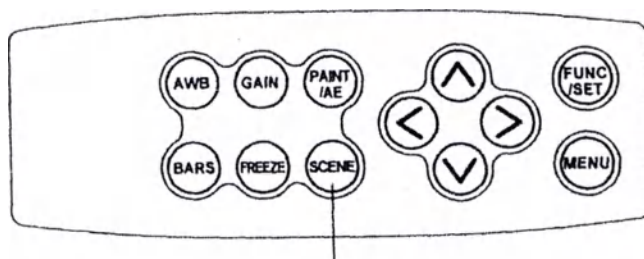
- Подсветка кнопки BARS отключается.

A.1.7 Выбор файла сцен

Система позволяет сохранить в файлах сцен часто используемые настройки, которые в любой момент легко могут считываться из файлов. Можно резервировать до 4 файлов сцен.

① Нажать кнопку SCENE, при этом ее подсветка загорается зеленым цветом.

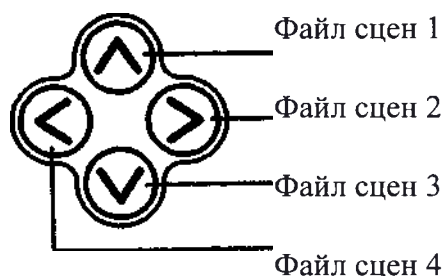
- Загорается подсветка кнопки стрелки, соответствующей выбранному в текущее время файлу сцен.



Кнопка SCENE

② Кнопкой стрелки выбрать файл сцен.

- Цифра, появляющаяся рядом с кнопкой стрелки, обозначает номер файла сцен.
- Загорается подсветка кнопки стрелки, соответствующей выбранному файлу сцен.
- Сразу же применяется настройка, сохраненная в файле сцен.



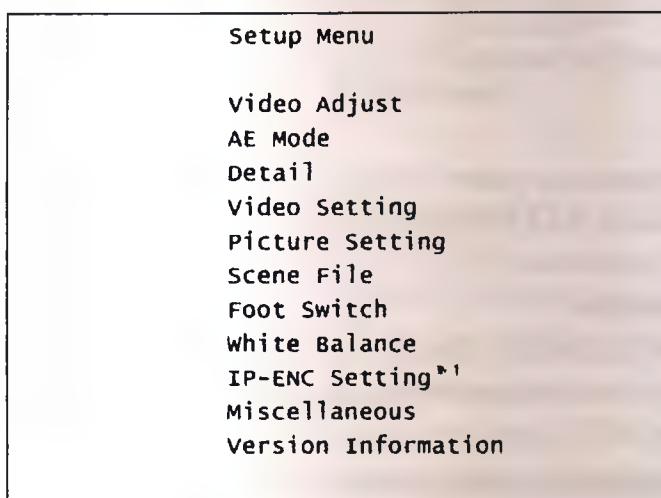
А.2 Управление меню

Система оснащена самыми различными функциями, очень полезными для эксплуатации системы. Такие функции пользователь может выбрать и настроить из меню.

Ниже изложен основной порядок управления меню.

А.2.1 Методика управления

① При нажатии кнопки MENU, расположенной на передней панели системы, на экран монитора выводится меню, позволяющее производить настройку различных функций камеры.



Параметр IP-ENC Setting*¹ отображается только тогда, когда система оборудована опционной печатной платой.

② Кнопками « $\wedge$ » / « $\vee$ », расположенными на передней панели системы, выбрать требуемые параметры, а затем нажать кнопку SET с переходом экрана на отображение подменю. Изменение значений параметров настройки следует производить кнопками « $\lt$ » / « $\gt$ ».

Выбрать параметры

настройки



Отобразить/Скрыть меню



Изменить значения параметров настройки.



Применить выбранный параметр.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если нажать кнопку MENU на передней панели системы, пока на экране отображено меню, то настройка резервируется (сохраняется) и экран меню закрывается

А.2.2 Регулировка видеоизображения (Video Adjust) – позволяет регулировать уровни черного, красного и синего цвета видеоизображения.

Video Adjust	
Quit	
Pedestal	0
Video Level	0
Gain Offset Red	0
Gain Offset Blue	0

Значения и описания настроек приведены в таблице А.1.

Таблица А.1

Параметр	Значение настройки	Описание
Pedestal		Регулирует уровень черного. Обычно не используется.
	От минус 80 до 80	При увеличении значения черный цвет становится ярче
Video Level		Регулирует уровень видеосигнала. Обычно не используется.
	От минус 64 до 63	При увеличении значения изображение становится ярче, а при уменьшении – темнее
Gain Offset Red		Регулирует уровень красного. По функции не отличается от кнопки PAINT на передней панели системы.
	От минус 128 до 127	При увеличении значения красный цвет становится более насыщенным
Gain Offset Blue		Регулирует уровень синего. По функции не отличается от кнопки PAINT на передней панели системы.
	От минус 128 до 127	При увеличении значения синий цвет становится более насыщенным

А.2.3 Режим АЕ (AE Mode) – Позволяет производить настройку электронного затвора и автоматическую настройку чувствительности.

AE Mode	
Quit	
Shutter Control	AUTO
Manual Shutter	OFF
Auto Shutter Limit	1/4000
AE Level	0
AE Speed	MID
Peak Ratio	-128
Area Select	MIDDLE
Gain Control	AUTO
AGC Gain Range	18dB
Normal Gain	-6dB
High Sensitivity	OFF
Line Mix	OFF

Значения и описания настроек приведены в таблице А.2.

Таблица А.2

Параметр	Значение настройки	Описание
Shutter Control		Параметр, связанный с автоматической регулировкой затвора.
	AUTO	Скорость затвора автоматически регулируется на оптимальную в соответствии с яркость изображения.
	FIX	Скорость затвора всегда настраивается на значение, заданное пользователем. Регулировка скорости затвора осуществляется с помощью параметра Manual Shutter.
Manual Shutter		Когда Shutter Control настроен на FIX, то скорость затвора настраивается с помощью данного параметра. (Когда Shutter Control настроен на AUTO, то данный параметр игнорируется.). Обычно настраивается на OFF.
	OFF	Скорость затвора автоматически регулируется на оптимальную в соответствии с яркость изображения.
	От 1/100 до 1/10000	Скорость затвора всегда настраивается на фиксированное значение от 1/100 до 1/10000 с.
Auto Shutter Limit	От 1/100 до 1/4000	Когда Shutter Control настроен на AUTO, то возможно настроить верхний предел скорости затвора.
AE Level	От минус 128 до 127	Когда Shutter Control или Gain Control настроен на AUTO, если настроить данный параметр, возможно произвести тонкую регулировку скорости затвора в соответствии с настройкой данного параметра. Если изображение слишком темное, увеличить значение данного параметра, а если слишком яркое, – уменьшить.
AE Speed		Когда Shutter Control или Gain Control настроен на AUTO, то позволяет настроить скорость управления.
	MID	Позволяет регулировать со стандартной скоростью.
	SLOW	Позволяет регулировать со скоростью, меньшей, чем MID.
	FAST	Позволяет регулировать со скоростью, большей, чем MID.
Peak Ratio	От минус 128 до 127	Когда Shutter Control или Gain Control настроен на AUTO, то позволяет настроить метод экспонетрии. При +127 настраивается экспонетрия пикового значения, а при минус 128 – среднего.

Окончание таблицы А.2

Параметр	Значение настройки	Описание
Area Select		Позволяет производить настройку размера зоны экспонетрии. На основе изображения в пределах рамки, отображаемой на экране, осуществляет автоматическую регулировку скорости затвора, усиления и др.
	MID	Зоной экспонетрии является около 40 % центральной зоны экрана.
	WIDE	Зоной экспонетрии является около 60 % центральной зоны экрана.
	FULL USER..	Зоной экспонетрии является весь экран. Возможно настроить размер зоны экспонетрии на любое значение. При нажатии SET появляется окно настройки.
	NARROW	Зоной экспонетрии является около 10 % центральной зоны экрана.
Gain Control		Параметр, связанный с автоматической регулировкой усиления.
	AUTO	Регулировка усиления автоматически осуществляется в соответствии с яркостью видеоизображения так, чтобы выходной уровень оставался всегда постоянным.
	FIX	Автоматическая регулировка усиления не осуществляется.
AGC Gain Range	От 3 до 18 дБ	Служит для настройки максимального усиления, когда Gain Control настроен на AUTO.
Normal Gain	От минус 6 до 6 дБ	Служит для настройки нормального усиления. Всегда производится настройка нормального усиления независимо от настройки Gain Control. Чем больше значение, тем ярче становится изображения, но уровень шума становится больше.
High Sensitivity	ON	При увеличении числа пикселей по горизонтали чувствительность повышается на X2.
Line Mix	ON	При увеличении числа пикселей по вертикали чувствительность повышается на X2.

А.2.4 Контурная детализация (Detail) – позволяет производить настройку контурной детализации.

detail

Quit	
Detail	ON
Detail Gain	0
Boost Frequency	16MHZ

Значения и описания настроек приведены в таблице А.3.

Таблица А.3

Параметр	Значение настройки	Описание
Detail		Служит для настройки контурной детализации. Когда произведена контурная детализация, то видеоизображение становится четким и наглядным. Обычно настраивается на ON.
	ON	Контурная детализация осуществляется.
	OFF	Контурная детализация не осуществляется.
Detail Gain		Позволяет регулировать уровень контурной детализации.
	От минус 128 до 127	При увеличении значения изображение становится резче.
Boost Frequency		Служит для настройки усиленной частоты для контурной детализации.
	От 2 до 28 МГц	Чем меньше значение, тем усиленнее производится контурная детализация по всему изображению.

А.2.5 Настройка видеосигнала (Video Setting) – позволяет производить настройку видеосигнала.

Video Setting	
Quit	
Format	59.94Hz
DVI Setting	1080p
Gamma	ON
Master Gamma	0
Color Saturation	ON
Color Saturation Gain	0
Genlock H Phase	0
Genlock V Phase	0

Значения и описания настроек приведены в таблице А.4.

Таблица А.4

Параметр	Значение настройки	Описание
Format		Служит для выбора частоты выходных сигналов HD SDI, DVI, VBS, Y/C (нельзя изменить частоту каждого сигнала в отдельности). Для выхода VBS изменяется и система передачи сигнала.
	59,94 Гц	Выдается сигнал с частотой 59,94 Гц. Сигнал VBS передается в системе NTSC.
	50 Гц	Выдается сигнал с частотой 50 Гц. Сигнал VBS передается в системе PAL.
DVI Setting		Служит для выбора формата вывода выходного сигнала DVI.
	1080p	Выдается чересстрочный сигнал.
	1080i	Выдается прогрессивный сигнал

Окончание таблицы А.4

Параметр	Значение настройки	Описание
Gamma		Гамма-коррекция позволяет отображать темную часть изображения яркой. Обычно настраивается на ON.
	ON	Гамма-коррекция производится.
	OFF	Гамма-коррекция не производится.
Master Gamma		Служит для регулирования степени гамма-коррекции. При настройке нуля получается $y = 0,45$.
	От минус128 до 127	При увеличении значения изображение становится резче.
Color Saturation		Служит для настройки цветовой насыщенности.
	ON	Регулирует цветовую насыщенность равной настройке, заданной Color Saturation Gain.
	OFF	Регулировка цветовой насыщенности не производится.
Color Saturation Gain		Служит для регулирования цветовой насыщенности.
	От минус 64 до 63	Чем больше значение, тем более увеличивается цветовая насыщенность, а чем меньше, – тем более уменьшается. При минус 64 получается бесцветный (черно- белый).
Genlock H Phase	От минус 128 до 127	Служит для регулировки фазы входного сигнала внешней синхронизации по горизонтали.
Genlock V Phase	От минус 128 до 127	Служит для регулировки фазы входного сигнала внешней синхронизации по вертикали.

А.2.6 Настройка видеоизображения (Picture Setting) – позволяет производить настройку шумоподавления, переворота изображения, электронного зума (увеличения изображения) и положения отображения.

Picture Setting	
Quit	
DNR	OFF
H Flip	OFF
V Flip	OFF
Digital Zoom	x1.0
Picture Shift H	0
Picture Shift V	0

Значения и описания настроек приведены в таблице А.5.



Таблица А.5

Параметр	Значение настройки	Описание
DNR		Служит для настройки функции шумоподавления.
	OFF	Шумоподавление не производится.
	—	Настраиваемый уровень шумоподавления повышается в последовательности LOW → MID → HIGH. При настройке HIGH уровень шумоподавления повышается, но может заметно усиливаться послеизображение движущегося объекта.
H Flip		Служит для настройки переворота изображения по горизонтали.
	ON	Выдает изображение с переворотом по горизонтали на экран.
	OFF	Выдает изображение с нормальной ориентацией на экран.
V Flip		Служит для настройки переворота изображения по вертикали.
	ON	Выдает изображение с переворотом по вертикали на экран.
	OFF	Выдает изображение с нормальной ориентацией на экран.
Digital Zoom		Служит для настройки коэффициента электронного увеличения изображения.
	От 1,0X до 4,0X	Середина экрана увеличивается с шагом в 0,1X.
Picture Shift H	От 32 до 32	Положение экрана по горизонтали регулируется с шагом в 1 пиксель.
Picture Shift V	От минус 8 до 8	Положение экрана по вертикали регулируется с шагом в 1 пиксель.

А.2.7 Файл сцен (Scene File) – позволяет сохранять информацию о настройках в файлах сцен и считывать из них. Возможно изготовить до четырех файлов сцен.

Scene File	
Quit	
Scene Number	No.1
Store Scene	READY
Initialize Scene	READY

Значения и описания настроек приведены в таблице А.6.

Таблица А.6

Параметр	Значение настройки	Описание
Scene Number	—	Служит для выбора файла сцен для считывания информации.
Store Scene	—	Служит для сохранения настроенного состояния в файле сцен. Выбрать файл сцен, подлежащий настройке, а затем нажать кнопку SET.
Initialize Scene	—	Выбрать файл сцен, подлежащий инициализации, а затем нажать кнопку SET. При выборе ALL все файлы сцен инициализируются.

А.2.8 Педальный переключатель (Foot Switch) – позволяет производить настройку действий, происходящих при манипулировании педальным переключателем.

Значения и описания настроек приведены в таблице А.7.

Таблица А.7

Параметр	Значение настройки	Описание
Foot Switch		Служит для настройки действий, происходящих при манипулировании педальным переключателем. Возможно настроить до четырех действий, происходящих при манипулировании педальным переключателем, причем каждое действие в отдельности.
	NONE	Никакого действия не происходит даже при манипулировании педальным переключателем.
	FREEZE	Служит для вывода неподвижного изображения на экран. Для восстановления режима движущегося видеоизображения снова манипулировать педальным переключателем.
	SCENE FILE	Служит для переключения выбора файла сцен.
	H FLIP	Служит для вывода изображения на экран с переворотом по горизонтали.
	V FLIP	Служит для вывода изображения на экран с переворотом по вертикали.
	ROTATE	Служит для вывода изображения на экран с поворотом на 180°.
	ZOOM IN	Включает электронное увеличение изображения.
	ZOOM OUT	Включает электронное уменьшение изображения.
	SNAPSHOT	Служит для загрузки неподвижного изображения на карту SD с помощью IP-кодера (опционального).
	SHUT CONT.	Служит для переключения режима управления затвором (AUTO/FIX).
	GAIN CONT.	Служит для переключения режима управления усилением (AUTO/FIX).
	IRIS CONT.	Служит для переключения режима управления ирисовой диафрагмой (AUTO/FIX).

A.2.9 Баланс белого (White Balance) – позволяет производить настройку автоматической и ручной регулировки баланса белого.

white balance		
Quit		
WB Mode		AWB
Manual Gain Red		-16
Blue		-28

Значения и описания настроек приведены в таблице A.8.

Таблица A.8

Параметр	Значение настройки		Описание
WB Mode			Служит для настройки режима регулировки баланса белого.
		AWB	Регулировка баланса белого автоматически производится. Пока данный параметр выбирается, нажать кнопку SET.
		MANUAL	Регулировка баланса белого производится вручную. Регулировку произвести через параметр Manual Gain Red/Blue.
Manual Gain Red			Служит для регулировки усиления красного.
		От минус 128 до 127	При увеличении значения красный цвет становится более насыщенным.
Manual Gain Blue			Служит для регулировки усиления синего.
		От минус 128 до 127	При увеличении значения синий цвет становится более насыщенным.

A.2.10 Прочие функции (Miscellaneous) – экран регулировки прочих функций.

Miscellaneous		
Quit		
Center Marker		OFF
Menu Lock		OFF
Cancel		READY
Initialize(ex.Scene)		READY



Значения и описания настроек приведены в таблице А.9.

Таблица А.9

Параметр	Значение настройки	Описание
Center Marker		Служит для настройки отображения маркера центра.
	ON	Служит для вывода маркера центра на экран.
	OFF	Маркер центра не выводится на экран.
Menu Lock		Блокировка меню..
	ON	Исключает возможность изменения настроек, кроме параметра Menu Lock. Пока меню заблокировано, в окне меню справа вверху отображается знак замка.
	OFF	Делает возможным изменение настроек всех параметров меню.
Cancel		Нажать кнопки [READY] → [START] → ⇐/⇒ → [SET]. Параметры меню возвращаются в сохраненное в последний раз состояние.
Initialize (ex. Scene)	–	Нажать кнопки [READY] → [START] → ⇐/⇒ → [SET]. Все значения настроек, кроме файлов сцен, инициализируются.

А.2.11 Информация о версии (Version Information) – служит для вывода версии программного обеспечения (ПО) на экран.

Version Information	
Quit	
Model	МКС-210HD
CCU Firmware	V1.00
CCU FPGA	V1.00
Head FPGA	V1.00
IP-ENC *1	V1.00



ПРИМЕЧАНИЕ

Вывод информации о версии ПО на экран производится только в том случае, когда система оснащена модулем IP-ENC

А.3 Ручная настройка рамки экспонетрии

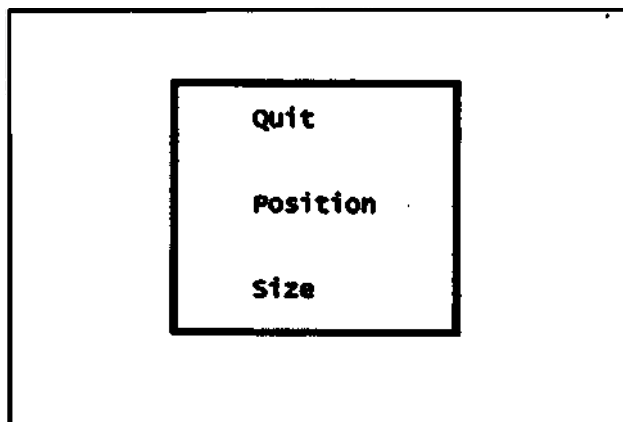
Система позволяет изменять рамку экспонетрии в любых пределах. Регулировка рамки экспонетрии обеспечивает возможность осуществления автоматической регулировки ви-

деоизображения в соответствии с условиями эксплуатации.



А.3.1 Настройка

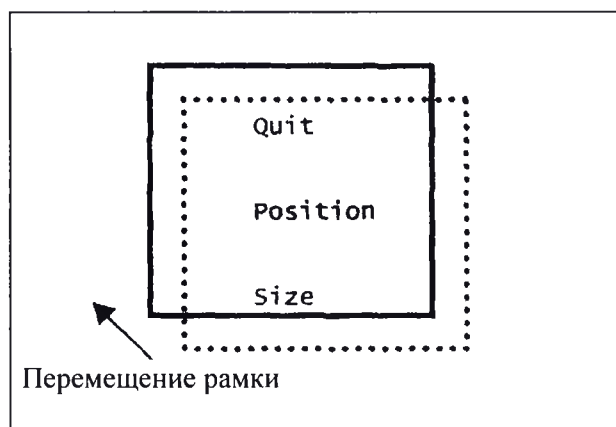
Из меню выбрать [AE Mode] → [Area Select] → [USER..], а затем нажать кнопку SET. Появится окно ручной настройки рамки экспонетрии.



Вручную произвести настройку положения и размера рамки экспонетрии. По окончании настройки выбрать Quit, затем нажать кнопку SET. Настройка закончена.

А.3.2 Настройка положения (Position)

Выбрав Position, нажать кнопку SET, при этом становится возможным регулировать положение рамки экспонетрии. Размер рамки не может быть изменен.



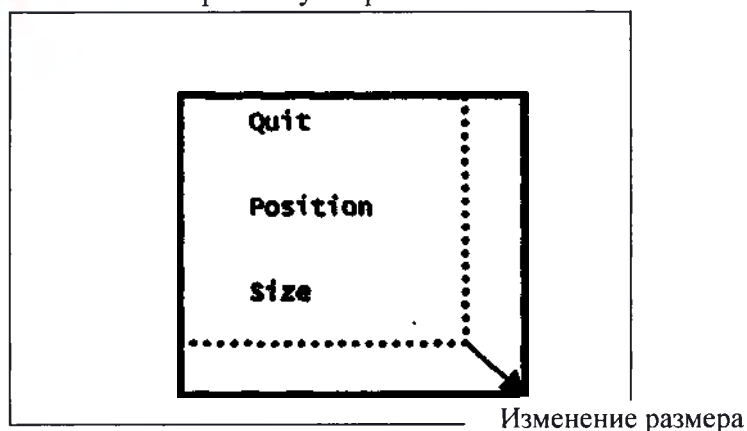
Кнопками « ^ »/ « > »/ « v »/ « < » отрегулировать положение. По окончании регулировки нажать кнопку SET.

Настройка положения рамки закончена.

А.3.3 Настройка размера (Size)

Выбрав Size, нажать кнопку SET, при этом становится возможным регулировать размер рам-

ки экспонетрии. Верхний левый угол рамки фиксируется и отрегулировать размер рамки можно путем перемещения нижнего правого угла рамки.



Кнопками « $\wedge$ »/« $\succ$ »/« $\vee$ »/« $\prec$ » отрегулировать размер рамки. По окончании регулировки нажать кнопку SET.

Настройка размера рамки закончена.

А.4 Файлы сцен

Система позволяет настроить до четырех файлов сцен, которые могут быть выбраны в соответствии с условиями съемки. Система также позволяет произвести сброс к заводским настройкам по умолчанию.

А.4.1 Сохранение файлов сцен

Файлы сцен можно сформировать по меню. Поскольку в файлах сцен сохраняются текущие настройки, то следует предварительно произвести первоначальные настройки, подлежащие сохранению.

Из меню выбрать [Scene File] → [Initial Scene] → [USER..], из которых выбрать № 1 – № 4, а затем нажать кнопку SET.

При выходе из меню настройки автоматически сохраняются в выбранных файлах сцен (См. А.2.7 «Файлы сцен»).

А.4.2 Инициализация файлов сцен

Из меню выбрать [Scene File] → [Initial Scene] → [USER..], из которых выбрать № 1 – № 4, а затем нажать кнопку SET. Сразу же осуществляется инициализация выбранных файлов сцен.

А.4.3 Настройка файлов сцен

Для того, чтобы применить сохраненные файлы сцен, проделать операции с передней панели системы (см. А.1.7 «Выбор файла сцен»), либо же по меню педального переключателя (см. А.2.8 «Педальный переключатель») и меню [Scene File] (см. А.2.7 «Файл сцен»).

認

証

この書面における株式会社町田製作所代表取締役町田裕一の代理人石田文は、本職の面前において被代理人がその署名捺印を自認する旨陳述した。

よって、これを認証する。

平成28年 7 月 7 日、本公証人役場において

東京都豊島区東池袋3丁目1番1号

東京法務局所属

公証人

Notary

飯沼 進

SUSUMU IIBUCHI



証

明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

平成28年 7 月 7 日

東京法務局長

佐藤主税



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by

SUSUMU IIBUCHI

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of SUSUMU IIBUCHI ,Notary

Certified

5. at Tokyo

6. - 7 JUL 2016

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 16N~~9~~ 006845

9. Seal/stamp:

10. Signature



A. Ogawa

Ayako OGAWA

For the Minister for Foreign Affairs

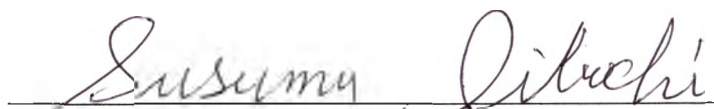


Registered No. 245

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that FUMI ISHIDA,
an agent of YUICHI MACHIDA, CEO of Machida
Endoscope Co., Ltd. has stated in my presence that the said
YUICHI MACHIDA acknowledged to have signed and sealed
the attached document.

Dated this 7 day of JUL. 2016


SUSUMU IIBUCHI




(Translation)

C E R T I F I C A T E

This is to certify that the signature affixed above
has been provided by Notary, duly authorized by
the Tokyo Legal Affairs Bureau and that the Official
Seal appearing on the same is genuine.

Date - 7 JUL 2016

Director of the Tokyo Legal Affairs Bureau

佐藤主税

(Chikara SATO)

Official
Seal

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(Руководство составлено на русском языке и подписано Юичи Мачида)

Нотариус СУСУМУ ИИБУЧИ [Штамп]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: **ЯПОНИЯ**

Настоящий официальный документ

2. подписан **СУСУМУ ИИБУЧИ**

3. действующим(-ей) в качестве **Нотариуса Токийского бюро юридических дел**

4. скреплён печатью /штампом **Нотариуса СУСУМУ ИИБУЧИ**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в **Токио**

6. **07 июля 2016 г.**

7. **Министерством иностранных дел**

8. **16-№ 006845**

9. Печать/штамп

Гербовая печать:

**Министерство иностранных дел
Япония**

10. Подпись:

(-подпись)

Аяко ОГАВА

За Министра иностранных дел

Регистрационный номер 245 [Штамп]

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Настоящим удостоверяется, что ФУМИ ИШИДА, агент ЮИЧИ МАЧИДА, Президента Мачида Эндоскоп Ко., Лтд., заявил в моём присутствии, что вышеназванный ЮИЧИ МАЧИДА подтвердил, что подписал и поставил печать на приложенном документе.

Датировано 07 июля 2016 года

(-подпись)

СУСУМУ ИИБУЧИ

Печать:

Нотариус Токийского бюро юридических дел

1-1 Хигаши-Икебукуро 3-чоме

Тошима-ку, Токио, Япония

(Перевод) [Штамп]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что стоящая выше подпись была поставлена нотариусом, должным образом уполномоченным Токийским бюро юридических дел, и что печать на документе подлинная.

Дата: 07 июля 2016 года

Директор Токийского бюро юридических дел

Подпись

(Чикара САТО)

[Официальная печать]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.



Город Москва

Четырнадцатого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена

Зарегистрировано в реестре за № 9 33728

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 (двадцать шесть) листа(ов)

Нотариус:



УТВЕРЖДАЮ

I certify

Исполнительный директор
CEO

Мачида Эндоскоп Ко., Лтд.
Machida Endoscope Co., Ltd.


Yuichi Machida



**Эндоскоп слезного канала LAC-29FY в исполнениях
LAC-29FY-B, LAC-29FY-S, LAC-29FY-H**

Руководство по эксплуатации

СОДЕРЖАНИЕ

	Лист
ВВЕДЕНИЕ	3
1 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	5
2 НАЗНАЧЕНИЕ	7
3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	7
4 ОПИСАНИЕ	7
5 КОМПЛЕКТНОСТЬ	8
6 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	9
7 ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ	10
7.1 Подготовка к работе	10
7.2 Порядок работы	12
8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	12
8.1 Ежедневное техническое обслуживание	13
8.2 Дезинфекция и стерилизация	15
9 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	18
10 МАРКИРОВКА	18
11 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	20
12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	21

Благодарим Вас за покупку изделия марки «Machida».

Настоящее руководство по эксплуатации включает в себя сведения, необходимые для изучения конструкции, принципа действия и правил эксплуатации, хранения, технического обслуживания и утилизации эндоскопа слёзного канала LAC-29FY в исполнениях LAC-29FY-B, LAC-29FY-S, LAC-29FY-H (далее по тексту – эндоскоп).

В настоящем руководстве не описаны приемы клинических исследований.

Эндоскоп предназначен для использования врачами, имеющими опыт проведения эндоскопических исследований и операций слезного канала и изучившими настоящее руководство по эксплуатации.

Эндоскоп разработан и произведен с учетом его эксплуатации в сочетании с периферийным оборудованием компании «Machida Endoscope Co., Ltd.». Следует иметь в виду, что в случае комбинации с периферийным оборудованием, произведенным иными фирмами-производителями, появляется риск возникновения опасной ситуации, а эндоскоп может не полностью раскрыть свои функциональные и эксплуатационные возможности.

Воспроизведение содержания настоящего руководства частично или полностью без предварительного разрешения компании «Machida Endoscope Co., Ltd.» запрещено.

Информация, содержащаяся в настоящем руководстве, может подвергаться изменениям без предварительного уведомления.

Если в настоящем руководстве обнаружатся ошибки, неясности, недостатки и т.п., просьба сообщить о них компании «Machida Endoscope Co., Ltd.» или ее сервисный центр.

Ниже приведены символы, используемые на элементах эндоскопа и в настоящем руководстве.

	ОПАСНО <i>Указывает на то, что предполагается высокая вероятность возникновения ситуации, вызывающей риск гибели или нанесения серьезной травмы при несоблюдении данных требований</i>
	ОСТОРОЖНО <i>Указывает на то, что предполагается возможность возникновения ситуации, которая может привести к гибели или нанесению серьезной травмы при несоблюдении данных требований</i>
	ВНИМАНИЕ <i>Указывает на то, что предполагается возможность нанесения травмы или повреждения оборудования при несоблюдении данных требований</i>
	ПРИМЕЧАНИЕ <i>Обращает особое внимание</i>



СОВЕТ
Полезные советы



ТОЛЬКО СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ИНЖЕНЕРЫ

*Работы должны выполняться
только сертифицированными инженерами*

Всякий раз, когда такие символы встречаются на элементах эндоскопа и в тексте настоящего руководства, пожалуйста, соблюдайте соответствующие правила техники безопасности.

Прежде чем приступить к эксплуатации эндоскопа, необходимо изучить и понять содержание настоящего руководства по эксплуатации.



ВНИМАНИЕ

К работе с эндоскопом допускаются только опытные и/или квалифицированные операторы

1 УКАЗАНИЯ И МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

1.1 Общие указания

1.1.1 Для обеспечения безопасной работы эндоскопа следует обратить внимание на нижеуказанную информацию. В противном случае может появиться возможность не только снижения безопасности (в т.ч. в результате выхода эндоскопа из строя), но и риск нанесения травмы пациенту.

1.1.2 Ниже приведены указания, принадлежащие к категории «ОПАСНО».

	ОПАСНО • Категорически не допускается использовать эндоскоп, вышедший из строя или имеющий неисправности. • В случае, если обнаружены неисправности эндоскопа при его эксплуатации, следует немедленно прекратить его эксплуатацию. • Категорически не допускается вводить эндоскоп в тело пациента без обеспечения достаточного поля зрения для наблюдения. • Категорически не допускается управлять эндоскопом без внимательного наблюдения изображения исследуемого объекта или управлять им с чрезмерным усилием. • С учетом тепловыделения от осветителя категорически не допускается продолжительное наблюдение при приближении эндоскопа к слизистой оболочке, при чрезмерно высокой яркости света. • Категорически не допускается самостоятельно проводить разборку, ремонт и модификацию эндоскопа. • При совместной работе составных частей эндоскопа нужно быть особенно осторожным, так как это может повлечь за собой неправильную диагностику или риск возникновения опасной ситуации.
---	--

1.1.3 Ниже приведены указания, принадлежащие к категории «ОСТОРОЖНО».

	ОСТОРОЖНО • Категорически не допускается оставлять эндоскоп при включенном осветителе. В противном случае могут возникнуть опасности ожога или пожара. • Перед использованием эндоскоп следует обязательно промыть, дезинфицировать и стерилизовать для защиты от инфекции. • Не допускается прямо смотреть в осветитель. В противном случае может быть нарушено зрение.
---	--

1.1.4 Ниже приведены указания, принадлежащие к категории «ВНИМАНИЕ».

	ВНИМАНИЕ • С учетом прецизионности конструкции эндоскопа следует избегать принудительного изгиба, складывания, скручивания и нанесения удара при эксплуатации, проверке, мойке, дезинфекции и стерилизации, обращении с ним и переноске. • Для повышения эффективности дезинфекции и стерилизации эндоскопа рекомендуется проводить дезинфекцию и стерилизацию непосредственно перед его использованием.
---	--

	• <i>Перед эксплуатацией эндоскопа следует проверить его исправность.</i> • <i>В случае, если эндоскоп подвергся чрезмерному изгибу, складыванию, скручиванию и удару, следует проверить его исправность в соответствии с процедурой проверки, указанной в настоящем Руководстве по эксплуатации.</i> • <i>При выходе эндоскопа из строя вывесить предупредительный плакат или надписи и поручить ремонт специалисту.</i> • <i>При длительных перерывах в работе необходимо отсоединять разъемы питания от сетевых розеток.</i> • <i>Не прикасайтесь к электрическим контактам частей эндоскопа, так как это может стать причиной отказа в работе.</i> • <i>Если в составные части эндоскопа попала вода, то не следует пытаться продолжить его эксплуатацию. Необходимо немедленно обратиться к изготовителю или в сервисный центр.</i> • <i>Нельзя свертывать шнур питания в бухту очень малого диаметра, а также отключать разъем питания от розетки, выдергивая его за шнур. В противном случае может возникнуть возможность отказ в работе эндоскопа.</i> • <i>Не следует заслонять вентиляционные отверстия составных частей эндоскопа. Иначе внутри них будет подниматься температура, что может привести к неисправности в работе, отказу и т.п.</i> • <i>Не следует класть вещи на шнуры питания.</i> • <i>Упаковочную коробку эндоскопа не рекомендуется использовать с целью его хранения. Коробка может служить источником инфекции.</i>
--	---

1.2 Отказ от ответственности

1.2.1 Исходя из социальной миссии и важности медицинской техники, весьма важно всегда поддерживать самый высокий уровень безопасности и надежности продукции.

Изготовитель предоставляет клиентам только продукцию, прошедшую контроль качества.

Что касается послепродажного технического обслуживания и управления качеством продукции, то сам владелец продукции должен заниматься ими на свою ответственность.

1.2.2 К работе с эндоскопом допускаются только специалисты, прошедшие достаточную подготовку и освоившие методы клинической эндоскопии с профессиональной позиции.

Изготовитель не несет ответственности за всякое вторичное инвалидизирующее состояние, возникшее из результатов и данных диагностики, произведенной с помощью настоящего эндоскопа.

1.2.3 Изготовитель не несет ответственности за вред, причиненный здоровью пациента, возникший вследствие разборки, ремонта и модификации эндоскопа.

1.2.4 Изготовитель не несет ответственности за вред, причиненный здоровью пациента, возникший вследствие несоблюдения требований к эксплуатации эндоскопа, указанных в настоящем Руководстве по эксплуатации и на этикетках-памятках по эксплуатации, обращению и уходу.

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Эндоскоп предназначен для визуального наблюдения слёзного канала человека с целью диагностики в условиях лечебно-профилактических учреждений.



ОСТОРОЖНО

Не допускается использовать эндоскоп для других целей

Диагностика осуществляется контактным способом посредством осмотра внутренней поверхности слезного канала через вводимый в канал зонд эндоскопа с вмонтированным внутрь световодом, который передает изображение на видеокамеру и затем на монитор. Для освещения исследуемой внутренней поверхности канала через световод подается луч света от внешнего осветителя. Наблюдаемое изображение может быть записано для сохранения и последующего анализа.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.1 Противопоказания

Противопоказаний для применения эндоскопа не выявлено.

3.2 Возможные побочные эффекты

Каких-либо побочных эффектов при применении эндоскопа не выявлено.

4 ОПИСАНИЕ

4.1 Общий вид эндоскопа представлен на рисунке 1.

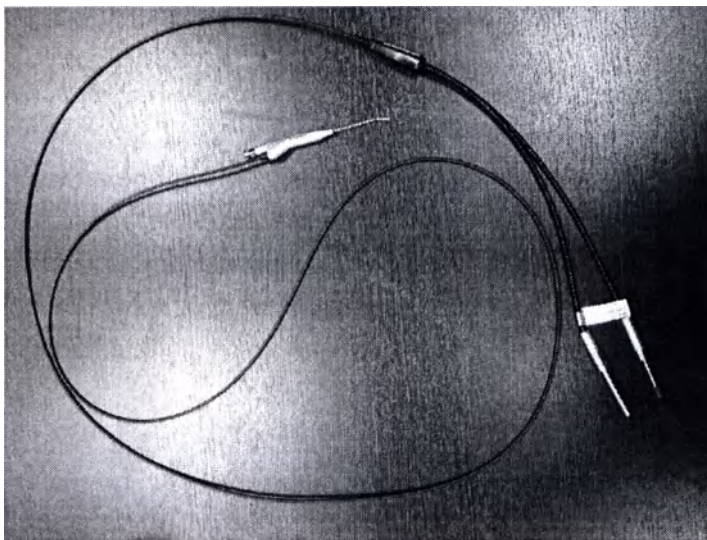


Рисунок 1

4.2 Эндоскоп изготавливается в трех исполнениях в зависимости от формы рабочей части и разрешения изображения:

- эндоскоп исполнения LAC-29FY-B –эндоскоп с изогнутой рабочей частью;
- эндоскоп исполнения LAC-29FY-S –эндоскоп с прямой рабочей частью;
- эндоскоп исполнения LAC-29FY-H – эндоскоп с изогнутой рабочей частью и высоким раз-

решением, обеспечиваемым большим (на 65 %) количеством волокон для передачи изображения, чем у эндоскопа исполнения LAC-29FY-B.

4.3 Собственно эндоскоп (см. рисунок 2) состоит из рабочей (вводимой) части, корпуса, кабелепровода, разъема осветительного световода и разъема световода передачи изображения. Рабочая (вводимая) часть, предназначенная для введения в слезный проток, состоит из окошка наблюдения – объектива 3, световода передачи изображения 4, осветительного световода 2 и канала для подачи воды 5, которые снаружи покрыты оболочкой из нержавеющей стали 1.

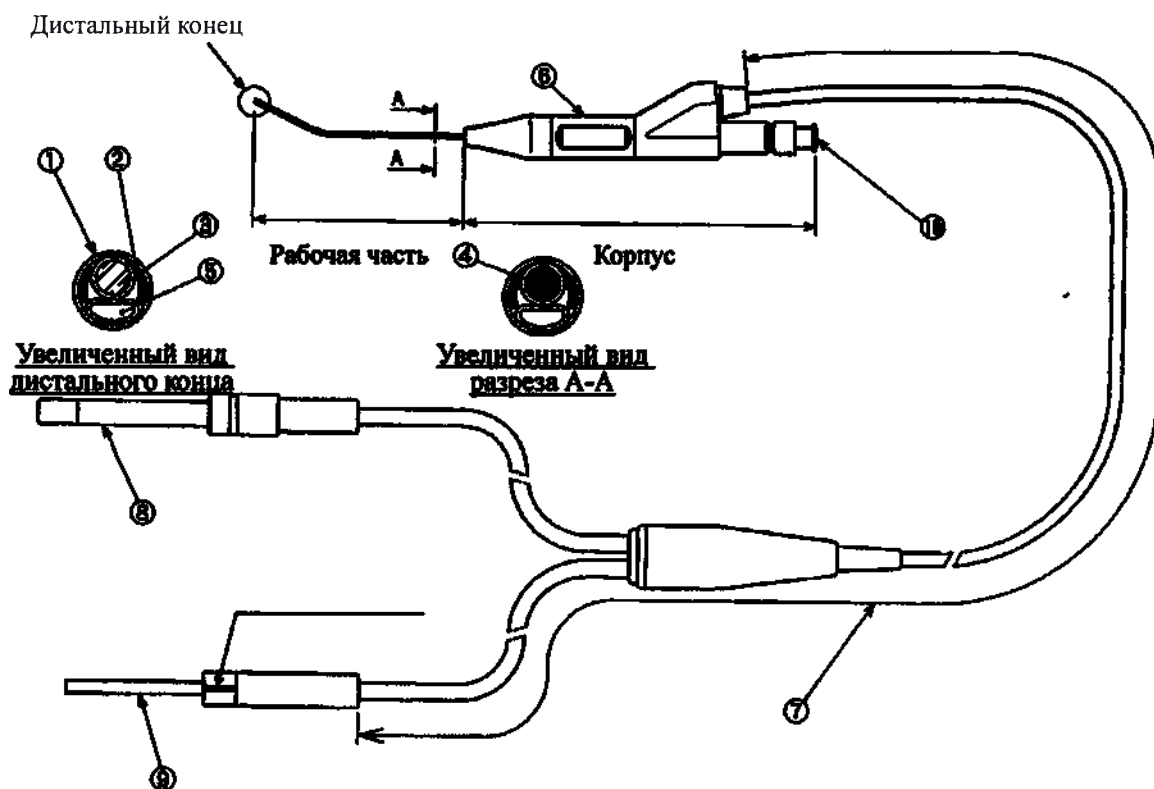


Рисунок 2

Корпус эндоскопа 6 предназначен для ручного управления эндоскопом. В корпусе предусмотрен люэр-порт 10 для подключения шприца подачи воды. К корпусу подсоединен кабелепровод 7, предназначенный для защиты световода передачи изображения и осветительного световода. Через муфту осветительный световод подсоединяется с помощью разъема 8 к гнезду «LIGHT GUIDE» источника света RLED-80, а световод передачи изображения – с помощью разъема 9 к системе видеокамеры MVH-1010A (при этом следует иметь в виду, что маркировка разъема, обозначающая верхнюю часть изображения по вертикали должна быть расположена сверху).

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки эндоскопа входят:

- эндоскоп в исполнениях LAC-29FY-B, LAC-29FY-S, LAC-29FY-H;
- поддон;
- крышка;
- руководство по эксплуатации.



ПРИМЕЧАНИЕ

Стандартная комплектация эндоскопа состоит из указанных компонентов.
По получении эндоскопа в первую очередь следует проверить комплектацию

6 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные параметры и характеристики эндоскопа приведены в таблице 1.

Таблица 1

Параметр, характеристика	Значение
Длина рабочей (вводимой) части зонда эндоскопа, мм	50±2,5
Диаметр рабочей (вводимой) части зонда эндоскопа, мм	0,9±0,045
Длина кабелепровода эндоскопа, м, не менее: – эндоскопа исполнения LAC-29FY-H – эндоскопов исполнений LAC-29FY-B, LAC-29FY-S	2,0 3,0
Угол изгиба дистального конца зонда эндоскопа исполнений LAC-29FY-B и LAC-29FY-H, градус	27±2,7
Условный диаметр канала для подачи воды, мм	0,3±0,015
Угол поля зрения, градус	65±9,75
Угол направления наблюдения, градус	0±10
Глубина поля (диапазон фокусного расстояния), мм	5
Масса, кг, не более	0,010

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от +10 °C до +40 °C;
- относительная влажность от 30 % до 75 %;
- атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

При этом для рабочей части эндоскопа:

- температура окружающей среды от +32 °C до +42 °C;
- относительная влажность до 100 %.

7 ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Подготовка к работе

	ВНИМАНИЕ <i>Прежде чем приступить к эксплуатации эндоскопа, следует проверить его на отсутствие неисправностей в соответствии с настоящим руководством</i>
---	--

	ОСТОРОЖНО <i>Прежде чем приступить к эксплуатации эндоскопа, следует его промыть, дезинфицировать и стерилизовать в соответствии с указаниями настоящего руководства</i>
---	--

7.1.1 Проверить соответствие условий эксплуатации установленным настоящим руководством требованиям.

	ВНИМАНИЕ <i>Помещение для работы с эндоскопом должно быть защищено от вредных воздействий атмосферного давления, температуры, относительной влажности воздуха, прямой солнечной радиации, сквозняков, пыли, солей, серы и т.п.</i>
---	--

	ВНИМАНИЕ <i>Следует избегать эксплуатации эндоскопа в местах с повышенной влажностью воздуха, а также в запыленных местах, так как это может стать причиной отказа в его работе</i>
--	---

	ВНИМАНИЕ <i>Необходимо оберегать эндоскоп от попадания вовнутрь воды и прочих жидкостей, так как это может стать причиной отказа в работе эндоскопа</i>
---	---

7.1.2 Проверить эндоскоп на отсутствие ненормальных деформаций, царапин или повреждений, ненормальных выступов и признаков возможного излома, пощупывая пальцами всю длину рабочей части.

7.1.3 Проверить корпус, кабелепровод, разъем осветительного световода и световод передачи изображения на отсутствие ненормальных деформаций, дефектов и выступов.

Прилипшие к окошку наблюдения посторонние предметы не дают четкого изображения. При необходимости протереть окошко наблюдения мягкой стерильной марлевой салфеткой.

	ОПАСНО <i>Категорически не допускается использовать эндоскоп, вышедший из строя или имеющий неисправности. Убедительно просим связаться с изготовителем или сервисным центром</i>
---	---

	ОСТОРОЖНО <i>Перед использованием эндоскоп следует обязательно проверить на наличие линзы световозвращения и линзы объектива, которые могут выпасть в процессе технического обслуживания или во время хранения</i>
---	--

7.1.4 Вливая физиологический раствор в корпус через люэр-порт с помощью шприца, проверить, вытекает ли раствор из выходного канала дистальной части.

7.1.5 Подключить разъем световода передачи изображения к блоку системы видеокамеры, вставив его в гнездо маркировкой верхней стороны изображения вертикально вверх (как показано на рисунке 3) и зафиксировав, затянув фиксирующее кольцо.

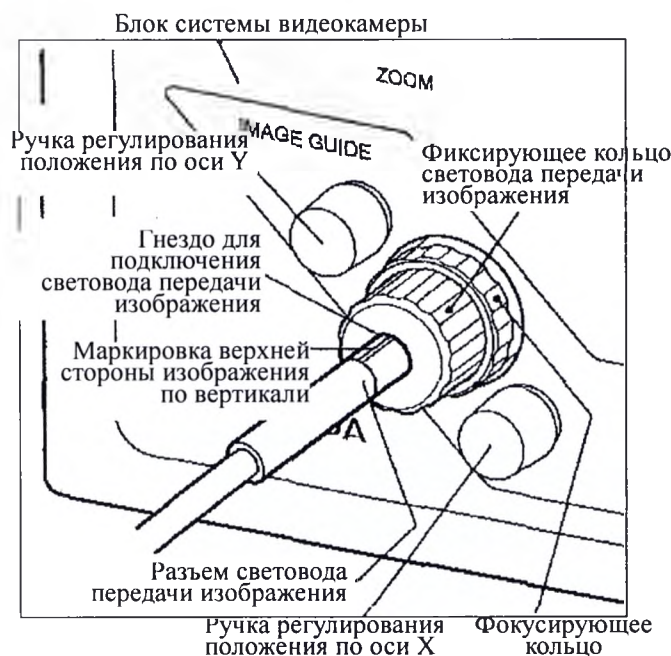


Рисунок 3

7.1.6 Ослабить фиксирующее кольцо адаптера источника света (см. рисунок 4) до появления резьбы.

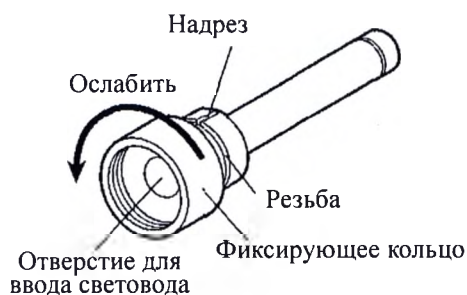


Рисунок 4

7.1.7 Вставить адаптер источника света в гнездо «LIGHT GUIDE» источника света RLED-80 передним концом вперед до упора так, чтобы надрез, нанесенный на адаптере, совпал с маркировкой у гнезда для подключения осветительного световода (см. рисунок 5).

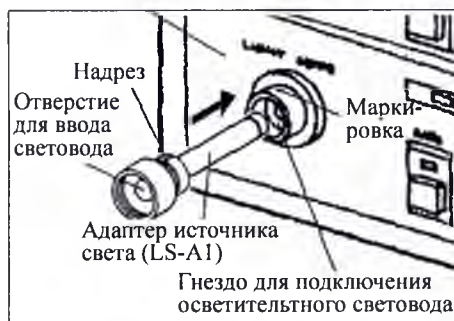


Рисунок 5

- 7.1.8 Вращая фиксирующее кольцо в обратную сторону, зафиксировать адаптер в гнезде.
- 7.1.9 Вставить разъем осветительного световода эндоскопа в отверстие для ввода световода до упора.

	ОПАСНО <i>Во избежание воспламенения не допускается подключать к источнику света разъем осветительного световода с остатком горючих веществ, таких, как спирт, используемый для очистки от грязи</i>
	ОСТОРОЖНО <i>Не допускается прямо смотреть в осветитель. В противном случае может быть нарушено зрение</i>

- 7.1.10 Проверить наличие светоизлучения осветительного световода.
- Эндоскоп готов к работе.

7.2 Порядок работы

- 7.2.1 Порядок работы с эндоскопом – в соответствии с руководством по эксплуатации эндоскопической системы, в которой он может быть применен.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Эндоскоп в обязательном порядке должен подвергаться ежедневному техническому обслуживанию, дезинфекции и стерилизации.

	ОСТОРОЖНО <i>При мойке, дезинфекции и стерилизации эндоскопа следует обязательно использовать резиновые перчатки, маску и защитные очки для защиты от инфекции и ранения кожи.</i>
---	---

При использовании эндоскопа, длительное время находящегося в бездействии, необходимо предварительно убедиться, что он работает нормально и безопасно.

	ВНИМАНИЕ • С учетом прецизионности конструкции эндоскопа следует избегать принудительного изгиба, складывания, скручивания и нанесения удара при эксплуатации, проверке, мойке, дезинфекции и стерилизации, обращении с ним и переноске. • Мойку эндоскопа следует проводить каждый раз сразу после однократного исследования. В противном случае по истечении времени сворачиваются слизь и кровь, что может служить причиной неисправностей эндоскопа. • В случае применения стерильного раствора не допускается использовать раствор с сильноокислотной электролизированной водой. В противном случае могут быть вызваны неисправности эндоскопа. • Мойку, дезинфекцию и стерилизацию эндоскопа следует выполнять в соответствии с указаниями настоящего Руководства по эксплуатации. В противном случае могут быть вызваны неисправности эндоскопа.
---	--

- Мойку эндоскопа следует проводить, слегка обертывая его мягкой тряпкой или бумажным полотенцем. При этом не допускается использовать жесткую щетку.
- При мойке внутренней полости канала следует вливать моющий раствор и стерильный раствор в канал с помощью шприца, после чего тщательно ополаскивать его водой. После этого следует тщательно продуть его воздухом так, чтобы не оставить воду внутри канала.
- Перед мойкой и стерилизацией внутреннюю полость канала следует проверить на отсутствие закупорки посторонними предметами.
- Для удаления воды и сушки после мойки и стерилизации внутренней полости канала категорически запрещается чрезмерно сильная продувка воздухом с помощью продувочного пистолета. В противном случае может быть вызвано повреждение канала.
- Категорически не допускается проводить дезинфекцию и стерилизацию эндоскопа нижеследующими способами, приводящими к его выходу из строя:
 - ◆ Ультразвуковая мойка и стерилизация;
 - ◆ Стерилизация кипячением;
 - ◆ Стерилизация сухим жаром;
 - ◆ Стерилизация паром;
 - ◆ Стерилизация крезолом;
 - ◆ Стерилизация в ультрафиолетовом шкафу;
 - ◆ Стерилизация хлорированным раствором;
 - ◆ Стерилизация фталаром (орто-фталальдегидом);
 - ◆ Стерилизация раствором с сильноокислотной электролизированной водой;
 - ◆ Стерилизация в автоклаве;
 - ◆ Стерилизация гидроперекисью ацетила;
- Не допускается погружать эндоскоп в раствор сверх нормированного времени, поскольку частое повторение погружения его в раствор (или нахождение в нем в течение длительного времени) может привести к нарушению герметичности оптической системы и эндоскопа.
- Для очистки эндоскопа не следует использовать бензин, растворитель, бензол и т.п. Необходимо защищать электрические контакты от попадания на них жидкостей.



ОСТОРОЖНО

Оператор не должен сам выполнять операции промывки, стерилизации и дезинфекции, т.к. иначе может возникнуть риск заражения

8.1 Ежедневное техническое обслуживание

8.1.1 Ежедневное техническое обслуживание заключается в мойке эндоскопа после каждого однократного исследования и ежедневной очистке частей эндоскопа, не имеющих контакта с пациентом.

8.1.2 Очистку составных частей эндоскопа, не имеющих контакта с пациентом, осуществлять с помощью сухой мягкой салфетки. Если поверхности сильно загрязнены, необходимо смочить салфетку небольшим количеством нейтрального моющего средства.



ВНИМАНИЕ

Для очистки не следует использовать бензин, растворитель, бензол и т.п. вещества

- 8.1.3 При мойке необходимы следующие приспособления, материалы и моющий раствор:
- моечная ванна (постлать матрас);
 - сосуд для стерилизованной воды с размерами (Ш х Г х В) не менее 400 х 300 х 150 мм (для защиты кабелепровода от резкого изгиба рекомендуется использовать сосуды с большими размерами);
 - сосуд для моющего раствора и стерильного раствора с размерами (Ш х Г х В) не менее 400 х 300 х 150 мм (для защиты кабелепровода от резкого изгиба рекомендуется использовать сосуды с большими размерами);
 - резиновые перчатки;
 - стерилизованная вода;
 - губочная кисть (мягкая);
 - марлевая салфетка (чистая);
 - бумажное полотенце;
 - шприц;
 - моющий раствор.

	ВНИМАНИЕ <i>Не допускается использовать раствор с сильноокислотной электролизированной водой</i>
---	---

	ВНИМАНИЕ <i>Не допускается использовать жесткую щетку</i>
--	--

В качестве моющего раствора рекомендуется использовать ферментное моющее средство Сайдезим (Cidezyme®) производства фирмы Johnson & Johnson (8 мл средства на 1 л воды – для однократного использования).

8.1.4 Алгоритм проведения мойки приведен в таблице 2.

Таблица 2

Шаг процедуры	Описание процедуры
Извлечение эндоскопа из тела пациента	–
Вытирание рабочей части	1. Надеть резиновые перчатки. 2. Слегка вытереть грязь, прилипшую к поверхности рабочей части эндоскопа, бумажным полотенцем или марлевой салфеткой.
Мойка	1. Погрузить собственно эндоскоп целиком в моющий раствор на время не менее 1 мин и промыть его с помощью марлевой салфетки. При этом не допускается прилагать чрезмерное усилие. 2. Всосать моющий раствор в шприц в полном объеме, подключить шприц к люэр-порту эндоскопа (через который вливают моющий раствор в канал) и выпустить его через дистальный конец. Повторить операцию не менее двух раз.
Ополаскивание водой	1. Тщательно промыть эндоскоп в проточной воде с помощью губки или марлевой салфетки.

Окончание таблицы 2

Шаг процедуры	Описание процедуры
	2. Всосать воду в полном объеме в шприц (иной, чем использовался для всасывания моющего раствора), подключить шприц к люэр-порту эндоскопа (через который вливают моющий раствор в канал) и ополоснуть канал от остатка моющего раствора. Повторить операцию не менее трех раз.
Удаление воды	Тщательно вытереть воду с наружной поверхности эндоскопа чистой марлевой салфеткой.

8.2 Дезинфекция и стерилизация

	ОСТОРОЖНО
- Стерилизующий раствор следует тщательно удалять ополаскиванием водой. Остаток стерилизующего раствора может оказать отрицательное влияние на организм человека и повредить эндоскоп. - Стерилизующий газ следует полностью удалять, учитывая, что остаточный газ может оказать отрицательное влияние на организм человека. - Не допускается использовать стерильный раствор и газы, иные, чем назначенные. - Разведение химикатов следует проводить способами, рекомендованными производителями химикатов. - Проведение дезинфекции и стерилизации эндоскопа способами и процедурами, иными, чем указаны в настоящем руководстве по эксплуатации, может служить причиной выхода его из строя и снижения безопасности при эксплуатации.	

8.2.1 Дезинфекцию и стерилизацию, как правило, проводят одним из двух способов: жидкостным или газовым.

Конструктивные особенности эндоскопа не позволяет проводить дезинфекцию и стерилизацию любыми способами. Способ дезинфекции и стерилизации должен быть выбран из таблицы 3 (результаты испытаний ряда общепринятых способов дезинфекции и стерилизации с признанной эффективностью показали, что эндоскоп оказывается стойким именно к таким способам дезинфекции и стерилизации).

Для повышения эффективности дезинфекции и стерилизации большое значение имеет предварительная тщательная мойка и сушка всех деталей и узлов эндоскопа.

Таблица 3

Способ дезинфекции и стерилизации	Наименование химиката или аппарата	Наименование производителя (продавца)	Способ применения
Жидкостная стерилизация			
Спирт	Стерильный этанол	Iwaki Seiyaku Co., Ltd.	Вытереть марлевой салфеткой, пропитанной стерильным этанолом
Глютарал	Steryhyde (20 % вес/объем; 2 % вес/объем)	Maruishi Pharmaceutical Co., Ltd.	Погрузить в 2%-й раствор (рабочий раствор) на время 30 мин

Окончание таблицы 3

Способ дезинфекции и стерилизации	Наименование химиката или аппарата	Наименование производителя (продавца)	Способ применения
	Steryscope (3 % вес/объем)		Погрузить в 3%-й раствор (рабочий раствор) на время 15 мин
	Cidex Plus28 (3,5%-й раствор)	Johnson & Johnson	Погрузить в 3,5%-й раствор (рабочий раствор) на время 30 мин
Газовая стерилизация			
Этиленоксидная стерилизация	Газовый стерилизатор с баллонами	Sakura Seiki Co., Ltd.	Температура в камере – (50 – 55) °С; влажность в камере – 50 %; рабочее давление – 0,13 МПа; время стерилизации – 6 – 8 ч аэрация – при температуре (50 – 55) °С в течение 10 ч; концентрация газа: 20 % – этиленоксид; 80 % – двуокись углерода

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Наименования производителей (продавцов) указаны в качестве рекомендуемых

**СОВЕТ**

С учетом стойкости эндоскопа рекомендуется проводить дезинфекцию и стерилизацию в условиях по концентрации и времени погружения менее жестких, чем указаны в таблице 4

**ВНИМАНИЕ**

Изготовителем подтверждена стойкость эндоскопа к 40-кратной газовой (этиленоксидной) стерилизации, однако возможность повреждения при клиническом применении, во время мойки и хранения может снизить стойкость эндоскопа к газовой стерилизации

**ВНИМАНИЕ**

В случае необходимости проведения газовой стерилизации свыше 40 раз следует обратиться к изготовителю или в сервисный центр

**ВНИМАНИЕ**

В случае, если дезинфекцию и стерилизацию эндоскопа планируется проводить способами, отличными от указанных в таблице 3, следует обратиться к изготовителю или в сервисный центр с соответствующим запросом

**СОВЕТ**

Рекомендуется периодически проверять эффекты дезинфекции и стерилизации, а также правильность процедуры дезинфекции и стерилизации



СОВЕТ

В случае проведения жидкостной стерилизации следует обратиться к производителю химикатов с запросом об эффекте стерилизации данным химикатом по отношению к объектным бактериям



ВНИМАНИЕ

*Для ополаскивания после жидкостной стерилизации рекомендуется использовать стерилизованную воду.
Не допускается использовать раствор с сильноокислотной электролизированной водой*

8.2.2 Промыть эндоскоп перед газовой стерилизацией. Особенно тщательно осуществить удаление воды и сушку после мойки. Недостаточное удаление воды и сушка приводят к снижению стерилизующего эффекта и повреждению эндоскопа.

8.2.3 Если газовый стерилизатор имеет камеру, внутренние стенки которой частично подогреваются до высокой температуры, необходимо поместить эндоскоп на поддон во избежание непосредственного соприкосновения с внутренней стенкой или обернуть его марлевой салфеткой.

8.2.4 После завершения газовой стерилизации следует обязательно провести удаление остаточного газа (аэрацию).

8.2.5 Алгоритм проведения жидкостной стерилизации приведен в таблице 4.

Таблица 4

Шаг процедуры	Описание процедуры
Мойка	В соответствии с таблицей 3
Стерилизация канала	Всосать стерильный раствор в шприц в полном объеме, подключить шприц к люэр-порту эндоскопа (через который вливают стерильный раствор в канал) и выпустить его через дистальный конец. Повторить операцию не менее двух раз.
Стерилизация эндоскопа	Погрузить эндоскоп в стерильный раствор на время, установленное в таблице 3.
Ополаскивание водой	1. Извлечь эндоскоп из стерильного раствора, тщательно вытереть раствор с него с помощью губки или марлевой салфетки, пропитанной стерилизованной водой
	2. Всосать стерилизованную воду в полном объеме в шприц (иной, чем использовался для всасывания стерильного раствора), подключить шприц к люэр-порту эндоскопа (через который вливают стерилизованную воду в канал) и ополоснуть канал от остатков раствора. Повторить операцию не менее трех раз.
	 <i>Не допускается использовать раствор с сильноокислотной электролизированной водой</i>
Удаление воды	1. Продуть воздухом шприцем, подключенным к люэр-порту, или воздуходувкой, приложенной к люэр-порту.
	2. Вытереть наружную поверхность эндоскопа от остатков воды сухой чистой марлевой салфеткой.

8.2.6 Алгоритм проведения газовой стерилизации приведен в таблице 5.

Таблица 5

Шаг процедуры	Описание процедуры
Мойка	В соответствии с таблицей 3.
Стерилизация	В соответствии с указаниями руководства по эксплуатации газового стерилизатора с учетом данных таблицы 4.
Аэрация	В соответствии с таблицей 4.



ОСТОРОЖНО

*Остаточный газ оказывает отрицательное влияние на организм человека.
Обязательно удалите остаточный газ*

9 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

9.1 Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 6.

Таблица 6

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Отсутствует световое излучение	1. Поврежден осветительный световод	Заменить световод
	2. Загрязнено окошко световода	Очистить окошко световода

9.2 При появлении других неисправностей следует обратиться к изготовителю или в сервисный центр.



ТОЛЬКО СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ИНЖЕНЕРЫ

Ремонтные работы, а также работы по устранению неисправностей должны выполняться только сертифицированными инженерами

10 МАРКИРОВКА

10.1 На упаковочной коробке эндоскопа нанесена маркировка, приведенная на рисунке 6.

Название оборудования
Тип оборудования

Классификация для ремонта

№ сертификата медицинского оборудования:



Серийный номер: ??????



Предприятие-изготовитель:
Machida Endoscope Co., Ltd. (Мачида Эндоскоп Ко.,
Лтд.), Япония
1-15-12, Abiko, Abiko-shi, Chiba 270-1166, Japan.

Эндоскоп слезного канала LAC-29FY-S/B/H
Медицинское оборудование

Подлежит специальному техническому обслуживанию

223AFBZX00096000

Сделано в Японии



Рисунок 6

10.2 На каждой единице транспортной упаковки прикреплен ярлык с маркировкой, соответствующей требованиям стандарта ISO 15223-1-2010 (см. рисунок 7).

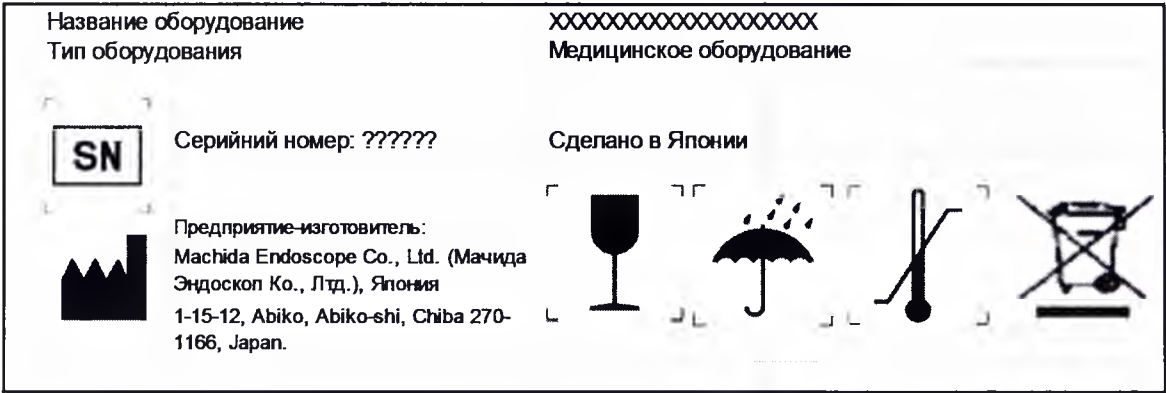


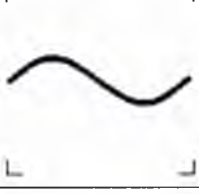
Рисунок 7

10.3 Пояснения символов, нанесенных на таблички и ярлыки с маркировкой, приведены в таблице 7.

Таблица 7

Символ	Пояснение
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Номер по каталогу
	Порядковый номер

Окончание таблицы 7

Символ	Пояснение
	Производитель
	Изделие с рабочей частью типа В по IEC 60601-1
	Изделие с рабочей частью типа CF по IEC 60601-1
	Эквипотенциальное заземление
	Переменный ток
	Параметры предохранителей
	Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам!
	Утилизация с бытовыми отходами запрещена!

11 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

11.1 Рабочие условия эксплуатации эндоскопа:

- температура окружающего воздуха – от +10 °С до +40 °С;
- относительная влажность окружающего воздуха – от 30 % до 75 %;

– атмосферное давление – от 70 до 106 кПа.

При этом для рабочей части эндоскопа:

– температура окружающей среды от +32 °С до +42 °С;

– относительная влажность до 100 %.

11.2 Условия транспортирования эндоскопа:

– температура окружающего воздуха – от минус 20 °С до +50 °С;

– относительная влажность окружающего воздуха – от 30 % до 75 %;

– атмосферное давление – от 70 до 106 кПа.

11.3 По завершении всех исследований, запланированных на день, рекомендуется провести надлежащим образом уход за эндоскопом и его хранение, чтобы обеспечить бесперебойное проведение последующих исследований.

11.4 Хранить эндоскоп следует только после мойки, дезинфекции и стерилизации.

11.5 Для обеспечения бесперебойного проведения последующих исследований следует проверить исправность эндоскопа.

11.6 Эндоскоп следует хранить в чистом помещении, защищенном от вредных воздействий атмосферного давления, температуры, относительной влажности, прямой солнечной радиации, ультрафиолетового излучения, сквозняков, пыли, солей, серы и т.п. свободном от запыленности, а также прямого солнечного излучения и ультрафиолетового излучения.

11.7 Помещение должно исключать возможность попадания на поверхность эндоскопа и внутрь него брызг воды.

11.8 В помещении не должны храниться химикаты и не должны выделяться газы.

11.9 Принадлежности и аксессуары после очистки привести в порядок с размещением в одном месте.

11.10 В помещении для хранения должны соблюдаться следующие климатические условия:

– температура окружающего воздуха – от +10 °С до +40 °С;

– относительная влажность окружающего воздуха – от 30 % до 75 %;

– атмосферное давление – от 70 до 106 кПа.

11.11 По истечении срока службы, а также в случае списания в результате выхода из строя, эндоскоп подлежит утилизации в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством.



ВНИМАНИЕ

Утилизация эндоскопа вместе с бытовыми отходами не допускается!



ВНИМАНИЕ

Эндоскоп должен быть утилизирован только после его стерилизации

12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

12.1 Гарантийный срок эксплуатации эндоскопа – 12 месяцев со дня передачи эндоскопа потребителю.

Договор поставки может предусматривать другие гарантийные сроки.

Регистрация гарантии осуществляется изготовителем через регистрационную карту изделия.



ВНИМАНИЕ

Гарантия не распространяется на незарегистрированное изделие

12.2 Если эндоскоп вышел из строя в течение гарантийного срока при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации и этикетками-памятками по эксплуатации, обращению и уходу, то изготовитель будет ремонтировать его безвозмездно. При этом потребитель должен обратиться к изготовителю через сервисный центр, приложив гарантийный талон с указанием серийного номера эндоскопа, даты продажи, гарантийного срока, четкими печатями фирмы-продавца, адреса сервисного центра.

12.3 Даже если эндоскоп вышел из строя в течение гарантийного срока, его ремонт будет производиться на возмездной основе в следующих случаях:

- а) эндоскоп вышел из строя из-за неправильного использования, не санкционированного ремонта, модификации или переделки, осуществленных не изготовителем или сервисным центром;
- б) эндоскоп вышел из строя вследствие стихийных бедствий, в том числе пожара, наводнения, землетрясения, а также под действием прочих внешних факторов;
- в) наличия механических повреждений эндоскопа;
- г) наличия повреждений, вызванных попаданием внутрь эндоскопа посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых;
- д) наличия повреждений, вызванных использованием не рекомендуемых расходных материалов и запасных частей;
- е) гарантийный талон (свидетельство) не представлен;
- ж) представлен гарантийный талон (свидетельство), в котором наименование покупателя, наименование дистрибьютора, дата покупки и другие данные либо не указаны, либо в них проведены исправления;
- и) выход из строя быстроизнашивающихся или расходных материалов, принадлежностей, аксессуаров и т.п.

12.4 Расходы по обратной отправке отремонтированного эндоскопа несет потребитель.

12.5 Безвозмездный ремонт эндоскопа производится в течение срока и в условиях, указанных в гарантийном талоне (свидетельстве). Ремонт изделия по истечении гарантийного срока будет производиться на возмездной основе. По неясностям и другим вопросам в этом отношении просьба обращаться к изготовителю или дистрибьютору.

12.6 Срок службы эндоскопа – 6 лет.

12.7 Предприятие-изготовитель:

Наименование: Machida Endoscope Co., Ltd. (Мачида Эндоскоп Ко., Лтд.), Япония.

Адрес: 1-15-12, Abiko, Abiko-shi, Chiba 270-1166, Japan.

Tel.: 81 (0)4 7165 3083, Fax: 81 (0)4 7165 3093, Email: overseas@machida-eds.co.jp.

12.8 Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству изделия:

Наименование: ООО «ТАЙРИКУ МОСКВА ЛТД».

Адрес: 119049, Москва, Ул. Коровий Вал, д. 7, стр. 1, пом. XII, ком. 1, 3.

Тел.: +7 499 237 18 82, Факс: +7 495 931 99 47, E-mail: info@tairiku.info.

認 証

この書面における株式会社町田製作所代表取締役町田裕一の代理人石田文は、本職の面前において被代理人がその署名捺印を自認する旨陳述した。

よって、これを認証する。

平成28年 7 月 7 日、本公証人役場において

東京都豊島区東池袋3丁目1番1号

東京法務局所属

公 証 人

Notary

石 田 文
SUSUMU IIBUCHI



証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

平成28年 7 月 7 日

東京法務局長

佐藤主税



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by SUSUMU IIBUCHI

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of SUSUMU IIBUCHI ,Notary

Certified

5. at Tokyo

6. - 7 JUL 2016

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 16N~~9~~ 006847

9. Seal/stamp:

10. Signature



A. Ogawa

Ayako OGAWA

For the Minister for Foreign Affairs



Registered No. 247

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that FUMI ISHIDA,
an agent of YUICHI MACHIDA, CEO of Machida
Endoscope Co., Ltd. has stated in my presence that the said
YUICHI MACHIDA acknowledged to have signed and sealed
the attached document.

Dated this 7 day of JUL. 2016

SUSUMU IIBUCHI





(Translation)

C E R T I F I C A T E

This is to certify that the signature affixed above
has been provided by Notary, duly authorized by
the Tokyo Legal Affairs Bureau and that the Official
Seal appearing on the same is genuine.

Date - 7 JUL 2016

Director of the Tokyo Legal Affairs Bureau

佐藤主税

(Chikara SATO)

Official
Seal

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(Руководство составлено на русском языке и подписано Юичи Мачида)

Нотариус СУСУМУ ИИБУЧИ [Штамп]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: **ЯПОНИЯ**

Настоящий официальный документ

2. подписан **СУСУМУ ИИБУЧИ**

3. действующим(-ей) в качестве **Нотариуса Токийского бюро юридических дел**

4. скреплён печатью /штампом **Нотариуса СУСУМУ ИИБУЧИ**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в **Токио**

6. **07 июля 2016 г.**

7. Министерством иностранных дел

8. **16-№ 006847**

9. Печать/штамп

Гербовая печать:

**Министерство иностранных дел
Япония**

10. Подпись:

(-подпись)

**Аяко ОГАВА
За Министра иностранных дел**

Регистрационный номер 247 [Штамп]

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Настоящим удостоверяется, что ФУМИ ИШИДА, агент ЮИЧИ МАЧИДА, Президента Мачида Эндоскоп Ко., Лтд., заявил в моём присутствии, что вышеназванный ЮИЧИ МАЧИДА подтвердил, что подписал и поставил печать на приложенном документе.

Датировано 07 июля 2016 года

(-подпись)

СУСУМУ ИИБУЧИ

Печать:

Нотариус Токийского бюро юридических дел

1-1 Хигаши-Икебукуро 3-чоме

Тошима-ку, Токио, Япония

(Перевод) [Штамп]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что стоящая выше подпись была поставлена нотариусом, должным образом уполномоченным Токийским бюро юридических дел, и что печать на документе подлинная.

Дата: 07 июля 2016 года

Директор Токийского бюро юридических дел

Подпись

(Чикара САТО)

[Официальная печать]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.



Город Москва

Четырнадцатого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моем присутствии. Личность его установлена

Зарегистрировано в реестре за № г. 33231

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 (восемнадцать) листа(ов)

Нотариус:



УТВЕРЖДАЮ

I certify

Исполнительный директор

CEO

Мачида Эндоскоп Ко., Лтд.

Machida Endoscope Co., Ltd.



Yuichi Machida



Источник света RLED-80

Руководство по эксплуатации

СОДЕРЖАНИЕ

	Лист
ВВЕДЕНИЕ	3
1 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	5
2 НАЗНАЧЕНИЕ	6
3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	6
4 ОПИСАНИЕ	6
5 КОМПЛЕКТНОСТЬ	7
6 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	8
7 ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ	8
7.1 Подготовка к работе	8
7.2 Порядок работы	10
8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	11
8.1 Ежедневное техническое обслуживание	11
8.2 Дезинфекция	11
9 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	12
10 МАРКИРОВКА	12
11 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	15
12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	15

Благодарим Вас за покупку изделия марки «Machida».

Настоящее руководство по эксплуатации включает в себя сведения, необходимые для изучения конструкции, принципа действия и правил эксплуатации, хранения, технического обслуживания и утилизации источника света RLED-80 (далее по тексту – источник света).

Источник света предназначен освещения при наблюдении операционного поля и полости тела с помощью жесткого или гибкого эндоскопа при использовании врачами, имеющими опыт проведения эндоскопических исследований и операций и изучившими настоящее руководство по эксплуатации.

Источник света разработан и произведен с учетом его эксплуатации в сочетании с периферийным оборудованием компании «Machida Endoscope Co., Ltd.». Следует иметь в виду, что в случае комбинации с периферийным оборудованием, произведенным иными фирмами-производителями, появляется риск возникновения опасной ситуации, а источник света может не полностью раскрыть свои функциональные и эксплуатационные возможности.

Воспроизведение содержания настоящего руководства частично или полностью без предварительного разрешения компании «Machida Endoscope Co., Ltd.» запрещено.

Информация, содержащаяся в настоящем руководстве, может подвергаться изменениям без предварительного уведомления.

Если в настоящем руководстве обнаружатся ошибки, неясности, недостатки и т.п., просьба сообщить о них компании «Machida Endoscope Co., Ltd.» или ее сервисный центр.

Ниже приведены символы, используемые на источнике света и в настоящем руководстве.

	ОПАСНО <i>Указывает на то, что предполагается высокая вероятность возникновения ситуации, вызывающей риск гибели или нанесения серьезной травмы при несоблюдении данных требований</i>
	ОСТОРОЖНО <i>Указывает на то, что предполагается возможность возникновения ситуации, которая может привести к гибели или нанесению серьезной травмы при несоблюдении данных требований</i>
	ВНИМАНИЕ <i>Указывает на то, что предполагается возможность нанесения травмы или повреждения оборудования при несоблюдении данных требований</i>
	ОПАСНО <i>Опасное напряжение, действуйте с осторожностью</i>

	ПРИМЕЧАНИЕ <i>Обращает особое внимание</i>
---	---

	СОВЕТ <i>Полезные советы</i>
---	---

	ТОЛЬКО СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ИНЖЕНЕРЫ <i>Работы должны выполняться только сертифицированными инженерами</i>
---	--

Всякий раз, когда такие символы встречаются на источнике света и в тексте настоящего руководства, пожалуйста, соблюдайте соответствующие правила техники безопасности.

	ВНИМАНИЕ <i>К работе с источником света допускаются только опытные и/или квалифицированные операторы</i>
---	---

1 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

1.1 Общие указания

1.1.1 Для обеспечения безопасной работы источника света следует обратить внимание на нижеуказанную информацию. В противном случае может появиться возможность не только снижения безопасности (в т.ч. в результате выхода источника света из строя), но и риск нанесения травмы пациенту.

1.1.2 Ниже приведены указания, принадлежащие к категории «ОПАСНО».

	ОПАСНО • Категорически не допускается использовать источник света, вышедший из строя или имеющий неисправности. • В случае, если обнаружены неисправности источника света при его эксплуатации, следует немедленно прекратить его эксплуатацию. • Источник света не должен применяться для эндоскопических процедур, направленных на наблюдение или проведение операций на сердце или близлежащих органов. • Нельзя выливать или проливать жидкость на источник света. Если жидкость попала в источник света, следует сразу же прекратить его работу. • Категорически не допускается самостоятельно проводить разборку, ремонт и модификацию источника света. • Ни в коем случае нельзя эксплуатировать источник света в среде горючих газов.
---	---

1.1.3 Ниже приведены указания, принадлежащие к категории «ОСТОРОЖНО».

	• Категорически не допускается оставлять источник света во включенном состоянии после проведения процедуры. В противном случае могут возникнуть опасности ожога или пожара. • Не допускается прямо смотреть в осветитель. В противном случае может быть нарушено зрение.
---	--

1.1.4 Ниже приведены указания, принадлежащие к категории «ВНИМАНИЕ».

	• Перед эксплуатацией источника света следует проверить его исправность. • При длительных перерывах в работе необходимо отсоединить разъем питания от сетевой розетки. • Не прикасайтесь к электрическим контактам источника света, так как это может стать причиной отказа в работе. • Нельзя свертывать шнур питания в бухту очень малого диаметра, а также отключать разъем питания от розетки, выдергивая его за шнур. В противном случае может возникнуть возможность отказа в работе источника света. • Оберегайте воздухозаборные щели и вытяжное отверстие от попадания внутрь металлических предметов, воспламеняющихся материалов и т.п. В противном случае может возникнуть пожар или поражение электрическим током. • Не следует класть вещи на шнур питания.
---	---

1.2 Отказ от ответственности

1.2.1 Исходя из социальной миссии и важности медицинской техники, весьма важно всегда поддерживать самый высокий уровень безопасности и надежности продукции.

Изготовитель предоставляет клиентам только продукцию, прошедшую контроль качества. Что касается послепродажного технического обслуживания и управления качеством продукции, то сам владелец продукции должен заниматься ими на свою ответственность.

1.2.2 К работе с источником питания допускаются только специалисты, прошедшие достаточную подготовку и освоившие методы клинической эндоскопии с профессиональной позиции. Изготовитель не несет ответственности за всякое вторичное инвалидизирующее состояние, возникшее из результатов и данных диагностики, произведенной с помощью настоящего источника света.

1.2.3 Изготовитель не несет ответственности за вред, причиненный здоровью пациента, возникший вследствие разборки, ремонта и модификации источника света.

1.2.4 Изготовитель не несет ответственности за вред, причиненный здоровью пациента, возникший вследствие несоблюдения требований к эксплуатации источника света, указанных в настоящем Руководстве по эксплуатации и на этикетках-памятках по эксплуатации, обращению и уходу.

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Источник света предназначен для освещения исследуемой области слёзного канала при наблюдении операционного поля и полости тела с помощью жесткого или гибкого эндоскопа в условиях лечебно-профилактических учреждений.



ОСТОРОЖНО

Не допускается использовать источник света для других целей

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.1 Противопоказания

Противопоказаний для применения источника света не выявлено.

3.2 Возможные побочные эффекты

Каких-либо побочных эффектов при применении источника света не выявлено.

4 ОПИСАНИЕ

4.1 Общий вид источника света представлен на рисунке 1.

4.2 Источник света представляет собой блок, в котором находится источник света – светодиодная лампа – и схема ее питания.

4.3 Охлаждение лампы осуществляется принудительно с использованием пропеллерного вентилятора.



Рисунок 1

4.4 Передняя и задняя панели источника света приведены на рисунке 2.

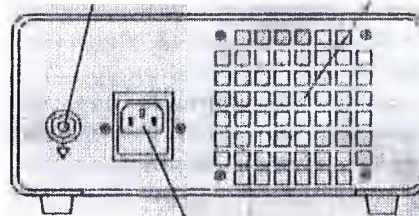
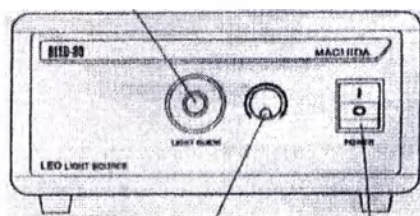
[Передняя панель]

[Задняя панель]

Гнездо для подсоединения световодного разъема (LIGHT GUIDE)

Вытяжные отверстия

Дополнительный контакт защитного заземления



Регулятор количества света Выключатель сети

Гнездо для подключения питания

Рисунок 2

На передней панели расположены выключатель сети, регулятор количества света (регулятор уровня освещенности) и гнездо для подключения световода эндоскопа.

На задней панели расположены гнездо для подключения шнура питания, дополнительный контакт защитного заземления и вытяжные отверстия.

4.5 Хотя источник света классифицируется как изделие класса I с рабочей частью типа В по IEC 60601-1, в комплекте с эндоскопом слёзного канала LAC-29FY он полностью удовлетворяет требованиям, предъявляемым к изделиям класса I с рабочей частью типа BF.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки источника света входят:

- источник света;
- адаптер;
- шнур питания;
- руководство по эксплуатации.

	ПРИМЕЧАНИЕ <i>Стандартная комплектация источника света состоит из указанных компонентов. По получении источника света в первую очередь следует проверить комплектацию</i>
---	--

6 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Основные параметры и характеристики источника света приведены в таблице 2.

Таблица 2

Параметр, характеристика	Значение
Напряжение питающей сети переменного тока частотой 50 Гц, В	220±22
Потребляемая мощность, В·А, не более	110
Цветовая температура светодиодной лампы, К, не более	3200
Максимальная освещенность рабочего поля, лк, не менее	15000
Уровень регулировки освещенности, % от максимальной освещенности	от 0 до 100
Габаритные размеры (Ш x Г x В), мм, не более	205 x 285 x 105
Масса, кг, не более	2,7

6.2 Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от +10 °С до +40 °С;
- относительная влажность от 30 % до 75 %;
- атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

7 ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Подготовка к работе

	ВНИМАНИЕ <i>Прежде чем приступить к эксплуатации источника света, следует проверить его на отсутствие неисправностей в соответствии с настоящим руководством</i>
---	---

	ОПАСНО <i>Во избежание риска поражения электрическим током источник света должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление</i>
---	--

	ОПАСНО <i>Если сетевая розетка не снабжена заземляющим электродом, то заземление в обязательном порядке должно быть сделано с помощью дополнительного защитного заземляющего проводника</i>
---	--

7.1.1 Проверить соответствие условий эксплуатации установленным настоящим руководством требованиям.

	ВНИМАНИЕ <i>Следует обратить внимание на напряжение, частоту напряжения сети питания и максимально допустимый ток</i>
---	---

	ОПАСНО <i>Источник света выполнен не во взрывозащищенном исполнении, поэтому ни в коем случае нельзя его эксплуатировать в местах для хранения химикатов, а также в среде горючих газов. В противном случае может возникнуть пожар или взрыв</i>
---	--

	ВНИМАНИЕ <i>Помещение для работы с источником света должно быть защищено от вредных воздействий атмосферного давления, температуры, относительной влажности воздуха, прямой солнечной радиации, сквозняков, пыли, солей, серы и т.п.</i>
---	--

	ВНИМАНИЕ <i>Следует избегать эксплуатации источника света в местах с повышенной влажностью воздуха, а также в запыленных местах, так как это может стать причиной отказа в его работе</i>
---	---

	ВНИМАНИЕ <i>Необходимо оберегать источник света от попадания вовнутрь воды и прочих жидкостей, так как это может стать причиной отказа в его работе</i>
---	---

	ВНИМАНИЕ <i>Следует устанавливать источник света в местах, исключая возможность попадания на него брызг воды</i>
---	--

7.1.2 Установить источник света в горизонтальном положении на столе, подставке, стенде и т.п.

	ВНИМАНИЕ <i>Обеспечить устойчивое положение источника света, избегая наклона, воздействия вибраций и ударных нагрузок</i>
---	---

	ОСТОРОЖНО <i>Нельзя снимать кожух источника света, так как внутренние детали и компоненты могут вызвать поражение электрическим током или нанести травму</i>
---	--

	ОСТОРОЖНО <i>Необходимо оберегать вентиляционные отверстия кожуха от попадания внутрь металлических предметов, воспламеняющихся материалов и т.п. В противном случае может возникнуть пожар или риск поражения электрическим током</i>
---	--

	ВНИМАНИЕ <i>Рабочие части аппаратуры, подсоединяемой к источнику света, должны классифицироваться как рабочие части типа BF или CF в соответствии с IEC 60601-1</i>
---	---

7.1.3 Подключить источник света к сети питания. При этом необходимо убедиться, что выключатель питания установлен в выключенное положение.

7.1.4 Ослабить фиксирующее кольцо адаптера источника света (см. рисунок 3) до появления резьбы.

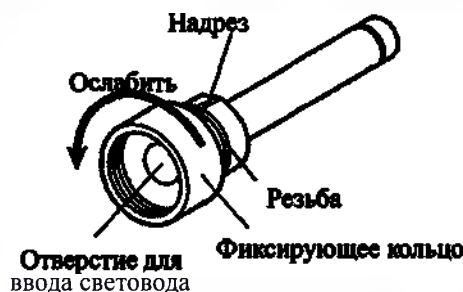


Рисунок 3

7.1.5 Вставить адаптер источника света в гнездо «LIGHT GUIDE» источника света передним концом вперед до упора так, чтобы надрез, нанесенный на адаптере, совпал с маркировкой у гнезда для подключения осветительного световода (см. рисунок 4).

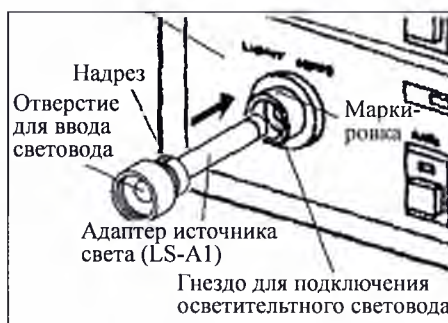


Рисунок 4

7.1.6 Вращая фиксирующее кольцо в обратную сторону, зафиксировать адаптер в гнезде.

7.1.7 Вставить разъем осветительного световода эндоскопа в отверстие для ввода световода до упора.

	ОПАСНО <i>Во избежание воспламенения не допускается подключать к источнику света разъем осветительного световода с остатком горючих веществ, таких, как спирт, используемый для очистки от грязи</i>
--	---

	ОСТОРОЖНО <i>Не допускается прямо смотреть в осветитель. В противном случае может быть нарушено зрение</i>
--	---

7.1.8 Проверить наличие светоизлучения осветительного световода и работоспособность регулятора количества света.

Источник света готов к работе.

7.2 Порядок работы

7.2.1 Порядок работы с источником света – в соответствии с руководством по эксплуатации эндоскопической системы, в которой он может быть применен.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Источник света в обязательном порядке должен подвергаться ежедневному техническому обслуживанию и дезинфекции.

	ОСТОРОЖНО <i>При дезинфекции источника света следует обязательно использовать резиновые перчатки, маску и защитные очки для защиты от инфекции и ранения кожи.</i>
---	--

При использовании источника света, длительное время находящегося в бездействии, необходимо предварительно убедиться, что он работает нормально и безопасно.

	ВНИМАНИЕ <i>Для очистки системы не следует использовать бензин, растворитель, бензол и т.п. Необходимо защищать электрические контакты от попадания на них жидкостей.</i>
---	---

	ОСТОРОЖНО <i>Оператор не должен сам выполнять операции дезинфекции, т.к. иначе может возникнуть риск заражения</i>
---	--

8.1 Ежедневное техническое обслуживание

8.1.1 Ежедневное техническое обслуживание заключается в очистке источника света.

8.1.2 Очистку источника света осуществлять с помощью сухой мягкой салфетки. Если поверхности сильно загрязнены, необходимо смочить салфетку небольшим количеством нейтрального моющего средства.

	ВНИМАНИЕ <i>Для очистки не следует использовать бензин, растворитель, бензол и т.п. вещества</i>
---	--

	ВНИМАНИЕ <i>Необходимо защищать электрические контакты от попадания на них жидкостей</i>
---	--

8.2 Дезинфекция

	ОСТОРОЖНО • Дезинфицирующий раствор следует тщательно удалять ополаскиванием водой. Остаток дезинфицирующего раствора может оказать отрицательное влияние на организм человека и повредить эндоскоп. • Не допускается использовать дезинфицирующий раствор иной, чем назначенный. • Проведение дезинфекции способами и процедурами, иными, чем указан в настоящем руководстве по эксплуатации, может служить причиной выхода источника света из строя и снижения безопасности при эксплуатации
---	---

8.2.1 Дезинфекцию, как правило, проводят марлевой салфеткой, пропитанной спиртом (стерильным этанолом) производства Iwaki Seiyaku Co., Ltd.



ПРИМЕЧАНИЕ

Наименование производителя (продавца) указано в качестве рекомендуемого

8.2.2 Для повышения эффективности дезинфекции большое значение имеет предварительная тщательная мойка и сушка всех подлежащих дезинфекции деталей и узлов источника света.



ВНИМАНИЕ

В случае, если дезинфекцию источника света планируется проводить способами, отличными от указанного выше, следует обратиться к изготовителю или в сервисный центр с соответствующим запросом



СОВЕТ

Рекомендуется периодически проверять эффекты дезинфекции, а также правильность процедуры дезинфекции

9 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

9.1 Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Отсутствует световое излучение	1. Перегорел предохранитель источника света	Заменить предохранитель
	2. Перегорела лампа источника света	Заменить лампу источника света

9.2 При появлении других неисправностей следует обратиться к изготовителю или в сервисный центр.



ТОЛЬКО СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ИНЖЕНЕРЫ

Ремонтные работы, а также работы по устранению неисправностей должны выполняться только сертифицированными инженерами

10 МАРКИРОВКА

10.1 На задней стенке источника света прикреплены таблички с маркировкой, соответствующей требованиям стандартов IEC 60601-1 и ISO 15223-1 (см. рисунок 5).

Название оборудование	Источник света RLED-80
Тип оборудования	Светодиодный источник света RLED-80
Электропитание	220В постоянного тока, 50/60Гц
Потребляемая мощность	110ВА
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I
Классификация для ремонта	Подлежит специальному техническому обслуживанию.
№заявления о производстве и продаже медицинской техники	12В1Х10015К0001
SN Серийный номер: 1041  Предприятие-изготовитель: Machida Endoscope Co., Ltd. (Мачида Эндоскоп Ко., Лтд.), Япония 1-15-12, Abiko, Abiko-shi, Chiba 270-1166, Japan.      Сделано в Японии	

Рисунок 5

10.2 На каждой единице транспортной упаковки прикреплен ярлык с маркировкой, соответствующей требованиям стандарта ISO 15223-1-2010 (см. рисунок 6).

Название оборудование	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Тип оборудования	Медицинское оборудование
SN Серийный номер: ??????  Предприятие-изготовитель: Machida Endoscope Co., Ltd. (Мачида Эндоскоп Ко., Лтд.), Япония 1-15-12, Abiko, Abiko-shi, Chiba 270-1166, Japan.     Сделано в Японии	

Рисунок 6

10.3 Пояснения символов, нанесенных на таблички и ярлыки с маркировкой, приведены в таблице 4.

Таблица 4

Символ	Пояснение
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

Продолжение таблицы 4

Символ	Пояснение
	Температурный диапазон
	Порядковый номер
	Производитель
	Изделие с рабочей частью типа В по ИЕС 60601-1
	Эквипотенциальное заземление
	Переменный ток
	Параметры предохранителей
	Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам!
	Утилизация с бытовыми отходами запрещена!

11 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

11.1 Рабочие условия эксплуатации источника света:

- температура окружающего воздуха – от +10 °С до +40 °С;
- относительная влажность окружающего воздуха – от 30 % до 75 %;
- атмосферное давление – от 70 до 106 кПа.

11.2 Условия транспортирования источника света:

- температура окружающего воздуха – от минус 20 °С до +50 °С;
- относительная влажность окружающего воздуха – от 30 % до 75 %;
- атмосферное давление – от 70 до 106 кПа.

11.3 По завершении всех исследований, запланированных на день, рекомендуется провести надлежащим образом уход за источником света и его хранение, чтобы обеспечить бесперебойное проведение последующих исследований.

11.4 Хранить источник света следует только после дезинфекции.

11.5 Для обеспечения бесперебойного проведения последующих исследований следует проверить исправность источника света.

11.6 Источник света следует хранить в чистом помещении, защищенном от вредных воздействий атмосферного давления, температуры, относительной влажности, прямой солнечной радиации, ультрафиолетового излучения, сквозняков, пыли, солей, серы и т.п. свободном от запыленности, а также прямого солнечного излучения и ультрафиолетового излучения.

11.7 Помещение должно исключать возможность попадания на поверхность источник света и внутрь него брызг воды.

11.8 В помещении не должны храниться химикаты и не должны выделяться газы.

11.9 Необходимо обеспечить устойчивое положение источника света при хранении, избегая наклона, воздействия вибраций и ударных нагрузок.

11.10 Принадлежности, аксессуары, кабели и шнуры и т.п. после очистки привести в порядок с размещением в одном месте.

11.11 В помещении для хранения должны соблюдаться следующие климатические условия:

- температура окружающего воздуха – от +10 °С до +40 °С;
- относительная влажность окружающего воздуха – от 30 % до 75 %;
- атмосферное давление – от 70 до 106 кПа.

11.12 По истечении срока службы, а также в случае списания в результате выхода из строя, источник света подлежит утилизации в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством.



ВНИМАНИЕ

Утилизация источника света вместе с бытовыми отходами не допускается!

12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

12.1 Гарантийный срок эксплуатации источника света – 12 месяцев со дня передачи источника света потребителю.

Договор поставки может предусматривать другие гарантийные сроки.

Регистрация гарантии осуществляется изготовителем через регистрационную карту изделия.



ВНИМАНИЕ

Гарантия не распространяется на незарегистрированное изделие

12.2 Если источник света вышел из строя в течение гарантийного срока при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации и этикетками-памятками по эксплуатации, обращению и уходу, то изготовитель будет ремонтировать его безвозмездно. При этом потребитель должен обратиться к изготовителю через сервисный центр, приложив гарантийный талон с указанием серийного номера источника света, даты продажи, гарантийного срока, четкими печатями фирмы-продавца, адреса сервисного центра.

12.3 Даже если источник света вышел из строя в течение гарантийного срока, его ремонт будет производиться на возмездной основе в следующих случаях:

- а) источник света вышел из строя из-за неправильного использования, не санкционированного ремонта, модификации или переделки, осуществленных не изготовителем или сервисным центром;
- б) источник света вышел из строя вследствие стихийных бедствий, в том числе пожара, наводнения, землетрясения и пр., а также под действием ненормального напряжения сети электрического тока или прочих внешних факторов;
- в) наличия механических повреждений источника света и его составных частей;
- г) наличия повреждений, вызванных попаданием внутрь источника света посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых;
- д) наличия повреждений, вызванных использованием не рекомендуемых расходных материалов и запасных частей;
- е) гарантийный талон (свидетельство) не представлен;
- ж) представлен гарантийный талон (свидетельство), в котором наименование покупателя, наименование дистрибьютора, дата покупки и другие данные либо не указаны, либо в них произведены исправления;
- и) выход из строя быстроизнашивающихся или расходных материалов, принадлежностей, аксессуаров и т.п.

12.4 Расходы по обратной отправке отремонтированного источника света несет потребитель.

12.5 Безвозмездный ремонт источника света производится в течение срока и в условиях, указанных в гарантийном талоне (свидетельстве). Ремонт источника света по истечении гарантийного срока будет производиться на возмездной основе. По неясностям и другим вопросам в этом отношении просьба обращаться к изготовителю или дистрибьютору.

12.6 Срок службы источника света – 6 лет. При том ресурс работы светодиодной лампы – 50000 ч.

12.7 Предприятие-изготовитель:

Наименование: Machida Endoscope Co., Ltd. (Мачида Эндоскоп Ко., Лтд.), Япония.

Адрес: 1-15-12, Abiko, Abiko-shi, Chiba 270-1166, Japan.

Tel.: 81 (0)4 7165 3083, Fax: 81 (0)4 7165 3093, Email: overseas@machida-eds.co.jp.

12.8 Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству изделия:

Наименование: ООО «ТАЙРИКУ МОСКВА ЛТД».

Адрес: 119049, Москва, Ул. Коровий Вал, д. 7, стр. 1, пом. XII, ком. 1, 3.

Тел.: +7 499 237 18 82, Факс: +7 495 931 99 47, E-mail: info@tairiku.info

認 証

この書面における株式会社町田製作所代表取締役町田裕一の代理人石田文は、本職の面前において被代理人がその署名捺印を自認する旨陳述した。

よって、これを認証する。

平成28年 7 月 7 日、本公証人役場において
東京都豊島区東池袋3丁目1番1号
東京法務局所属

公 証 人
Notary

飯 沢 達
SUSUMU IIBUCHI



証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

平成28年 7 月 7 日

東京法務局長

佐藤主税



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by **SUSUMU IIBUCHI**
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of **SUSUMU IIBUCHI**, Notary
Certified
5. at Tokyo
6. **7 JUL 2016**
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. **16N0006846**
9. Seal/stamp:
10. Signature



A. Ogawa

Ayako OGAWA

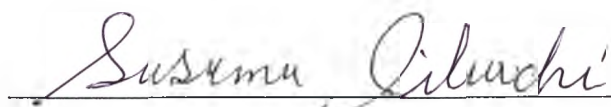
For the Minister for Foreign Affairs

Registered No. 246

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that FUMI ISHIDA,
an agent of YUICHI MACHIDA, CEO of Machida
Endoscope Co., Ltd. has stated in my presence that the said
YUICHI MACHIDA acknowledged to have signed and sealed
the attached document.

Dated this 7 day of JUL. 2016


SUSUMU IIBUCHI





(Translation)

C E R T I F I C A T E

This is to certify that the signature affixed above
has been provided by Notary, duly authorized by
the Tokyo Legal Affairs Bureau and that the Official
Seal appearing on the same is genuine.

Date - 7 JUL 2016

Director of the Tokyo Legal Affairs Bureau

佐藤主税

(Chikara SATO)

Official
Seal

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(Руководство составлено на русском языке и подписано Юичи Мачида)

Нотариус СУСУМУ ИИБУЧИ [Штамп]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: **ЯПОНИЯ**

Настоящий официальный документ

2. подписан **СУСУМУ ИИБУЧИ**

3. действующим(-ей) в качестве **Нотариуса Токийского бюро юридических дел**

4. скреплён печатью /штампом **Нотариуса СУСУМУ ИИБУЧИ**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в **Токио**

6. **07 июля 2016 г.**

7. **Министерством иностранных дел**

8. **16-№ 006846**

9. Печать/штамп

Гербовая печать:

**Министерство иностранных дел
Япония**

10. Подпись:

(-подпись)

Аяко ОГАВА

За Министра иностранных дел

Регистрационный номер 246 [Штамп]

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Настоящим удостоверяется, что ФУМИ ИШИДА, агент ЮИЧИ МАЧИДА, Президента Мачида Эндоскоп Ко., Лтд., заявил в моём присутствии, что вышеназванный ЮИЧИ МАЧИДА подтвердил, что подписал и поставил печать на приложенном документе.

Датировано 07 июля 2016 года

(-подпись)

СУСУМУ ИИБУЧИ

Печать:

Нотариус Токийского бюро юридических дел

1-1 Хигаши-Икебукуро 3-чоме

Тошима-ку, Токио, Япония

(Перевод) [Штамп]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что стоящая выше подпись была поставлена нотариусом, должным образом уполномоченным Токийским бюро юридических дел, и что печать на документе подлинная.

Дата: 07 июля 2016 года

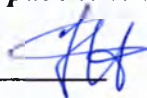
Директор Токийского бюро юридических дел

Подпись

(Чикара САТО)

[Официальная печать]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.



Город Москва

Четырнадцатого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моем присутствии. Личность его установлена

Зарегистрировано в реестре за № 1 - 33412

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 (пятнадцать) листа(ов)

Нотариус:



УТВЕРЖДАЮ

I certify

Исполнительный директор
CEO

Мачида Эндоскоп Ко., Лтд.
Machida Endoscope Co., Ltd.



Yuichi Machida



**Система видеоэндоскопическая для диагностики
и лечения слёзного канала LAC-29FY**

Руководство по эксплуатации

СОДЕРЖАНИЕ

	Лист
ВВЕДЕНИЕ	3
1 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	5
2 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	7
3 НАЗНАЧЕНИЕ	12
4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	12
5 ОПИСАНИЕ	12
6 КОМПЛЕКТНОСТЬ	14
7 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	14
8 ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ	16
8.1 Подготовка к работе	16
8.2 Порядок работы	20
9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	21
9.1 Ежедневное техническое обслуживание	22
9.2 Дезинфекция и стерилизация	24
10 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	27
11 МАРКИРОВКА	28
12 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	31
13 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	32

Благодарим Вас за покупку изделия марки «Machida».

Настоящее руководство по эксплуатации включает в себя сведения, необходимые для изучения конструкции, принципа действия и правил эксплуатации, хранения, технического обслуживания и утилизации системы видеоэндоскопической для диагностики и лечения слёзного канала LAC-29FY (далее по тексту – система).

В настоящем руководстве не описаны приемы клинических исследований.

Система предназначена для использования врачами, имеющими опыт проведения эндоскопических исследований и операций слёзного канала и изучившими настоящее руководство по эксплуатации.

Система разработана и произведена с учетом ее эксплуатации в сочетании с периферийным оборудованием компании «Machida Endoscope Co., Ltd.». Следует иметь в виду, что в случае комбинации с периферийным оборудованием, произведенным иными фирмами-производителями, появляется риск возникновения опасной ситуации, а система может не полностью раскрыть свои функциональные и эксплуатационные возможности.

Воспроизведение содержания настоящего руководства частично или полностью без предварительного разрешения компании «Machida Endoscope Co., Ltd.» запрещено.

Информация, содержащаяся в настоящем руководстве, может подвергаться изменениям без предварительного уведомления.

Если в настоящем руководстве обнаружатся ошибки, неясности, недостатки и т.п., просьба сообщить о них компании «Machida Endoscope Co., Ltd.» или ее сервисный центр.

Ниже приведены символы, используемые на элементах системы и в настоящем руководстве.

	ОПАСНО <i>Указывает на то, что предполагается высокая вероятность возникновения ситуации, вызывающей риск гибели или нанесения серьезной травмы при несоблюдении данных требований</i>
	ОСТОРОЖНО <i>Указывает на то, что предполагается возможность возникновения ситуации, которая может привести к гибели или нанесению серьезной травмы при несоблюдении данных требований</i>
	ВНИМАНИЕ <i>Указывает на то, что предполагается возможность нанесения травмы или повреждения оборудования при несоблюдении данных требований</i>
	ОПАСНО <i>Опасное напряжение, действуйте с осторожностью</i>

	ПРИМЕЧАНИЕ <i>Обращает особое внимание</i>
---	--

	СОВЕТ <i>Полезные советы</i>
---	--

	ТОЛЬКО СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ИНЖЕНЕРЫ <i>Работы должны выполняться только сертифицированными инженерами</i>
---	---

Всякий раз, когда такие символы встречаются на элементах системы и в тексте настоящего руководства, пожалуйста, соблюдайте соответствующие правила техники безопасности.

Прежде чем приступить к эксплуатации системы, необходимо изучить и понять содержание настоящего руководства по эксплуатации, а также руководства по эксплуатации эндоскопа слёзного канала в исполнениях LAC-29FY-B, LAC-29FY-S, LAC-29FY-H, источника света RLED-80 и системы видеокамеры MVH-1010A.

	ВНИМАНИЕ <i>К работе с системой допускаются только опытные и/или квалифицированные операторы</i>
--	--

1 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

1.1 Общие указания

1.1.1 Для обеспечения безопасной работы системы следует обратить внимание на нижеуказанную информацию. В противном случае может появиться возможность не только снижения безопасности (в т.ч. в результате выхода системы из строя), но и риск нанесения травмы пациенту.

1.1.2 Ниже приведены указания, принадлежащие к категории «ОПАСНО».

	ОПАСНО • Категорически не допускается использовать систему, вышедшую из строя или имеющую неисправности. • В случае, если обнаружены неисправности системы при ее эксплуатации, следует немедленно прекратить ее эксплуатацию. • Категорически не допускается вводить эндоскоп в тело пациента без обеспечения достаточного поля зрения для наблюдения. • Категорически не допускается управлять эндоскопом без внимательного наблюдения изображения исследуемого объекта или управлять им с чрезмерным усилием. • С учетом тепловыделения от осветителя категорически не допускается продолжительное наблюдение при приближении эндоскопа к слизистой оболочке, при чрезмерно высокой яркости света. • Категорически не допускается самостоятельно проводить разборку, ремонт и модификацию эндоскопа и всей системы. • При совместной работе составных частей системы нужно быть особенно осторожным, так как это может повлечь за собой неправильную диагностику или риск возникновения опасной ситуации.
---	--

1.1.3 Ниже приведены указания, принадлежащие к категории «ОСТОРОЖНО».

	ОСТОРОЖНО • Категорически не допускается оставлять систему при включенном осветителе. В противном случае могут возникнуть опасности ожога или пожара. • Перед использованием эндоскоп следует обязательно промыть, дезинфицировать и стерилизовать для защиты от инфекции. • Не допускается прямо смотреть в осветитель. В противном случае может быть нарушено зрение.
---	---

1.1.4 Ниже приведены указания, принадлежащие к категории «ВНИМАНИЕ».

	ВНИМАНИЕ • С учетом прецизионности конструкции эндоскопа следует избегать принудительного изгиба, складывания, скручивания и нанесения удара при эксплуатации, проверке, мойке, дезинфекции и стерилизации, обращении с ним и переноске. • Для повышения эффективности дезинфекции и стерилизации эндоскопа рекомендуется проводить дезинфекцию и стерилизацию непосредственно перед его использованием. • Перед эксплуатацией эндоскопа следует проверить его исправность.
---	---

	▪ В случае, если эндоскоп подвергся чрезмерному изгибу, складыванию, скручиванию и удару, следует проверить его исправность в соответствии с процедурой проверки, указанной в настоящем Руководстве по эксплуатации. ▪ При выходе системы из строя вывесить предупредительный плакат или надписи и поручить ремонт специалисту. ▪ При длительных перерывах в работе необходимо отсоединять разъемы питания от сетевых розеток. ▪ Не прикасайтесь к электрическим контактам частей системы, так как это может стать причиной отказа в работе. ▪ Если в составные части системы попала вода, то не следует пытаться продолжить ее эксплуатацию. Необходимо немедленно обратиться к изготовителю или в сервисный центр. ▪ Нельзя свертывать шнур питания в бухту очень малого диаметра, а также отключать разъем питания от розетки, выдергивая его за шнур. В противном случае может возникнуть возможность отказа в работе системы. ▪ Не следует заслонять вентиляционные отверстия составных частей системы. Иначе внутри них будет подниматься температура, что может привести к неисправности в работе, отказу и т.п. ▪ Не следует класть вещи на шнуры питания. ▪ Упаковочную коробку эндоскопа не рекомендуется использовать с целью его хранения. Коробка может служить источником инфекции.
--	---

1.2 Отказ от ответственности

1.2.1 Исходя из социальной миссии и важности медицинской техники, весьма важно всегда поддерживать самый высокий уровень безопасности и надежности продукции.

Изготовитель предоставляет клиентам только продукцию, прошедшую контроль качества.

Что касается послепродажного технического обслуживания и управления качеством продукции, то сам владелец продукции должен заниматься ими на свою ответственность.

1.2.2 К работе с системой допускаются только специалисты, прошедшие достаточную подготовку и освоившие методы клинической эндоскопии с профессиональной позиции.

Изготовитель не несет ответственности за всякое вторичное инвалидизирующее состояние, возникшее из результатов и данных диагностики, произведенной с помощью настоящей системы.

1.2.3 Изготовитель не несет ответственности за вред, причиненный здоровью пациента, возникший вследствие разборки, ремонта и модификации системы.

1.2.4 Изготовитель не несет ответственности за вред, причиненный здоровью пациента, возникший вследствие несоблюдения требований к эксплуатации системы, указанных в настоящем Руководстве по эксплуатации и на этикетках-памятках по эксплуатации, обращению и уходу.

2 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Таблица 1 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Система видеозндоскопическая для диагностики и лечения слёзного канала LAC-29FY предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система видеозндоскопическая для диагностики и лечения слёзного канала LAC-29FY использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Система видеозндоскопическая для диагностики и лечения слёзного канала LAC-29FY пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-3	Не применяют	



Таблица 2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Система видеозендоскопическая для диагностики и лечения слёзного канала LAC-29FY предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение кровати от источника бесперебойного питания

Окончание таблицы 2

	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 3 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Система видеозендоскопическая для диагностики и лечения слёзного канала LAC-29FY предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).

Окончание таблицы 3

			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.

^{б)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

П р и м е ч а н и я

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой видеозендоскопической для диагностики и лечения слёзного канала LAC-29FY

Система видеозендоскопическая для диагностики и лечения слёзного канала LAC-29FY предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,7	11,7	23,4
П р и м е ч а н и я 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

3 НАЗНАЧЕНИЕ

Система предназначена для проведения диагностики слёзного канала визуальным методом в условиях лечебно-профилактических учреждений.



ОСТОРОЖНО

Не допускается использовать систему для других целей

Диагностика осуществляется контактным способом посредством осмотра внутренней поверхности слёзного канала через вводимый в канал зонд эндоскопа с вмонтированным внутрь световодом, который передает изображение на видеокамеру и затем на монитор. Для освещения исследуемой внутренней поверхности канала через световод подается луч света от источника света. Наблюдаемое изображение может быть записано для сохранения и последующего анализа.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

4.1 Противопоказания

Противопоказаний для применения системы не выявлено.

4.2 Возможные побочные эффекты

Каких-либо побочных эффектов при применении системы не выявлено.

5 ОПИСАНИЕ

5.1 Система состоит из эндоскопа слёзного канала LAC-29FY (далее по тексту – эндоскоп), источника света RLED-80 (далее по тексту – источник света) и системы видеокамеры MVH-1010A (далее по тексту – система видеокамеры).

5.2 Эндоскоп предназначен для визуального наблюдения слёзного канала человека с целью диагностики.

Общий вид эндоскопа представлен на рисунке 1.

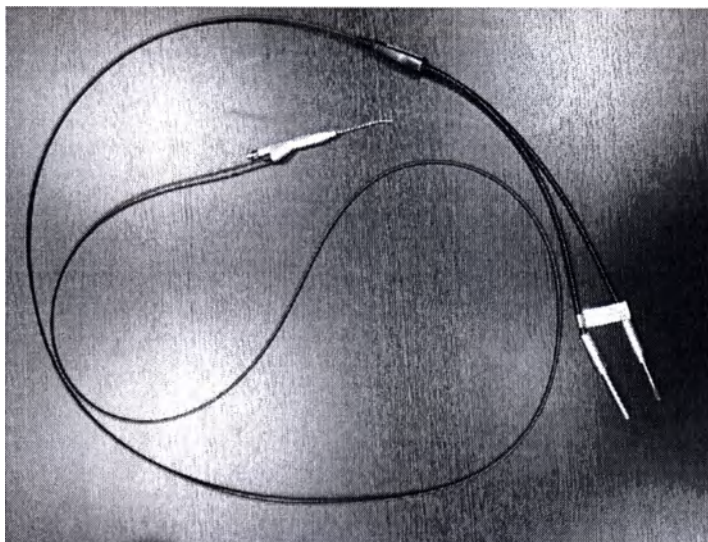


Рисунок 1

Эндоскоп изготавливается в трех исполнениях в зависимости от формы рабочей части и разрешения изображения:

- эндоскоп исполнения LAC-29FY-B –эндоскоп с изогнутой рабочей частью;
- эндоскоп исполнения LAC-29FY-S –эндоскоп с прямой рабочей частью;
- эндоскоп исполнения LAC-29FY-H – эндоскоп с изогнутой рабочей частью и высоким разрешением, обеспечиваемым большим (на 65 %) количеством волокон для передачи изображения, чем у эндоскопа исполнения LAC-29FY-B.

5.3 Источник света предназначен для освещения исследуемой области слёзного канала и представляет собой блок, в котором находится источник света – светодиод – и схема его питания. Общий вид источника света представлен на рисунке 2.

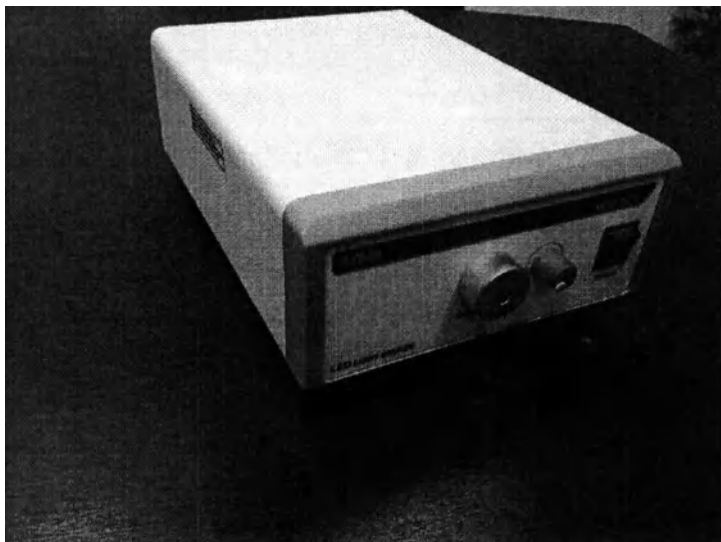


Рисунок 2

5.4 Система видеокamеры предназначена для эндоскопического наблюдения за пациентами и регистрации его результатов.

Общий вид системы видеокamеры представлен на рисунке 3.

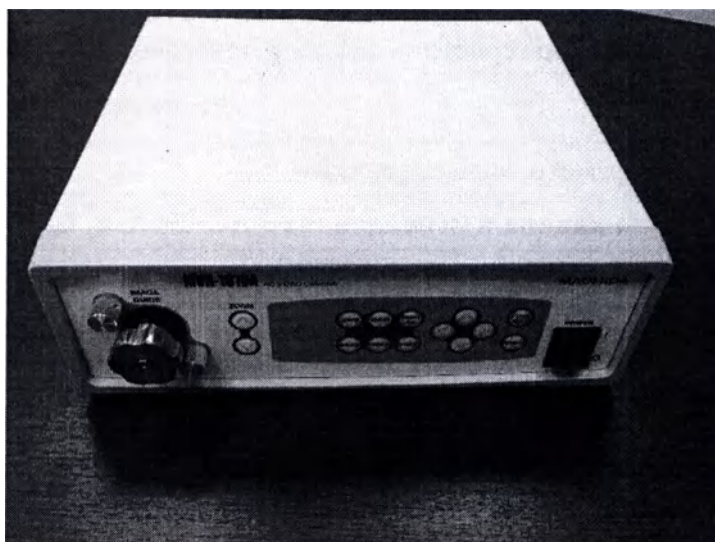


Рисунок 3

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ



В комплект поставки системы входят:

1. Эндоскоп слёзного канала LAC-29FY в исполнениях LAC-29FY-B, LAC-29FY-S, LAC-29FY-H:

- эндоскоп в исполнениях LAC-29FY-B, LAC-29FY-S, LAC-29FY-H;
- поддон;
- крышка;
- руководство по эксплуатации «Эндоскоп слёзного канала LAC-29FY в исполнениях LAC-29FY-B, LAC-29FY-S, LAC-29FY-H».

2. Источник света RLED-80:

- источник света;
- адаптер;
- шнур питания;
- руководство по эксплуатации «Источник света RLED-80» .

3. Система видеокамеры MVH-1010A:

- блок системы видеокамеры;
- шнур питания;
- кабель BNC (BC-1);
- кабель S (Y/C);
- руководство по эксплуатации «Система видеокамеры MVH-1010A».

4. Руководство по эксплуатации.

	ПРИМЕЧАНИЕ <i>Стандартная комплектация системы состоит из указанных компонентов. По получении системы в первую очередь следует проверить комплектацию</i>
---	---

7 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные параметры и характеристики системы приведены в таблице 5.

Таблица 5

Параметр, характеристика	Значение
Эндоскоп слёзного канала в исполнениях LAC-29FY-B, LAC-29FY-S, LAC-29FY-H	
Длина рабочей (вводимой) части зонда эндоскопа, мм	50±2,5
Диаметр рабочей (вводимой) части зонда эндоскопа, мм	0,9±0,045
Длина кабелепровода эндоскопа, м, не менее: – эндоскопа исполнения LAC-29FY-H – эндоскопов исполнений LAC-29FY-B, LAC-29FY-S	2,0 3,0
Угол изгиба дистального конца зонда эндоскопа исполнений LAC-29FY-B и LAC-29FY-H, градус	27±2,7
Условный диаметр канала для подачи воды, мм	0,3±0,015
Угол поля зрения, градус	65±9,75
Угол направления наблюдения, градус	0±10



Окончание таблицы 5

Параметр, характеристика	Значение
Глубина поля (диапазон фокусного расстояния), мм	5
Масса, кг, не более	0,010
Источник света RLED-80	
Напряжение питающей сети переменного тока частотой 50 Гц, В	220±22
Потребляемая мощность, В·А, не более	110
Цветовая температура светодиодной лампы, К, не более	3200
Максимальная освещенность рабочего поля, лк, не менее	15000
Уровень регулировки освещенности, % от максимальной освещенности	от 0 до 100
Габаритные размеры (Ш x Г x В), мм, не более	205 x 285 x 105
Масса, кг, не более	2,7
Система видеокамеры MVH-1010A	
Напряжение питающей сети переменного тока частотой 50 Гц, В	220±22
Потребляемая мощность, Вт, не более	40
Стандарт видеосигнала: – выход HD – выход SD	HD-SDI (две линии), DVI (одна линия); SD-VBS (одна линия), SD-Y/C (одна линия)
Горизонтальное разрешение, линий	900
Отношение сигнал/шум, дБ	50
Диапазон регулировки усиления, дБ: – в автоматическом режиме – в ручном режиме	от 3 до 18 от минус 6 до +6
Настройка цвета	Возможность регулировки уровня красного и уровня синего
Габаритные размеры (Ш x Г x В), мм, не более	310 x 280 x 100
Масса, кг, не более	4,8

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от +10 °С до +40 °С;
- относительная влажность от 30 % до 75 %;
- атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

При этом для рабочей части эндоскопа:



- температура окружающей среды от +32 °C до +42 °C;
- относительная влажность до 100 %.

8 ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1 Подготовка к работе

	ВНИМАНИЕ <i>Прежде чем приступить к эксплуатации системы, следует проверить ее на отсутствие неисправностей в соответствии с настоящим руководством</i>
	ОСТОРОЖНО <i>Прежде чем приступить к эксплуатации эндоскопа, следует его промыть, дезинфицировать и стерилизовать в соответствии с указаниями настоящего руководства</i>
	ОПАСНО <i>Во избежание риска поражения электрическим током составные части системы должны присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление</i>
	ОПАСНО <i>Если сетевая розетка не снабжена заземляющим электродом, то заземление в обязательном порядке должно быть сделано с помощью дополнительного защитного заземляющего проводника</i>

8.1.1 Проверить соответствие условий эксплуатации установленным настоящим руководством требованиям.

	ВНИМАНИЕ <i>Следует обратить внимание на напряжение, частоту напряжения сети питания и максимально допустимый ток</i>
	ОПАСНО <i>Система (ее составные части и периферийное оборудование) выполнена не во взрывозащищенном исполнении, поэтому ни в коем случае нельзя ее эксплуатировать в местах для хранения химикатов, а также в среде горючих газов. В противном случае может возникнуть пожар или взрыв</i>
	ОПАСНО <i>Во избежание риска поражения электрическим током периферийное оборудование и аппаратуру (педальный переключатель, HDD/DVD-рекордер, мониторы и т.п.) следует подключать к питающей сети только через изолирующий трансформатор. Суммарный ток, протекающий через периферийное оборудование и аппаратуру, подключенные к изолирующему трансформатору, не должен превышать 5 А</i>

	ПРИМЕЧАНИЕ <i>HDD/DVD рекордер, педальный переключатель и мониторы [соответствующие стандарту 1080i, со входом VBS/S-Video/HD-SDI/HDMI(DVI)] не входят в комплект поставки системы и приобретается потребителем самостоятельно</i>
---	---

	ПРИМЕЧАНИЕ <i>Изолирующий трансформатор не входит в комплект поставки системы и приобретается потребителем самостоятельно.</i> <i>Изолирующий трансформатор должен соответствовать требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям международным стандартом IEC 60601-1</i>
---	---

	ВНИМАНИЕ <i>Помещение для работы с системой должно быть защищено от вредных воздействий атмосферного давления, температуры, относительной влажности воздуха, прямой солнечной радиации, сквозняков, пыли, солей, серы и т.п.</i>
---	---

	ВНИМАНИЕ <i>Следует избегать эксплуатации системы в местах с повышенной влажностью воздуха, а также в запыленных местах, так как это может стать причиной отказа в ее работе</i>
---	---

	ВНИМАНИЕ <i>Необходимо оберегать составные части системы и периферийное оборудование от попадания вовнутрь воды и прочих жидкостей, так как это может стать причиной отказа в работе системы</i>
--	---

	ВНИМАНИЕ <i>Следует устанавливать составные части системы и периферийное оборудование в местах, исключающих возможность попадания на них брызг воды</i>
---	--

8.1.2 Установить блок системы видеокамеры и изолирующий трансформатор в горизонтальном положении на столе, подставке, стенде и т.п.

	ВНИМАНИЕ <i>Блок системы видеокамеры и изолирующий трансформатор следует располагать на расстоянии не менее 100 мм от стены во избежание перекрытия вентиляционных отверстий</i>
---	---

	ВНИМАНИЕ <i>Обеспечить устойчивое положение составных частей системы, избегая наклона, воздействия вибраций и ударных нагрузок</i>
---	---

	ОСТОРОЖНО <i>Нельзя снимать кожухи блока системы видеокамеры и изолирующего трансформатора, так как внутренние детали и компоненты могут вызвать поражение электрическим током или нанести травму</i>
---	--

	ОСТОРОЖНО <i>Необходимо оберегать вентиляционные отверстия кожухов от попадания внутрь</i>
---	---

	<i>металлических предметов, воспламеняющихся материалов и т.п. В противном случае может возникнуть пожар или риск поражения электрическим током</i>
--	---

8.1.3 Подготовить к работе эндоскоп, систему видеокамеры и источник света в соответствии с указаниями соответствующих руководств по эксплуатации этих частей системы.

8.1.4 Проверить эндоскоп на отсутствие ненормальных деформаций, царапин или повреждений, ненормальных выступов и признаков возможного излома, пощупывая пальцами всю длину рабочей части.

8.1.5 Проверить корпус, кабелепровод, разъем осветительного световода и световод передачи изображения на отсутствие ненормальных деформаций, дефектов и выступов.

Прилипшие к окошку наблюдения посторонние предметы не дают четкого изображения. При необходимости протереть окошко наблюдения мягкой стерильной марлевой салфеткой.

	ОПАСНО <i>Категорически не допускается использовать эндоскоп, вышедший из строя или имеющий неисправности. Убедительно просим связаться с изготовителем или сервисным центром</i>
---	---

	ОСТОРОЖНО <i>Перед использованием эндоскоп следует обязательно проверить на наличие линзы светоизлучения и линзы объектива, которые могут выпасть в процессе технического обслуживания или во время хранения</i>
---	--

8.1.6 Вливая физиологический раствор в корпус через люэр-порт с помощью шприца, проверить, вытекает ли раствор из выходного канала дистальной части.

8.1.7 Подключить разъем световода передачи изображения к блоку системы видеокамеры, вставив его в гнездо маркировкой верхней стороны изображения вертикально вверх (как показано на рисунке 4) и зафиксировав, затянув фиксирующее кольцо.

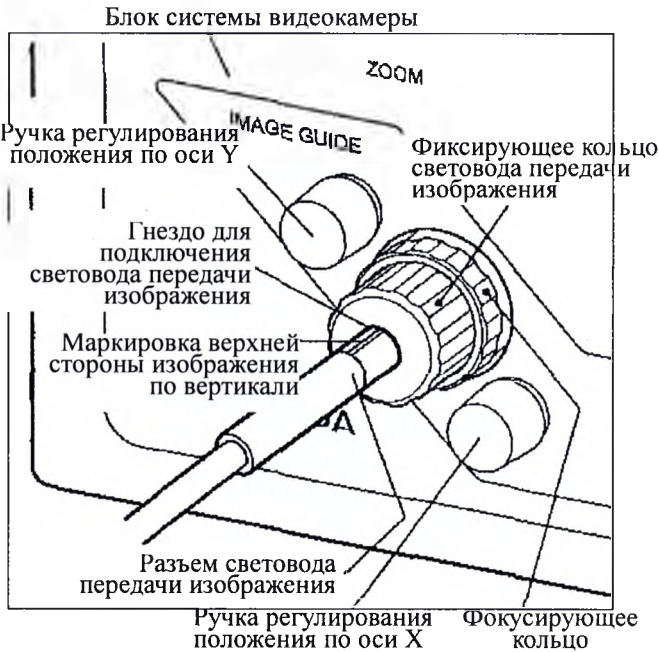


Рисунок 4

8.1.8 Ослабить фиксирующее кольцо адаптера источника света (см. рисунок 5) до появления резьбы.

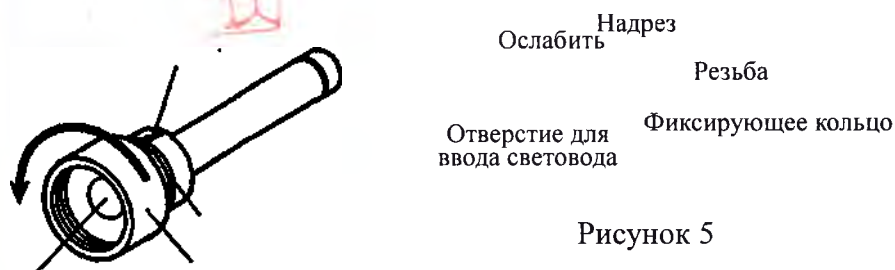


Рисунок 5

8.1.9 Вставить адаптер источника света в гнездо «LIGHT GUIDE» источника света передним концом вперед до упора так, чтобы надрез, нанесенный на адаптере, совпал с маркировкой у гнезда для подключения осветительного световода (см. рисунок 6).

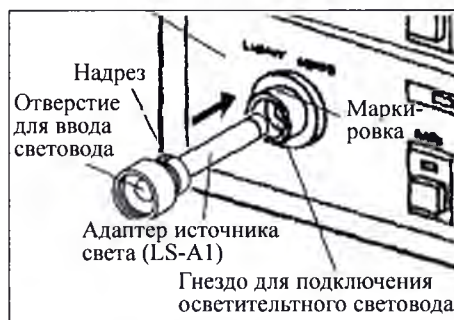


Рисунок 6

8.1.10 Вращая фиксирующее кольцо в обратную сторону, зафиксировать адаптер в гнезде.

8.1.11 Вставить разъем осветительного световода эндоскопа в отверстие для ввода световода до упора.



ОПАСНО

Во избежание воспламенения не допускается подключать к источнику света разъем осветительного световода с остатком горючих веществ, таких, как спирт, используемый для очистки от грязи



ОСТОРОЖНО

Не допускается прямо смотреть в осветитель. В противном случае может быть нарушено зрение

8.1.12 Проверить наличие световызлучения осветительного световода, четкость изображения на мониторе при регулировке фокуса вращением фокусирующего кольца на блоке системы видеокамеры, нормальность вертикального положения изображения при пробной съемке буквенных знаков. При необходимости отрегулировать вертикальное и горизонтальное положения изображения вращением ручек регулирования положения по осям X и Y.

Система готова к работе.

8.2 Порядок работы



8.2.1 Вручную ввести рабочую часть эндоскопа через дакрион в исследуемый слёзный проток при подаче физиологического раствора через люэр-порт с помощью шприца, уделяя внимание тому, чтобы не препятствовать наблюдению. При наблюдении исследуемого объекта обеспечивать оптимальную яркость света с помощью регулятора количества света на источнике света

	ОПАСНО <i>При сближении окошка осветителя на дистальном конце эндоскопа с наблюдаемым объектом во время наблюдения и в зависимости от типов источника света, температура света осветителя может превышать 41 °С, что может вызывать ожог наблюдаемого объекта.</i> <i>Для защиты глаз от ожога следует постоянно регулировать яркость света до минимально необходимого уровня</i>
---	---

	ОСТОРОЖНО <i>Не допускается долго оставлять источник света во включенном состоянии без введения эндоскопа в тело пациента</i>
---	--

8.2.2 Осуществлять наблюдение, съемку и лечение слёзного протока.

8.2.3 При введении рабочей части эндоскопа в слёзный тракт проверять нормальность введенного состояния рабочей части через ноздрю с помощью жесткого носового зеркала.

	ОПАСНО <i>Постоянно следите за тем, нет ли признаков ненормального состояния системы в целом и обследуемого пациента</i>
---	---

	ОСТОРОЖНО <i>При обнаружении признаков ненормального состояния остановить работу или принять другие соответствующие меры, поддерживая пациента в безопасном состоянии</i>
---	--

	ОСТОРОЖНО <i>Берегите пациента от контакта с компонентами системы</i>
---	--

8.2.4 Извлечение рабочей части эндоскопа следует выполнять медленно, наблюдая изображение, так, чтобы не повредить слёзный проток.

8.2.5 Привести выключатели, переключатели и кнопки управления, регуляторы и т.п. в исходные (до начала процедуры) положения с последующим отключением всех составных частей системы от сети питания.

8.2.6 Кровь и слизь, прилипшие к поверхности рабочей части, вытереть марлевой салфеткой, пропитанной водой или нейтральным моющим средством; по внутренней полости канала несколько раз пропустить воду с помощью шприца.

8.2.7 Отключив разъемы эндоскопа от блока системы видеокамеры и источника света, немедленно выполнить операции технического обслуживания в соответствии с разделом 8 настоящего руководства по эксплуатации.



ОСТОРОЖНО

Разъем осветительного световода сразу же после отключения от источника света имеет высокую температуру. Не трогать его непосредственно руками



ВНИМАНИЕ

Если система длительное время будет находиться в бездействии, необходимо отсоединить разъемы соединительных кабелей и разъемы питания составных частей системы и периферийного оборудования от сетевых розеток.

При отсоединении кабелей и шнуров не отключайте разъемы, выдергивая их за кабели и шнуры

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Все составные части системы в обязательном порядке должны подвергаться ежедневному техническому обслуживанию, дезинфекции и стерилизации.



ОСТОРОЖНО

При мойке, дезинфекции и стерилизации системы следует обязательно использовать резиновые перчатки, маску и защитные очки для защиты от инфекции и ранения кожи.

При использовании составных частей системы, длительное время находящихся в бездействии, необходимо предварительно убедиться, что они работают нормально и безопасно.



ВНИМАНИЕ

- *С учетом прецизионности конструкции эндоскопа следует избегать принудительного изгиба, складывания, скручивания и нанесения удара при эксплуатации, проверке, мойке, дезинфекции и стерилизации, обращении с ним и переноске.*
- *Мойку эндоскопа следует проводить каждый раз сразу после однократного исследования. В противном случае по истечении времени сворачиваются слизь и кровь, что может служить причиной неисправностей эндоскопа.*
- *В случае применения стерильного раствора не допускается использовать раствор с сильноокислотной электролизированной водой. В противном случае могут быть вызваны неисправности эндоскопа.*
- *Мойку, дезинфекцию и стерилизацию эндоскопа следует выполнять в соответствии с указаниями настоящего Руководства по эксплуатации. В противном случае могут быть вызваны неисправности эндоскопа.*
- *Мойку эндоскопа следует проводить, слегка обертывая его мягкой тряпкой или бумажным полотенцем. При этом не допускается использовать жесткую щетку.*
- *При мойке внутренней полости канала следует вливать моющий раствор и стерильный раствор в канал с помощью шприца, после чего тщательно ополаскивать его водой. После этого следует тщательно продуть его воздухом так, чтобы не оставить воду внутри канала.*
- *Перед мойкой и стерилизацией внутреннюю полость канала следует проверить на отсутствие закупорки посторонними предметами.*
- *Для удаления воды и сушки после мойки и стерилизации внутренней полости канала категорически запрещается чрезмерно сильная продувка воздухом с помощью продувочного пистолета. В противном случае может быть вызвано повреждение канала.*

	• Категорически не допускается проводить дезинфекцию и стерилизацию эндоскопа нижеследующими способами, приводящими к его выходу из строя: ♦ Ультразвуковая мойка и стерилизация; ♦ Стерилизация кипячением; ♦ Стерилизация сухим жаром; ♦ Стерилизация паром; ♦ Стерилизация крезолом; ♦ Стерилизация в ультрафиолетовом шкафу; ♦ Стерилизация хлорированным раствором; ♦ Стерилизация фталаром (орто-фталальдегидом); ♦ Стерилизация раствором с сильноокислотной электролизированной водой; ♦ Стерилизация в автоклаве; ♦ Стерилизация гидроперекисью ацетила; • Не допускается погружать эндоскоп в раствор сверх нормированного времени, поскольку частое повторение погружения его в раствор (или нахождение в нем в течение длительного времени) может привести к нарушению герметичности оптической системы и эндоскопа. • Для очистки системы не следует использовать бензин, растворитель, бензол и т.п. Необходимо защищать электрические контакты от попадания на них жидкостей.
--	---

	ОСТОРОЖНО <i>Оператор не должен сам выполнять операции промывки, стерилизации и дезинфекции, т.к. иначе может возникнуть риск заражения</i>
---	--

9.1 Ежедневное техническое обслуживание

9.1.1 Ежедневное техническое обслуживание заключается в мойке эндоскопа после каждого однократного исследования и ежедневной очистке составных частей системы, не имеющих контакта с пациентом.

9.1.2 Очистку составных частей системы, не имеющих контакта с пациентом, осуществлять с помощью сухой мягкой салфетки. Если поверхности сильно загрязнены, необходимо смочить салфетку небольшим количеством нейтрального моющего средства.

	ВНИМАНИЕ <i>Для очистки не следует использовать бензин, растворитель, бензол и т.п. вещества</i>
---	---

	ВНИМАНИЕ <i>Необходимо защищать электрические контакты от попадания на них жидкостей</i>
---	---

9.1.3 При мойке необходимы следующие приспособления, материалы и моющий раствор:

- моечная ванна (постлать матрас);
- сосуд для стерилизованной воды с размерами (Ш x Г x В) не менее 400 x 300 x 150 мм (для защиты кабелепровода от резкого изгиба рекомендуется использовать сосуды с большими размерами);
- сосуд для моющего раствора и стерильного раствора с размерами (Ш x Г x В) не менее 400 x 300 x 150 мм (для защиты кабелепровода от резкого изгиба рекомендуется использовать сосуды с большими размерами);

- резиновые перчатки;
- стерилизованная вода;
- губочная кисть (мягкая);
- марлевая салфетка (чистая);
- бумажное полотенце;
- шприц;
- моющий раствор.



ВНИМАНИЕ

Не допускается использовать раствор с сильнокислотной электролизированной водой



ВНИМАНИЕ

Не допускается использовать жесткую щетку

В качестве моющего раствора рекомендуется использовать ферментное моющее средство Сайдезим (Cidezime®) производства фирмы Johnson & Johnson (8 мл средства на 1 л воды – для однократного использования).

9.1.4 Алгоритм проведения мойки приведен в таблице 6.

Таблица 6

Шаг процедуры	Описание процедуры
Извлечение эндоскопа из тела пациента	–
Вытирание рабочей части	1. Надеть резиновые перчатки. 2. Слегка вытереть грязь, прилипшую к поверхности рабочей части эндоскопа, бумажным полотенцем или марлевой салфеткой.
Мойка	1. Погрузить собственно эндоскоп целиком в моющий раствор на время не менее 1 мин и промыть его с помощью марлевой салфетки. При этом не допускается прилагать чрезмерное усилие. 2. Всосать моющий раствор в шприц в полном объеме, подключить шприц к люэр-порту эндоскопа (через который вливают моющий раствор в канал) и выпустить его через дистальный конец. Повторить операцию не менее двух раз.
Ополаскивание водой	1. Тщательно промыть эндоскоп в проточной воде с помощью губки или марлевой салфетки. 2. Всосать воду в полном объеме в шприц (иной, чем использовался для всасывания моющего раствора), подключить шприц к люэр-порту эндоскопа (через который вливают моющий раствор в канал) и ополоснуть канал от остатка моющего раствора. Повторить операцию не менее трех раз.
Удаление воды	Тщательно вытереть воду с наружной поверхности эндоскопа чистой марлевой салфеткой.

9.2 Дезинфекция и стерилизация



	ОСТОРОЖНО • Стерилизующий раствор следует тщательно удалять ополаскиванием водой. Остаток стерилизующего раствора может оказать отрицательное влияние на организм человека и повредить эндоскоп. • Стерилизующий газ следует полностью удалять, учитывая, что остаточный газ может оказать отрицательное влияние на организм человека. • Не допускается использовать стерильный раствор и газы, иные, чем назначенные. • Разведение химикатов следует проводить способами, рекомендованными производителями химикатов. • Проведение дезинфекции и стерилизации эндоскопа способами и процедурами иными, чем указаны в настоящем руководстве по эксплуатации, может служить причиной выхода его из строя и снижения безопасности при эксплуатации.
---	---

9.2.1 Дезинфекцию и стерилизацию, как правило, проводят одним из двух способов: жидкостным или газовым.

Конструктивные особенности эндоскопа не позволяет проводить дезинфекцию и стерилизацию любыми способами. Способ дезинфекции и стерилизации должен быть выбран из таблицы 7 (результаты испытаний ряда общепринятых способов дезинфекции и стерилизации с признанной эффективностью показали, что эндоскоп оказывается стойким именно к таким способам дезинфекции и стерилизации).

Для повышения эффективности дезинфекции и стерилизации большое значение имеет предварительная тщательная мойка и сушка всех деталей и узлов эндоскопа.

Таблица 7

Способ дезинфекции и стерилизации	Наименование химиката или аппарата	Наименование производителя (продавца)	Способ применения
Жидкостная стерилизация			
Спирт	Стерильный этанол	Iwaki Seiyaku Co., Ltd.	Вытереть марлевой салфеткой, пропитанной стерильным этанолом
Глютарал	Steryhyde (20 % вес/объем; 2 % вес/объем)	Maruishi Pharmaceutical Co., Ltd.	Погрузить в 2%-й раствор (рабочий раствор) на время 30 мин
	Steryscope (3 % вес/объем)		Погрузить в 3%-й раствор (рабочий раствор) на время 15 мин
	Cidex Plus28 (3,5%-й раствор)	Johnson & Johnson	Погрузить в 3,5%-й раствор (рабочий раствор) на время 30 мин

Окончание таблицы 7

Способ дезинфекции и стерилизации	Наименование химиката или аппарата	Наименование производителя (продавца)	Способ применения
Газовая стерилизация			
Этиленоксидная стерилизация	Газовый стерилизатор с баллонами	Sakura Seiki Co., Ltd.	Температура в камере – (50 – 55) °C; влажность в камере – 50 %; рабочее давление – 0,13 МПа; время стерилизации – 6 – 8 ч аэрация – при температуре (50 – 55) °C в течение 10 ч; концентрация газа: 20 % – этиленоксид; 80 % – двуокись углерода

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Наименования производителей (продавцов) указаны в качестве рекомендуемых

**СОВЕТ**

С учетом стойкости эндоскопа рекомендуется проводить дезинфекцию и стерилизацию в условиях по концентрации и времени погружения менее жестких, чем указаны в таблице 4

**ВНИМАНИЕ**

Изготовителем подтверждена стойкость эндоскопа к 40-кратной газовой (этиленоксидной) стерилизации, однако возможность повреждения при клиническом применении, во время мойки и хранения может снизить стойкость эндоскопа к газовой стерилизации

**ВНИМАНИЕ**

В случае необходимости проведения газовой стерилизации свыше 40 раз следует обратиться к изготовителю или в сервисный центр

**ВНИМАНИЕ**

В случае, если дезинфекцию и стерилизацию эндоскопа планируется проводить способами, отличными от указанных в таблице 4, следует обратиться к изготовителю или в сервисный центр с соответствующим запросом

**СОВЕТ**

Рекомендуется периодически проверять эффекты дезинфекции и стерилизации, а также правильность процедуры дезинфекции и стерилизации

**СОВЕТ**

В случае проведения жидкостной стерилизации следует обратиться к производителю химикатов с запросом об эффекте стерилизации данным химикатом по отношению к объектным бактериям



ВНИМАНИЕ

Для ополаскивания после жидкостной стерилизации рекомендуется использовать стерилизованную воду. Не допускается использовать раствор с сильнокислотной электролизированной водой

9.2.2 Промыть эндоскоп перед газовой стерилизацией. Особенно тщательно осуществить удаление воды и сушку после мойки. Недостаточное удаление воды и сушка приводят к снижению стерилизующего эффекта и повреждению эндоскопа.

9.2.3 Если газовый стерилизатор имеет камеру, внутренние стенки которой частично подогреваются до высокой температуры, необходимо поместить эндоскоп на поддон во избежание непосредственного соприкосновения с внутренней стенкой или обернуть его марлевой салфеткой.

9.2.4 После завершения газовой стерилизации следует обязательно провести удаление остаточного газа (аэрацию).

9.2.5 Алгоритм проведения жидкостной стерилизации приведен в таблице 8.

Таблица 8

Шаг процедуры	Описание процедуры
Мойка	В соответствии с таблицей 7.
Стерилизация канала	Всосать стерильный раствор в шприц в полном объеме, подключить шприц к люэр-порту эндоскопа (через который вливают стерильный раствор в канал) и выпустить его через дистальный конец. Повторить операцию не менее двух раз.
Стерилизация эндоскопа	Погрузить эндоскоп в стерильный раствор на время, установленное в таблице 7.
Ополаскивание водой	1. Извлечь эндоскоп из стерильного раствора, тщательно вытереть раствор с него с помощью губки или марлевой салфетки, пропитанной стерилизованной водой
	2. Всосать стерилизованную воду в полном объеме в шприц (иной, чем использовался для всасывания стерильного раствора), подключить шприц к люэр-порту эндоскопа (через который вливают стерилизованную воду в канал) и ополоснуть канал от остатков раствора. Повторить операцию не менее трех раз.
	 <i>Не допускается использовать раствор с сильнокислотной электролизированной водой</i>
Удаление воды	1. Продуть воздухом шприцем, подключенным к люэр-порту, или воздуходувкой, приложенной к люэр-порту.
	2. Вытереть наружную поверхность эндоскопа от остатков воды сухой чистой марлевой салфеткой.

9.2.6 Алгоритм проведения газовой стерилизации приведен в таблице 9.

Таблица 9

Шаг процедуры	Описание процедуры
Мойка	В соответствии с таблицей 7.
Стерилизация	В соответствии с указаниями руководства по эксплуатации газового стерилизатора с учетом данных таблицы 8.
Аэрация	В соответствии с таблицей 8.



ОСТОРОЖНО

*Остаточный газ оказывает отрицательное влияние на организм человека.
Обязательно удалите остаточный газ*

10 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1 Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 10.

Таблица 10

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Изображение не появляется	1. Отсутствует напряжение питания	Проверить состояние разъемов питания
	2. Неправильно подсоединены кабели и шнуры	Проверить правильность подключения кабелей и шнуров
	3. Не настроен режим SHUTTER	Проверить настройку режима SHUTTER
	4. Не горит лампа источника света	Заменить лампу
Плохо проявляются цвета	1. Не настроен монитор	Настроить монитор
	2. Не отрегулирован баланс белого	Отрегулировать баланс белого
	3. Низок уровень освещенности	Настроить необходимый уровень освещенности
Не передается четкое изображение	Нарушены настройки системы видеокамеры	Настроить систему видеокамеры
Отсутствует световое излучение	1. Перегорел предохранитель источника света	Заменить предохранитель
	2. Перегорела лампа источника света	Заменить лампу источника света
	3. Поврежден осветительный световод	Заменить световод
	4. Загрязнено окошко световода	Очистить окошко световода

10.2 При появлении других неисправностей следует обратиться к изготовителю или в сервисный центр.



ТОЛЬКО СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ИНЖЕНЕРЫ

Ремонтные работы, а также работы по устранению неисправностей должны выполняться только сертифицированными инженерами

11 МАРКИРОВКА

11.1 На задних стенках блока системы видеокамеры и источника света прикреплены таблички с маркировкой, соответствующей требованиям стандартов IEC 60601-1 и ISO 15223-1 (см. рисунки 7, 8).

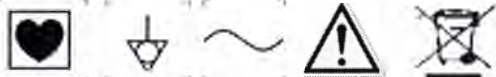
Название оборудования	Видеокамера MVH-1010A
Тип оборудования	Медицинское оборудование
Электропитание	220В постоянного тока, 50/60Гц
Потребляемая мощность	40 ватт
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I
Классификация для ремонта	Подлежит специальному техническому обслуживанию
Незаявления о производстве и продаже медицинской техники	13B1X00246K0018I
SN Серийный номер:1032	Сделано в Японии
 Предприятие-изготовитель: Machida Endoscope Co., Ltd. (Мачида Эндоскоп Ко., Лтд.), Япония 1-15-12, Abiko, Abiko-shi, Chiba 270-1166, Japan.	

Рисунок 7

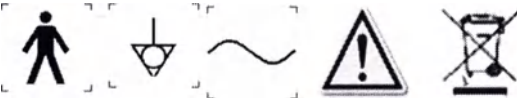
Название оборудования	Источник света RLED-80
Тип оборудования	Светодиодный источник света RLED-80
Электропитание	220В постоянного тока, 50/60Гц
Потребляемая мощность	110ВА
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I
Классификация для ремонта	Подлежит специальному техническому обслуживанию.
Незаявления о производстве и продаже медицинской техники	12B1X10015K0001
SN Серийный номер:1041	Сделано в Японии
 Предприятие-изготовитель: Machida Endoscope Co., Ltd. (Мачида Эндоскоп Ко., Лтд.), Япония 1-15-12, Abiko, Abiko-shi, Chiba 270-1166, Japan.	

Рисунок 8

11.2 На упаковочной коробке эндоскопа нанесена маркировка, приведенная на рисунке 9.

гчки
ри-

Название оборудование Тип оборудования	Эндоскоп слезного канала LAC-29FY-S/В/Н Медицинское оборудование
Классификация для ремонта	Подлежит специальному техническому обслуживанию
№ сертификата медицинского оборудования:	223AFBZX00096000
SN Серийный номер: ??????	Сделано в Японии
 Предприятие-изготовитель: Machida Endoscope Co., Ltd. (Мачида Эндоскоп Ко., Лтд.), Япония 1-15-12, Abiko, Abiko-shi, Chiba 270-1166, Japan.	

Рисунок 9

11.3 На каждой единице транспортной упаковки прикреплен ярлык с маркировкой, соответствующей требованиям стандарта ISO 15223-1-2010 (см. рисунок 10).

Название оборудование Тип оборудования	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Медицинское оборудование
SN Серийный номер: ??????	Сделано в Японии
 Предприятие-изготовитель: Machida Endoscope Co., Ltd. (Мачида Эндоскоп Ко., Лтд.), Япония 1-15-12, Abiko, Abiko-shi, Chiba 270- 1166, Japan.	

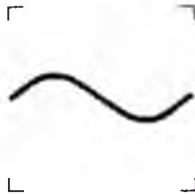
Рисунок 10

11.4 Пояснения символов, нанесенных на таблички и ярлыки с маркировкой, приведены в таблице 11.

Таблица 11

Символ	Пояснение
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

Продолжение таблицы 11

Символ	Пояснение
	Температурный диапазон
	Порядковый номер
	Производитель
	Изделие с рабочей частью типа В по IEC 60601-1
	Изделие с рабочей частью типа CF по IEC 60601-1
	Эквипотенциальное заземление
	Параметры предохранителей
	Переменный ток
	Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам!

Окончаниевол	Пояснение
--------------	-----------



Утилизация с бытовыми отходами запрещена!

12 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

12.1 Рабочие условия эксплуатации системы:

- температура окружающего воздуха – от +10 °С до +40 °С;
- относительная влажность окружающего воздуха – от 30 % до 75 %;
- атмосферное давление – от 70 до 106 кПа.

12.2 Условия транспортирования системы:

- температура окружающего воздуха – от минус 20 °С до +50 °С;
- относительная влажность окружающего воздуха – от 30 % до 75 %;
- атмосферное давление – от 70 до 106 кПа.

12.3 По завершении всех исследований, запланированных на день, рекомендуется провести надлежащим образом уход за системой и ее хранение, чтобы обеспечить бесперебойное проведение последующих исследований.

12.4 Хранить систему следует только после мойки, дезинфекции и стерилизации.

12.5 Для обеспечения бесперебойного проведения последующих исследований следует проверить исправность системы.

12.6 Систему следует хранить в чистом помещении, защищенном от вредных воздействий атмосферного давления, температуры, относительной влажности, прямой солнечной радиации, ультрафиолетового излучения, сквозняков, пыли, солей, серы и т.п. свободном от запыленности, а также прямого солнечного излучения и ультрафиолетового излучения.

12.7 Помещение должно исключать возможность попадания на поверхность системы и внутрь нее брызг воды.

12.8 В помещении не должны храниться химикаты и не должны выделяться газы.

12.9 Необходимо обеспечить устойчивое положение системы при хранении, избегая наклона, воздействия вибраций и ударных нагрузок.

12.10 Принадлежности, аксессуары, кабели и шнуры и т.п. после очистки привести в порядок с размещением в одном месте.

12.11 В помещении для хранения должны соблюдаться следующие климатические условия:

- температура окружающего воздуха – от +10 °С до +40 °С;
- относительная влажность окружающего воздуха – от 30 % до 75 %;
- атмосферное давление – от 70 до 106 кПа.

12.12 По истечении срока службы, а также в случае списания в результате выхода из строя, система подлежит утилизации в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством.



ВНИМАНИЕ

Утилизация системы вместе с бытовыми отходами не допускается!



ВНИМАНИЕ

Эндоскоп должен быть утилизирован только после его стерилизации

13 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

13.1 Гарантийный срок эксплуатации системы – 12 месяцев со дня передачи системы потребителю.

Договор поставки может предусматривать другие гарантийные сроки.

Регистрация гарантии осуществляется изготовителем через регистрационную карту изделия.



ВНИМАНИЕ

Гарантия не распространяется на незарегистрированное изделие

13.2 Если система вышла из строя в течение гарантийного срока при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации и этикетками-памятками по эксплуатации, обращению и уходу, то изготовитель будет ремонтировать ее безвозмездно. При этом потребитель должен обратиться к изготовителю через сервисный центр, приложив гарантийный талон с указанием серийного номера системы, даты продажи, гарантийного срока, четкими печатями фирмы-продавца, адреса сервисного центра.

13.3 Даже если система вышла из строя в течение гарантийного срока, ее ремонт будет производиться на возмездной основе в следующих случаях:

- а) система вышла из строя из-за неправильного использования, не санкционированного ремонта, модификации или переделки, осуществленных не изготовителем или сервисным центром;
- б) система вышла из строя вследствие стихийных бедствий, в том числе пожара, наводнения, землетрясения и пр., а также под действием ненормального напряжения сети электрического тока или прочих внешних факторов;
- в) наличия механических повреждений системы и ее составных частей;
- г) наличия повреждений, вызванных попаданием внутрь системы посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых;
- д) наличия повреждений, вызванных использованием не рекомендуемых расходных материалов и запасных частей;
- е) гарантийный талон (свидетельство) не представлен;
- ж) представлен гарантийный талон (свидетельство), в котором наименование покупателя, наименование дистрибьютора, дата покупки и другие данные либо не указаны, либо в них произведены исправления;
- и) выход из строя быстроизнашивающихся или расходных материалов, принадлежностей, аксессуаров и т.п.

13.4 Расходы по обратной отправке отремонтированной системы несет потребитель.

13.5 Безвозмездный ремонт системы производится в течение срока и в условиях, указанных в гарантийном талоне (свидетельстве). Ремонт системы по истечении гарантийного срока будет производиться на возмездной основе. По неясностям и другим вопросам в этом отношении просьба обращаться к изготовителю или дистрибьютору.

13.6 Срок службы системы – 6 лет.

13.7 Предприятие-изготовитель:

Наименование: Machida Endoscope Co., Ltd. (Мачида Эндоскоп Ко., Лтд.), Япония.

Адрес: 1-15-12, Abiko, Abiko-shi, Chiba 270-1166, Japan.

Tel.: 81 (0)4 7165 3083, Fax: 81 (0)4 7165 3093, Email: overseas@machida-eds.co.jp.

12.8 Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству изделия:

Наименование: ООО «ТАЙРИКУ МОСКВА ЛТД».

Адрес: 119049, Москва, Ул. Коровий Вал, д. 7, стр. 1, пом. XII, ком. 1, 3.

Тел.: +7 499 237 18 82, Факс: +7 495 931 99 47, E-mail: info@tairiku.info.

認 証

この書面における株式会社町田製作所代表取締役町田裕一の代理人石田文は、本職の面前において被代理人がその署名捺印を自認する旨陳述した。

よって、これを認証する。

平成28年 7 月 7 日、本公証人役場において

東京都豊島区東池袋3丁目1番1号

東京法務局所属

公 証 人
Notary

飯 田 進
SUSUMU IIBUCHI



証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

平成28年 7 月 7 日

東京法務局長

佐藤主税



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by **SUSUMU IIBUCHI**

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of **SUSUMU IIBUCHI**, Notary

Certified

5. at Tokyo

6. **- 7 JUL 2016**

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. **16N0006848**

9. Seal/stamp:

10. Signature



A. Ogawa

Ayako OGAWA

For the Minister for Foreign Affairs



Registered No! 248

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that FUMI ISHIDA,
an agent of YUICHI MACHIDA, CEO of Machida
Endoscope Co., Ltd. has stated in my presence that the said
YUICHI MACHIDA acknowledged to have signed and sealed
the attached document.

Dated this 7 day of JUL. 2016



SUSUMU IIBUCHI





(T r a n s l a t i o n)

C E R T I F I C A T E

This is to certify that the signature affixed above
has been provided by Notary, duly authorized by
the Tokyo Legal Affairs Bureau and that the Official
Seal appearing on the same is genuine.

Date - 7 JUL 2016

Director of the Tokyo Legal Affairs Bureau

佐 藤 主 税

(Chikara SATO)

Official
Seal

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(Руководство составлено на русском языке и подписано Юичи Мачида)

Нотариус СУСУМУ ИИБУЧИ [Штамп]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: **ЯПОНИЯ**

Настоящий официальный документ

2. подписан **СУСУМУ ИИБУЧИ**

3. действующим(-ей) в качестве **Нотариуса Токийского бюро юридических дел**

4. скреплён печатью /штампом **Нотариуса СУСУМУ ИИБУЧИ**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в **Токио**

6. **07 июля 2016 г.**

7. **Министерством иностранных дел**

8. **16-№ 006848**

9. Печать/штамп

10. Подпись:

Гербовая печать:

**Министерство иностранных дел
Япония**

(-подпись)

**Аяко ОГАВА
За Министра иностранных дел**

Регистрационный номер 248 [Штамп]

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Настоящим удостоверяется, что ФУМИ ИШИДА, агент ЮИЧИ МАЧИДА, Президента Мачида Эндоскоп Ко., Лтд., заявил в моём присутствии, что вышеназванный ЮИЧИ МАЧИДА подтвердил, что подписал и поставил печать на приложенном документе.

Датировано 07 июля 2016 года

(-подпись)

СУСУМУ ИИБУЧИ

Печать:

Нотариус Токийского бюро юридических дел

1-1 Хигаши-Икебукуро 3-чоме

Тошима-ку, Токио, Япония

(Перевод) [Штамп]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что стоящая выше подпись была поставлена нотариусом, должным образом уполномоченным Токийским бюро юридических дел, и что печать на документе подлинная.

Дата: 07 июля 2016 года

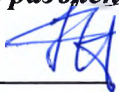
Директор Токийского бюро юридических дел

Подпись

(Чикара САТО)

[Официальная печать]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.



Город Москва

Четырнадцатого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моем присутствии. Личность его установлена

Зарегистрировано в реестре за № 9-33740

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 (двадцать четыре) листа(ов)

Нотариус:

