

Руководство пользователя

Процессор FuseBox эндоскопический со встроенным источником света



On this, the 24th Day of March, 2016, before me a notary public, personally appeared Daniel Hoefer, Manager, Regulatory Affairs, at EndoChoice, Inc. known to me to be the person whose name is subscribed to the within instrument. In witness hereof, I hereunto set my hand and official seal.



Christina Neal, Notary Public

By:

Name: Daniel Hoefer

Title: Manager, Regulatory Affairs

В настоящее руководство включены основные инструкции по эксплуатации Процессора FuseBox. Более подробные инструкции по эксплуатации Процессора FuseBox с совместимыми эндоскопа см. в руководствах пользователя соответствующего эндоскопа с процессором FuseBox. Печатные экземпляры настоящего руководства пользователя поставляются вместе с соответствующими ей медицинскими изделиями компании «ЭндоЧойс, Инк.» или предоставляются по запросу.

Rx Only

Внимание! Данное медицинское изделие предназначено для использования только высококвалифицированным персоналом.

«ЭНДОЧОЙС, ИНК.» (ENDOCHOICE, INC.) – 11810, Уиллс Рд., Алфарета, штат Джорджия, 30009 (11810 Wills Rd., Alpharetta, GA 30009)
Тел.: (888) 682-3636 - факс: (866) 567-8218 - customercare@endochoice.com



ВАЖНО! Перед эксплуатацией Процессора FuseBox необходимо ознакомиться с настоящим Руководством пользователя.

© 2015 «ЭндоЧойс, Инк.»

ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ

Компания «ЭндоЧойс, Инк.» оставляет за собой право вносить изменения в технические характеристики медицинских изделий и описания, приведенные в настоящей редакции руководства пользователя, без предварительного уведомления. Никакая часть настоящего руководства пользователя не должна рассматриваться в качестве части какого-либо договора или гарантии, за исключением случаев специального включения настоящего руководства пользователя посредством ссылки в соответствующий договор или гарантию.

Информация, содержащаяся в настоящем руководстве пользователя, носит описательный характер и не является обязывающим предложением о продаже описываемого в нем медицинского изделия. Ни компания «ЭндоЧойс, Инк.», ни ее агенты не выступают с какими-либо заявлениями в отношении соответствия медицинского изделия каким-либо целям, за исключением особо оговоренных в настоящем руководстве пользователя.

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Компания «ЭндоЧойс, Инк.» не несет никакой ответственности за ущерб, причиненный здоровью и (или) имуществу в результате использования медицинских изделий, описанных в настоящем руководстве пользователя, если их эксплуатация осуществлялась с нарушением рекомендаций по эксплуатации и правил техники безопасности, а также с нарушением требований, представленных на маркировке медицинского изделия, или нарушением гарантийных условий и условий продажи медицинского изделия, или в результате самостоятельного внесения каких-либо изменений, не одобренных компанией «ЭндоЧойс, Инк.».



ВНИМАНИЕ!

- Компания «ЭндоЧойс, Инк.» **НЕ** несет какой-либо ответственности и не предоставляет никаких гарантий в отношении вспомогательного оборудования и (или) инструментов, представленных пользователем и не описанных в настоящем руководстве пользователя. Ответственность за использование таких изделий, предоставляемых пользователем, несет лицо, использующее данные изделия.



CE 0482

Производитель
«ЭНДОЧОЙС, ИНК.»
11810, Уиллс Рд., Алфарета, штат Джорджия,
30009, Телефон: (888) 682-3636
Факс: (866) 567-821,
E-mail: customercare@endochoice.com

Необходимо ознакомиться перед эксплуатацией!

-  В настоящем руководстве пользователь процессор FuseBox может обозначаться в качестве процессора.
-  Платшет сенсорный FusePanel в тексте настоящего руководства может обозначаться как платшет FusePanel или FusePanel.
-  Под системой или системой Fuse в настоящем руководстве изготовитель определяет процессор FuseBox с подключенным совместимым эндоскопом (Перечень совместимых эндоскопов см. в пункте 3.4 «Технические характеристики» – они же обозначаются основными компонентами системы.
-  Для проведения процедур в соответствии с назначением к системе могут быть подключены только совместимые медицинские изделия. Краткий перечень таких медицинских изделий см. в Приложении «Совместимые внешние компоненты». В настоящем руководстве они могут обозначаться, в том числе, как - внешние компоненты системы. Информацию о совместимости с системой Fuse медицинских изделий не указанных в настоящем руководстве см. в инструкциях к этим медицинским изделиям и уточняйте у уполномоченных представителей компании «ЭндоЧойс, Инк.»

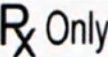
Использование настоящего руководства

Перед использованием процессора FuseBox необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством и правилами надлежащей эксплуатации и ухода за ним. Любые вопросы или комментарии относительно использования процессора FuseBox следует направлять в компанию «ЭндоЧойс, Инк.» или ее уполномоченному представителю.

В настоящем руководстве используются следующие условные обозначения:

Обозначение	Описание
 ВНИМАНИЕ!	Предупреждение, оповещающее / уведомляющее о потенциально опасной ситуации в связи с использованием или ненадлежащим использованием медицинского изделия, которая, в случае ее неустранения, может привести к серьезным травмам или смерти.
ОСТОРОЖНО!	Предупреждение, оповещающее / уведомляющее о потенциально опасной ситуации в связи с использованием или ненадлежащим использованием медицинского изделия, которая, в случае ее неустранения, может привести к незначительным травмам или травмам средней тяжести. Данное обозначение может также использоваться для предупреждения о недопущении нарушений правил техники безопасности или об угрозе повреждения медицинского изделия.
	Примечание, содержащее дополнительную информацию, представляющую интерес для пользователя.

Краткое описание обозначений

Обозначение	Описание
	Серийный номер
	Необходимо ознакомиться с руководством пользователя!
	Внимание! См. руководство пользователя
	Тип защиты (BF)
	Кнопка питания
	Эквипотенциальность
	Производитель
	Номер по каталогу
	Не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами. Требуется отдельный сбор.
	Количество единиц
	Знак CE
	Представитель в ЕС
	Для использования только высококвалифицированным персоналом
	Нестерильно
	Дата производства
	Произведено в соответствии с положениями Директивы об ограничении использования опасных веществ



Изделия медицинские электрические
ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ
ТОКОМ, ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПОЖАРОВ И
МЕХАНИЧЕСКИХ УДАРОВ ТОЛЬКО В
СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ UL60601-1 /
КАНАДА/США C22.2 № 601.1 / IEC60601-2-18



Изделия медицинские электрические
ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ
ТОКОМ, ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПОЖАРОВ И
МЕХАНИЧЕСКИХ УДАРОВ ТОЛЬКО В
СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ ААМІ ES60601-
1, КАНАДА/США C22.2 № 60601-1-08/IEC60601-2-18

Руководство по технике безопасности (ознакомиться перед эксплуатацией)

- При проектировании и производстве были соблюдены все требования безопасности. Тем не менее, при эксплуатации процессора FuseBox необходимо полностью осознавать потенциальные риски для безопасности.
- Обслуживание должен выполнять квалифицированный обслуживающий персонал компании изготовителя. Эксплуатация и техническое обслуживание должны осуществляться в строгом соответствии с рекомендациями.
- Не допускается внесение каких-либо изменений в конструкцию процессора FuseBox. Любые попытки разборки, ремонта или изменения конструкции лицами, не являющимися уполномоченными представителями сервисной службы изготовителя, представляют риск для пациента или оператора.
- Не допускать эксплуатацию процессора FuseBox в небезопасных условиях. При возникновении отказа, потенциально способного создать опасные условия (задымление, пожар, и т.д.), следует отключить электропитание и вынуть из розетки шнур питания.
- В случае неисправности, в том числе внешнего, следует прекратить эксплуатацию процессора FuseBox и немедленно обратиться в уполномоченную сервисную службу.

Квалификация пользователя (ознакомиться перед эксплуатацией)

- К эксплуатации процессора FuseBox допускаются только высококвалифицированные врачи, имеющие надлежащую подготовку по работе с процессором FuseBox и выполнению эндоскопических процедур с его использованием.

Предупреждения и предостережения

При работе с процессором FuseBox необходимо следовать приведенным ниже предупреждениям и предостережениям. Дополнительная информация представлена в разделах «Внимание!» и «Осторожно!» в каждой главе.



ВНИМАНИЕ!

- Запрещается размещать какие-либо предметы на верхней части процессора FuseBox, во избежание создания препятствий для естественного охлаждения.
- Не эксплуатировать процессор FuseBox в сырой или влажной среде.
- При размещении процессора FuseBox следует обеспечить доступ к сетевой розетке электропитания.
- Не подвергать процессор FuseBox воздействию прямых солнечных лучей или других источников тепла.

Электробезопасность

- Многоместная розетка (удлинитель), используемая для подключения процессора FuseBox может быть использована только для питания подключаемых к нему внешних компонентов. Максимальная нагрузка на удлинитель стандарта США (EDSB-486) составляет 12 А – 120 В. Максимальная нагрузка на удлинитель международного стандарта (FSA-2064) составляет 10 А – 250 В.

- Запрещается подключать внешние подключаемые компоненты, напрямую в общесетевую розетку, если питание процессора FuseBox обеспечивается через удлинитель с разделяющим трансформатором. Подключение таких медицинских изделий должно обеспечиваться только через разделяющий трансформатор.
- В целях сведения к минимуму риска поражения электрическим током кабель питания следует подключать к соответствующей электрической розетке с заземлением.
- Запрещается эксплуатация процессора FuseBox с поврежденными кабелями.
- Не удалять и не открывать защитные кожухи процессора FuseBox. Оператор не должен открывать панели. Обслуживание и ремонт процессора FuseBox должны выполнять только квалифицированные и уполномоченные на то специалисты.

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается размещать удлинитель на полу.
- Не подключать к системе дополнительный удлинитель.
- Не подключать компоненты, не являющиеся совместимыми и не рекомендованные изготовителем. Использование несовместимого оборудования может привести к травмам пациента или оператора и (или) повреждению оборудования, а также увеличению тока утечки.

ОСТОРОЖНО!

 Использование внешних компонентов, не соответствующих требованиям безопасности, может привести к снижению уровня безопасности всей системы. При выборе внешних компонентов необходимо руководствоваться следующими требованиями: 1) не использование внешних компонентов ВБЛИЗИ ПАЦИЕНТА и 2) наличие сертификата безопасности на соответствующие ВНЕШНИЕ КОМПОНЕНТЫ, подтверждающего его сертификацию в соответствии с требованиями согласованных национальных стандартов IEC 60601-1 и (или) IEC 60601-1-1. (Краткий перечень совместимых внешних компонентов см. в Приложении «Совместимые внешние компоненты»). Информацию о совместимости с системой Fuse медицинских изделий не указанных в приложении см. в инструкциях к этим медицинским изделиям и уточняйте у уполномоченных представителей компании «ЭндоЧойс, Инк.»)

Защита от электрических помех

- Процессор FuseBox генерирует и способен излучать высокочастотную энергию. Процессор FuseBox может создавать радиочастотные помехи для других медицинских и немедицинских изделий, а также средств радиосвязи. Защита от таких помех обеспечивается за счет соответствия требованиям международных стандартов. При наличии подозрений на создание системой помех для другого расположенного вблизи электрооборудования необходимо отключить процессор FuseBox и убедиться в устранении помех. Если будет установлено, что процессор FuseBox является источником помех, необходимо обеспечить дополнительное экранирование или переместить процессор FuseBox или расположенные вблизи медицинские изделия.
- Использование кабелей с ненадлежащим экранированием и заземлением может привести к созданию радиочастотных помех в нарушение местных

нормативных требований. Производитель не несет ответственности за возникновение помех, вызванных использованием нерекондованных типов кабелей или несанкционированными изменениями и модификациями.

- Запрещается использовать изделия, намеренно передающие РЧ сигналы (сотовые телефоны, приемопередатчики или радиоуправляемые устройства), в непосредственной близости от процессора FuseBox.

Пожаро- и взрывобезопасность

- Попадание проводящих жидкостей в корпус процессора FuseBox может привести к короткому замыканию и, как следствие, вызвать пожар.
- Не закрывать вентиляционные отверстия. Во избежание перегрева и повреждения электронных компонентов процессора FuseBox необходимо обеспечить свободное пространство вокруг вентиляционных отверстий не менее 6 дюймов (15 см).
- Во избежание поражения электрическим током и ожогов, вызванных применением несоответствующего типа огнетушителя, огнетушитель, находящийся в рабочем помещении, должен быть одобрен для тушения пожаров в электрической цепи.
- Не использовать процессор FuseBox в присутствии легковоспламеняющихся или взрывоопасных жидкостей, паров или газов, таких как воспламеняющиеся средства анестезии, кислород или закись азота. Запрещается подключать процессор FuseBox к сети или включать процессор FuseBox в присутствии опасных веществ в окружающей среде. При обнаружении легковоспламеняющихся веществ после включения процессора FuseBox не следует пытаться выключить процессор FuseBox или отключить его от сети. Перед отключением процессора FuseBox необходимо эвакуировать и проветрить помещение.
- Запрещается эксплуатация процессора FuseBox в присутствии концентраций взрывоопасного газа.

Условия эксплуатации

- Запрещается размещать какие-либо предметы на верхней части процессора FuseBox во избежание создания препятствий для его естественного охлаждения.
- Не эксплуатировать систему в сырой или влажной среде.
- При размещении системы следует обеспечить доступ к сетевой розетке электропитания.
- Не подвергать систему воздействию прямых солнечных лучей или других источников тепла.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ГЛАВА 1 Нормативная информация

1.1 Назначение

Процессор эндоскопический FuseBox со встроенным источником света, с принадлежностями предназначен для обработки изображений и передачи видеосигналов от эндоскопа на внешние мониторы, а также для осуществления пневматического регулирования и сопряжения с различными внешними компонентами.

1.2 Характер применения

Процессор FuseBox устанавливается и обслуживается только уполномоченными представителями изготовителя.

Процессор FuseBox отвечает за обработку изображений, передачу видеосигналов от эндоскопа, пневматическое управление и управление различными внешними компонентами, подключение которых необходимо для выполнения конкретной эндоскопической процедуры.

ОСТОРОЖНО!

 Внешние компоненты, подключаемые к процессору FuseBox должны быть совместимы с ним. Подключение внешних компонентов, совместимость которых не подтверждена – запрещена, во избежание поломки и риска нанесения травмы пользователя или пациента.

1.3 Показания

Применение процессора FuseBox показано в случаях, когда необходима обработка изображения и передача видеосигнала с эндоскопа на внешние мониторы, а также, когда необходимо осуществление пневматического регулирования и сопряжения с различными внешними компонентами.

1.4 Противопоказания

Процессор FuseBox не имеет задокументированных противопоказаний, однако, это не отменяет противопоказания, распространяющиеся на конкретную эндоскопическую процедуру.

1.5 Возможные побочные действия

Процессор FuseBox не имеет задокументированных побочных действий, однако это не отменяет возможные побочные действия, возникающие при проведении конкретной эндоскопической процедуры.

1.6 Нормативные положения

ОСТОРОЖНО!

Данное медицинское изделие может применяться только высококвалифицированным медицинским персоналом.

1.7 Соответствие требованиям ЕС

Процессор соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских изделий. Классификация: класс IIa.



Эта страница намеренно оставлена пустой.

Процессор FuseBox выполняет обработку изображения и передает видеосигналы с эндоскопа на внешние мониторы и является своего рода управляющей платформой для эндоскопов, обладая пневматическими элементами управления, а также интерфейсами для различных внешних совместимых компонентов.

 *Краткий перечень совместимых внешних компонентов см. в Приложении «Совместимые внешние компоненты». Информацию о совместимости с системой Fuse медицинских изделий не указанных в приложении см. в инструкциях к этим медицинским изделиям и уточняйте у уполномоченных представителей компании «ЭндоЧойс, Инк.»)*

Графический пользовательский интерфейс процессора FuseBox представлен сенсорным ЖК-экраном, расположенным на передней панели процессора FuseBox и четырьмя кнопками управления.

Четыре кнопки управления, расположенные на передней панели процессора FuseBox инициируют следующие функции:

1. Вкл/выкл процессора FuseBox
2. Настойка баланса белого
3. Вкл/выкл подачи воздуха
4. Вкл/выкл освещения

Пять кнопок, расположенных на ручке управления совместимых эндоскопов, при подключении к процессору FuseBox, управляются программно и дистанционно инициируют следующие функции:

1. Запись видео.
2. Стоп-кадр/проигрывание.
3. Таймер.
4. Увеличение.
5. Захват изображения.

2.1 Комплект поставки

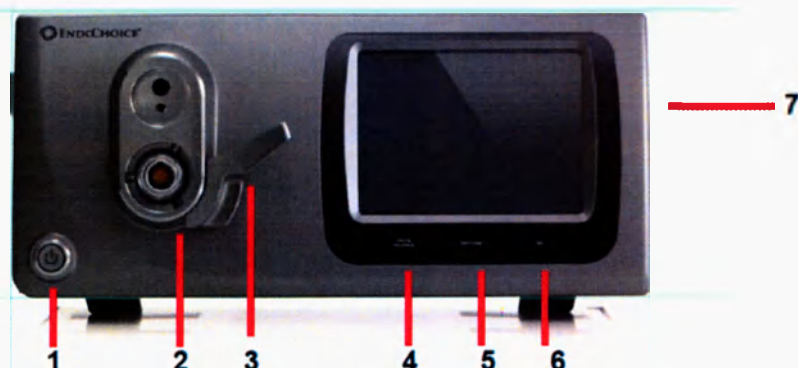
Процессор FuseBox поставляется совместно с принадлежностями согласно таблице ниже, уложенными в транспортную коробку вместе с настоящим Руководством пользователя.

Необходимо вскрыть коробку и осторожно вынуть процессор и принадлежности. *Проверьте комплект поставки!*

Принадлежности	
1	Планшет сенсорный FusePanel: – Планшет сенсорный FusePanel – Клавиатура с сенсорной панелью Solidtek – Устройства видеозахвата Hauppauge, 3 штуки – Кабель-удлинитель USB с базой – Трансформатор питания Sinpro – Основание для установки – Руководство пользователя (флэш-накопитель), 2 штуки – Руководство пользователя
2	Соединительный кабель
3	Бутылка для воды с крышкой многоразового применения
4	Крышки для бутылки для воды одноразового применения, 10 штук
5	Бутылка для воды с крышкой с дополнительным портом для подачи углекислого газа многоразового применения
6	Крышки для бутылки для воды с дополнительным портом для подачи углекислого газа одноразового применения, 10 штук
7	Соединительный кабель S-Video
8	Кабель Ethernet для подключения планшета сенсорного FusePanel
9	Соединительный кабель SDI
10	Соединительный кабель HDMI
11	Кабели питания, не более 4 штук
12	Течеискатель
13	Крепление для бутылки для воды
14	Колпачок для настройки баланса белого
15	Транскодер видеосигнала
16	Конвертер видеосигнала Cobalt
17	Руководство пользователя процессора FuseBox
18	Руководство пользователя бутылок для воды многоразового применения

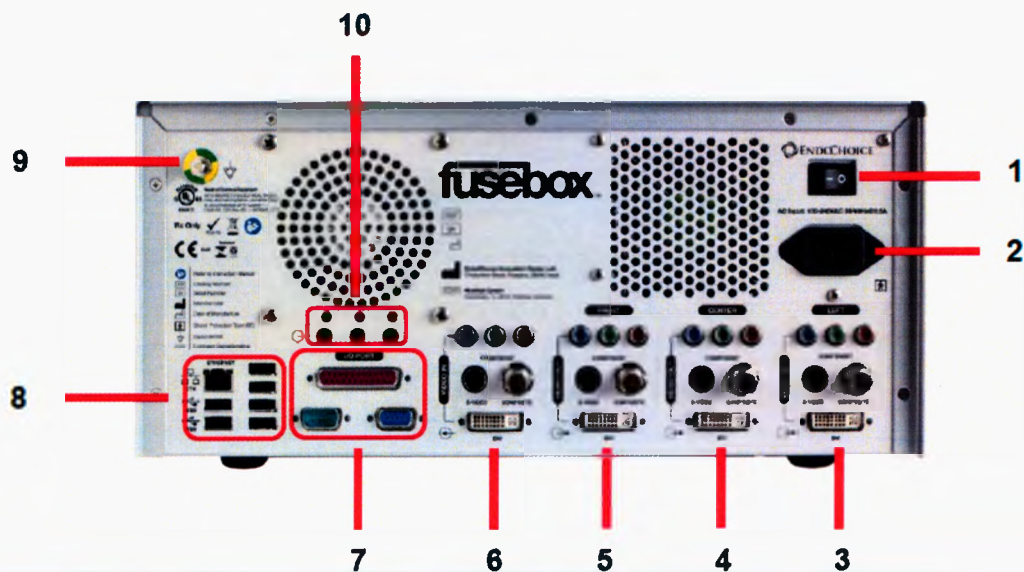
Эта страница намеренно оставлена пустой.

3.1 Описание передней панели процессора FuseBox



№	Наименование	Назначение
1	Кнопка вкл/выкл	Включение/выключение
2	Гнездо главного разъема	Гнездо подключения эндоскопа.
3	Фиксирующий рычаг	Фиксация эндоскопа на процессоре FuseBox.
4	Кнопка настройки баланса белого	Для настройки баланса белого нажать и удерживать в течение не менее 2 секунд.
5	Кнопка вкл/выкл подачи воздуха	Управление работой встроенного насоса: обеспечивается выбор режима работы насоса. По бокам кнопки расположены по три светодиода. Обозначение режимов включения светодиодов: • Светодиоды не светятся = насос выключен • Светятся нижние светодиоды = минимальный режим работы насоса • Светятся средние и нижние светодиоды = средний режим работы насоса • Светятся все светодиоды = максимальный режим работы насоса
6	Кнопка вкл/выкл светодиода	Включение/выключение светодиодов на дистальном конце эндоскопа.
7	Главный дисплей системы	Сенсорный дисплей пользовательского интерфейса.
не обозначен	Держатель бутылки для воды с крышкой, (в том числе с дополнительным портом для подачи углекислого газа)	Монтируется на боковой панели процессора FuseBox с помощью входящего в комплект поставки крепления для бутылки для воды (не изображено)
не обозначен	Бутылка для воды с крышкой (в том числе с дополнительным портом для подачи углекислого газа)	Устанавливается в держатель для бутылки для воды, расположенный на боковой панели процессора FuseBox (не изображено).

3.2 Описание задней панели процессора FuseBox



№	Наименование	Описание
1	Кнопка включения/отключения питания	Включение/отключение питания процессора FuseBox
2	Разъем питания	Разъем для подключения кабеля питания
3	Левый видеовход (Y/C, комбинир., DVI, YPbPr)*	Подключение видеосигнала к монитору
4	Центральный видеовход (Y/C, комбинир., DVI, YPbPr)*	Подключение видеосигнала к монитору
5	Правый видеовход (Y/C, комбинир., DVI, YPbPr)*	Подключение видеосигнала к монитору
6	Видеовход (Y/C, комбинир., DVI, YPbPr)	Вспомогательный видеовход. Зарезервировано для будущих версий.
7	Порт ввода/вывода, порты RS232	Зарезервировано для будущих версий.
8	Порты USB и Ethernet	• USB: подключение клавиатуры, мыши • Ethernet: отправка сигнала на устройство обработки изображений
9	Эквипотенциальный контактный вывод	При подключении к терминалу выравнивания потенциалов внешнего компонента происходит общее выравнивание электрических потенциалов.
10	Порты дистанционного управления	Подключение дистанционного управления

* Каждая подгруппа включает в себя три аналоговых канала: YPbPr, Y/C, комбинированный и один цифровой канал: DVI. Подгруппы видео выходов обозначены «Правая», «Центральная» и «Левая» и соответственно подключены к соответствующему входу монитора.



ВНИМАНИЕ!

Блок из 3 (трех) мониторов (см. в Приложении «Совместимые внешние компоненты») производится компанией «ЭндоЧойс, Инк.», приобретается и поставляется отдельно. Правила эксплуатации мониторов содержатся в инструкции по эксплуатации мониторов.

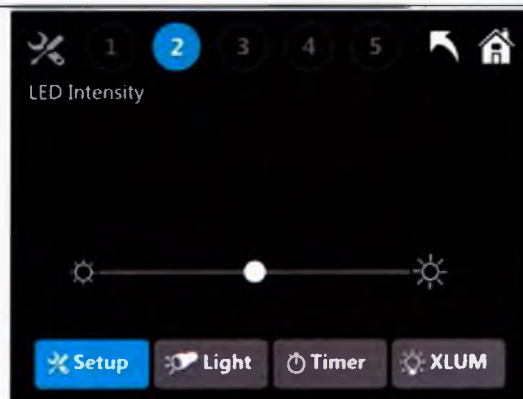
Интерфейс процессора FuseBox позволяет отображать передние и боковые изображения полученные от эндоскопов на двух мониторах.



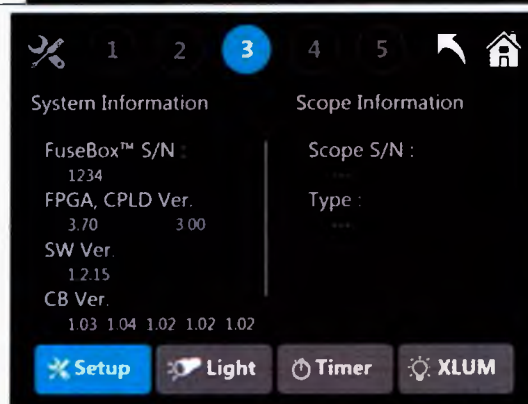
3.3 Описание основных экранов

Экран	Изображение экрана
Основной экран: Setup (Настройки), Light (Свет), Timer (Таймер), XLUM (Мерцание)	
Экран настроек 1 – Настройки изображения: позволяет регулировать уровни красного, синего и уровень яркости.	

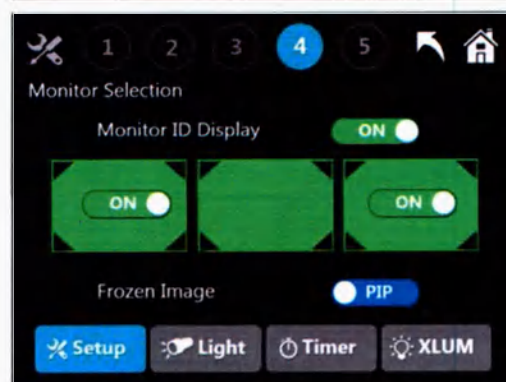
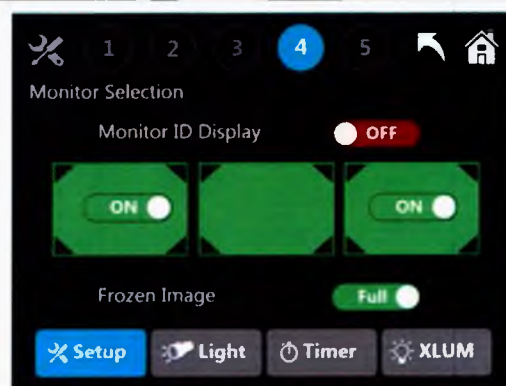
Экран настроек 2 – Интенсивность светодиода: позволяет регулировать уровень яркости светодиода.



Экран настроек 3 – Информация о системных компонентах: показывает тип, версию и серийный номер подключенных компонентов

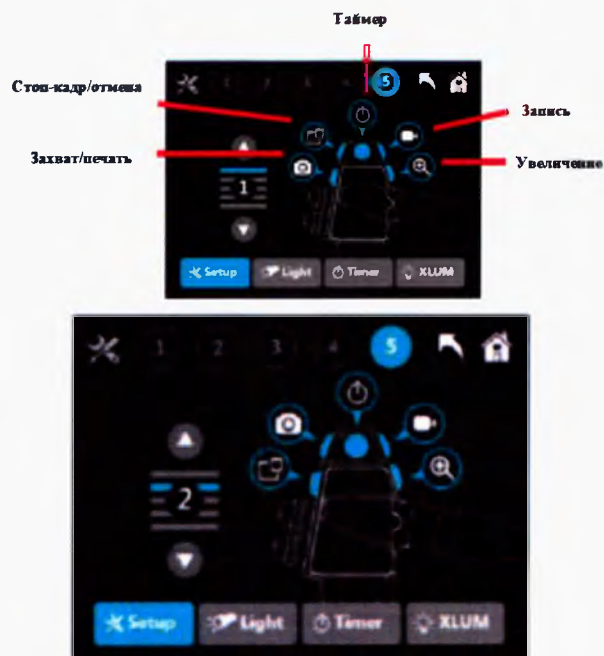


Экран настроек 4 – Выбор монитора: позволяет выбрать один или два монитора

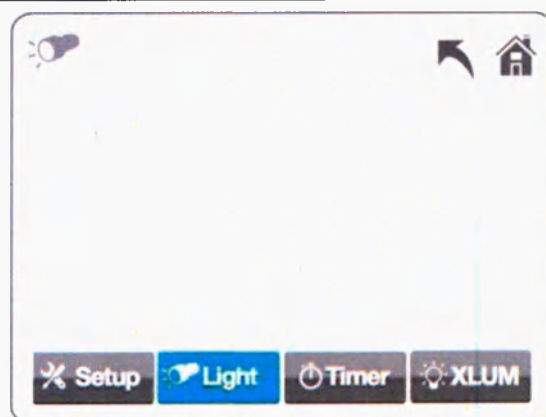


Экран настроек 5 – Управление конфигурацией кнопок «Запись видео», «Стоп-кадр/проигрывание», «Таймер», «Увеличение», «Захват изображения» на эндоскопе.

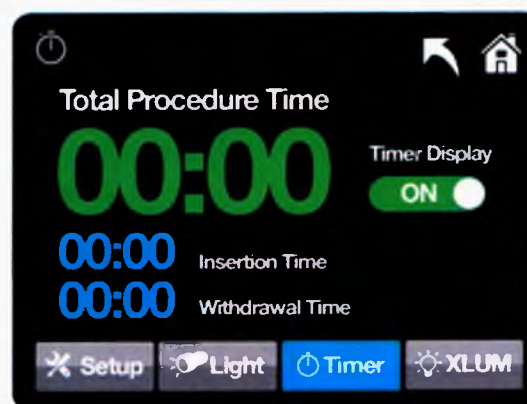
С помощью кнопок со стрелками вверх или вниз можно выбрать одну из пяти предпочтительных предустановленных конфигураций. Каждая полоса синего цвета соответствует определенной предустановленной конфигурации, позволяющей назначить другое расположение



Экрана света – доступен из Основного экрана



Экрана таймера – доступен из Основного экрана



3.4 Технические характеристики

Ниже представлены таблицы технических характеристик.

Процессор эндоскопический FuseBox со встроенным источником света			
Наименование		Значение	
Напряжение		100-240 В	
Частота		50 Гц/60 Гц	
Колебания напряжения		+/- 10%	
Максимальная мощность		300 Вт	
Версия	встроенного программного обеспечения	FPGA, CPLD версия 3.70 от 30.10.2014 г. SW версия 1.2.15 от 30.10.2014 г. СВ версия 1.04 от 30.10.2014 г.	
Совместимость с эндоскопами		Видеогастроскоп Fuse 1G Видеоколоноскопы Fuse Видеоколоноскопы тонкие Fuse	
Видеосигналы:			
Аналоговый видеовыход		3 x Y/C	
		3 x комбинированный	
		3 x YPbPr	
Цифровой видеовыход		3 x DVI	
Управляющие сигналы:			
Вкл/выкл процессора FuseBox		Включение/выключение процессора FuseBox на передней панели	
Настройка баланса белого		Включение на передней панели	
Управление подачей воздуха		Отключение, минимальный, средний, максимальный режимы	
Управление освещением		Включение/отключение освещения	
Масса		14,5 кг (±10%)	
Размеры		350 x 170 x 450 мм (±10%)	
Класс оборудования и электробезопасности		Класс I, BF	
Тип встроенного воздушного насоса		Диафрагменный насос	
Максимальное давление воздушного насоса		45 кПа	
Скорость подачи воздуха:		1 л/мин (±10%)	
- минимальная		5 л/мин (±10%)	
- средняя		10 л/мин (±10%)	
- максимальная			
Расход воды для орошения			
Максимальный расход воды для промывки линзы эндоскопа		2(±0,2) см ³ /с	
Максимальный расход дополнительного канала подачи воды эндоскопа		4(±0,2) см ³ /с	
Источник света			
Лампа		Светодиод	
Мощность лампы		50 Вт (±10%)	
Цветовая температура		5700 К (±10%)	
Интенсивность излучения		1830 лм (±10%)	

Планшет сенсорный FusePanel, в составе:	
Наименование	Значение
<i>Планшет сенсорный FusePanel</i>	
Диагональ	54,6(±0,1) см
Разрешение	1920 x 1080 пикселей
Контрастность	1000:1 (±10%)
Входное напряжение	100 В / 240 В переменного тока
Частота напряжения	50/60 Гц
Максимальная мощность	100 Вт (±10%)
Поддерживаемый процессор	Процессор FuseBox
Память	2 модуля DDR3 SODIMM
Поддержка HDD	Встроенный SATA-контроллер облегчает высокоскоростную передачу до 3 Гб/с по каждому из двух портов
Сеть	2 гигабит Ethernet по технологии Fast Ethernet
Слоты расширения	2 мини PCIe 1 x PCIe-16
Звук	Realtek ALC661 HD Audio 2 встроенных стереодинамика 3.0 Вт Разъем для подключения к внешним динамикам Разъем для подключения микрофона
Порты ввода-вывода	4 порта USB 2.0 1 порт RS232 1 порт RS232/422/485 Порт DVI-I для подключения монитора Микрофонный вход Линейный аналоговый стереовыход звука
Сенсорный экран	5-проводной традиционный резистивный сенсорный экран
Беспроводная связь	802.11 a/b/g/n
Встроенный аккумулятор	Литий-полимерный 28 Вт•ч; до 20 минут резервного питания, в зависимости от режима использования; время заряда при выключенном планшете – 2 часа; время заряда при работающем планшете – 3,5 часа.
Габаритные размеры	536 x 373 x 79 мм (±10%)
Масса	6577 г (±10%)
<i>Клавиатура с сенсорной панелью Solidtek</i>	
Габаритные размеры	430 x 180 x 14мм (±10%)
Масса	210 г (±10%)
<i>Устройство видеозахвата Hauppauge</i>	
Габаритные размеры	75 x 16 x 10 мм (±10%)
Масса	30 г (±10%)
<i>Кабель-удлинитель USB с базой</i>	
Габаритные размеры	Ø2 x 900 мм (±10%)
Масса	60 г (±10%)

<i>Трансформатор питания Sinpro</i>	
Габаритные размеры	90 x 40 x 10 мм (±10%)
Масса	30 г (±10%)
<i>Основание для установки</i>	
Габаритные размеры	210 x 160 x 240 мм (±10%)
Масса	380 г (±10%)
<i>Флэш-накопитель (руководство пользователя)</i>	
Габаритные размеры	50 x 18 x 2 мм (±10%)
Масса	3,0 г (±10%)

Наименование			Значение
Соединительный кабель			
Габаритные размеры			Ø4,0 x 3000 мм (±10%)
Масса			180 г (±10%)
Бутылка для воды с крышкой многоразового применения			
Габаритные размеры			Ø42 x 230 мм (±10%)
Объем			220 мл (±10%)
Длина трубки			650 мм (±10%)
Масса			40 г (±10%)
Максимальное	количество	циклов	200 циклов
стерилизации			
Крышки для бутылки для воды одноразового применения			
Габаритные размеры			Ø42 x 20 мм (±10%)
Масса			9,0 г (±10%)
Бутылка для воды с крышкой с дополнительным портом для подачи углекислого газа многоразового применения			
Габаритные размеры			Ø42 x 230 мм (±10%)
Объем			220 мл (±10%)
Длина трубки			650 мм (±10%)
Масса			45 г (±10%)
Максимальное	количество	циклов	200 циклов
стерилизации			
Крышки для бутылки для воды с дополнительным портом для подачи углекислого газа одноразового применения			
Габаритные размеры			Ø42 x 20 мм (±10%)
Масса			10 г (±10%)
Соединительный кабель S-Video			
Габаритные размеры			Ø3,0 x 1000 мм (±10%)
Масса			20 г (±10%)
Кабель Ethernet для подключения планшета сенсорного FusePanel			
Габаритные размеры			600 x 310 x 140 мм (±10%)
Масса			18 г (±10%)
Соединительный кабель SDI			
Габаритные размеры			Ø16 x 1000 мм (±10%)
Масса			410 г (±10%)

Соединительный кабель HDMI	
Габаритные размеры	20 x 10 x 15 мм (±10%)
Масса	2,0 г (±10%)
Кабель питания	
Габаритные размеры	Ø4,0 x 5000 мм (±10%)
Масса	270 г (±10%)
Течеискатель	
Габаритные размеры	160 x 60 x 30 мм (±10%)
Масса	80 г (±10%)
Крепление для бутылки для воды	
Габаритные размеры	80 x 80 x 80 мм (±10%)
Масса	20 г (±10%)
Колпачок для настройки баланса белого	
Габаритные размеры	Ø55 x 60 мм (±10%)
Масса	20 г (±10%)
Транскодер видеосигнала	
Габаритные размеры	75 x 65 x 10 мм (±10%)
Масса	14 г (±10%)
Конвертер видеосигнала Cobalt	
Габаритные размеры	260 x 105 x 15 мм (±10%)
Масса	1,2 кг (±10%)

3.5 Окружающая среда

Окружающая среда	Значение
Режим эксплуатации	
Температура	от + 5°C (41°F) до +40°C (104°F)
Относительная влажность:	не более 85%
Транспортировка и хранение	
Температура	от -29°C (-20°F) до +38°C (100°F)
Относительная влажность:	не более 85%

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ГЛАВА 4 Эксплуатация процессора

Настоящая глава содержит общие сведения о процедуре настройки процессора FuseBox, а также инструкции по подготовке и проверке системы.



ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием необходимо проверить целостность процессора. Запрещается эксплуатация процессора с признаками повреждений или с недостающими элементами.

4.1 Настройка процессора FuseBox

Настройку процессора FuseBox выполняют в следующей последовательности:

4.1.1 Подключение процессора FuseBox к источнику питания

1. Подключить кабель питания к разъему на задней панели FuseBox.
2. Подключить кабель питания FuseBox к источнику питания.
3. Включить кнопку питания, расположенную на задней панели FuseBox.
4. Нажать на кнопку ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ), расположенную в нижнем левом углу передней панели FuseBox.
Свечение зеленого индикатора на кнопке ON/OFF указывает на включение системы.

4.1.2 Подключение мониторов



ВНИМАНИЕ!

- Блок из 3 (трех) мониторов (см. в Приложении «Совместимые внешние компоненты») производится компанией «ЭндоЧойс, Инк.», приобретается и поставляется отдельно. Правила эксплуатации мониторов содержатся в инструкции по эксплуатации мониторов.

1. Установить 3 монитора на подставке для мониторов или на надлежащем образом закрепленной системе креплений. Правила эксплуатации мониторов содержатся в инструкции по эксплуатации мониторов.
2. Проложить кабельный жгут для мониторов.
3. Подключить мониторы к процессору FuseBox с помощью кабелей.
4. Выбрать соответствующий видеовход на мониторе. См. инструкции по эксплуатации мониторов.



По умолчанию, при запуске, на соответствующих мониторах отображаются буквы, обозначающие расположение мониторов: (L) - левый, (C) – центральный и (R) – правый.

4.1.3 Выбор режима отображения на мониторах

В зависимости от потребностей, оператор может отключать и включать правый и левый монитор, при этом, центральный монитор всегда остается включенным. Порядок настройки мониторов с помощью процессора FuseBox:

1. На главном экране FuseBox нажать на значок [SETUP] четыре раза. Произойдет переход на вкладку “Monitor Selection” (выбор монитора).

По умолчанию включены все мониторы.

2. Для включения или отключения левого или правого монитора необходимо нажать на значок [ON/OFF] соответствующего монитора.



Если мониторы подключены к процессору FuseBox, на дисплеях обоих мониторов не будет отображаться какая-либо информация, как если бы они были отключены.

4.1.4 Подключение планшета сенсорного FusePanel

Для подключения планшета FusePanel к процессору FuseBox используют два канала:

- канал видеокабеля (x3)
- канал дистанционного включения (x3)



Порядок подключения данных каналов описан в «Руководстве пользователя планшета сенсорного FusePanel».

4.1.5 Подсоединение бутылки для воды с крышкой многоразового применения ВНИМАНИЕ!

Подключение выполнять в соответствии с любым из руководств пользователей бутылок для воды с крышкой многоразового применения, производства компании «ЭндоЧойс, Инк.»

1. Подготовить к использованию в соответствии с руководством пользователя, предоставленным производителем.
2. Наполнить бутылку стерильной водой или необходимым раствором.
3. Плотно завинтить на бутылке крышку с установленной на ней трубкой. Не прилагать избыточных усилий для завинчивания крышки.
4. Соединить второй конец трубки с портом для подключения бутылки со сжатым воздухом/водой на эндоскопе.

4.1.6 Крышка для бутылки для воды одноразового применения

1. Снять крышку с бутылки со стерильной водой (поставляемой производителем растворов).
2. Вынуть крышку для бутылки для воды одноразового применения из упаковки.
3. Установить на бутылку для воды крышку с надетой на нее узкой трубкой.
4. Завинтить крышку на бутылку.
5. Установить бутылку для воды в сборе в соответствующий держатель.
6. Соединить второй конец трубки с портом для подключения бутылки со сжатым воздухом/водой на эндоскопе.

4.2 Проверка функций процессора

4.2.1 Включение процессора FuseBox

Для включения процессора FuseBox необходимо выполнить следующие действия:

1. Включить кнопку питания, расположенную на задней панели процессора FuseBox.
2. Нажать на круглую кнопку ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ), расположенную в нижнем левом углу передней панели FuseBox. Кнопка должна подсветиться зеленым светом.
Свечение зеленого индикатора на кнопке ON/OFF указывает на включение системы.



ВНИМАНИЕ!

- Если к процессору FuseBox подключается эндоскоп, то для включения подсветки на его дистальном конце необходимо нажать на светодиодную кнопку на передней панели.

ОСТОРОЖНО!

- *Не рекомендуется смотреть непосредственно на дистальный конец эндоскопа при его подключении, если включена подсветка, во избежание временного ослепления под воздействием излучаемого света.*

4.2.2 Настройка баланса белого

1. Выполнить тест настройки баланса белого, нажав на кнопку **WHITE BALANCE (БАЛАНС БЕЛОГО)** на процессоре FuseBox. Продолжать нажимать на кнопку WHITE BALANCE до перехода свечения белым светом в мерцающий режим. Мерцающее свечение белым цветом кнопки настройки баланса белого указывает на выполнение настройки баланса белого. Цвет светодиода настройки баланса белого изменится с белого на голубой.
2. Убедиться в четкости изображения на дисплеях каждого из мониторов.

Порядок обращения с колпачком для настройки баланса белого

В случае загрязнения колпачка для настройки баланса белого, необходимо незамедлительно выполнить следующую процедуру очистки после использования:

- Осторожно протереть внутреннюю поверхность колпачка с помощью мягкой чистой безворсовой ткани, стараясь не повредить покрытие колпачка.
- Если не удастся удалить загрязнение с колпачка или в случае изменения цвета внутренней поверхности колпачка для настройки баланса белого, необходимо заменить колпачок.
- Для удаления пыли, грязи и прочих инородных загрязнений, не относящихся к организму пациента, следует использовать мягкую безворсовую ткань, смоченную в 70%-ном растворе этилового или изопропилового спирта.
- В случае загрязнения колпачка кровью или другими потенциально инфекционными материалами, основное загрязнение удаляют с помощью моющего средства. Затем проводят обеззараживание колпачка, используя дезинфицирующее средство для поверхностей.
- Перед использованием колпачок должен быть абсолютно сухим.

Хранение колпачка для настройки баланса белого

Колпачок для настройки баланса белого хранят при комнатной температуре в сухом чистом, хорошо проветриваемом месте.

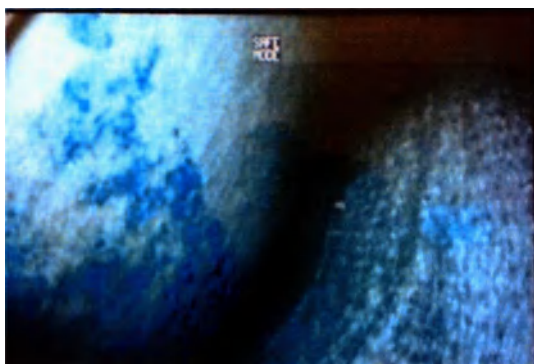
4.2.3 Проверка режима XLUM (мерцание).

1. Убедиться, что система включена и включена подсветка системы.
2. На главной вкладке FuseBox нажать на значок **XLUM**.
3. Свет на дистальном конце должен излучаться в мерцающем режиме в течение 10 (десяти) секунд.

4.2.4 Безопасный режим

Безопасный режим представляет собой автоматическую функцию защиты, позволяющую пользователю завершить процедуру в безопасном режиме в случае сбоя программного обеспечения. В безопасном режиме обеспечивается нормальное отображение видеоизображения и пользователь может продолжить процедуру.

Для отмены безопасного режима необходимо перезагрузить систему, дважды нажав на кнопку ВКЛ / ВЫКЛ на передней панели процессора FuseBox (ВЫКЛ., а затем ВКЛ.).



При активации безопасного режима:

1. На дисплее отображается надпись «Safe Mode» (Безопасный режим).
2. Отключается индикация на экране, например, маски (темные треугольные углы экрана).
3. Отключаются функции дистанционного управления («Захват изображения», «Стоп-кадр/проигрывание», «Таймер», «Запись видео» и «Увеличение»). Функции «Захват изображения» и «Стоп-кадр/проигрывание» активируются при подключенном планшете FusePanel.
4. Все настройки (например, яркость и интенсивность светодиодного излучения) возвращаются к значениям по умолчанию.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ГЛАВА 5 Описание вкладок и функций процессора FuseBox

В настоящей главе приводится описание сенсорного пользовательского интерфейса процессора FuseBox и его функций.

5.1 Экраны пользователя

5.1.1 Навигация по графическому пользовательскому интерфейсу (ГПИ)

Пиктограмма	Название пиктограммы	Назначение
	Пиктограмма «Назад»	Возврат на предыдущую вкладку.
	Пиктограмма «Главный экран»	Прямой переход на главный экран системы.
	Пиктограммы «Навигация по экранам настроек»	Для перехода к желаемому экрану настроек использовать данные кнопки. Способ выхода на экраны настроек, альтернативный выбору пиктограммы «Настройка». 1 = настройки изображения 2 = интенсивность светодиодного излучения 3 = сведения о системе 4 = выбор монитора

5.1.2 Главный экран FuseBox

В процессоре FuseBox используется сенсорный пользовательский интерфейс.

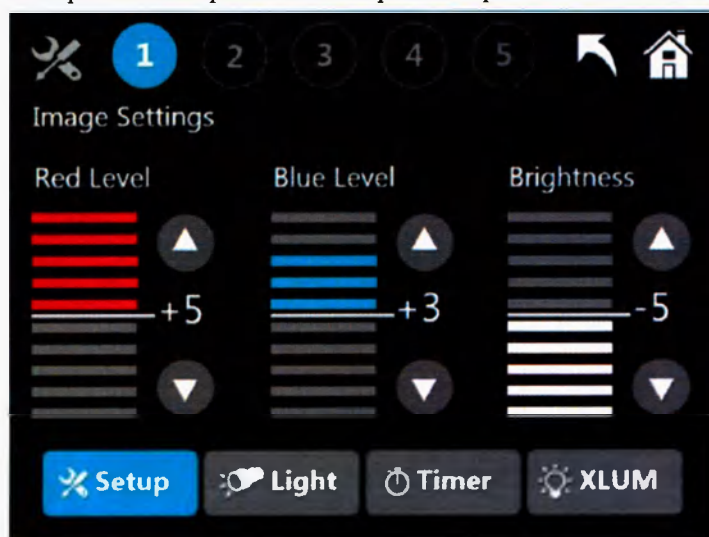


Наименование значка/пиктограммы	Назначение
Тип	Тип эндоскопа, подключенного к процессору FuseBox.
Scope S/N (серийный номер эндоскопа)	Серийный номер эндоскопа, подключенного к процессору FuseBox.

Наименование значка/пиктограммы	Назначение
Setup (Настройки)	При нажатии на данную пиктограмму несколько раз осуществляется переход к различным экранам настроек в следующем порядке: • Настройки изображения • интенсивность светодиодного излучения • сведения о системе/эндоскопе • Выбор монитора
Light (Подсветка)	Включение/отключение подсветки сенсорного экрана FuseBox. Во включенном положении весь экран служит в качестве источника местного освещения, что очень полезно в слабо освещенном помещении.
Таймер	Отображение вкладки таймера, который может использоваться в качестве секундомера для обозначения продолжительности процедуры.
XLUM	Управление режимом XLUM функции просвечивания (мерцающий свет на дистальном конце). Обеспечивает оператору возможность определения положения эндоскопа снаружи тела пациента.

5.1.3 Экран настроек 1 – настройки изображения

Для доступа на данный экран необходимо однократно нажать на пиктограмму «**Setup**» («**Настройка**»). Появится экран настройки изображения, на котором будут отображены варианты настройки красного и синего цвета и яркости.

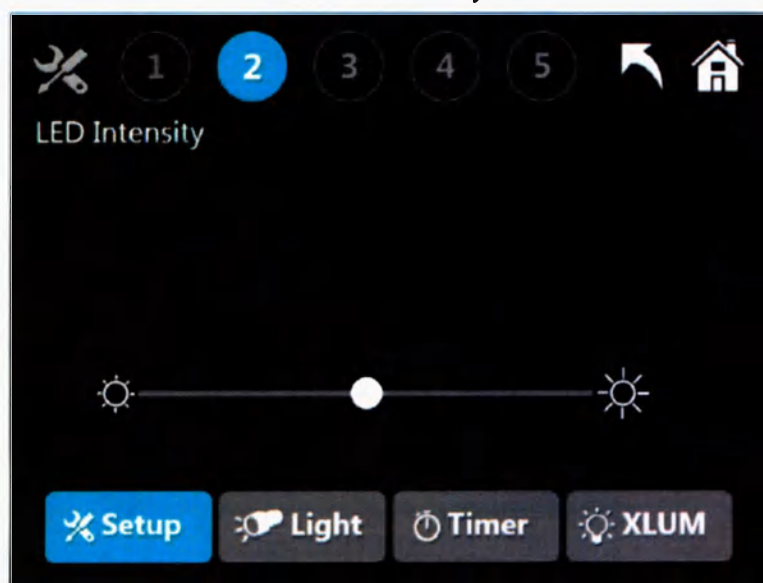


Изменение настроек на данном экране затрагивает все активные окна (1-2-3)

Наименование обозначения	Назначение
Red level (уровень красного)	Используя кнопки со стрелками ВВЕРХ/ВНИЗ, можно увеличить или уменьшить насыщенность красного цвета на всех активных мониторах. • На представленном выше изображении показан уровень +5. • Возможный диапазон настроек: от -5 до +5.
Blue level (уровень синего)	Используя кнопки со стрелками ВВЕРХ/ВНИЗ, можно увеличить или уменьшить насыщенность синего цвета на всех активных мониторах. • На представленном выше изображении показан уровень +3. • Возможный диапазон настроек: от -5 до +5.
Brightness (Яркость)	Используя кнопки со стрелками ВВЕРХ/ВНИЗ, можно увеличить или уменьшить уровень яркости на всех активных мониторах. • На представленном выше изображении показан уровень -5. • Возможный диапазон настроек: от -5 до +5.

5.1.4 Экран настроек 2 – интенсивность светодиодного излучения

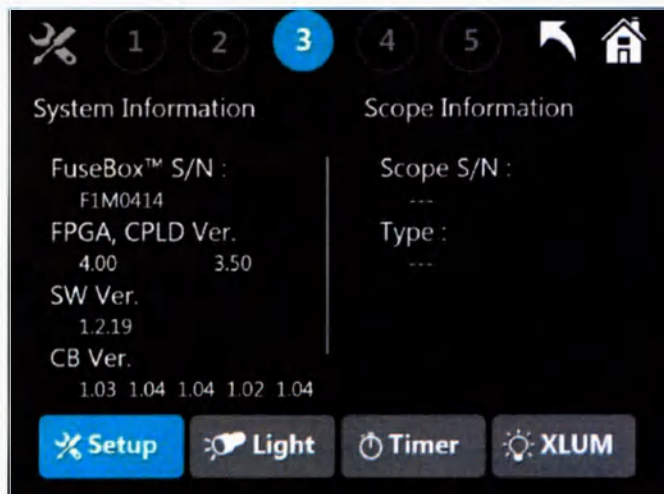
С помощью экрана интенсивности светодиодного излучения можно настроить интенсивность светодиодного излучения.



Наименование обозначения	Назначение
Бегунок регулировки интенсивности светодиодного излучения	С помощью данного бегунка можно увеличивать или уменьшать уровень интенсивности света на дистальном конце.

5.1.5 Экран настроек 3 – сведения о процессоре/эндоскопе

На экране сведений о процессоре/эндоскопе отображаются данные о текущей конфигурации системы. Для доступа на данный экран необходимо трижды нажать на пиктограмму «Setup» («Настройка»).

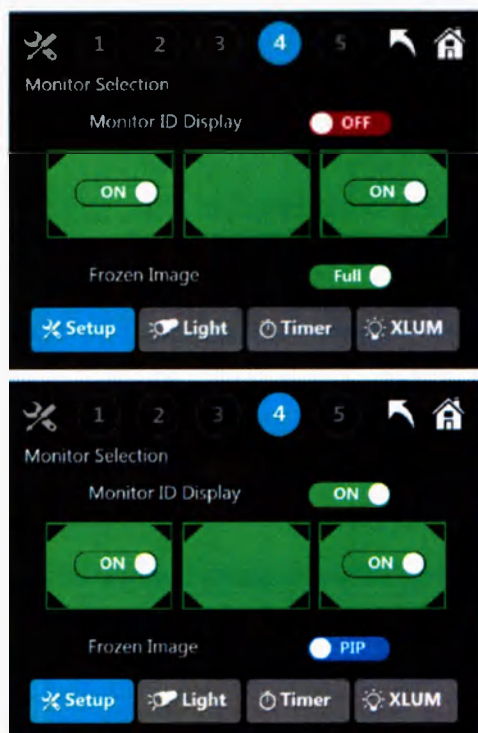


 Внесение каких-либо изменений на данном экране не предусмотрено.

Наименование обозначения	Назначение
FuseBox System Information (сведения о процессоре FuseBox)	Сведения о конфигурации FuseBox: • Серийный номер • Версия программного обеспечения

5.1.6 Экран настроек 4 – выбор монитора и функции «картинка в картинке» (1-2-3 монитора)

На экране «Выбор монитора» оператор может включать/отключать левый и правый мониторы для переключения между стандартным и широкоформатным изображением и использовать функцию «стоп-кадр» для переноса фиксированного изображения в отдельное окно на общем экране (функция «картинка в картинке»), или выводить его в полноэкранном режиме при включенной функции дистанционного управления функцией «стоп-кадр».



Наименование обозначения	Назначение
ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)	Обеспечивает выбор комбинации необходимых мониторов. При нажатии на пиктограмму «ON/OFF» оператор может управлять включением и отключением левого и правого мониторов. Центральный монитор всегда остается включенным.
Monitor ID Display (отображение идентификационно го знака монитора)	С помощью данной команды, при необходимости, на дисплее мониторов выводятся идентификационные символы: L, C и R - левый, центральный и правый монитор.
Frozen Image (фиксированное изображение)	Выведение фиксированного изображения на полный экран или в отдельное окно (функция «картинка в картинке»).

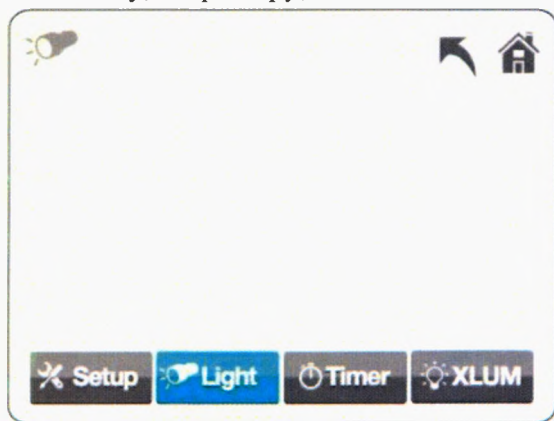


ПРИМЕЧАНИЕ: центральный монитор не отключается.

5.1.7 Режим освещения

Можно использовать режим освещения, если требуется дополнительное освещение в условиях низкой освещенности.

Для активации режима освещения необходимо нажать на пиктограмму «**Light**» («**Освещение**») на главном экране. В режиме освещения экран процессора FuseBox подсвечивается с максимальной интенсивностью, что позволяет пользователю использовать FuseBox в качестве источника локального освещения. Данная функция может быть полезной, например, при осмотре содержимого прикрепленного к эндоскопу, к примеру, какого-либо адаптера, в условиях низкой освещенности.



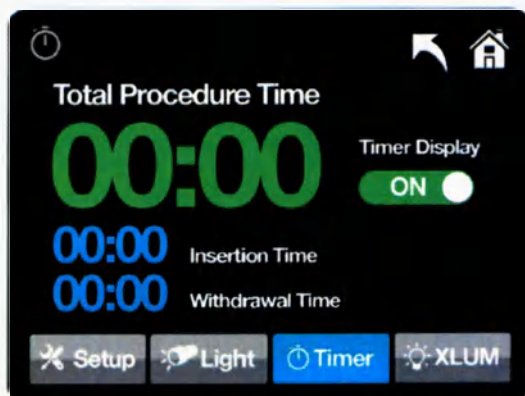
Наименование обозначения	Назначение
Light activation (активация режима освещения)	Нажать на данную пиктограмму для активации режима освещения.

5.1.8 Таймер

Функция «Таймер» позволяет пользователю регистрировать время, прошедшее между событиями во время процедуры.

Каждое нажатие на кнопку эндоскопа включает таймер в следующих режимах:

- 1-е нажатие: Запуск таймера общего времени процедуры (зеленый цвет)
- 2-е нажатие: Остановка/фиксация момента общего времени введения и начало таймера извлечения (начало отсчета 00:00)
- 3-е нажатие: Остановка всех таймеров
- 4-е нажатие: Сброс всех таймеров



Наименование обозначения	Назначение
Таймер	Использовать данную пиктограмму для регистрации времени процедуры.

5.1.9 Режим XLUM (мерцающий свет на дистальном конце)

Положение дистального конца может быть определено вне тела пациента с помощью режима XLUM (просвечивание).

Для активации режима XLUM необходимо нажать на пиктограмму «XLUM» («Мерцание») в правом углу на главном экране. При включенном режиме XLUM устанавливается цикличность максимальной и минимальной интенсивности света на дистальном конце («мерцание»).



При нажатии на пиктограмму XLUM включается только свет на дистальном конце. В данном режиме не появляется никаких дополнительных экранов на экране процессора FuseBox.

Название пиктограммы	Назначение
XLUM mode activation (активация режима XLUM)	Нажать на данную пиктограмму для активации режима XLUM.  Отключение режима XLUM происходит автоматически по истечении 10 (десяти) секунд.

5.1.10 Предустановленные функции кнопки дистанционного управления

В процессоре FuseBox предусмотрены пять предустановленных конфигураций кнопки дистанционного управления.



Данные параметры меню не программируются пользователем.

Для выбора предпочтительной конфигурации дистанционного управления необходимо выполнить следующие действия:

1. На главном экране нажать на кнопку «Setup» («Настройка»).

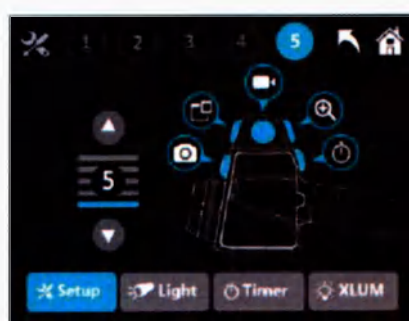
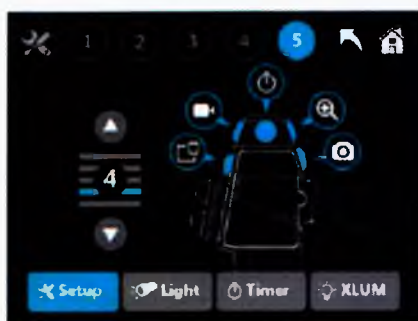
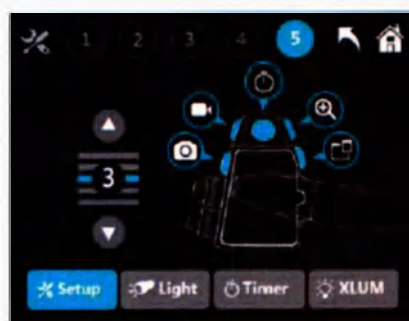
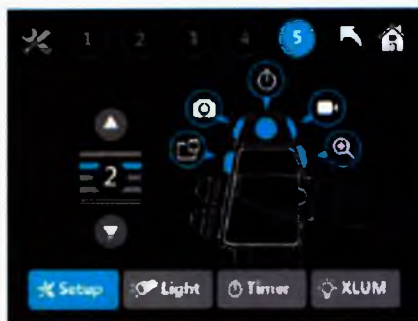


2. С помощью кнопок со стрелками вверх или вниз можно выбрать одну из пяти предпочтительных предустановленных конфигураций. Каждая полоса синего цвета соответствует определенной предустановленной конфигурации, позволяющей назначить другое расположение для кнопок «Захват изображения», «Стоп-кадр/проигрывание», «Таймер», «Запись видео» и «Увеличение».



Предустановка № 3 является заводкой установкой по умолчанию.

3. Используя карту конфигурации, пользователь определяет собственную предпочтительную конфигурацию.



После перехода на графическую карту, на которой будет отображена предпочтительная предустановленная конфигурация, нажать на кнопку «Домой» для возврата к экрану настройки. Предустановленная конфигурация будет оставаться активной до тех пор, пока не будет изменена пользователем.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ГЛАВА 6 Обслуживание и ремонт

Обслуживание процессора FuseBox должны выполняться уполномоченными специалистами компании изготовителя. Регулярное техобслуживание может способствовать своевременному выявлению возможных неисправностей и, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы.

Внесение каких-либо изменений в конструкцию процессора FuseBox или попытки его самостоятельного ремонта запрещаются во избежание повреждения процессора FuseBox и (или) травмирования пациента или оператора.

Процессор FuseBox следует проверять перед каждым использованием. При возникновении любых подозрений на неисправность процессора FuseBox его эксплуатация запрещается.

ГЛАВА 7 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед проведением любых работ по очистке и дезинфекции отключить процессор FuseBox от сети. Ни в коем случае нельзя допускать попадания жидкости в корпус процессора FuseBox.

Внешние поверхности необходимо протирать влажной нетканой салфеткой, в соответствии с требованиями производителя используемых химических дезинфицирующих веществ (без содержания спирта). При этом учитывайте предписания администрации клиники, а также национальные и местные предписания.

ГЛАВА 8 СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы 5 лет. После окончания срока службы, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

ГЛАВА 9 УТИЛИЗАЦИЯ

При утилизации процессора FuseBox следуйте соответствующим указаниям и положениям национальных или местных нормативов.
Не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами.

ГЛАВА 10 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИИ

По всем вопросам Вы можете обращаться к нашему уполномоченному представителю на территории России:

*Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед Корпорэйшн»
(ООО «МегаМед Корпорэйшн»), Россия*

Адрес: 125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д 8, стр. 1.

Тел./факс: +7 (495) 380-11-30.

E-mail: info@mgmed.ru.

Приложение

Совместимые внешние компоненты

В нижеприведенной таблице представлен перечень совместимых внешних компонентов системы Fuse.

Компонент	Дополнительная информация	Тип
Видеогастроскоп Fuse 1G	Видеогастроскоп Fuse 1G, EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Видеоколоноскопы Fuse	Видеоколоноскопы Fuse , EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Видеоколоноскопы тонкие Fuse	Видеоколоноскопы тонкие Fuse, EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Блок из трех мониторов	Разработаны специально для работы с системой Fuse, EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Видеопреобразователь / кабели	Комплекты для подключения эндоскопических генераторов отчетов (ЭГО), EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Дополнительный водяной насос	Любой продукт, совместимый с системой Fuse. <i>Пожалуйста, обратитесь за консультацией к уполномоченному представителю или в сервисную службу компании «ЭндоЧойс, Инк.»!</i>	Многоразового применения
Аспирационный насос	Использовать аспирационный насос с адаптерами, обеспечивающий расход до 30 л/мин. <i>Пожалуйста, обратитесь за консультацией к уполномоченному представителю или в сервисную службу компании «ЭндоЧойс, Инк.»!</i>	Многоразового применения

Гарантия

Ограниченная гарантия

- (a) Компания «ЭндоЧойс, Инк.» предоставляет двухлетнюю гарантию с даты отгрузки на отсутствие дефектов материалов и сборки.
- (b) В случае обнаружения каких-либо несоответствий в изделии в течение Гарантийного периода при условии его нормальной и надлежащей эксплуатации, компания «ЭндоЧойс, Инк.» обязуется по своему усмотрению и за свой счет произвести ремонт или замену любого(-ых) предположительно дефектного(-ых) компонента(-ов). Данное положение применимо лишь при условии направления компании «ЭндоЧойс, Инк.» письменного уведомления о выявленных несоответствиях незамедлительно после обнаружения, но ни в коем случае не позднее 10 (десяти) рабочих дней с момента обнаружения несоответствий, и в течение Гарантийного периода. Соответствующее уведомление должно содержать подробное описание выявленных несоответствий и сведения об их характере.
- (c) Компания «ЭндоЧойс, Инк.» не несет никаких обязательств в рамках настоящей Гарантии в отношении любого изделия (i) подвергнувшегося ненадлежащим условиям хранения, установки, эксплуатации или обслуживания или использовавшегося в иных целях, противоречащих требованиям руководства по эксплуатации; (ii) в конструкцию которого были внесены изменения или в отношении которого были проведены ремонтные работы в нарушение требований руководства по эксплуатации; (iii) ставшего объектом неправильного и нецелевого использования, небрежности, несчастного случая (в том числе пожара, наводнения, взрыва, задымления, вандализма и т.д.), утратившего свою функциональность в результате проникновения влаги во время чистки или по любым иным не зависящим от компании «ЭндоЧойс, Инк.» причинам; или (iv) вышедшего из строя в результате естественного износа. Без ущерба для вышеизложенного, гарантия на изделие аннулируется в случае снятия с изделия защитного кожуха и (или) попытки внесения каких-либо внутренних изменений в конструкцию изделия или каких-либо его элементов, удаления или добавления каких-либо элементов изделия лицами, не являющимися уполномоченными представителями компании «ЭндоЧойс, Инк.».

В ПРЕДЕЛАХ, ДОПУСКАЕМЫХ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ВЫШЕПРИВЕДЕННЫЕ ГАРАНТИИ ИСКЛЮЧАЮТ И ЗАМЕНЯЮТ ВСЕ ПРОЧИЕ ПИСЬМЕННЫЕ, УСТНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ЗАЯВЛЕНИЯ, ОБЕЩАНИЯ ИЛИ ЗАВЕРЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ КАЧЕСТВА ИЛИ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК. КРОМЕ ТОГО, НАСТОЯЩИМ ИСКЛЮЧАЮТСЯ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ, УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОСТИ, СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ, ИЛИ ВОЗНИКАЮЩИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ТОРГОВЫХ ОБЫЧАЕВ. СРЕДСТВА ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ НАСТОЯЩЕЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ И ПРЕДУСМАТРИВАЮТ ПОЛНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ «ЭНДОЧОЙС, ИНК.» ЗА ЛЮБЫЕ НАРУШЕНИЯ ДАННЫХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ.

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на руководстве пользователя (Процессор FuseBox)

Сегодня, 24 марта 2016 г., ко мне, государственному нотариусу, явился Даниель Хоефер, менеджер по сертификации, ЭндоЧойс Инк., личность которого мне известна, и подписал этот документ. В подтверждение чего я ставлю свою подпись и печать.

/подпись/

Кристина Нил, Государственный нотариус

/подпись/

Имя: Даниель Хоефер

Должность: менеджер по сертификации

Печать: КРИСТИНА НИЛ, ОКРУГ ЧЕРОКИ, ДЖОРДЖИЯ * Государственный нотариус * Моя лицензия истекает 07 июля 2019 г.

Печать: ЭНДОЧОЙС, ИНК., Корпоративная печать * 2007

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной. *



Город Москва.

Одиннадцатого апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-3788

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 44 листа (ов)

ВРИО Нотариуса:

Руководство пользователя

Планшет сенсорный FusePanel

В настоящее руководство включены основные инструкции по эксплуатации планшета сенсорного FusePanel. Печатные экземпляры настоящего руководства пользователя поставляются вместе с соответствующим ей медицинскому изделию компании «ЭндоЧойс, Инк.» или предоставляются по запросу.

Rx Only

Внимание! Данное медицинское изделие предназначено для использования только высококвалифицированным персоналом.

«ЭНДОЧОЙС, ИНК.» (ENDOCHOICE, INC.) – 11810, Уиллс Рд., Алфарета, штат Джорджия, 30009 (11810 Wills Rd., Alpharetta, GA 30009)
Тел.: (888) 682-3636 - факс: (866) 567-8218 - customercare@endochoice.com



On this, the 24th Day of March, 2016, before me a notary public, personally appeared Daniel Hoefer, Manager, Regulatory Affairs, at EndoChoice, Inc. known to me to be the person whose name is subscribed to the within instrument.

In witness hereof, I hereunto set my hand and official seal.

Christina Neal, Notary Public

Name: Daniel Hoefer

Title: Manager, Regulatory Affairs





ВАЖНО! Перед эксплуатацией сенсорного планшета FusePanel необходимо ознакомиться с настоящим Руководством пользователя.

© 2015 «ЭндоЧойс, Инк.»

ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ

Компания «ЭндоЧойс, Инк.» оставляет за собой право вносить изменения в технические характеристики медицинских изделий и описания, приведенные в настоящей редакции руководства пользователя, без предварительного уведомления. Никакая часть настоящего руководства пользователя не должна рассматриваться в качестве части какого-либо договора или гарантии, за исключением случаев специального включения настоящего руководства пользователя посредством ссылки в соответствующий договор или гарантию.

Информация, содержащаяся в настоящем руководстве пользователя, носит описательный характер и не является обязывающим предложением о продаже описываемого в нем медицинского изделия. Ни компания «ЭндоЧойс, Инк.», ни ее агенты не выступают с какими-либо заявлениями в отношении соответствия медицинского изделия каким-либо целям, за исключением особо оговоренных в настоящем руководстве пользователя.

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Компания «ЭндоЧойс, Инк.» не несет никакой ответственности за ущерб, причиненный здоровью и (или) имуществу в результате использования медицинских изделий, описанных в настоящем руководстве пользователя, если их эксплуатация осуществлялась с нарушением рекомендаций по эксплуатации и правил техники безопасности, а также с нарушением требований, представленных на маркировке медицинского изделия, или нарушением гарантийных условий и условий продажи медицинского изделия, или в результате самостоятельного внесения каких-либо изменений, не одобренных компанией «ЭндоЧойс, Инк.».



ВНИМАНИЕ!

- Компания «ЭндоЧойс, Инк.» **НЕ** несет какой-либо ответственности и не предоставляет никаких гарантий в отношении вспомогательного оборудования и (или) инструментов, представленных пользователем и не описанных в настоящем руководстве пользователя. Ответственность за использование таких изделий, предоставляемых пользователем, несет лицо, использующее данные изделия.



CE 0482

Производитель
«ЭНДОЧОЙС, ИНК.»
11810, Уиллс Рд., Алфарета, штат Джорджия,
30009, Телефон: (888) 682-3636
Факс: (866) 567-821,
E-mail: customercare@endochoice.com

Необходимо ознакомиться перед эксплуатацией!



В настоящем руководстве пользователя планшет сенсорный FusePanel может обозначаться в качестве планшета FusePanel, планшета или FusePanel.

Использование настоящего руководства

В настоящем руководстве представлена информация, необходимая для использования планшета FusePanel. Внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством перед началом использования и убедитесь, что вы понимаете принципы надлежащей эксплуатации и обслуживания. Любые вопросы или комментарии относительно использования планшета следует направлять в компанию «ЭндоЧойс, Инк.» или ее уполномоченному представителю.

Планшет сенсорный FusePanel необходимо использовать совместно с процессором FuseBox. Инструкции по эксплуатации FuseBox содержатся в «Руководстве пользователя процессора FuseBox», а также руководстве пользователя соответствующего совместно используемого эндоскопа:

- «Руководство пользователя Видеоколоноскопа Fuse с процессором FuseBox»;
- «Руководство пользователя Видеогастроскопа Fuse 1G с процессором FuseBox».

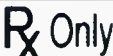
Изображения, включенные в настоящее руководство, демонстрируют работу колоноскопа Fuse, который задействует до трех камер, обеспечивающих вид слева, вид по центру и вид справа.

В настоящем руководстве не представлена информация о порядке проведения эндоскопического исследования, а также об эксплуатации, техническом обслуживании и содержании изделий, используемых с планшетом FusePanel. Все сведения о сопутствующей продукции содержатся в руководстве пользователя, поставляемом вместе с такими изделиями.

В настоящем руководстве используются следующие условные обозначения:

Обозначение	Описание
 ВНИМАНИЕ!	Предупреждение, оповещающее / уведомляющее о потенциально опасной ситуации в связи с использованием или ненадлежащим использованием медицинского изделия, которая, в случае ее неустранения, может привести к серьезным травмам или смерти.
ОСТОРОЖНО!	Предупреждение, оповещающее / уведомляющее о потенциально опасной ситуации в связи с использованием или ненадлежащим использованием медицинского изделия, которая, в случае ее неустранения, может привести к незначительным травмам или травмам средней тяжести. Данное обозначение может также использоваться для предупреждения о недопущении нарушений правил техники безопасности или об угрозе повреждения медицинского изделия.
	Примечание, содержащее дополнительную информацию, представляющую интерес для пользователя.

Краткое описание обозначений

Обозначение	Описание
	Серийный номер
	Необходимо ознакомиться с руководством пользователя!
	Внимание! См. руководство пользователя
	Кнопка питания
	Производитель
	Номер по каталогу
	Не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами. Требуется отдельный сбор.
	Количество единиц
	Знак CE
	Представитель в ЕС
	Маркировка FCC: соответствие требованиям Федеральной комиссии по связи
	Для использования только высококвалифицированным персоналом
	Нестерильно
	Дата производства
	Испытано и одобрено компанией Underwriters' Laboratories, Inc.

Руководство по технике безопасности (ознакомиться перед эксплуатацией)

- Данное медицинское изделие разработано и изготовлено с соблюдением мер обеспечения безопасности, применимых к электронным медицинским изделиям. Тем не менее, любой пользователь, работающий с планшетом FusePanel, должен быть полностью осведомлен о возможных опасных производственных факторах. Эксплуатацию и техническое обслуживание планшетом FusePanel следует осуществлять в строгом соответствии с правилами техники безопасности и рекомендациями по эксплуатации, содержащимися в настоящем руководстве.
- Установка и техническое обслуживание должны осуществляться квалифицированным техническим персоналом компании «ЭндоЧойс, Инк.». Эксплуатация и техническое обслуживание производятся в строгом соответствии с рекомендациями по эксплуатации, содержащимися в настоящем руководстве.
- Модифицирование запрещено. Попытка разобрать, отремонтировать или видоизменить планшет FusePanel самостоятельно, без участия аттестованного специалиста по техническому обслуживанию компании «ЭндоЧойс, Инк.», представляет опасность для пациента и может привести к повреждению планшета. Оборудование, которое было разобрано, отремонтировано, реконструировано, изменено или модифицировано лицами, не являющимися аттестованными специалистами по техническому обслуживанию компании «ЭндоЧойс, Инк.», исключается из гарантии компании «ЭндоЧойс, Инк.» и более не подлежит гарантийному обслуживанию.
- В случае нарушения работы планшета FusePanel, необходимо прекратить эксплуатацию и незамедлительно связаться с аттестованным специалистом по техническому обслуживанию.

Квалификация пользователя (ознакомиться перед эксплуатацией)

- Производитель и продавец планшета FusePanel обращают внимание на то, что факт ознакомления с настоящим руководством не означает, что лицо, ознакомившееся с руководством, получает квалификацию в части эксплуатации FusePanel.
- Аттестованные операторы должны хранить руководство в доступном месте, внимательно его изучить и периодически просматривать.

Электробезопасность

- Не включайте планшет FusePanel, в случае обнаружения поврежденных или оголенных проводов.
- Не снимайте и не открывайте заглушки планшета. Оператору не следует, ни при каких обстоятельствах, вскрывать панели планшета. Профилактический ремонт и техническое обслуживание может осуществляться только квалифицированным персоналом.

Пожаро- и взрывобезопасность

- Проводящие жидкости, попадающие на активные компоненты схемы планшета FusePanel, могут стать причиной короткого замыкания, которое может привести к возгоранию электрического происхождения.
- Не блокируйте вентиляционные отверстия. В целях предотвращения перегрева и повреждения планшета всегда оставляйте зазор не менее 6 дюймов (15 см) вокруг вентиляционных отверстий.

- Во избежание поражения электрическим током и ожогов, в случае использования неправильного огнетушителя, убедитесь, что огнетушители, установленные в месте эксплуатации, одобрены для использования при пожарах электрического происхождения.

Условия эксплуатации

- Запрещается устанавливать какие-либо предметы позади планшета FusePanel. Такие предметы могут мешать правильному охлаждению планшета.
- Не следует эксплуатировать планшет FusePanel во влажной среде и условиях сырости.
- При установке планшета FusePanel в заданное положение убедитесь, что розетка для подключения сетевого штепселя находится в пределах досягаемости.
- Следите за тем, чтобы планшет не подвергался воздействию прямых солнечных лучей или иных источников тепла.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ГЛАВА 1 Нормативная информация

1.1 Назначение

Планшет FusePanel предназначен для хранения и извлечения электронных данных, включающих видеозаписи и снимки, сделанные в процессе и по окончании эндоскопических исследований. Планшет обеспечивает запись изображения и видео, позволяет выводить данные на печатающее устройство, вводить информацию о пациенте, документально оформлять заключение врача о результатах эндоскопических исследований.

Планшет FusePanel и хранящиеся на нем снимки предназначены только для целей документирования и не используются для диагностики медицинского состояния.

1.2 Характер применения

Планшет сенсорный FusePanel предназначен для использования только с процессором FuseBox.

1.3 Нормативные положения

ОСТОРОЖНО!

Данное медицинское изделие может применяться только высококвалифицированным медицинским персоналом.

1.4 Соответствие требованиям ЕС

Планшет FusePanel соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских изделий. Классификация: класс I.



Эта страница намеренно оставлена пустой.

ГЛАВА 2 Обзор

Планшет FusePanel представляет собой систему управления изображениями, позволяющую увидеть, захватить, просмотреть, распечатать, сохранить и провести поиск среди большого количества изображений и видеозаписей, автоматически упорядоченных по категориям в зависимости от процедуры.

Планшет используется вместе с процессором FuseBox.

2.1 Комплект поставки

Необходимо вскрыть коробку и осторожно вынуть планшет.

Проверьте комплектацию!

Планшет сенсорный FusePanel, состав:	
1	Планшет сенсорный FusePanel
2	Клавиатура с сенсорной панелью Solidtek
3	Устройства видеозахвата Наупраugel, 3 штуки
4	Кабель-удлинитель USB с базой
5	Трансформатор питания Sinpro
6	Основание для установки
7	Руководство пользователя (флэш-накопитель), 2 штуки
8	Руководство пользователя

Эта страница намеренно оставлена пустой.

3.1. Функциональные возможности FusePanel

3.1.1. Функциональные возможности при проведении процедуры

Основные шаги при использовании FusePanel:

- Включите электропитание FusePanel
- Начните процедуру (см. раздел «Начало новой процедуры»).
- Сделайте снимки и видеозаписи (см. раздел «Запись изображений»).
- (Дополнительно). Просмотрите снимки (см. раздел «Просмотр записанных изображений»).
- (Дополнительно). Выберите изображения для просмотра или печати (см. ГЛАВУ «Дополнительные задачи при работе с изображением и видеозаписью»).
- (Дополнительно). Напечатайте снимки (см. раздел «Печать изображений»).
- (Дополнительно). Экспортируйте изображения и видеозаписи (см. ГЛАВУ «Экспорт изображений и видеозаписей на USB»).
- Закончите процедуру (см. раздел «Окончание процедуры»).

3.1.2. Функциональные возможности до и после проведения процедуры

FusePanel обеспечивает выполнение стандартных административных задач, связанных с проведением эндоскопических исследований желудочно-кишечного тракта.

FusePanel использует набор форм для выполнения следующих операций:

- Добавление информации о пациенте
- Добавление информации о процедуре
- Использование функции поиска
- Настройка перечня врачей
- Настройка особых параметров
- Установка параметров источника видеосигнала и качества записи

3.2. Использование сенсорной панели

Монитор с сенсорной панелью является главным интерфейсом FusePanel для просмотра, записи и выбора изображений, передаваемых камерами во время проведения процедуры. Экран используется для отображения, записи и печати полученных в ходе проведения исследования изображений, а также для просмотра форм.

Управление происходит посредством полноцветного монитора с сенсорной панелью. Выбор кнопок меню и полей, а также ввод данных осуществляется пальцем (в перчатке или без нее).

- Для выбора функции коснитесь экрана.

ОСТОРОЖНО

- *Использование острых предметов для работы с сенсорной панелью запрещено, т.к. это может привести к нарушению правильного функционирования и аннулированию гарантии на блок вывода данных.*

3.3. Использование экранной клавиатуры

Ввод данных в FusePanel осуществляется при помощи экранной клавиатуры. Экранная клавиатура появляется, когда пользователь касается текстового поля на экране, в которое можно ввести информацию (как показано на рисунке 1). Клавиатура появляется на экране автоматически.

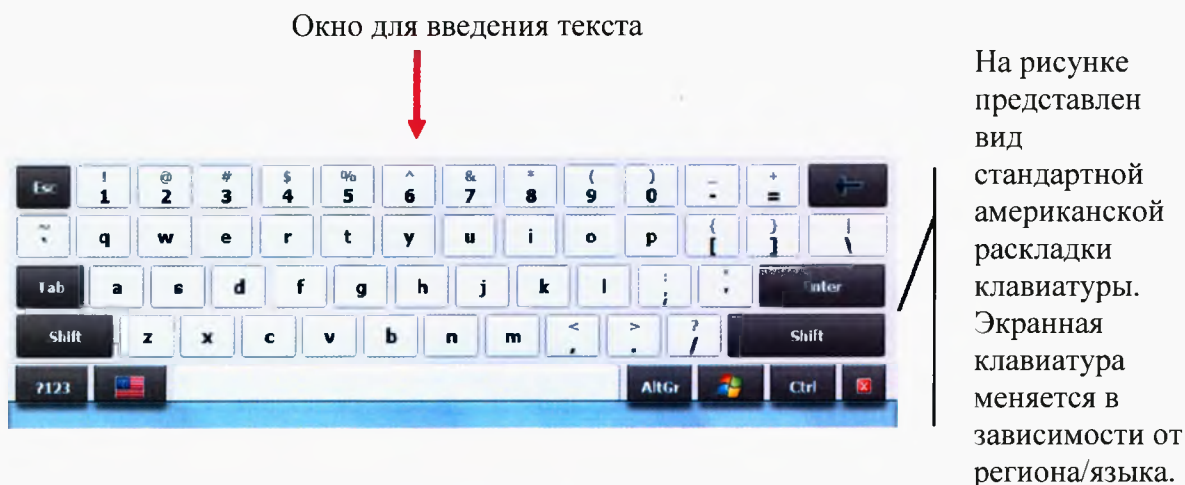


Рисунок 1. Экранная клавиатура

Экранную клавиатуру используют следующим образом:

- Ввод происходит при непосредственном касании экранной клавиатуры. Буквы появляются в соответствующем текстовом поле FusePanel.
- Экранная клавиатура скроется автоматически, когда текстовое поле станет неактивным.
- Касание текстового поля, в котором уже имеются данные, позволит отредактировать данные.

Если пользователь отключит экранную клавиатуру, нажав на значок «закрыть» рядом с клавишей **Ctrl**, экранная клавиатура больше не будет открываться автоматически при касании текстового поля. Вместо этого рядом с текстовым полем будет появляться значок экранной клавиатуры. Касание этого значка откроет экранную клавиатуру.

3.4 Технические характеристики

Ниже представлена таблица технических характеристик.

Планшет сенсорный FusePanel, в составе:	
Наименование	Значение
<i>Планшет сенсорный FusePanel</i>	
Диагональ	54,6(±0,1) см
Разрешение	1920 x 1080 пикселей
Контрастность	1000:1 (±10%)
Входное напряжение	100 В / 240 В переменного тока
Частота напряжения	50/60 Гц
Максимальная мощность	100 Вт (±10%)
Поддерживаемый процессор	Процессор FuseBox
Память	2 модуля DDR3 SODIMM
Поддержка HDD	Встроенный SATA-контроллер облегчает высокоскоростную передачу до 3 Гб/с по каждому из двух портов
Сеть	2 гигабит Ethernet по технологии Fast Ethernet
Слоты расширения	2 мини PCIe 1 x PCIe-16
Звук	Realtek ALC661 HD Audio 2 встроенных стереодинамика 3.0 Вт Разъем для подключения к внешним динамикам Разъем для подключения микрофона
Порты ввода-вывода	4 порта USB 2.0 1 порт RS232 1 порт RS232/422/485 Порт DVI-I для подключения монитора Микрофонный вход Линейный аналоговый стереовыход звука
Сенсорный экран	5-проводной традиционный резистивный сенсорный экран
Беспроводная связь	802.11 a/b/g/n
Встроенный аккумулятор	Литий-полимерный 28 Вт•ч; до 20 минут резервного питания, в зависимости от режима использования; время заряда при выключенном планшете – 2 часа; время заряда при работающем планшете – 3,5 часа.
Габаритные размеры	536 x 373 x 79 мм (±10%)
Масса	6577 г (±10%)
<i>Клавиатура с сенсорной панелью Solidtek</i>	
Габаритные размеры	430 x 180 x 14мм (±10%)
Масса	210 г (±10%)

<i>Устройство видеозахвата Hauppangel</i>	
Габаритные размеры	75 x 16 x 10 мм (±10%)
Масса	30 г (±10%)
<i>Кабель-удлинитель USB с базой</i>	
Габаритные размеры	Ø2 x 900 мм (±10%)
Масса	60 г (±10%)
<i>Трансформатор питания Sinpro</i>	
Габаритные размеры	90 x 40 x 10 мм (±10%)
Масса	30 г (±10%)
<i>Основание для установки</i>	
Габаритные размеры	210 x 160 x 240 мм (±10%)
Масса	380 г (±10%)
<i>Флэш-накопитель (руководство пользователя)</i>	
Габаритные размеры	50 x 18 x 2 мм (±10%)
Масса	3,0 г (±10%)

3.5 Окружающая среда

Окружающая среда	Значение
Режим эксплуатации	
Температура	от + 5°C (41°F) до +40°C (104°F)
Относительная влажность:	не более 85%
Транспортировка и хранение	
Температура	от -29°C (-20°F) до +38°C (100°F)
Относительная влажность:	не более 85%

Эта страница намеренно оставлена пустой.

4.1 Установка оборудования

Установите планшет на основании для установки.

4.2. Подключение кабелей передачи видеосигнала.

Передача полученного изображения на процессор FuseBox обеспечивается кабелем S-Video.

1. Наклоните FusePanel назад на основании так, чтобы была видна нижняя часть. Обратите внимание на расположение четырех USB-разъемов, показанных на рисунке 4. Если подключение не выполнено, подсоедините устройство видеозахвата при помощи конвертера видеосигнала. Подключение выполняется в точности, как показано на рисунке 5.

2. Подключите один конец кабеля S-Video на конвертере видеосигнала к разъему S-Video.

3. Подключите другой конец кабеля S-Video к ВЫХОДУ вашей видеосистемы.

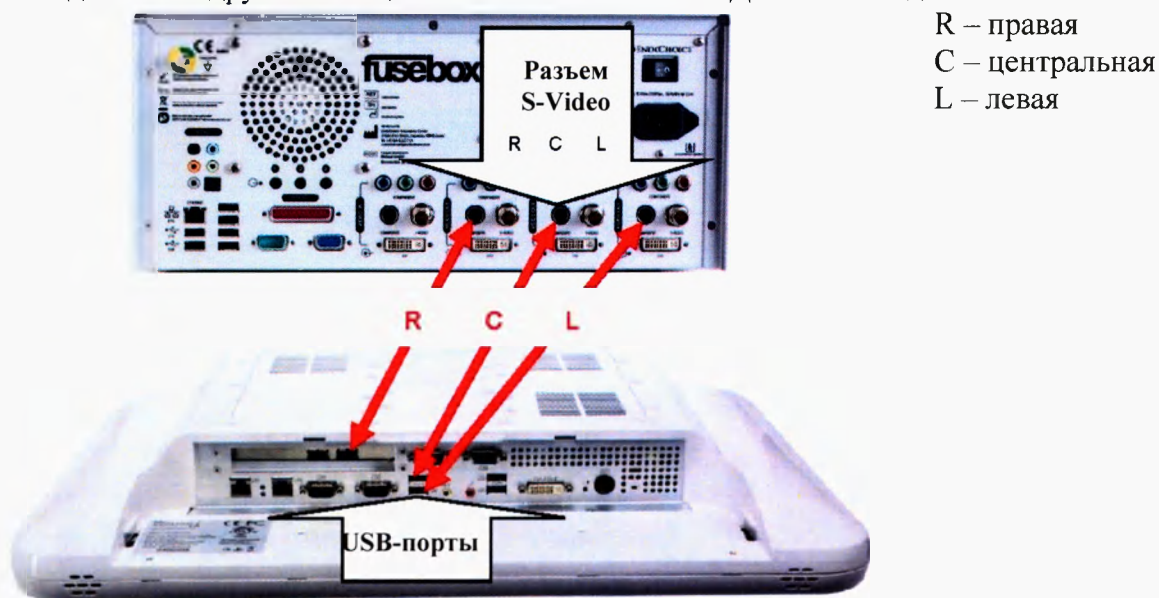


Рисунок 4

4.3. Подключение кабеля Ethernet

Кабель Ethernet позволяет установить двунаправленное сообщение между FuseBox и FusePanel.

1. Наклоните FusePanel назад на основании так, чтобы была видна нижняя часть. Посмотрите на рисунок 5. Обратите внимание на расположение двух Ethernet-портов. Подключение выполняется в точности, как показано на рисунке 5, в противном случае некоторые функции (запись изображений, запись видео и таймер) могут быть нарушены.

2. Подключите кабель Ethernet к задней часть FuseBox, а затем к Ethernet-порты LAN1 на задней части FusePanel.

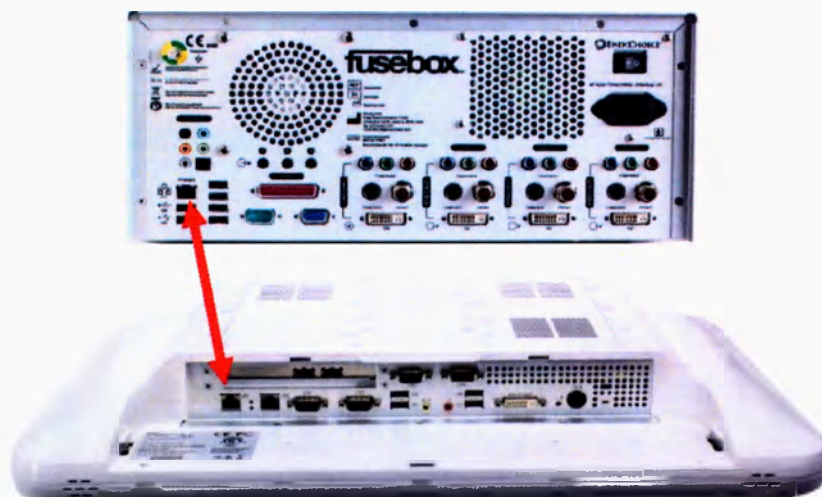


Рисунок 5

4.4. Клавиатура с сенсорной панелью

Клавиатура используется в случаях, когда предпочтительнее работать с физической настольной клавиатурой.

- Воткните конец USB-кабеля клавиатуры в свободный USB-порт на задней части FusePanel и используйте ее, как стандартную настольную клавиатуру.

4.5 Кабель-удлинитель USB с базой

Воспользуйтесь данным кабелем-удлинителем для подключения USB-флеш-накопителя, на который будут экспортироваться изображения и видеозаписи.

1. Воткните конец USB-кабеля в свободный USB-порт на задней части FusePanel.
2. Вставьте USB-флеш-накопитель в верхний USB-порт базы.
3. Для экспорта изображений, следуйте указаниям, представленным в «Экспорт изображений и видеозаписей на USB».

4.6. Включение FusePanel

1. Подключите трансформатор питания к задней части FusePanel и затем к заземленному источнику питания
2. Включите FusePanel, нажатием клавиши «Power» («Включение»), расположенной внизу слева на передней части блока.

FusePanel запустится автоматически и загрузит окно пуска. Процесс включения занимает около 2-х минут.

После пуска FusePanel отобразит окно пуска, как показано на рисунке 6. В центральной части экрана появится перечень процедур, выполненных в определенный день. По умолчанию при включении отображаются данные на текущую дату.

Также в окне предусмотрено поле даты, позволяющее выбирать необходимую



Рисунок 6.

дату, значок поиска, несколько полей поиска для установки фильтров по результатам, а также большая кнопка «Add procedure» («Новая процедура»).

 **Отключение FusePanel.** Отключать планшет между процедурами не требуется. Тем не менее, рекомендуется отключать питание FusePanel в конце рабочего дня.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ГЛАВА 5 Обзор рабочей области

В настоящей главе рассматриваются следующие вопросы:

- Основные секции интерфейса
- Меню
- Значки

5.1. Основные секции интерфейса

5.1.1. Основные окна интерфейса

Ниже представлены два основных окна интерфейса.

- **Окно пуска.** Первое окно, отображаемое при включении. Это окно, как правило, используется до или после процедуры. В окне представлен перечень процедур, завершенных в установленный день, календарь, позволяющий переключаться между датами, функция поиска с разными полями для установки фильтров, а также клавиша «Add procedure» («Новая процедура») для начала процедуры. Возвращайтесь к этому окну для установки дополнительных параметров и задач по настройке планшета.



Рисунок 7. Окно пуска

- **Окно процедуры.** Появляется после нажатия клавиши «Add procedure» в окне пуска и передает прямое изображение при проведении процедуры. Окно позволяет просматривать, записывать и печатать изображения, сделанные при проведении процедуры, а также вести видеозапись процедуры. Кроме того, здесь можно редактировать данные о пациенте, процедуре и враче, которые отображаются в верхней части экрана, а также экспортировать изображения и видеозаписи на внешний накопитель.



Рисунок 8. Окно процедуры

5.1.2. Основные секции интерфейса в окне пуска

Пользовательский интерфейс окна пуска состоит из следующих главных секций:

- **Верхняя часть.** В верхней секции интерфейса FusePanel отображается выбранный заказчиком логотип, текущая дата и время или кнопка выхода. Для того чтобы начать процедуру нажмите клавишу «Add procedure».

- **Левая часть.** Левая секция интерфейса FusePanel предназначена для навигации по процедурам. Для того чтобы отфильтровать или вернуться к информации о проводимой процедуре воспользуйтесь календарем и полями поиска.
- **Центральная часть.** Центральная секция интерфейса FusePanel предназначена для отображения процедур, выполненных в установленный день (дата указана в секции слева). Отображаемый список можно сортировать, коснувшись заголовка любого столбца. Одно касание пункта перечня позволит снова войти в окно процедуры для просмотра и (в случае необходимости) печати снимков, сделанных при проведении процедуры.
- **Нижняя часть.** В нижней секции интерфейса FusePanel содержатся значки, позволяющие перейти к дополнительным настройкам и отображению данных о версии.



Рисунок 9. Секции пользовательского интерфейса в окне пуска

5.1.3. Основные секции интерфейса в окне процедуры

Пользовательский интерфейс окна процедуры состоит из следующих основных секций, которые наиболее часто будут использоваться в ходе процедуры:

- **Верхняя часть.** Верхняя секция интерфейса FusePanel предназначена для сбора и редактирования данных, а также для осуществления экспорта и печати изображений и данных по определенной процедуре. Изображения и видеозаписи, сделанные при помощи двух больших кнопок в данной секции, появляются в нижней секции. Здесь также расположена кнопка выхода из процедуры.
- **Средняя часть.** Обширная средняя секция интерфейса FusePanel предназначена для передачи динамического изображения с камеры эндоскопа. Данная секция называется «Окно текущего обзора».
- **Нижняя часть.** Нижняя секция интерфейса FusePanel предназначена для отображения и корректировки, сделанных снимков и видеозаписей, а также выбора того, что отправить на печать. Эта секция называется «Панель изображений».



Рисунок 10. Секции пользовательского интерфейса в окне процедуры

5.2. Меню

5.2.1. Меню настроек FusePanel

В окне пуска FusePanel имеется значок конфигураций, позволяющий управлять стандартными и дополнительными настройками FusePanel, а также выполнять некоторые задачи, связанные с выявлением причин неисправностей. Дополнительная информация о таких задачах содержится в ГЛАВЕ «Дополнительные настройки/задачи».

Изменение таких установок требуется нечасто. Компания «ЭндоЧойс, Инк.» рекомендует изучать определенные настройки только в процессе работы под руководством представителя службы технической поддержки компании «ЭндоЧойс, Инк.».

5.2.2. Меню версии FusePanel

Окно пуска FusePanel также содержит значок, касание которого позволит отобразить текущую версию FusePanel. Для того чтобы закрыть окошко с информацией о версии, коснитесь его.

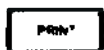
5.3. Значки

Пользовательский интерфейс FusePanel имеет множество значков для навигации по данным о процедуре, а также для выполнения задач записи, сохранения и печати изображений.

В данном разделе представлены значки, используемые FusePanel.

Значок	Окно	Описание
	Окно пуска	Дата процедуры Находясь в окне пуска, воспользуйтесь значком, чтобы установить фильтр на перечень процедур по дате.

	Окно пуска	All (все) Значок позволит отобразить все процедуры FusePanel.
	Окно пуска	Today (сегодня) Значок позволит отобразить все процедуры FusePanel, проведенные в текущий день.
	Окно пуска	Settings (настройки) Значок позволит перейти к дополнительным настройкам.
	Окно пуска, окно процедуры, панель настроек	Exit (выход) Значок позволит вернуться в окно пуска. А такой же значок в окне пуска позволит выйти из FusePanel.
	Окно пуска	Add procedure (новая процедура) Значок позволит начать новую процедуру. Нажатие значка откроет окно процедуры.
	Окно процедуры	Communication status (состояние передачи данных) Значок позволит увидеть текущее состояние двустороннего обмена информацией между FusePanel и FuseBox.
	Окно процедуры	Patient Data Tab (данные о пациенте) Значок позволит показать или скрыть поля для ввода данных о пациенте и процедуре.
	Окно процедуры	Image Bar Navigation (навигация по панели изображений) Значок позволит просматривать сделанные снимки на панели изображений.
	Окно процедуры	Thumbnail Display (открыть галерею) Значок позволит отобразить снимки, сделанные правой, центральной или левой камерой, в формате галереи на панели изображений.
	Окно процедуры	Manual Image Capture (ручная запись изображения) Значок позволит сделать группу снимков, которые вы увидите в окне текущего обзора. Сделанная группа снимков появится в формате галереи на панели изображений в нижней части окна.
	Окно процедуры	Manual Video Capture (ручная запись видео) Значок позволит сделать группу видеозаписей, которые вы увидите в окне текущего обзора. Для того чтобы начать запись видео нажмите на значок один раз. Для остановки записи видео нажмите на значок повторно. Сделанная группа видеозаписей появится в формате галереи на панели изображений в нижней части окна.



Окно
процедуры

Print images (печать изображений)

Значок позволит распечатать изображения на подключенном к системе принтере.



Окно
процедуры

Export images (экспорт изображений)

Значок позволит экспортировать все текущие изображения и видеозаписи процедуры на USB- или иной выбранный вами накопитель.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

6.1. Начало новой процедуры

Начните новую процедуру, выполнив одно из нижеперечисленных действий в окне пуска:

- Нажмите кнопку «Add procedure» («Новая процедура»).
- Коснитесь ранее запланированной процедуры в текущем отображаемом перечне процедур.

Если в ранее запланированной процедуре уже имеются изображения ИЛИ она была окончена более одной недели назад (независимо от того, делались снимки или нет), функция записи изображения или видео будет отключена. Вы не можете вновь начать процедуру, законченную ранее.

При запуске ранее запланированной процедуры появится информационное окошко, с просьбой подтвердить, что информация о пациенте и процедуре верна. Для продолжения требуется ответить «Yes» («Да»).

Откроется окно процедуры FusePanel. В окне текущего обзора появится входящий динамический видеопоток, а панель изображений в нижней части будет пуста.



Рисунок 11. Окно процедуры

- Процесс **записи изображений** описан в разделе «Запись изображений».
- Процесс **осуществления видеозаписи** описан в разделе «Видеозапись».
- Процесс **печати изображения** описан в разделе «Печать изображений».
- Процесс **просмотра информации о процедуре** описан в ГЛАВЕ «Работа с данными о пациенте, процедуре и враче».

6.2. Запись изображений

Запись изображений можно осуществлять двумя способами:

1. **При помощи сенсорного экрана FusePanel.** Делать снимки вручную, нажимая на кнопку «Manual Capture» («Ручная запись изображения»), расположенную в правом верхнем углу сенсорного экрана. По мере съемки, изображения будут появляться на панели изображений в нижней части экрана. Для навигации по всем сделанным

снимкам воспользуйтесь стрелками вправо и влево по краям панели изображений. Количество снимков, сделанных при проведении одной процедуры, ограничено только доступным местом на диске.

2. При помощи эндоскопа. Для записи изображения нажмите кнопку удаленной записи (№1) на эндоскопе.

6.3. Запись видео в ходе проведения процедуры

Кнопка «**Movie**» («Фильм») включает и выключает запись видео.

 Кнопку можно также активировать, нажав «**Record**» («Запись») (№2) на эндоскопе.

После начала записи, значок на кнопке станет красным. Индикатор записи будет включен, пока видео не будет остановлено или пока не будет достигнута максимальная длительность записи.



Рисунок 12. Запись видео

В ходе одной процедуры можно записать множество видеосегментов. Каждый раз при включении и остановке видеозаписи создается новый видеосегмент, и на панели изображений в нижней части экрана, там, куда обычно помещается изображение, появляется значок видеозаписи.

6.4. Просмотр записанных изображений

Записанные изображения можно просматривать в любое время.

Для просмотра изображений требуется:

1. Коснуться изображения на панели изображений (как показано на рисунке 12).

- Изображение будет отобрано для печати, а нижний колонтитул и номер изображения станут зелеными. На рисунке 12 отобраны изображения №2 и №5.
- Повторное касание изображения отменит отправку на печать (зеленый номер и нижний колонтитул исчезнут).
- При нажатии и **УДЕРЖАНИИ** изображения, оно отображается в окне текущего обзора до тех пор, пока длится удержание.

2. Для того чтобы удалить изображение коснитесь изображения и сдвиньте его вверх. Появится значок удаления. Для удаления изображения коснитесь значка. Если вызов

значка был случайным, и вы не желаете удалять изображение, для отмены коснитесь экрана в любом месте.

 Даже при показе сохраненного изображения, *FusePanel* продолжает принимать входящий видеопоток в фоновом режиме, и все еще можно делать снимки.

 Смена галереи, представленной на панели изображений, осуществляется касанием букв L, C, R под каждым снимком для выбора обзора ЛЕВОЙ (L), ЦЕНТРАЛЬНОЙ (C) или ПРАВОЙ (R) камер. На рисунке 12 для изображения 1 выбрана ЛЕВАЯ камера, а на изображениях 2, 3 и 5 представлен обзор с ЦЕНТРАЛЬНОЙ камеры.

6.5. Окончание процедуры

По завершении задач съемки, просмотра и печати изображений коснитесь кнопки «Exit» («Выход»). Вас попросят подтвердить действие. Нажатие клавиши «OK» закроет окно процедуры, осуществив переход в окно пуска.

6.6. Открытие ранее завершенной процедуры

Откройте процедуру, следуя указаниям, данным для процесса просмотра изображения (см. раздел «Просмотр или печать изображений из перечня процедур»).

1. Коснитесь строки в перечне процедур, где указана процедура, которую вы хотите запустить повторно.
2. Откроется окно процедуры, в котором будут показаны сделанные снимки и видеозаписи.
3. Вместо текущего времени и даты будет показано первоначальное время и дата проведения процедуры.

 Вы не можете повторно запустить ранее завершенную процедуру. Функции записи изображения и видео будут отключены.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

7.1. Сохранение изображений в планшете FusePanel

FusePanel сохраняет изображение, как только оно было получено.

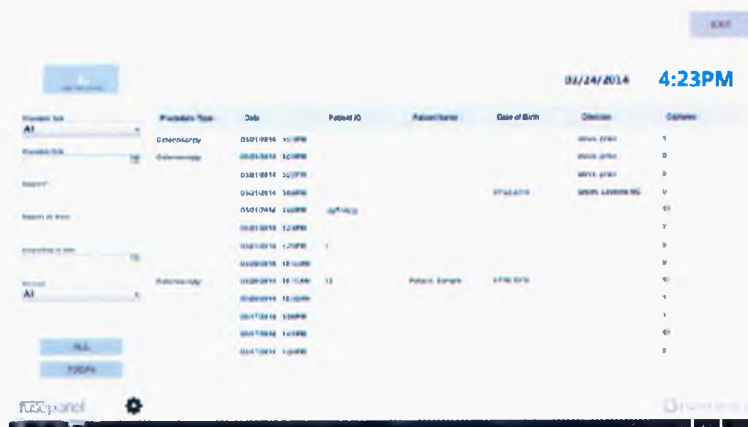
FusePanel группирует изображения по процедурам, даже если не вводится соответствующая информация. Каждое нажатие кнопки «**Add procedure**» («Новая процедура») в окне пуска рассматривается FusePanel как начало новой процедуры.

При нажатии кнопки «**Exit**» («Выход») в окне процедуры FusePanel закрывает данную процедуру и отобразит ее (вместе с соответствующей информацией) в перечне процедур окна пуска за текущий день.

Если дополнительная информация не вводится, поля в строке, где обозначена процедура, остаются пустыми. Указывается количество сделанных снимков.

7.2. Просмотр или печать изображений из перечня процедур

В перечне процедур, появляющихся в окне пуска, показаны процедуры, завершенные в течение текущего дня. Каждой процедуре присвоен номер и для каждой показана дополнительная информация о пациенте и процедуре, введенная в окне процедуры.



Procedure Type	Date	Patient ID	Patient Name	Date of Birth	Operation	Operation
AI	03/24/2016	100000			AI	1
AI	03/24/2016	100000			AI	2
AI	03/24/2016	100000			AI	3
AI	03/24/2016	100000			AI	4
AI	03/24/2016	100000			AI	5
AI	03/24/2016	100000			AI	6
AI	03/24/2016	100000			AI	7
AI	03/24/2016	100000			AI	8
AI	03/24/2016	100000			AI	9
AI	03/24/2016	100000			AI	10
AI	03/24/2016	100000			AI	11
AI	03/24/2016	100000			AI	12
AI	03/24/2016	100000			AI	13
AI	03/24/2016	100000			AI	14
AI	03/24/2016	100000			AI	15
AI	03/24/2016	100000			AI	16
AI	03/24/2016	100000			AI	17
AI	03/24/2016	100000			AI	18
AI	03/24/2016	100000			AI	19
AI	03/24/2016	100000			AI	20

Рисунок 13. Перечень процедур, отображаемый в окне пуска

Для того чтобы просмотреть любую процедуру из списка:

1. Коснитесь строки в перечне, где указана желаемая процедура. Строка станет синей.
2. Откроется окно процедуры со всеми изображениями, связанными с данной процедурой.

После чего можно просмотреть и, при необходимости, распечатать изображения.

НЕ используйте кнопку «**Add procedure**» («Новая процедура»). Она предназначена исключительно для начала новой процедуры.

7.3. Просмотр и печать изображений, отсутствующих в перечне процедур

Если желаемой процедуры нет в текущем перечне, выполните одно из следующих действий:

- Перейдите на следующую страницу перечня процедур.

- Измените дату процедуры и отображаемого перечня.
- Выполните поиск (см. ГЛАВУ «Работа с данными о пациенте, процедуре и враче»).

7.3.1. Переход на другую страницу отображаемого перечня процедур

Перечень показывает до 15 процедур на одном экране. При наличии большего числа процедур в определенный день или по заданному параметру, используйте полосу прокрутки или двигайте перечень пальцем для навигации.

После обнаружения желаемой процедуры коснитесь ее, чтобы выделить.

Откроется окно процедуры со всеми изображениями, связанными с данной процедурой.

7.3.2. Изменение даты отображаемого перечня процедур

FusePanel отслеживает все завершённые процедуры.

Для того чтобы посмотреть определенную процедуру по дате проведения требуется:

1. Коснуться поля «**Procedure Date**» («Дата процедуры») в окне пуска для вызова календаря, как показано на рисунке 14.
2. Нажать **стрелку** с любой стороны месяца и года для изменения значений.
3. Выбрать правильную **дату**, коснувшись ее в календаре. Каждый раз при смене даты данные в окне пуска будут обновляться в динамическом режиме.

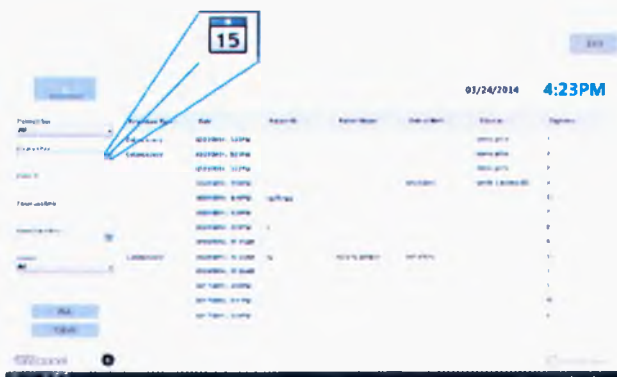


Рисунок 14. Настройка календаря

7.4. Печать изображений

Для печати всех или выбранных изображений желаемой процедуры следуйте инструкциям.

1. Укажите желаемое количество копий. Одно касание кнопки «**Print**» («Печать») означает печать одной копии.
2. Определите, какие изображения будут напечатаны. Выполните одно из следующих действий:
 - а. Для печати всех изображений, коснитесь кнопки «**Print**» прежде, чем выбрать какое-либо изображение. Появится сообщение «Изображение для печати не выбрано. Печатать все доступные изображения?» Для того чтобы напечатать все изображения ответьте «**Yes**» («Да»).
 - б. Для печати некоторых изображений, коснитесь желаемых изображений прежде, чем нажать кнопку «**Print**». Колонтитул изображения станет зеленым (как показано для изображений 2 и 5 на рисунке 12). Для отмены выбора снова коснитесь изображения.

2. Нажмите кнопку печати столько раз, сколько копий вам требуется.

 Вывод на печать одного изображения осуществляется с учетом количества камер, работавших при проведении процедуры. Например, если работало три камеры, на одном листе бумаге будет напечатано три варианта обзора (L,C,R).

7.5. Видеозапись

7.5.1. Захват стоп-кадров во время записи видео

Одновременно с записью можно делать стоп-кадры, которые будут появляться в галерее после значка записи. На рисунке 12 показано, как идет запись видео, о чем свидетельствует красный значок записи на кнопке **«Manual Video Capture»** («Ручная запись видео»). Доказательством служит значок записи на изображении под №4 в галерее. Изображение №5 получено в ходе процесса записи видео.

7.5.2. Предельное время записи сегмента

Несмотря на то, что в ходе проведения одной процедуры можно записывать большое количество видеосегментов, продолжительность каждого видеосегмента не может превышать двух минут. Это позволит избежать случайной записи слишком длинных сегментов, занимающих дисковое пространство блока управления, и сохранить разумный размер видеофайла.

Для записи всей процедуры, повторно включите запись видео, как только автоматически по истечении установленного времени остановится текущая запись.

 В процессе записи видео планшет не дает визуальных оповещений о том, что время записи подходит к концу.

7.5.3. Просмотр видеозаписи

Видеозапись можно экспортировать на внешний USB-накопитель для переноса на другое оборудование для просмотра. (Более подробная информация содержится в ГЛАВЕ «Экспорт изображений и видеозаписей на USB»).

7.5.4. Запись видео при проведении процедуры

Включение и отключение записи осуществляется при помощи кнопки **«Manual Video Capture»** («Ручная запись видео»). Запись видео также можно контролировать при помощи кнопки №2 на эндоскопе.

О порядке использования данной функции рассказано в разделе «Запись видео в ходе проведения процедуры».

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Ниже представлен перечень данных, которые можно добавить к процедуре, работая в окне процедуры. Введение данных о пациенте является неотъемлемой частью любой процедуры. Все поля в перечне заполняются по усмотрению. Определенный порядок заполнения полей не установлен.

- Идентификатор
- Имя
- Фамилия
- Пол
- Дата рождения
- Вид процедуры
- Врач
- Изображения (см. раздел «Запись изображений»)
- Видеозаписи (см. раздел «Запись видео при проведении процедуры»)



Рисунок 15. Поля для ввода данных о пациенте

8.1. Данные о пациенте

Окно процедуры содержит поля для ввода сведений о пациенте, включая идентификатор, имя, фамилию, пол и дату рождения.

Для того чтобы **добавить** информацию:

1. Перейдите на вкладку «**Patient Data Tab**» («Данные о пациенте»), чтобы открыть поля для ввода данных.
2. Коснитесь любого поля (например, **идентификатор**) и на сенсорном экране появится экранная клавиатура. Более подробно об экранной клавиатуре рассказано в разделе «Использование экранной клавиатуры».
3. Коснитесь значка календаря в поле даты рождения для вызова календаря и выбора даты.

Для того чтобы **удалить** информацию в поле и оставить его пустым:

1. Коснитесь поля для вызова экранной клавиатуры.
2. Необходимым количеством касаний клавиши удаления сотрите информацию в окне, пока она не исчезнет и поле не будет пустым.

Несмотря на то, что данная информация не требуется для записи и печати изображений, ее рекомендуется вводить. FusePanel отслеживает каждую отдельную процедуру по дате и времени. Любые данные создают дополнительный параметр для поиска, который может пригодиться в будущем. Данные можно вводить в поля данных о пациенте, а также о виде процедуры и врач.

8.2. Вид процедуры, пол и данные о враче-консультанте

Кроме данных о пациенте, вид процедуры и информацию о враче тоже можно обновлять или выбирать.

1. В окне процедуры коснитесь желаемого поля. Появится раскрывающийся список вариантов.
2. Из раскрывающегося списка касанием выберите желаемый пункт.

- Для того чтобы удалить информацию в поле, где указан пол, оставив его пустым, выберите пропуск в начале раскрывающегося списка. Это удалит любую информацию и закроет раскрывающийся список.
- Для того чтобы добавить врача-консультанта в раскрывающийся список, выберите значок настроек в окне пуска для доступа к дополнительным параметрам. (Указания по редактированию или удалению пунктов списка представлены в ГЛАВЕ «Дополнительные настройки»).

 Если выбор врача-консультанта или вида процедуры сделан, удалить его будет невозможно.

8.3. Изменения данных о пациенте или процедуре

Изменения и корректировка данных о пациенте или процедуре может осуществляться в любое время, даже после того, как процедура завершена.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ГЛАВА 9 Использование функции поиска

FusePanel имеет функцию поиска, облегчающую процесс поиска определенной процедуры. Подробные данные о пациенте и процедуре дают больше критериев поиска, делая его проще.

9.1. Доступ к функции поиска

Для того чтобы найти процедуру воспользуйтесь полями в левой части окна пуска и установите фильтр. Перечень процедур обновляется в динамическом режиме.

Нажмите кнопку **«All»** («Все»), расположенную под полями поиска, чтобы сбросить настройки поиска и отобразить все процедуры FusePanel.

Нажмите кнопку **«Today»** («Сегодня»), расположенную под полями поиска, чтобы сбросить настройки поиска и отобразить все процедуры FusePanel, проведенные в текущий день.

9.2. Поиск по дате процедуры

FusePanel отслеживает каждую процедуру, как минимум, по дате и времени, даже при отсутствии дополнительной информации о пациенте и процедуре.

Воспользуйтесь полем **«Procedure date»** («Дата процедуры») в окне поиска, чтобы напрямую ввести определенную дату (см. раздел «Изменение даты отображаемого перечня процедур»).

Использование точной даты проведения процедуры является самым быстрым способом поиска процедуры.

9.3. Поиск с использованием информации о пациенте/процедуре

1. В окне пуска коснитесь любого поля, чтобы вызвать экранную клавиатуру, и введите желаемые параметры поиска.

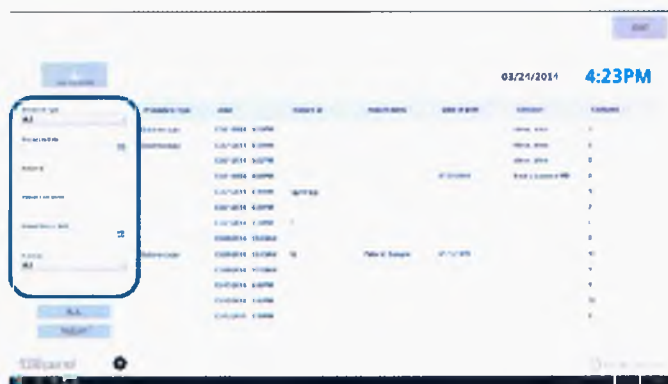


Рисунок 16. Блок фильтров по параметрам в панели поиска

В полях **«Procedure»** («Процедура») и **«Physician»** («Врач») появляются раскрывающиеся списки.

1. Коснитесь поля, чтобы увидеть список вариантов.
2. Выберите желаемый вариант.

3. Перечень процедур будет обновляться в динамическом режиме после ввода каждого параметра.
4. Коснитесь любой процедуры, чтобы выделить ее, а затем просмотреть изображения в окне процедуры.

9.4. Полезные рекомендации для осуществления поиска

Использование большего количества параметров поиска обеспечит лучшие и более точные результаты. Тем не менее, если в результате поиска НИЧЕГО не найдено, повторите поиск, убрав один из параметров и запустив поиск повторно.

Удалите параметры, являющиеся вероятной, а не точной информацией. Например, если при поиске использовалась **фамилия** и **идентификатор**, запустите поиск повторно, без **фамилии**, т.к., вероятно, она написана неверно.

Самыми точными параметрами, как правило, являются **процедура** и **врач**, т.к. они вводятся из раскрывающегося списка.

Также помните, что результаты поиска будут лучше ТОЛЬКО, если введена полная и точная информация о процедуре.

9.5. Сброс параметров поиска

Слева внизу в панели поиска расположена кнопка «**Today**» («Сегодня»). После ее нажатия перечень процедур FusePanel отобразит процедуры текущего дня и очистит все поля поиска.

ГЛАВА 10. Экспорт изображений и видеозаписей на USB

FusePanel обеспечивает простой и эффективный способ передачи изображений и видеозаписей на USB-накопитель. Доступ к этой функции возможен только из окна процедуры. Если вы хотите экспортировать изображения из ранее выполненной процедуры, обратитесь к разделу «Просмотр или печать изображений из перечня процедур», где описано, как открыть ранее выполненную процедуру.

10.1. Подключение и экспорт изображений на USB-накопитель

1. Поместите кабель-удлинитель USB позади блока управления.
2. Вставьте USB-накопитель в верхний порт базы. Нижний порт предназначен для питания прочих приборов.
3. Для отправки ВСЕХ изображений и видеозаписей на USB-накопитель, НЕ выбирайте отдельные изображения или видеозаписи на панели изображений, а нажмите кнопку «**Export**» («Экспорт»). Планшет спросит, хотите ли вы отправить ВСЕ изображения и видеозаписи на USB. Для того чтобы начать передачу нажмите «**Yes**» («Да»).
4. Для отправки ОТОБРАННЫХ изображений и видеозаписей на USB-накопитель отметьте изображения, которые хотите экспортировать (см. раздел «Просмотр записанных изображений») и нажмите кнопку «**Export**» для передачи выбранных изображений и видеозаписей на USB-накопитель.
5. В окне процедуры нажмите кнопку «**Export**» для передачи всех изображений и видеозаписей на USB-накопитель.

Изображения и видеофайлы будут помещены в папку, имя которой будет присвоено с учетом введенной на экране информации о процедуре. Для каждой процедуры создается отдельная уникальная папка, в которой содержатся изображения и видеозаписи, сделанные при проведении данной процедуры. На один USB-накопитель можно загрузить несколько процедур.

Рекомендуется использовать USB-накопитель объемом не менее 2 ГБ. Все изображения сохраняются в формате JPEG и нумеруются в соответствии с принятым порядком. Видеозаписи сохраняются в формате AVI.

В процессе экспорта изображений в окне процедуры под кнопкой ручной записи изображения появится индикатор выполнения. Не закрывайте окно процедуры до завершения процесса экспорта.

10.2. Организация экспортированных изображений и видеозаписей

10.2.1. Присвоение имени папке с экспортированными данными

Изображения и видеозаписи помещаются в папку, которой присваивается имя на основании введенной на экране информации. Для каждой процедуры создается отдельная уникальная папка, в которой содержатся изображения и видеозаписи, сделанные при проведении данной процедуры. На один USB-накопитель можно загрузить несколько процедур. При создании папки используется следующий принцип присвоения имени:

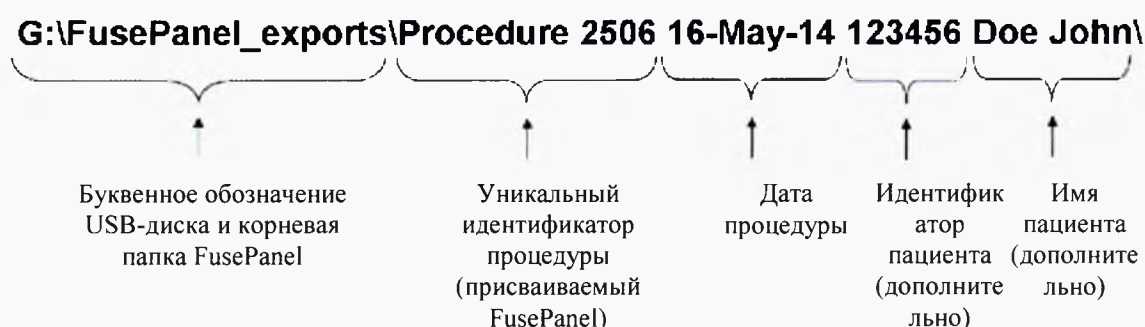


Рисунок 17. Принцип присвоения имени экспортированной папке

10.2.2. Экспортированные файлы изображений

Каждое панорамное изображение состоит из трех отдельных файлов в формате JPEG (обзор с левой, центральной и правой камер). При экспорте изображения передаются отдельными файлами, а также единым составным файлом, объединяющим все три обзора с камер. Имена отдельным файлам изображений присваиваются, как показано на рисунке 20.

Наряду с отдельными файлами FusePanel также экспортирует единое панорамное изображение. Этот файл отличается лишь тем, что отрезок с указанием камеры в имени файла остается

Procedure 2506 Image 1 Left.jpg



незаполненным. В примере на рисунке 20 имя файла с панорамным изображением будет следующим: «Procedure 2506 Image 1.jpg».

Рисунок 18. Принцип присвоения имени экспортированному файлу

10.2.3. Экспортированные видеофайлы

Видеозаписи FusePanel совмещают три видеопотока в одном составном видеофайле. Принцип присвоения имени файлу идентичен принципу, используемому в отношении панорамных снимков, за исключением расширения файла, которое меняется на .wmv. Сжатие файла осуществляется при помощи MPEG 4.2 и файл можно просматривать в Windows Media Player или в большинстве прочих видеоплееров. Соотношение сторон видеофайла составляет 12:3.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Рабочее место FusePanel может быть обустроено в зависимости от ваших потребностей, включая наладку процесса выявления неисправностей.

Ниже представлено несколько вариантов настройки программы с учетом требований пользователя.

- Создание перечня специалистов.
- Ввод информации об учреждении, включая логотип.
- Смена языка операционной системы, а также формата даты и времени.
- Конфигурирование интерфейса для работы с программой генерирования отчетов по результатам эндоскопических исследований (Endoscopic Report Writer).

11.1. Создание перечня врачей-консультантов

11.1.1. Добавление врача-консультанта

1. Коснитесь значка настроек в окне пуска, чтобы открыть панель настроек FusePanel («FusePanel Settings»).

2. Коснитесь вкладки «**Facility**» («Учреждение»), чтобы открыть текущий перечень врачей-консультантов. В этом перечне появятся имена всех имеющихся (введенных) врачей-консультантов.

3. Чтобы добавить нового врача-консультанта, коснитесь клавиши «**Add new...**» («Добавить...»). Откроется форма ввода данных о враче-консультанте («Clinician Information»). Введите присвоенный пользователю клиникой идентификатор, фамилию, имя и должность (например, врач). Для сохранения нажмите «**Save**» («Сохранить»). Для выхода без сохранения изменений нажмите «**Cancel**» («Отмена»).



Рисунок 19. Вкладка настройки поля «Facility» системы FusePanel

 Всегда требуется вводить присвоенный клиникой идентификатор. Это может быть любое значение, определенное пользователем. Идентификатор можно дублировать, т.е. допускается присвоение одного и того же идентификатора нескольким врачам-консультантам.

11.1.2. Редактирование или удаление информации о враче-консультанте

1. Коснитесь значка настроек в окне пуска, чтобы открыть панель настроек FusePanel («FusePanel Settings»).

2. Коснитесь вкладки «**Facility**» («Учреждение»), чтобы открыть текущий перечень врачей-консультантов. В этом перечне появятся имена всех имеющихся (введенных) врачей-консультантов.

3. Для редактирования информации об имеющемся в списке враче-консультанте касанием выделите строку, в которой указано его имя. После этого нажмите кнопку **«Edit»** («Редактировать») под перечнем врачей-консультантов. Появится форма данных о враче-консультанте («Clinician Information»), показывая введенную информацию. При помощи экранной клавиатуры отредактируйте необходимое поле или поля. По завершении нажмите клавишу **«Save»** («Сохранить»). Для выхода без сохранения изменений нажмите **«Cancel»** («Отмена»).

4. Для удаления врача-консультанта из перечня касанием выделите строку, в которой указано его имя и нажмите клавишу **«Delete»** («Удалить»). Появится сообщение с просьбой подтвердить действие. Для удаления нажмите клавишу **«OK»**, для выхода без сохранения изменений нажмите **«Cancel»** («Отмена»).

11.2. Изменение настроек FusePanel

11.2.1. Ввод информации об учреждении

1. Коснитесь значка настроек в окне пуска, чтобы открыть панель настроек FusePanel («FusePanel Settings»).

2. Коснитесь вкладки **«Facility»** («Учреждение»), чтобы отобразить поле «Facility Information» («Информация об учреждении»).

3. Касанием поля «Facility Information» вызовите экранную клавиатуру и введите любые данные.

 Информация об учреждении отображается только при печати и ограничивается четырьмя строками по 40 символов на строку максимум.

11.2.2. Редактирование или удаление логотипа

1. Коснитесь значка настроек в окне пуска, чтобы открыть панель настроек FusePanel («FusePanel Settings»).

2. Коснитесь вкладки **«Facility»** («Учреждение»), чтобы отобразить поле «Facility Information» («Информация об учреждении»).

3. Коснитесь клавиши **«Select logo»** («Выбрать логотип»), чтобы вызвать диспетчер файлов Windows. Найдите файл, который вы хотите использовать в качестве вашего логотипа, выделите его и нажмите клавишу **«Open»** («Открыть»). Ваш логотип появится на экране.

4. Чтобы удалить логотип нажмите клавишу **«Clear logo»** («Очистить логотип»). Логотип исчезнет с экрана.

 Логотип появляется в окне пуска в левом верхнем углу, а также при печати материалов.

 Логотип должен быть в формате PNG. Для целей форматирования наилучшим соотношением сторон представляется 2,5:1 – 4:1.

11.2.3. Смена языка, формата даты и времени FusePanel

1. Коснитесь значка настроек в окне пуска, чтобы открыть панель настроек FusePanel («FusePanel Settings»).
2. Коснитесь вкладки «**Language & Locate**» («Язык и локализация»), чтобы увидеть средства управления языком операционной системы, форматом даты и форматом времени.
3. Касанием вызовите раскрывающийся список и выберите желаемый пункт.



Рисунок 20. Вкладка языковых настроек FusePanel

11.2.4. Настройка источников видеосигнала FusePanel

1. Коснитесь значка настроек в окне пуска, чтобы открыть панель настроек FusePanel («FusePanel Settings»).
2. Перейдите на вкладку «**Video**» («Видео»), чтобы увидеть текущие подключенные источники входящего видеосигнала.
3. Для изменения порядка следования, коснувшись и удерживая источник, который хотите изменить, двигайте его в желаемом направлении. Например, для перемещения изображения слева в правое положение, коснувшись и удерживая изображение слева перетащите его вправо.

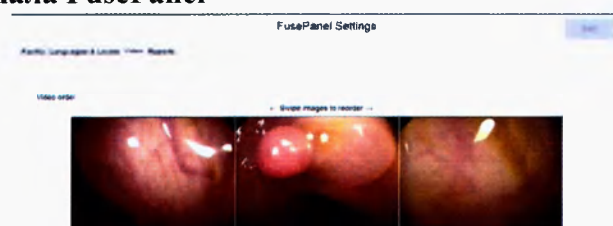


Рисунок 21. Вкладка настройки видео FusePanel

11.2.5. Настройка генератора отчетов по результатам эндоскопических исследований в системе FusePanel

1. Коснитесь значка настроек в окне пуска, чтобы открыть панель настроек FusePanel («FusePanel Settings»).
2. Перейдите на вкладку «**Reports**» («Отчеты»), чтобы увидеть текущие настройки генератора отчетов.
3. Для того чтобы активировать интерфейс генератора отчетов поставьте галочку в строке «Export captured images to an Endoscopic Report Writer» («Экспортировать записанные изображения в генератор отчетов»).
4. Для настройки размера изображения и соотношения сторон при помощи экранной клавиатуры измените значения в полях «**ERW Export Width**» («Ширина изображения, экспортируемого в генератор отчетов»)

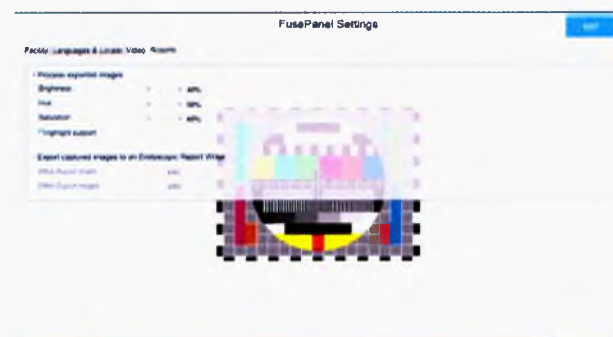


Рисунок 22. Вкладка настройки отчетов FusePanel

или «ERW Export Height» («Высота изображения, экспортируемого в генератор отчетов»).

 Показанные значения даются в пикселях. 640x480 – это пиксельный размер и габариты стандартного разрешения видеоизображений.

11.2.6. Настройка параметров экспортируемых изображений FusePanel

FusePanel позволяет настраивать определенные параметры экспортируемых изображений, для вывода на печать, экспорта на USB-накопитель или отправки в генератор отчетов. Имеется возможность корректировки яркости, тона (оттенка) и насыщенности (интенсивности цвета).

Кроме того, можно включить или отключить дополнительную функцию «Highlight support» («Выделение»). Данная функция улучшит качество выделенных участков, не затрагивая оставшуюся область.

1. Коснитесь значка настроек в окне пуска, чтобы открыть панель настроек FusePanel («FusePanel Settings»).

2. Перейдите на вкладку «**Reports**» («Отчеты»), чтобы увидеть текущие настройки генератора отчетов.

3. Для того чтобы активировать средства управления корректировкой поставьте галочку в строке «Process exported images» («Обработать экспортируемые изображения»).

4. Воспользуйтесь ползунками для корректировки значений яркости (Brightness), оттенка (Hue) и интенсивности (Saturation).

5. Для того чтобы активировать функцию выделения поставьте галочку в строке «Highlight support».



Рисунок 23. Вкладка настройки отчетов FusePanel

 Проверьте настройки обработки экспортируемых изображений («Process exported images») и убедитесь, что все средства установки параметров или функция выделения активны. В противном случае, экспортируемые изображения не будут редактироваться, независимо от указанных в соответствующих полях значений или строки «Highlight support».

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ГЛАВА 12 Очистка и обслуживание

12.1. Очистка планшета FusePanel

Необходимые материалы:

- чистая мягкая тряпка;
- вода.

При выключенном мониторе

1. Сбрызните сенсорный экран водой и протрите начисто мягкой тряпкой.

При включенном мониторе

1. **Нажмите и удерживайте** в течение пяти секунд значок с изображением аэрозоля, расположенный в правом нижнем углу FusePanel.

2. Над значком зажжется желтый свет, означая, что сенсорный экран заблокирован (сенсорный экран отключен) на одну минуту.

3. Сбрызните экран водой и протрите начисто мягкой тряпкой.

4. При необходимости, для снятия блокировки сенсорного экрана снова **нажмите** значок с изображением аэрозоля и удерживайте в течение пяти секунд.

12.2. Обслуживание

Установка и техническое обслуживание планшета FusePanel должны осуществляться квалифицированным техническим персоналом компании «ЭндоЧойс, Инк.».

В случае поломки, свяжитесь с уполномоченным представителем компании «ЭндоЧойс, Инк.».

Планшет FusePanel не имеет каких-либо обслуживаемых пользователем деталей. Не модифицируйте и не пытайтесь осуществлять ремонт изделия. Это может привести к травмам пациента или оператора и/или повреждению планшета.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ГЛАВА 13 Выявление неисправностей

13.1. Выявление неисправностей FusePanel

В таблице представлен перечень возможных проблем и предложены решения для их устранения. Если устранить проблему не получается, прекратите эксплуатацию FusePanel и свяжитесь с представителем компании «ЭндоЧойс, Инк.».

Проблема	Возможное решение
Нет изображения или видео	● Убедитесь, что вы не работаете с ранее завершенной процедурой. ● Отключите планшет и включите ее повторно. ● Проверьте видеокабель и подключение к сети переменного тока. ● Если изображение не появилось, свяжитесь с уполномоченным представителем компании «ЭндоЧойс, Инк.».
Кнопки на эндоскопе не работают должным образом	● Убедитесь, что интерфейсный значок двунаправленной передачи в окне процедуры, показывает взаимосвязь процессор FuseBox и FusePanel. Если связи нет, проверьте кабель Ethernet. ● Отключите процессор FuseBox и FusePanel, а затем включите их снова. ● Попробуйте воспользоваться другим эндоскопом. Если устранить проблему не получается, свяжитесь с уполномоченным представителем компании «ЭндоЧойс, Инк.».
Недавно завершенная процедура отсутствует в перечне процедур	● В окне пуска нажмите клавишу «TODAY» слева, чтобы сбросить все параметры поиска.
Интерфейс генератора отчетов не запускается	● Проверьте подключение интерфейса генератора отчетов в настройках FusePanel. См. раздел «Настройки генератора отчетов по результатам эндоскопических исследований в системе FusePanel». ● Убедитесь, что нуль-модемный кабель подключен правильно.
Врача нет в перечне	● Добавьте в перечень нового врача. Более подробно см. в разделе «Добавление врача-консультанта»

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ГЛАВА 14 СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы 5 лет. После окончания срока службы, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

ГЛАВА 15 УТИЛИЗАЦИЯ

При утилизации планшета следуйте соответствующим указаниям и положениям национальных или местных нормативов.

Не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами.

ГЛАВА 16 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИИ

По всем вопросам Вы можете обращаться к нашему уполномоченному представителю на территории России:

**Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед Корпорэйшн»
(ООО «МегаМед Корпорэйшн»), Россия**

Адрес: 125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д 8, стр. 1.

Тел./факс: +7 (495) 380-11-30.

E-mail: info@mgmed.ru.

Гарантия

Ограниченная гарантия

- (a) Компания «ЭндоЧойс, Инк.» предоставляет двухлетнюю гарантию с даты отгрузки на отсутствие дефектов материалов и сборки.
- (b) В случае обнаружения каких-либо несоответствий в изделии в течение Гарантийного периода при условии его нормальной и надлежащей эксплуатации, компания «ЭндоЧойс, Инк.» обязуется по своему усмотрению и за свой счет произвести ремонт или замену любого(-ых) предположительно дефектного(-ых) компонента(-ов). Данное положение применимо лишь при условии направления компании «ЭндоЧойс, Инк.» письменного уведомления о выявленных несоответствиях незамедлительно после обнаружения, но ни в коем случае не позднее 10 (десяти) рабочих дней с момента обнаружения несоответствий, и в течение Гарантийного периода. Соответствующее уведомление должно содержать подробное описание выявленных несоответствий и сведения об их характере.
- (c) Компания «ЭндоЧойс, Инк.» не несет никаких обязательств в рамках настоящей Гарантии в отношении любого изделия (i) подвергнувшегося ненадлежащим условиям хранения, установки, эксплуатации или обслуживания или использовавшегося в иных целях, противоречащих требованиям руководства по эксплуатации; (ii) в конструкцию которого были внесены изменения или в отношении которого были проведены ремонтные работы в нарушение требований руководства по эксплуатации; (iii) ставшего объектом неправильного и нецелевого использования, небрежности, несчастного случая (в том числе пожара, наводнения, взрыва, задымления, вандализма и т.д.), утратившего свою функциональность в результате проникновения влаги во время чистки или по любым иным не зависящим от компании «ЭндоЧойс, Инк.» причинам; или (iv) вышедшего из строя в результате естественного износа. Без ущерба для вышеизложенного, гарантия на изделие аннулируется в случае снятия с изделия защитного кожуха и (или) попытки внесения каких-либо внутренних изменений в конструкцию изделия или каких-либо его элементов, удаления или добавления каких-либо элементов изделия лицами, не являющимися уполномоченными представителями компании «ЭндоЧойс, Инк.».

В ПРЕДЕЛАХ, ДОПУСКАЕМЫХ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ВЫШЕПРИВЕДЕННЫЕ ГАРАНТИИ ИСКЛЮЧАЮТ И ЗАМЕНЯЮТ ВСЕ ПРОЧИЕ ПИСЬМЕННЫЕ, УСТНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ЗАЯВЛЕНИЯ, ОБЕЩАНИЯ ИЛИ ЗАВЕРЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ КАЧЕСТВА ИЛИ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК. КРОМЕ ТОГО, НАСТОЯЩИМ ИСКЛЮЧАЮТСЯ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ, УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОСТИ, СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ, ИЛИ ВОЗНИКАЮЩИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ТОРГОВЫХ ОБЫЧАЕВ. СРЕДСТВА ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ НАСТОЯЩЕЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ И ПРЕДУСМАТРИВАЮТ ПОЛНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ «ЭНДОЧОЙС, ИНК.» ЗА ЛЮБЫЕ НАРУШЕНИЯ ДАННЫХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ.

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на руководстве пользователя (Планшет сенсорный FusePanel)

Сегодня, 24 марта 2016 г., ко мне, государственному нотариусу, явился Даниель Хоефер, менеджер по сертификации, ЭндоЧойс Инк., личность которого мне известна, и подписал этот документ. В подтверждение чего я ставлю свою подпись и печать.

/подпись/

Кристина Нил, Государственный нотариус

/подпись/

Имя: Даниель Хоефер

Должность: менеджер по сертификации

Печать: КРИСТИНА НИЛ, ОКРУГ ЧЕРОКИ, ДЖОРДЖИЯ * Государственный нотариус * Моя лицензия истекает 07 июля 2019 г.

Печать: ЭНДОЧОЙС, ИНК., Корпоративная печать * 2007

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной. *



Город Москва.

Одиннадцатого апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-17124

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 54 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:



Руководство пользователя
Бутылки для воды многоразового применения

Бутылка для воды с крышкой
многоразового применения



Бутылка для воды с крышкой с
дополнительным портом для
подачи углекислого газа
многоразового применения



On this, the 24th Day of March, 2016, before me a notary public, personally appeared Daniel Hoefler, Manager, Regulatory Affairs, at EndoChoice, Inc. known to me to be the person whose name is subscribed to the within instrument.
In witness hereof, I hereunto set my hand and official seal.

Christina Neal
Christina Neal, Notary Public

By: *Daniel Hoefler*
Name: Daniel Hoefler
Title: Manager, Regulatory Affairs



Rx Only

Внимание! Данное медицинское изделие предназначено для использования только высококвалифицированным персоналом.

«ЭНДОЧОЙС, ИНК.» (ENDOCHOICE, INC.) – 11810, Уиллс Рд., Алфарета, штат Джорджия, 30009 (11810 Wills Rd., Alpharetta, GA 30009)
Тел.: (888) 682-3636 - факс: (866) 567-8218 - customercare@endochoice.com



ВАЖНО! Перед использованием бутылок для воды с крышкой, в том числе бутылок для воды с крышкой с дополнительным портом для подачи углекислого газа многоразового применения необходимо ознакомиться с настоящим Руководством пользователя.

© 2015 «ЭндоЧойс, Инк.»

ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ

Компания «ЭндоЧойс, Инк.» оставляет за собой право вносить изменения в технические характеристики медицинских изделий и описания, приведенные в настоящей редакции руководства пользователя, без предварительного уведомления. Никакая часть настоящего руководства пользователя не должна рассматриваться в качестве части какого-либо договора или гарантии, за исключением случаев специального включения настоящего руководства пользователя посредством ссылки в соответствующий договор или гарантию.

Информация, содержащаяся в настоящем руководстве пользователя, носит описательный характер и не является обязывающим предложением о продаже описываемого в нем медицинского изделия. Ни компания «ЭндоЧойс, Инк.», ни ее агенты не выступают с какими-либо заявлениями в отношении соответствия медицинского изделия каким-либо целям, за исключением особо оговоренных в настоящем руководстве пользователя.

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Компания «ЭндоЧойс, Инк.» не несет никакой ответственности за ущерб, причиненный здоровью и (или) имуществу в результате использования медицинских изделий, описанных в настоящем руководстве пользователя, если их эксплуатация осуществлялась с нарушением рекомендаций по эксплуатации и правил техники безопасности, а также с нарушением требований, представленных на маркировке медицинского изделия, или нарушением гарантийных условий и условий продажи медицинского изделия, или в результате самостоятельного внесения каких-либо изменений, не одобренных компанией «ЭндоЧойс, Инк.».



ВНИМАНИЕ!

- Компания «ЭндоЧойс, Инк.» НЕ несет какой-либо ответственности и не предоставляет никаких гарантий в отношении вспомогательного оборудования и (или) инструментов, представленных пользователем и не описанных в настоящем руководстве пользователя. Ответственность за использование таких изделий, предоставляемых пользователем, несет лицо, использующее данные изделия.



CE 0482

Производитель
«ЭНДОЧОЙС, ИНК.»
11810, Уиллс Рд., Алфарета, штат Джорджия,
30009, Телефон: (888) 682-3636
Факс: (866) 567-821,
E-mail: customer care@endochoice.com

Необходимо ознакомиться перед эксплуатацией!

 В настоящем руководстве пользователя Бутылка для воды с крышкой многоразового применения может обозначать как «бутылка», а Бутылка для воды с крышкой с дополнительным портом для подачи углекислого газа многоразового применения как «бутылка с дополнительным портом». Если речь идет о двух медицинских изделиях одновременно, то они могут обозначаться «бутылки».

 Под системой или системой Fuse в настоящем руководстве изготовитель определяет процессор FuseBox с подключенными совместимыми внешними компонентами.

Использование настоящего руководства

В настоящем руководстве приведены данные о порядке использования бутылки для воды с крышкой многоразового применения и бутылки для воды с крышкой с дополнительным портом для подачи углекислого газа многоразового применения. Перед использованием бутылок необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством и правилами надлежащей эксплуатации и ухода. Любые вопросы или комментарии относительно использования бутылок следует направлять в компанию «ЭндоЧойс, Инк.».

В настоящем руководстве используются следующие условные обозначения:

Обозначение	Описание
 ВНИМАНИЕ!	Предупреждение, оповещающее / уведомляющее о потенциально опасной ситуации в связи с использованием или ненадлежащим использованием медицинского изделия, которая, в случае ее неустранения, может привести к серьезным травмам или смерти.
ОСТОРОЖНО!	Предупреждение, оповещающее / уведомляющее о потенциально опасной ситуации в связи с использованием или ненадлежащим использованием медицинского изделия, которая, в случае ее неустранения, может привести к незначительным травмам или травмам средней тяжести. Данное обозначение может также использоваться для предупреждения о недопущении нарушений правил техники безопасности или об угрозе повреждения медицинского изделия.
	Примечание, содержащее дополнительную информацию, представляющую интерес для пользователя.

Краткое описание обозначений

Обозначение	Описание
	Необходимо ознакомиться с руководством пользователя!
	Внимание!
	Производитель
	Номер по каталогу
	Не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами. Требуется отдельный сбор.
	Количество единиц
	Знак CE (класс IIa)
	Представитель в ЕС
	Для использования только высококвалифицированным персоналом
	Нестерильно
	Дата производства
	Произведено в соответствии с положениями Директивы об ограничении использования опасных веществ

Руководство по технике безопасности (ознакомиться перед эксплуатацией)

- При проектировании и производстве настоящего медицинского изделия были соблюдены все требования безопасности, применимые к вспомогательному медицинскому оборудованию. Тем не менее, при эксплуатации необходимо полностью осознавать потенциальные риски для безопасности. Эксплуатацию и обслуживание следует выполнять в строгом соответствии с правилами техники безопасности и инструкциями по эксплуатации, приведенными в настоящем руководстве.
- Не допускается внесение каких-либо изменений в конструкцию бутылок. Любые попытки разборки, ремонта или изменения конструкции лицами, не являющимися уполномоченными представителями сервисной службы компании «ЭндоЧойс, Инк.», представляют риск для пациента или оператора и могут привести к повреждению бутылок. В случае разборки, ремонта, замены или изменения бутылок лицами, не являющимися уполномоченными представителями сервисной службы компании «ЭндоЧойс, Инк.», действие гарантии компании «ЭндоЧойс, Инк.» в отношении соответствующих медицинских изделий аннулируется.
- Не допускать эксплуатацию бутылок в небезопасных условиях.
- В бутылках отсутствуют какие-либо компоненты, обслуживаемые пользователем. Внесение каких-либо изменений в конструкцию или попытки его самостоятельного ремонта или разборки запрещаются во избежание повреждения и (или) травмирования пациента или оператора.
- **Данные бутылки совместимы с системой Fuse.** Использование с системой несовместимого оборудования может привести к травмам пациента и (или) повреждению оборудования.

Квалификация пользователя (ознакомиться перед эксплуатацией)

- К эксплуатации бутылок допускается врач или медицинский персонал под наблюдением врача, имеющий достаточную подготовку в области клинической эндоскопии. Настоящее руководство не содержит разъяснение или описание клинических эндоскопических процедур.
- Производитель и поставщик не утверждают, что прочтение настоящего руководства обеспечивает получение ознакомившимся с ним лицом достаточных знаний для эксплуатации бутылок.
- Необходимо обеспечить постоянный доступ к настоящему руководству, его тщательное изучение и периодический пересмотр уполномоченными операторами.

Предупреждения и предостережения

При работе с бутылками необходимо следовать приведенным ниже предупреждениям и предостережениям. Дополнительная информация представлена в разделах «Внимание!» и «Осторожно!» в каждой главе.



ВНИМАНИЕ!

- Перед отправкой бытлоков потребителю ее не подвергали процедуре дезинфекции высокого уровня или стерилизации. Перед первым использованием бутылок необходимо выполнить его повторную обработку в соответствии с инструкциями, приведенными в главе «Повторная обработка». После использования бутылки ее повторную обработку и хранение осуществлять в порядке, предусмотренном в главе «Повторная обработка» и главе «Хранение». Проведение некорректной и (или) неполной процедуры повторной обработки может создать риск инфицирования или привести к повреждению бытлоков.

ОСТОРОЖНО!

- *Не прилагать чрезмерных усилий для сгибания, скручивания или вытягивания трубки. Это может привести к повреждению трубки и невозможности обеспечения подачи воздуха и (или) воды.*

Повторная обработка

- После использования бутылки ее повторную обработку и хранение осуществлять в порядке, предусмотренном в главе «Повторная обработка» и главе «Хранение». Проведение некорректной и (или) неполной процедуры повторной обработки может создать риск инфицирования или привести к повреждению бутылки.

ГЛАВА 1 Нормативная информация

1.1 Назначение

Бутылка для воды с крышкой многоразового применения предназначена для обеспечения подачи газа и стерильной воды во время эндоскопических процедур с применением эндоскопов Fuse, производства компании «ЭндоЧойс, Инк.»

Бутылка для воды с крышкой с дополнительным портом для подачи углекислого газа многоразового применения предназначена для обеспечения подачи CO₂ и стерильной воды во время эндоскопических процедур с применением эндоскопов Fuse, производства компании «ЭндоЧойс, Инк.»

Использовать бутылки исключительно по назначению!

1.2 Характер применения

Бутылки предназначены для эксплуатации с процессором FuseBox, эндоскопами Fuse и являются совместимыми с эндоскопической системой Fuse.

1.3 Нормативные положения

ОСТОРОЖНО!

Данное медицинское изделие может применяться только высококвалифицированным медицинским персоналом.

1.4 Соответствие требованиям ЕС

Бутылки соответствуют требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских изделий. Классификация: класс IIa.



Эта страница намеренно оставлена пустой.

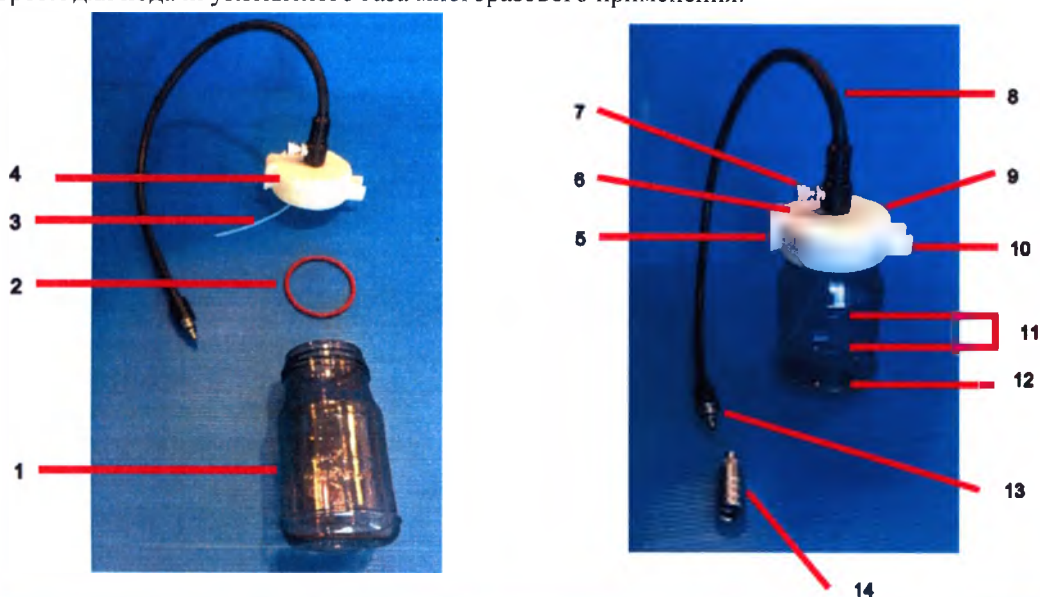
ГЛАВА 2 Обзор

2.1 Номенклатура

Проверить компоненты в соответствии с представленным ниже изображением. Проверить каждый компонент на предмет наличия повреждений. В случае обнаружения каких-либо повреждений или отсутствующих компонентов, не использовать бутылку. Любые вопросы относительно использования бутылки следует направлять в компанию «ЭндоЧойс, Инк.».

Перед отправкой бутылки потребителю ее не подвергали процедуре дезинфекции высокого уровня или стерилизации. Перед первым использованием бутылки необходимо выполнить ее повторную обработку в соответствии с инструкциями, приведенными в главе «Повторная обработка».

Ниже приведены компоненты на примере Бутылки для воды с крышкой с дополнительным портом для подачи углекислого газа многоразового применения:



Компонент №	Наименование компонента
1	Бутылка
2	Уплотнительное кольцо бутылки
3	Трубка для воды
4	Крышка
5	Держатель для бутылки
6	Знак CE
7	Порт для CO ₂
8	Трубка
9	Крышка на бутылке для воды
10	Держатель для коннектора трубки
11	Метки уровня воды
12	Отметка минимального уровня воды
13	Коннектор трубки
14	Адаптер для повторной обработки бутылки (заказывается отдельно)

2.2 Технические характеристики

2.2.1 Бутылка для воды с крышкой многоразового применения

Описание	Дополнительная информация
Габаритные размеры	Ø42 x 230 мм
Объем	220 мл
Длина трубки	650 мм
Масса	40 г
Максимальное количество циклов стерилизации	200 циклов

2.2.2 Бутылка для воды с крышкой с дополнительным портом для подачи углекислого газа многоразового применения

Описание	Дополнительная информация
Габаритные размеры	Ø42 x 230 мм
Объем	220 мл
Длина трубки	650 мм
Масса	45 г
Максимальное количество циклов стерилизации	200 циклов

2.2.2 Окружающая среда

Окружающая среда	Значение
Режим эксплуатации	
Температура	от + 5°C (41°F) до +40°C (104°F)
Относительная влажность	не более 85%
Транспортировка и хранение	
Температура	от -29°C (-20°F) до +38°C (100°F)
Относительная влажность	не более 85%

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Настоящая глава содержит общие сведения о процедуре подготовке и проверке бутылок.



ВНИМАНИЕ!

- Перед каждой процедурой необходимо подготовить и проверить бутылки в нижеописанном порядке. Проверить другое оборудование, которое будет использоваться с бутылками, в порядке, описанном в соответствующих руководствах. При возникновении малейших подозрений на несоответствие, не использовать бытылки и обратиться в компанию «ЭндоЧойс, Инк». Любые повреждения или несоответствия могут создать риск для безопасности пациента или пользователя и привести к более тяжелым повреждениям бутылок.
- Перед отправкой бутылок потребителю их не подвергали процедуре дезинфекции высокого уровня или стерилизации. Перед первым использованием необходимо выполнить повторную обработку бутылки в соответствии с инструкциями, приведенными в главе «Повторная обработка». Несоблюдение данного требования может повлечь риск инфицирования и вызвать раздражение ткани.

ОСТОРОЖНО!

- Не допускать падения бутылки с высоты и не подвергать ее ударам. Это может привести к повреждению бутылки и невозможности обеспечения подачи воздуха и (или) воды.
- Бутылка является расходным материалом. Если при осмотре бутылки будут выявлены какие-либо несоответствия, следует использовать новую бутылку.
- Не прилагать чрезмерных усилий для сгибания, скручивания или вытягивания трубки. Это может привести к повреждению трубки и невозможности обеспечения подачи воздуха и (или) воды.
- Уплотнительное кольцо бутылки подвержено износу по мере эксплуатации. При обнаружении каких-либо повреждений или деформации кольца, следует обратиться в компанию «ЭндоЧойс, Инк.» или в ее представительство для заказа замены дефектного компонента. Для удаления уплотнительного кольца необходимо извлечь его часть, находящуюся в выемке вдоль обода бутылки (рис. 1). Не прилагать резких усилий для извлечения уплотнительного кольца из паза. Это может привести к повреждению кольца.

Уплотнительное кольцо

Выемка

Бутылка

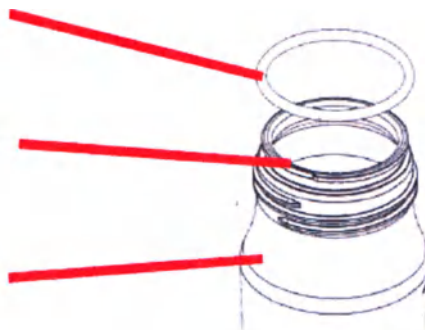


Рис. 1.

3.1 Подготовка и осмотр бутылки

1. Осмотреть бутылку и все ее компоненты в порядке, описанном «Номенклатура». Убедиться в отсутствии повреждений или несоответствий на всех компонентах.
2. При использовании CO_2 , необходимо подготовить внешнюю систему инсuffляции CO_2 , которая может применяться для проведения эндоскопических процедур на ЖК тракте, в порядке, предусмотренном в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.



ВНИМАНИЕ!

- Не заполнять стерильной водой бутылку, находящуюся над электрическим оборудованием. При попадании воды внутрь оборудования или на него существует опасность поражения электрическим током или повреждения оборудования.
 - Использовать только стерильную воду. Использование нестерильной воды может привести к росту бактерий или засорению каналов, в результате чего может развиваться инфекция и возникнуть раздражение тканей.
3. Заполнить бутылку стерильной водой до уровня, находящегося между метками уровня воды, нанесенными на внешней стороне бутылки. Это обеспечит надлежащую подачу воды к эндоскопу.

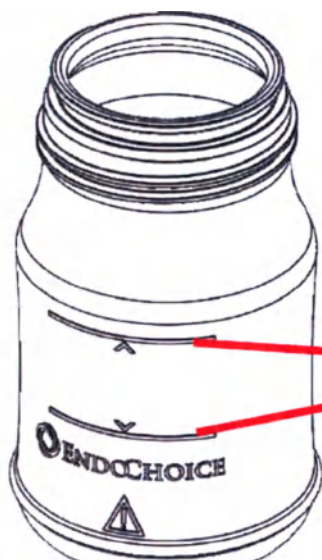


Рис. 2.

Отметки уровня воды



Рис. 3.

ОСТОРОЖНО!

- При неправильной установке уплотнительного кольца и неплотно закрытой крышке не будет обеспечиваться надлежащая подача газа и воды (рис. 3).
4. Установить крышку на бутылку. Завинтить крышку на бутылке. При соприкосновении уплотнительного кольца с крышкой будет ощущаться некоторое сопротивление. При возникновении сопротивления, крышку следует завинтить еще на 180° .

3.2 Подключение к эндоскопу

ОСТОРОЖНО!

- Повесить бутылку для воды на держателе бутылки для воды, установленном на процессоре FuseBox. В противном случае, существует риск опрокидывания бутылки и разлива стерильной воды на расположенное вблизи оборудование. Это может привести к повреждению и (или) неисправности оборудования.
- Если предполагается нагнетание CO_2 , отключить функцию AIR FLOW (поток воздуха) на процессоре FuseBox, для остановки подачи воздуха. Если не отключить подачу воздуха, газовая смесь из негорючего газа будет подаваться в полость тела пациента.
- Для подачи CO_2 необходимо использовать совместимый инсуффлятор (Информацию о совместимости см. в соответствующем руководстве инсуффлятора или уточняйте у уполномоченного представителя компании «ЭндоЧойс, Инк.» Не предпринимать попыток подключения бутылки непосредственно к резервуару с CO_2 .
- Если во время процедуры используется бутылка с дополнительным портом, но не осуществляется инсуффляция CO_2 , необходимо надежно закрыть порт подачи CO_2 соответствующим колпачком.
 1. Повесить бутылку на держатель бутылки для воды, установленный на процессоре FuseBox.
 2. Аккуратно вставить коннектор трубки в порт подачи воздуха/воды эндоскопа (см. рис. 4).

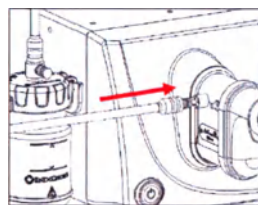


Рис. 4.

3.2.1 Для подачи CO_2

1. Отвинтить колпачок порта CO_2 .
2. Обеспечить надежное соединение трубки для подачи CO_2 от инсуффлятора CO_2 к порту CO_2 на бутылке.
3. Включить процессор FuseBox и отключить функцию AIR FLOW (поток воздуха) на процессоре FuseBox. Убедиться в отсутствии подачи воздуха от процессора FuseBox.
4. Выполнить подачу CO_2 .

3.2.2 Отключение от эндоскопа

1. Вынуть коннектор из порта подачи воздуха/воды на эндоскопе.
2. Зафиксировать коннектор в держателе, расположенном на крышке (см. рис. 5).

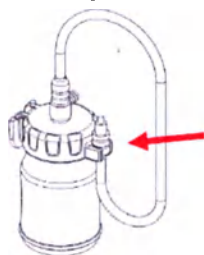


Рис. 5.

ГЛАВА 4 Порядок эксплуатации

К эксплуатации бутылок допускается только врач или клиницист, осуществляющий деятельность под наблюдением врача, имеющий надлежащую подготовку по проведению плановых эндоскопических процедур.

В настоящем руководстве отражены лишь основные процедуры и меры предосторожности, связанные с эксплуатацией бутылок. Настоящее руководство не содержит разъяснение или описание клинических эндоскопических процедур.



ВНИМАНИЕ!

- Бутылку необходимо подвергать чистке и дезинфекции высокого уровня или стерилизации *не реже* одного раза в сутки. Невыполнение данного требования может привести к увеличению риска заражения пациента, раздражения тканей, загрязнения бутылки, снижению производительности или потере функциональности. Использование бутылок, подвергшихся неправильной или неполной повторной обработке или хранившихся в ненадлежащих условиях, может привести к перекрестному загрязнению или инфицированию.
- При выполнении инсуффляции CO_2 с помощью бутылки с дополнительным портом газ поступает через маленькое отверстие в клапане подачи воздуха/воды эндоскопа. Во избежание возникновения нехватки кислорода, необходимо обеспечить надлежащую вентиляцию.

ОСТОРОЖНО!

- *Перед подачей CO_2 отключить функцию Air Flow (поток воздуха) на процессоре FuseBox, для отключения подачи воздуха. В противном случае, смесь воздуха и газа будет поступать в полость тела пациента.*



Необходимо внимательно следить за уровнем воды во время процедуры и доливать в бутылку, по мере необходимости, стерильную воду. Подача воды прекращается при падении уровня воды ниже отметки минимального уровня воды.

1. Инсуффляцию газа и подачу воды осуществляют в порядке, описанном в соответствующих руководствах эндоскопа Fuse с процессором FuseBox, используемого с данными бутылками.



Если во время процедуры уровень воды опустится ниже отметки минимального уровня воды, отключить коннектор трубки бутылки от эндоскопа в порядке, описанном в п. «Отключение от эндоскопа». Затем дополнить уровень в бутылке стерильной водой в порядке, описанном в главе 4 «Подготовка и проверка».

Эта страница намеренно оставлена пустой.



ВНИМАНИЕ!

- Перед отправкой бутылки потребителю ее не подвергали процедуре дезинфекции высокого уровня или стерилизации. Перед первым использованием бутылку необходимо подвергнуть повторной обработке в соответствии с инструкцией, приведенной в настоящей главе.

5.1 Общие условия

- Настоятельно рекомендуется персоналу, выполняющему повторную обработку:
 - осознавать риск перекрестного заражения пациентов, возникающий в результате ненадлежащего проведения процедуры очистки и дезинфекции или стерилизации;
 - соблюдать требования официальных стандартов, установленных руководителями лечебных учреждений или иных национальных или местных официальных организаций.
- Ответственность за проведение повторной обработки несут специально назначенные лица, имеющие опыт в проведении эндоскопических исследований. Рекомендуется назначить резервный подготовленный персонал на случай отсутствия основного лица, ответственного за проведение повторной обработки.
- Все лица, ответственные за проведение процедур повторной обработки, должны быть ознакомлены:
 - С правилами проведения повторной обработки в соответствующем учреждении;
 - С правилами гигиены и безопасности труда;
 - Со всеми национальными и местными правилами и положениями в области деятельности медицинских учреждений;
 - С инструкциями, содержащимися в настоящем руководстве;
 - С механическим устройством эндоскопического оборудования;
 - С требованиями к маркировке.



ВНИМАНИЕ!

- Бутылку необходимо подвергать чистке и дезинфекции высокого уровня или стерилизации *не реже* одного раза в сутки. Невыполнение данного требования может привести к увеличению риска заражения пациента, раздражения тканей, загрязнения, снижению производительности или потере функциональности. Использование бутылок, подвергшихся неправильной или неполной повторной обработке или хранившихся в ненадлежащих условиях, может привести к перекрестному загрязнению или инфицированию.
- Для защиты от опасных химических веществ, применяемых во время повторной обработки, и потенциально инфекционных материалов, например, инородных частиц из организма пациента, необходимо использовать средства индивидуальной защиты.
- Во время процедуры очистки, дезинфекции высокого уровня и стерилизации следует использовать соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как, надлежащим образом подобранные защитные (химически стойкие) перчатки, очки, маски для лица и влагостойкую одежду.
- Перед покиданием зоны для повторной обработки следует снять загрязненную защитную одежду.

5.2 Совместимые методы повторной обработки и химические вещества

5.2.1 Сводная информация по совместимости

С эндоскопическим оборудованием «ЭндоЧойс, Инк.» совместимы несколько методов повторной обработки. Однако ряд компонентов и принадлежностей не совместимы с некоторыми методами. Использование таких методов в отношении соответствующих компонентов и принадлежностей может привести к повреждению оборудования.

При выборе соответствующих методов повторной обработки следует руководствоваться:

- данными нижеприведенной таблицы;
- рекомендациями комитета инфекционного контроля соответствующего медицинского учреждения;
- требованиями национальных и местных правил и положений в области деятельности медицинских учреждений;

Таблица 2. Сводная информация по совместимости типов обратной обработки бутылок

Среда	Действие	Совместимость с бутылками
Моющий раствор (например, «Pure» компании «ЭндоЧойс, Инк.»)	Очистка	Совместим
Раствор для дезинфекции высокого уровня (например, ортофталевый альдегид Cidex)	Дезинфекция высокого уровня	Совместим
Стерилизация с применением окиси этилена	Стерилизация	Не совместим
Стерилизация паром (автоклав)	Стерилизация	Совместим
Ультразвуковая очистка	Очистка	Не совместим



ВНИМАНИЕ!

- Запрещается повторное использование моющего раствора. Возможен риск раздражения тканей или инфицирования.
- Обеспечить минимальный уровень пенообразования моющего средства. Чрезмерное пенообразование моющего средства может препятствовать надлежащему контакту жидкости с внутренними просветами и ограничить эффективность последующей дезинфекции высокого уровня или стерилизации.
- Спирт не является стерилизующим или дезинфицирующим средством высокого уровня.

5.3 Необходимое оборудование для повторной обработки

Для выполнения процедуры повторной обработки требуются следующее оборудование и материалы. Нижеперечисленные чистящие вещества (используемые для удаления загрязнений), дезинфицирующие средства высокого уровня (используемые для снижения количества микробов) и вода для полоскания (используемая для удаления остатков веществ), были одобрены к применению, подтвердили свою совместимость с бутылками и соответствуют установленным критериям эффективности повторной обработки.

Любая единица из нижеперечисленного подлежит замене в случае обнаружения каких-либо признаков износа соответствующей единицы перед проведением процедуры повторной обработки.

Таблица 3. Необходимое оборудование для повторной обработки

Оборудование	Описание	Важно
Индивидуальные средства защиты	Очки, лицевая маска, влагостойкая одежда и химически стойкие перчатки с длинными отворотами.	Обеспечить достаточный уровень вентиляции и освещения в помещении для проведения повторной обработки.
Чистая безворсовая ткань	Чистая безворсовая ткань может использоваться на всех этапах повторной обработки, за исключением этапа конечной сушки.	
Стерильная безворсовая ткань	Новая стерильная безворсовая ткань ДОЛЖНА использоваться на этапе конечной сушки, а также может использоваться и на всех этапах повторной обработки.	
Щетка для чистки одноразового применения	Новая неметаллическая щетка одноразового применения для очистки каналов, например, <i>двухсторонняя щетка для чистки канала HedgeHog производства компании «ЭндоЧойс, Инк.»</i>	
Моющий раствор	Использовать нейтральный или ферментный моющий раствор для медицинского применения с низкой степенью пенообразования, предназначенный для использования с гибкими эндоскопами, такими как: Pure («ЭндоЧойс, Инк.») Следовать рекомендациям производителя, в том числе в отношении использования индивидуальных средств защиты, разбавления, температуры, продолжительности погружения, хранения, даты истечения срока годности, утилизации и т.д.	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МОЮЩЕГО СРЕДСТВА! Раствор следует заменять после использования для повторной обработки.
Вода для полоскания - стерильная	- Стерильную воду НЕОБХОДИМО использовать на этапе окончательного полоскания после дезинфекции высокого уровня.. - Температура: 22-30°C (71.6-80,6 F) - Минимальный необходимый объем: 20 литров	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВОДЫ ДЛЯ ПОЛОСКАНИЯ! Воду следует менять после использования для повторной обработки.
Вода для промывания - питьевая	- Чистая питьевая водопроводная вода может использоваться на всех других этапах очистки. - Температура: 22-30°C (71.6-80,6 F) - Минимальный необходимый объем: 10 литров	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВОДЫ ДЛЯ ПОЛОСКАНИЯ! Воду следует менять после использования для повторной обработки.
Адаптер для повторной	Адаптер многоразового применения для соединения коннектора трубки;	

обработки бутылки для воды	обеспечивает подключение шприца (люэровский наконечник). Возможен заказ в компании «ЭндоЧойс, Инк.» .	
Шприц (с люэровским наконечником)	Стерильный шприц одноразового применения объемом 30 мл – не менее 7 шт.	
Дезинфицирующ ий раствор высокого уровня	Использовать дезинфицирующее средство высокого уровня, очищенное в соответствии с требованиями Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США / имеющее маркировку CE, например, раствор ортофталевого альдегида Cidex (производства компании Advanced Sterilization Products), допущенное к использованию для повторной обработки настоящего изделия. Следовать рекомендациям производителя, в том числе в отношении использования индивидуальных средств защиты, разбавления, температуры, продолжительности погружения, хранения, даты истечения срока годности, утилизации и т.д.	При повторном использовании дезинфицирующих растворов высокого уровня, необходимо проводить их регулярную проверку с использованием тест- полосок в соответствии с рекомендациями производителя. Не использовать растворы с истекшим сроком годности. Регулярно выполнять тесты на определение МЭК (минимальной эффективной концентрации) дезинфицирующего средства высокого уровня.
70%-ный спиртовой раствор	Во избежание испарения, этанол следует хранить в закрытом контейнере.	Спирт не является стерилизующим или дезинфицирующим средством высокого уровня. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СПИРТ ПОВТОРНО!
Емкости	Контейнеры, раковины и емкости должны быть достаточно вместительными для обработки в них бутылки. Минимальный рекомендуемый размер емкости: 40 см x 30 см x 15 см / 16 "x 12" x 6 ". Если емкость используется для дезинфекции высокого уровня, необходимо предусмотреть для нее плотно закрывающуюся крышку. Необходимое количество емкостей: 4 (четыре) (1) используется на этапе ручной очистки (моющее средство) (1) используется на этапе ручной очистки (вода) (1) используется на этапе дезинфекции высокого уровня (дезинфицирующее средство высокого уровня) (1) используется на этапе промывки (вода)	

Стерилизационная обертка	Использовать стерилизационную обертку, совместимую с предвакуумной стерилизацией паром с минимальным размером 30 см х 30 см (12"х 12").	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ ОБЕРТКУ МЕНЬШЕГО РАЗМЕРА.
Автоклав	Использовать автоклав, работающий в условиях автоклавирования, определенные в п. «Стерилизация паром (автоклав)».	

**ВНИМАНИЕ!**

- Следуйте нижеприведенным инструкциям по очистке бутылки. В противном случае, существует риск выполнения неэффективной дезинфекции высокого уровня или стерилизации. Выполнить тщательную дезинфекцию высокого уровня или стерилизацию бутылки с целью удаления микроорганизмов, которые могут повлиять на эффективность процедуры дезинфекции высокого уровня или стерилизации.

ОСТОРОЖНО!

- Не допускать падения бутылки с высоты и не подвергать ее ударам. Использование поврежденной бутылки может препятствовать процессу инсуффляции газа и подачи воды.
- Не прилагать чрезмерных усилий для сгибания, скручивания или вытягивания трубки. Использование поврежденной трубки может препятствовать процессу инсуффляции газа и подачи воды.
- Перед выполнением процедуры очистки, дезинфекции высокого уровня и стерилизации, необходимо разобрать бутылку в порядке, приведенном на рис. 6. Не производить дальнейшую разборку компонентов. Использование поврежденной бутылки может препятствовать процессу подачи воздуха и (или) воды.
- Уплотнительное кольцо относится к категории расходных компонентов. При возникновении утечек или деформации уплотнительного кольца, оно подлежит замене. Использование поврежденного уплотнительного кольца может препятствовать процессу подачи воздуха и (или) воды.
- Для удаления уплотнительного кольца необходимо извлечь его часть, находящуюся в выемке вдоль обода бутылки (рис. 7). Не прилагать резких усилий для извлечения уплотнительного кольца из паза. Это может привести к повреждению кольца и (или) бутылки.
- Не прилагать чрезмерных усилий при сгибании, вытягивании или скручивании патрубков для воды, расположенного под крышкой бутылки. Использование поврежденной трубки может препятствовать процессу подачи воды.

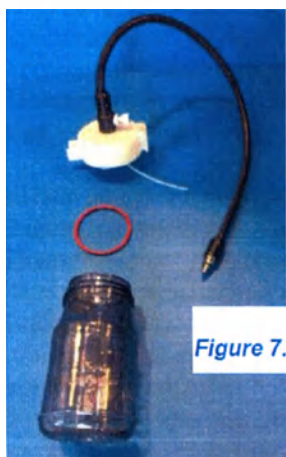


Рис. 7

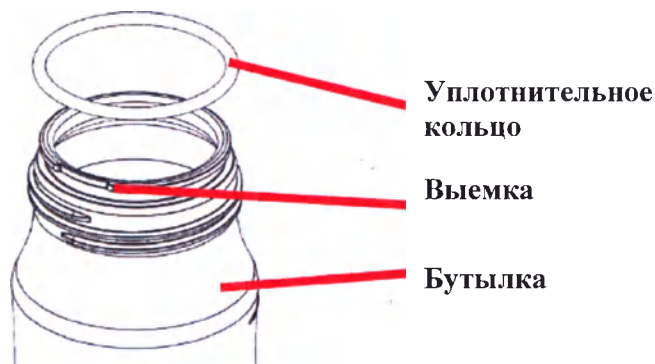


Рис. 6

1. Использовать защитные средства, перечень которых приведен в п. «Необходимое оборудование для повторной обработки».
2. Промывка под проточной водой

- a. Поместить закрытую загрязненную неразобранную бутылку в раковину.
- b. Промыть в течение 60 секунд внешние поверхности бутылки под струей проточной воды (22-30°C), используя безворсовую ткань для удаления сильных загрязнений.
3. Заполнить емкость моющим раствором при температуре и в концентрации, рекомендованной производителем моющего средства.
4. Разобрать бутылку на компоненты: бутылка, трубка бутылки, уплотнительное кольцо, а при использовании бутылки с дополнительным портом, отвинтить крышку с портом.
5. Чистка и промывка с помощью моющего раствора
 - a. Полностью погрузить все компоненты в подготовленную емкость с моющим средством.
 - b. Тщательно промыть с помощью чистой безворсовой ткани в течение не менее 30 секунд каждую из следующих частей/поверхностей бутылки: внутренние и внешние поверхности, крышку, наружную поверхность трубки, уплотнительное кольцо и коннектор.
 - c. Тщательно очистить с помощью щетки в течение не менее 30 секунд следующие точки:
 - резьбовое соединение бутылки и крышки
 - резьбовое соединение коннектора
 - d. Если используется бутылка с дополнительным портом, тщательно очистить с помощью щетки в течение не менее 30 секунд порт CO₂ и колпачок порта.
 - e. Установить адаптер для повторной обработки бутылки на коннектор, как показано на рис. ниже.



- f. Подсоединить шприц объемом 30 куб.см (30 мл), заполненный подготовленным моющим средством, и ввести в общей сложности 120 куб.см (120 мл) моющего средства через трубку.
 - g. Отсоединить адаптер для повторной обработки бутылки.
 - h. Поместить бутылку в моющий раствор для замачивания не менее, чем на 1 минуту при комнатной температуре (22-30°C).
6. Промывка водой после ручной очистки
 - a. Заполнить чистую емкость чистой питьевой водой.
 - b. Полностью погрузить все компоненты в емкость с водой.
 - c. Тщательно промыть с помощью чистой безворсовой ткани в течение не менее 30 секунд следующие части/поверхности бутылки для воды: внутренние и внешние поверхности, крышку, наружную поверхность трубки, уплотнительное кольцо и коннектор патрубка.
 - d. Установить адаптер для повторной обработки бутылки для воды на коннектор патрубка, как показано на рис. выше.
 - e. Подсоединить шприц объемом 30 куб.см (30 мл), заполненный чистой питьевой водой, и ввести в общей сложности 120 куб.см (120 мл) воды через трубку.
 - f. Отсоединить адаптер для повторной обработки бутылки для воды.
 7. Продувка воздухом
 - a. Вынуть все компоненты из емкости с водой.

- b. Тщательно протереть насухо с помощью чистой сухой безворсовой ткани следующие части/поверхности бутылки для воды: внутренние и внешние поверхности, крышку, наружную поверхность трубки, уплотнительное кольцо и коннектор.
 - c. Установить адаптер для повторной обработки бутылки на коннектор, как показано на рис. выше.
 - d. Подсоединить шприц объемом 30 куб.см (30 мл), заполненный воздухом, и ввести в общей сложности 120 куб.см (120 мл) воздуха через трубку.
 - e. Отсоединить адаптер для повторной обработки бутылки.
8. После тщательного высушивания бутылки после процесса очистки, переходят к этапу дезинфекции высокого уровня или стерилизации.

5.5 Дезинфекция высокого уровня и стерилизация



ВНИМАНИЕ!

- Разобрать бутылку на компоненты: бутылка, крышка и уплотнительное кольцо. В противном случае, существует риск выполнения неэффективной дезинфекции высокого уровня или стерилизации, и, как следствие, инфицирования или раздражения тканей.

ОСТОРОЖНО!

- Не допускать падения бутылки с высоты и не подвергать ее ударам. Это может привести к повреждению бутылки и невозможности обеспечения инсуффляции газа и подачи воды.
- Не прилагать чрезмерных усилий для сгибания, скручивания или вытягивания трубки. Это может привести к повреждению трубки и невозможности обеспечения инсуффляции газа и подачи воды.

5.5.1 Дезинфекция высокого уровня



ВНИМАНИЕ!

- Тщательно и осторожно промыть бутылку. На бутылке не должно быть следов дезинфицирующего средства высокого уровня. Бутылку следует тщательно промыть стерильной водой, во избежание риска воздействия на следующего пациента остаточных количеств дезинфицирующего средства высокого уровня.
- В зоне для проведения повторной обработки должна быть обеспечена надлежащая вентиляция в соответствии с правилами лечебного учреждения или национальными нормативами в области охраны труда. Надлежащий уровень вентиляции (не менее восьми-десяти обменов воздуха в час) способствует уменьшению концентрации химических паров.
 1. Использовать защитные средства, перечень которых приведен в п. «Необходимое оборудование для повторной обработки».
 2. Заполнить емкость дезинфицирующим раствором высокого уровня при температуре и в концентрации, рекомендованной производителем дезинфицирующего средства высокого уровня.
 3. Дезинфекция высокого уровня и промывка дезинфицирующим раствором высокого уровня
 - a. Полностью погрузить все компоненты в емкость с дезинфицирующим раствором высокого уровня.
 - b. Тщательно промыть с помощью чистой безворсовой ткани в течение не менее 30 секунд каждую из следующих частей/поверхностей бутылки: внутренние и внешние поверхности, крышку, наружную поверхность трубки, уплотнительное кольцо и коннектор.
 - c. Установить адаптер для повторной обработки бутылки на коннектор патрубка, как показано на рис. ниже.



- d. Подсоединить шприц объемом 30 куб.см (30 мл), заполненный дезинфицирующим раствором высокого уровня, и ввести в общей сложности 120 куб.см (120 мл) дезинфицирующего раствора высокого уровня через трубку.
 - e. Отсоединить адаптер для повторной обработки бутылки.
 - f. Поместить бутылку в емкость с дезинфицирующим раствором высокого уровня для замачивания, соблюдая требования временного режима, определенного производителем ДРВУ.
 - g. Опорожнить бутылку и вынуть из дезинфицирующего раствора высокого уровня.
4. Промывка стерильной водой после дезинфекции высокого уровня
- a. Заполнить чистую емкость не менее 2 галлонами стерильной воды.
 - b. Полностью погрузить все компоненты в емкость с водой не менее, чем на 1 минуту.
 - c. Тщательно промыть с помощью стерильной безворсовой ткани в течение не менее 30 секунд каждую из следующих частей/поверхностей бутылки: внутренние и внешние поверхности, крышку, наружную поверхность трубки, уплотнительное кольцо и коннектор.
 - d. Установить адаптер для повторной обработки бутылки на коннектор, как показано на рис. выше.
 - e. Подсоединить шприц объемом 30 куб.см (30 мл), заполненный стерильной водой, и ввести в общей сложности 120 куб.см (120 мл) стерильной воды через трубку.
 - f. Слить промывочную воду и повторить действия, описанные в п.п. а-е дважды, выполнив, в общей сложности, 3 цикла промывки.
 - g. Отсоединить адаптер для повторной обработки бутылки.
5. Продувка воздухом
- a. Вынуть все компоненты из емкости с водой.
 - b. Тщательно протереть с помощью стерильной сухой безворсовой ткани внутренние и внешние поверхности бутылки, крышку, наружную поверхность трубки, уплотнительное кольцо и коннектор.
 - c. Установить адаптер для повторной обработки бутылки на коннектор, как показано на рис. выше.
 - d. Подсоединить шприц объемом 30 куб.см (30 мл), заполненный воздухом, и ввести в общей сложности 120 куб.см (120 мл) воздуха через трубку.
 - e. Отсоединить адаптер для повторной обработки бутылки.
6. Промывка спиртовым раствором
- a. Тщательно очистить с помощью стерильной безворсовой ткани, смоченной в спиртовом растворе внутренние и внешние поверхности бутылки, крышку, наружную поверхность трубки, уплотнительное кольцо и коннектор.
 - b. Установить адаптер для повторной обработки бутылки на коннектор, как показано на рис. выше.
 - c. Подсоединить шприц объемом 30 куб.см (30 мл), заполненный спиртовым раствором, и ввести в общей сложности 120 куб.см (120 мл) спиртового раствора через трубку.
 - d. Отсоединить адаптер для повторной обработки бутылки.
7. Продувка воздухом
- a. Тщательно протереть насухо с помощью стерильной сухой безворсовой ткани внутренние и внешние поверхности бутылки, крышку, наружную поверхность трубки, уплотнительное кольцо и коннектор.
 - b. Установить адаптер для повторной обработки бутылки на коннектор, как показано на рис. выше.
 - c. Подсоединить шприц объемом 30 куб.см (30 мл), заполненный воздухом, и ввести в общей сложности 120 куб.см (120 мл) воздуха через трубку.
 - d. Отсоединить адаптер для повторной обработки бутылки.

5.5.2 Стерилизация паром (автоклав)

Использовать биологические показатели в соответствии с правилами лечебного учреждения и следовать инструкциям производителя, требованиями национальных и местных правил и положений в области деятельности медицинских учреждений.



ВНИМАНИЕ!

- Всегда оставлять пространство между пакетами в автоклаве. Эффективная стерилизация не обеспечивается при слишком близком размещении между собой пакетов.
 - Не использовать влажные пакеты. Пакеты следует поместить в автоклав для просушки с помощью цикла сушки (если применимо) или оставив дверь автоклава открытой, высушить пакеты на воздухе. При обработке влажных пакетов может нарушиться их стерильность.
 - **ПЕРЕД** стерилизацией установить уплотнительное кольцо на место (т.е., на крышку бутылки), во избежание его загрязнения во время сборки перед использованием.
1. Перед проведением стерилизации бутылку необходимо тщательно очистить и высушить. Остаточная влажность тормозит процесс стерилизации.
 2. Использовать защитные средства, перечень которых приведен в таблице п. «Необходимое оборудование для повторной обработки».
 3. Снять адаптер для повторной обработки бутылки с коннектора.
 4. Установить уплотнительное кольцо на крышку бутылки перед проведением стерилизации паром, во избежание загрязнения во время обратной сборки.
 5. Если обработке подлежит бутылка с дополнительным портом, необходимо отвинтить колпачок порта CO₂.
 6. Обернуть все компоненты вместе в стерилизующую обертку.
 7. Поместить стерилизующую обертку с компонентами бутылки в автоклав и выполнить стерилизацию паром, соблюдая следующие условия.
 - Информация об использовании автоклава приведена в соответствующем руководстве по эксплуатации.
 8. Оставить стерилизующую обертку высыхать в автоклаве в режиме сушки, соблюдая следующие условия:

Стерилизация паром

Тип стерилизатора: Предвакуумный

Давление пара: 0,20 (2,0) МПа (кгс/см²)

Мин. температура: 132°C (270°F)

Мин. время экспозиции: 4 мин.

Мин. время сушки: 30 мин.

В некоторых европейских странах установлены следующие обязательные параметры стерилизации паром:

Тип стерилизатора: Предвакуумный

Давление пара: 0,20 (2,0) МПа (кгс/см²)

Мин. температура: 134°C (270°F)

Мин. время экспозиции: 4 мин.

Мин. время сушки: 30 мин.

В некоторых европейских странах установлены следующие обязательные параметры стерилизации паром:

Тип стерилизатора: Предвакуумный

Давление пара: 0,20 (2,0) МПа (кгс/см²)

Мин. температура: 134°C (270°F)

Мин. время экспозиции: 18 мин.

Мин. время сушки: 30 мин.

 Во время стерилизации не превышать установленное значение температуры 140°C (284°F).

ОСТОРОЖНО!

- Не допускать падения бутылки с высоты и не подвергать ее ударам. Это может привести к повреждению бутылки и невозможности обеспечения инсуффляции газа и подачи воды.
- Не прилагать чрезмерных усилий для сгибания, скручивания или вытягивания трубки. Это может привести к повреждению трубки и невозможности обеспечения инсуффляции газа и подачи воды.

ГЛАВА 6 Хранение



ВНИМАНИЕ!

- Не хранить бутылки в поврежденной, влажной или негерметичной стерильной упаковке. Неправильное хранение может нарушить стерильность бутылки, вызвать риск инфицирования и (или) раздражение тканей.
- Не хранить стерильные пакеты, содержащие бутылки, в месте, в котором они могут быть повреждены, намокнуть или, в котором может быть нарушена герметичность упаковки. Неправильное хранение может нарушить стерильность бутылки, вызвать риск инфицирования и (или) раздражение тканей.

6.1 Проверка перед закладкой на хранение

Перед закладкой на хранение необходимо выполнить проверку стерильных пакетов:

Убедиться в отсутствии на стерильной упаковке, содержащей бутылку, разрывов, признаков нарушения герметизации или повреждения влагой. В случае обнаружения разрывов, признаков нарушения герметичности или повреждения влагой, следует переупаковать бутылку и выполнить повторную стерилизацию в порядке, описанном в «Повторная обработка».

6.2 Хранение

Хранить бутылку в стерильной упаковке при комнатной температуре в чистом сухом месте. Защищать от воздействия прямых солнечных лучей или рентгеновского излучения.

Убедиться, что упакованные бутылки не были повреждены окружающими предметами во время хранения. Дополнительные сведения о правилах хранения можно получить у производителя стерильной упаковки.

- Всегда хранить стерилизованную бутылку в стерильной упаковке.



ВНИМАНИЕ!

- Данные условия хранения не обеспечивают сохранность стерильности бутылки. При необходимости, перед использованием, допускается выполнение процедуры повторной обработки бутылки.

ГЛАВА 7 Утилизация

При утилизации следуйте соответствующим указаниям и положениям национальных или местных нормативов.

Не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами.

ГЛАВА 8 Уполномоченный представитель в России

По всем вопросам Вы можете обращаться к нашему уполномоченному представителю на территории России:

Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед Корпорэйшн»
(ООО «МегаМед Корпорэйшн»), Россия

Адрес: 125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д 8, стр. 1.

Тел./факс: +7 (495) 380-11-30.

E-mail: info@mgmed.ru.

Гарантия

Ограниченная гарантия

- (a) Компания «ЭндоЧойс, Инк.» предоставляет двухлетнюю гарантию с даты отгрузки на отсутствие дефектов материалов и сборки.
- (b) В случае обнаружения каких-либо несоответствий в изделии в течение Гарантийного периода при условии его нормальной и надлежащей эксплуатации, компания «ЭндоЧойс, Инк.» обязуется по своему усмотрению и за свой счет произвести ремонт или замену любого(-ых) предположительно дефектного(-ых) компонента(-ов). Данное положение применимо лишь при условии направления компании «ЭндоЧойс, Инк.» письменного уведомления о выявленных несоответствиях незамедлительно после обнаружения, но ни в коем случае не позднее 10 (десяти) рабочих дней с момента обнаружения несоответствий, и в течение Гарантийного периода. Соответствующее уведомление должно содержать подробное описание выявленных несоответствий и сведения об их характере.
- (c) Компания «ЭндоЧойс, Инк.» не несет никаких обязательств в рамках настоящей Гарантии в отношении любого изделия (i) подвергшегося ненадлежащим условиям хранения, установки, эксплуатации или обслуживания или использовавшегося в иных целях, противоречащих требованиям руководства по эксплуатации; (ii) в конструкцию которого были внесены изменения или в отношении которого были проведены ремонтные работы в нарушение требований руководства по эксплуатации; (iii) ставшего объектом неправильного и нецелевого использования, небрежности, несчастного случая (в том числе пожара, наводнения, взрыва, задымления, вандализма и т.д.), утратившего свою функциональность в результате проникновения влаги во время чистки или по любым иным не зависящим от компании «ЭндоЧойс, Инк.» причинам; или (iv) вышедшего из строя в результате естественного износа. Без ущерба для вышеизложенного, гарантия на изделие аннулируется в случае снятия с изделия защитного кожуха и (или) попытки внесения каких-либо внутренних изменений в конструкцию изделия или каких-либо его элементов, удаления или добавления каких-либо элементов изделия лицами, не являющимися уполномоченными представителями компании «ЭндоЧойс, Инк.».

В ПРЕДЕЛАХ, ДОПУСКАЕМЫХ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ВЫШЕПРИВЕДЕННЫЕ ГАРАНТИИ ИСКЛЮЧАЮТ И ЗАМЕНЯЮТ ВСЕ ПРОЧИЕ ПИСЬМЕННЫЕ, УСТНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ЗАЯВЛЕНИЯ, ОБЕЩАНИЯ ИЛИ ЗАВЕРЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ КАЧЕСТВА ИЛИ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК. КРОМЕ ТОГО, НАСТОЯЩИМ ИСКЛЮЧАЮТСЯ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ, УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОСТИ, СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ, ИЛИ ВОЗНИКАЮЩИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ТОРГОВЫХ ОБЫЧАЕВ. СРЕДСТВА ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ НАСТОЯЩЕЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ И ПРЕДУСМАТРИВАЮТ ПОЛНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ «ЭНДОЧОЙС, ИНК.» ЗА ЛЮБЫЕ НАРУШЕНИЯ ДАННЫХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ.

языка на русский язык

печатей и штампов на руководстве пользователя (Бутылки для воды
разового пользования)

Сегодня, 24 марта 2016 г., ко мне, государственному нотариусу, явился
Даниель Хоефер, менеджер по сертификации, ЭндоЧойс Инк., личность
которого мне известна, и подписал этот документ. В подтверждение чего
я ставлю свою подпись и печать.

/подпись/

Кристина Нил, Государственный нотариус

/подпись/

Имя: Даниель Хоефер

Должность: менеджер по сертификации

Печать: КРИСТИНА НИЛ, ОКРУГ ЧЕРОКИ, ДЖОРДЖИЯ * Государственный нотариус * Моя лицензия истекает 07 июля 2019 г.

Печать: ЭНДОЧОЙС, ИНК., Корпоративная печать * 2007

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной. *

Город Москва.

Одиннадцатого апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-11113

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 31 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

