

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

ENDOCHOICE, INC., США

Sr. Regulatory Affairs Manager

(должность/position)

Daniel Hoefer

(имя/name)

(подпись/signature)



Руководство пользователя

Видеоколоноскоп Fuse
с процессором FuseBox



On this, the 8th Day of June, 2016, before me a notary public, personally appeared Daniel Hoefer, Sr. 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.

Linda Eisenschenk, Notary Public

By:
Name: Daniel Hoefer
Title: Sr. Manager, Regulatory Affairs

В настоящее руководство включены все инструкции по эксплуатации Видеоколоноскопа Fuse с процессором FuseBox. Более полные инструкции по повторной обработке приведены в «Руководстве по повторной обработке Видеоколоноскопа Fuse». 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 Видеоколоноскопа Fuse необходимо ознакомиться с настоящим Руководством пользователя и Руководством по повторной обработке Видеоколоноскопа Fuse 1G.

© 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 видеоколоноскоп Fuse может обозначаться в качестве эндоскопа или колоноскопа, а головка камеры может обозначаться в качестве дистального наконечника или дистального конца.
-  Видеоколоноскоп Fuse и процессор FuseBox считаются основными, но не единственными компонентами видеоэндоскопической системы Fuse (см. Приложение «Система видеоэндоскопическая Fuse»). Тем не менее, в настоящем руководстве, под системой или системой Fuse изготовитель, для удобства, подразумевает только эти два компонента. Все прочие медицинских изделия, которые могут входить в состав видеоэндоскопической системы Fuse обозначаются, в настоящем руководстве, как совместимые внешние компоненты системы.
-  Для проведения процедур в соответствии с назначением к системе могут быть подключены только совместимые медицинские изделия. В настоящем руководстве они могут обозначаться, в том числе, как - внешние компоненты системы. Краткий перечень таких медицинских изделий см. в Приложение «Система видеоэндоскопическая Fuse, Совместимые с системой медицинские изделия»). 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

В настоящем руководстве содержится информация, необходимая для использования системы, состоящей из видеоколоноскопа Fuse с процессором FuseBox. Перед использованием видеоколоноскопа Fuse необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством и правилами надлежащей эксплуатации видеоколоноскопа Fuse и ухода за ним. Любые вопросы или комментарии относительно использования видеоколоноскопа Fuse следует направлять в компанию «ЭндоЧойс, Инк.» или ее уполномоченному представителю.

В состав настоящего руководства входит «Руководство по повторной обработке Видеоколоноскопа Fuse».

В настоящем руководстве используются следующие условные обозначения:

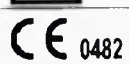
Обозначение	Описание
 ВНИМАНИЕ!	Предупреждение, оповещающее / уведомляющее о потенциально опасной ситуации в связи с использованием или ненадлежащим использованием устройства, которая, в случае ее неустранения, может привести к серьезным травмам или смерти.
ОСТОРОЖНО!	Предупреждение, оповещающее / уведомляющее о потенциально опасной ситуации в связи с использованием или ненадлежащим использованием устройства, 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 оборудования.

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
	В соответствии с федеральным законодательством США данное устройство может быть продано только медицинскими работниками или по их предписанию.
	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 системы необходимо полностью осознавать потенциальные риски для безопасности. Эксплуатацию и обслуживание следует выполнять в строгом соответствии с правилами техники безопасности и рекомендациям по эксплуатации, приведенными в настоящем руководстве.
- Обслуживание должен выполнять квалифицированный обслуживающий персонал компании «ЭндоЧойс, Инк.». Эксплуатация и техническое обслуживание должны осуществляться в строгом соответствии с рекомендациями по эксплуатации, содержащимися в настоящем руководстве.
- Не допускается внесение каких-либо изменений в конструкцию компонентов системы. Любые попытки разборки, ремонта или изменения конструкции компонентов системы лицами, не являющимися уполномоченными представителями сервисной службы компании «ЭндоЧойс, Инк.», представляют риск для пациента или оператора и могут привести к повреждению компонентов.
- Если применимо, необходимо соблюдать требования официальных стандартов о применимости колоноскопии, установленных руководителями лечебных учреждений или иных официальных организаций, таких как научные эндоскопические общества. Перед началом процедуры следует тщательно оценить характер, цели, последствия и возможные риски, связанные с проведением соответствующих процедур (тип, объем и вероятность рисков).
- Процедуры следует выполнять только при условии, что потенциальная польза от соответствующих процедур превосходит риски, связанные с их осуществлением. Следует немедленно прекратить процедуру, если риски для пациента превышают потенциальную пользу.
- Не допускать эксплуатацию системы 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 какого-либо компонента системы, в том числе внешнего, следует прекратить эксплуатацию системы и немедленно обратиться в уполномоченную сервисную службу.

Квалификация пользователя (ознакомиться перед эксплуатацией)

- К эксплуатации видеоколоноскопа Fuse допускаются только квалифицированные врачи, имеющие надлежащую подготовку по проведению колоноскопии. Настоящее руководство не содержит разъяснение или описание эндоскопических процедур.
- Производитель не утверждает, что прочтение настоящего руководства обеспечивает получение ознакомившимся с ним лицом достаточных знаний для эксплуатации видеоколоноскопа Fuse с процессором FuseBox.
- Необходимо обеспечить постоянный доступ к настоящему руководству, его тщательное изучение и периодический пересмотр уполномоченными операторами.
- Все внешние компоненты, подключенные к системе Fuse (например, мониторы и т.д.), должны быть пригодны для медицинского применения и совместимы с системой.

Предупреждения и предостережения

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



ВНИМАНИЕ!

- Обработка эндоскопа перед/после его применением, а также его хранение должны осуществляться в соответствии с инструкциями, приведенными в **«Руководстве по повторной обработке видеоколоноскопа Fuse»**. Использование медицинских изделий подвергшихся неправильной или неполной повторной обработке или хранившихся в ненадлежащих условиях, может привести к перекрестному загрязнению или инфицированию.
- Перед проведением эндоскопии пациент должен снять все металлические предметы (часы, очки, украшения и т.п.).
- Не следует встряхивать, ударять или ронять дистальный конец эндоскопа, изгибаемый участок, вводимую трубку, универсальный кабель, ручку управления или разъем эндоскопа. Также не допускаются чрезмерные усилия при сгибании, вытягивании или скручивании дистального конца эндоскопа, вводимой трубки, изгибаемого участка, ручки управления, универсального кабеля или разъема эндоскопа. Такие действия могут привести к повреждению эндоскопа, травмам, ожогам, кровотечениям и (или) перфорации исследуемых участков пациента.
- Не допускать форсированного или резкого выполнения ангуляции с помощью механизма управления ангуляцией. Не допускать форсированного вытягивания, перекручивания или вращения изогнутого изгибаемого участка. Непреднамеренная ретрофлексия изгибаемого участка может привести к травмам, кровотечениям и (или) перфорации исследуемых участков пациента, а также невозможности распрямления изгибаемого участка во время осмотра.
- Запрещается вводить или извлекать вводимый участок эндоскопа при фиксированном положении изгибаемого участка. Такие действия могут привести к травмам, кровотечениям и (или) перфорации исследуемых участков пациента.
- Не допускать манипуляций изгибаемым участком, не производить подачу воздуха или аспирацию, не вводить и не извлекать вводимый участок эндоскопа и не использовать эндоскоп при отсутствии визуального эндоскопического контроля. Такие действия могут привести к травмам, кровотечениям и (или) перфорации исследуемых участков пациента.
- Не допускать резкого или форсированного введения или извлечения вводимого участка. Такие действия могут привести к травмам, кровотечениям и (или) перфорации исследуемых участков пациента.
- В случае возникновения сопротивления при введении эндоскопа, не применять усилие для его введения; остановить процедуру эндоскопии. Введение с чрезмерным усилием может привести к травмам, кровотечениям и (или) перфорации исследуемых участков пациента.
- Следует всегда поддерживать расстояние, обеспечивающее соответствующий уровень визуализации при минимальном уровне освещения за минимальный промежуток времени. Не следует использовать режим неподвижной визуализации в непосредственной близости от слизистой оболочки или

удерживать в течение длительного периода времени без необходимости дистальный конец эндоскопа вблизи слизистой оболочки.

ОСТОРОЖНО!

- Не пытаться вручную согнуть вводимый участок эндоскопа. Это может привести к повреждению вводимого участка.
- Не подвергать ударам и толчкам дистальный конец вводимого участка, в особенности поверхность линзы объектива на дистальном конце и по бокам. Это может привести к искажению эндоскопического изображения.
- Не скручивать, не сжимать и не сгибать изгибаемый участок руками. Это может привести к повреждению эндоскопа.
- Эндоскоп подвержен воздействию электромагнитных помех, если он находится вблизи портативных и мобильных ВЧ (высокочастотных) устройств связи, например, сотовых телефонов. Перед использованием эндоскопа необходимо проверить уровень воздействия электромагнитных помех от другого оборудования. Для защиты эндоскопа от помех рекомендуется использовать его вдали от источников помех или обеспечить его экранирование.
- Изменение качества освещения или помутнение изображения во время процедуры указывает на налипание ткани или инородных частиц на дистальном конце. Во избежание повышения температуры эндоскопа следует медленно извлечь эндоскоп.

Электробезопасность

- Многоместная розетка (удлинитель), используемые для подключения системы, должна применяться только для обеспечения питания компонентов, подключенных к системе Fuse. 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 медицинские изделия, описанные в настоящем руководстве и совместимые с системой Fuse, напрямую в общесетевую розетку, если питание системы 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 системы с поврежденными кабелями или неизолированными проводниками.
- Не удалять и не открывать защитные кожухи системы. Оператор не должен открывать панели системы. Обслуживание и ремонт системы должны выполнять только квалифицированные специалисты.
- В целях обеспечения оптимального использования установку компонентов системы Fuse следует выполнять в соответствии с одной из рекомендуемых комбинаций. Оптимальное функционирование системы не гарантируется при использовании иных комбинаций, не отраженных в настоящем руководстве и других руководствах для компонентов, подключаемых к системе Fuse.

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается размещать удлинитель на полу.
- Не подключать к системе дополнительный удлинитель.
- Не подключать компоненты, не описанные в настоящем руководстве. Использование несовместимых медицинских изделий может привести к травмам пациента или оператора и (или) повреждению системы, а также увеличению тока утечки.

ОСТОРОЖНО!

ИИЗ 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

Система генерирует и способна излучать высокочастотную энергию. Система может создавать радиочастотные помехи для других медицинских и немедицинских изделий, а также средств радиосвязи. Защита от таких помех обеспечивается за счет соответствия системы требованиям международных стандартов. При наличии подозрений на создание системой помех для другого расположенного вблизи электрооборудования необходимо отключить систему и убедиться в устранении помех. Если будет установлено, что система является источником помех, необходимо обеспечить дополнительное экранирование или переместить систему 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 системы, поскольку это может привести к выходу рабочих параметров системы за пределы допустимых диапазонов. Вышеупомянутые изделия следует отключать при нахождении вблизи системы. Медицинский персонал, отвечающий за эксплуатацию системы, должен проинструктировать технических работников и других лиц, которые могут находиться в зоне действия эндоскопа, о соблюдении вышеуказанного требования.

Пожаро- и взрывобезопасность

- Попадание проводящих жидкостей на компоненты активной схемы системы может привести к короткому замыканию и, как следствие, вызвать пожар в электрической цепи.
- Не закрывать вентиляционные отверстия электронных компонентов системы. Во избежание перегрева и повреждения электронных компонентов системы 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 систему в присутствии легковоспламеняющихся или взрывоопасных жидкостей, паров или газов, таких как воспламеняющиеся средства анестезии, кислород или закись азота. Запрещается подключать систему к сети или включать систему в присутствии опасных веществ в окружающей среде. При обнаружении легковоспламеняющихся веществ после включения системы не следует пытаться выключить систему или отключить ее от сети. Перед отключением системы необходимо эвакуировать и проветрить помещение.
- Запрещается эксплуатация системы 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.

Повторная обработка

- Видеоколоскоп Fuse представляет собой гибкое медицинское изделие, контактирующее с неповрежденными слизистыми оболочками и кожей. Таким образом, как и любые другие гибкие эндоскопы, перед использованием эндоскоп должен подвергаться обработке с целью удаления всех присутствующих на нем микроорганизмов. Сведения об одобренных процедурах повторной обработки эндоскопа приведены в «**Руководстве по повторной обработке Видеоколоноскопа Fuse**».
- Видеоколоскоп Fuse не подвергался повторной обработке перед его отправкой пользователю. Перед первым использованием эндоскоп необходимо подвергнуть повторной обработке в соответствии с инструкцией, приведенной в «**Руководстве по повторной обработке Видеоколоноскопа Fuse**».
- После использования эндоскоп подвергают повторной обработке и хранят в соответствии с требованиями, определенными в «**Руководстве по повторной обработке Видеоколоноскопа Fuse**». Проведение некорректной и (или) неполной процедуры повторной обработки может создать риск инфицирования, привести к повреждению эндоскопа или снижению его производительности.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ГЛАВА 1 Нормативная информация

1.1 Назначение

Видеоколоноскоп Fuse предназначен для проведения диагностической визуализации нижнего отдела желудочно-кишечного тракта.

1.2 Характер применения

Видеоколоноскоп Fuse разработан для многократного клинического применения в больницах и/или медицинских учреждениях и должен использоваться совместно с процессором FuseBox.

Целевая аудитория: взрослые пациенты.

Предполагаемые пользователи: лица, которые имеют соответствующую медицинскую квалификацию и владеют техникой проведения эндоскопических процедур.

Применение видеоколоноскопа Fuse должно проходить в соответствии с признанными в эндоскопии медицинскими правилами и методами.

1.3 Показания

Применение видеоколоноскопа Fuse показано для исследования проблем в нижнем отделе желудочно-кишечного тракта (включая анус, прямую кишку, сигмовидную кишку, толстую кишку и подвздошно-слепок кишечную заслонку) у взрослых пациентов, включая кровотечения желудочно – кишечного тракта, полипы в кишечнике, постоянную кишечную непроходимость, начальную стадию болезни Крона, комплекс симптомов: субфебрилитет неясной этимологии, анемия, снижение веса, рецидивирующие абдоминальные боли неясной этимологии.

1.4 Противопоказания

Противопоказаниями для проведения колоноскопии и применения видеоколоноскопа Fuse являются беременность, обострение болезни Крона, язвенный колит, приступа дивертикулита (во время ремиссии).

1.5 Возможные побочные действия

Возможными побочными действиями являются прободение (разрушение тех или иных участков кишечника вследствие загноения), осложнения из-за наркоза (остановка дыхания и прочие), кровотечение в кишечнике (возникновение возможно как во время проведения, так и после нее), крайне редко возможен разрыв селезенки, в исключительных случаях происходит заражение гепатитом С или сальмонеллезом. Если был удален полип, в течение нескольких дней возможны боли в животе.

1.6 Нормативные положения

ОСТОРОЖНО!

Данное медицинское изделие может применяться только высококвалифицированным медицинским персоналом.

1.7 Соответствие требованиям ЕС

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



Эта страница намеренно оставлена пустой.

ГЛАВА 2 Обзор системы

Видеоколоноскоп Fuse разработан для многократного клинического применения в медицинских учреждениях и должен использоваться совместно с процессором FuseBox.

 Процессор FuseBox используется в качестве управляющей платформы видеоколоноскопа Fuse. Процессор FuseBox отвечает за обработку изображений, передачу видеосигналов от колоноскопа, пневматическое управление и управление различными внешними компонентами, взаимодействующими с системой.

Настоящее руководство распространяется на следующие варианты исполнения видеоколоноскопа Fuse:

№	Наименование
1	Видеоколоноскоп Fuse, 168 см
2	Видеоколоноскоп Fuse, 133 см
3	Видеоколоноскоп Fuse, 150 см
4	Видеоколоноскоп тонкий Fuse, 168 см
5	Видеоколоноскоп тонкий Fuse, 133 см
6	Видеоколоноскоп тонкий Fuse, 150 см

Видеоколоноскопы Fuse стандартного исполнения (Видеоколоноскоп Fuse, 168 см; Видеоколоноскоп Fuse, 133 см; Видеоколоноскоп Fuse, 150 см) оснащены вводимой трубкой диаметром 13,9 мм, и рабочим каналом – 3,8 мм. Диаметр вводимой трубки тонких видеоколоноскопов Fuse (Видеоколоноскоп тонкий Fuse, 168 см; Видеоколоноскоп тонкий Fuse, 133 см; Видеоколоноскоп тонкий Fuse, 150 см) составляет 11,5 мм, а рабочего канала – 3,8 мм.

Видеоколоноскопы Fuse оснащены тремя (3) линзами, обеспечивающими широкое поле зрения и предусматривают несколько режимов отображения изображения: с углом обзора 160° (стандартный) и 330° (широкий). Геометрическое расположение линзы позволяет выводить результаты в широкоугольном формате.

Каждый вид дистального конца имеет свой источник освещения (светодиоды) и систему промывки (промывочное сопло).

Широкий режим (330°) включает в себя стандартное поле зрения с углом обзора 160° и направлением обзора «вперед». Оператор может менять режим просмотра со 160° до 330° или с 330° до 160°, выбрав желаемый с помощью интерфейса процессора FuseBox.

Система навигации в видеоколоноскопах Fuse использует механизм, который позволяет поворачивать дистальный конец под разными углами при повороте регулятора угла (поворотных ручек). Поворотные ручки расположены на ручке управления видеоколоноскопов Fuse.

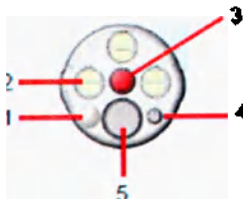
Дистальный конец видеоколоноскопов Fuse может принимать углы 180 ° по оси верх/низ, 160° по оси влево/вправо.

Дистальный конец

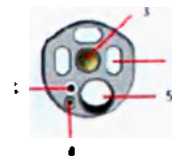


(показан вид сбоку справа)

ВИД СПЕРЕДИ
(стандартное исполнение)

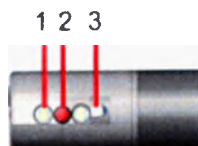


ВИД СПЕРЕДИ
(тонкое исполнение)



1. Водяная/воздушная форсунка
2. Крышка светодиода
3. Передняя линза
4. Отверстие дополнительного канала подачи воды
5. Отверстие рабочего канала

ВИД СБОКУ (СЛЕВА)



1. Крышка светодиода
2. Боковая линза
3. Боковая водяная/воздушная форсунка

2.1 Комплект поставки

Видеоколоноскоп Fuse поставляется в переносном кейсе для транспортировки, в транспортной коробке вместе с настоящим Руководством пользователя и Руководством по повторной обработке Видеоколоноскопа Fuse.

Необходимо вскрыть коробку и осторожно вынуть колоноскоп.

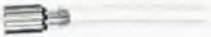
Проверьте комплект поставки!

Состав	
1	Видеоколоноскоп Fuse
2	Адаптер для очистки канала подачи воздуха/воды
3	Адаптер для очистки рабочего канала
4	Адаптер для очистки порта дополнительного канала подачи воды
5	Крышка для замачивания
6	Клапан канала подачи воздуха/воды многоразового применения
7	Клапан аспирационный многоразового применения
8	Уплотнительные кольца для клапана подачи воздуха/воды, 3 штуки
9	Колпачок порта канала дополнительной подачи воды
10	Руководство пользователя Видеоколоноскопов Fuse с процессором FuseBox
11	Руководство пользователя по повторной обработке Видеоколоноскопов Fuse

ГЛАВА 3 Описание

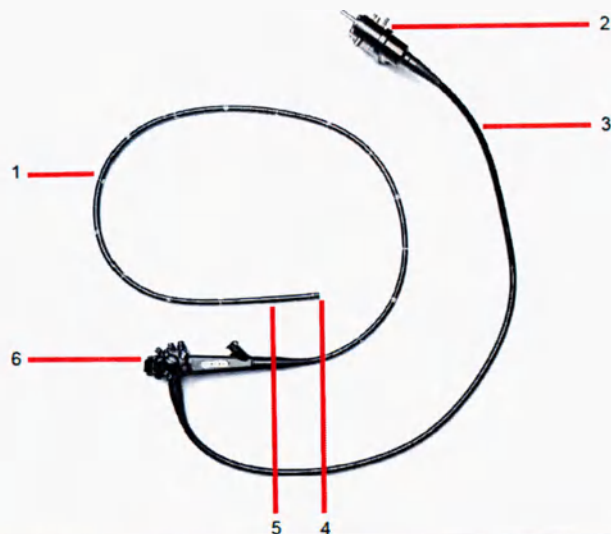
3.1 Видеоколоноскоп Fuse

3.1.1 Описание состава

Наименование	Использование
Адаптер для очистки канала подачи воздуха/воды 	Используется для очистки канала подачи воздуха/воды и рабочего канала и устанавливается на аспирационные порты воздуха/воды.
Адаптер для очистки рабочего канала 	Используется для очистки рабочего канала, подключается к биопсийному порту.
Адаптер для очистки порта дополнительного канала подачи воды 	Соединяет устройство для очистки с каналом подачи воды.
Крышка для замачивания 	Используется для проведения испытания на герметичность и в процессе очистки.
Клапан канала подачи воздуха/воды многоразового применения 	локировка отверстия в верхней части клапана обеспечивает инсуффляцию (доставку сжатого воздуха к дистальному концу).  При нажатии на клапан происходит подача воды к дистальному концу для промывки линз. 
Клапаны аспирационные многоразового применения 	При нажатии на клапан создается отрицательное давление в рабочем канале; активируется функция аспирации для удаления жидкостей, загрязнений, кишечных газов или воздуха из пациента
Уплотнительные кольца для клапана подачи воздуха/воды 	Используются для замены уплотнительных колец в клапанах.

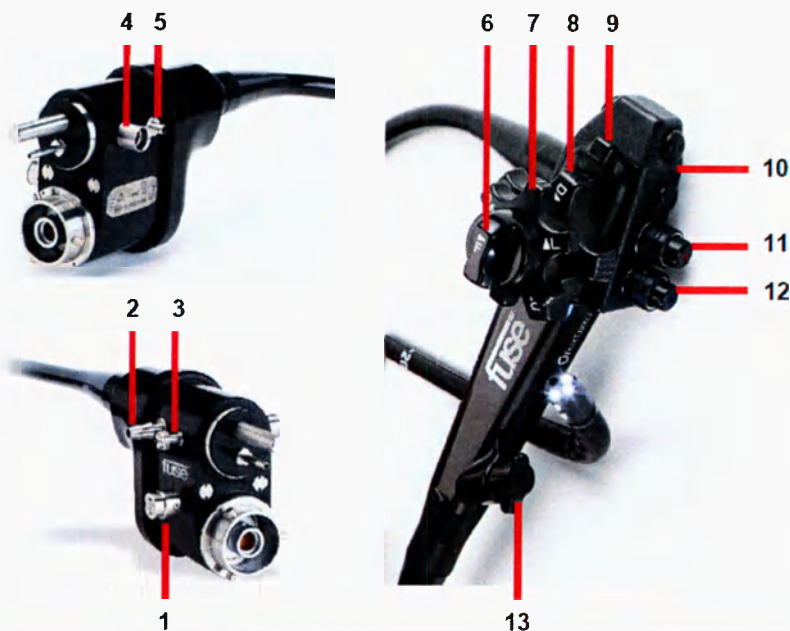
Колпачок порта канала дополнительной подачи воды	Устанавливают на канал дополнительной подачи воды.
	
Руководство пользователя Видеоколоноскопов Fuse с процессором FuseBox	В руководство включены все инструкции по эксплуатации Видеоколоноскопа Fuse с процессором FuseBox. Более полные инструкции по повторной обработке приведены в «Руководстве по повторной обработке Видеоколоноскопа Fuse».
Руководство пользователя по повторной обработке Видеоколоноско-пов Fuse	«Руководство по повторной обработке Видеоколоноскопа Fuse» входит в состав «Руководства по эксплуатации Видеоколоноскопа Fuse с процессором FuseBox».

3.1.2 Видеоколоноскоп Fuse – общий вид



№	Наименование	Описание
1	Вводимая трубка	Вводимая трубка представляет собой главный ствол видеоколоноскопа Fuse, через который проходят рабочий канал, канал подачи воздуха / воды и видеокабель. На вводимой трубке имеется маркировка, обозначающая положение колоноскопа в ЖК тракте.
2	Главный разъем	С помощью главного разъема выполняют подключение видеоколоноскопа Fuse к процессору FuseBox. Главный разъем состоит из видео разъема, разъема S-кабеля, вспомогательного порта подачи воды, порта для подключения, бутылки со сжатым воздухом/водой и разъема течеискателя.
3	Универсальный кабель	Универсальный кабель представляет собой полую трубку, которая соединяет разъем видеоколоноскопа Fuse с ручкой управления и содержит каналы всасывания и подачи воздуха / воды и видеокабель.
4	Дистальный наконечник	В дистальном наконечнике имеется видеоузел, источники света, выход рабочего канала и выходы воздуха/воды.
5	Изгибаемый участок	Изгибаемый участок обеспечивает выполнение отклонения кончика видеоколоноскопа Fuse. Для управления движением изгибаемого участка используются поворотные ручки управления отклонением.
6	Ручка управления	На ручке управления имеются поворотные ручки управления отклонением, ручка тормоза отклонения, всасывающее отверстие, отверстие для подачи воздуха / воды и биопсийный порт.

3.1.3 Видеоколоноскоп Fuse – детально

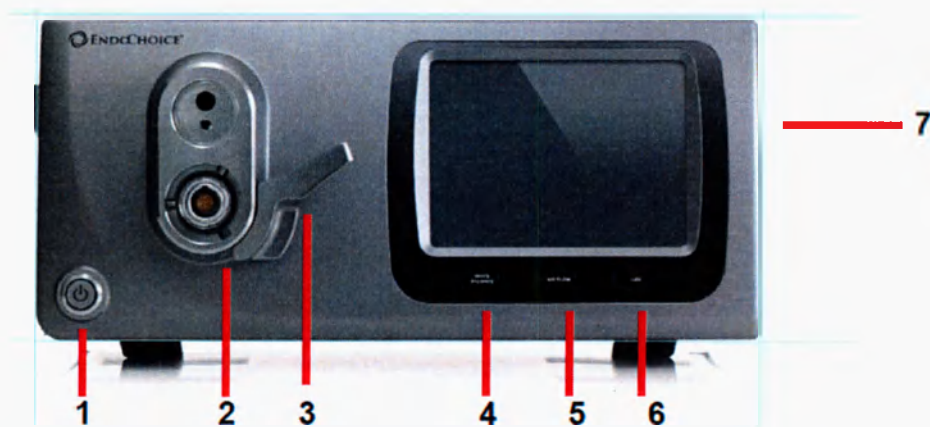


№	Наименование	Описание
1	Порт течейскаателя	Обеспечивает соединение течейскаателя с видеоколоноскопом Fuse.
2	Аспирационный порт	Обеспечивает соединение аспирационного устройства с видеоколоноскопом Fuse.
3	Порт заземления / S-кабеля	S-кабель проводит ток утечки
4	Порт для подключения бутылки со сжатым воздухом/водой	Подсоединение к видеоколоноскопу Fuse бутылки со сжатым воздухом/водой.
5	Порт дополнительного канала подачи воды	Подключение к видеоколоноскопу Fuse дополнительного канала подачи воды. Данное резьбовое отверстие именуется также соединителем канала подачи воды. <i>Если дополнительный канал подачи воды не подключен, необходимо установить на порт колпачок порта канала дополнительной подачи воды.</i>
6	Ручка фиксации отклонения влево/вправо	При повороте ручки в положение, при котором значки «F>RL» располагаются рядом со значком «^L», происходит разблокировка дистального конца. При повороте ручки в положение, при котором значки «F>RL» располагаются рядом со значком «^R», происходит блокировка дистального конца (и его удержание в заданном положении).

№	Наименование	Описание
7	Ручка управления отклонением влево/вправо	При повороте ручки в направлении значка «R» происходит перемещение изгибаемого участка ВПРАВО; При повороте ручки в направлении значка «L» происходит перемещение изгибаемого участка ВЛЕВО;
8	Ручка управления отклонением вверх/вниз	При повороте ручки в направлении значка «U» происходит перемещение изгибаемого участка ВВЕРХ; При повороте ручки в направлении значка «D» происходит перемещение изгибаемого участка ВНИЗ;
9	Ручка фиксации отклонения вверх/вниз	При повороте ручки в направлении против часовой стрелки происходит блокировка отклонения вверх/вниз. При повороте ручки в противоположном направлении происходит разблокировка отклонения вверх/вниз.
10	Блок вспомогательных кнопок	Содержит пять (5) вспомогательных кнопок с текстурными числовыми обозначениями: 1 = захват изображения 2 = запись видео 3 = таймер 4 = увеличение 5 = стоп-кадр/проигрывание
11	Всасывающее отверстие	Место подключения аспирационного клапана многоразового применения
12	Отверстие для подачи воздуха/воды	Место подключения клапана канала подачи воздуха/воды многоразового применения
13	Биопсийный порт	Место подключения биопсийных клапанов.

3.2 Процессор FuseBox

3.2.1 Описание передней панели процессора FuseBox



№	Наименование компонента	Назначение
1	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ	Включение/отключение
2	Гнездо главного разъема	Гнездо подключения эндоскопа
3	Фиксирующий рычаг	Фиксация эндоскопа на процессоре FuseBox во время использования
4	Кнопка регулировки баланса белого	Для настройки баланса белого нажать и удерживать в течение не менее 2 секунд
5	Кнопка регулировки потока воздуха	Управление работой насоса. С помощью кнопки уровня накачки обеспечивается выбор уровня 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 включения светодиода	Включение светодиодов на дистальном конце. Выбор режимов ВКЛ/ВЫКЛ.
7	Главный дисплей системы	Сенсорный дисплей пользовательского интерфейса

3.2.2 Использование фиксирующего рычага

Для подсоединения:

1. Вставить главный разъем эндоскопа в разъем на передней панели процессора FuseBox*. Не прилагать усилие.



* Полная вставка



2. Опустить рычаг вниз до появления тактильной и звуковой обратной связи.

Для отключения:

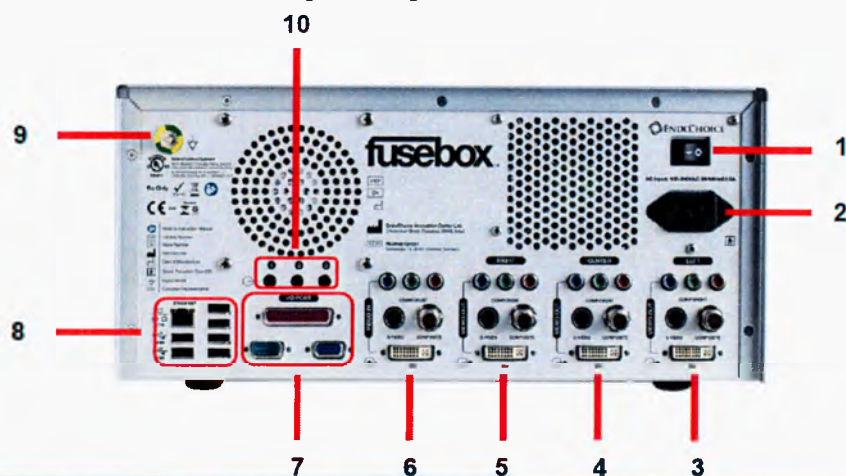
3. Отвести плечо рычага в максимальное верхнее положение.



4. Вынуть главный разъем эндоскопа.



3.2.3 Описание задней панели процессора FuseBox



№	Наименование	Назначение
1	Кнопка включения/отключения питания	Включение/отключение питания процессора FuseBox
2	Разъем питания	Разъем для подключения кабеля питания переменного тока
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 и внешнего жесткого диска • Ethernet: отправка сигнала на устройство обработки изображений
9	Эквипотенциальный контактный вывод	При подключении к терминалу выравнивания потенциалов другого устройства происходит выравнивание электрических потенциалов устройств.
10	Порты дистанционного управления	Подключение дистанционного устройством

3.3 Технические параметры

3.3.1 Видеоколоноскоп Fuse

Наименование	Значение/описание
Направление обзора	0°
Угол поля зрения:	
- стандартное	160°
- широкое	330°
Глубина резкости	3-100 мм
Рабочая длина:	
- Видеоколоноскоп Fuse, 168 см	1680 мм
- Видеоколоноскоп тонкий Fuse, 168 см	
- Видеоколоноскоп Fuse, 133 см	1330 мм
- Видеоколоноскоп тонкий Fuse, 133 см	
- Видеоколоноскоп Fuse, 150 см	1500 мм
- Видеоколоноскоп тонкий Fuse, 150 см	
Общая длина:	
- Видеоколоноскоп Fuse, 168 см	3400 мм
- Видеоколоноскоп тонкий Fuse, 168 см	
- Видеоколоноскоп Fuse, 133 см	3050 мм
- Видеоколоноскоп тонкий Fuse, 133 см	
- Видеоколоноскоп Fuse, 150 см	3220 мм
- Видеоколоноскоп тонкий Fuse, 150 см	
Внешний диаметр дистального конца:	
- Видеоколоноскоп Fuse, 168 см	13,9 мм
- Видеоколоноскоп Fuse, 133 см	
- Видеоколоноскоп Fuse, 150 см	
- Видеоколоноскоп тонкий Fuse, 168 см	11,5 мм
- Видеоколоноскоп тонкий Fuse, 133 см	
- Видеоколоноскоп тонкий Fuse, 150 см	
Внутренний диаметр рабочего канала	3,8 мм
Тип подсветки	Встроенная светодиодная подсветка
Интенсивность излучения	0,11 – 0,36 Вт/см ²
Мощность светодиодной подсветки	50 мВт
Тип ПЗС	Цветной
Угол наклона (изгиба) изгибаемого участка	вверх 180°, вниз 180°, влево 160°, вправо 160°
Расход воды для промывки линзы:	
- Видеоколоноскоп Fuse, 168 см	2 см ³ /с
- Видеоколоноскоп Fuse, 133 см	
- Видеоколоноскоп Fuse, 150 см	
- Видеоколоноскоп тонкий Fuse, 168 см	1,6 см ³ /с
- Видеоколоноскоп тонкий Fuse, 133 см	
- Видеоколоноскоп тонкий Fuse, 150 см	
Расход дополнительного канала подачи воды:	
- Видеоколоноскоп Fuse, 168 см	4 см ³ /с
- Видеоколоноскоп Fuse, 133 см	
- Видеоколоноскоп Fuse, 150 см	

Наименование	Значение/описание
- Видеоколоноскоп тонкий Fuse, 168 см	3 см ³ /с
- Видеоколоноскоп тонкий Fuse, 133 см	
- Видеоколоноскоп тонкий Fuse, 150 см	
Прочность соединения соединительного штекера	не менее 50 Н
Проверка герметичности	при выдерживании испытательного давления 31,997 кПа (240 мм рт.ст.) в течение 30 с, давление не должно падать более чем на 1,334 кПа (10 мм рт.ст.)
Момент для поворота ручки, необходимый для наклона дистального кончика	0,32–0,40 Н•м
Усилие, необходимое для нажатия функциональных кнопок	2–3 Н
Масса:	
- Видеоколоноскоп Fuse, 168 см	1600 г
- Видеоколоноскоп Fuse, 133 см	1490 г
- Видеоколоноскоп Fuse, 150 см	1330 г
- Видеоколоноскоп тонкий Fuse, 168 см	1500 г
- Видеоколоноскоп тонкий Fuse, 133 см	1390 г
- Видеоколоноскоп тонкий Fuse, 150 см	1200 г
Маркировка рабочей части:	
- Видеоколоноскоп Fuse, 168 см	от 20 до 160 см, с шагом 10 см
- Видеоколоноскоп тонкий Fuse, 168 см	
- Видеоколоноскоп Fuse, 133 см	от 20 до 100 см, с шагом 10 см
- Видеоколоноскоп тонкий Fuse, 133 см	
- Видеоколоноскоп Fuse, 150 см	от 20 до 140 см, с шагом 10 см
- Видеоколоноскоп тонкий Fuse, 150 см	
Адаптер для очистки канала подачи воздуха/воды	
Габаритные размеры	30 x 50 x 10мм
Масса	10 г
Максимальное количество циклов дезинфекции	20 циклов
Адаптер для очистки рабочего канала	
Габаритные размеры	Ø3,0 x 200 мм
Масса	7,0 г
Максимальное количество циклов дезинфекции	20 циклов
Адаптер для очистки порта дополнительного канала подачи воды	
Габаритные размеры	Ø3,0 x 200 мм
Масса	8,0 г
Максимальное количество циклов дезинфекции	20 циклов
Крышка для замачивания	
Габаритные размеры	Ø54 x 26 мм
Масса	6,0 г
Максимальное количество циклов дезинфекции	20 циклов

Наименование	Значение/описание
Клапан канала подачи воздуха/воды многоразового применения	
Габаритные размеры	Ø17 x 40 мм
Масса	3,0 г
Максимальное количество циклов дезинфекции	20 циклов
Клапан аспирационный многоразового применения	
Габаритные размеры	Ø1,7 x 28 мм
Масса	4,0 г
Максимальное количество циклов дезинфекции	20 циклов
Уплотнительные кольца для клапана подачи воздуха/воды	
Габаритные размеры	Ø3,0 x 2,0 мм
Масса	1,0 г
Максимальное количество циклов дезинфекции	20 циклов
Колпачок порта канала дополнительной подачи воды	
Габаритные размеры	Ø4,0 x 10 мм
Масса	3,0 г
Максимальное количество циклов дезинфекции	20 циклов

3.3.2 Процессор FuseBox

Назначение	Параметр	Значение
Питание	Напряжение	100-240 В
	Частота	50 Гц/60 Гц
	Максимальная мощность	300 Вт
Совместимость		Видеогастроскоп Fuse 1G Видеоколоноскопы Fuse Видеоколоноскопы тонкие Fuse
Вес		14,5 кг
Размеры		350 мм x 170 мм x 450 мм
Класс оборудования и электробезопасности		Класс I, BF

Более подробные характеристики см. в руководстве пользователя, поставляемом с процессором FuseBox.

3.3.3 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 Подготовка и проверка системы

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

4.1 Процесс подготовки и проверки системы



ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием необходимо проверить целостность видеоколоноскопа Fuse. Запрещается эксплуатация видеоколоноскопа Fuse с признаками повреждений или с недостающими элементами. Использование поврежденного эндоскопа может поставить под угрозу безопасность пациента или оператора и привести к повреждению эндоскопа или травмам. При обнаружении признаков повреждения или недостающих элементов видеоколоноскопа Fuse необходимо обратиться в представительство компании «ЭндоЧойс, Инк»; использование эндоскопа до устранения выявленных недочетов не допускается.
- Перед отправкой колоноскопа потребителю его не подвергали процедуре очистки и дезинфекции высокого уровня. Таким образом, перед первым использованием эндоскопа НЕОБХОДИМО выполнить процедуру его очистки и дезинфекции высокого уровня. Информация об утвержденной схеме очистки и дезинфекции высокого уровня приведена в Руководстве по повторной обработке видеоколоноскопа Fuse. Невыполнение требования о проведении очистки и дезинфекции высокого уровня увеличивает риск заражения пациента.
- В целях обеспечения безопасности при работе с эндоскопом оператор должен использовать средства индивидуальной защиты, например, защитные перчатки, очки, маску для лица. Несоблюдение данного требования может повлечь риск инфицирования.

Перед каждым использованием оператор обязан подготовить и проверить колоноскоп и принадлежности к нему, которые будут использоваться при работе с колоноскопом, в порядке, предусмотренном руководством.



Запасные/резервные медицинские изделия: во избежание внезапной остановки/прерывания процедуры, вызванных отказом или неисправностью медицинских изделий, рекомендуется подготовить дополнительные резервные медицинские изделия.

4.2 Подготовка видеоколоноскопа Fuse

4.2.1 Повторная обработка видеоколоноскопа Fuse перед использованием

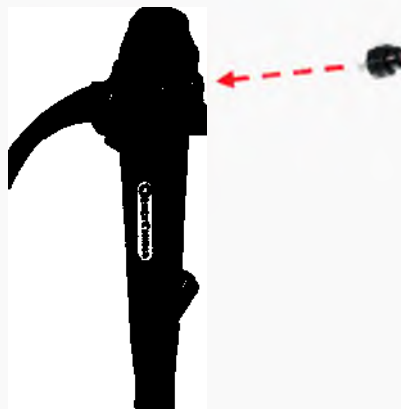
- Подробные инструкции приведены в «Руководстве по повторной обработке видеоколоноскопа Fuse».

4.2.2 Проверка колоноскопа Fuse перед использованием

- Осмотреть ручку управления на предмет наличия глубоких царапин, деформации, незакрепленных элементов, отсутствующих элементов и иных несоответствий.
- Осмотреть участок вводимой трубки, особенно в месте соединения с ручкой управления, на предмет изгибов, перекручивания или иных отклонений.
- Осмотреть наружную поверхность всего вводимого участка, включая изгибаемый участок и дистальный конец, на предмет вмятин, вздутий, царапин, отверстий, перегибов, прилипших инородных тел, недостающих элементов, выступающих частей и иных несоответствий.
- Удерживая одной рукой управляющий участок, аккуратно выполнить второй рукой возвратно-поступательные движения по всей длине вводимого участка. Убедиться в отсутствии шероховатостей, острых кромок, объектов или металлической проволоки, выступающих через внешнюю поверхность вводимого участка. Вводимая трубка не должна быть слишком жесткой.
- Проверить состояние маркировки на вводимой трубке. Все обозначения должны быть четко видимыми.
- Осмотреть три линзы объектива (расположенные в передней части и по бокам дистального конца) на предмет отсутствия царапин, трещин, пятен, отверстий вокруг линз или иных несоответствий.
- Осмотреть форсунки для подачи воздуха/воды (расположенные в передней части и по бокам дистального конца) на предмет аномальных вздутий, вмятин, засорений, царапин, пятен, недостающих элементов или иных несоответствий.
- Аккуратно согнуть обеими руками вводимую трубку (не вводимый участок вблизи дистального конца) эндоскопа в полукруг. Затем, перемещая руки, проверить возможность плавного изгиба всей вводимой трубки в полукруг и гибкость вводимой трубки. Аккуратно придерживая пальцем середину изгибаемого участка, выполнить другой рукой возвратно-поступательные движения вводимой трубкой, чтобы убедиться в надежности соединения изгибаемого участка и вводимой трубки.
- Протереть насухо разъем эндоскопа, используя стерильные, чистые, безворсовые салфетки.

4.2.3 Установка аспирационного, биопсийного клапана и клапана канала подачи воздуха/воды многоразового применения

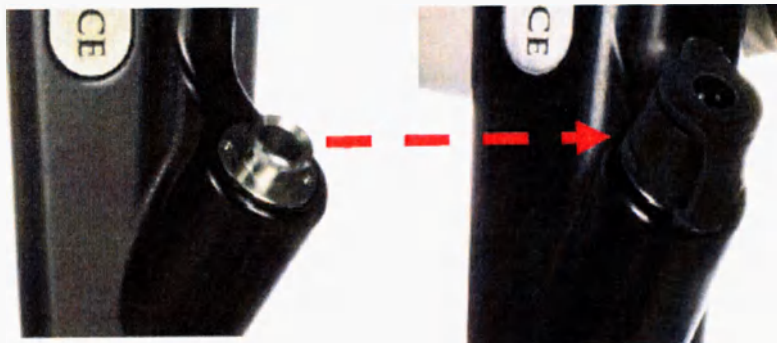
1. Вставить аспирационный клапан многоразового применения в аспирационное отверстие колоноскопа и повернуть до его фиксации в правильном положении. Визуально проверить правильность установки клапана.



2. Вставить клапан канала подачи воздуха/воды многоразового применения в отверстие для подачи воздуха/воды и зафиксировать. Визуально проверить правильность установки клапана.



3. Установить плоский конец биопсийного клапана многоразового применения на биопсийный порт и повернуть крышку по часовой стрелке для его плотной фиксации. Убедиться, что биопсийный клапан закрыт.



ВНИМАНИЕ!

- Неправильное обращение с биопсийным клапаном многоразового применения может повлечь риск инфицирования или ухудшить качество функционирования эндоскопа или препятствовать его надлежащему функционированию. При обращении с биопсийным клапаном многоразового применения необходимо соблюдать следующие требования:

- Несоблюдение требований по применению может привести к инфицированию пациентов, загрязнению клапана, снижению его производительности или потере функциональности.
- Перед использованием необходимо проверить состояние упаковки биопсийного клапана и сам клапан на наличие повреждений или признаков внесения изменений в его конструкцию. Запрещается использование клапана при обнаружении признаков повреждений на крышке или упаковки или внесения изменений в его конструкцию.
- Неправильное подключение биопсийного клапана к биопсийному порту может привести к утечке или распылению инородных частиц из организма пациента и снизить эффективность системы аспирации эндоскопа. Во избежание образования каких-либо утечек биопсийный клапан должен быть надежно закрыт.
- После использования утилизацию биопсийных клапанов выполняют в соответствии с рекомендациями производителя с соблюдением требований всех соответствующих национальных и местных законодательных и нормативных актов.

4.2.4 Установка аспирационного клапана и клапана канала подачи воздуха/воды многоразового применения

Порядок установки аспирационного клапана многоразового применения:

1. Ухватить аспирационный клапан многоразового применения за самую широкую часть.
2. Для удаления клапана необходимо осторожно потянуть его вверх, одновременно поворачивая. Клапан выйдет из гнезда при совмещении канала с пазом в аспирационном порте.
3. Для замены клапана необходимо осторожно вставить его в порт участка и повернуть. При совмещении каналов клапан установится на место.
4. Проверить надежность установки клапана.

Порядок установки клапана канала подачи воздуха/воды многоразового применения:

1. Ухватить клапан канала подачи воздуха/воды многоразового применения за самую широкую часть.
2. Для снятия клапана необходимо осторожно потянуть за него.
3. Заменить клапан путем установки нового клапана в порт подачи воздуха/воды.
4. Проверить надежность установки клапана.

4.3 Настройка процессора FuseBox

Настройку процессора FuseBox выполняют в следующей последовательности:

4.3.1 Подключение процессора FuseBox к источнику питания

1. Подключить кабель питания к разъему на задней панели процессора FuseBox.
2. Подключить кабель питания процессора FuseBox к источнику питания.
3. Включить кнопку питания, расположенную на задней панели процессора 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.

ОСТОРОЖНО!

- Если процессор FuseBox уже подключен к эндоскопу, не следует смотреть непосредственно на дистальный конец включенного эндоскопа, так как воздействие излучаемого света может вызвать временное ослепление.

4.3.2 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 надлежащим образом закрепленной системе кронштейнов. 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.

4.3.3 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.

4.3.4 Подключение планшета FusePanel



ВНИМАНИЕ!

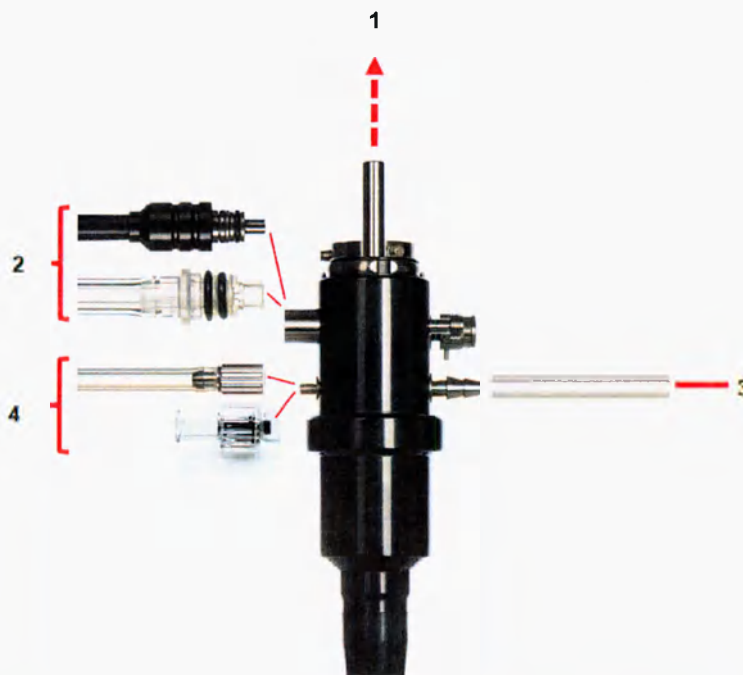
- Плашнет FusePanel (см. в Приложении «Совместимые внешние компоненты») производится компанией «ЭндоЧойс, Инк.», приобретается и поставляется отдельно. Правила эксплуатации планшета FusePanel содержатся в Руководстве пользователя планшета FusePanel.

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 FusePanel».

4.4 Подключение видеоколоноскопа Fuse к процессору FuseBox



№	Описание
1	Соединение видеоколоноскопа Fuse с процессором FuseBox
2	Соединение видеоколоноскопа Fuse с портом канала подачи воздуха/воды
3	Соединение видеоколоноскопа Fuse с аспирационным устройством
4	Соединение видеоколоноскопа Fuse с дополнительным каналом подачи воды



ВНИМАНИЕ!

- Перед подключением разъема колоноскопа к процессору FuseBox необходимо проверить состояние электрического разъема и электрических контактов колоноскопа. Они должны быть абсолютно сухими и чистыми. Эксплуатация колоноскопа с влажными и (или) загрязненными электрическими контактами может привести к выходу из строя колоноскопа и процессора FuseBox. Несоблюдение нижеуказанных требований может привести к внезапной потере изображения, и, как следствие, к возможному травмированию пациента.

ОСТОРОЖНО!

- *Не сгибать, не ударять, не тянуть, не скручивать вводимый участок, изгибаемый участок, универсальный кабель и главный разъем колоноскопа.*
- *Не тянуть за видеокабель или другие соединения во время процедуры.*

4.4.1 Подключение видеоколоноскопа Fuse

В целях обеспечения надлежащего функционирования колоноскопа настоятельно рекомендуется выполнять процедуру видеоподключения в следующем порядке: Установить процессор FuseBox на устойчивой поверхности в безопасном месте и обеспечить его устойчивое положение при подключении эндоскопа и кабелей.

- Подключить главный разъем эндоскопа к процессору FuseBox. Слышимый щелчок свидетельствует о правильном положении разъема.

4.5 Подсоединение бутылки для воды с крышкой многоразового применения



ВНИМАНИЕ!

- Бутылки для воды с крышкой многоразового применения (см. в Приложении «Совместимые внешние компоненты») производятся компанией «ЭндоЧойс, Инк.», приобретается и поставляется отдельно. Правила эксплуатации содержатся в поставляемых с ними инструкциях по применению.
- Подключение выполнять в соответствии с любой из инструкций по применению бутылок для воды с крышкой многоразового применения, производства компании «ЭндоЧойс, Инк.»

4.5.1 Бутылка для воды с крышкой многоразового применения

1. Подготовить к использованию в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной 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 колоноскопе.



ВНИМАНИЕ!

- Неправильное обращение с бутылкой для воды с крышкой многоразового применения может повлечь риск инфицирования, ухудшить качество функционирования эндоскопа или препятствовать его надлежащему

функционированию. При обращении с бутылкой для воды с крышкой необходимо соблюдать следующие требования:

- Следовать инструкциям по применению. Несоблюдение требований инструкции по применению может привести к загрязнению эндоскопа, снижению его производительности или потере функциональности.
- Перед использованием необходимо проверить состояние упаковки бутылки для воды с крышкой и саму бутылку с крышкой на наличие повреждений или признаков внесения изменений в ее конструкцию. Запрещается использование бутылки для воды с крышкой при обнаружении признаков повреждений или внесения изменений в конструкцию. Не использовать бутылку для воды с крышкой, в случае нарушения герметичности стерильной упаковки и (или) истечения срока годности.
- Не хранить бутылку для воды с крышкой без упаковки. Удалять упаковку непосредственно перед использованием.
- Не следует использовать бутылку для воды в течение периода, продолжительность которого превышает установленный производителем срок.
- Во избежание риска биологического загрязнения использовать только стерильную воду или рекомендованный раствор.

4.5.2 Крышка для бутылки для воды одноразового применения



ВНИМАНИЕ!

- Крышка для бутылки для воды одноразового применения (см. в Приложении «Совместимые внешние компоненты») производится компанией «ЭндоЧойс, Инк.», приобретается и поставляется отдельно. Правила эксплуатации содержатся в поставляемых с ними инструкциях по применению.
 - Подключение выполнять в соответствии с любой из инструкций по применению крышки для бутылки для воды одноразового применения, производства компании «ЭндоЧойс, Инк.»
1. Подготовить к использованию в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем.
 2. Снять крышку с бутылки со стерильной водой (поставляемой производителем растворов).
 3. Вынуть крышку для бутылки для воды одноразового применения из упаковки.
 4. Установить на бутылку для воды крышку с надетой на нее узкой трубкой.
 5. Завинтить крышку на бутылку.
 6. Установить бутылку для воды в сборе в соответствующий держатель.
 7. Соединить второй конец трубки с портом для подключения бутылки со сжатым воздухом/водой на эндоскопе.
-  При использовании CO₂ трубку бутылки необходимо подсоединить непосредственно к источнику подачи CO₂.
-  При использовании CO₂ отключить насос системы.



ВНИМАНИЕ!

- Неправильное обращение с крышкой для бутылки для воды одноразового применения может повлечь риск инфицирования, ухудшить качество функционирования колоноскопа или препятствовать его надлежащему функционированию. При обращении с крышкой бутылки для воды одноразового применения необходимо соблюдать следующие требования:
 - Следовать инструкциям по применению. Несоблюдение требований инструкции по применению может привести к загрязнению колоноскопа, снижению его производительности или потере функциональности.
 - Перед использованием необходимо проверить состояние упаковки крышки бутылки для воды и саму крышку на наличие повреждений или признаков внесения изменений в ее конструкцию. Запрещается использование изделия при обнаружении признаков повреждений или внесения изменений в конструкцию. Не использовать, в случае нарушения герметичности стерильной упаковки и (или) истечения срока годности.
 - Не хранить крышку бутылки для воды без упаковки. Удалять упаковку непосредственно перед использованием.
 - Не следует использовать крышку бутылки для воды в течение периода, продолжительность которого превышает установленный производителем срок.
 - Во избежание риска биологического загрязнения использовать только стерильную воду или рекомендованный раствор.

4.5.3 Подключение разъема для канала подачи воды к порту дополнительного канала подачи воды

1. Вскрыть стерильную упаковку и установить разъем для канала подачи воды одноразового пользования на порт дополнительного канала подачи воды на эндоскопе.

4.5.4 Подсоединение адаптера для очистки порта дополнительного канала подачи воды к разъему для канала подачи воды одноразовому

1. Подготовить к использованию.

4.5.5 Подключение аспирационного устройства



ВНИМАНИЕ!

- Информацию о совместимых аспирационных устройствах см. в Приложении «Совместимые внешние компоненты»). Аспирационные устройства не входят в комплект поставки.
 1. Соединить аспирационное устройство с аспирационным портом главного разъема.



ВНИМАНИЕ!

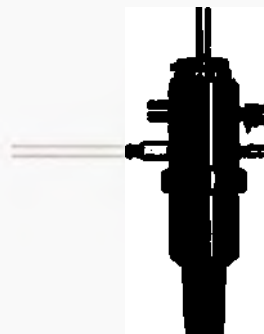
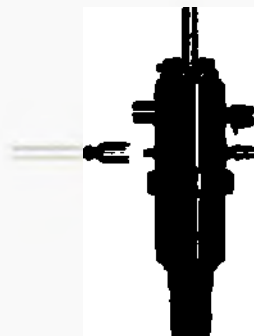
- Выполнение аспирации на дистальном конце под давлением, превышающим установленное значение, может привести к развитию кровотечений и (или) образованию ран.

4.5.6 Подключение дополнительного канала подачи воды

1. Подготовить систему дополнительной подачи воды (см. в приложении «Совместимые внешние компоненты») в соответствии с рекомендациями производителя.
2. Отвинтить колпачок порта канала дополнительной подачи воды на колоноскопе.



1. Подключить разъем для канала подачи воды одноразовый к порту дополнительного канала подачи воды.
2. Подключить адаптер для очистки порта дополнительного канала подачи воды к порту канала подачи воды.



3. После использования колоноскопа, установить на место колпачок порта канала дополнительной подачи воды.



ВНИМАНИЕ!

- Если дополнительный источник подачи воды не используется, порт дополнительного канала подачи воды должен быть закрыт. Несоблюдение данного требования может повлечь риск инфицирования вследствие обратного тока биоматериалов пациента к порту дополнительного канала подачи воды.

4.6 Проверка функциональности видеоколоноскопа Fuse

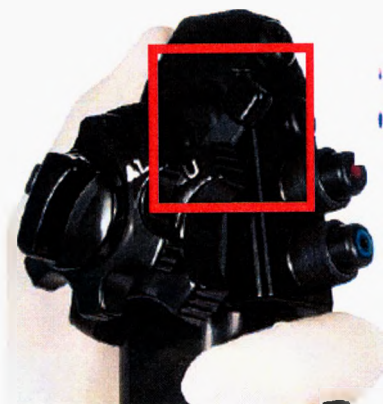
4.6.1 Проверка механизма отклонения

1. Ручку колоноскопа следует держать в ладони таким образом, чтобы ручки управления отклонением находились непосредственно перед глазами оператора.



2. Убедиться, что тормоз отключен.

 Верхнее положение рычага тормоза указывает на блокировку тормоза. Если рычаг тормоза смещен вправо под углом 45° , тормоз разблокирован. Если ручка тормоза отклонения влево/вправо (отмеченная «F>RL») располагается рядом со значком «R», происходит блокировка дистального конца (и его удержание в заданном положении). Перед переходом к следующему этапу тормоз должен быть разблокирован.



(разблокированное положение (угол 45°))

3. Вращая ручку управления отклонением вверх/вниз, убедиться в плавности хода изгибаемого участка в пределах полного диапазона перемещения вверх/вниз.
4. Вращая ручку управления отклонением влево/вправо, убедиться в плавности хода изгибаемого участка в пределах полного диапазона перемещения влево/вправо.

4.6.2 Пуск процессора FuseBox

Если процессор FuseBox еще не был включен, 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 процессора FuseBox. Кнопка должна подсветиться зеленым светом.
Свечение зеленого индикатора на кнопке ON/OFF указывает на включение системы.
3. Включить подсветку дистального наконечника, нажав на светодиодную кнопку на передней панели.

ОСТОРОЖНО!

- Не рекомендуется смотреть непосредственно на дистальный конец при включенной подсветке во избежание временного ослепления под воздействием излучаемого света.

4.6.3 Проверка видеосигнала и настройка баланса белого

1. Поместить дистальный конец в колпачок для настройки баланса белого. Светодиоды должны светить белым светом.



ВНИМАНИЕ!

- Колпачок для настройки баланса белого не входит в комплект поставки и приобретается отдельно.
- 2. 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.
- 3. Убедиться в четкости изображения на дисплеях каждого из мониторов (см. Приложение «Совместимые внешние компоненты»).



ВНИМАНИЕ!

Перед выполнением настройки баланса белого эндоскоп должен быть чистым. Загрязненная внутренняя поверхность колпачка для настройки баланса белого может стать причиной перекрестного заражения.

Примечание:

В целях достижения точной цветопередачи перед каждым сеансом работы с эндоскопом необходимо выполнять настройку баланса белого.

- Во время настройки баланса белого следует избегать воздействия внешнего света на дистальный конец, так как свет может негативно повлиять на результат настройки.
- Не допускается выполнять настройку баланса белого при наличии видимых загрязнений на колпачке.

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

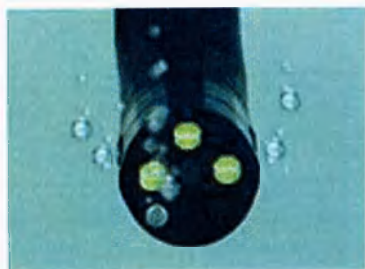
Колпачок для настройки баланса белого хранят при комнатной температуре в сухом чистом, хорошо проветриваемом месте.

4.6.4 Проверка механизма инсуффляции

1. Заполнить емкость стерильной водой не менее, чем на 75% от общего объема.
2. Погрузить дистальный конец колоноскопа в стерильную воду на глубину 10-15 см.
3. Закрыть пальцем отверстие клапана канала подачи воздуха/воды многоразового применения.



4. Убедиться, что пузырьки воздуха устойчиво выходят из всех форсунок для подачи воздуха/воды.



5. Открыть отверстие клапана канала подачи воздуха/воды многоразового применения и убедиться, что из форсунок не выходят пузырьки воздуха.



ВНИМАНИЕ!

- Несоблюдение требования по проверке функции инсуффляции может привести к травмам пациента. Выход пузырьков воздуха из любой из форсунок подачи воздуха/воды при погруженном дистальном конце на глубину не менее 10-15 см и при неиспользуемом клапане канала подачи воздуха/воды многоразового применения указывает на возможные отклонения в работе системы подачи воздуха. Чрезмерная инсуффляция может причинить пациенту боль, повлечь травмы, вызвать кровотечение и (или) перфорацию исследуемых участков.



Если дистальный конец погружен в стерильную воду менее чем на 10 см, допускается выход незначительного количества пузырьков воздуха из форсунок подачи воздуха/воды, даже при неиспользуемом клапане канала подачи воздуха/воды многоразового применения. Это не является признаком неисправности.

4.6.5 Проверка механизма орошения

1. Вынуть дистальный конец из емкости и нажать на клапан канала подачи воздуха/воды многоразового применения.
2. Убедиться, что вода выходит из всех форсунок на дистальном конце.



Для достижения водой дистального конца может потребоваться несколько секунд.

4.6.6 Проверка механизма аспирации

1. Заполнить емкость стерильной водой.
2. Погрузить дистальный конец в емкость со стерильной водой.
3. Нажать на аспирационный клапан многоразового применения.



4. Убедиться, что уровень воды в емкости снижается.



ВНИМАНИЕ!

- Недостаточный уровень аспирации может привести к снижению четкости эндоскопического изображения во время процедуры. Использование колоноскопа с нечетким изображением может привести к травмам пациента.

4.6.7 Проверка механизма дополнительной подачи воды

При использовании механизма дополнительной подачи воды необходимо выполнить следующий тест. Колпачок порта канала дополнительной подачи воды должен быть плотно закрыт.

1. Убедиться, что подсоединен вспомогательный водяной насос (не входит в комплект поставки и приобретается отдельно, см. приложение «Совместимые внешние компоненты»).
2. Включить вспомогательный водяной насос.
3. Убедиться, что вода выходит из отверстия дополнительного канала подачи воды на дистальном конце.

4.6.8 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.

ОСТОРОЖНО!

- *Не рекомендуется смотреть непосредственно на дистальный конец при включенной подсветке во избежание временного ослепления под воздействием излучаемого света.*

Следующие пять тестов применяются ко всем вкладкам активных 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.

4.6.9 Проверка функции захвата изображения

При подключении колоноскопа к планшету FusePanel активируются следующие функции. Для проведения данного теста планшет FusePanel должен быть подключен к процессору FuseBox.

1. Убедиться, что планшет FusePanel надлежащим образом подключен и включен.
2. Нажать на кнопку «**Capture**» («**Захват**») на эндоскопе.
3. В нижней части дисплея планшета FusePanel появится пиктограмма захвата изображения.

4.6.10 Проверка функции записи видео

Для проверки функции видеозаписи планшет FusePanel должен быть подключен к процессору FuseBox.

1. Убедиться, что планшет FusePanel надлежащим образом подключен и включен.
2. Для начала видеозаписи нажать на кнопку «**Record**» («**Запись**») на эндоскопе.
3. В верхнем правом углу дисплея планшета FusePanel появится пиктограмма "REC" красного цвета.
4. Для остановки видеозаписи нажать на кнопку «**Record**» («**Запись**») на эндоскопе.

5. Пиктограмма видеозаписи появится в нижней части дисплея планшета FusePanel.

4.6.11 Проверка функции таймера

1. Нажать на кнопку «**Timer**» («**Таймер**») на эндоскопе.
2. На дисплее левого монитора должны появиться цифровые часы.
3. При последовательном нажатии на кнопку «**Timer**» («**Таймер**») трижды, на дисплее будут попеременно отражаться значения времени введения, времени извлечения и общее время.
4. Для сброса значений нажать еще раз на кнопку «**Timer**» («**Таймер**»).

4.6.12 Проверка функции увеличения

1. Нажать на кнопку «**Zoom**» («**Увеличение**») на эндоскопе.
2. Проверить функцию увеличения эндоскопического изображения. В центре монитора должна появиться надпись кратковременного увеличения (OFF, X 1.2, X 1.4, X 1.6, X 1.8, X 2.0).
3. Для перехода по всем уровням увеличения нажать на кнопку «**Zoom**» («**Увеличение**») 5 (пять) раз.
4. Убедиться, что эндоскопическое изображение отображается в нормальном виде.

4.6.13 Проверка функции стоп-кадр/проигрывание

1. Нажать на кнопку «**Freeze/Release**» («**Стоп-кадр/проигрывание**») на эндоскопе.
2. Убедиться в блокировке эндоскопического изображения.
 В режиме «стоп-кадр» прямое эндоскопическое изображение выводится в отдельном окне (т.е. функция «картинка в картинке»).
3. Повторно нажать на кнопку «**Freeze/Release**» («**Стоп-кадр/проигрывание**»).
4. Убедиться в возврате отображения эндоскопического изображения в нормальном режиме («картинка в картинке» исчезнет).

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.

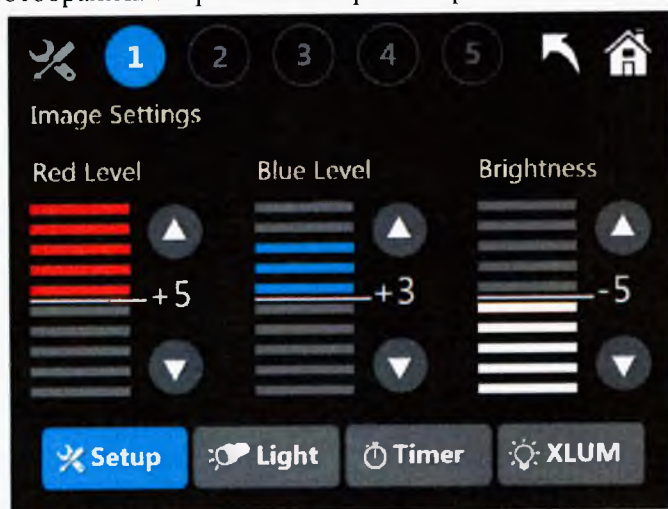


Наименование значка/пиктограммы	Назначение
Тип	Тип эндоскопа, подключенного к процессору FuseBox.
Score S/N (серийный номер эндоскопа)	Серийный номер эндоскопа, подключенного к процессору FuseBox.

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.

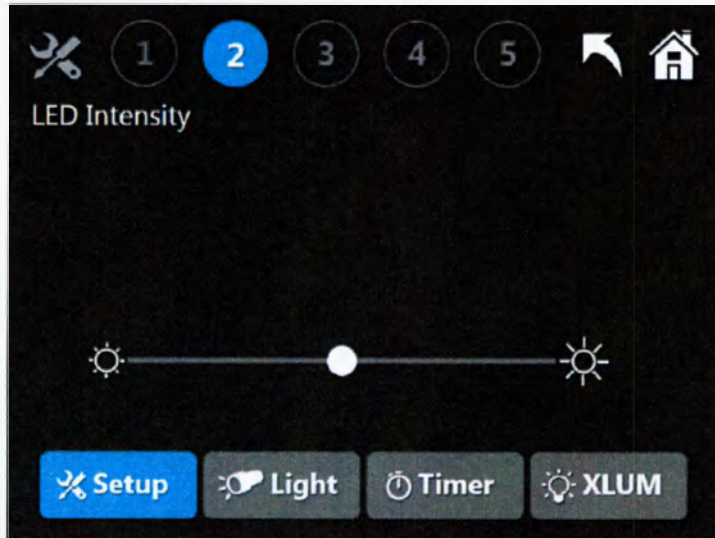


 Изменение настроек на данном экране затрагивает все активные окна (1-2-3)

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

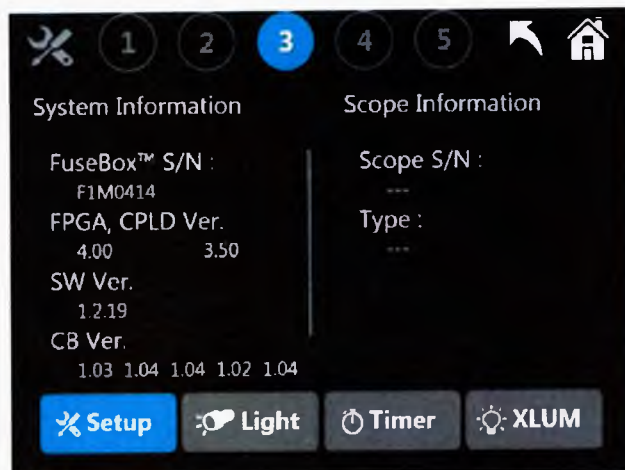
С помощью экрана интенсивности светодиодного излучения можно настроить интенсивность светодиодного излучения.



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»).

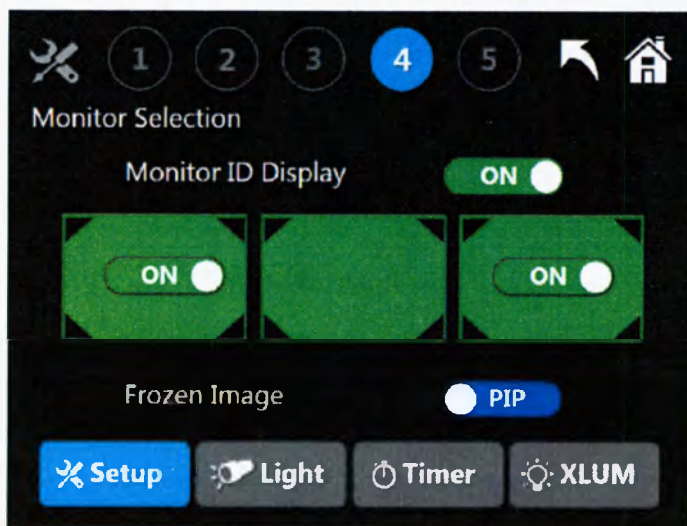
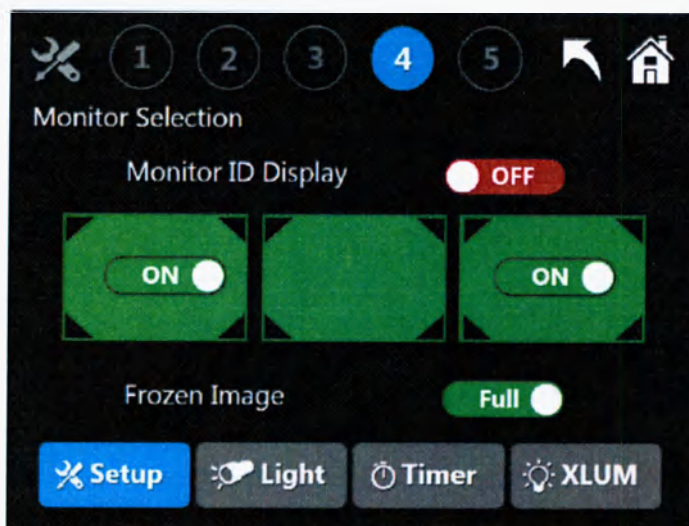


 Внесение каких-либо изменений на данном экране не предусмотрено.

Наименование обозначения	Назначение
FuseBox System Information (сведения о процессоре FuseBox)	Сведения о конфигурации FuseBox: • Серийный номер • Версия программного обеспечения
Scope Information (сведения об эндоскопе)	Сведения об эндоскопе (при условии его подключения): • Тип эндоскопа • Серийный номер эндоскопа • Версия эндоскопа

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 идентификационного 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»).

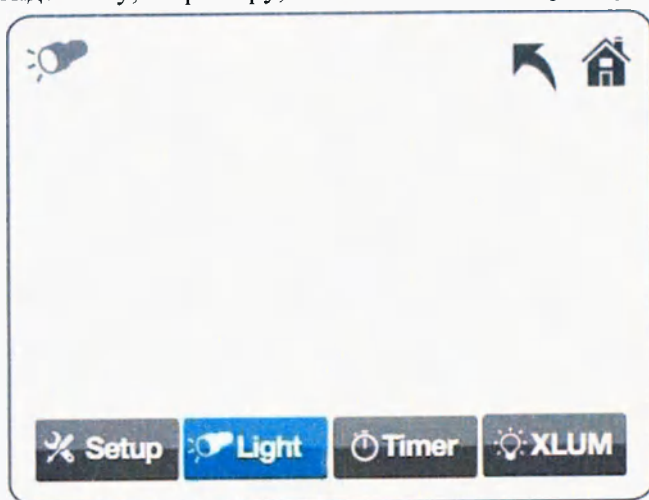


ПРИМЕЧАНИЕ: центральный монитор не отключается.

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.



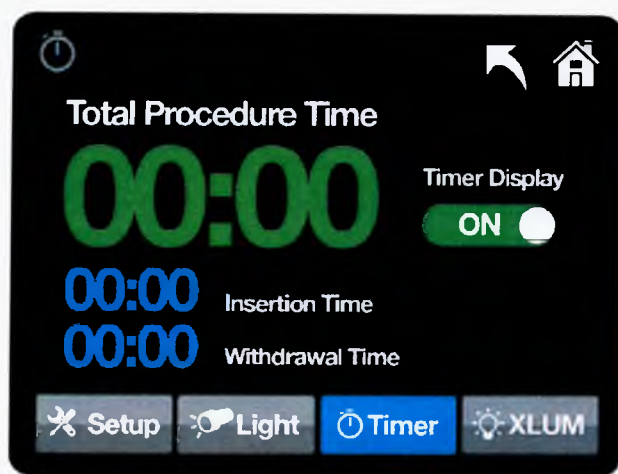
Наименование обозначения	Назначение
Light activation (активация режима освещения)	Нажать на данную пиктограмму для активации режима освещения.

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.

5.2 Дополнительные функции видеоколоноскопа Fuse

Описываемые ниже функции эндоскопа выполняются с помощью пронумерованных кнопок, расположенных на ручке управления эндоскопа и применяются ко всем активным экранам мониторов.

5.2.1 Захват изображения

Функция захвата изображения обеспечивает сохранение неподвижного изображения на внешнем диске.

- Для использования функции захвата, нажать на кнопку «Capture» («Захват») на ручке управления эндоскопа (отмечена как кнопка № 1).



Захват № 1

5.2.2 Запись видео

Эндоскопическое видеоизображение может быть записано в режиме реального времени, если эндоскоп подключен к планшету FusePanel.



ВНИМАНИЕ!

- Планшет FusePanel (см. в Приложении «Совместимые внешние компоненты») производится компанией «ЭндоЧойс, Инк.», приобретается и поставляется отдельно. Правила эксплуатации планшета FusePanel содержатся в Руководстве пользователя планшета FusePanel.

Запись с помощью ручки управления эндоскопа:

1. Перед началом процедуры необходимо убедиться, что планшет FusePanel подключен к системе через соответствующие порты на задней панели процессора FuseBox.
2. Для начала записи нажать на кнопку «Record» («Запись») (помеченную как кнопка № 2) на ручке управления эндоскопа.
3. Для остановки записи необходимо снова нажать на кнопку «Record» («Запись») (№ 2).



5.2.3 Таймер

Функция «Таймер» позволяет отображать время процедуры на экране с помощью ручки управления.

 Таймер фиксирует и отображает три интервала приращения времени: время введения, время извлечения и общее время.

Для использования таймера:

1. Однократно нажать на кнопку «Timer» («Таймер») (помеченную как кнопка № 3) для запуска часов.
2. Снова нажать на кнопку таймера, чтобы установить первую «метку», например, время введения.
3. В третий раз нажать на кнопку таймера, чтобы установить вторую «метку», например, время извлечения.
4. При нажатии на кнопку таймера в четвертый раз произойдет остановка таймера и фиксация на экране всех трех значений (общее время, метка 1 и метка 2).
5. При нажатии на кнопку таймера в пятый раз будут удалены часы с экрана.

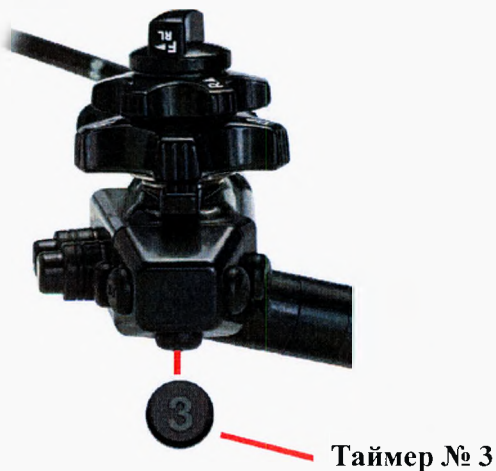
Start = запуск таймера

Mark = метки для первого и второго промежутков времени

Stop = остановка таймера

Reset = сброс таймера обратно на 00:00:00

Display ON = отображение данных таймера на ЛЕВОМ мониторе



5.2.4 Увеличение

Функция увеличения позволяет увеличивать эндоскопическое изображение во время процедуры.

По желанию оператора, функция увеличения может применяться как в режиме передачи эндоскопического изображения, так и в режиме «стоп-кадра».



Функция увеличения позволяет увеличивать все три вида изображения.

Для активации функции увеличения:

- Нажать на кнопку «Zoom» («Увеличение») (обозначена как кнопка № 4) на ручке управления эндоскопа. При каждом нажатии на кнопку увеличения происходит выбор одного из 6 уровней увеличения: OFF, X 1.2, X 1.4, X 1.6, X 1.8, X 2.0.

Увеличение № 4



5.2.5 Стоп-кадр/проигрывание

Функция «стоп-кадр/проигрывание» позволяет создать неподвижное изображение, которое отображается на экране, но не записывается.

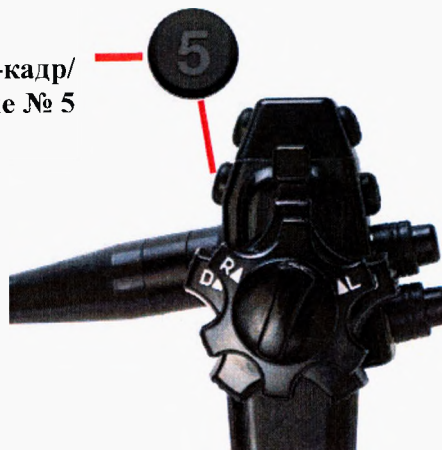


Функция «стоп-кадр» позволяет зафиксировать все три вида изображения.

Порядок блокировки изображения с помощью ручки управления эндоскопа:

1. Нажать на кнопку «Freeze/Release» («Стоп-кадр/проигрывание») (обозначена как кнопка № 5).
2. Для разблокирования изображения необходимо повторно нажать на кнопку № 5.

Стоп-кадр/
проигрывание № 5



5.2.6 Предустановленные функции кнопки дистанционного управления

В процессоре FuseBox предусмотрены пять предустановленных конфигураций кнопки дистанционного управления.



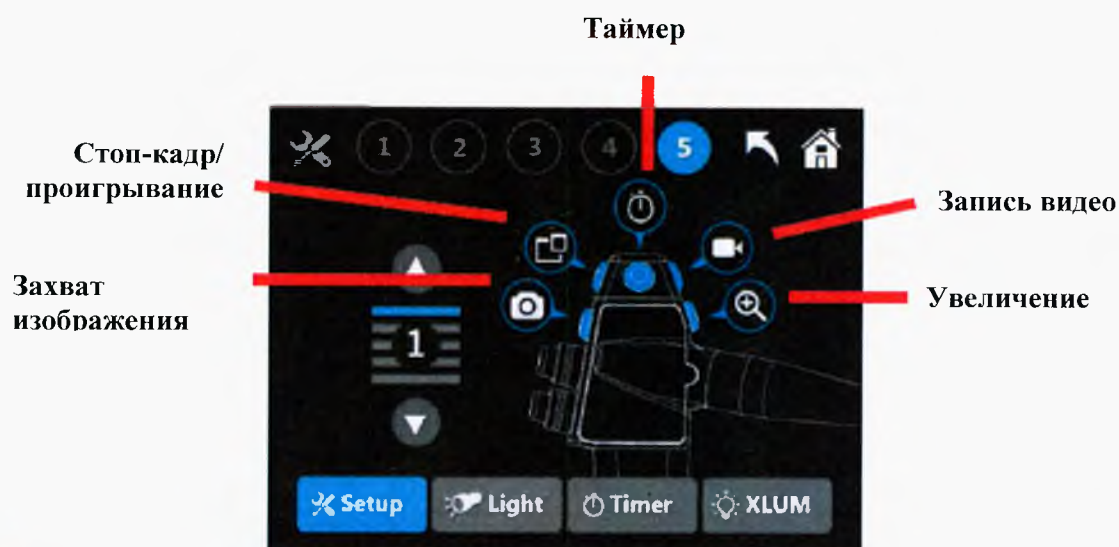
Данные параметры меню не программируются пользователем.

Для выбора предпочтительной конфигурации дистанционного управления необходимо выполнить следующие действия:

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

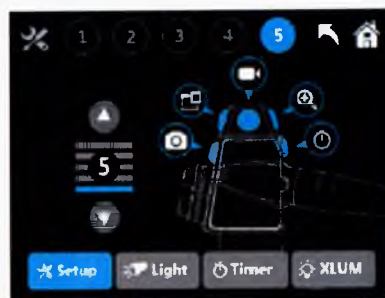
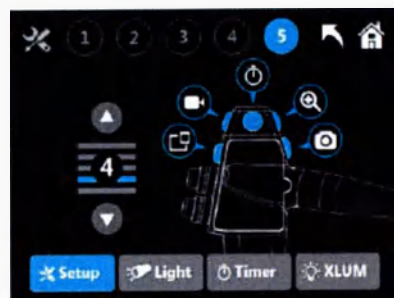
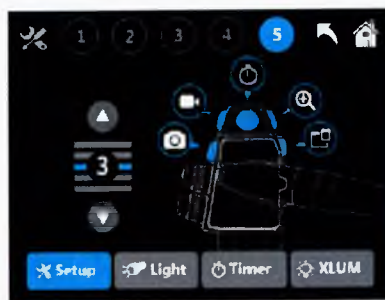
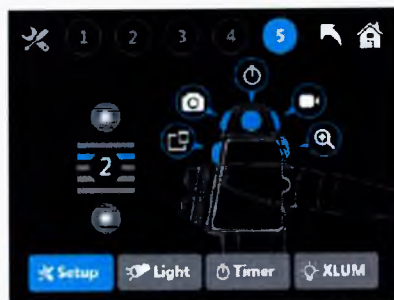


2. С помощью кнопок со стрелками вверх или вниз можно выбрать одну из пяти предпочтительных предустановленных конфигураций. Каждая полоса синего цвета соответствует определенной предустановленной конфигурации, позволяющей назначить другое расположение для кнопок «Захват изображения», «Стоп-кадр/проигрывание»,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



Предустановка № 3 является заводской 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 Выполнение процедуры

6.1 Важная информация по технике безопасности



ВНИМАНИЕ!

- К работе с видеоколоноскопом Fuse допускается только врач. Персонал, использующий колоноскоп, должен иметь достаточный уровень подготовки в области методов клинической эндоскопии. В настоящем руководстве отражены лишь основные инструкции и меры предосторожности, связанные с эксплуатацией данного оборудования.
- Колоноскоп подлежит **ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ** повторной обработке перед использованием. Подробные инструкции по проведению повторной обработки приведены в «Руководстве по повторной обработке Видеоколоноскопа Fuse». Несоблюдение данного требования может повлечь риск инфицирования.
- На случай отказа/неисправности колоноскопа во время процедуры в рабочем помещении рекомендуется всегда иметь в наличии готовую к использованию резервную систему для колоноскопии.
- Перед использованием необходимо выполнить все проверки колоноскопа, описанные в настоящем руководстве. Запрещается эксплуатация неисправного колоноскопа. Использование неисправного или поврежденного колоноскопа может привести к травме пациента.
- Во время работы с колоноскопом необходимо использовать средства индивидуальной защиты для защиты от воздействия опасных химических веществ и потенциально инфекционных материалов.
- Не использовать колоноскоп при отсутствии на нем четко видимой маркировки. Введение колоноскопа и проведение манипуляций без видимой маркировки может причинить пациенту боль, повлечь травмы, вызвать кровотечение и (или) перфорацию исследуемых участков.

6.1.1 Примеры неправильного обращения

Безопасность пациентов во время применения колоноскопа может быть обеспечена только при условии надлежащей эксплуатации врачом и прочим высококвалифицированным персоналом медицинского учреждения. Ниже приведены примеры неправильного обращения.



ВНИМАНИЕ!

- Чрезмерная инсуффляция просвета может причинить пациенту боль, травмы, вызвать кровотечение и (или) перфорацию исследуемых участков.
- Не допускать чрезмерного нагнетания воздуха или негорючего газа в организм пациента во избежание развития газовой эмболии.
- Выполнение процедуры аспирации при длительном контакте дистального конца с поверхностью слизистой оболочки при более высоком давлении аспирации, чем требуется, или в течение более продолжительного времени аспирации, может привести к развитию кровотечений и (или) образованию повреждений.
- Введение или извлечение эндоскопа, подача воздуха, выполнение аспирации или работа с изгибаемым участком без четкого эндоскопического изображения может причинить пациенту травмы, вызвать кровотечение и (или) перфорацию исследуемых участков.

- Использование эндоскопа при отсутствующем изображении: в случае внезапного исчезновения эндоскопического изображения во время процедуры исследования, следует немедленно прекратить использование эндоскопа и извлечь его. Введение или извлечение эндоскопа, выполнение процедуры аспирации, подачи воздуха или управление отклонением в указанных условиях может причинить пациенту травмы, вызвать кровотечение и (или) перфорацию исследуемых участков.

6.1.2 Использование негорючих газов

Если в кишечнике содержится горючий газ, перед проведением ВЧ-терапии необходимо заменить его воздухом или негорючим газом, например CO₂.

ВНИМАНИЕ!

- Проведение терапии на кишечнике, заполненном горючим газом, может привести к взрыву, пожару и (или) серьезной травме.

ПРИМЕЧАНИЕ

Использование CO₂ во время эндоскопических обследований может снизить постпроцедурный болевой синдром.

6.2 Введение видеокколоноскопа Fuse

1. Убедиться, что тормоз отклонения разблокирован.
2. Медленно и осторожно ввести вводимую трубку колоноскопа, контролируя процесс с помощью видеоизображения.
3. Для управления процессом введения дистального конца и осмотра использовать ручки управления отклонением.



ВНИМАНИЕ!

- Не прилагать чрезмерных усилий при введении вводимой трубки эндоскопа во избежание серьезных травм.

ОСТОРОЖНО!

- Не применять материалы/смазочные вещества на нефтяной основе для обработки дистального конца, так как они могут ускорить разрушение покрытия изгибаемого участка.
- Помутнение изображения во время процедуры указывает на налипание ткани или инородных частиц на дистальном конце, что также может вызвать повышение температуры. Необходимо медленно извлечь колоноскоп во избежание причинения ожогов пациенту и (или) оператору.

6.3 Извлечение видеоколоноскопа Fuse

Медленно и осторожно извлечь вводимую трубку колоноскопа, контролируя процесс с помощью видеоизображения.

ОСТОРОЖНО!

- Убедиться, что тормоз отклонения разблокирован.
- После процедуры выполнить повторную обработку колоноскопа в соответствии с инструкциями, приведенными в «Руководстве по повторной обработке Видеоколоноскопа Fuse».

Эта страница намеренно оставлена пустой.



ВНИМАНИЕ!

- Эндоскоп подлежит обязательной повторной обработке перед использованием. Подробные инструкции по проведению повторной обработки приведены в «Руководстве по повторной обработке Видеоколоноскопа Fuse». Несоблюдение требования о проведении надлежащей повторной обработки может повлечь риск инфицирования.

7.1 Обслуживание

Обслуживание эндоскопа должно выполняться специалистами компании «ЭндоЧойс, Инк.».

Вероятность выхода из строя эндоскопа увеличивается пропорционально количеству выполненных процедур и (или) увеличению общего времени эксплуатации. Эндоскоп и принадлежности к нему следует проверять перед каждым использованием. В дополнение к проверкам, выполняемым перед каждой процедурой, настоятельно рекомендуется проведение периодических осмотров элементов эндоскопа лицом, ответственным за техническое обслуживание.

При возникновении любых подозрений на неисправность эндоскопа его эксплуатация запрещается. Порядок устранения неисправностей описан в главе 8 «Поиск и устранение неисправностей».

В системе отсутствуют какие-либо компоненты, обслуживаемые пользователем. Внесение каких-либо изменений в конструкцию эндоскопа или других компонентов системы или попытки их самостоятельного ремонта запрещаются во избежание повреждения системы и (или) травмирования пациента или оператора.

7.2 Разборка

Разборку колоноскопа с процессором FuseBox выполняют в порядке, обратном порядку сборки.

ОСТОРОЖНО!

- Во избежание повреждения системы необходимо соблюдать осторожность, чтобы не опрокинуть бутылку с водой при подключенной системе.
- Соблюдать осторожность при отключении колоноскопа от процессора FuseBox, не допускать повреждения разъемов и кабелей и обеспечить устойчивое положение процессора Fusebox.

7.3 Транспортировка

В случае размещения системы на мобильной рабочей станции, необходимо соблюдать осторожность при перемещении системы к месту хранения.

Наиболее уязвимые оптические и электрические элементы находятся в дистальном конце эндоскопа. Не допускать механического повреждения наконечника во время транспортировки колоноскопа.

ОСТОРОЖНО!

- *Не хранить эндоскоп в кейсе для транспортировки. Регулярное хранение в невентилируемой, влажной среде может привести к загрязнению и (или) повреждению эндоскопа.*

7.4 Хранение

Правила межэксплуатационного хранения приведены в «Руководстве по повторной обработке Видеоколоноскопа Fuse».

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ГЛАВА 8 Поиск и устранение неисправностей

8.1 Поиск и устранение неисправностей видеоколоноскопа Fuse

В таблице приведен перечень возможных общих неисправностей и способов их устранения.

Неисправность	Возможные способы устранения неисправности
Работоспособность системы подачи воздуха/воды	• Снять и осмотреть клапаны для канала подачи воздуха/воды многоразового применения. Убедиться в отсутствии блокировки в кнопке. • Проверить правильность подключения адаптера для очистки канала подачи воздуха/воды. • Убедиться, что система включена. • Убедиться, что включен насос. • Проверить герметичность бутылки с водой. • Проверить уплотнительные кольца на предмет отсутствия повреждений. • Если вышеприведенные рекомендации не дали положительных результатов, рекомендуется заменить клапан канала подачи воздуха/воды многоразового применения на новый.
Работоспособность системы аспирации	• Снять и осмотреть аспирационный клапан многоразового применения. Убедиться в отсутствии блокировки в клапане. • Проверить правильность подключения адаптера для очистки рабочего канала. • Убедиться, что включен аспирационный насос. • Проверить правильность установки и закрытое положение биопсийного клапана. • Если вышеприведенные рекомендации не дали положительных результатов, необходимо промыть канал стерильной водой.
Работоспособность дополнительного канала подачи воды	• Убедиться, что включен насос. • Проверить герметичность соединения дополнительного канала подачи воды.
Работоспособность системы отклонения: Неожиданное сопротивление при повороте ручек управления отклонением	• Убедиться, что тормоз отключен. • Если тормоз разблокирован, но по-прежнему ощущается сопротивление, не использовать эндоскоп. Связаться с представительством компании «ЭндоЧойс, Инк.» для получения дополнительных инструкций.



ВНИМАНИЕ!

- Если во время процедуры возникло неожиданное сопротивление при повороте ручек управления отклонением, следует немедленно прекратить процедуру и осторожно извлечь колоноскоп, перед этим разблокировав тормоз и распрямив колоноскоп. Продолжение использования эндоскопа может привести к травмированию пациента или повреждению эндоскопа.

Не обеспечивается полный диапазон движения	● Не использовать эндоскоп. Связаться с представительством компании «ЭндоЧойс, Инк.» для получения дополнительных инструкций.
Отсутствует видеосигнал	● Убедиться, что система включена. ● Проверить надежность подключения видеокабелей от процессора FuseBox к мониторам. ● Проверить чистоту электрических контактов. ● Убедиться, что мониторы включены. ● Проверить выбор видеоканала на мониторе. ● Если проблема не устранена, не использовать эндоскоп. Связаться с представительством компании «ЭндоЧойс, Инк.» для получения дополнительных инструкций. ● В случае потери и невозможности восстановления видеосигнала во время процедуры, необходимо выполнить действия, описанные в п. 8.2 «Извлечение видеоколоноскопа Fuse при отсутствующем видеоизображении».
Система не включается	● Убедиться, что включена кнопка питания (на задней панели). ● Проверить подключение системы к источнику питания. ● Нажать на кнопку ON/OFF до появления щелчка.
Не реагирует кнопка включения насоса	● Убедиться, что система включена.
Нечеткое изображение	● Обеспечить подачу воды к дистальному концу для удаления слизи, инородных объектов с линз.

8.2 Извлечение видеоколоноскопа Fuse при отсутствующем видеоизображении

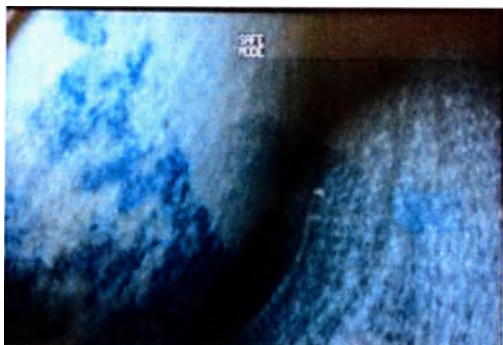
В случае потери и невозможности восстановления видеосигнала необходимо выполнить следующие действия:

1. Отключить процессор FuseBox и перезагрузить систему. Если изображение не восстанавливается, выполнить следующие действия:
2. Отключить процессор FuseBox и устройство аспирации.
3. Разблокировать кнопку тормоза отклонения.
4. Установить ручки управления отклонением «вверх/вниз» и «вправо/влево» в исходное положение.
5. Разблокировать ручки и медленно извлечь эндоскоп, не прилагая чрезмерных усилий.

8.3 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 9 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Видеоколоноскоп Fuse не подвергался повторной обработке перед его отправкой пользователю. Перед первым использованием необходимо выполнить повторную обработку колоноскопа в соответствии с требованиями. Ненадлежащее и (или) неполное выполнение повторной обработки может привести к загрязнению, повреждению колоноскопа или снижению производительности.

После использования, видеоколоноскоп Fuse подвергают повторной обработки и хранят в соответствии с правилами хранения, предусмотренными изготовителем.

Не допускать повторной обработки и повторного использования принадлежностей одноразового применения. После использования утилизацию принадлежностей одноразового применения выполняют в соответствии с инструкциями производителя с соблюдением требований всех соответствующих национальных и местных законодательных и нормативных актов.

Подробную информацию о проведении повторной обработки смотри в «Руководстве по повторной обработке Видеоколоноскопа Fuse 1G».

ГЛАВА 10 СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы видеоколоноскопа Fuse составляет 5 лет. После окончания срока службы, данное медицинские изделие необходимо утилизировать (см. главу 11 «Утилизация»).

ГЛАВА 11 УТИЛИЗАЦИЯ

Видеоколоноскоп Fuse запрещено утилизировать вместе с бытовыми отходами. Он должен утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Во избежание распространения загрязнений необходимо соблюдать осторожность при обращении с загрязненными компонентами.

ГЛАВА 12 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

Система видеоэндоскопическая Fuse

В нижеприведенной таблице представлен перечень компонентов, входящих в систему видеоэндоскопическую Fuse, а также дополнительных медицинских изделий, которые могут быть использованы в качестве принадлежностей или для совместной работы с системой видеоэндоскопической Fuse.

Компонент	Дополнительная информация	Тип
Планшет сенсорный FusePanel	EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Видеоколоноскоп Fuse	168 см, 133 см, 150 см EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Видеоколоноскоп тонкий Fuse	168 см, 133 см, 150 см EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Видеогастроскоп Fuse 1G	EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Процессор FuseBox со встроенным источником света	EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Тележка для эндоскопии	Deluxe, Standard, Compact. EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Монитор медицинский	EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Держатель на 2 эндоскопа на штативе	EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Крышки для бутылки для воды	Крышки для бутылки для воды, EndoChoice, Inc. Крышки для бутылки для воды с дополнительным портом для подачи углекислого газа, EndoChoice, Inc.	Одноразового применения
Бутылка для воды с крышкой	Бутылка для воды с крышкой, EndoChoice, Inc. Бутылка для воды с крышкой с дополнительным портом для подачи углекислого газа многоразового применения, EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Щетка для очистки клапанов	EndoChoice, Inc.	Одноразового применения
Клапан биопсийный	EndoChoice, Inc.	Одноразового применения
Разъем для канала подачи воздуха/воды	EndoChoice, Inc.	Одноразового применения

Принадлежности		
Кабель заземления		
Источник бесперебойного питания Powertronix		
Транскодер сигнала DIANA		
Совместимые с системой медицинские изделия		
Видеокабель	S-видеокабели, EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Кабель передачи данных	Ethernet кабель, 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

Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Информация о совместимости и рекомендованных уровнях электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия

Система Fuse предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

Пользователь и медицинский персонал должны обеспечивать эксплуатацию системы только в указанной обстановке.

Применяемый стандарт по ЭМС:

IEC 60601-1-2: 2007 3-я редакция

Стандарт эмиссии	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Радиопомехи по СИСПР 11: 2009 АМ А1: 2010 Частотный диапазон от 30 МГц до 1000 МГц	Предел класса А	Система Fuse использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Таким образом, уровень эмиссии РЧ помех является очень низким и, вероятно, не создаст помех для расположенного вблизи электронного оборудования.
Кондуктивная эмиссия по СИСПР 11: 2009 АМ А1: 2010 Частотный диапазон от 150 кГц до 30 МГц	Предел класса А	Уровень эмиссии РЧ помех системы Fuse является очень низким и, вероятно, не создаст помех для расположенного вблизи электронного оборудования.
Эмиссии гармонических составляющих по IEC 61000-3-2: 2005	Класс А	Интенсивность эмиссии гармонических составляющих системы Fuse является низкой и, вероятно, не создаст каких-либо проблем со стандартным промышленным источником электропитания, подключенным к системе.
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3 2008	Соответствует	Система Fuse стабилизирует собственную радиочастотную изменчивость и не может вызывать такой эффект, как мерцание осветительного элемента.

Информация о совместимости и рекомендованных уровнях электромагнитной помехоустойчивости

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Видеоколоноскоп Fuse предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь и медицинский персонал должны обеспечить эксплуатацию системы только в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2:2008	Контактный разряд: ± 6 кВ Воздушный разряд: ± 8 кВ	Тот же, что и слева	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки, создающих ограниченный статический разряд. Если полы покрыты синтетическим материалом, способным создавать статический разряд, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи/серия импульсов IEC 61000-4-4:2004	± 2 кВ Для линий электропитания ± 1 кВ Для линий ввода-вывода	Тот же, что и слева	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой (первоначальное условие для питания объектов) или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5:2005	Помехи при дифференциальном включении: $\pm$ кВ Синфазные помехи: ± 2 кВ	Тот же, что и слева	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания. IEC 61000-4-11:2004	$<5\% U_T$ ($>95\%$ провал напряжения в U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (60% провал напряжения в U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (30%	Тот же, что и слева	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю колоноскопа необходимо обеспечить

	провал напряжения в U_T в течение 25 циклов		непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание данного колоноскопа от источника бесперебойного питания или батареи.
	$<5\% U_T$ ($>95\%$ провал напряжения в U_T) в течение 5 секунд		
Магнитное поле с частотой питания (50/60 Гц) IEC 61000-48:2009	3 В/м	Тот же, что и слева	Рекомендуется использовать колоноскоп на достаточном расстоянии от силовотокового оборудования.

Меры предосторожности и рекомендованная электромагнитная обстановка

В настоящем разделе представлены меры предосторожности и рекомендации по электромагнитной обстановке в отношении портативного и мобильного РЧ оборудования связи, например, сотовых телефонов.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Видеоколоноскоп Fuse предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь и медицинский персонал должны обеспечить эксплуатацию системы только в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ИЕС 60601-1-2	Уровень соответствия	Указания
Излучаемое РЧ поле ИЕС 61000-4-3:2006 Дополнение A1:2007 Дополнение A2:2010	3 В/м 80-2500 МГц	3 В/м (E_1)	Рекомендуемые условия, не определенные в отчете: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2500 МГц
Кондуктивные помехи, наведенные РЧ полем, ИЕС 61000-4-6:2003 Дополнение A1:2004 Дополнение A2:2006	3 В (среднеквадратичное значение) 0,15-80 МГц 80% АМ 1 кГц	3 В (V_1)	Рекомендуемые условия, не определенные в отчете: $d = 1,2\sqrt{P}$

- Колоноскоп соответствует требованиям стандарта ИЕС 60601-1-2:2001. Тем не менее, могут возникать электромагнитные помехи в условиях электромагнитной обстановки, превышающей собственный уровень шума системы.
- Колоноскоп может быть подвержен воздействию электромагнитных помех, если он находится вблизи ВЧ электрохирургического оборудования и (или) другого оборудования, обозначенного символом:



Рекомендуемые значения пространственного разнеса

В настоящем разделе приведены значения рекомендованного пространственного разнеса между портативными и мобильными РЧ средствами связи и видеоколоноскопом Fuse.

Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика

Видеоколоноскоп Fuse предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь и медицинский персонал должны обеспечить эксплуатацию системы только в указанной обстановке.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Р(Вт)	0,15- 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80- 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800-2500 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Данные принципы применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение конструкций, объектов и людей.

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.

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей и надписей на Руководстве пользователя (Видеоколоноскоп Fuse с процессором FuseBox)

ЭНДОЧОЙС, ИНК., США

Старший менеджер по сертификации

Даниель Хоефер

/подпись/

Сегодня, 08 июня 2016 г., ко мне, государственному нотариусу, явился Даниель Хоефер, Старший менеджер, Отдел нормоконтроля, компании ЭндоЧойс, Инк., личность которого мне известна, и подписал этот документ. В подтверждение чего я ставлю свою подпись и печать.

/подпись/

Линда Айзенченк, Государственный нотариус

/подпись/

Имя: Даниель Хоефер

Должность: Старший менеджер по сертификации, Отдел нормоконтроля

Печать: ЛИНДА АЙЗЕНЧЕНК, ОКРУГ КОББ, ДЖОРДЖИЯ * Государственный нотариус *
Моя лицензия истекает 07 ноября 2017 г.

Печать: ЭНДОЧОЙС, ИНК., Корпоративная печать * 2007

Перевод выполнен переводчиком

Куриловой Светланой Леонидовной. *



Город Москва.

Семнадцатого июня 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 № 14-10304

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 44 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:



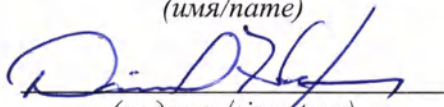
ENDOCHOICE, INC., США

Sr. Regulatory Affairs Manager

(должность/position)

Daniel Hoefler

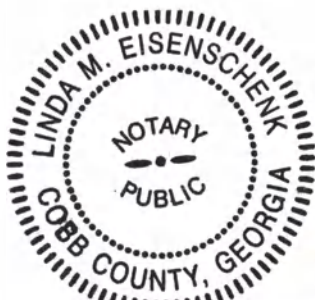
(имя/name)


(подпись/signature)

Руководство пользователя

Видеогастроскоп Fuse 1G
с процессором FuseBox

M.П. / Stamp



Expires 7 NOV 2017

On this, the 8th Day of June, 2016, before me a notary public, personally appeared Daniel Hoefler, Sr. 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.

Linda Eisenschenk, Notary Public

By:

Name: Daniel Hoefler

Title: Sr. Manager, Regulatory Affairs

В настоящее руководство включены все инструкции по эксплуатации Видеогастроскопа Fuse 1G с процессором FuseBox. Более полные инструкции по повторной обработке приведены в «Руководстве по повторной обработке Видеогастроскопа Fuse 1G». 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 Видеогастроскопа Fuse 1G необходимо ознакомиться с настоящим Руководством пользователя и Руководством по повторной обработке Видеогастроскопа Fuse 1G.

© 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 видеогастроскоп Fuse 1G может обозначаться в качестве эндоскопа или гастроскопа, а головка камеры может обозначаться в качестве дистального наконечника или дистального конца.
-  Видеогастроскоп Fuse 1G и процессор FuseBox считаются основными, но не единственными компонентами видеоэндоскопической системы Fuse (см. Приложение «Система видеоэндоскопическая Fuse»). Тем не менее, в настоящем руководстве, под системой или системой Fuse изготовитель, для удобства, подразумевает только эти два компонента. Все прочие медицинских изделия, которые могут входить в состав видеоэндоскопической системы Fuse обозначаются, в настоящем руководстве, как совместимые внешние компоненты системы.
-  Для проведения процедур в соответствии с назначением к системе могут быть подключены только совместимые медицинские изделия. В настоящем руководстве они могут обозначаться, в том числе, как - внешние компоненты системы. Краткий перечень таких медицинских изделий см. в Приложение «Система видеоэндоскопическая Fuse, Совместимые с системой медицинские изделия»). 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

В настоящем руководстве содержится информация, необходимая для использования системы, состоящей из видеогастроскопа Fuse 1G и процессора FuseBox. Перед использованием видеогастроскопа Fuse 1G необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством и правилами надлежащей эксплуатации и ухода за ним. Любые вопросы или комментарии относительно использования видеогастроскопа Fuse 1G следует направлять в компанию «ЭндоЧойс, Инк.» или ее уполномоченному представителю.

В состав настоящего руководства входит «Руководство по повторной обработке Видеогастроскопа Fuse 1G».

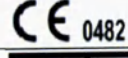
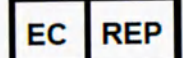
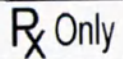
В настоящем руководстве используются следующие условные обозначения:

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



E364813

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



E363751

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 системы необходимо полностью осознавать потенциальные риски для безопасности. Эксплуатацию и обслуживание следует выполнять в строгом соответствии с правилами техники безопасности и рекомендациям по эксплуатации, приведенными в настоящем руководстве.
- Обслуживание должен выполнять квалифицированный обслуживающий персонал компании «ЭндоЧойс, Инк.». Эксплуатация и техническое обслуживание должны осуществляться в строгом соответствии с рекомендациями по эксплуатации, содержащимися в настоящем руководстве.
- Не допускается внесение каких-либо изменений в конструкцию компонентов системы. Любые попытки разборки, ремонта или изменения конструкции компонентов системы лицами, не являющимися уполномоченными представителями сервисной службы компании «ЭндоЧойс, Инк.», представляют риск для пациента или оператора и могут привести к повреждению компонентов.
- Если применимо, необходимо соблюдать требования официальных стандартов о применимости гастроскопии, установленных руководителями лечебных учреждений или иных официальных организаций, таких как научные эндоскопические общества. Перед началом процедуры следует тщательно оценить характер, цели, последствия и возможные риски, связанные с проведением соответствующих процедур (тип, объем и вероятность рисков).
- Процедуры следует выполнять только при условии, что потенциальная польза от соответствующих процедур превосходит риски, связанные с их осуществлением. Следует немедленно прекратить процедуру, если риски для пациента превышают потенциальную пользу.
- Не допускать эксплуатацию системы 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 какого-либо компонента системы, в том числе внешнего, следует прекратить эксплуатацию системы и немедленно обратиться в уполномоченную сервисную службу.

Квалификация пользователя (ознакомиться перед эксплуатацией)

- К эксплуатации видеогастроскопа Fuse 1G с процессором FuseBox допускаются только квалифицированные врачи, имеющие надлежащую подготовку по проведению гастроскопии. Настоящее руководство не содержит разъяснение или описание эндоскопических процедур.
- Производитель не утверждает, что прочтение настоящего руководства обеспечивает получение ознакомившимся с ним лицом достаточных знаний для эксплуатации видеогастроскопа Fuse 1G с процессором FuseBox.
- Необходимо обеспечить постоянный доступ к настоящему руководству, его тщательное изучение и периодический пересмотр уполномоченными операторами.
- Все внешние компоненты, подключенные к системе Fuse (например, мониторы и т.д.), должны быть пригодны для медицинского применения и совместимы с системой.

Предупреждения и предостережения

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



ВНИМАНИЕ!

- Обработка эндоскопа перед/после его применением, а также его хранение должны осуществляться в соответствии с инструкциями, приведенными в «Руководстве по повторной обработке видеогастроскопа Fuse 1G». Использование медицинских изделий подвергшихся неправильной или неполной повторной обработке или хранившихся в ненадлежащих условиях, может привести к перекрестному загрязнению или инфицированию.
- Перед проведением эндоскопии пациент должен снять все металлические предметы (часы, очки, украшения и т.п.).
- Не следует встряхивать, ударять или ронять дистальный конец эндоскопа, изгибаемый участок, вводимую трубку, универсальный кабель, ручку управления или разъем эндоскопа. Также не допускаются чрезмерные усилия при сгибании, вытягивании или скручивании дистального конца эндоскопа, вводимой трубки, изгибаемого участка, ручки управления, универсального кабеля или разъема эндоскопа. Такие действия могут привести к повреждению эндоскопа, травмам, ожогам, кровотечениям и (или) перфорации исследуемых участков пациента.
- Не допускать форсированного или резкого выполнения ангуляции с помощью механизма управления ангуляцией. Не допускать форсированного вытягивания, перекручивания или вращения изогнутого изгибаемого участка. Непреднамеренная ретрофлексия изгибаемого участка может привести к травмам, кровотечениям и (или) перфорации исследуемых участков пациента, а также невозможности распрямления изгибаемого участка во время осмотра.
- Запрещается вводить или извлекать вводимый участок эндоскопа при фиксированном положении изгибаемого участка. Такие действия могут привести к травмам, кровотечениям и (или) перфорации исследуемых участков пациента.
- Не допускать манипуляций изгибаемым участком, не производить подачу воздуха или аспирацию, не вводить и не извлекать вводимый участок эндоскопа и не использовать эндоскоп при отсутствии визуального эндоскопического контроля. Такие действия могут привести к травмам, кровотечениям и (или) перфорации исследуемых участков пациента.
- Не допускать резкого или форсированного введения или извлечения вводимого участка. Такие действия могут привести к травмам, кровотечениям и (или) перфорации исследуемых участков пациента.
- В случае возникновения сопротивления при введении эндоскопа, не применять усилие для его введения; остановить процедуру эндоскопии. Введение с чрезмерным усилием может привести к травмам, кровотечениям и (или) перфорации исследуемых участков пациента.
- Следует всегда поддерживать расстояние, обеспечивающее соответствующий уровень визуализации при минимальном уровне освещения за минимальный промежуток времени. Не следует использовать режим неподвижной визуализации в непосредственной близости от слизистой оболочки или

удерживать в течение длительного периода времени без необходимости дистальный конец эндоскопа вблизи слизистой оболочки.

ОСТОРОЖНО!

- Не пытаться вручную согнуть вводимый участок эндоскопа. Это может привести к повреждению вводимого участка.
- Не подвергать ударам и толчкам дистальный конец вводимого участка, в особенности поверхность линзы объектива на дистальном конце и по бокам. Это может привести к искажению эндоскопического изображения.
- Не скручивать, не сжимать и не сгибать изгибаемый участок руками. Это может привести к повреждению эндоскопа.
- Эндоскоп подвержен воздействию электромагнитных помех, если он находится вблизи портативных и мобильных ВЧ (высокочастотных) устройств связи, например, сотовых телефонов. Перед использованием эндоскопа необходимо проверить уровень воздействия электромагнитных помех от другого оборудования. Для защиты эндоскопа от помех рекомендуется использовать его вдали от источников помех или обеспечить его экранирование.
- Изменение качества освещения или помутнение изображения во время процедуры указывает на налипание ткани или инородных частиц на дистальном конце. Во избежание повышения температуры эндоскопа следует медленно извлечь эндоскоп.

Электробезопасность

- Многоместная розетка (удлинитель), используемые для подключения системы, должна применяться только для обеспечения питания компонентов, подключенных к системе Fuse. 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 медицинские изделия, описанные в настоящем руководстве и совместимые с системой Fuse, напрямую в общесетевую розетку, если питание системы 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 системы с поврежденными кабелями или неизолированными проводниками.
- Не удалять и не открывать защитные кожухи системы. Оператор не должен открывать панели системы. Обслуживание и ремонт системы должны выполнять только квалифицированные специалисты.
- В целях обеспечения оптимального использования установку компонентов системы Fuse следует выполнять в соответствии с одной из рекомендуемых комбинаций. Оптимальное функционирование системы не гарантируется при использовании иных комбинаций, не отраженных в настоящем руководстве и других руководствах для компонентов, подключаемых к системе Fuse.

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается размещать удлинитель на полу.
- Не подключать к системе дополнительный удлинитель.
- Не подключать компоненты, не описанные в настоящем руководстве. Использование несовместимых медицинских изделий может привести к травмам пациента или оператора и (или) повреждению системы, 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

Система генерирует и способна излучать высокочастотную энергию. Система может создавать радиочастотные помехи для других медицинских и немедицинских изделий, а также средств радиосвязи. Защита от таких помех обеспечивается за счет соответствия системы требованиям международных стандартов. При наличии подозрений на создание системой помех для другого расположенного вблизи электрооборудования необходимо отключить систему и убедиться в устранении помех. Если будет установлено, что система является источником помех, необходимо обеспечить дополнительное экранирование или переместить систему 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, передатчики или радиоуправляемые устройства), в непосредственной близости от системы, поскольку это может привести к выходу рабочих параметров системы за пределы допустимых диапазонов. Вышеупомянутые изделия следует отключать при нахождении вблизи системы. Медицинский персонал, отвечающий за эксплуатацию системы, должен проинструктировать технических работников и других лиц, которые могут находиться в зоне действия эндоскопа, о соблюдении вышеуказанного требования.

Пожаро- и взрывобезопасность

- Попадание проводящих жидкостей на компоненты активной схемы системы может привести к короткому замыканию и, как следствие, вызвать пожар в электрической цепи.
- Не закрывать вентиляционные отверстия электронных компонентов системы. Во избежание перегрева и повреждения электронных компонентов системы 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 систему в присутствии легковоспламеняющихся или взрывоопасных жидкостей, паров или газов, таких как воспламеняющиеся средства анестезии, кислород или закись азота. Запрещается подключать систему к сети или включать систему в присутствии опасных веществ в окружающей среде. При обнаружении легковоспламеняющихся веществ после включения системы не следует пытаться выключить систему или отключить ее от сети. Перед отключением системы необходимо эвакуировать и проветрить помещение.
- Запрещается эксплуатация системы 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.

Повторная обработка

- Видеогастроскоп Fuse 1G представляет собой гибкое медицинское изделие, контактирующее с неповрежденными слизистыми оболочками и кожей. Таким образом, как и любые другие гибкие эндоскопы, перед использованием эндоскоп должен подвергаться обработке с целью удаления всех присутствующих на нем микроорганизмов. Сведения об одобренных процедурах повторной обработки эндоскопа приведены в «**Руководстве по повторной обработке Видеогастроскопа Fuse 1G**».
- Видеогастроскоп Fuse 1G не подвергался повторной обработке перед его отправкой пользователю. Перед первым использованием эндоскоп необходимо подвергнуть повторной обработке в соответствии с инструкцией, приведенной в «**Руководстве по повторной обработке Видеогастроскопа Fuse 1G**».
- После использования эндоскоп подвергают повторной обработке и хранят в соответствии с требованиями, определенными в «**Руководстве по повторной обработке Видеогастроскопа Fuse 1G**». Проведение некорректной и (или)

неполной процедуры повторной обработки может создать риск инфицирования, привести к повреждению эндоскопа или снижению его производительности.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ГЛАВА 1 Нормативная информация

1.1 Назначение

Видеогастроскоп Fuse 1G предназначен для проведения диагностической визуализации верхней части желудочно-кишечного тракта.

1.2 Характер применения

Видеогастроскоп Fuse 1G разработан для многократного клинического применения в больницах и/или медицинских учреждениях и должен использоваться совместно с процессором FuseBox.

Целевая аудитория: взрослые пациенты.

Предполагаемые пользователи: лица, которые имеют соответствующую медицинскую квалификацию и владеют техникой проведения эндоскопических процедур.

Применение видеогастроскопа Fuse 1G должно проходить в соответствии с признанными в эндоскопии медицинскими правилами и методами.

1.3 Показания

Применение видеогастроскопа Fuse 1G показано для исследования проблем верхней части пищеварительного тракта и симптомов в верхней части пищеварительной системы, включая тошноту, рвоту, боли в животе, затруднение глотания и желудочно-кишечное кровотечение, а также для подтверждения диагнозов, чаще всего с помощью биопсии, проверяя наличие анемии, кровотечений, воспалений или рака верхних отделов пищеварительного тракта.

1.4 Противопоказания

Противопоказаниями для проведения гастроскопии и применения видеогастроскопа Fuse 1G являются агональное состояние, острый инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения, выраженные легочная и сердечная недостаточность, гипертоническая болезнь III стадии, тяжелые формы неспецифического язвенного колита и обострение болезни Крона, острая фаза ишемического колита; коррозивные поражения (химические, радиационные) в острой фазе, при которых существует большая опасность перфорации.

1.5 Возможные побочные действия

Возможными побочными действиями являются аллергическая реакция на антисептик, лекарственные препараты, применяемые для обезболивания, вклинение видеогастроскопа Fuse 1G при ретроградном проникновении в пищевод, перфорация органа (т.е. повреждение стенки), травма стенки органа с развитием кровотечения при введении видеогастроскопа Fuse 1G, кровотечение при контакте с варикозно-расширенными венами, аррозированными сосудами, повреждение грушевидного синуса, рефлекторные реакции в виде ларинго-бронхоспазма, кардиальных проявлений.

1.6 Нормативные положения

ОСТОРОЖНО!

Данное медицинское изделие может применяться только высококвалифицированным медицинским персоналом.

1.7 Соответствие требованиям ЕС

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



Эта страница намеренно оставлена пустой.

ГЛАВА 2 Обзор системы

Видеогастроскоп Fuse 1G разработан для многократного клинического применения в медицинских учреждениях и должен использоваться совместно с процессором FuseBox.

 Процессор FuseBox используется в качестве управляющей платформы видеогастроскопа Fuse 1G. Процессор FuseBox отвечает за обработку изображений, передачу видеосигналов от гастроскопа, пневматическое управление и управление различными внешними компонентами, взаимодействующими с системой.

Видеогастроскоп Fuse 1G оснащен вводимой трубкой диаметром 10,5 мм, большим рабочим каналом диаметром 2,8 мм, а также форсункой дополнительного канала подачи воды.

Видеогастроскоп Fuse 1G предусматривает несколько режимов обзора: с углом обзора 160° (стандартный) и 245° (широкий). Широкое поле обзора достигается двумя (2) объективами, расположенными на дистальном конце видеогастроскопа Fuse 1G. Геометрическое расположение объектива создаёт эффект перекрывания изображения, что приводит к большему полю обзора. Каждая точка обзора на дистальном конце обладает своим собственным источником освещения (светодиоды) и омывающей системой (орошающее сопло).

Оператор может менять режим просмотра со 160° до 245° или с 245° до 160°, выбрав желаемый с помощью интерфейса процессора FuseBox.

Система навигации и управления видеогастроскопом Fuse 1G использует позвонковый механизм, который позволяет пользователю манипулировать дистальным концом поворотными ручками. Поворотные ручки расположены на ручке управления видеогастроскопа Fuse 1G.

Дистальный конец видеогастроскопа Fuse 1G может сгибаться под углом 210° вверх/вниз и на 120° влево/вправо.

2.1 Комплект поставки

Видеогастроскоп Fuse 1G поставляется в переносном кейсе для транспортировки, в транспортной коробке вместе с настоящим Руководством пользователя и Руководством по повторной обработке Видеогастроскопа Fuse 1G.

Необходимо вскрыть коробку и осторожно вынуть гастроскоп.

Проверьте комплект поставки!

Состав	
1	Видеогастроскоп Fuse 1G
2	Адаптер для очистки канала подачи воздуха/воды
3	Адаптер для очистки рабочего канала

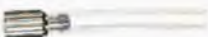
4	Адаптер для очистки порта дополнительного канала подачи воды
5	Крышка для замачивания
6	Клапан канала подачи воздуха/воды многоразового применения
7	Клапан аспирационный многоразового применения
8	Уплотнительные кольца для клапана подачи воздуха/воды, 3 штуки
9	Колпачок порта канала дополнительной подачи воды
10	Руководство пользователя Видеогастроскопа Fuse 1G с процессором FuseBox
11	Руководство пользователя по повторной обработке Видеогастроскопа Fuse 1G

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ГЛАВА 3 Описание

3.1 Видеогастроскоп Fuse 1G

3.1.1 Описание состава

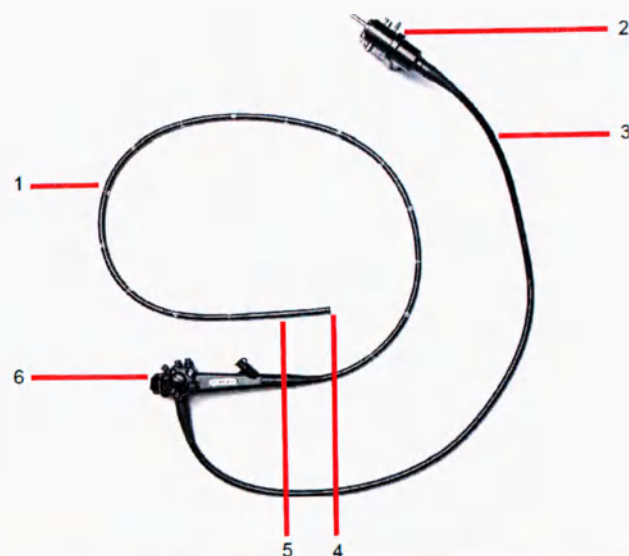
Наименование	Использование
Адаптер для очистки канала подачи воздуха/воды 	Используется для очистки канала подачи воздуха/воды и рабочего канала и устанавливается на аспирационные порты воздуха/воды.
Адаптер для очистки рабочего канала 	Используется для очистки рабочего канала, подключается к биопсийному порту.
Адаптер для очистки порта дополнительного канала подачи воды 	Соединяет устройство для очистки с каналом подачи воды.
Крышка для замачивания 	Используется для проведения испытания на герметичность и в процессе очистки.
Клапан канала подачи воздуха/воды многоразового применения 	локировка отверстия в верхней части клапана обеспечивает инсуффляцию (доставку сжатого воздуха к дистальному концу).  При нажатии на клапан происходит подача воды к дистальному концу для промывки линз. 
Клапаны аспирационные многоразового применения 	При нажатии на клапан создается отрицательное давление в рабочем канале; активируется функция аспирации для удаления жидкостей, загрязнений, кишечных газов или воздуха из пациента
Уплотнительные кольца для клапана подачи воздуха/воды 	Используются для замены уплотнительных колец в клапанах.
Колпачок порта канала дополнительной подачи 	Устанавливают на канал дополнительной подачи воды.

ВОДЫ



Руководство пользователя Видеогастроскопа Fuse 1G с процессором FuseBox	В руководство включены все инструкции по эксплуатации Видеогастроскопа Fuse 1G с процессором FuseBox. Более полные инструкции по повторной обработке приведены в «Руководстве по повторной обработке Видеогастроскопа Fuse 1G».
Руководство пользователя по повторной обработке Видеогастроскопа Fuse 1G	«Руководство по повторной обработке Видеогастроскопа Fuse 1G» входит в состав «Руководства по эксплуатации Видеогастроскопа Fuse 1G с процессором FuseBox»

3.1.2 Видеогастроскоп Fuse 1G – общий вид



№	Наименование	Назначение
1	Вводимая трубка	Вводимая трубка представляет собой главный ствол видеогастроскопа Fuse 1G, через который проходят рабочий канал, канал подачи воздуха / воды и видеокабель. На вводимой трубке имеется маркировка, обозначающая положение гастроскопа в ЖК тракте.
2	Главный разъем	С помощью главного разъема выполняют подключение видеогастроскопа Fuse 1G к процессору FuseBox. Главный разъем состоит из видео разъема, разъема S-кабеля, вспомогательного порта подачи воды, порта для подключения , бутылки со сжатым воздухом/водой и разъема течеискателя.
3	Универсальный кабель	Универсальный кабель представляет собой полую трубку, которая соединяет разъем видеогастроскопа Fuse 1G с ручкой управления и содержит каналы всасывания и подачи воздуха / воды и видеокабель..
4	Дистальный наконечник	В дистальном наконечнике имеется видеоузел, источники света, выход рабочего канала и выходы воздуха/воды.
5	Изгибаемый участок	Изгибаемый участок обеспечивает выполнение отклонения кончика видеогастроскопа Fuse 1G. Для управления движением изгибаемого участка используются поворотные ручки управления отклонением.
6	Ручка управления	На ручке управления имеются поворотные ручки управления отклонением, ручка тормоза отклонения, всасывающее отверстие, отверстие для подачи воздуха / воды и биопсийный порт.

3.1.3 Видеогастроскопа Fuse 1G – детально

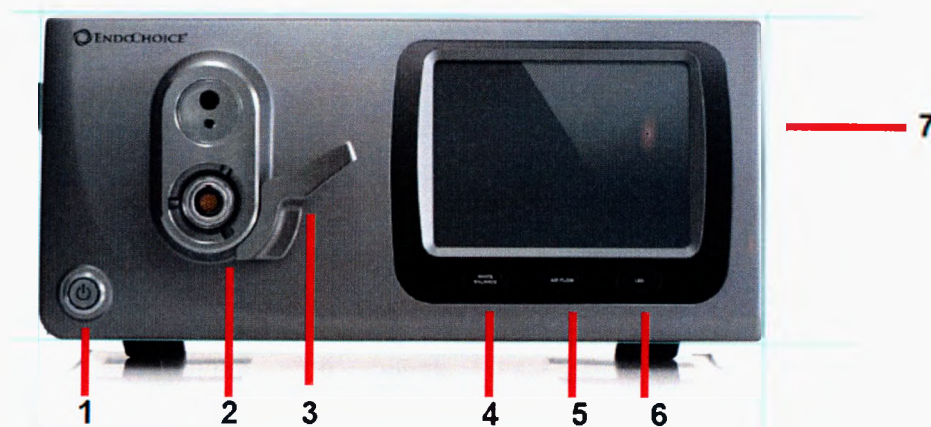


№	Наименование	Описание
1	Порт течеискателя	Обеспечивает соединение течеискателя с видеогастроскопом Fuse 1G..
2	Аспирационный порт	Обеспечивает соединение аспирационного устройства с видеогастроскопом Fuse 1G.
3	Порт заземления / S-кабеля	S-кабель проводит ток утечки.
4	Порт для подключения бутылки со сжатым воздухом/водой	Подсоединение к видеогастроскопу Fuse 1G бутылки со сжатым воздухом/водой.
5	Порт дополнительного канала подачи воды	Подключение к видеогастроскопу Fuse 1G дополнительного канала подачи воды. Данное резьбовое отверстие именуется также соединителем канала подачи воды. <i>Если дополнительный канал подачи воды не подключен, необходимо установить на порт колпачок порта канала дополнительной подачи воды.</i>
6	Ручка фиксации отклонения влево/вправо	При повороте ручки в положение, при котором значки «F>RL» располагаются рядом со значком «^L», происходит разблокировка дистального конца. При повороте ручки в положение, при котором значки «F>RL» располагаются рядом со значком «^R», происходит блокировка дистального конца (и его удержание в заданном положении).

№	Наименование	Описание
7	Ручка управления отклонением влево/вправо	При повороте ручки в направлении значка «R» происходит перемещение изгибаемого участка ВПРАВО; При повороте ручки в направлении значка «L» происходит перемещение изгибаемого участка ВЛЕВО;
8	Ручка управления отклонением вверх/вниз	При повороте ручки в направлении значка «U» происходит перемещение изгибаемого участка ВВЕРХ; При повороте ручки в направлении значка «D» происходит перемещение изгибаемого участка ВНИЗ;
9	Ручка фиксации отклонения вверх/вниз	При повороте ручки в направлении против часовой стрелки происходит блокировка отклонения вверх/вниз. При повороте ручки в противоположном направлении происходит разблокировка отклонения вверх/вниз.
10	Блок вспомогательных кнопок	Содержит пять (5) вспомогательных кнопок с текстурными числовыми обозначениями: 1 = захват изображения 2 = запись видео 3 = таймер 4 = увеличение 5 = стоп-кадр/проигрывание
11	Всасывающее отверстие	Место подключения эндоскопического аспирационного клапана многоразового применения
12	Отверстие для подачи воздуха/воды	Место подключения клапана канала подачи воздуха/воды многоразового применения
13	Биопсийный порт	Место подключения биопсийного клапана.

3.2 Процессор FuseBox

3.2.1 Описание передней панели процессора FuseBox



№	Наименование	Назначение
1	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ	Включение/отключение
2	Гнездо главного разъема	Гнездо подключения эндоскопа
3	Фиксирующий рычаг	Фиксация эндоскопа на процессоре FuseBox во время использования
4	Кнопка регулировки баланса белого	Для настройки баланса белого нажать и удерживать в течение не менее 2 секунд
5	Кнопка регулировки потока воздуха	Управление работой насоса. С помощью кнопки уровня накачки обеспечивается выбор уровня 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 включения светодиода	Включение светодиодов на дистальном конце. Выбор режимов ВКЛ/ВЫКЛ.
7	Главный дисплей системы	Сенсорный дисплей пользовательского интерфейса

3.2.2 Использование фиксирующего рычага

Для подсоединения:

1. Вставить главный разъем эндоскопа в разъем на передней панели процессора FuseBox*. Не прилагать усилие.



* Полная вставка



2. Опустить рычаг вниз до появления тактильной и звуковой обратной связи.

Для отключения:

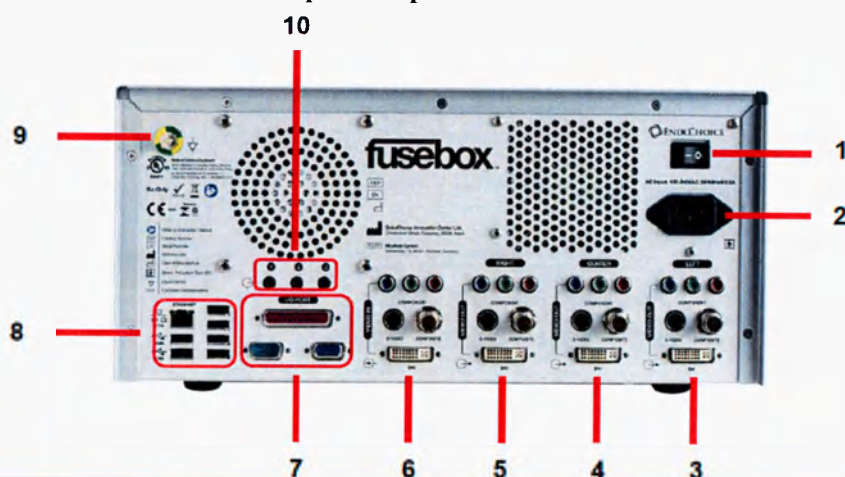
3. Отвести плечо рычага в максимальное верхнее положение.



4. Вынуть главный разъем эндоскопа.



3.2.3 Описание задней панели процессора FuseBox



№	Наименование	Назначение
1	Кнопка включения/отключения питания	Включение/отключение питания процессора FuseBox
2	Разъем питания	Разъем для подключения кабеля питания переменного тока
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 и внешнего жесткого диска • Ethernet: отправка сигнала на устройство обработки изображений
9	Эквипотенциальный контактный вывод	При подключении к терминалу выравнивания потенциалов другого устройства происходит выравнивание электрических потенциалов устройств.
10	Порты дистанционного управления	Подключение дистанционного устройством

3.3 Технические параметры

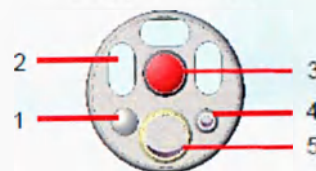
3.3.1 Видеогастроскоп Fuse 1G

Наименование		Значение/описание
Оптическая система	Угол поля зрения:	
	- стандартное	160°
	- широкое	245°
	Направление обзора	0°
	Глубина резкости	3,0-100 мм
Наружный диаметр вводимой трубки (дистального конца)		10,5 мм
Внутренний диаметр рабочего канала		2,8 мм



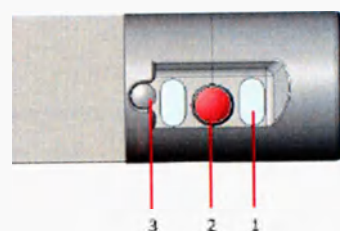
(показан вид сбоку справа)

ВИД СПЕРЕДИ



1. Водяная/воздушная форсунка
2. Крышка светодиода
3. Передняя линза
4. Форсунка дополнительного канала подачи воды
5. Отверстие рабочего канала

ВИД СБОКУ



1. Крышка светодиода
2. Боковая линза
3. Боковая водяная/воздушная форсунка

Диапазон изгиба изгибаемого участка	Вверх/вниз 210°
	Влево/вправо 120°
Рабочая длина	1050 мм
Общая длина	2900 мм
Маркировка рабочей длины	от 20 до 100 см, с шагом 5 см
Тип подсветки	Встроенная светодиодная подсветка
Интенсивность излучения	0,11 – 0,36 Вт/см ²
Мощность светодиодной подсветки	50 мВт

Наименование	Значение/описание
Тип ПЗС	Цветной
Расход воды для промывки линзы	2 см ³ /с
Расход дополнительного канала подачи воды	4 см ³ /с
Прочность соединения соединительного штекера	не менее 50 Н
Проверка герметичности	при выдерживании испытательного давления 31,997 кПа (240 мм рт.ст.) в течение 30 с, давление не должно падать более чем на 1,334 кПа (10 мм рт.ст.)
Момент для поворота ручки, необходимый для наклона дистального кончика	0,32–0,40 Н•м
Усилие, необходимое для нажатия функциональных кнопок	2–3 Н
Масса	1200 г
Адаптер для очистки канала подачи воздуха/воды	
Габаритные размеры	30 x 50 x 10мм
Масса	10 г
Максимальное количество циклов дезинфекции	20 циклов
Адаптер для очистки рабочего канала	
Габаритные размеры	Ø3,0 x 200 мм
Масса	7,0 г
Максимальное количество циклов дезинфекции	20 циклов
Адаптер для очистки порта дополнительного канала подачи воды	
Габаритные размеры	Ø3,0 x 200 мм
Масса	8,0 г
Максимальное количество циклов дезинфекции	20 циклов
Крышка для замачивания	
Габаритные размеры	Ø54 x 26 мм
Масса	6,0 г
Максимальное количество циклов дезинфекции	20 циклов
Клапан канала подачи воздуха/воды многоразового применения	
Габаритные размеры	Ø17 x 40 мм
Масса	3,0 г
Максимальное количество циклов дезинфекции	20 циклов
Клапан аспирационный многоразового применения	
Габаритные размеры	Ø1,7 x 28 мм
Масса	4,0 г
Максимальное количество циклов дезинфекции	20 циклов
Уплотнительные кольца для клапана подачи воздуха/воды	
Габаритные размеры	Ø3,0 x 2,0 мм
Масса	1,0 г
Максимальное количество циклов дезинфекции	20 циклов
Колпачок порта канала дополнительной подачи воды	
Габаритные размеры	Ø4,0 x 10 мм
Масса	3,0 г
Максимальное количество циклов дезинфекции	20 циклов

3.3.2 Процессор FuseBox

Назначение	Параметр	Значение
Питание	Напряжение	100-240 В
	Частота	50 Гц/60 Гц
	Максимальная мощность	300 Вт
Совместимость		Видеогастроскоп Fuse 1G Видеоколоноскопы Fuse Видеоколоноскопы тонкие Fuse
Вес		14,5 кг
Размеры		350 мм x 170 мм x 450 мм
Класс оборудования и электробезопасности		Класс I, BF

Более подробные характеристики см. в руководстве пользователя, поставляемым с процессором FuseBox.

3.3.3 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 Подготовка и проверка системы

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

4.1 Процесс подготовки и проверки системы



ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием необходимо проверить целостность видеогастроскопа Fuse 1G. Запрещается эксплуатация видеогастроскопа Fuse 1G с признаками повреждений или с недостающими элементами. Использование поврежденного эндоскопа может поставить под угрозу безопасность пациента или оператора и привести к повреждению эндоскопа или травмам. При обнаружении признаков повреждения или недостающих элементов видеогастроскопа Fuse 1G необходимо обратиться в представительство компании «ЭндоЧойс, Инк.»; использование эндоскопа до устранения выявленных недочетов не допускается.
- Перед отправкой гастроскопа потребителю его не подвергали процедуре очистки и дезинфекции высокого уровня. Таким образом, перед первым использованием гастроскопа НЕОБХОДИМО выполнить процедуру его очистки и дезинфекции высокого уровня. Информация об утвержденной схеме очистки и дезинфекции высокого уровня приведена в «Руководстве по повторной обработке видеогастроскопа Fuse 1G». Невыполнение требования о проведении очистки и дезинфекции высокого уровня гастроскопа увеличивает риск заражения пациента.
- В целях обеспечения безопасности при работе с эндоскопом оператор должен использовать средства индивидуальной защиты, например, защитные перчатки, очки, маску для лица. Несоблюдение данного требования может повлечь риск инфицирования.

Перед каждым использованием оператор обязан подготовить и проверить эндоскоп и принадлежности к нему, которые будут использоваться при работе с видеогастроскопом Fuse 1G, в порядке, предусмотренном руководством.



Запасные/резервные медицинские изделия: во избежание внезапной остановки/прерывания процедуры, вызванных отказом или неисправностью медицинских изделий, рекомендуется подготовить дополнительные резервные медицинские изделия.

4.2 Подготовка видеогастроскопа Fuse 1G

4.2.1 Повторная обработка видеогастроскопа Fuse 1G перед использованием

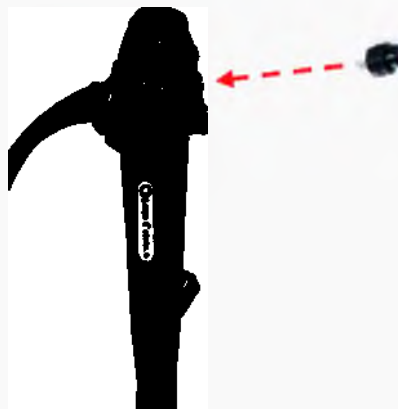
- Подробные инструкции приведены в «Руководстве по повторной обработке Видеогастроскопа Fuse 1G».

4.2.2 Проверка видеогастроскопа Fuse 1G перед использованием

- Осмотреть ручку управления на предмет наличия глубоких царапин, деформации, незакрепленных элементов, отсутствующих элементов и иных несоответствий.
- Осмотреть участок вводимой трубки, особенно в месте соединения с ручкой управления, на предмет изгибов, перекручивания или иных отклонений.
- Осмотреть наружную поверхность всего вводимого участка, включая изгибаемый участок и дистальный конец, на предмет вмятин, вздутий, царапин, отверстий, перегибов, прилипших инородных тел, недостающих элементов, выступающих частей и иных несоответствий.
- Удерживая одной рукой управляющий участок, аккуратно выполнить второй рукой возвратно-поступательные движения по всей длине вводимого участка. Убедиться в отсутствии шероховатостей, острых кромок, объектов или металлической проволоки, выступающих через внешнюю поверхность вводимого участка. Вводимая трубка не должна быть слишком жесткой.
- Проверить состояние маркировки на вводимой трубке. Все обозначения должны быть четко видимыми.
- Осмотреть две линзы объектива (расположенные в передней части и на левой боковой стороне дистального конца) на предмет отсутствия царапин, трещин, пятен, отверстий вокруг линз или иных несоответствий.
- Осмотреть форсунки для подачи воздуха/воды (расположенные в передней части и на левой боковой стороне дистального конца) на предмет аномальных вздутий, вмятин, засорений, царапин, пятен, недостающих элементов или иных несоответствий.
- Аккуратно согнуть обеими руками вводимую трубку (не вводимый участок вблизи дистального конца) эндоскопа в полукруг. Затем, перемещая руки, проверить возможность плавного изгиба всей вводимой трубки в полукруг и гибкость вводимой трубки. Аккуратно придерживая пальцем середину изгибаемого участка, выполнить другой рукой возвратно-поступательные движения вводимой трубкой, чтобы убедиться в надежности соединения изгибаемого участка и вводимой трубки.
- Протереть насухо разъем эндоскопа, используя стерильные, чистые, безворсовые салфетки.

4.2.3 Установка аспирационного, биопсийного клапана и клапана канала подачи воздуха/воды многоразового применения

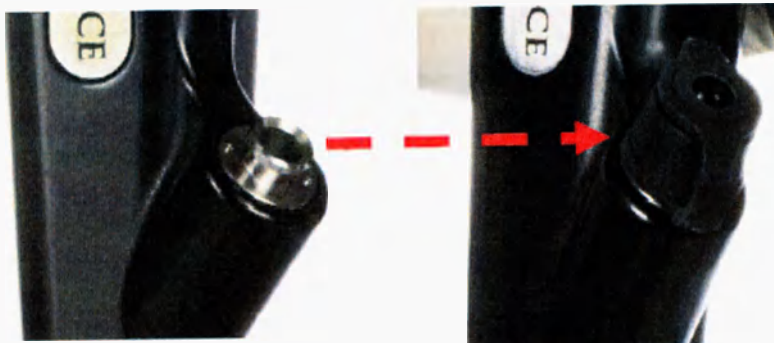
1. Вставить аспирационный клапан многоразового применения в аспирационное отверстие гастроскопа и повернуть до его фиксации в правильном положении. Визуально проверить правильность установки клапана.



2. Вставить клапан канала подачи воздуха/воды многоразового применения в отверстие для подачи воздуха/воды и зафиксировать. Визуально проверить правильность установки клапана.



3. Установить плоский конец биопсийного клапана многоразового применения на биопсийный порт и повернуть крышку по часовой стрелке для его плотной фиксации. Убедиться, что биопсийный клапан закрыт.



ВНИМАНИЕ!

- Неправильное обращение с биопсийным клапаном многоразового применения может повлечь риск инфицирования или ухудшить качество функционирования эндоскопа или препятствовать его надлежащему функционированию. При обращении с биопсийным клапаном многоразового применения необходимо соблюдать следующие требования:

- Несоблюдение требований по применению может привести к инфицированию пациентов, загрязнению клапана, снижению его производительности или потере функциональности.
- Перед использованием необходимо проверить состояние упаковки биопсийного клапана и сам клапан на наличие повреждений или признаков внесения изменений в его конструкцию. Запрещается использование клапана при обнаружении признаков повреждений на крышке или упаковки или внесения изменений в его конструкцию.
- Неправильное подключение биопсийного клапана к биопсийному порту может привести к утечке или распылению инородных частиц из организма пациента и снизить эффективность системы аспирации эндоскопа. Во избежание образования каких-либо утечек биопсийный клапан должен быть надежно закрыт.
- После использования утилизацию биопсийных клапанов выполняют в соответствии с рекомендациями производителя с соблюдением требований всех соответствующих национальных и местных законодательных и нормативных актов.

4.2.4 Установка аспирационного клапана и клапана канала подачи воздуха/воды многоразового применения

Порядок установки аспирационного клапана многоразового применения:

1. Ухватить аспирационный клапан многоразового применения за самую широкую часть.
2. Для удаления клапана необходимо осторожно потянуть его вверх, одновременно поворачивая. Клапан выйдет из гнезда при совмещении канала с пазом в аспирационном порте.
3. Для замены клапана необходимо осторожно вставить его в порт участка и повернуть. При совмещении каналов клапан установится на место.
4. Проверить надежность установки клапана.

Порядок установки клапана канала подачи воздуха/воды многоразового применения:

1. Ухватить клапан канала подачи воздуха/воды многоразового применения за самую широкую часть.
2. Для снятия клапана необходимо осторожно потянуть за него.
3. Заменить клапан путем установки нового клапана в порт подачи воздуха/воды.
4. Проверить надежность установки клапана.

4.3 Настройка процессора FuseBox

Настройку процессора FuseBox выполняют в следующей последовательности:

4.3.1 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.

ОСТОРОЖНО!

- Если процессор FuseBox уже подключен к эндоскопу, не следует смотреть непосредственно на дистальный конец включенного эндоскопа, так как воздействие излучаемого света может вызвать временное ослепление.

4.3.2 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 надлежащим образом закрепленной системе кронштейнов. 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.

4.3.3 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.

4.3.4 Подключение планшета FusePanel



ВНИМАНИЕ!

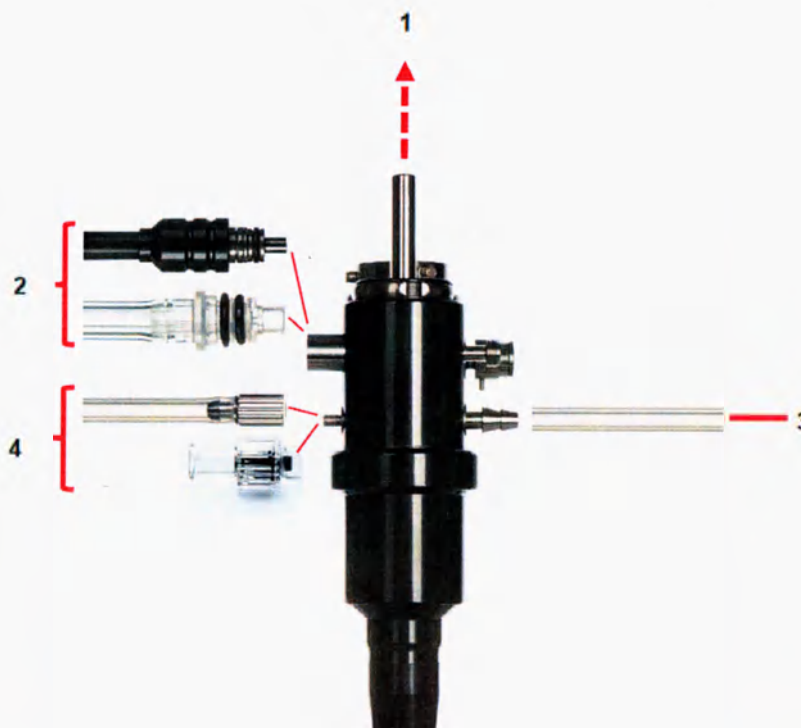
- Плашнет FusePanel (см. в Приложении «Совместимые внешние компоненты») производится компанией «ЭндоЧойс, Инк.», приобретается и поставляется отдельно. Правила эксплуатации планшета FusePanel содержатся в Руководстве пользователя планшета FusePanel.

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 FusePanel».

4.4 Подключение видеогастроскопа Fuse 1G к процессору FuseBox



№	Описание
1	Подключение видеогастроскопа Fuse 1G к процессору FuseBox
2	Соединение видеогастроскопа Fuse 1G с портом канала подачи воздуха/воды
3	Подключение видеогастроскопа Fuse 1G к аспирационному устройству
4	Соединение видеогастроскопа Fuse 1G с дополнительным каналом подачи воды



ВНИМАНИЕ!

- Перед подключением разъема гастроскопа к процессору FuseBox необходимо проверить состояние электрического разъема и электрических контактов эндоскопа. Они должны быть абсолютно сухими и чистыми. Эксплуатация гастроскопа с влажными и (или) загрязненными электрическими контактами может привести к выходу из строя гастроскопа и процессора FuseBox. Несоблюдение нижеуказанных требований может привести к внезапной потере изображения, и, как следствие, к возможному травмированию пациента.

ОСТОРОЖНО!

- *Не сгибать, не ударять, не тянуть, не скручивать вводимый участок, изгибаемый участок, универсальный кабель и главный разъем гастроскопа.*
- *Не тянуть за видеокабель или другие соединения во время процедуры.*

4.4.1 Подключение видеогастроскопа Fuse 1G

В целях обеспечения надлежащего функционирования эндоскопа настоятельно рекомендуется выполнять процедуру видеоподключения в следующем порядке: Установить процессор FuseBox на устойчивой поверхности в безопасном месте и обеспечить его устойчивое положение при подключении эндоскопа и кабелей.

- Подключить главный разъем эндоскопа к процессору FuseBox. Слышимый щелчок свидетельствует о правильном положении разъема.

4.5 Подсоединение бутылки для воды с крышкой многоразового применения

ВНИМАНИЕ!

- Бутылки для воды с крышкой многоразового применения (см. в Приложении «Совместимые внешние компоненты») производятся компанией «ЭндоЧойс, Инк.», приобретается и поставляется отдельно. Правила эксплуатации содержатся в поставляемых с ними инструкциях по применению.
- Подключение выполнять в соответствии с любой из инструкций по применению бутылок для воды с крышкой многоразового применения, производства компании «ЭндоЧойс, Инк.»

4.5.1 Бутылка для воды с крышкой многоразового применения

1. Подготовить к использованию в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной 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 гастроскопе.



ВНИМАНИЕ!

- Неправильное обращение с бутылкой для воды с крышкой многоразового применения может повлечь риск инфицирования, ухудшить качество функционирования эндоскопа или препятствовать его надлежащему функционированию. При обращении с бутылкой для воды с крышкой необходимо соблюдать следующие требования:

- Следовать инструкциям по применению. Несоблюдение требований инструкции по применению может привести к загрязнению эндоскопа, снижению его производительности или потере функциональности.
- Перед использованием необходимо проверить состояние упаковки бутылки для воды с крышкой и саму бутылку с крышкой на наличие повреждений или признаков внесения изменений в ее конструкцию. Запрещается использование изделия при обнаружении признаков повреждений или внесения изменений в конструкцию. Не использовать бутылку для воды с крышкой, в случае нарушения герметичности стерильной упаковки и (или) истечения срока годности.
- Не хранить бутылку для воды с крышкой без упаковки. Удалять упаковку непосредственно перед использованием.
- Не следует использовать бутылку для воды в течение периода, продолжительность которого превышает установленный производителем срок.
- Во избежание риска биологического загрязнения использовать только стерильную воду или рекомендованный раствор.

4.5.2 Крышка для бутылки для воды одноразового применения



ВНИМАНИЕ!

- Крышка для бутылки для воды одноразового применения (см. в Приложении «Совместимые внешние компоненты») производится компанией «ЭндоЧойс, Инк.», приобретается и поставляется отдельно. Правила эксплуатации содержатся в поставляемых с ними инструкциях по применению.
 - Подключение выполнять в соответствии с любой из инструкций по применению крышки для бутылки для воды одноразового применения, производства компании «ЭндоЧойс, Инк.»
1. Подготовить к использованию в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем.
 2. Снять крышку с бутылки со стерильной водой (поставляемой производителем растворов).
 3. Вынуть крышку для бутылки для воды одноразового применения из упаковки.
 4. Установить на бутылку для воды крышку с надетой на нее узкой трубкой.
 5. Завинтить крышку на бутылку.
 6. Установить бутылку для воды в сборе в соответствующий держатель.
 7. Соединить второй конец трубки с портом для подключения баллона со сжатым воздухом/водой на эндоскопе.



ВНИМАНИЕ!

- Неправильное обращение с крышкой для бутылки для воды одноразового применения может повлечь риск инфицирования, ухудшить качество функционирования гастроскопа или препятствовать его надлежащему функционированию. При обращении с крышкой бутылки для воды одноразового применения необходимо соблюдать следующие требования:
 - Следовать инструкциям по применению. Несоблюдение требований инструкции по применению может привести к загрязнению гастроскопа, снижению его производительности или потере функциональности.

- Перед использованием необходимо проверить состояние упаковки крышки бутылки для воды и саму крышку на наличие повреждений или признаков внесения изменений в ее конструкцию. Запрещается использование изделия при обнаружении признаков повреждений или внесения изменений в конструкцию. Не использовать, в случае нарушения герметичности стерильной упаковки и (или) истечения срока годности.
- Не хранить крышку бутылки для воды без упаковки. Удалять упаковку непосредственно перед использованием.
- Не следует использовать крышку бутылки для воды в течение периода, продолжительность которого превышает установленный производителем срок.
- Во избежание риска биологического загрязнения использовать только стерильную воду или рекомендованный раствор.

4.5.3 Подключение разъема для канала подачи воды к порту дополнительного канала подачи воды

1. Вскрыть стерильную упаковку и установить разъем для канала подачи воды одноразового пользования на порт дополнительного канала подачи воды на эндоскопе.

4.5.4 Подсоединение адаптера для очистки порта дополнительного канала подачи воды к разъему для канала подачи воды одноразовому

1. Подготовить к использованию.

4.5.5 Подключение аспирационного устройства



ВНИМАНИЕ!

- Информацию о совместимых аспирационных устройствах см. в Приложении «Совместимые внешние компоненты»). Аспирационные устройства не входят в комплект поставки.
1. Соединить аспирационное устройство с аспирационным портом главного разъема.



ВНИМАНИЕ!

1. Выполнение аспирации на дистальном конце под давлением, превышающим установленное значение, может привести к развитию кровотечений и (или) образованию ран.

4.5.6 Подключение дополнительного канала подачи воды

1. Подготовить систему дополнительной подачи воды (см. в приложении «Совместимые внешние компоненты») в соответствии с рекомендациями производителя.
2. Отвинтить колпачок для канала дополнительной подачи воды на видеогастроскопе Fuse 1G.



3. Подключить разъем для канала подачи воды одноразовый к порту дополнительного канала подачи воды.
4. Подключить адаптер для очистки порта дополнительного канала подачи воды к порту канала подачи воды.



5. После использования гастроскопа, установить на место колпачок порта канала дополнительной подачи воды.



ВНИМАНИЕ!

- Если дополнительный источник подачи воды не используется, порт дополнительного канала подачи воды должен быть закрыт. Несоблюдение данного требования может повлечь риск инфицирования вследствие обратного тока биоматериалов пациента к порту дополнительного канала подачи воды.

4.6 Проверка функций видеогастроскопа Fuse 1G

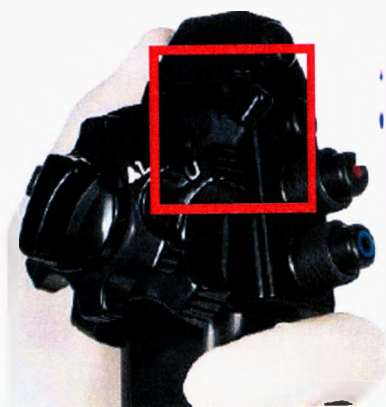
4.6.1 Проверка механизма отклонения

1. Ручку гастроскопа следует держать в ладони таким образом, чтобы ручки управления отклонением находились непосредственно перед глазами оператора.



2. Убедиться, что тормоз отключен.

 Верхнее положение рычага тормоза указывает на блокировку тормоза. Если рычаг тормоза смещен вправо под углом 45° , тормоз разблокирован. Если ручка тормоза отклонения влево/вправо (отмеченная «F>RL») располагается рядом со значком «R», происходит блокировка дистального конца (и его удержание в заданном положении). Перед переходом к следующему этапу тормоз должен быть разблокирован.



(разблокированное положение (угол 45°))

3. Вращая ручку управления отклонением вверх/вниз, убедиться в плавности хода изгибаемого участка в пределах полного диапазона перемещения вверх/вниз.
4. Вращая ручку управления отклонением влево/вправо, убедиться в плавности хода изгибаемого участка в пределах полного диапазона перемещения влево/вправо.

4.6.2 Пуск процессора FuseBox

Если процессор FuseBox еще не был включен, 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.
3. Включить подсветку дистального наконечника, нажав на светодиодную кнопку на передней панели.

ОСТОРОЖНО!

- Не рекомендуется смотреть непосредственно на дистальный конец при включенной подсветке во избежание временного ослепления под воздействием излучаемого света.

4.6.3 Проверка видеосигнала и настройка баланса белого

1. Поместить дистальный конец в колпачок для настройки баланса белого. Светодиоды должны светить белым светом.



ВНИМАНИЕ!

- Колпачок для настройки баланса белого не входит в комплект поставки и приобретается отдельно.
2. 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.
 3. Убедиться в четкости изображения на дисплеях каждого из мониторов (см. Приложение «Совместимые внешние компоненты»).



ВНИМАНИЕ!

Перед выполнением настройки баланса белого эндоскоп должен быть чистым. Загрязненная внутренняя поверхность колпачка для настройки баланса белого может стать причиной перекрестного заражения.

Примечание:

В целях достижения точной цветопередачи перед каждым сеансом работы с эндоскопом необходимо выполнять настройку баланса белого.

- Во время настройки баланса белого следует избегать воздействия внешнего света на дистальный конец, так как свет может негативно повлиять на результат настройки.
- Не допускается выполнять настройку баланса белого при наличии видимых загрязнений на колпачке.

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

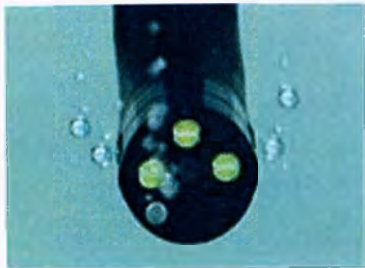
Колпачок для настройки баланса белого хранят при комнатной температуре в сухом чистом, хорошо проветриваемом месте.

4.6.4 Проверка механизма инсuffляции

1. Заполнить емкость стерильной водой не менее, чем на 75% от общего объема.
2. Погрузить дистальный конец гастроскопа в стерильную воду на глубину 10-15 см.
3. Закрыть пальцем отверстие клапана канала подачи воздуха/воды многоразового применения.



4. Убедиться, что пузырьки воздуха устойчиво выходят из форсунок для подачи воздуха/воды.



5. Открыть отверстие клапана канала подачи воздуха/воды многоразового применения и убедиться, что из форсунок не выходят пузырьки воздуха.



ВНИМАНИЕ!

- Несоблюдение требования по проверке функции инсуффляции может привести к травмам пациента. Выход пузырьков воздуха из любой из форсунок подачи воздуха/воды при погруженном дистальном конце на глубину не менее 10-15 см и при неиспользуемом клапане многоразового применения для канала подачи воздуха/воды указывает на возможные отклонения в работе системы подачи воздуха. Чрезмерная инсуффляция может причинить пациенту боль, повлечь травмы, вызвать кровотечение и (или) перфорацию исследуемых участков.



Если дистальный конец погружен в стерильную воду менее чем на 10 см, допускается выход незначительного количества пузырьков воздуха из форсунок подачи воздуха/воды, даже при неиспользуемом клапане многоразового применения для канала подачи воздуха/воды. Это не является признаком неисправности.

4.6.5 Проверка механизма орошения

1. Вынуть дистальный конец из емкости и нажать на клапан канала подачи воздуха/воды многоразового применения.
2. Убедиться, что вода выходит из всех форсунок на дистальном конце.



Для достижения водой дистального конца может потребоваться несколько секунд.

4.6.6 Проверка механизма аспирации

1. Заполнить емкость стерильной водой.
2. Погрузить дистальный конец в емкость со стерильной водой.
3. Нажать на аспирационный клапан многоразового применения.



4. Убедиться, что уровень воды в емкости снижается.



ВНИМАНИЕ!

- Недостаточный уровень аспирации может привести к снижению четкости эндоскопического изображения во время процедуры. Использование гастроскопа с нечетким изображением может привести к травмам пациента.

4.6.7 Проверка механизма дополнительной подачи воды

При использовании механизма дополнительной подачи воды необходимо выполнить следующий тест. Колпачок порта канала дополнительной подачи воды должен быть плотно закрыт.

1. Убедиться, что подсоединен вспомогательный водяной насос (не входит в комплект поставки и приобретается отдельно, см. приложение «Совместимые внешние компоненты»).
2. Включить вспомогательный водяной насос.
3. Убедиться, что вода выходит из отверстия дополнительного канала подачи воды на дистальном конце.

4.6.8 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.

ОСТОРОЖНО!

- Не рекомендуется смотреть непосредственно на дистальный конец при включенной подсветке во избежание временного ослепления под воздействием излучаемого света.

Следующие пять тестов применяются ко всем вкладкам активных 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.

4.6.9 Проверка функции захвата изображения

При подключении гастроскопа к планшету FusePanel активируются следующие функции. Для проведения данного теста планшет FusePanel должен быть подключен к процессору FuseBox.

1. Убедиться, что планшет FusePanel надлежащим образом подключен и включен.
2. Нажать на кнопку «**Capture**» («**Захват**») на эндоскопе.
3. В нижней части дисплея планшета FusePanel появится пиктограмма захвата изображения.

4.6.10 Проверка функции записи видео

Для проверки функции видеозаписи планшет FusePanel должен быть подключен к процессору FuseBox.

1. Убедиться, что планшет FusePanel надлежащим образом подключен и включен.
2. Для начала видеозаписи нажать на кнопку «**Record**» («**Запись**») на эндоскопе.
3. В верхнем правом углу дисплея планшета FusePanel появится пиктограмма "REC" красного цвета.
4. Для остановки видеозаписи нажать на кнопку «**Record**» («**Запись**») на эндоскопе.
5. Пиктограмма видеозаписи появится в нижней части дисплея планшета FusePanel.

4.6.11 Проверка функции таймера

1. Нажать на кнопку «**Timer**» («**Таймер**») на эндоскопе.
2. На дисплее левого монитора должны появиться цифровые часы.

3. При последовательном нажатии на кнопку «**Timer**» («**Таймер**») трижды, на дисплее будут попеременно отражаться значения времени введения, времени извлечения и общее время.
4. Для сброса значений нажать еще раз на кнопку «**Timer**» («**Таймер**»).

4.6.12 Проверка функции увеличения

1. Нажать на кнопку «**Zoom**» («**Увеличение**») на эндоскопе.
2. Проверить функцию увеличения эндоскопического изображения. В центре монитора должна появиться надпись кратковременного увеличения (OFF, X 1.2, X 1.4, X 1.6, X 1.8, X 2.0).
3. Для перехода по всем уровням увеличения нажать на кнопку «**Zoom**» («**Увеличение**») 5 (пять) раз.
4. Убедиться, что эндоскопическое изображение отображается в нормальном виде.

4.6.13 Проверка функции стоп-кадр/проигрывание

1. Нажать на кнопку «**Freeze/Release**» («**Стоп-кадр/проигрывание**») на эндоскопе.
2. Убедиться в блокировке эндоскопического изображения.
 В режиме «стоп-кадр» прямое эндоскопическое изображение выводится в отдельном окне (т.е. функция «картинка в картинке»).
3. Повторно нажать на кнопку «**Freeze/Release**» («**Стоп-кадр/проигрывание**»).
4. Убедиться в возврате отображения эндоскопического изображения в нормальном режиме («картинка в картинке» исчезнет).

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.

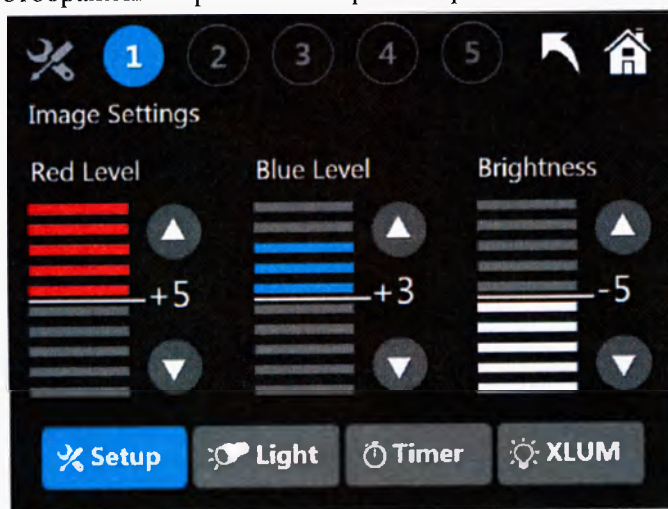


Наименование значка/пиктограммы	Назначение
Тип	Тип эндоскопа, подключенного к процессору FuseBox.
Scope S/N (серийный номер эндоскопа)	Серийный номер эндоскопа, подключенного к процессору FuseBox.

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.

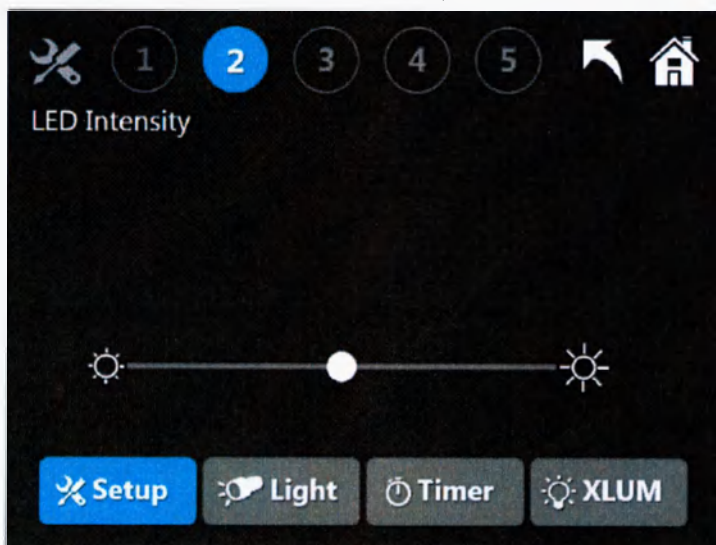


 Изменение настроек на данном экране затрагивает все активные окна (1-2-3)

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

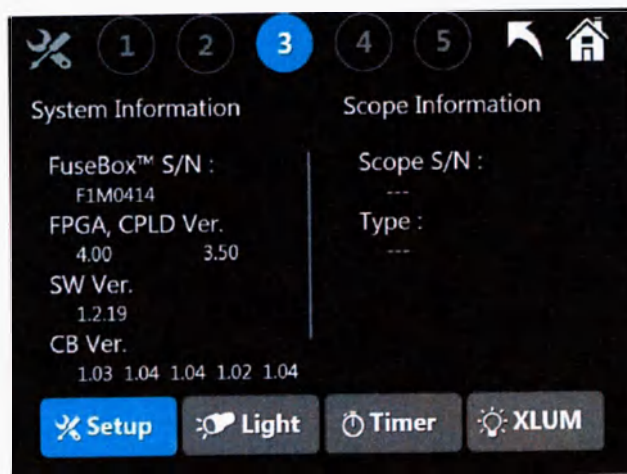
С помощью экрана интенсивности светодиодного излучения можно настроить интенсивность светодиодного излучения.



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»).

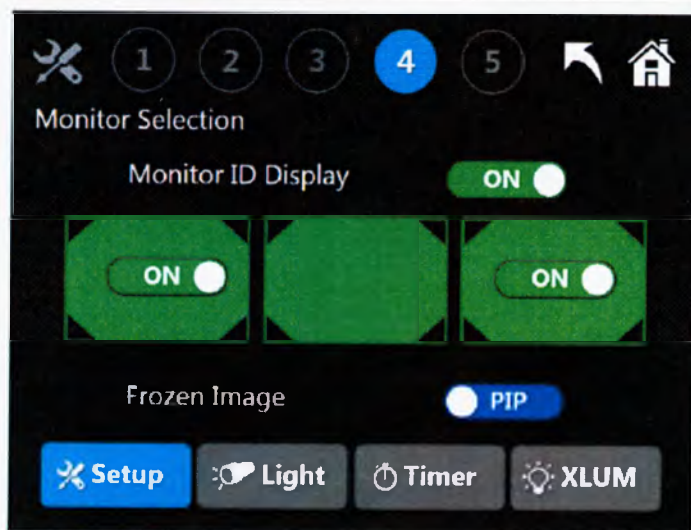
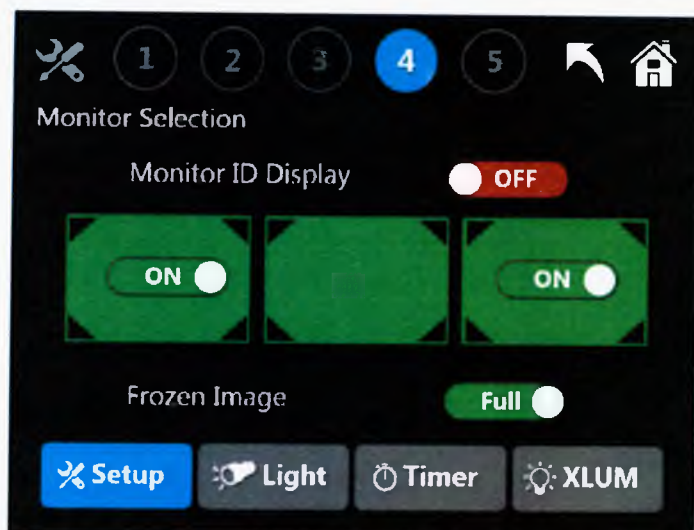


 Внесение каких-либо изменений на данном экране не предусмотрено.

Наименование обозначения	Назначение
FuseBox System Information (сведения о процессоре FuseBox)	Сведения о конфигурации FuseBox: • Серийный номер • Версия программного обеспечения
Scope Information (сведения об эндоскопе)	Сведения об эндоскопе (при условии его подключения): • Тип эндоскопа • Серийный номер эндоскопа • Версия эндоскопа

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 полноэкранный режим при включенной функции дистанционного управления функцией «стоп-кадр».



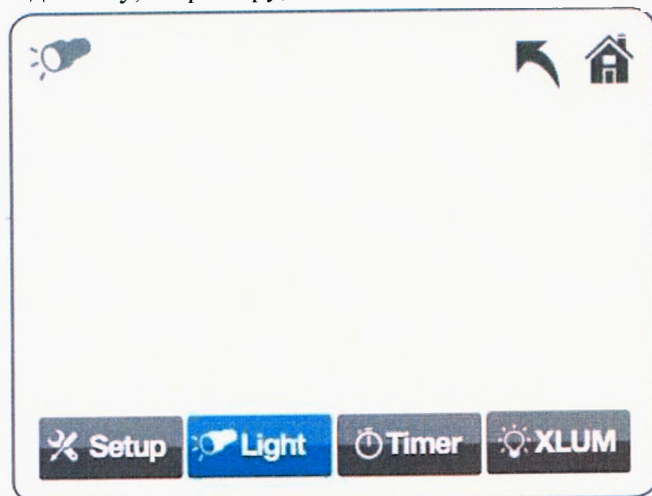
Наименование обозначения	Назначение
ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)	Обеспечивает выбор комбинации необходимых мониторов. При нажатии на пиктограмму «ON/OFF» оператор может управлять включением и отключением левого и правого мониторов. Центральный монитор всегда остается включенным.
Monitor ID Display (отображение идентификационного 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.

5.2 Дополнительные функции видеогастроскопа Fuse 1G

Описываемые ниже функции эндоскопа выполняются с помощью пронумерованных кнопок, расположенных на ручке управления и применяются ко всем активным экранам мониторов.

5.2.1 Захват изображения

Функция захвата изображения обеспечивает сохранение неподвижного изображения на внешнем диске.

- Для использования функции захвата, нажать на кнопку «**Capture**» («**Захват**») на ручке управления эндоскопа (отмечена как кнопка № 1).



Захват № 1

5.2.2 Запись видео

Эндоскопическое видео может быть записано в режиме реального времени, если гастроскоп подключен к планшету FusePanel.



ВНИМАНИЕ!

- Планшет FusePanel (см. в Приложении «Совместимые внешние компоненты») производится компанией «ЭндоЧойс, Инк.», приобретается и поставляется отдельно. Правила эксплуатации планшета FusePanel содержатся в Руководстве пользователя планшета FusePanel.

Запись с помощью ручки управления эндоскопа:

1. Перед началом процедуры необходимо убедиться, что планшет FusePanel подключен к системе через соответствующие порты на задней панели процессора FuseBox.
2. Для начала записи нажать на кнопку «**Record**» («**Запись**») (помеченную как кнопка № 2) на ручке управления эндоскопа.
3. Для остановки записи необходимо снова нажать на кнопку «**Record**» («**Запись**») (№ 2).



5.2.3 Таймер

Функция «Таймер» позволяет отображать время процедуры на экране подключаемых мониторов с помощью ручки управления.

2 Таймер фиксирует и отображает три интервала приращения времени: время введения, время извлечения и общее время.

Для использования таймера:

1. Однократно нажать на кнопку «Timer» («Таймер») (помеченную как кнопка № 3) для запуска часов.
2. Снова нажать на кнопку таймера, чтобы установить первую «метку», например, время введения.
3. В третий раз нажать на кнопку таймера, чтобы установить вторую «метку», например, время извлечения.
4. При нажатии на кнопку таймера в четвертый раз произойдет остановка таймера и фиксация на экране всех трех значений (общее время, метка 1 и метка 2).
5. При нажатии на кнопку таймера в пятый раз будут удалены часы с экрана.

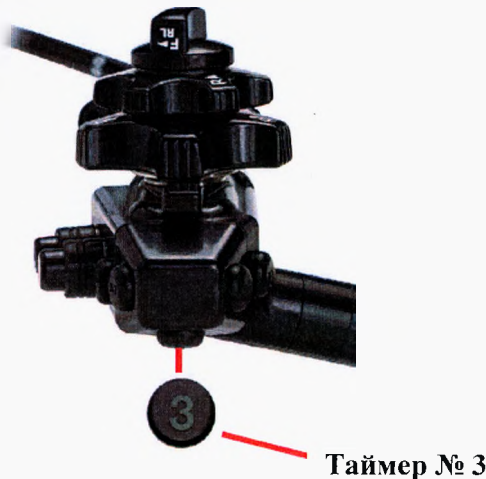
Start = запуск таймера

Mark = метки для первого и второго промежутков времени

Stop = остановка таймера

Reset = сброс таймера обратно на 00:00:00

Display ON = отображение данных таймера на ЛЕВОМ мониторе



5.2.4 Увеличение

Функция увеличения позволяет увеличивать эндоскопическое изображение во время процедуры.

По желанию оператора, функция увеличения может применяться как в режиме передачи эндоскопического изображения, так и в режиме «стоп-кадра».

 Функция увеличения позволяет увеличивать все три вида изображения.

Для активации функции увеличения:

- Нажать на кнопку «Zoom» («Увеличение») (обозначена как кнопка № 4) на ручке управления эндоскопа. При каждом нажатии на кнопку увеличения происходит выбор одного из 6 уровней увеличения: OFF, X 1.2, X 1.4, X 1.6, X 1.8, X 2.0.

Увеличение № 4



5.2.5 Стоп-кадр/проигрывание

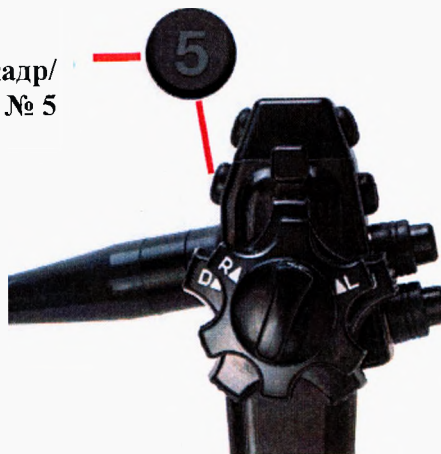
Функция «стоп-кадр/проигрывание» позволяет создать неподвижное изображение, которое отображается на экране, но не записывается.

 Функция «стоп-кадр» позволяет зафиксировать все три вида изображения.

Порядок блокировки изображения с помощью ручки управления эндоскопа:

1. Нажать на кнопку «Freeze/Release» («Стоп-кадр/проигрывание») (обозначена как кнопка № 5).
2. Для разблокирования изображения необходимо повторно нажать на кнопку № 5.

Стоп-кадр/
проигрывание № 5



5.2.6 Предустановленные функции кнопки дистанционного управления

В процессоре FuseBox предусмотрены пять предустановленных конфигураций кнопки дистанционного управления.



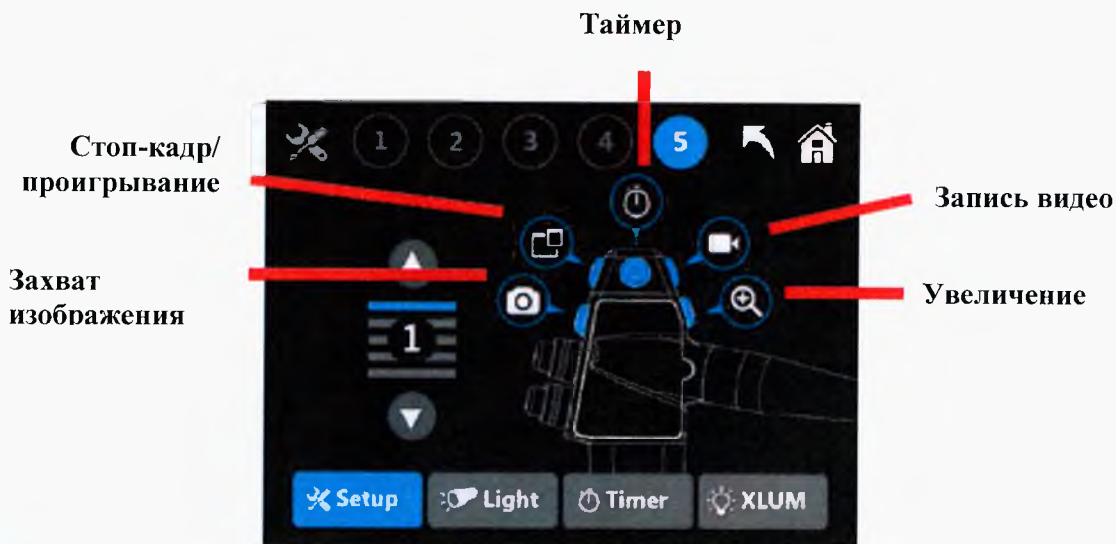
Данные параметры меню не программируются пользователем.

Для выбора предпочтительной конфигурации дистанционного управления необходимо выполнить следующие действия:

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

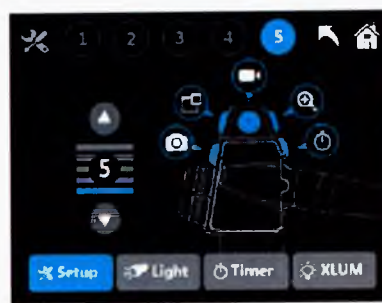
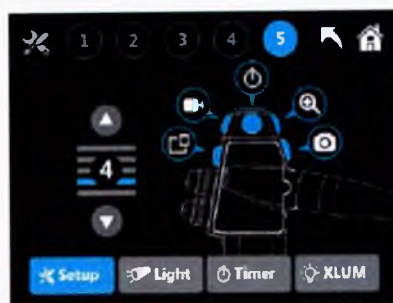
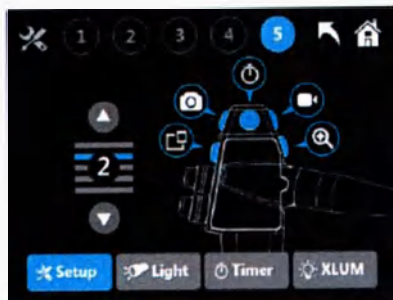


2. С помощью кнопок со стрелками вверх или вниз можно выбрать одну из пяти предпочтительных предустановленных конфигураций. Каждая полоса синего цвета соответствует определенной предустановленной конфигурации, позволяющей назначить другое расположение для кнопок «Захват изображения», «Стоп-кадр/проигрывание»,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



Предустановка № 3 является заводской 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 Выполнение процедуры

6.1 Важная информация по технике безопасности



ВНИМАНИЕ!

- К работе с видеогастроскопом Fuse 1G допускается только врач. Персонал, использующий гастроскоп, должен иметь достаточный уровень подготовки в области методов клинической эндоскопии. В настоящем руководстве отражены лишь основные инструкции и меры предосторожности, связанные с эксплуатацией гастроскопа
- Гастроскоп подлежит **ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ** повторной обработке перед использованием. Подробные инструкции по проведению повторной обработки приведены в «Руководстве по повторной обработке видеогастроскопа Fuse 1G». Несоблюдение данного требования может повлечь риск инфицирования.
- На случай отказа/неисправности эндоскопа во время процедуры в рабочем помещении рекомендуется всегда иметь в наличии готовую к использованию резервную систему для гастроскопии.
- Перед использованием необходимо выполнить все проверки эндоскопа, описанные в настоящем руководстве. Запрещается эксплуатация неисправного видеогастроскопа Fuse 1G. Использование неисправного или поврежденного эндоскопа может привести к травме пациента.
- Во время работы с эндоскопом необходимо использовать средства индивидуальной защиты для защиты от воздействия опасных химических веществ и потенциально инфекционных материалов.
- Не использовать гастроскоп при отсутствии на нем четко видимой маркировки. Введение эндоскопа и проведение манипуляций без видимой маркировки может причинить пациенту боль, повлечь травмы, вызвать кровотечение и (или) перфорацию исследуемых участков.

6.1.1 Примеры неправильного обращения

Безопасность пациентов во время применения гастроскопа может быть обеспечена только при условии надлежащей эксплуатации врачом и прочим высококвалифицированным персоналом медицинского учреждения. Ниже приведены примеры неправильного обращения.



ВНИМАНИЕ!

- Чрезмерная инсуффляция просвета может причинить пациенту боль, травмы, вызвать кровотечение и (или) перфорацию исследуемых участков.
- Не допускать чрезмерного нагнетания воздуха или негорючего газа в организм пациента во избежание развития газовой эмболии.
- Выполнение процедуры аспирации при длительном контакте дистального конца с поверхностью слизистой оболочки при более высоком давлении аспирации, чем требуется, или в течение более продолжительного времени аспирации, может привести к развитию кровотечений и (или) образованию повреждений.
- Введение или извлечение эндоскопа, подача воздуха, выполнение аспирации или работа с изгибаемым участком без четкого эндоскопического изображения может причинить пациенту травмы, вызвать кровотечение и (или) перфорацию исследуемых участков.

- Использование эндоскопа при отсутствующем изображении: В случае внезапного исчезновения эндоскопического изображения во время процедуры исследования, следует немедленно прекратить использование эндоскопа и извлечь его. Введение или извлечение эндоскопа, выполнение процедуры аспирации, подачи воздуха или управление отклонением в указанных условиях может причинить пациенту травмы, вызвать кровотечение и (или) перфорацию исследуемых участков.

6.1.2 Использование негорючих газов

Если в кишечнике содержится горючий газ, перед проведением ВЧ-терапии необходимо заменить его воздухом или негорючим газом, например CO₂.

ВНИМАНИЕ!

- Проведение терапии на кишечнике, заполненном горючим газом, может привести к взрыву, пожару и (или) серьезной травме.

ПРИМЕЧАНИЕ

Использование CO₂ во время эндоскопических обследований может снизить постпроцедурный болевой синдром.

6.2 Введение видеогастроскопа Fuse 1G



Рекомендуется использовать прикусной валик размером не менее 38 Fr.

1. Убедиться, что тормоз отклонения разблокирован.
2. Медленно и осторожно ввести вводимую трубку гастроскопа, контролируя процесс с помощью видеоизображения.
3. Для управления процессом введения дистального конца и осмотра использовать ручки управления отклонением.



ВНИМАНИЕ!

- Не прилагать чрезмерных усилий при введении вводимой трубки эндоскопа во избежание серьезных травм.

ОСТОРОЖНО!

- Не применять материалы/смазочные вещества на нефтяной основе для обработки дистального конца, так как они могут ускорить разрушение покрытия изгибаемого участка.
- Помутнение изображения во время процедуры указывает на налипание ткани или инородных частиц на дистальном конце, что также может вызвать повышение температуры. Необходимо медленно извлечь гастроскоп во избежание причинения ожогов пациенту и (или) оператору.

6.3 Извлечение видеогастроскопа Fuse 1G

Медленно и осторожно извлечь вводимую трубку гастроскопа, контролируя процесс с помощью видеоизображения.

ОСТОРОЖНО!

- Убедиться, что тормоз отклонения разблокирован.
- После процедуры выполнить повторную обработку гастроскопа в соответствии с инструкциями, приведенными в «Руководстве по повторной обработке Видеогастроскопа Fuse 1G».

Эта страница намеренно оставлена пустой.



ВНИМАНИЕ!

- Эндоскоп подлежит обязательной повторной обработке перед использованием. Подробные инструкции по проведению повторной обработки приведены в «Руководстве по повторной обработке Видеогастроскопа Fuse 1G. Несоблюдение требования о проведении надлежащей повторной обработки может повлечь риск инфицирования.

7.1 Обслуживание

Обслуживание эндоскопа должно выполняться специалистами компании «ЭндоЧойс, Инк.».

Вероятность выхода из строя эндоскопа увеличивается пропорционально количеству выполненных процедур и (или) увеличению общего времени эксплуатации. Эндоскоп и принадлежности к нему следует проверять перед каждым использованием. В дополнение к проверкам, выполняемым перед каждой процедурой, настоятельно рекомендуется проведение периодических осмотров элементов эндоскопа лицом, ответственным за техническое обслуживание.

При возникновении любых подозрений на неисправность эндоскопа его эксплуатация запрещается. Порядок устранения неисправностей описан в главе 8 «Поиск и устранение неисправностей».

В системе отсутствуют какие-либо компоненты, обслуживаемые пользователем. Внесение каких-либо изменений в конструкцию эндоскопа или других компонентов системы или попытки их самостоятельного ремонта запрещаются во избежание повреждения системы и (или) травмирования пациента или оператора.

7.2 Разборка

Разборку видеогастроскопа Fuse 1G с процессором FuseBox выполняют в порядке, обратном порядку сборки.

ОСТОРОЖНО!

- Во избежание повреждения системы необходимо соблюдать осторожность, чтобы не опрокинуть бутылку с водой при подключенной системе.
- Соблюдать осторожность при отключении гастроскопа от процессора FuseBox, не допускать повреждения разъемов и кабелей и обеспечить устойчивое положение процессора Fusebox.

7.3 Транспортировка

В случае размещения системы на мобильной рабочей станции, необходимо соблюдать осторожность при перемещении системы к месту хранения.

Наиболее уязвимые оптические и электрические элементы находятся в дистальном конце эндоскопа. Не допускать механического повреждения наконечника во время транспортировки гастроскопа.

ОСТОРОЖНО!

- *Не хранить эндоскоп в кейсе для транспортировки. Регулярное хранение в невентилируемой, влажной среде может привести к загрязнению и (или) повреждению эндоскопа.*

7.4 Хранение

Правила межэксплуатационного хранения приведены в «Руководстве по повторной обработке видеогастроскопа Fuse 1G».

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ГЛАВА 8 Поиск и устранение неисправностей

8.1 Поиск и устранение неисправностей видеогастроскопа Fuse 1G

В таблице приведен перечень возможных общих неисправностей и способов их устранения.

Неисправность	Возможные способы устранения неисправности
Работоспособность системы подачи воздуха/воды	• Снять и осмотреть клапаны для канала подачи воздуха/воды многоразового применения. Убедиться в отсутствии блокировки в кнопке. • Проверить правильность подключения адаптера для очистки канала подачи воздуха/воды. • Убедиться, что система включена. • Убедиться, что включен насос. • Проверить герметичность бутылки с водой. • Проверить уплотнительные кольца на предмет отсутствия повреждений. • Если вышеприведенные рекомендации не дали положительных результатов, рекомендуется заменить клапан канала подачи воздуха/воды многоразового применения на новый.
Работоспособность системы аспирации	• Снять и осмотреть аспирационный клапан многоразового применения. Убедиться в отсутствии блокировки в клапане. • Проверить правильность подключения адаптера для очистки рабочего канала. • Убедиться, что включен аспирационный насос. • Проверить правильность установки и закрытое положение биопсийного клапана. • Если вышеприведенные рекомендации не дали положительных результатов, необходимо промыть канал стерильной водой.
Работоспособность дополнительного канала подачи воды	• Убедиться, что включен насос. • Проверить герметичность соединения дополнительного канала подачи воды.
Работоспособность системы отклонения: Неожиданное сопротивление при повороте ручек управления отклонением	• Убедиться, что тормоз отключен. • Если тормоз разблокирован, но по-прежнему ощущается сопротивление, не использовать эндоскоп. Связаться с представительством компании «ЭндоЧойс, Инк.» для получения дополнительных инструкций.



ВНИМАНИЕ!

- Если во время процедуры возникло неожиданное сопротивление при повороте ручек управления отклонением, следует немедленно прекратить процедуру и осторожно извлечь гастроскоп, перед этим разблокировав тормоз и распрямив гастроскоп. Продолжение использования эндоскопа может привести к травмированию пациента или повреждению эндоскопа.

Не обеспечивается полный диапазон движения	● Не использовать эндоскоп. Связаться с представительством компании «ЭндоЧойс, Инк.» для получения дополнительных инструкций.
Отсутствует видеосигнал	● Убедиться, что система включена. ● Проверить надежность подключения видеокабелей от процессора FuseBox к мониторам. ● Проверить чистоту электрических контактов. ● Убедиться, что мониторы включены. ● Проверить выбор видеоканала на мониторе. ● Если проблема не устранена, не использовать эндоскоп. Связаться с представительством компании «ЭндоЧойс, Инк.» для получения дополнительных инструкций. ● В случае потери и невозможности восстановления видеосигнала во время процедуры, необходимо выполнить действия, описанные в п. 8.2 «Извлечение видеогастроскопа Fuse 1G при отсутствующем видеоизображении».
Система не включается	● Убедиться, что включена кнопка питания (на задней панели). ● Проверить подключение системы к источнику питания. ● Нажать на кнопку ON/OFF до появления щелчка.
Не реагирует кнопка включения насоса	● Убедиться, что система включена.
Нечеткое изображение	● Обеспечить подачу воды к дистальному концу для удаления слизи, инородных объектов с линз.

8.2 Извлечение видеогастроскопа Fuse 1G при отсутствующем видеоизображении

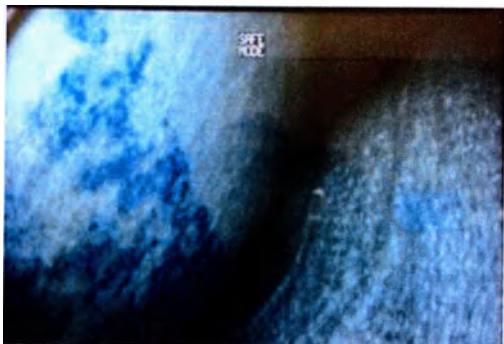
В случае потери и невозможности восстановления видеосигнала необходимо выполнить следующие действия:

1. Отключить процессор FuseBox и перезагрузить систему. Если изображение не восстанавливается, выполнить следующие действия:
2. Отключить процессор FuseBox и устройство аспирации.
3. Разблокировать кнопку тормоза отклонения.
4. Установить ручки управления отклонением «вверх/вниз» и «вправо/влево» в исходное положение.
5. Разблокировать ручки и медленно извлечь эндоскоп, не прилагая чрезмерных усилий.

8.3 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 9 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Видеогастроскоп Fuse 1G не подвергался повторной обработке перед его отправкой пользователю. Перед первым использованием необходимо выполнить повторную обработку гастроскопа в соответствии с требованиями. Ненадлежащее и (или) неполное выполнение повторной обработки может привести к загрязнению, повреждению гастроскопа или снижению производительности.

После использования, видеогастроскоп Fuse 1G подвергают повторной обработки и хранят в соответствии с правилами хранения, предусмотренными изготовителем.

Не допускать повторной обработки и повторного использования принадлежностей одноразового применения. После использования утилизацию принадлежностей одноразового применения выполняют в соответствии с инструкциями производителя с соблюдением требований всех соответствующих национальных и местных законодательных и нормативных актов.

Подробную информацию о проведении повторной обработки смотри в «Руководстве по повторной обработке Видеогастроскопа Fuse 1G».

ГЛАВА 10 СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы видеогастроскопа Fuse 1G составляет 5 лет. После окончания срока службы, данное медицинское изделие необходимо утилизировать (см. главу 11 «Утилизация»).

ГЛАВА 11 УТИЛИЗАЦИЯ

Видеогастроскоп Fuse 1G запрещено утилизировать вместе с бытовыми отходами. Он должен утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Во избежание распространения загрязнений необходимо соблюдать осторожность при обращении с загрязненными компонентами.

ГЛАВА 12 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

Система видеондоскопическая Fuse

В нижеприведенной таблице представлен перечень компонентов, входящих в систему видеондоскопическую Fuse, а также дополнительных медицинских изделий, которые могут быть использованы в качестве принадлежностей или для совместной работы с системой видеондоскопической Fuse.

Компонент	Дополнительная информация	Тип
Планшет сенсорный FusePanel	EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Видеоколоноскоп Fuse	168 см, 133 см, 150 см EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Видеоколоноскоп тонкий Fuse	168 см, 133 см, 150 см EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Видеогастроскоп Fuse 1G	EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Процессор FuseBox со встроенным источником света	EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Тележка для эндоскопии	Deluxe, Standard, Compact. EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Монитор медицинский	EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Держатель на 2 эндоскопа на штативе	EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Крышки для бутылки для воды	Крышки для бутылки для воды, EndoChoice, Inc. Крышки для бутылки для воды с дополнительным портом для подачи углекислого газа, EndoChoice, Inc.	Одноразового применения
Бутылка для воды с крышкой	Бутылка для воды с крышкой, EndoChoice, Inc. Бутылка для воды с крышкой с дополнительным портом для подачи углекислого газа многоразового применения, EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Щетка для очистки клапанов	EndoChoice, Inc.	Одноразового применения
Клапан биопсийный	EndoChoice, Inc.	Одноразового применения
Разъем для канала подачи воздуха/воды	EndoChoice, Inc.	Одноразового применения

Принадлежности		
Кабель заземления		
Источник бесперебойного питания Powertronix		
Транскодер сигнала DIANA		
Совместимые с системой медицинские изделия		
Видеокабель	S-видеокабели, EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Кабель передачи данных	Ethernet кабель, 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

Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Информация о совместимости и рекомендованных уровнях электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия

Система Fuse предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

Пользователь и медицинский персонал должны обеспечить эксплуатацию системы только в указанной обстановке.

Применяемый стандарт по ЭМС:

IEC 60601-1-2 2007 3-я редакция

Стандарт эмиссии	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Радиопомехи по СИСПР 11: 2009 АМ А1: 2010 Частотный диапазон от 30 МГц до 1000 МГц	Предел класса А	Система Fuse использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Таким образом, уровень эмиссии РЧ помех является очень низким и, вероятно, не создаст помех для расположенного вблизи электронного оборудования.
Кондуктивная эмиссия по СИСПР 11: 2009 АМ А1: 2010 Частотный диапазон от 150 кГц до 30 МГц	Предел класса А	Уровень эмиссии РЧ помех системы Fuse является очень низким и, вероятно, не создаст помех для расположенного вблизи электронного оборудования.
Эмиссии гармонических составляющих по IEC 61000-3-2: 2005	Класс А	Интенсивность эмиссии гармонических составляющих системы Fuse является низкой и, вероятно, не создаст каких-либо проблем со стандартным промышленным источником электропитания, подключенным к системе.
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3: 2008	Соответствует	Система Fuse стабилизирует собственную радиочастотную изменчивость и не может вызывать такой эффект, как мерцание осветительного элемента.

Информация о совместимости и рекомендованных уровнях электромагнитной помехоустойчивости

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Видеогастроскоп Fuse 1G предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь и медицинский персонал должны обеспечить эксплуатацию системы только в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ИЕС 60601-1-2	Уровень соответствия	Указания
Электростатический разряд (ЭСР) ИЕС 61000-42:2008	Контактный разряд: ± 6 кВ Воздушный разряд: ± 8 кВ	Тот же, что и слева	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки, создающих ограниченный статический разряд. Если полы покрыты синтетическим материалом, способным создавать статический разряд, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи/серия импульсов ИЕС 61000-44:2004	± 2 кВ Для линий электропитания ± 1 кВ Для линий ввода-вывода	Тот же, что и слева	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой (первоначальное условие для питания объектов) или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии ИЕС 61000-45:2005	Помехи при дифференциальном включении: ± 200 Г Синфазные помехи: ± 2 кВ	Тот же, что и слева	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания. ИЕС 61000-411: 2004	$<5\% U_T$ ($>95\%$ провал напряжения в U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% провал напряжения в U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (30% провал напряжения в U_T) в течение 25 циклов	Тот же, что и слева	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю гастроскопа необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях

	<5% U_T (>95% провал напряжения в U_T) в течение 5 секунд		возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание данного гастроскопа от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле с частотой питания (50/60 Гц) IEC 61000-48:2009	3 В/м	Тот же, что и слева	Рекомендуется использовать гастроскоп на достаточном расстоянии от сильноточкового оборудования.

Меры предосторожности и рекомендованная электромагнитная обстановка

В настоящем разделе представлены меры предосторожности и рекомендации по электромагнитной обстановке в отношении портативного и мобильного РЧ оборудования связи, например, сотовых телефонов.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Видеогастроскоп Fuse 1G предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь и медицинский персонал должны обеспечить эксплуатацию системы только в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ИЕС 60601-1-2	Уровень соответствия	Указания
Излучаемое РЧ поле ИЕС 61000-4-3:2006 Дополнение A1:2007 Дополнение A2:2010	3 В/м 80-2500 МГц	3 В/м (E_1)	Рекомендуемые условия, не определенные в отчете: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2500 МГц
Кондуктивные помехи, наведенные РЧ полем, ИЕС 61000-4-6:2003 Дополнение A1:2004 Дополнение A2:2006	3 В (СРЕДНЕКВАДРАТИЧНОЕ ЗНАЧЕНИЕ) 0,15-80 МГц 80% АМ 1 кГц	3 В (V_1)	Рекомендуемые условия, не определенные в отчете: $d = 1,2\sqrt{P}$

- Гастроскоп соответствует требованиям стандарта ИЕС 60601-1-2:2001. Тем не менее, могут возникать электромагнитные помехи в условиях электромагнитной обстановки, превышающей собственный уровень шума системы.
- Гастроскоп может быть подвержен воздействию электромагнитных помех, если он находится вблизи ВЧ электрохирургического оборудования и (или) другого оборудования, обозначенного символом:



Рекомендуемые значения пространственного разнеса

В настоящем разделе приведены значения рекомендованного пространственного разнеса между портативными и мобильными РЧ средствами связи и видеогастроскопом Fuse 1G.

Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика

Видеогастроскоп Fuse 1G предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь и медицинский персонал должны обеспечить эксплуатацию системы только в указанной обстановке.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P(Вт)	0,15-80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80-800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800-2500 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Данные принципы применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение конструкций, объектов и людей.

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.

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей и надписей на Руководстве пользователя (Видеогастроскоп Fuse 1G с процессором FuseBox)

ЭНДОЧОЙС, ИНК., США

Старший менеджер по сертификации

Даниель Хоефер

/подпись/

Сегодня, 08 июня 2016 г., ко мне, государственному нотариусу, явился Даниель Хоефер, Старший менеджер, Отдел нормоконтроля, компании ЭндоЧойс, Инк., личность которого мне известна, и подписал этот документ. В подтверждение чего я ставлю свою подпись и печать.

/подпись/

Линда Айзенченк, Государственный нотариус

/подпись/

Имя: Даниель Хоефер

Должность: Старший менеджер по сертификации, Отдел нормоконтроля

Печать: ЛИНДА АЙЗЕНЧЕНК, ОКРУГ КОББ, ДЖОРДЖИЯ * Государственный нотариус *
Моя лицензия истекает 07 ноября 2017 г.

Печать: ЭНДОЧОЙС, ИНК., Корпоративная печать * 2007

Перевод выполнен переводчиком

Куриловой Светланой Леонидовной. *



Город Москва.

Семнадцатого июня 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 № 14-10309

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 41 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:



Руководство по повторной обработке

Видеоколоноскоп Fuse

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

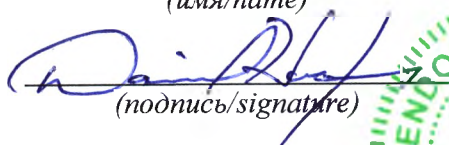
ENDOCHOICE, INC., США

Sr. Regulatory Affairs Manager

(должность/position)

Daniel Hoefer

(имя/name)


(подпись/signature)

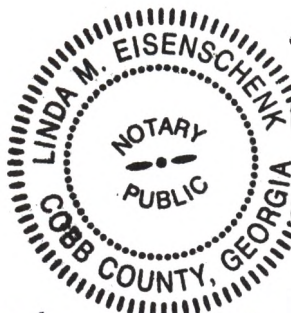


Настоящее руководство содержит полные инструкции по повторной обработке видеоколоноскопа Fuse. Полное руководство по эксплуатации видеоколоноскопа Fuse приведено в «Руководстве пользователя Видеоколоноскопа Fuse с процессором FuseBox». Печатные экземпляры настоящего руководства поставляются вместе с соответствующими ему 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



On this, the 8th Day of June, 2016, before me a notary public, personally appeared Daniel Hoefer, Sr. Manager, Regulatory Affairs, 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.

Linda Eizenschenk, Notary Public

Name: Daniel Hoefer

Title: Sr. Manager, Regulatory Affairs

expires 7 Nov 2017



ВАЖНО! Перед эксплуатацией Видеоколоноскопа Fuse необходимо ознакомиться с настоящим Руководством, а также Руководством пользователя Видеоколоноскопа Fuse с процессором FuseBox.

© 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 видеоколоноскоп Fuse обозначается в качестве эндоскопа, а головка камеры может обозначаться в качестве дистального наконечника или дистального конца.

Использование настоящего руководства

Настоящее руководство пользователя по повторной обработке Видеоколоноскопа Fuse является неотъемлемой частью «Руководства пользователя Видеоколоноскопа Fuse с процессором FuseBox».

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

Меры предосторожности



ВНИМАНИЕ!

Необходимо внимательно ознакомиться с информацией по мерам предосторожности. Несоблюдение нижеприведенных требований может привести к повреждению эндоскопа и (или) перекрестному заражению, инфицированию или травмированию пациента или пользователя эндоскопа.

- Нижеприведенные инструкции по очистке и дезинфекции высокого уровня были валидизированы. Невыполнение всех этапов может привести к риску инфицирования пациентов и (или) операторов.
- Ненадлежащий уровень повторной обработки может привести к перекрестному заражению и (или) инфицированию пациента.
- Перед отправкой эндоскопа потребителю его не подвергали процедуре очистки и дезинфекции высокого уровня. Таким образом, перед первым использованием эндоскопа, необходимо выполнить процедуру его очистки и дезинфекции высокого уровня.
- Перед проведением процедуры повторной очистки необходимо всегда проверять эндоскоп на предмет отсутствия каких-либо видимых отклонений или дефектов. Запрещается проведение процедуры повторной обработки при обнаружении каких-либо отклонений или дефектов.
- Перед проведением каждой процедуры необходимо проверить уровень надлежащей очистки и дезинфекции эндоскопа. При возникновении каких-либо сомнений в качестве очистки и дезинфекции, следует провести повторную обработку эндоскопа в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве.
- Каждый канал эндоскопа должен быть подвергнут обработке в рамках каждого этапа повторной обработки, а также перед каждым использованием эндоскопа, даже если соответствующий канал не задействован в процедуре. Несоблюдение данного требования может привести к перекрестному заражению и (или) инфицированию пациента.
- Информацию о пригодности Автоматической системы повторной обработки эндоскопов (АСПОЭ) для дезинфекции можно получить у производителя АСПОЭ.
- Не допускается проведение очистки эндоскопа с помощью ультразвуковых систем очистки. Не допускается проведение повторной обработки эндоскопа с помощью ультразвуковых систем очистки, так как это может привести к перекрестному загрязнению или повреждению эндоскопа.
- Не подвергать эндоскоп процессу стерилизации паром, так как это может серьезно повредить эндоскоп.
- Эндоскоп и принадлежности к нему следует проверять перед каждым использованием на предмет наличия деформированных элементов или следов ударов. При возникновении любых подозрений на неисправность эндоскопа или его принадлежностей их эксплуатация запрещается. При обнаружении каких-либо отклонений или возникновении каких-либо подозрений на такие отклонения, следует обратиться в местное представительство компании «ЭндоЧойс, Инк.»
- Опасность представляют инородные частицы из организма пациента и химические вещества, используемые для повторной обработки. Для защиты от опасных химических веществ и потенциально инфекционных материалов необходимо использовать средства индивидуальной защиты. Во время процедуры очистки и дезинфекции следует использовать соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как очки, маски для лица, влагостойкая одежда и химически стойкие перчатки с длинными отворотами. Перед покиданием зоны для повторной обработки

следует снять загрязненные средства индивидуальной защиты. В помещении для повторной обработки должен быть обеспечен достаточный уровень вентиляции и освещения.

- Тщательно смыть дезинфицирующий раствор. Тщательно промыть водой внешнюю поверхность эндоскопа, все каналы и чистящее оборудование, с целью удаления остатков дезинфицирующего раствора.
- Не использовать для чистки металлические щетки, абразивные подушки или иные предметы, которые могут повредить эндоскоп.
- Не допускать применения химических веществ, таких как органические или аммонизированные кислоты или растворители, которые могут повредить эндоскоп.
- При повторной обработке эндоскопа перед его погружением в жидкости необходимо убедиться в надежной установке на эндоскоп водонепроницаемого колпачка. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению эндоскопа.
- Перед выполнением процедуры повторной обработки необходимо провести испытание на герметичность эндоскопа. Запрещается эксплуатация эндоскопа при обнаружении в нем утечек. Использование негерметичного эндоскопа может привести к неисправности эндоскопа.
- Разработать внутренний метод идентификации и разделения загрязненных и повторно обработанных эндоскопов. Особое внимание следует обратить на недопущение соприкосновения повторно обработанных эндоскопов с загрязненными поверхностями или перчатками. Несоблюдение требования о надлежащем разделении повторно обработанных и загрязненных материалов может привести к перекрестному загрязнению или заражению пациентов.
- При использовании эндоскопа у пациентов, страдающих БКЯ (болезнью Крейтцфельда-Якоба) или вБКЯ (вариантной болезнью Крейтцфельда-Якоба), эндоскоп подлежит только однократному применению для соответствующего пациента и должно быть незамедлительно утилизировано после его использования в соответствующем порядке. Информацию о методах обращения с эндоскопом при лечении БКЯ можно получить в соответствующих руководствах, разработанных для каждой страны.
- Данный эндоскоп не обладает достаточной устойчивостью при использовании методов уничтожения или инактивации прионов, описанных в соответствующих руководствах, разработанных для каждой страны. Для получения информации об устойчивости к каждому методу необходимо обратиться в представительство компании «ЭндоЧойс, Инк.»
- Конструкцией эндоскопа не предусмотрено удаление вспомогательных кнопок эндоскопа. Нажатие на кнопки, вытягивание или скручивание кнопок с применением избыточных усилий может привести к выходу кнопок из строя и (или) вызвать утечку воды.
- Несоблюдение требования о проведении процедуры тщательной очистки эндоскопа ставит под угрозу эффективность дезинфекции высокого уровня. Перед проведением дезинфекции высокого уровня необходимо тщательно очистить эндоскоп, с целью удаления микроорганизмов или органических материалов, которые могут снизить эффективность дезинфекции.
- Компания «ЭндоЧойс, Инк.» лишь подтверждает валидацию процедуры повторной обработки эндоскопов, описанной в настоящем руководстве. Использование иных неодобренных процедур повторной обработки или АСПОЭ может отрицательно отразиться на эффективности очистки и дезинфекции высокого уровня.
- Спирт хранить в герметичном контейнере. Спирт, хранящийся в открытом контейнере, представляет собой источник пожароопасности, а также может потерять свои свойства вследствие испарения.
- Принадлежности одноразового применения: не допускать повторной обработки и повторного использования принадлежностей одноразового применения. После использования утилизацию принадлежностей одноразового применения выполняют

в соответствии с инструкциями производителя с соблюдением требований всех соответствующих национальных и местных законодательных и нормативных актов.

ОСТОРОЖНО!

- *Перед каждой процедурой необходимо проверить эндоскоп на наличие повреждений в соответствии с инструкциями, приведенными в «Руководстве пользователя Видеоколоноскопа Fuse с процессором FuseBox».*
- *Необходимо соблюдать особую осторожность при работе и не допускать появления царапин/проколов на корпусе эндоскопа в результате воздействия изделий с острыми поверхностями, так как это может привести к повреждениям эндоскопа и возникновению утечек. Особое внимание следует уделять изгибаемому участку и защищать его от повреждений.*
- *Не погружать эндоскоп с изделиями, которые не используются для повторной обработки эндоскопа, так как это может привести к повреждению эндоскопа.*
- *Не наносить смазочные материалы на адаптер для очистки канала подачи воздуха / воды, так как это может привести к его выходу из строя.*
- *На этапе предварительной очистки необходимо промыть каналы подачи воздуха/воды, чтобы уменьшить вероятность засорения форсунок подачи воздуха / воды.*

Важность процесса повторной обработки

Ненадлежащее выполнение процедуры повторной обработки может привести к загрязнению. Настоятельно рекомендуется всем лицам, выполняющим процедуру повторной обработки эндоскопа, соблюдать все инструкции, приведенные в настоящем руководстве и иметь полное представление о следующих аспектах:

- Стандартные методы и дополнительные рекомендации по технике безопасности на предприятии
- Надлежащее использование средств индивидуальной защиты
- Требования в отношении охраны труда и техники безопасности, связанные с проведением повторной обработки
- Процедуры повторной обработки и внутреннее строение гибких эндоскопов
- Безопасное обращение и надлежащая утилизация химических веществ, используемых при повторной обработке.

При выборе надлежащих методов очистки и дезинфекции необходимо учитывать положения действующих нормативных актов на предприятии, действующего национального законодательства и стандартов, а также руководящих принципов профессиональных обществ.

Повторная обработка до / после первого использования и хранение

Видеоколоноскоп Fuse не подвергался повторной обработке перед его отправкой пользователю. Перед первым использованием необходимо выполнить повторную обработку эндоскопа в соответствии с требованиями, приведенными в настоящем руководстве. После использования, эндоскоп подвергают повторной обработке и хранят в соответствии с правилами хранения, предусмотренными в настоящем руководстве. Ненадлежащее и (или) неполное выполнение повторной обработки или хранение могут привести к загрязнению, повреждению эндоскопа или снижению производительности.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ГЛАВА 1 Повторная обработка

 Настоящие инструкции утверждены для проведения повторной обработки эндоскопа.

Настоящие инструкции по повторной обработке утверждены компанией «ЭндоЧойс» и обеспечивают возможность подготовки эндоскопа для безопасного и эффективного использования.

Нижеперечисленные единицы, в том числе чистящие вещества (используемые для удаления загрязнений), дезинфицирующие средства (используемые для снижения количества микробов) и вода для полоскания (используемая для удаления остатков веществ), были одобрены к применению, подтвердили свою совместимость с эндоскопом 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.

Наименование	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.	
Губка	Губка, например, Koala (EndoChoice, Inc.)	
Течеискатель	Рекомендуем использовать течеискатель, производства EndoChoice, Inc.	
Стерильная безворсовая ткань	Новая стерильная безворсовая ткань ДОЛЖНА использоваться на этапе конечной сушки, а также может использоваться и на всех этапах повторной обработки.	
Моющий раствор	Использовать нейтральный или ферментный моющий раствор для медицинского применения с низкой степенью пенообразования, предназначенный для использования с гибкими эндоскопами, такими как: Pure, Fuse (EndoChoice, Inc.) 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 одного эндоскопа.

Наименование	Описание	Важно
Вода для полоскания - стерильная	- Стерильную воду НЕОБХОДИМО использовать на этапе окончательного полоскания. - 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 одного эндоскопа.
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: 20 литров	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВОДЫ ДЛЯ ПОЛОСКАНИЯ! Воду следует менять после использования для повторной обработки одного эндоскопа.
Дезинфицирующий раствор	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). 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, 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 ИЕС (минимальной эффективной концентрации) дезинфицирующего средства.
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 и не допускать повреждения эндоскопов при их слишком плотном скручивании. Минимальный рекомендуемый размер емкости: 40 см x 40 см x 15 см / 16 "x 16" x 6 ". Если емкость используется для дезинфекции высокого уровня,	

	необходимо предусмотреть для нее плотно закрывающуюся крышку. Необходимое количество емкостей: 5 (пять) (1) используется для проведения испытания на герметичность (вода) (1) используется на этапе ручной очистки (моющее средство) (1) используется на этапе ручной очистки (вода) (1) используется на этапе дезинфекции высокого уровня (дезинфицирующее средство) (1) используется на этапе промывки (вода)	
Контейнеры для предварительной очистки	Для аспирации моющего средства и воды на этапе предварительной очистки необходимы 2 (два) контейнера емкостью 500 мл.	
Аспирационный насос	Для аспирации моющего средства на этапе ручной очистки необходимы аспирационные насосы, например, аспирационный насос Basic 30 производства компании Medela.	

1.1 Ограничения по повторной обработке

- Процедура повторной обработки в любой АСПОЭ должна быть валидирована. Наиболее полный актуальный перечень валидированных АСПОЭ для повторной обработки можно получить, обратившись в компанию «ЭндоЧойс, Инк.» Повторная обработка в любой иной АСПОЭ не допускается.
- Надлежащий процесс повторной обработки оказывает минимальное воздействие на снижение функциональных характеристик эндоскопа. Окончание жизненного цикла эндоскопа, как правило, определяется степенью износа и повреждений, возникших в процессе эксплуатации.
- Не оставлять эндоскоп в растворах дольше, чем необходимо, так как это может ускорить процесс нормального износа эндоскопа и привести к травмированию пациента.
- Условия гарантии не распространяются на ущерб, причиненный в результате ненадлежащей повторной обработки.

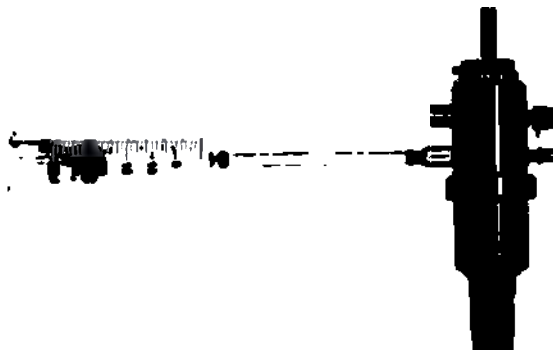
 *В качестве моющего раствора используют ферментное или нейтральное моющее средство, допущенное к применению с гибкими эндоскопами.*

2. При необходимости, подключить адаптер для очистки рабочего канала к рабочему каналу на ручке управления. Проверить качество соединения, провернув адаптер на рабочем канале.



1.2.3 Подключение адаптера для очистки порта дополнительного канала подачи воды

1. Подключить адаптер для очистки порта дополнительного канала подачи воды к порту дополнительного канала подачи воды, повернув адаптер по часовой стрелке до упора.
2. Подсоединить шприц к силиконовой трубке, повернув его по резьбе люэровского наконечника. Проверить герметичность соединения.



Эта страница намеренно оставлена пустой.

1.2 Подключение адаптеров повторной обработки

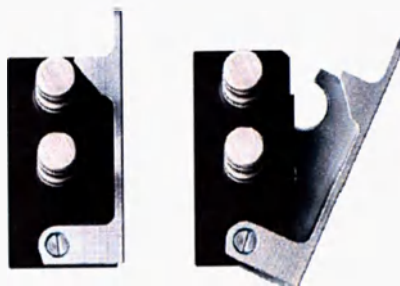
1.2.1 Подключение адаптера для очистки канала подачи воздуха/воды

Ниже приведена пошаговая инструкция по подключению и использованию адаптера для очистки канала подачи воздуха/воды. В целях обеспечения надлежащего уровня промывка всех каналов, необходимо использовать соответствующие типы адаптеров. Неподключение адаптера может привести к некорректным результатам процедуры повторной обработки. Адаптер для очистки канала подачи воздуха/воды используется для обеспечения доступа к порту канала подачи воздуха/воды и к аспирационному порту, расположенному на ручке управления.

1. Снять клапан подачи воздуха/воды и аспирационный клапан с ручки управления.



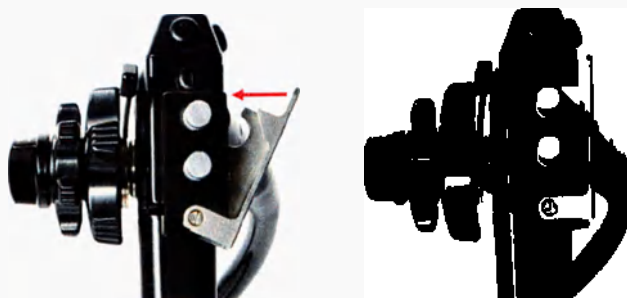
2. Открыть рычаг адаптера для очистки канала подачи воздуха/воды



3. Установить адаптер для очистки канала подачи воздуха/воды на порт канала подачи воздуха/воды и аспирационный порт.



4. Зафиксировать адаптер для очистки канала подачи воздуха/воды на ручке управления, закрыв рычаг.



На адаптере для очистки канала подачи воздуха/воды имеется люэровский переходник, через который обеспечивается подключение шприцев с Люэровским наконечником во время этапов повторной обработки. В целях обеспечения возможности использования люэровского переходника, необходимо выполнить следующие действия:

5. Выкрутить два колпачковых винта, расположенных на адаптере для очистки канала подачи воздуха/воды.



6. Подсоединить шприц к люэровскому переходнику.



7. После использования шприца установить на место колпачковые винты.



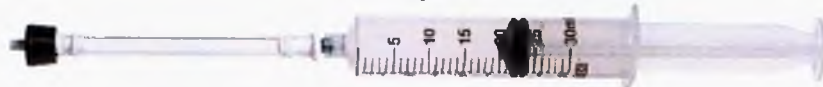
8. Для снятия адаптера для очистки канала подачи воздуха/воды с ручки управления необходимо открыть рычаг на адаптере для очистки канала подачи воздуха/воды.

1.2.2 Подключение адаптера для очистки рабочего канала

Ниже приведена пошаговая инструкция по подключению адаптера для очистки рабочего канала. В целях обеспечения надлежащей промывки рабочих каналов, необходимо использовать соответствующие типы адаптеров для очистки рабочего канала. Неподключение адаптера для очистки рабочего канала может привести к некорректным результатам процедуры повторной обработки.

Важно: Для каждого этапа повторной обработки необходимо использовать новый шприц.

1. Подсоединить шприц к адаптеру для очистки рабочего канала, повернув его по резьбе люэровского наконечника. Проверить герметичность соединения.



ГЛАВА 2 Этапы повторной обработки

2.1 ЭТАП: Предварительная очистка

Первоначальные действия в процессе очистки выполняют сразу же по окончании процедуры на месте использования эндоскопа, так как на данном этапе эндоскоп должен быть подключен к процессору FuseBox.



ВНИМАНИЕ!

- После использования и выполнения этапа предварительной очистки, следует немедленно утилизировать биопсийный клапан в соответствии с местными нормативными требованиями, если клапан предназначен для одноразового применения. Применительно к биопсийному клапану многократного применения – его необходимо утилизировать или использовать повторно в соответствии с местными нормативными требованиями и в соответствии с рекомендациями производителя.
- Несоблюдение требований настоящего руководства может привести к возникновению перекрестной контаминации между пациентами.



Незамедлительное промывание каналов препятствует высыханию органических и неорганических инородных веществ на поверхностях просвета и способствует удалению значительного количества микроорганизмов.

Непосредственно по окончании процедуры выполнить следующие действия на месте использования эндоскопа:

2.1.1 Очистка вводимого участка эндоскопа

1. Тщательно протереть вводимую трубку, изгибаемый участок и дистальный конец чистой мягкой безворсовой тканью или губкой, смоченной в моющем средстве. Протирать следует от изолирующего колпачка компенсатора натяжения на ручке управления в направлении дистального конца («от чистого к грязному»).

2.1.2 Аспирация моющего средства и воздуха

1. При закрытом колпачке биопсийного клапана, погрузить дистальный конец в контейнер с моющим раствором, включить режим аспирации и удалить раствор путем нажатия на аспирационный клапан и удержания его в нажатом положении в течение не менее 30 секунд.
2. Извлечь дистальный конец из контейнера с моющим раствором.
3. Включить режим аспирации и удалить воздух путем нажатия на аспирационный клапан и удержания его в нажатом положении в течение не менее 10 секунд.

2.1.3 Промывка каналов подачи воздуха и воды

1. Погрузить дистальный конец в емкость с чистой водой или с моющим раствором.
2. Включить максимальный режим воздушного насоса на процессоре FuseBox.
3. Обеспечить подачу потока воздуха путем нажатия на клапан канала подачи воздуха / воды для промывки водой канала подачи воздуха / воды в течение 30 секунд.
4. Отпустить кнопку клапана, продолжая удерживать отверстие закрытым, и продуть канал воздухом в течение 10 секунд.



Визуально убедиться, что воздух выходит из всех форсунок подачи воздуха/воды. Если какая-либо из форсунок кажется заблокированной, необходимо обратиться в компанию «ЭндоЧойс, Инк.»

2.1.4 Промывка дополнительного канала подачи воды

Промывка с помощью насоса

1. Погрузить дистальный конец в емкость с моющим раствором или водой.
2. Включить насос в соответствии с инструкцией производителя насоса.
3. Промыть дополнительный канал подачи воды водой из контейнера для жидкостей насоса в течение 10 секунд.

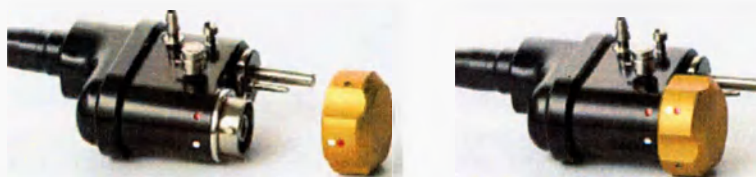
Ручная промывка

 Для выполнения следующих действий необходим адаптер для очистки порта дополнительного канала подачи воды.

1. Снять колпачок порта дополнительного канала подачи воды, при наличии.
2. Подключить адаптер для очистки порта дополнительного канала подачи воды
3. Погрузить дистальный конец в емкость с моющим раствором или водой.
4. Подсоединить шприц с моющим раствором или водой к порту дополнительного канала подачи воды и медленно ввести 30 мл моющего раствора или воды через дополнительный канал подачи воды.
5. Отсоединить шприц, заполнить его воздухом, повторно установить, и продуть канал воздухом.
6. Отсоединить шприц.

2.1.5 Отключение системы и перемещение эндоскопа

1. Отключить процессор FuseBox.
2. Удалить все съемные компоненты, прикрепленные к портам эндоскопа: аспирационный клапан, клапан канала подачи воздуха / воды и биопсийный клапан.
3. Замочить клапан подачи воздуха / воды и аспирационный клапан в моющем растворе.
4. Утилизировать или повторно использовать биопсийный клапан в соответствии с рекомендациями производителя.
5. Проверить, чтобы крышка для замачивания была сухой; установить крышку для замачивания на видеоразъем (разъем видеовхода), вставив риски на видеоразъеме (разъеме видеовхода) в отверстия крышки для замачивания и повернув крышку до совмещения красных точек.



6. Незамедлительно переместить эндоскоп и клапаны в закрытом контейнере в зону для повторной обработки. Примечание: При использовании губки, поместить губку на дистальный конец эндоскопа для защиты линз.

2.2 ЭТАП: Испытание на герметичность

Испытание на герметичность позволяет выявить физические разрывы на внешней или внутренней поверхности эндоскопа. Физические разрывы нарушают целостность эндоскопа и подвергают внутренние структуры эндоскопа (например, электронику, манипуляторные тросы и т.д.) риску повреждения во время повторной обработки, так как данные внутренние элементы не рассчитаны на пребывание в контакте с жидкостями.



ВНИМАНИЕ!

- При обнаружении в эндоскопе утечки, запрещается пользование эндоскопом! Немедленно снять эндоскоп с эксплуатации и связаться с представителями компании «ЭндоЧойс, Инк.»

ОСТОРОЖНО!

- Не снимать крышку для замачивания с эндоскопа, погруженного в воду, так как это может привести к повреждению эндоскопа.
- Защищать манометр/ручной насос течеискателя от попадания жидкости.
- Разъем течеискателя должен быть полностью вкручен в порт течеискателя. В противном случае, проведение испытания на герметичность станет невозможным.



Во время испытания на герметичность может отмечаться небольшое однократное снижение давления. Это не является показателем наличия утечки. Свидетельством утечки является длительное падение давления.

2.2.1 Подключение течеискателя

1. Проверить надежность установки крышки для замачивания на видеоразъеме (разъеме видеовхода).
2. Визуально проверить состояние течеискателя и портов течеискателя: они должны быть сухими.
3. Подключить течеискатель к эндоскопу, совместив насечку на порте дополнительного канала подачи воды с отверстием порта течеискателя. Повернуть разъем по часовой стрелке для фиксации соединения.



2.2.2 Сухое испытание на герметичность

1. Создать в течеискателе давление 240 мм рт. ст.
2. Внимательно наблюдать за положением стрелки течеискателя в течение не менее 30 секунд, одновременно отклоняя изгибаемый участок. Убедиться, что давление не падает. Это указывает на отсутствие утечек и возможность выполнения далее испытания на утечку воды.

2.2.3 Испытание на утечку воды

1. Подготовить емкость с чистой водой.
2. Полностью погрузить находящийся под давлением эндоскоп в воду.
3. Внимательно наблюдать за положением стрелки течеискателя в течение не менее 30 секунд, одновременно отклоняя изгибаемый участок. Убедиться, что давление не падает.

4. Проверить вводимую трубку, дистальный изгибаемый участок и универсальный кабель на предмет отсутствия выходящего из них непрерывного потока пузырьков воздуха, что указывало бы на утечку в эндоскопе.
5. Вынуть эндоскоп из емкости.
6. Полностью сбросить давление в эндоскопе, а затем отсоединить течеискатель.

Важное примечание: Не подключать и не отсоединять течеискатель при погруженном в воду эндоскопе. Необходимо следить, чтобы внутренние элементы течеискателя всегда оставались сухими.

2.3 ЭТАП: Ручная очистка

Процесс ручной очистки предусматривает физическое удаление органических материалов и загрязнений.



ВНИМАНИЕ!

- Необходимо внимательно ознакомиться с информацией по мерам предосторожности. Несоблюдение нижеприведенных требований может привести к повреждению эндоскопа и (или) перекрестному заражению, инфицированию или травмированию пациента или пользователя эндоскопа.
- Во избежание разбрызгивания загрязненной жидкости, особенно при извлечении щеток, в процессе очистки эндоскоп должен оставаться погруженным в жидкость.
- Ненадлежащее качество очистки каналов может создать риск инфицирования пациента и (или) оператора при последующем использовании эндоскопа.
- Применение чрезмерных усилий во время чистки может привести к повреждению или деформации одноразовых щеток. Целостность щеток следует проверять как во время процесса очистки, так и по его завершении. Если какая-либо часть щетки попадет внутрь эндоскопа, необходимо ее немедленно удалить из эндоскопа и убедиться в ее отсутствии внутри. Если имеются какие-либо сомнения в чистоте эндоскопа, необходимо немедленно обратиться в компанию «ЭндоЧойс, Инк.» для проведения сервисного обслуживания и не использовать эндоскоп, так как части щетки могут стать источником инфицирования или травм пациента.
- Запрещается повторное использование одноразовых щеток. Такие щетки подлежат немедленной утилизации после использования в соответствии с требованиями местных нормативных документов.
- Важное значение для процесса очистки имеют надлежащие параметры времени и температуры. Таким образом, контроль температуры и времени контакта должен осуществляться в соответствии с рекомендациями производителя. Предусмотреть использование таймера и термометра.
- Процесс очистки клапана канала подачи воздуха/воды и аспирационного клапана, должен предусматривать активную чистку с помощью щетки. Несоблюдение требования по их активной очистке может вызвать риск перекрестной контаминации или инфицирования.
- Каждый цикл предусматривает очистку только одного эндоскопа, так как при одновременной очистке нескольких эндоскопов снижается эффективность очистки и повышается риск инфицирования.

ОСТОРОЖНО!

- Вводить щетку для очистки следует со стороны ручки управления по направлению к дистальному концу. Не допускается введение щетки в дистальный конец. Это может привести к повреждению щетки или ее перелому внутри эндоскопа.
- Не форсировать введение щетки для чистки отверстия канала в аспирационный порт.
- Во время чистки необходимо следить за тем, чтобы не поцарапать уплотнения клапана канала подачи воздуха / воды и аспирационного клапана.

Сразу после успешного проведения испытания на герметичность, выполнить следующие действия:

2.3.1 Аспирация моющего средства и воздуха через рабочий канал

1. Подготовить к работе аспирационный насос.
2. Заполнить емкость моющим раствором при температуре и в концентрации, рекомендованной производителем моющего средства.
3. Подключить адаптер для очистки канала подачи воздуха/воды. Проверить наличие люэровских колпачков.

4. Подключить аспирационный насос к аспирационному порту главного разъема.
5. Включить аспирационный насос.
6. Ввести дистальный конец в емкость с моющим раствором.
7. Закрыть пальцем рабочий канал не менее, чем на 30 секунд, для обеспечения аспирации.



8. Извлечь дистальный конец из емкости с моющим раствором.
9. Закрыть пальцем рабочий канал не менее, чем на 30 секунд, для обеспечения аспирации.

2.3.2 Поместить эндоскоп в моющий раствор

1. Полностью погрузить эндоскоп в моющий раствор.
2. Снять с эндоскопа все адаптеры для очистки.

2.3.3 Очистка внешних поверхностей

- Тщательно протереть все внешние поверхности эндоскопа с помощью чистой безворсовой ткани. Протереть эндоскоп круговыми движениями и удалить все загрязнения снаружи. Особое внимание уделить отверстиям форсунок подачи воздуха/воды и линзам объектива. Тщательно очистить все поверхности дистального конца, стараясь их не поцарапать.

2.3.4 Чистка клапана канала подачи воздуха/воды и аспирационного клапана с помощью щетки

1. Погрузить клапан подачи воздуха / воды и аспирационный клапан в моющий раствор.
2. Используя одноразовую щетку для очистки клапанов, тщательно очистить внутренние и внешние поверхности клапанов.



3. Отверстие клапана подачи воздуха/воды очистить с помощью щетки для очистки клапана и моющего раствора.
4. Повторить операцию, описанную в п. 3, не менее пяти раз.
5. Оставить клапаны в моющем растворе на время, рекомендованное производителем моющего раствора.

2.3.5 Очистка аспирационного канала на участке универсального кабеля с помощью щетки

1. Ввести щетку для очистки клапанов непосредственно в отверстие аспирационного канала и протолкнуть ее через универсальный кабель до выхода из главного разъема эндоскопа. Осторожно вытянуть щетку обратно через канал.
2. Отверстие аспирационного клапана очистить с помощью щетки для очистки клапанов и моющего раствора.
3. Ввести щетку для очистки клапанов в отверстие аспирационного канала и протолкнуть ее через рабочий канал до дистального конца. Осторожно вытянуть щетку обратно через канал. Продолжать очистку вплоть до исчезновения видимых загрязнений на щетке.
4. Отверстие аспирационного клапана очистить с помощью щетки для очистки клапанов и моющего раствора.
5. Повторить действия, описанные в п.п. 1-4 не менее пяти раз, до исчезновения видимых следов загрязнения.

2.3.6 Очистка аспирационного канала на участке вводимой трубки с помощью щетки

1. Ввести чистящую щетку в рабочий канал и протолкнуть ее через аспирационный канал до ее выхода через дистальный конец эндоскопа. Осторожно вытянуть щетку обратно через канал. Продолжать очистку вплоть до исчезновения видимых загрязнений на щетке.
2. Отверстие рабочего клапана очистить с помощью щетки для очистки клапанов и моющего раствора.
3. Повторить операцию, описанную в п.п. 1 и 2, не менее пяти раз.

2.3.7 Места для введения щетки для очистки каналов



2.3.8 Промывка каналов подачи воздуха/воды моющим раствором

1. Подсоединить адаптер для очистки к отверстиям канала подачи воздуха/воды и аспирационного канала. Дополнительная информация приведена в разделе 1.2.1 «Подключение адаптера для очистки канала подачи воздуха/воды».
2. Заполнить шприц моющим раствором и подсоединить к отверстию канала подачи воздуха/воды в адаптере для очистки.



3. Закрыть пальцем в перчатке отверстия подачи воздуха/воды на боковой стороне главного разъема и медленно ввести не менее 90 мл моющего раствора через каналы подачи воздуха/воды.



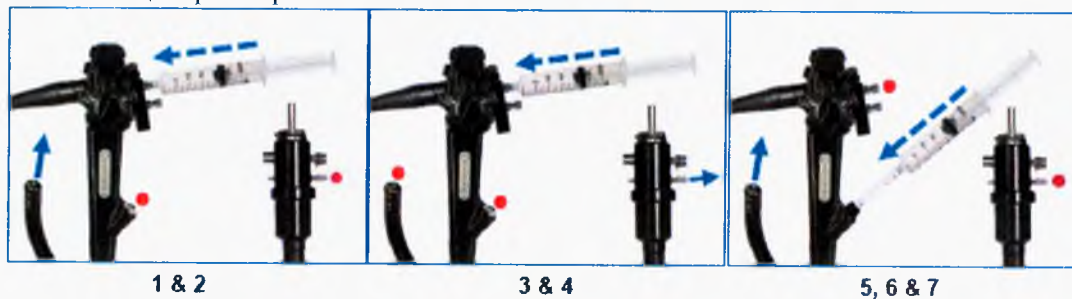
4. Разблокировать отверстия подачи воздуха/воды на боковой стороне главного разъема и медленно пропустить не менее 90 мл моющего раствора через каналы подачи воздуха/воды.

2.3.9 Промывка аспирационного/рабочего каналов моющим раствором

1. Заполнить шприц моющим раствором и подсоединить к аспирационному отверстию адаптера для очистки каналов подачи воздуха/воды.



2. Заблокировать пальцем в перчатке аспирационное отверстие на боковой стороне главного разъема и рабочий канал. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный канал не менее 90 мл моющего раствора.
3. Разблокировать аспирационное отверстие на главном разъеме и заблокировать выход рабочего канала на дистальном конце.
4. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный канал не менее 90 мл моющего раствора.
5. Установить адаптер для очистки рабочего канала на рабочем канале, вкрутив его в рабочий канал. Дополнительная информация приведена в разделе 1.2.2 «Подключение адаптера для очистки рабочего канала».
6. Заблокировать аспирационное отверстие.
7. С помощью шприца медленно пропустить через рабочий канал не менее 90 мл моющего раствора.



2.3.10 Промывка моющим раствором дополнительного канала подачи воды

1. Подсоединить адаптер для очистки порта дополнительного канала подачи воды к порту дополнительного канала подачи воды.



2. Подсоединить шприц с моющим раствором к адаптеру для очистки порта дополнительного канала подачи воды и медленно ввести 90 мл моющего раствора через дополнительный канал подачи воды.



2.3.11 Промывка клапана канала подачи воздуха / воды и аспирационного клапана моющим раствором.

1. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный клапан не менее 90 мл моющего раствора.



2. С помощью шприца медленно пропустить через клапан подачи воздуха/воды не менее 90 мл моющего раствора.



2.3.12 Очистка вводимого участка эндоскопа

- Тщательно протереть все внешние поверхности эндоскопа с помощью чистой безворсовой ткани.

2.3.13 Замачивание в моющем растворе

1. Снять ВСЕ приспособления для очистки с разъемов эндоскопа.
2. Поместить эндоскоп в моющий раствор для замачивания, соблюдая требования температурного и временного режимов, определенных производителем.

2.4 ЭТАП: Промывка после ручной очистки

Выполнение процедуры промывки после этапа ручной очистки обусловлено необходимостью удаления остатков моющего средства из эндоскопа после этапа ручной очистки.



ВНИМАНИЕ!

- Остатки моющего средства, использованного на этапе ручной очистки, должны быть тщательно удалены путем промывки. Ферментное моющее средство, используемое для ручной очистки, представляет собой раствор белка. Таким образом, при ненадлежащем уровне промывки на эндоскопе может сохраняться остаточный белок. При недостаточном уровне промывки эндоскопа от остатков моющего средства белок, входящий в его состав, может закрепиться на поверхности эндоскопа в процессе дезинфекции высокого уровня. Залипший белок способен защищать находящиеся внутри бактерии от воздействия дезинфицирующего средства, что может привести к перекрестному загрязнению или риску инфицирования.
- Воду для промывки следует менять после каждой процедуры промывки, так как ее эффективность снижается при наличии остатков моющих средств. Надлежащее качество удаления моющего средства обеспечивается только при условии выполнения промывки с использованием достаточного количества пресной чистой воды.
- Дополнительный канал подачи воды подлежит повторной обработке, даже если он не был задействован во время процедуры. Невыполнение данного требования влечет риск инфицирования.

2.4.1 Перемещение эндоскопа из моющего раствора в чистую воду

1. Вынуть эндоскоп из емкости с моющим раствором.
2. Подготовить емкость с чистой питьевой водой.
3. Полностью погрузить эндоскоп в емкость с чистой водой для промывки.
4. Установить адаптер для очистки рабочего канала на рабочем канале, вкрутив его в рабочий канал. Дополнительная информация приведена в разделе 1.2.2 «Подключение адаптера для очистки рабочего канала».
5. Подсоединить адаптер для очистки к отверстиям канала подачи воздуха/воды и аспирационного канала. Дополнительная информация приведена в разделе 1.2.1 «Подключение адаптера для очистки канала подачи воздуха/воды».

2.4.2 Промывка водой каналов подачи воздуха/воды

1. Заполнить шприц чистой водой и подсоединить к отверстию канала подачи воздуха/воды в адаптере для очистки.



2. Закрыть пальцем в перчатке отверстия подачи воздуха/воды на боковой стороне главного разъема и медленно ввести не менее 90 мл чистой воды через каналы подачи воздуха/воды.



3. Разблокировать отверстия подачи воздуха/воды на боковой стороне главного разъема и медленно пропустить не менее 90 мл чистой воды через каналы подачи воздуха/воды.

2.4.3 Промывка водой аспирационного/рабочего каналов

1. Заполнить шприц водой и подсоединить к аспирационному отверстию в адаптере для очистки.



2. Заблокировать пальцем в перчатке аспирационное отверстие на боковой стороне главного разъема и рабочий канал. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный канал не менее 90 мл воды.
3. Разблокировать аспирационное отверстие на главном разъеме и заблокировать выход рабочего канала на дистальном конце.
4. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный канал не менее 90 мл воды.
5. Установить адаптер для очистки рабочего канала на рабочем канале, вкрутив его в рабочий канал. Дополнительная информация приведена в разделе 1.2.2 «Подключение адаптера для очистки рабочего канала».
6. Заблокировать аспирационное отверстие.
7. С помощью шприца медленно пропустить через рабочий канал не менее 90 мл воды.



2.4.4 Промывка водой дополнительных каналов подачи воды

1. Подсоединить адаптер для очистки порта дополнительного канала подачи воды к порту дополнительного канала подачи воды.



2. Подсоединить шприц, заполненный водой, к адаптеру для очистки порта дополнительного канала подачи воды и медленно ввести 90 мл чистой пресной воды через дополнительный канал подачи воды.



2.4.5 Промывка водой клапана подачи воздуха / воды и аспирационного клапана

1. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный клапан не менее 90 мл воды.



2. С помощью шприца медленно пропустить через клапан подачи воздуха/воды не менее 90 мл воды.



2.4.6 Извлечение эндоскопа из емкости с водой

2.4.7 Утилизировать промывочную воду

2.4.8 Продувка воздухом каналов подачи воздуха/воды

1. Заполнить шприц воздухом и подсоединить к отверстию канала подачи воздуха/воды в адаптере для очистки.



2. Закрыть пальцем в перчатке отверстия подачи воздуха/воды на боковой стороне главного разъема и медленно ввести не менее 90 мл воздуха через каналы подачи воздуха/воды.



3. Разблокировать отверстия подачи воздуха/воды на боковой стороне главного разъема и медленно пропустить не менее 90 мл воздуха через каналы подачи воздуха/воды.

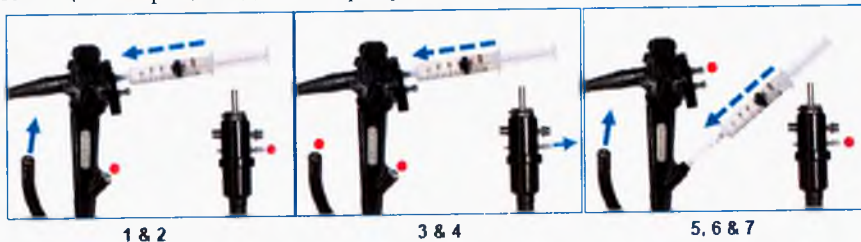
2.4.9 Продувка воздухом аспирационного/рабочего каналов

1. Заполнить шприц воздухом и подсоединить к аспирационному отверстию в адаптере для очистки.



2. Закрыть пальцем в перчатке аспирационное отверстие на боковой стороне главного разъема и заблокировать рабочий канал; с помощью шприца медленно ввести не менее 90 мл воздуха через аспирационный канал.

3. Разблокировать аспирационное отверстие на главном разъеме и заблокировать выход рабочего канала на дистальном конце.
4. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный канал не менее 90 мл воздуха.
5. Установить адаптер для очистки рабочего канала на рабочем канале, вкрутив его в рабочий канал. Дополнительная информация приведена в разделе 1.2.2 «Подключение адаптера для очистки рабочего канала».
6. Заблокировать аспирационное отверстие.
7. С помощью шприца медленно пропустить через рабочий канал не менее 90 мл воздуха.



2.4.10 Продувка воздухом дополнительных каналов подачи воды

1. Подсоединить адаптер для очистки порта дополнительного канала подачи воды к порту дополнительного канала подачи воды.



2. Подсоединить шприц, заполненный воздухом, к адаптеру для очистки порта дополнительного канала подачи воды и медленно ввести 90 мл воздуха через дополнительный канал подачи воды.



2.4.11 Продувка воздухом клапана подачи воздуха / воды и аспирационного клапана

1. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный клапан не менее 90 мл воздуха.



2. С помощью шприца медленно пропустить через клапан подачи воздуха/воды не менее 90 мл воздуха.



2.4.12 После промывки

1. Снять все адаптеры для очистки.
2. Тщательно протереть все внешние поверхности эндоскопа с помощью чистой бязевой ткани.

3. Осмотреть эндоскоп на предмет отсутствия остаточных загрязнений. Особое внимание уделить вводимой трубке, изгибаемому участку и дистальному концу. При обнаружении загрязнений на эндоскопе, повторить действия, описанные в п. 2.3, «ЭТАП: Ручная очистка».

2.5 ЭТАП: Дезинфекция высокого уровня

Так как выполнение только процедуры очистки не является достаточной мерой, перед каждой процедурой, эндоскоп следует также подвергать процедуре дезинфекции высокого уровня.



ВНИМАНИЕ!

- Во время работы с дезинфицирующими растворами высокого уровня (ДРВУ) необходимо использовать надлежащие средства индивидуальной защиты. Несоблюдение данного требования может привести к травмам или инфицированию персонала, выполняющего повторную обработку. При выборе средств индивидуальной защиты необходимо руководствоваться рекомендациями производителя ДРВУ.
- Полностью удалить воздух из всех каналов. Невозможно выполнение дезинфекции высокого уровня при наличии пузырьков воздуха в каналах эндоскопа. Ненадлежащее качество процедуры дезинфекции высокого уровня может быть сопряжено с риском инфицирования.
- Все этапы дезинфекции высокого уровня должны выполняться при полностью погруженном эндоскопе в ДРВУ. Если эндоскоп не погружен полностью в ДРВУ, не обеспечивается надлежащий контакт раствора со всеми поверхностями, что может привести к неполной дезинфекции высокого уровня. Ненадлежащее качество процедуры дезинфекции высокого уровня может быть сопряжено с риском инфицирования.

ОСТОРОЖНО!

- *Погружать эндоскоп в раствор следует соблюдая требования температурного и временного режимов, определенных производителем. Увеличение температуры раствора или времени пребывания эндоскопа в ДРВУ может повлечь быстрый износ эндоскопа.*

2.5.1 Перемещение эндоскопа в ДРВУ

1. Заполнить чистую емкость дезинфицирующим раствором при температуре и в концентрации, рекомендованной производителем дезинфицирующего средства.
2. Полностью погрузить эндоскоп в дезинфицирующий раствор.
3. Установить адаптер для очистки рабочего канала на рабочем канале, вкрутив его в рабочий канал.
4. Подсоединить адаптер для очистки к отверстиям канала подачи воздуха/воды и аспирационного канала. Дополнительная информация приведена в разделе 1.2.1 «Подключение адаптера для очистки канала подачи воздуха/воды».

2.5.2 Промывка каналов подачи воздуха/воды с помощью ДРВУ

1. Заполнить шприц дезинфицирующим раствором и подсоединить к отверстию канала подачи воздуха/воды в адаптере для очистки.



2. Закрыть пальцем в перчатке отверстия подачи воздуха/воды на боковой стороне главного разъема и медленно ввести не менее 90 мл дезинфицирующего раствора через каналы подачи воздуха/воды.



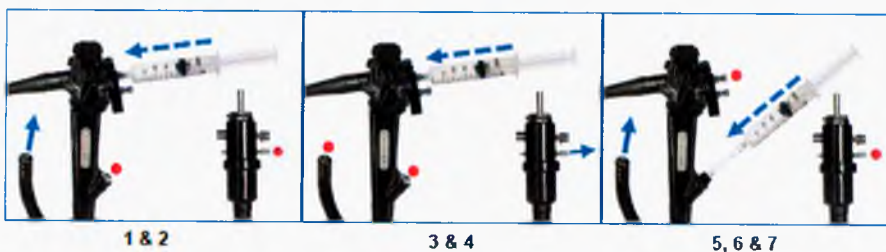
3. Разблокировать отверстие подачи воздуха/воды на боковой стороне главного разъема и медленно пропустить не менее 90 мл дезинфицирующего раствора через каналы подачи воздуха/воды.

2.5.3 Промывка аспирационного/рабочего каналов с помощью ДРВУ

1. Заполнить шприц дезинфицирующим раствором и подсоединить к аспирационному отверстию в адаптере для очистки.



2. Заблокировать пальцем в перчатке аспирационное отверстие на боковой стороне главного разъема и рабочий канал. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный канал не менее 90 мл дезинфицирующего раствора.
3. Разблокировать аспирационное отверстие на главном разъеме и заблокировать выход рабочего канала на дистальном конце.
4. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный канал не менее 90 мл дезинфицирующего раствора.
5. Установить адаптер для очистки рабочего канала на рабочем канале, вкрутив его в рабочий канал. Дополнительная информация приведена в разделе 1.2.1 «Подключение адаптера для очистки канала подачи воздуха/воды».
6. Заблокировать аспирационное отверстие.
7. С помощью шприца медленно пропустить через рабочий канал не менее 90 мл дезинфицирующего раствора.



2.5.4 Промывка дополнительного канала подачи воды с помощью ДРВУ

1. Подсоединить адаптер для очистки порта дополнительного канала подачи воды к порту дополнительного канала подачи воды.



2. Подсоединить шприц с ДРВУ к адаптеру для очистки порта дополнительного канала подачи воды и медленно ввести 90 мл ДРВУ через дополнительный канал подачи воды.



2.5.5 Промывка клапана подачи воздуха / воды и аспирационного клапана с помощью ДРВУ

1. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный клапан не менее 90 мл дезинфицирующего раствора.



2. С помощью шприца медленно пропустить через клапан подачи воздуха/воды не менее 90 мл дезинфицирующего раствора.



2.5.6 Замачивание в ДРВУ

1. Снять все адаптеры для очистки.
2. Используя безворсовую салфетку, удалить все пузырьки, выступающие на внешних поверхностях эндоскопа.
3. Закрыть емкость плотно прилегающей крышкой.
4. Поместить эндоскоп в емкость с ДРВУ для замачивания, соблюдая требования температурного и временного режимов, определенных производителем раствора.

2.6 ЭТАП: Окончательная промывка

Цель процедуры промывки после дезинфекции высокого уровня заключается в удалении остатков дезинфицирующего средства из эндоскопа. Процедуру промывки следует выполнять с особой осторожностью, во избежание загрязнения эндоскопа.



ВНИМАНИЕ!

- Надлежащий уровень промывки после дезинфекции высокого уровня является важным условием для удаления остатков дезинфицирующего средства, так как они могут вызвать повреждение тканей пациента при проведении следующей процедуры.
- Усиленное размножение бактерий в каналах эндоскопа может быть вызвано загрязнением влажных каналов микроорганизмами, присутствующими в водопроводной воде. Это может привести к заражению пациента. Таким образом, процедура окончательной промывки должна осуществляться с применением стерильной воды.
- Цель выполнения циклов промывки состоит в удалении остатков дезинфицирующих средств. После каждого последующего использования емкость с водой следует опорожнять. Несоблюдение требований настоящего руководства может привести к раздражению тканей и (или) травмированию пациента.
- Любой контакт с эндоскопом, подвергнувшимся процедуре дезинфекции высокого уровня, должен осуществляться через стерильное оборудование, поверхности и материалы. Несоблюдение данного требования может вызвать риск загрязнения эндоскопа и инфицирования.
- Дополнительный канал подачи воды подлежит повторной обработке, даже если он не был задействован во время процедуры. Невыполнение данного требования влечет риск инфицирования.

2.6.1 Подготовка эндоскопа к извлечению из ДРВУ

1. Открыть емкость с дезинфицирующим раствором высокого уровня по истечении времени, рекомендованного производителем ДРВУ.

Перед извлечением эндоскопа из ДРВУ выполнить следующие действия:

2. Установить адаптер для очистки канала подачи воздуха/воды на отверстие канала подачи воздуха/воды и аспирационный порт. Дополнительная информация приведена в разделе 1.2.1 «Подключение адаптера для очистки канала подачи воздуха/воды».
3. Установить адаптер для очистки рабочего канала на рабочем канале, вкрутив его в рабочий канал.

2.6.2 Продувка воздухом каналов подачи воздуха/воды (перед извлечением эндоскопа из ДРВУ)

1. Заполнить шприц воздухом и подсоединить к отверстию канала подачи воздуха/воды в адаптере для очистки канала подачи воздуха/воды.
2. Закрыть пальцем в перчатке отверстия подачи воздуха/воды на боковой стороне главного разъема и медленно ввести не менее 90 мл воздуха через каналы подачи воздуха/воды.
3. Разблокировать отверстия подачи воздуха/воды на боковой стороне главного разъема и медленно пропустить не менее 90 мл воздуха через каналы подачи воздуха/воды.

2.6.3 Продувка воздухом аспирационного/рабочего канала (перед извлечением эндоскопа из ДРВУ)

1. Заполнить шприц воздухом и подсоединить к аспирационному отверстию в адаптере для очистки канала подачи воздуха/воды.

2. Закрыть пальцем в перчатке аспирационное отверстие на боковой стороне главного разъема и заблокировать (рабочий канал; с помощью шприца медленно ввести не менее 90 мл воздуха через аспирационный канал.
3. Разблокировать аспирационное отверстие на главном разъеме и заблокировать выход рабочего канала на дистальном конце.
4. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный канал не менее 90 мл воздуха.
5. Установить адаптер для очистки рабочего канала на рабочем канале, вкрутив его в рабочий канал. Дополнительная информация приведена в разделе 1.2.2 «Подключение адаптера для очистки рабочего канала».
6. Заблокировать аспирационное отверстие.
7. С помощью шприца медленно пропустить через рабочий канал не менее 90 мл воздуха.

2.6.4 Продувка воздухом дополнительного канала подачи воды (перед извлечением эндоскопа из ДРВУ)

- С помощью шприца медленно пропустить через дополнительный канал подачи воды не менее 90 мл воздуха.

2.6.5 Продувка воздухом клапана подачи воздуха/воды и аспирационного клапана (перед извлечением эндоскопа из ДРВУ)

1. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный клапан не менее 90 мл воздуха.
2. С помощью шприца медленно пропустить через клапан подачи воздуха/воды не менее 90 мл воздуха.

2.6.6 Извлечение эндоскопа из ДРВУ

1. Заполнить чистую емкость пресной стерильной водой.

ОСТОРОЖНО!

- *Во избежание загрязнения эндоскопа, для выполнения окончательной промывки следует использовать чистую емкость. По возможности, для данного этапа рекомендуется использовать специально выделенную емкость.*
- 1. Снять все адаптеры для очистки.
- 2. Извлечь эндоскоп из ДРВУ.
- 3. Погрузить эндоскоп в стерильную воду.
- 4. Установить адаптер для очистки рабочего канала на рабочем канале, вкрутив его в рабочий канал. Дополнительная информация приведена в разделе 1.2.2 «Подключение адаптера для очистки рабочего канала».
- 5. Подсоединить адаптер для очистки к отверстиям канала подачи воздуха/воды и аспирационного канала. Дополнительная информация приведена в разделе 1.2.2 «Подключение адаптера для очистки рабочего канала».

Протереть внешние поверхности

- С помощью чистой стерильной безворсовой ткани тщательно протереть все внешние поверхности эндоскопа, находящегося в емкости с водой.

2.6.7 Промывка водой каналов подачи воздуха/воды

1. Заполнить шприц стерильной водой и подсоединить к отверстию канала подачи воздуха/воды в адаптере для очистки канала подачи воздуха/воды.



2. Закрыць пальцем в перчатке отверстия подачи воздуха/воды на боковой стороне главного разъема и медленно ввести не менее 90 мл стерильной воды через каналы подачи воздуха/воды.



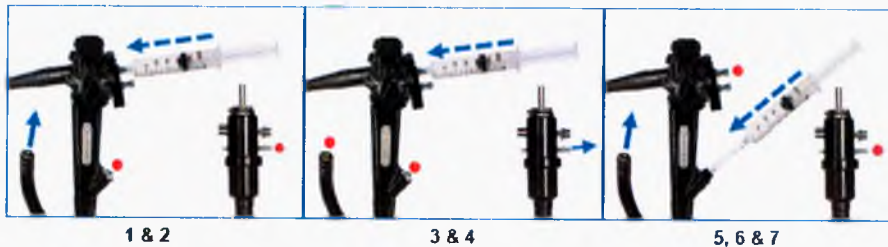
3. Разблокировать отверстия подачи воздуха/воды на боковой стороне главного разъема и медленно пропустить не менее 90 мл стерильной воды через каналы подачи воздуха/воды.

2.6.8 Промывка стерильной водой аспирационного/рабочего каналов

1. Заполнить шприц стерильной водой и подсоединить к аспирационному отверстию в адаптере для очистки канала подачи воздуха/воды.



2. Закрыць пальцем в перчатке аспирационное отверстие на боковой стороне главного разъема и заблокировать (рабочий канал; с помощью шприца медленно ввести не менее 90 мл стерильной воды через аспирационный канал.
3. Разблокировать аспирационное отверстие на главном разъеме и заблокировать выход рабочего канала на дистальном конце.
4. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный канал не менее 90 мл стерильной воды.
5. Установить адаптер для очистки рабочего канала на рабочем канале, вкрутив его в рабочий канал. Дополнительная информация приведена в разделе 1.2.2 «Подключение адаптера для очистки рабочего канала».
6. Заблокировать аспирационное отверстие.
7. С помощью шприца медленно пропустить через рабочий канал не менее 90 мл стерильной воды.



2.6.9 Промывка водой дополнительных каналов подачи воды

1. Подсоединить адаптер для очистки порта дополнительного канала подачи воды к порту дополнительного канала подачи воды.



2. Подсоединить шприц, заполненный стерильной водой, к адаптеру для очистки порта дополнительного канала подачи воды и медленно ввести 90 мл стерильной воды через дополнительный канал подачи воды.



2.6.10 Промывка водой клапана подачи воздуха / воды и аспирационного клапана

1. С помощью шприца медленно пропустить через биопсийный клапан не менее 90 мл стерильной воды.



2. С помощью шприца медленно пропустить через клапан подачи воздуха/воды не менее 90 мл стерильной воды.



2.6.11 Извлечение эндоскопа из емкости со стерильной водой

1. Снять все адаптеры для очистки.
2. Вынуть эндоскоп из емкости со стерильной водой.

2.6.12 Протереть внешние поверхности

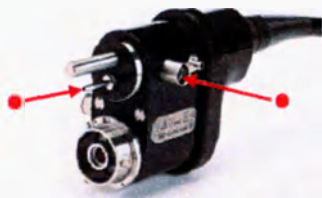
1. Тщательно протереть все внешние поверхности эндоскопа с помощью стерильной чистой безворсовой ткани.
2. Установить адаптеры для очистки канала подачи воздуха/воды, аспирационного и рабочего каналов.

2.6.13 Продувка воздухом каналов подачи воздуха/воды

1. Заполнить шприц воздухом и подсоединить к отверстию канала подачи воздуха/воды в адаптере для очистки канала подачи воздуха/воды.



2. Закрыть пальцем в перчатке отверстия подачи воздуха/воды на боковой стороне главного разъема и медленно ввести не менее 90 мл воздуха через каналы подачи воздуха/воды.



3. Разблокировать отверстия подачи воздуха/воды на боковой стороне главного разъема и медленно пропустить не менее 90 мл воздуха через каналы подачи воздуха/воды.

2.6.14 Продувка воздухом аспирационного/рабочего каналов

1. Заполнить шприц воздухом и подсоединить к аспирационному отверстию в адаптере для очистки.



2. Заблокировать пальцем в перчатке аспирационное отверстие на боковой стороне главного разъема и рабочий канал. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный канал не менее 90 мл воздуха.
3. Разблокировать аспирационное отверстие на главном разъеме и заблокировать выход рабочего канала на дистальном конце.
4. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный канал не менее 90 мл воздуха.
5. Установить адаптер для очистки рабочего канала на рабочем канале, вкрутив его в рабочий канал. Дополнительная информация приведена в разделе 1.3.2 «Подключение адаптера для очистки рабочего канала».
6. Заблокировать аспирационное отверстие.
7. С помощью шприца медленно пропустить через рабочий канал не менее 90 мл воздуха.



2.6.15 Продувка воздухом дополнительных каналов подачи воды

1. Подсоединить адаптер для очистки порта дополнительного канала подачи воды к порту дополнительного канала подачи воды.



2. Подсоединить шприц, заполненный воздухом, к адаптеру для очистки порта дополнительного канала подачи воды и медленно ввести 90 мл воздуха через дополнительный канал подачи воды.



2.6.16 Продувка воздухом клапана подачи воздуха / воды и аспирационного клапана

1. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный клапан не менее 90 мл воздуха.



2. С помощью шприца медленно пропустить через клапан подачи воздуха/воды не менее 90 мл воздуха.



2.6.17 Промывка спиртовым раствором каналов подачи воздуха/воды

1. Заполнить шприц спиртовым раствором и подсоединить к отверстию канала подачи воздуха/воды в адаптере для очистки.



2. Закрывать пальцем в перчатке отверстия подачи воздуха/воды на боковой стороне главного разъема и медленно ввести не менее 90 мл спиртового раствора через каналы подачи воздуха/воды. Убедиться, что промывочная жидкость выходит через все форсунки, расположенные на дистальной головке.



3. Разблокировать отверстия подачи воздуха/воды на боковой стороне главного разъема и медленно пропустить не менее 90 мл спиртового раствора через каналы подачи воздуха/воды.

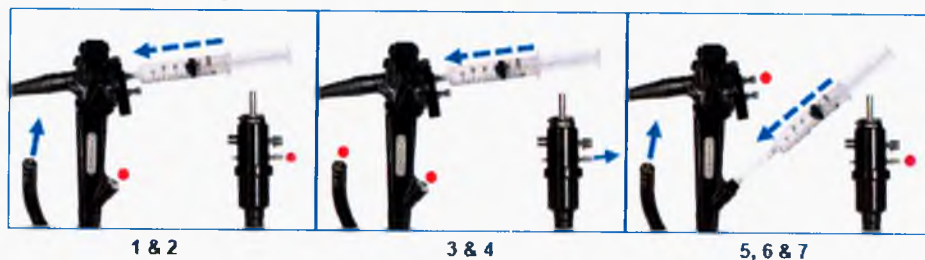
2.6.18 Промывка аспирационного/рабочего каналов спиртовым раствором

1. Заполнить шприц спиртовым раствором и подсоединить к аспирационному отверстию в адаптере для очистки.



2. Закрывать пальцем в перчатке аспирационное отверстие на боковой стороне главного разъема и заблокировать рабочий канал; с помощью шприца медленно ввести не менее 90 мл спиртового раствора через аспирационный канал.

3. Разблокировать аспирационное отверстие на главном разъеме и заблокировать выход рабочего канала на дистальном конце.
4. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный канал не менее 90 мл спиртового раствора.
5. Установить адаптер для очистки рабочего канала на рабочем канале, вкрутив его в рабочий канал. Дополнительная информация приведена в разделе 1.2.2 «Подключение адаптера для очистки рабочего канала».
6. Заблокировать аспирационное.
7. С помощью шприца медленно пропустить через рабочий канал не менее 90 мл спиртового раствора.



2.6.19 Промывка дополнительных каналов подачи воды спиртовым раствором

1. Подсоединить адаптер для очистки порта дополнительного канала подачи воды к порту дополнительного канала подачи воды.



2. Подсоединить шприц, заполненный спиртовым раствором, к адаптеру для очистки порта дополнительного канала подачи воды и медленно ввести 90 мл спиртового раствора через дополнительный канал подачи воды.



2.6.20 Промывка клапана подачи воздуха / воды и аспирационного клапана спиртовым раствором

1. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный клапан не менее 90 мл спиртового раствора.



2. С помощью шприца медленно пропустить через клапан подачи воздуха/воды не менее 90 мл спиртового раствора.



2.6.21 Протирка внешних поверхностей спиртовым раствором

- Тщательно протереть все внешние поверхности эндоскопа с помощью стерильной чистой безворсовой ткани, смоченной в спиртовом растворе.

2.7 ЭТАП: Сушка



ВНИМАНИЕ!

- В целях сведения к минимуму риска загрязнения, на этапе сушки необходимо использовать **СТЕРИЛЬНУЮ** безворсовую ткань. Несоблюдение данного требования может привести к загрязнению пользователя.

2.7.1 Сушка эндоскопа

- Тщательно протереть и высушить все внешние поверхности эндоскопа с помощью стерильной безворсовой ткани.

2.7.2 Хранение эндоскопа

- Эндоскоп следует хранить в вертикальном положении в сухом чистом хорошо проветриваемом шкафу. Дистальный конец эндоскопа должен находиться в свободном подвешенном состоянии, вводная трубка должна находиться в вертикальном положении. Более подробная информация приведена в ГЛАВЕ 3 «Хранение и утилизация».

Эта страница намеренно оставлена пустой

3.1 Хранение в период между процедурами



ВНИМАНИЕ!

- Эндоскоп подлежит обязательной повторной обработке перед его размещением на хранение. Хранить эндоскоп в месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, высокой температуры или повышенной влажности. Не подвергать эндоскоп во время хранения воздействию рентгеновских лучей или ультрафиолетового излучения.
- Не допускается хранение эндоскопа скотанным в небольшой радиус, так как это может привести к загрязнению пользователя/оператора и (или) к повреждению эндоскопа.
- Неправильное хранение, и, в частности, недостаточная сушка внешних и внутренних поверхностей (просветов) перед закладкой на хранение, могут вызвать риск инфицирования.
- Не прикасаться загрязненными перчатками к эндоскопу, прошедшему процедуру повторной обработки, так как это может привести к инфицированию.
- Двери шкафа для хранения должны быть закрытыми. Это позволит защитить эндоскоп от внешних загрязнений и случайного контакта.
- Ограничить доступ к хранящемуся эндоскопу только уполномоченному персоналу.
- Не хранить эндоскоп в кейсе для транспортировки, так как в нем не обеспечиваются надлежащие условия для хранения, что может привести к риску инфицирования.
- Не хранить загрязненный эндоскоп в кейсе для транспортировки, так как это может привести к риску инфицирования.
- Перед помещением эндоскопа на хранение необходимо снять колпачок с порта дополнительного канала подачи воды, чтобы обеспечить условия для сушки.



В соответствии с положениями некоторых национальных и профессиональных нормативных документов, рекомендуется выполнять ежедневную повторную обработку эндоскопов перед их первым использованием.

Необходимо обеспечить надлежащий уровень повторной обработки и хранения эндоскопов после последнего использования эндоскопа.

В период между использованием, после повторной обработки эндоскопа, он должен храниться отдельно от загрязненных изделий, во избежание загрязнения пользователю и (или) операторов.

Эндоскоп следует хранить в вертикальном положении в сухом чистом хорошо проветриваемом шкафу.

- Снять с эндоскопа все клапаны и колпачки.
- Вытереть насухо все поверхности эндоскопа (особенно вокруг и внутри впускных отверстий каналов и дистального конца и изгибаемого участка).
- Эндоскоп хранят в шкафу для хранения в подвешенном состоянии. Дистальный конец должен висеть свободно, обеспечивая вертикальное положение вводимой трубки. Такое положение обеспечивает защиту эндоскопа от повреждений.

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей и надписей на Руководстве по повторной обработке (Видеоколоноскоп Fuse)

ЭНДОЧОЙС, ИНК., США

Старший менеджер по сертификации

Даниель Хоефер

/подпись/

Сегодня, 08 июня 2016 г., ко мне, государственному нотариусу, явился Даниель Хоефер, Старший менеджер, Отдел нормоконтроля, компании ЭндоЧойс, Инк., личность которого мне известна, и подписал этот документ. В подтверждение чего я ставлю свою подпись и печать.

/подпись/

Линда Айзенченк, Государственный нотариус

/подпись/

Имя: Даниель Хоефер

Должность: Старший менеджер по сертификации, Отдел нормоконтроля

Печать: ЛИНДА АЙЗЕНЧЕНК, ОКРУГ КОББ, ДЖОРДЖИЯ * Государственный нотариус *
Моя лицензия истекает 07 ноября 2017 г.

Печать: ЭНДОЧОЙС, ИНК., Корпоративная печать * 2007

Перевод выполнен переводчиком

Куриловой Светланой Леонидовной. *



Город Москва.

Семнадцатого июня 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 № 14-10199

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:



Руководство по повторной обработке

Видеогастроскоп Fuse 1G

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

ENDOCHOICE, INC., США

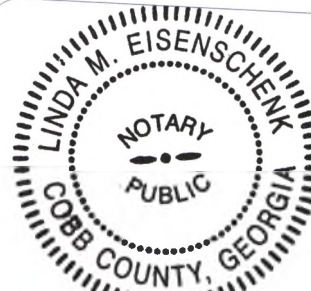
Sr. Regulatory Affairs Manager

(должность/position)

Daniel Hoefer

(имя/name)


(подпись/signature)



On this, the 8th Day of June, 2016, before me a notary public, personally appeared Daniel Hoefer, Sr. 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.

Linda M. Eisenschenk, Notary Public

By: 
Name: Daniel Hoefer

Title: Sr. Manager, Regulatory Affairs



Настоящее руководство содержит полные инструкции по повторной обработке видеогастроскопа Fuse 1G. Полное руководство по эксплуатации видеогастроскопа Fuse 1G приведено в «Руководстве пользователя Видеогастроскопа Fuse 1G с процессором FuseBox». Печатные экземпляры настоящего руководства 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 Видеогастроскопа Fuse 1G необходимо ознакомиться с настоящим Руководством, а также Руководством пользователя Видеогастроскопа Fuse 1G с процессором FuseBox.

© 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 видеогастроскоп Fuse 1G обозначается в качестве эндоскопа, а головка камеры может обозначаться в качестве дистального наконечника или дистального конца.

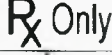
Использование настоящего руководства

Настоящее руководство пользователя по повторной обработке Видеогастроскопа Fuse 1G является неотъемлемой частью «Руководства пользователя Видеогастроскопа Fuse 1G с процессором FuseBox».

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



ВНИМАНИЕ!

Необходимо внимательно ознакомиться с информацией по мерам предосторожности. Несоблюдение нижеприведенных требований может привести к повреждению эндоскопа и (или) перекрестному заражению, инфицированию или травмированию пациента или пользователя эндоскопа.

- Нижеприведенные инструкции по очистке и дезинфекции высокого уровня были валидизированы. Невыполнение всех этапов может привести к риску инфицирования пациентов и (или) операторов.
- Ненадлежащий уровень повторной обработки может привести к перекрестному заражению и (или) инфицированию пациента.
- Перед отправкой эндоскопа потребителю его не подвергали процедуре очистки и дезинфекции высокого уровня. Таким образом, перед первым использованием эндоскопа, необходимо выполнить процедуру его очистки и дезинфекции высокого уровня.
- Перед проведением процедуры повторной очистки необходимо всегда проверять эндоскоп на предмет отсутствия каких-либо видимых отклонений или дефектов. Запрещается проведение процедуры повторной обработки при обнаружении каких-либо отклонений или дефектов.
- Перед проведением каждой процедуры необходимо проверить уровень надлежащей очистки и дезинфекции эндоскопа. При возникновении каких-либо сомнений в качестве очистки и дезинфекции, следует провести повторную обработку эндоскопа в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве.
- Каждый канал эндоскопа должен быть подвергнут обработке в рамках каждого этапа повторной обработки, а также перед каждым использованием эндоскопа, даже если соответствующий канал не задействован в процедуре. Несоблюдение данного требования может привести к перекрестному заражению и (или) инфицированию пациента.
- Информацию о пригодности Автоматической системы повторной обработки эндоскопов (АСПОЭ) для дезинфекции можно получить у производителя АСПОЭ.
- Не допускается проведение очистки эндоскопа с помощью ультразвуковых систем очистки. Не допускается проведение повторной обработки эндоскопа с помощью ультразвуковых систем очистки, так как это может привести к перекрестному загрязнению или повреждению эндоскопа.
- Не подвергать эндоскоп процессу стерилизации паром, так как это может серьезно повредить эндоскоп.
- Эндоскоп и принадлежности к нему следует проверять перед каждым использованием на предмет наличия деформированных элементов или следов ударов. При возникновении любых подозрений на неисправность эндоскопа или его принадлежностей их эксплуатация запрещается. При обнаружении каких-либо отклонений или возникновении каких-либо подозрений на такие отклонения, следует обратиться в местное представительство компании «ЭндоЧойс, Инк.»
- Опасность представляют инородные частицы из организма пациента и химические вещества, используемые для повторной обработки. Для защиты от опасных химических веществ и потенциально инфекционных материалов необходимо использовать средства индивидуальной защиты. Во время процедуры очистки и дезинфекции следует использовать соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как очки, маски для лица, влагостойкая одежда и химически стойкие перчатки с длинными отворотами. Перед покиданием зоны для повторной обработки следует снять загрязненные средства индивидуальной защиты. В помещении для

повторной обработки должен быть обеспечен достаточный уровень вентиляции и освещения.

- Тщательно смыть дезинфицирующий раствор. Тщательно промыть водой внешнюю поверхность эндоскопа, все каналы и чистящее оборудование, с целью удаления остатков дезинфицирующего раствора.
- Не использовать для чистки металлические щетки, абразивные подушки или иные предметы, которые могут повредить эндоскоп.
- Не допускать применения химических веществ, таких как органические или аммонизированные кислоты или растворители, которые могут повредить эндоскоп.
- При повторной обработке эндоскопа перед его погружением в жидкости необходимо убедиться в надежной установке на эндоскоп водонепроницаемого колпачка. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению эндоскопа.
- Перед выполнением процедуры повторной обработки необходимо провести испытание на герметичность эндоскопа. Запрещается эксплуатация эндоскопа при обнаружении в нем утечек. Использование негерметичного эндоскопа может привести к неисправности эндоскопа.
- Разработать внутренний метод идентификации и разделения загрязненных и повторно обработанных эндоскопов. Особое внимание следует обратить на недопущение соприкосновения повторно обработанных эндоскопов с загрязненными поверхностями или перчатками. Несоблюдение требования о надлежащем разделении повторно обработанных и загрязненных материалов может привести к перекрестному загрязнению или заражению пациентов.
- При использовании эндоскопа у пациентов, страдающих БКЯ (болезнью Крейтцфельда-Якоба) или вБКЯ (вариантной болезнью Крейтцфельда-Якоба), эндоскоп подлежит только однократному применению для соответствующего пациента и должно быть незамедлительно утилизировано после его использования в соответствующем порядке. Информацию о методах обращения с эндоскопом при лечении БКЯ можно получить в соответствующих руководствах, разработанных для каждой страны.
- Данный эндоскоп не обладает достаточной устойчивостью при использовании методов уничтожения или инактивации прионов, описанных в соответствующих руководствах, разработанных для каждой страны. Для получения информации об устойчивости к каждому методу необходимо обратиться в представительство компании «ЭндоЧойс, Инк.»
- Конструкцией эндоскопа не предусмотрено удаление вспомогательных кнопок эндоскопа. Нажатие на кнопки, вытягивание или скручивание кнопок с применением избыточных усилий может привести к выходу кнопок из строя и (или) вызвать утечку воды.
- Несоблюдение требования о проведении процедуры тщательной очистки эндоскопа ставит под угрозу эффективность дезинфекции высокого уровня. Перед проведением дезинфекции высокого уровня необходимо тщательно очистить эндоскоп, с целью удаления микроорганизмов или органических материалов, которые могут снизить эффективность дезинфекции.
- Компания «ЭндоЧойс, Инк.» лишь подтверждает валидацию процедуры повторной обработки эндоскопов, описанной в настоящем руководстве. Использование иных неодобренных процедур повторной обработки или АСПОЭ может отрицательно отразиться на эффективности очистки и дезинфекции высокого уровня.
- Спирт хранить в герметичном контейнере. Спирт, хранящийся в открытом контейнере, представляет собой источник пожароопасности, а также может потерять свои свойства вследствие испарения.
- Принадлежности одноразового применения: не допускать повторной обработки и повторного использования принадлежностей одноразового применения. После использования утилизацию принадлежностей одноразового применения выполняют

в соответствии с инструкциями производителя с соблюдением требований всех соответствующих национальных и местных законодательных и нормативных актов.

ОСТОРОЖНО!

- *Перед каждой процедурой необходимо проверить эндоскоп на наличие повреждений в соответствии с инструкциями, приведенными в «Руководстве пользователя Видеогастроскопа Fuse 1G с процессором FuseBox».*
- *Необходимо соблюдать особую осторожность при работе и не допускать появления царапин/проколов на корпусе эндоскопа в результате воздействия изделий с острыми поверхностями, так как это может привести к повреждениям эндоскопа и возникновению утечек. Особое внимание следует уделять изгибаемому участку и защищать его от повреждений.*
- *Не погружать эндоскоп с изделиями, которые не используются для повторной обработки эндоскопа, так как это может привести к повреждению эндоскопа.*
- *Не наносить смазочные материалы на адаптер для очистки канала подачи воздуха / воды, так как это может привести к его выходу из строя.*
- *На этапе предварительной очистки необходимо промыть каналы подачи воздуха/воды, чтобы уменьшить вероятность засорения форсунок подачи воздуха / воды.*

Важность процесса повторной обработки

Ненадлежащее выполнение процедуры повторной обработки может привести к загрязнению. Настоятельно рекомендуется всем лицам, выполняющим процедуру повторной обработки эндоскопа, соблюдать все инструкции, приведенные в настоящем руководстве и иметь полное представление о следующих аспектах:

- Стандартные методы и дополнительные рекомендации по технике безопасности на предприятии
- Надлежащее использование средств индивидуальной защиты
- Требования в отношении охраны труда и техники безопасности, связанные с проведением повторной обработки
- Процедуры повторной обработки и внутреннее строение гибких эндоскопов
- Безопасное обращение и надлежащая утилизация химических веществ, используемых при повторной обработке.

При выборе надлежащих методов очистки и дезинфекции необходимо учитывать положения действующих нормативных актов на предприятии, действующего национального законодательства и стандартов, а также руководящих принципов профессиональных обществ.

Повторная обработка до / после первого использования и хранение

Видеогастроскоп Fuse 1G не подвергался повторной обработке перед его отправкой пользователю. Перед первым использованием необходимо выполнить повторную обработку эндоскопа в соответствии с требованиями, приведенными в настоящем руководстве. После использования, эндоскоп подвергают повторной обработке и хранят в соответствии с правилами хранения, предусмотренными в настоящем руководстве. Ненадлежащее и (или) неполное выполнение повторной обработки или хранение могут привести к загрязнению, повреждению эндоскопа или снижению производительности.

Эта страница намерена оставлена пустой

ГЛАВА 1 Повторная обработка



Настоящие инструкции утверждены для проведения повторной обработки эндоскопа.

Настоящие рекомендации по повторной обработке утверждены компанией «ЭндоЧойс, Инк.» и обеспечивают возможность подготовки эндоскопа для безопасного и эффективного использования.

Нижеперечисленные единицы, в том числе чистящие вещества (используемые для удаления загрязнений), дезинфицирующие средства (используемые для снижения количества микробов) и вода для полоскания (используемая для удаления остатков веществ), были одобрены к применению, подтвердили свою совместимость с эндоскопом 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.

Наименование	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.	
Губка	Губка, например, Koala (EndoChoice, Inc.)	
Течеискатель	Рекомендуем использовать течеискатель, производства EndoChoice, Inc.	
Стерильная безворсовая ткань	Новая стерильная безворсовая ткань ДОЛЖНА использоваться на этапе конечной сушки, а также может использоваться и на всех этапах повторной обработки.	
Моющий раствор	Использовать нейтральный или ферментный моющий раствор для медицинского применения с низкой степенью пенообразования, предназначенный для использования с гибкими эндоскопами, такими как: Pure, Fuse (EndoChoice, Inc.) 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 одного эндоскопа.

Наименование	Описание	Важно
Вода для полоскания - стерильная	- Стерильную воду НЕОБХОДИМО использовать на этапе окончательного полоскания. - 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 одного эндоскопа.
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: 20 литров	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВОДЫ ДЛЯ ПОЛОСКАНИЯ! Воду следует менять после использования для повторной обработки одного эндоскопа.
Дезинфицирующий раствор	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). 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, 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 ИЕС (минимальной эффективной концентрации) дезинфицирующего средства.
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 и не допускать повреждения эндоскопов при их слишком плотном скручивании. Минимальный рекомендуемый размер емкости: 40 см x 40 см x 15 см / 16 "x 16" x 6 ". Если емкость используется для дезинфекции высокого уровня,	

	необходимо предусмотреть для нее плотно закрывающуюся крышку. Необходимое количество емкостей: 5 (пять) (1) используется для проведения испытания на герметичность (вода) (1) используется на этапе ручной очистки (моющее средство) (1) используется на этапе ручной очистки (вода) (1) используется на этапе дезинфекции высокого уровня (дезинфицирующее средство) (1) используется на этапе промывки (вода)	
Контейнеры для предварительной очистки	Для аспирации моющего средства и воды на этапе предварительной очистки необходимы 2 (два) контейнера емкостью 500 мл.	
Аспирационный насос	Для аспирации моющего средства на этапе ручной очистки необходимы аспирационные насосы, например, аспирационный насос Basic 30 производства компании Medela.	

1.1 Ограничения по повторной обработке

- Процедура повторной обработки в любой АСПОЭ должна быть валидирована. Наиболее полный актуальный перечень валидированных АСПОЭ для повторной обработки можно получить, обратившись в компанию «ЭндоЧойс, Инк.» Повторная обработка в любой иной АСПОЭ не допускается.
- Надлежащий процесс повторной обработки оказывает минимальное воздействие на снижение функциональных характеристик эндоскопа. Окончание жизненного цикла эндоскопа, как правило, определяется степенью износа и повреждений, возникших в процессе эксплуатации.
- Не оставлять эндоскоп в растворах дольше, чем необходимо, так как это может ускорить процесс нормального износа эндоскопа и привести к травмированию пациента.
- Условия гарантии не распространяются на ущерб, причиненный в результате ненадлежащей повторной обработки.



В качестве моющего раствора используют ферментное или нейтральное моющее средство, допущенное к применению с гибкими эндоскопами.

1.2 Подключение адаптеров повторной обработки

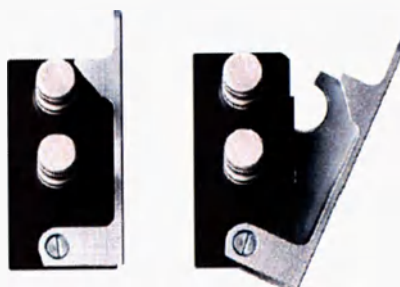
1.2.1 Подключение адаптера для очистки канала подачи воздуха/воды

Ниже приведена пошаговая инструкция по подключению и использованию адаптера для очистки канала подачи воздуха/воды. В целях обеспечения надлежащего уровня промывки всех каналов, необходимо использовать соответствующие типы адаптеров. Неподключение адаптера может привести к некорректным результатам процедуры повторной обработки. Адаптер для очистки канала подачи воздуха/воды используется для обеспечения доступа к порту канала подачи воздуха/воды и к аспирационному порту, расположенным на ручке управления.

1. Снять клапан канала подачи воздуха/воды и аспирационный клапан с ручки управления.



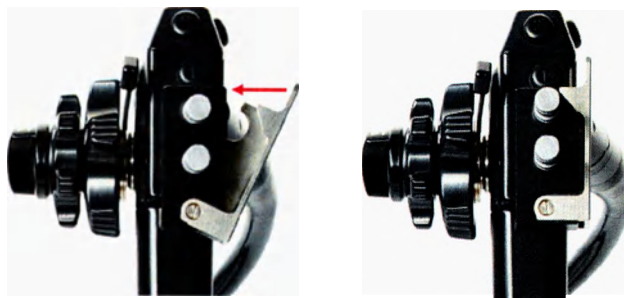
2. Открыть рычаг адаптера для очистки канала подачи воздуха/воды



3. Установить адаптер для очистки канала подачи воздуха/воды на порт канала подачи воздуха/воды и аспирационный порт.



4. Зафиксировать адаптер для очистки канала подачи воздуха/воды на ручке управления, закрыв рычаг.



На адаптере для очистки канала подачи воздуха/воды имеется люэровский переходник, через который обеспечивается подключение шприцев с люэровским наконечником во время этапов повторной обработки. В целях обеспечения возможности использования люэровского переходника, необходимо выполнить следующие действия:

5. Выкрутить два колпачковых винта, расположенных на адаптере для очистки канала подачи воздуха/воды.



6. Подсоединить шприц к люэровскому переходнику.



7. После использования шприца установить на место колпачковые винты.



8. Для снятия адаптера для очистки канала подачи воздуха/воды с ручки управления необходимо открыть рычаг на адаптере для очистки канала подачи воздуха/воды.

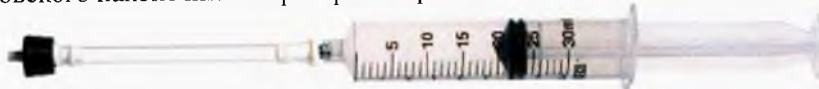
1.2.2 Подключение адаптера для очистки рабочего канала

Ниже приведена пошаговая инструкция по подключению адаптера для очистки рабочего канала. В целях обеспечения надлежащей промывки рабочих каналов, необходимо использовать соответствующие типы адаптеров для очистки рабочего канала. Неподключение

адаптера для очистки рабочего канала может привести к некорректным результатам процедуры повторной обработки.

 Для каждого этапа повторной обработки необходимо использовать новый шприц.

1. Подсоединить шприц к адаптеру для очистки рабочего канала, повернув его по резьбе люэровского наконечника. Проверить герметичность соединения.



2. При необходимости, подключить адаптер для очистки рабочего канала к рабочему каналу на ручке управления. Проверить качество соединения, повернув адаптер на рабочем канале.



1.2.3 Подключение адаптера для очистки порта дополнительного канала подачи воды

1. Подключить адаптер для очистки порта дополнительного канала подачи воды к порту дополнительного канала подачи воды, повернув адаптер по часовой стрелке до упора.
2. Подсоединить шприц к силиконовой трубке, повернув его по резьбе люэровского наконечника. Проверить герметичность соединения.



Эта страница намеренно оставлена пустой

ГЛАВА 2 Этапы повторной обработки

2.1 ЭТАП: Предварительная очистка

Первоначальные действия в процессе очистки выполняют сразу же по окончании процедуры на месте использования эндоскопа, так как на данном этапе эндоскоп должен быть подключен к процессору FuseBox.



ВНИМАНИЕ!

- После использования и выполнения этапа предварительной очистки, следует немедленно утилизировать биопсийный клапан в соответствии с местными нормативными требованиями, если клапан предназначен для одноразового применения. Применительно к биопсийному клапану многократного применения – его необходимо утилизировать или использовать повторно в соответствии с местными нормативными требованиями и в соответствии с рекомендациями производителя.
- Несоблюдение требований настоящего руководства может привести к возникновению перекрестной контаминации между пациентами.



Незамедлительное промывание каналов препятствует высыханию органических и неорганических инородных веществ на поверхностях просвета и способствует удалению значительного количества микроорганизмов.

Непосредственно по окончании процедуры выполнить следующие действия на месте использования эндоскопа:

2.1.1 Очистка вводимого участка эндоскопа

1. Тщательно протереть вводимую трубку, изгибаемый участок и дистальный конец чистой мягкой безворсовой тканью или губкой, смоченной в моющем средстве. Протирать следует от изолирующего колпачка компенсатора натяжения на ручке управления в направлении дистального конца («от чистого к грязному»).

2.1.2 Аспирация моющего средства и воздуха

1. При закрытом колпачке биопсийного клапана, погрузить дистальный конец в контейнер с моющим раствором, включить режим аспирации и удалить раствор путем нажатия на аспирационный клапан и удержания его в нажатом положении в течение не менее 30 секунд.
2. Извлечь дистальный конец из контейнера с моющим раствором.
3. Включить режим аспирации и удалить воздух путем нажатия на аспирационный клапан и удержания его в нажатом положении в течение не менее 10 секунд.

2.1.3 Промывка каналов подачи воздуха и воды

1. Погрузить дистальный конец в емкость с чистой водой или с моющим раствором.
2. Включить максимальный режим воздушного насоса на процессоре FuseBox.
3. Обеспечить подачу потока воздуха путем нажатия на клапан канала подачи воздуха / воды для промывки водой канала подачи воздуха / воды в течение 30 секунд.
4. Отпустить кнопку клапана, продолжая удерживать отверстие закрытым, и продуть канал воздухом в течение 10 секунд.



Визуально убедиться, что воздух выходит из всех форсунок подачи воздуха/воды. Если какая-либо из форсунок кажется заблокированной, необходимо обратиться в компанию «ЭндоЧойс, Инк.»

2.1.4 Промывка дополнительного канала подачи воды

Промывка с помощью насоса

1. Погрузить дистальный конец в емкость с моющим раствором или водой.
2. Включить насос в соответствии с инструкцией производителя насоса.
3. Промыть дополнительный канал подачи воды водой из контейнера для жидкостей насоса в течение 10 секунд.

Ручная промывка

 Для выполнения следующих действий необходим адаптер для очистки порта дополнительного канала подачи воды.

1. Снять колпачок порта дополнительного канала подачи воды, при наличии.
2. Подключить адаптер для очистки порта дополнительного канала подачи воды
3. Погрузить дистальный конец в емкость с моющим раствором или водой.
4. Подсоединить шприц с моющим раствором или водой к порту дополнительного канала подачи воды и медленно ввести 30 мл моющего раствора или воды через дополнительный канал подачи воды.
5. Отсоединить шприц, заполнить его воздухом, повторно установить, и продуть канал воздухом.
6. Отсоединить шприц.

2.1.5 Отключение системы и перемещение эндоскопа

1. Отключить процессор FuseBox.
2. Удалить все съемные компоненты, прикрепленные к портам эндоскопа: аспирационный клапан, клапан канала подачи воздуха / воды и биопсийный клапан.
3. Замочить клапан подачи воздуха / воды и аспирационный клапан в моющем растворе.
4. Утилизировать или повторно использовать биопсийный клапан в соответствии с рекомендациями производителя.
5. Проверить, чтобы крышка для замачивания была сухой; установить крышку для замачивания на видеоразъем (разъем видеовхода), вставив риски на видеоразъеме (разъеме видеовхода) в отверстия крышки для замачивания и повернув крышку до совмещения красных точек.



6. Незамедлительно переместить эндоскоп и клапаны в закрытом контейнере в зону для повторной обработки. Примечание: При использовании губки, поместить губку на дистальный конец эндоскопа для защиты линз.

2.2 ЭТАП: Испытание на герметичность

Испытание на герметичность позволяет выявить физические разрывы на внешней или внутренней поверхности эндоскопа. Физические разрывы нарушают целостность эндоскопа и подвергают внутренние структуры эндоскопа (например, электронику, манипуляторные тросы и т.д.) риску повреждения во время повторной обработки, так как данные внутренние элементы не рассчитаны на пребывание в контакте с жидкостями.



ВНИМАНИЕ!

- При обнаружении в эндоскопе утечки, запрещается пользование эндоскопом! Немедленно снять эндоскоп с эксплуатации и связаться с представителями компании «ЭндоЧойс, Инк.»

ОСТОРОЖНО!

- Не снимать крышку для замачивания с эндоскопа, погруженного в воду, так как это может привести к повреждению эндоскопа.
- Защищать манометр/ручной насос течеискателя от попадания жидкости.
- Разъем течеискателя должен быть полностью вкручен в порт течеискателя. В противном случае, проведение испытания на герметичность станет невозможным.



Во время испытания на герметичность может отмечаться небольшое однократное снижение давления. Это не является показателем наличия утечки. Свидетельством утечки является длительное падение давления.

2.2.1 Подключение течеискателя

1. Проверить надежность установки крышки для замачивания на видеоразъеме (разъеме видеовхода).
2. Визуально проверить состояние течеискателя и портов течеискателя: они должны быть сухими.
3. Подключить течеискатель к эндоскопу, совместив насечку на порте дополнительного канала подачи воды с отверстием порта течеискателя. Повернуть разъем по часовой стрелке для фиксации соединения.



2.2.2 Сухое испытание на герметичность

1. Создать в течеискателе давление 240 мм рт. ст.
2. Внимательно наблюдать за положением стрелки течеискателя в течение не менее 30 секунд, одновременно отклоняя изгибаемый участок. Убедиться, что давление не падает. Это указывает на отсутствие утечек и возможность выполнения далее испытания на утечку воды.

2.2.3 Испытание на утечку воды

1. Подготовить емкость с чистой водой.
2. Полностью погрузить находящийся под давлением эндоскоп в воду.
3. Внимательно наблюдать за положением стрелки течеискателя в течение не менее 30 секунд, одновременно отклоняя изгибаемый участок. Убедиться, что давление не падает.

4. Проверить вводимую трубку, дистальный изгибаемый участок и универсальный кабель на предмет отсутствия выходящего из них непрерывного потока пузырьков воздуха, что указывало бы на утечку в эндоскопе.
5. Вынуть эндоскоп из емкости.
6. Полностью сбросить давление в эндоскопе, а затем отсоединить течеискатель.

Важное примечание: Не подключать и не отсоединять течеискатель при погруженном в воду эндоскопе. Необходимо следить, чтобы внутренние элементы течеискателя всегда оставались сухими.

2.3 ЭТАП: Ручная очистка

Процесс ручной очистки предусматривает физическое удаление органических материалов и загрязнений.



ВНИМАНИЕ!

- Необходимо внимательно ознакомиться с информацией по мерам предосторожности. Несоблюдение нижеприведенных требований может привести к повреждению эндоскопа и (или) перекрестному заражению, инфицированию или травмированию пациента или пользователя эндоскопа.
- Во избежание разбрызгивания загрязненной жидкости, особенно при извлечении щеток, в процессе очистки эндоскоп должен оставаться погруженным в жидкость.
- Ненадлежащее качество очистки каналов может создать риск инфицирования пациента и (или) оператора при последующем использовании эндоскопа.
- Применение чрезмерных усилий во время чистки может привести к повреждению или деформации одноразовых щеток. Целостность щеток следует проверять как во время процесса очистки, так и по его завершении. Если какая-либо часть щетки попадет внутрь эндоскопа, необходимо ее немедленно удалить из эндоскопа и убедиться в ее отсутствии внутри. Если имеются какие-либо сомнения в чистоте эндоскопа, необходимо немедленно обратиться в компанию «ЭндоЧойс, Инк.» для проведения сервисного обслуживания и не использовать эндоскоп, так как части щетки могут стать источником инфицирования или травм пациента.
- Запрещается повторное использование одноразовых щеток. Такие щетки подлежат немедленной утилизации после использования в соответствии с требованиями местных нормативных документов.
- Важное значение для процесса очистки имеют надлежащие параметры времени и температуры. Таким образом, контроль температуры и времени контакта должен осуществляться в соответствии с рекомендациями производителя. Предусмотреть использование таймера и термометра.
- Процесс очистки клапана канала подачи воздуха/воды и аспирационного клапана, должен предусматривать активную чистку с помощью щетки. Несоблюдение требования по их активной очистке может вызвать риск перекрестной контаминации или инфицирования.
- Каждый цикл предусматривает очистку только одного эндоскопа, так как при одновременной очистке нескольких эндоскопов снижается эффективность очистки и повышается риск инфицирования.

ОСТОРОЖНО!

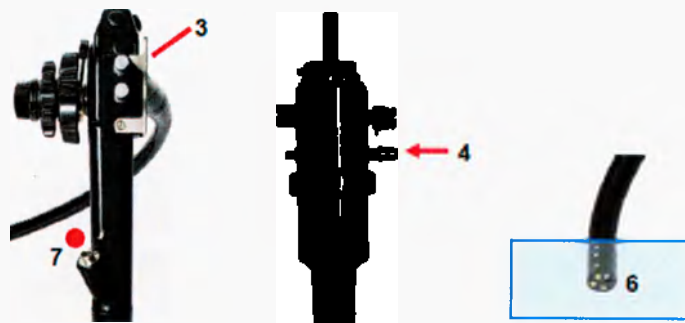
- Вводить щетку для очистки следует со стороны ручки управления по направлению к дистальному концу. Не допускается введение щетки в дистальный конец. Это может привести к повреждению щетки или ее перелому внутри эндоскопа.
- Не форсировать введение щетки для чистки отверстия канала в аспирационный порт.
- Во время чистки необходимо следить за тем, чтобы не поцарапать уплотнения клапана канала подачи воздуха / воды и аспирационного клапана.

Сразу после успешного проведения испытания на герметичность, выполнить следующие действия:

2.3.1 Аспирация моющего средства и воздуха через рабочий канал

1. Подготовить к работе аспирационный насос.
2. Заполнить емкость моющим раствором при температуре и в концентрации, рекомендованной производителем моющего средства.
3. Подключить адаптер для очистки канала подачи воздуха/воды. Проверить наличие лuerовских колпачков.

4. Подключить аспирационный насос к аспирационному порту главного разъема.
5. Включить аспирационный насос.
6. Ввести дистальный конец в емкость с моющим раствором.
7. Закрыть пальцем рабочий канал не менее, чем на 30 секунд, для обеспечения аспирации.



8. Извлечь дистальный конец из емкости с моющим раствором.
9. Закрыть пальцем рабочий канал не менее, чем на 30 секунд, для обеспечения аспирации.

2.3.2 Поместить эндоскоп в моющий раствор

1. Полностью погрузить эндоскоп в моющий раствор.
2. Снять с эндоскопа все адаптеры для очистки.

2.3.3 Очистка внешних поверхностей

- Тщательно протереть все внешние поверхности эндоскопа с помощью чистой безворсовой ткани. Протереть эндоскоп круговыми движениями и удалить все загрязнения снаружи. Особое внимание уделить отверстиям форсунок подачи воздуха/воды и линзам объектива. Тщательно очистить все поверхности дистального конца, стараясь их не поцарапать.

2.3.4 Чистка клапана канала подачи воздуха/воды и аспирационного клапана с помощью щетки

1. Погрузить клапан подачи воздуха / воды и аспирационный клапан в моющий раствор.
2. Используя одноразовую щетку для очистки клапанов, тщательно очистить внутренние и внешние поверхности клапанов.



3. Отверстие клапана подачи воздуха/воды очистить с помощью щетки для очистки клапана и моющего раствора.
4. Повторить операцию, описанную в п. 3, не менее пяти раз.
5. Оставить клапаны в моющем растворе на время, рекомендованное производителем моющего раствора.

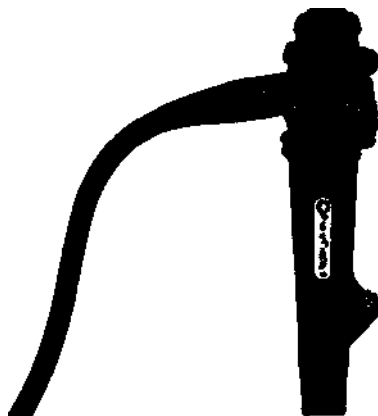
2.3.5 Очистка аспирационного канала на участке универсального кабеля с помощью щетки

1. Ввести щетку для очистки клапанов непосредственно в отверстие аспирационного канала и протолкнуть ее через универсальный кабель до выхода из главного разъема эндоскопа. Осторожно вытянуть щетку обратно через канал.
2. Отверстие аспирационного клапана очистить с помощью щетки для очистки клапанов и моющего раствора.
3. Ввести щетку для очистки клапанов в отверстие аспирационного канала и протолкнуть ее через рабочий канал до дистального конца. Осторожно вытянуть щетку обратно через канал. Продолжать очистку вплоть до исчезновения видимых загрязнений на щетке.
4. Отверстие аспирационного клапана очистить с помощью щетки для очистки клапанов и моющего раствора.
5. Повторить действия, описанные в п.п. 1-4 не менее пяти раз, до исчезновения видимых следов загрязнения.

2.3.6 Очистка аспирационного канала на участке вводимой трубки с помощью щетки

1. Ввести чистящую щетку в рабочий канал и протолкнуть ее через аспирационный канал до ее выхода через дистальный конец эндоскопа. Осторожно вытянуть щетку обратно через канал. Продолжать очистку вплоть до исчезновения видимых загрязнений на щетке.
2. Отверстие рабочего клапана очистить с помощью щетки для очистки клапанов и моющего раствора.
3. Повторить операцию, описанную в п.п. 1 и 2, не менее пяти раз.

2.3.7 Места для введения щетки для очистки каналов



2.3.8 Промывка каналов подачи воздуха/воды моющим раствором

1. Подсоединить адаптер для очистки к отверстиям канала подачи воздуха/воды и аспирационного канала. Дополнительная информация приведена в разделе 1.2.1 «Подключение адаптера для очистки канала подачи воздуха/воды».
2. Заполнить шприц моющим раствором и подсоединить к отверстию канала подачи воздуха/воды в адаптере для очистки.



3. Закрыть пальцем в перчатке отверстия подачи воздуха/воды на боковой стороне главного разъема и медленно ввести не менее 90 мл моющего раствора через каналы подачи воздуха/воды.



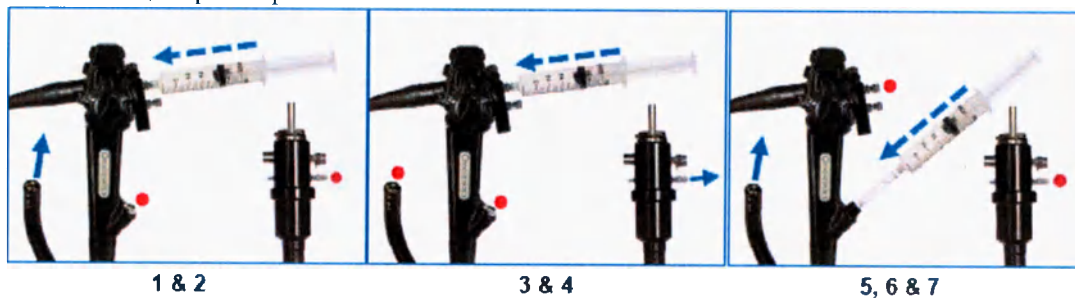
4. Разблокировать отверстия подачи воздуха/воды на боковой стороне главного разъема и медленно пропустить не менее 90 мл моющего раствора через каналы подачи воздуха/воды.

2.3.9 Промывка аспирационного/рабочего каналов моющим раствором

1. Заполнить шприц моющим раствором и подсоединить к аспирационному отверстию адаптера для очистки каналов подачи воздуха/воды.



2. Заблокировать пальцем в перчатке аспирационное отверстие на боковой стороне главного разъема и рабочий канал. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный канал не менее 90 мл моющего раствора.
3. Разблокировать аспирационное отверстие на главном разъеме и заблокировать выход рабочего канала на дистальном конце.
4. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный канал не менее 90 мл моющего раствора.
5. Установить адаптер для очистки рабочего канала на рабочем канале, вкрутив его в рабочий канал. Дополнительная информация приведена в разделе 1.2.2 «Подключение адаптера для очистки рабочего канала».
6. Заблокировать аспирационное отверстие.
7. С помощью шприца медленно пропустить через рабочий канал не менее 90 мл моющего раствора.



2.3.10 Промывка моющим раствором дополнительного канала подачи воды

1. Подсоединить адаптер для очистки порта дополнительного канала подачи воды к порту дополнительного канала подачи воды.



2. Подсоединить шприц с моющим раствором к адаптеру для очистки порта дополнительного канала подачи воды и медленно ввести 90 мл моющего раствора через дополнительный канал подачи воды.



2.3.11 Промывка клапана канала подачи воздуха / воды и аспирационного клапана моющим раствором.

1. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный клапан не менее 90 мл моющего раствора.



2. С помощью шприца медленно пропустить через клапан подачи воздуха/воды не менее 90 мл моющего раствора.



2.3.12 Очистка вводимого участка эндоскопа

- Тщательно протереть все внешние поверхности эндоскопа с помощью чистой безворсовой ткани.

2.3.13 Замачивание в моющем растворе

1. Снять ВСЕ приспособления для очистки с разъемов эндоскопа.
2. Поместить эндоскоп в моющий раствор для замачивания, соблюдая требования температурного и временного режимов, определенных производителем.

2.4 ЭТАП: Промывка после ручной очистки

Выполнение процедуры промывки после этапа ручной очистки обусловлено необходимостью удаления остатков моющего средства из эндоскопа после этапа ручной очистки.



ВНИМАНИЕ!

- Остатки моющего средства, использованного на этапе ручной очистки, должны быть тщательно удалены путем промывки. Ферментное моющее средство, используемое для ручной очистки, представляет собой раствор белка. Таким образом, при ненадлежащем уровне промывки на эндоскопе может сохраняться остаточный белок. При недостаточном уровне промывки эндоскопа от остатков моющего средства белок, входящий в его состав, может закрепиться на поверхности эндоскопа в процессе дезинфекции высокого уровня. Залипший белок способен защищать находящиеся внутри бактерии от воздействия дезинфицирующего средства, что может привести к перекрестному загрязнению или риску инфицирования.
- Воду для промывки следует менять после каждой процедуры промывки, так как ее эффективность снижается при наличии остатков моющих средств. Надлежащее качество удаления моющего средства обеспечивается только при условии выполнения промывки с использованием достаточного количества пресной чистой воды.
- Дополнительный канал подачи воды подлежит повторной обработке, даже если он не был задействован во время процедуры. Невыполнение данного требования влечет риск инфицирования.

2.4.1 Перемещение эндоскопа из моющего раствора в чистую воду

1. Вынуть эндоскоп из емкости с моющим раствором.
2. Подготовить емкость с чистой питьевой водой.
3. Полностью погрузить эндоскоп в емкость с чистой водой для промывки.
4. Установить адаптер для очистки рабочего канала на рабочем канале, вкрутив его в рабочий канал. Дополнительная информация приведена в разделе 1.2.2 «Подключение адаптера для очистки рабочего канала».
5. Подсоединить адаптер для очистки к отверстиям канала подачи воздуха/воды и аспирационного канала. Дополнительная информация приведена в разделе 1.2.1 «Подключение адаптера для очистки канала подачи воздуха/воды».

2.4.2 Промывка водой каналов подачи воздуха/воды

1. Заполнить шприц чистой водой и подсоединить к отверстию канала подачи воздуха/воды в адаптере для очистки.



2. Закрыть пальцем в перчатке отверстия подачи воздуха/воды на боковой стороне главного разъема и медленно ввести не менее 90 мл чистой воды через каналы подачи воздуха/воды.



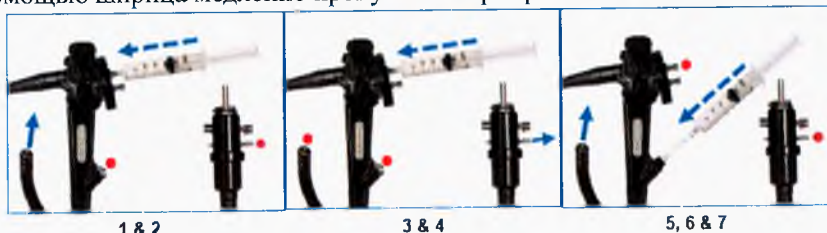
3. Разблокировать отверстия подачи воздуха/воды на боковой стороне главного разъема и медленно пропустить не менее 90 мл чистой воды через каналы подачи воздуха/воды.

2.4.3 Промывка водой аспирационного/рабочего каналов

1. Заполнить шприц водой и подсоединить к аспирационному отверстию в адаптере для очистки.



2. Заблокировать пальцем в перчатке аспирационное отверстие на боковой стороне главного разъема и рабочий канал. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный канал не менее 90 мл воды.
3. Разблокировать аспирационное отверстие на главном разъеме и заблокировать выход рабочего канала на дистальном конце.
4. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный канал не менее 90 мл воды.
5. Установить адаптер для очистки рабочего канала на рабочем канале, вкрутив его в рабочий канал. Дополнительная информация приведена в разделе 1.2.2 «Подключение адаптера для очистки рабочего канала».
6. Заблокировать аспирационное отверстие.
7. С помощью шприца медленно пропустить через рабочий канал не менее 90 мл воды.



2.4.4 Промывка водой дополнительных каналов подачи воды

1. Подсоединить адаптер для очистки порта дополнительного канала подачи воды к порту дополнительного канала подачи воды.



2. Подсоединить шприц, заполненный водой, к адаптеру для очистки порта дополнительного канала подачи воды и медленно ввести 90 мл чистой пресной воды через дополнительный канал подачи воды.



2.4.5 Промывка водой клапана подачи воздуха / воды и аспирационного клапана

1. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный клапан не менее 90 мл воды.



2. С помощью шприца медленно пропустить через клапан подачи воздуха/воды не менее 90 мл воды.



2.4.6 Извлечение эндоскопа из емкости с водой

2.4.7 Утилизировать промывочную воду

2.4.8 Продувка воздухом каналов подачи воздуха/воды

1. Заполнить шприц воздухом и подсоединить к отверстию канала подачи воздуха/воды в адаптере для очистки.



2. Закрыть пальцем в перчатке отверстия подачи воздуха/воды на боковой стороне главного разъема и медленно ввести не менее 90 мл воздуха через каналы подачи воздуха/воды.



3. Разблокировать отверстия подачи воздуха/воды на боковой стороне главного разъема и медленно пропустить не менее 90 мл воздуха через каналы подачи воздуха/воды.

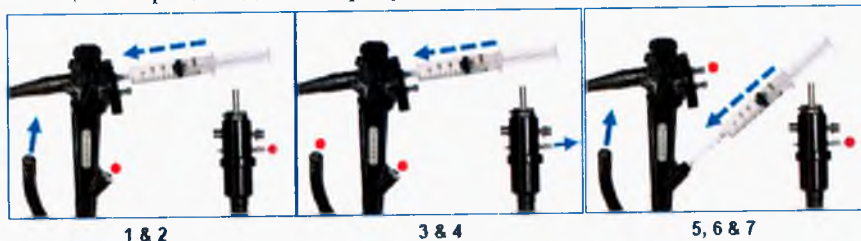
2.4.9 Продувка воздухом аспирационного/рабочего каналов

1. Заполнить шприц воздухом и подсоединить к аспирационному отверстию в адаптере для очистки.



2. Закрыть пальцем в перчатке аспирационное отверстие на боковой стороне главного разъема и заблокировать (рабочий канал; с помощью шприца медленно ввести не менее 90 мл воздуха через аспирационный канал.

3. Разблокировать аспирационное отверстие на главном разъеме и заблокировать выход рабочего канала на дистальном конце.
4. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный канал не менее 90 мл воздуха.
5. Установить адаптер для очистки рабочего канала на рабочем канале, вкрутив его в рабочий канал. Дополнительная информация приведена в разделе 1.2.2 «Подключение адаптера для очистки рабочего канала».
6. Заблокировать аспирационное отверстие.
7. С помощью шприца медленно пропустить через рабочий канал не менее 90 мл воздуха.



2.4.10 Продувка воздухом дополнительных каналов подачи воды

1. Подсоединить адаптер для очистки порта дополнительного канала подачи воды к порту дополнительного канала подачи воды.



2. Подсоединить шприц, заполненный воздухом, к адаптеру для очистки порта дополнительного канала подачи воды и медленно ввести 90 мл воздуха через дополнительный канал подачи воды.



2.4.11 Продувка воздухом клапана подачи воздуха / воды и аспирационного клапана

1. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный клапан не менее 90 мл воздуха.



2. С помощью шприца медленно пропустить через клапан подачи воздуха/воды не менее 90 мл воздуха.



2.4.12 После промывки

1. Снять все адаптеры для очистки.
2. Тщательно протереть все внешние поверхности эндоскопа с помощью чистой безворсовой ткани.

3. Осмотреть эндоскоп на предмет отсутствия остаточных загрязнений. Особое внимание уделить вводимой трубке, изгибаемому участку и дистальному концу. При обнаружении загрязнений на эндоскопе, повторить действия, описанные в п. 2.3, «ЭТАП: Ручная очистка».

2.5 ЭТАП: Дезинфекция высокого уровня

Так как выполнение только процедуры очистки не является достаточной мерой, перед каждой процедурой, эндоскоп следует также подвергать процедуре дезинфекции высокого уровня.



ВНИМАНИЕ!

- Во время работы с дезинфицирующими растворами высокого уровня (ДРВУ) необходимо использовать надлежащие средства индивидуальной защиты. Несоблюдение данного требования может привести к травмам или инфицированию персонала, выполняющего повторную обработку. При выборе средств индивидуальной защиты необходимо руководствоваться рекомендациями производителя ДРВУ.
- Полностью удалить воздух из всех каналов. Невозможно выполнение дезинфекции высокого уровня при наличии пузырьков воздуха в каналах эндоскопа. Ненадлежащее качество процедуры дезинфекции высокого уровня может быть сопряжено с риском инфицирования.
- Все этапы дезинфекции высокого уровня должны выполняться при полностью погруженном эндоскопе в ДРВУ. Если эндоскоп не погружен полностью в ДРВУ, не обеспечивается надлежащий контакт раствора со всеми поверхностями, что может привести к неполной дезинфекции высокого уровня. Ненадлежащее качество процедуры дезинфекции высокого уровня может быть сопряжено с риском инфицирования.

ОСТОРОЖНО!

- *Погружать эндоскоп в раствор следует соблюдая требования температурного и временного режимов, определенных производителем. Увеличение температуры раствора или времени пребывания эндоскопа в ДРВУ может повлечь быстрый износ эндоскопа.*

2.5.1 Перемещение эндоскопа в ДРВУ

1. Заполнить чистую емкость дезинфицирующим раствором при температуре и в концентрации, рекомендованной производителем дезинфицирующего средства.
2. Полностью погрузить эндоскоп в дезинфицирующий раствор.
3. Установить адаптер для очистки рабочего канала на рабочем канале, вкрутив его в рабочий канал.
4. Подсоединить адаптер для очистки к отверстиям канала подачи воздуха/воды и аспирационного канала. Дополнительная информация приведена в разделе 1.2.1 «Подключение адаптера для очистки канала подачи воздуха/воды».

2.5.2 Промывка каналов подачи воздуха/воды с помощью ДРВУ

1. Заполнить шприц дезинфицирующим раствором и подсоединить к отверстию канала подачи воздуха/воды в адаптере для очистки.



2. Закрыть пальцем в перчатке отверстия подачи воздуха/воды на боковой стороне главного разъема и медленно ввести не менее 90 мл дезинфицирующего раствора через каналы подачи воздуха/воды.



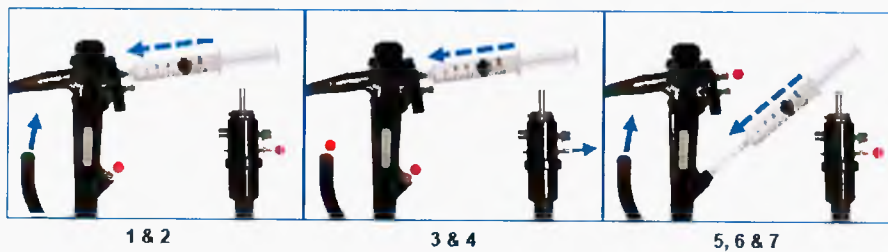
3. Разблокировать отверстие подачи воздуха/воды на боковой стороне главного разъема и медленно пропустить не менее 90 мл дезинфицирующего раствора через каналы подачи воздуха/воды.

2.5.3 Промывка аспирационного/рабочего каналов с помощью ДРВУ

1. Заполнить шприц дезинфицирующим раствором и подсоединить к аспирационному отверстию в адаптере для очистки.



2. Заблокировать пальцем в перчатке аспирационное отверстие на боковой стороне главного разъема и рабочий канал. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный канал не менее 90 мл дезинфицирующего раствора.
3. Разблокировать аспирационное отверстие на главном разъеме и заблокировать выход рабочего канала на дистальном конце.
4. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный канал не менее 90 мл дезинфицирующего раствора.
5. Установить адаптер для очистки рабочего канала на рабочем канале, вкрутив его в рабочий канал. Дополнительная информация приведена в разделе 1.2.1 «Подключение адаптера для очистки канала подачи воздуха/воды».
6. Заблокировать аспирационное отверстие.
7. С помощью шприца медленно пропустить через рабочий канал не менее 90 мл дезинфицирующего раствора.



2.5.4 Промывка дополнительного канала подачи воды с помощью ДРВУ

1. Подсоединить адаптер для очистки порта дополнительного канала подачи воды к порту дополнительного канала подачи воды.



2. Подсоединить шприц с ДРВУ к адаптеру для очистки порта дополнительного канала подачи воды и медленно ввести 90 мл ДРВУ через дополнительный канал подачи воды.



2.5.5 Промывка клапана подачи воздуха / воды и аспирационного клапана с помощью ДРВУ

1. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный клапан не менее 90 мл дезинфицирующего раствора.



2. С помощью шприца медленно пропустить через клапан подачи воздуха/воды не менее 90 мл дезинфицирующего раствора.



2.5.6 Замачивание в ДРВУ

1. Снять все адаптеры для очистки.
2. Используя безворсовую салфетку, удалить все пузырьки, выступающие на внешних поверхностях эндоскопа.
3. Закрыть емкость плотно прилегающей крышкой.
4. Поместить эндоскоп в емкость с ДРВУ для замачивания, соблюдая требования температурного и временного режимов, определенных производителем раствора.

2.6 ЭТАП: Окончательная промывка

Цель процедуры промывки после дезинфекции высокого уровня заключается в удалении остатков дезинфицирующего средства из эндоскопа. Процедуру промывки следует выполнять с особой осторожностью, во избежание загрязнения эндоскопа.



ВНИМАНИЕ!

- Надлежащий уровень промывки после дезинфекции высокого уровня является важным условием для удаления остатков дезинфицирующего средства, так как они могут вызвать повреждение тканей пациента при проведении следующей процедуры.
- Усиленное размножение бактерий в каналах эндоскопа может быть вызвано загрязнением влажных каналов микроорганизмами, присутствующими в водопроводной воде. Это может привести к заражению пациента. Таким образом, процедура окончательной промывки должна осуществляться с применением стерильной воды.
- Цель выполнения циклов промывки состоит в удалении остатков дезинфицирующих средств. После каждого последующего использования емкость с водой следует опорожнять. Несоблюдение требований настоящего руководства может привести к раздражению тканей и (или) травмированию пациента.
- Любой контакт с эндоскопом, подвергнувшимся процедуре дезинфекции высокого уровня, должен осуществляться через стерильное оборудование, поверхности и материалы. Несоблюдение данного требования может вызвать риск загрязнения эндоскопа и инфицирования.
- Дополнительный канал подачи воды подлежит повторной обработке, даже если он не был задействован во время процедуры. Невыполнение данного требования влечет риск инфицирования.

2.6.1 Подготовка эндоскопа к извлечению из ДРВУ

1. Открыть емкость с дезинфицирующим раствором высокого уровня по истечении времени, рекомендованного производителем ДРВУ.

Перед извлечением эндоскопа из ДРВУ выполнить следующие действия:

2. Установить адаптер для очистки канала подачи воздуха/воды на отверстие канала подачи воздуха/воды и аспирационный порт. Дополнительная информация приведена в разделе 1.2.1 «Подключение адаптера для очистки канала подачи воздуха/воды».
3. Установить адаптер для очистки рабочего канала на рабочем канале, вкрутив его в рабочий канал.

2.6.2 Продувка воздухом каналов подачи воздуха/воды (перед извлечением эндоскопа из ДРВУ)

1. Заполнить шприц воздухом и подсоединить к отверстию канала подачи воздуха/воды в адаптере для очистки канала подачи воздуха/воды.
2. Закрыть пальцем в перчатке отверстия подачи воздуха/воды на боковой стороне главного разъема и медленно ввести не менее 90 мл воздуха через каналы подачи воздуха/воды.
3. Разблокировать отверстия подачи воздуха/воды на боковой стороне главного разъема и медленно пропустить не менее 90 мл воздуха через каналы подачи воздуха/воды.

2.6.3 Продувка воздухом аспирационного/рабочего канала (перед извлечением эндоскопа из ДРВУ)

1. Заполнить шприц воздухом и подсоединить к аспирационному отверстию в адаптере для очистки канала подачи воздуха/воды.

2. Закрыть пальцем в перчатке аспирационное отверстие на боковой стороне главного разъема и заблокировать (рабочий канал; с помощью шприца медленно ввести не менее 90 мл воздуха через аспирационный канал.
3. Разблокировать аспирационное отверстие на главном разъеме и заблокировать выход рабочего канала на дистальном конце.
4. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный канал не менее 90 мл воздуха.
5. Установить адаптер для очистки рабочего канала на рабочем канале, вкрутив его в рабочий канал. Дополнительная информация приведена в разделе 1.2.2 «Подключение адаптера для очистки рабочего канала».
6. Заблокировать аспирационное отверстие.
7. С помощью шприца медленно пропустить через рабочий канал не менее 90 мл воздуха.

2.6.4 Продувка воздухом дополнительного канала подачи воды (перед извлечением эндоскопа из ДРВУ)

- С помощью шприца медленно пропустить через дополнительный канал подачи воды не менее 90 мл воздуха.

2.6.5 Продувка воздухом клапана подачи воздуха/воды и аспирационного клапана (перед извлечением эндоскопа из ДРВУ)

1. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный клапан не менее 90 мл воздуха.
2. С помощью шприца медленно пропустить через клапан подачи воздуха/воды не менее 90 мл воздуха.

2.6.6 Извлечение эндоскопа из ДРВУ

1. Заполнить чистую емкость пресной стерильной водой.

ОСТОРОЖНО!

- *Во избежание загрязнения эндоскопа, для выполнения окончательной промывки следует использовать чистую емкость. По возможности, для данного этапа рекомендуется использовать специально выделенную емкость.*
- 1. Снять все адаптеры для очистки.
- 2. Извлечь эндоскоп из ДРВУ.
- 3. Погрузить эндоскоп в стерильную воду.
- 4. Установить адаптер для очистки рабочего канала на рабочем канале, вкрутив его в рабочий канал. Дополнительная информация приведена в разделе 1.2.2 «Подключение адаптера для очистки рабочего канала».
- 5. Подсоединить адаптер для очистки к отверстиям канала подачи воздуха/воды и аспирационного канала. Дополнительная информация приведена в разделе 1.2.2 «Подключение адаптера для очистки рабочего канала».

Протереть внешние поверхности

- С помощью чистой стерильной безворсовой ткани тщательно протереть все внешние поверхности эндоскопа, находящегося в емкости с водой.

2.6.7 Промывка водой каналов подачи воздуха/воды

1. Заполнить шприц стерильной водой и подсоединить к отверстию канала подачи воздуха/воды в адаптере для очистки канала подачи воздуха/воды.



2. Закрыць пальцем в перчатке отверстия подачи воздуха/воды на боковой стороне главного разъема и медленно ввести не менее 90 мл стерильной воды через каналы подачи воздуха/воды.



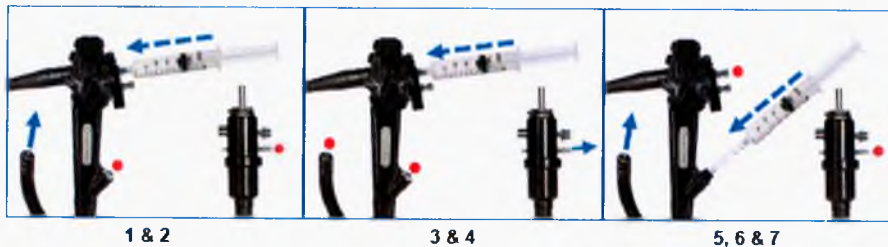
3. Разблокировать отверстия подачи воздуха/воды на боковой стороне главного разъема и медленно пропустить не менее 90 мл стерильной воды через каналы подачи воздуха/воды.

2.6.8 Промывка стерильной водой аспирационного/рабочего каналов

1. Заполнить шприц стерильной водой и подсоединить к аспирационному отверстию в адаптере для очистки канала подачи воздуха/воды.



2. Закрыць пальцем в перчатке аспирационное отверстие на боковой стороне главного разъема и заблокировать (рабочий канал; с помощью шприца медленно ввести не менее 90 мл стерильной воды через аспирационный канал.
3. Разблокировать аспирационное отверстие на главном разъеме и заблокировать выход рабочего канала на дистальном конце.
4. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный канал не менее 90 мл стерильной воды.
5. Установить адаптер для очистки рабочего канала на рабочем канале, вкрутив его в рабочий канал. Дополнительная информация приведена в разделе 1.2.2 «Подключение адаптера для очистки рабочего канала».
6. Заблокировать аспирационное отверстие.
7. С помощью шприца медленно пропустить через рабочий канал не менее 90 мл стерильной воды.



2.6.9 Промывка водой дополнительных каналов подачи воды

1. Подсоединить адаптер для очистки порта дополнительного канала подачи воды к порту дополнительного канала подачи воды.



2. Подсоединить шприц, заполненный стерильной водой, к адаптеру для очистки порта дополнительного канала подачи воды и медленно ввести 90 мл стерильной воды через дополнительный канал подачи воды.



2.6.10 Промывка водой клапана подачи воздуха / воды и аспирационного клапана

1. С помощью шприца медленно пропустить через биопсийный клапан не менее 90 мл стерильной воды.



2. С помощью шприца медленно пропустить через клапан подачи воздуха/воды не менее 90 мл стерильной воды.



2.6.11 Извлечение эндоскопа из емкости со стерильной водой

1. Снять все адаптеры для очистки.
2. Вынуть эндоскоп из емкости со стерильной водой.

2.6.12 Протереть внешние поверхности

1. Тщательно протереть все внешние поверхности эндоскопа с помощью стерильной чистой безворсовой ткани.
2. Установить адаптеры для очистки канала подачи воздуха/воды, аспирационного и рабочего каналов.

2.6.13 Продувка воздухом каналов подачи воздуха/воды

1. Заполнить шприц воздухом и подсоединить к отверстию канала подачи воздуха/воды в адаптере для очистки канала подачи воздуха/воды.



2. Закрыть пальцем в перчатке отверстия подачи воздуха/воды на боковой стороне главного разъема и медленно ввести не менее 90 мл воздуха через каналы подачи воздуха/воды.



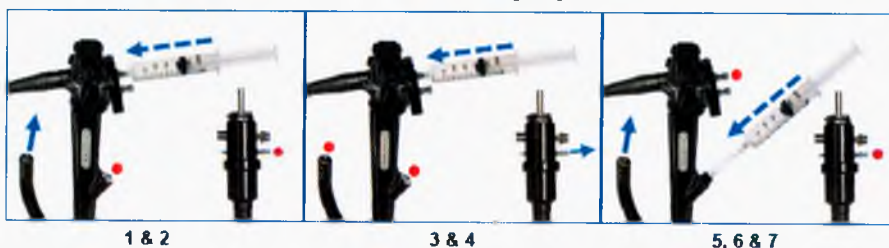
3. Разблокировать отверстия подачи воздуха/воды на боковой стороне главного разъема и медленно пропустить не менее 90 мл воздуха через каналы подачи воздуха/воды.

2.6.14 Продувка воздухом аспирационного/рабочего каналов

1. Заполнить шприц воздухом и подсоединить к аспирационному отверстию в адаптере для очистки.



2. Заблокировать пальцем в перчатке аспирационное отверстие на боковой стороне главного разъема и рабочий канал. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный канал не менее 90 мл воздуха.
3. Разблокировать аспирационное отверстие на главном разъеме и заблокировать выход рабочего канала на дистальном конце.
4. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный канал не менее 90 мл воздуха.
5. Установить адаптер для очистки рабочего канала на рабочем канале, вкрутив его в рабочий канал. Дополнительная информация приведена в разделе 1.3.2 «Подключение адаптера для очистки рабочего канала».
6. Заблокировать аспирационное отверстие.
7. С помощью шприца медленно пропустить через рабочий канал не менее 90 мл воздуха.



2.6.15 Продувка воздухом дополнительных каналов подачи воды

1. Подсоединить адаптер для очистки порта дополнительного канала подачи воды к порту дополнительного канала подачи воды.



2. Подсоединить шприц, заполненный воздухом, к адаптеру для очистки порта дополнительного канала подачи воды и медленно ввести 90 мл воздуха через дополнительный канал подачи воды.



2.6.16 Продувка воздухом клапана подачи воздуха / воды и аспирационного клапана

1. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный клапан не менее 90 мл воздуха.



2. С помощью шприца медленно пропустить через клапан подачи воздуха/воды не менее 90 мл воздуха.



2.6.17 Промывка спиртовым раствором каналов подачи воздуха/воды

1. Заполнить шприц спиртовым раствором и подсоединить к отверстию канала подачи воздуха/воды в адаптере для очистки.



2. Закрывать пальцем в перчатке отверстия подачи воздуха/воды на боковой стороне главного разъема и медленно ввести не менее 90 мл спиртового раствора через каналы подачи воздуха/воды. Убедиться, что промывочная жидкость выходит через все форсунки, расположенные на дистальной головке.



3. Разблокировать отверстия подачи воздуха/воды на боковой стороне главного разъема и медленно пропустить не менее 90 мл спиртового раствора через каналы подачи воздуха/воды.

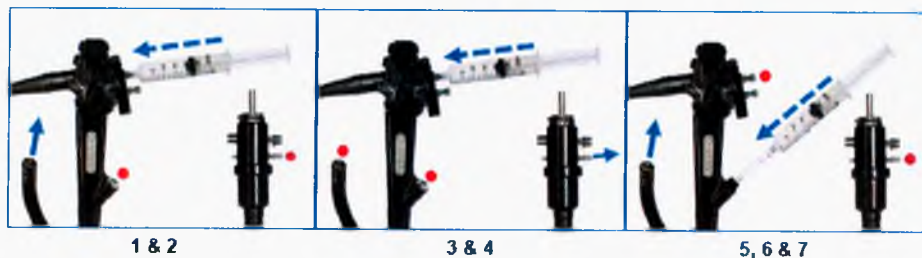
2.6.18 Промывка аспирационного/рабочего каналов спиртовым раствором

1. Заполнить шприц спиртовым раствором и подсоединить к аспирационному отверстию в адаптере для очистки.



2. Закрывать пальцем в перчатке аспирационное отверстие на боковой стороне главного разъема и заблокировать рабочий канал; с помощью шприца медленно ввести не менее 90 мл спиртового раствора через аспирационный канал.

3. Разблокировать аспирационное отверстие на главном разъеме и заблокировать выход рабочего канала на дистальном конце.
4. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный канал не менее 90 мл спиртового раствора.
5. Установить адаптер для очистки рабочего канала на рабочем канале, вкрутив его в рабочий канал. Дополнительная информация приведена в разделе 1.2.2 «Подключение адаптера для очистки рабочего канала».
6. Заблокировать аспирационное.
7. С помощью шприца медленно пропустить через рабочий канал не менее 90 мл спиртового раствора.



2.6.19 Промывка дополнительных каналов подачи воды спиртовым раствором

1. Подсоединить адаптер для очистки порта дополнительного канала подачи воды к порту дополнительного канала подачи воды.



2. Подсоединить шприц, заполненный спиртовым раствором, к адаптеру для очистки порта дополнительного канала подачи воды и медленно ввести 90 мл спиртового раствора через дополнительный канал подачи воды.



2.6.20 Промывка клапана подачи воздуха / воды и аспирационного клапана спиртовым раствором

1. С помощью шприца медленно пропустить через аспирационный клапан не менее 90 мл спиртового раствора.



2. С помощью шприца медленно пропустить через клапан подачи воздуха/воды не менее 90 мл спиртового раствора.



2.6.21 Протирка внешних поверхностей спиртовым раствором

- Тщательно протереть все внешние поверхности эндоскопа с помощью стерильной чистой безворсовой ткани, смоченной в спиртовом растворе.

2.7 ЭТАП: Сушка



ВНИМАНИЕ!

- В целях сведения к минимуму риска загрязнения, на этапе сушки необходимо использовать **СТЕРИЛЬНУЮ** безворсовую ткань. Несоблюдение данного требования может привести к загрязнению пользователя.

2.7.1 Сушка эндоскопа

- Тщательно протереть и высушить все внешние поверхности эндоскопа с помощью стерильной безворсовой ткани.

2.7.2 Хранение эндоскопа

- Эндоскоп следует хранить в вертикальном положении в сухом чистом хорошо проветриваемом шкафу. Дистальный конец эндоскопа должен находиться в свободном подвешенном состоянии, вводимая трубка должна находиться в вертикальном положении. Более подробная информация приведена в ГЛАВЕ 3 «Хранение и утилизация».

Эта страница намеренно оставлена пустой

3.1 Хранение в период между процедурами



ВНИМАНИЕ!

- Эндоскоп подлежит обязательной повторной обработке перед его размещением на хранение. Хранить эндоскоп в месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, высокой температуры или повышенной влажности. Не подвергать эндоскоп во время хранения воздействию рентгеновских лучей или ультрафиолетового излучения.
- Не допускается хранение эндоскопа смотанным в небольшой радиус, так как это может привести к загрязнению пользователя/оператора и (или) к повреждению эндоскопа.
- Неправильное хранение, и, в частности, недостаточная сушка внешних и внутренних поверхностей (просветов) перед закладкой на хранение, могут вызвать риск инфицирования.
- Не прикасаться загрязненными перчатками к эндоскопу, прошедшему процедуру повторной обработки, так как это может привести к инфицированию.
- Двери шкафа для хранения должны быть закрытыми. Это позволит защитить эндоскоп от внешних загрязнений и случайного контакта.
- Ограничить доступ к хранящемуся эндоскопу только уполномоченному персоналу.
- Не хранить эндоскоп в кейсе для транспортировки, так как в нем не обеспечиваются надлежащие условия для хранения, что может привести к риску инфицирования.
- Не хранить загрязненный эндоскоп в кейсе для транспортировки, так как это может привести к риску инфицирования.
- Перед помещением эндоскопа на хранение необходимо снять колпачок с порта дополнительного канала подачи воды, чтобы обеспечить условия для сушки.



В соответствии с положениями некоторых национальных и профессиональных нормативных документов, рекомендуется выполнять ежедневную повторную обработку эндоскопов перед их первым использованием.

Необходимо обеспечить надлежащий уровень повторной обработки и хранения эндоскопов после последнего использования эндоскопа.

В период между использованием, после повторной обработки эндоскопа, он должен храниться отдельно от загрязненных изделий, во избежание загрязнения пользователем и (или) операторов.

Эндоскоп следует хранить в вертикальном положении в сухом чистом хорошо проветриваемом шкафу.

- Снять с эндоскопа все клапаны и колпачки.
- Вытереть насухо все поверхности эндоскопа (особенно вокруг и внутри впускных отверстий каналов и дистального конца и изгибаемого участка).
- Эндоскоп хранят в шкафу для хранения в подвешенном состоянии. Дистальный конец должен висеть свободно, обеспечивая вертикальное положение вводимой трубки. Такое положение обеспечивает защиту эндоскопа от повреждений.

			Updated control body design		
Item number	Model Name	description	Item number	Model Name	description
FSC-3300-ST	F1C	Fuse 1C Colonoscope	FSC330-F7523	C38	Fuse C38 Colonoscope
FSC-3300-133	F1C-133	Fuse 1C Colonoscope (133 cm)	FSC330-F7524	C38-133	Fuse C38 Colonoscope (133 cm)
FSC-3300-150	F1C-150	Fuse 1C Colonoscope (150 cm)	FSC330-F7525	C38-150	Fuse C38 Colonoscope (150 cm)
FSC330-A6334	F1C-MC90	Fuse 1C Colonoscope (MC90)	FSC330-F7526	C38-MC90	Fuse C38 Colonoscope (MC90)
FSC330-A6335	F1C-133-MC90	Fuse 1C Colonoscope (133 cm, MC90)	FSC330-F7527	C38-133-MC90	Fuse C38 Colonoscope (133 cm, MC90)
FSC330-A6336	F1C-150-MC90	Fuse 1C Colonoscope (150 cm, MC90)	FSC330-F7528	C38-150-MC90	Fuse C38 Colonoscope (150 cm, MC90)
FSC-3300-SL	C38s	Fuse C38s Slim Colonoscope	FSC330-G7520	C38s	Fuse C38s Slim Colonoscope
FSC330-C6332	C38s-133	Fuse C38s Slim Colonoscope (133 cm)	FSC330-G7521	C38s-133	Fuse C38s Slim Colonoscope (133 cm)
FSC330-C6333	C38s-150	Fuse C38s Slim Colonoscope (150 cm)	FSC330-G7522	C38s-150	Fuse C38s Slim Colonoscope (150 cm)
FSC330-C6337	C38s-MC90	Fuse C38s Slim Colonoscope (MC90)	FSC330-G7529	C38s-MC90	Fuse C38s Slim Colonoscope
FSC330-C6338	C38s-133-MC90	Fuse C38s Slim Colonoscope (133 cm, MC90)	FSC330-G7530	C38s-133-MC90	Fuse C38s Slim Colonoscope (133 cm, MC90)
FSC330-C6339	C38s-150-MC90	Fuse C38s Slim Colonoscope (150 cm, MC90)	FSC330-G7531	C38s-150-MC90	Fuse C38s Slim Colonoscope (150 cm, MC90)
FSG-2500-ST	F1G	Fuse 1G Gastroscope	FSG250-H7641	G28	Fuse 1G Gastroscope
FSG-2500-MC90	F1G-MC90	Fuse 1G Gastroscope (MC90)	FSG250-H7642	G28-MC90	Fuse 1G Gastroscope (MC90)

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей и надписей на Руководстве по повторной обработке (Видеогастроскоп Fuse 1G)

ЭНДОЧОЙС, ИНК., США

Старший менеджер по сертификации

Даниель Хоефер

/подпись/

Сегодня, 08 июня 2016 г., ко мне, государственному нотариусу, явился Даниель Хоефер, Старший менеджер, Отдел нормоконтроля, компании ЭндоЧойс, Инк., личность которого мне известна, и подписал этот документ. В подтверждение чего я ставлю свою подпись и печать.

/подпись/

Линда Айзенченк, Государственный нотариус

/подпись/

Имя: Даниель Хоефер

Должность: Старший менеджер по сертификации, Отдел нормоконтроля

Печать: ЛИНДА АЙЗЕНЧЕНК, ОКРУГ КОББ, ДЖОРДЖИЯ * Государственный нотариус *
Моя лицензия истекает 07 ноября 2017 г.

Печать: ЭНДОЧОЙС, ИНК., Корпоративная печать * 2007

			Обновленный дизайн корпуса		
Артикул	Модель	Описание	Артикул	Модель	Описание
FSC-3300-ST	F1C	Fuse 1C Колоноскоп	FSC330-F7523	C38	Fuse C38 Колоноскоп
FSC-3300-133	F1C-133	Fuse 1C Колоноскоп (133 см)	FSC330-F7524	C38-133	Fuse C38 Колоноскоп (133 см)
FSC-3300-150	F1C-150	Fuse 1C Колоноскоп (150 см)	FSC330-F7525	C38-150	Fuse C38 Колоноскоп (150 см)
FSC330-A6334	F1C-MC90	Fuse 1C Колоноскоп (MC90)	FSC330-F7526	C38-MC90	Fuse C38 Колоноскоп (MC90)
FSC330-A6335	F1C-133-MC90	Fuse 1C Колоноскоп (133 см, MC90)	FSC330-F7527	C38-133-MC90	Fuse C38 Колоноскоп (133 см, MC90)
FSC330-A6336	F1C-150-MC90	Fuse 1C Колоноскоп (150 см, MC90)	FSC330-F7528	C38-150-MC90	Fuse C38 Колоноскоп (150 см, MC90)
FSC-3300-SL	C38s	Fuse C38s Тонкий колоноскоп	FSC330-G7520	C38s	Fuse C38s Тонкий колоноскоп
FSC330-C6332	C38s-133	Fuse C38s Тонкий колоноскоп (133 см)	FSC330-G7521	C38s-133	Fuse C38s Тонкий колоноскоп (133 см)
FSC330-C6333	C38s-150	Fuse C38s Тонкий колоноскоп (150 см)	FSC330-G7522	C38s-150	Fuse C38s Тонкий колоноскоп (150 см)
FSC330-C6337	C38s-MC90	Fuse C38s Тонкий колоноскоп (MC90)	FSC330-G7529	C38s-MC90	Fuse C38s Тонкий колоноскоп
FSC330-C6338	C38s-133-MC90	Fuse C38s Тонкий колоноскоп(133 см,MC90)	FSC330-G7530	C38s-133-MC90	Fuse C38s Тонкий колоноскоп (133 см,
FSC330-C6339	C38s-150-MC90	Fuse C38s Тонкий колоноскоп(150 см,MC90)	FSC330-G7531	C38s-150-MC90	Fuse C38s Тонкий колоноскоп (150 см,
FSG-2500-ST	FIG	Fuse 1G Гастроскоп	FSG250-H7641	G28	Fuse 1G Гастроскоп
FSG-2500-MC90	FIG-MC90	Fuse 1G Гастроскоп (MC90)	FSG250-H7642	G28-MC90	Fuse 1G Гастроскоп (MC90)

Перевод выполнен переводчиком

Куриловой Светланой Леонидовной. *

Город Москва.

Семнадцатого июня 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 № 14-10303

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 25 листа (ов)

ВРИО Нотариуса:

14



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

ENDOCHOICE, INC., США

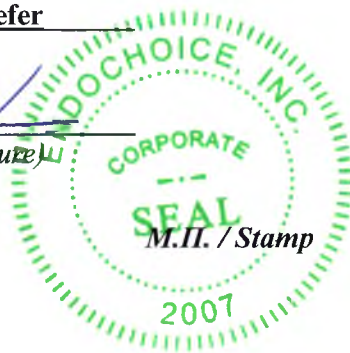
Sr. Regulatory Affairs Manager

(должность/position)

Daniel Hoefer

(имя/name)

(подпись/signature)

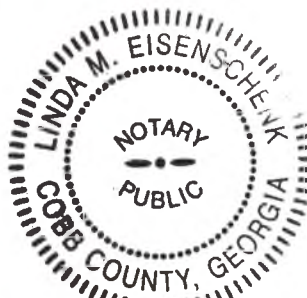


М.П. / Stamp

Руководство пользователя

Процессор FuseBox

эндоскопический
со встроенным источником
света



On this, the 8th Day of June, 2016, before me a notary public, personally appeared Daniel Hoefer, Sr. 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.

Linda Eisenschenk, Notary Public
By: Daniel Hoefer
Name: Daniel Hoefer
Title: Sr. Manager, Regulatory Affairs

copy 7 Nov 2016

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 пользователя процессор FuseBox может обозначаться в качестве процессора.
-  Планшет сенсорный FusePanel в тексте настоящего руководства может обозначаться как планшет FusePanel или FusePanel.
-  Процессор FuseBox и подключаемые к нему эндоскопы считаются основными, но не единственными компонентами видеоэндоскопической системы Fuse (см. Приложение «Система видеоэндоскопическая Fuse»). Тем не менее, в настоящем руководстве, под системой или системой Fuse изготовитель, для удобства, подразумевает только эти два компонента. Все прочие медицинских изделия, которые могут входить в состав видеоэндоскопической системы Fuse обозначаются, в настоящем руководстве, как совместимые внешние компоненты системы.
-  Для проведения процедур в соответствии с назначением к системе могут быть подключены только совместимые медицинские изделия. В настоящем руководстве они могут обозначаться, в том числе, как - внешние компоненты системы. Краткий перечень таких медицинских изделий см. в Приложение «Система видеоэндоскопическая Fuse, Совместимые с системой медицинские изделия»). 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:

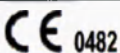
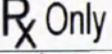
Обозначение	Описание
 ВНИМАНИЕ!	Предупреждение, оповещающее / уведомляющее о потенциально опасной ситуации в связи с использованием или ненадлежащим использованием медицинского изделия, которая, в случае ее неустранения, может привести к серьезным травмам или смерти.
ОСТОРОЖНО!	Предупреждение, оповещающее / 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 нерекомендованных типов кабелей или несанкционированными изменениями и модификациями.

- Запрещается использовать изделия, намеренно передающие РЧ сигналы (сотовые телефоны, приемопередатчики или радиуправляемые 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!

 Процессор FuseBox и подключаемые к нему эндоскопы считаются основными, но не единственными компонентами видеоэндоскопической системы Fuse (см. Приложение «Система видеоэндоскопическая Fuse»).

 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.»

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.

ГЛАВА 2 Обзор

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 компонентов.

-  *Процессор FuseBox и подключаемые к нему эндоскопы считаются основными, но не единственными компонентами видеоэндоскопической системы Fuse (см. Приложение «Система видеоэндоскопическая Fuse»).*
-  *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.»*

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 в составе согласно таблице ниже, уложенным в транспортную коробку вместе с настоящим Руководством пользователя.

Необходимо вскрыть коробку и осторожно вынуть процессор.

Проверьте комплект поставки!

<i>Состав</i>	
1	Процессор FuseBox со встроенным источником света
2	Течеискатель
3	Крепление для бутылки для воды
4	Колпачок для настройки баланса белого
5	Кабель питания
6	Руководство пользователя Процессором FuseBox

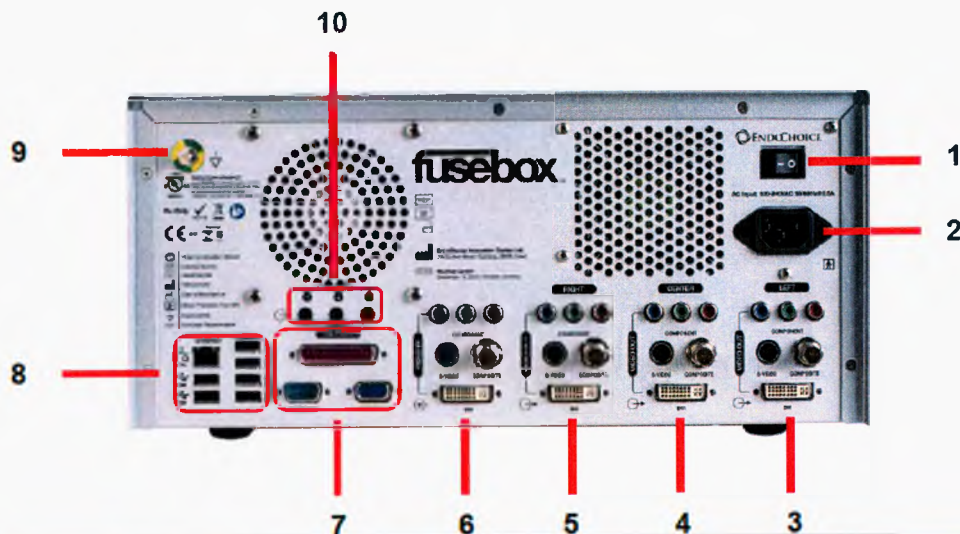
•
:
Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

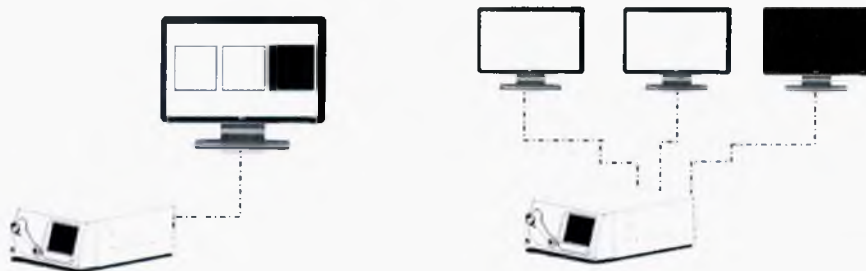
* Каждая подгруппа включает в себя три аналоговых канала: YPbPr, Y/C, комбинированный и один цифровой канал: DVI. Подгруппы видео выходов обозначены «Правая», «Центральная» и «Левая» и соответственно подключены к соответствующему входу монитора.



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

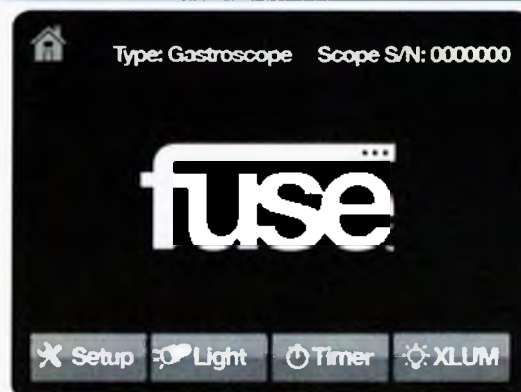
Экран

Основной экран:

Setup (Настройки), Light (Свет), Timer (Таймер), XLUM (Мерцание)

Экран настроек – состоит из четырех подэкранов, которые открываются при помощи кнопки Setup (Настройки) на Основном экране.

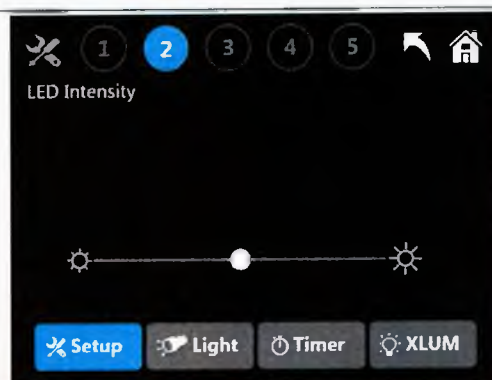
Изображение экрана



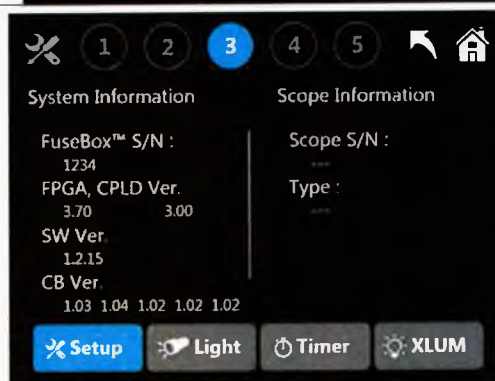
Экран настроек 1 – Настройки изображения: позволяет регулировать уровни красного, синего и уровень яркости.



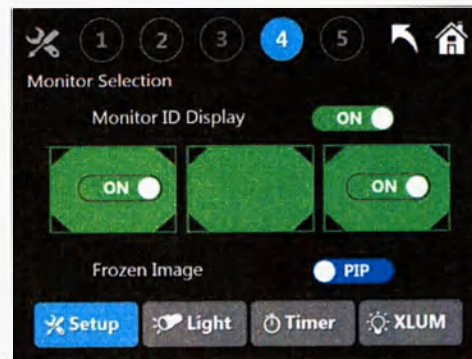
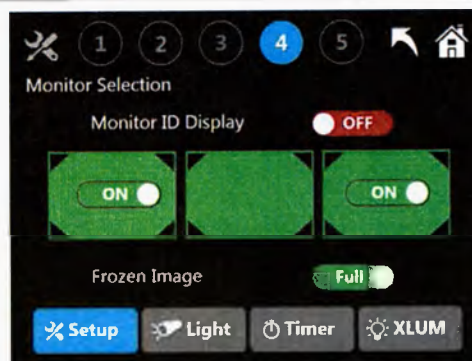
Экран настроек 2 – Интенсивность светодиода: позволяет регулировать уровень яркости светодиода.



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

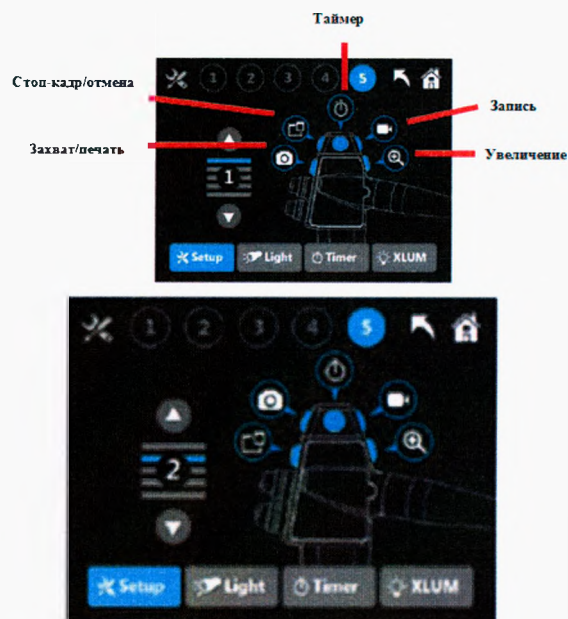


Экран настроек 4 – Выбор монитора: позволяет выбрать один или два монитора

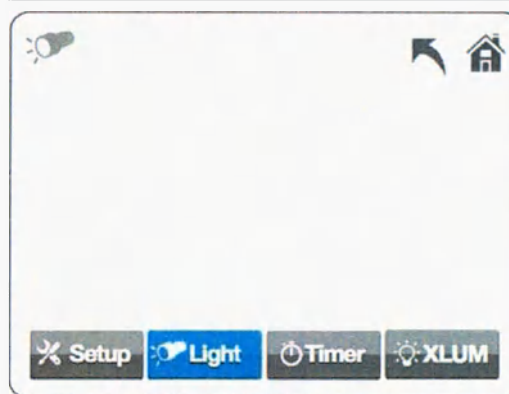


Экран настроек 5 – Управление конфигурацией кнопок «Запись видео», «Стоп-кадр/проигрывание», «Таймер», «Увеличение», «Захват изображения» на эндоскопе.

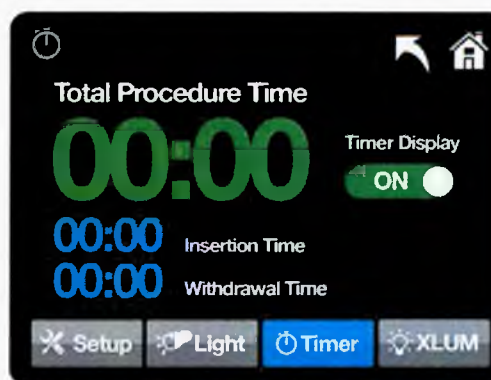
С помощью кнопок со стрелками вверх или вниз можно выбрать одну из пяти предпочтительных предустановленных конфигураций. Каждая полоса синего цвета соответствует определенной предустановленной конфигурации, позволяющей назначить другое расположение



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%)	

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%)

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.

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.

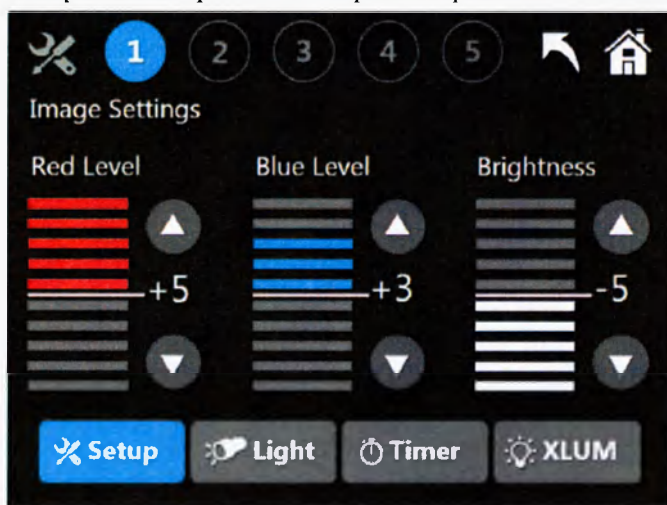


Наименование значка/пиктограммы	Назначение
Тип	Тип эндоскопа, подключенного к процессору FuseBox.
Score S/N (серийный номер эндоскопа)	Серийный номер эндоскопа, подключенного к процессору FuseBox.

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)

Хранение колпачка для настройки баланса белого

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

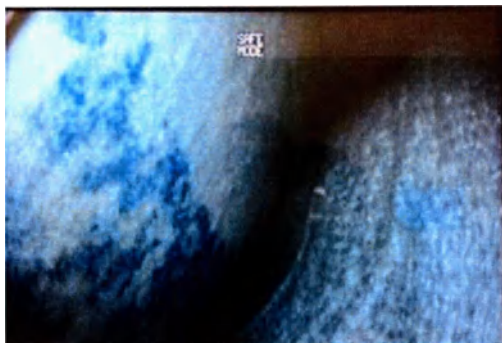
4.2.3 Проверка режима XLUM (мерцание).

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:

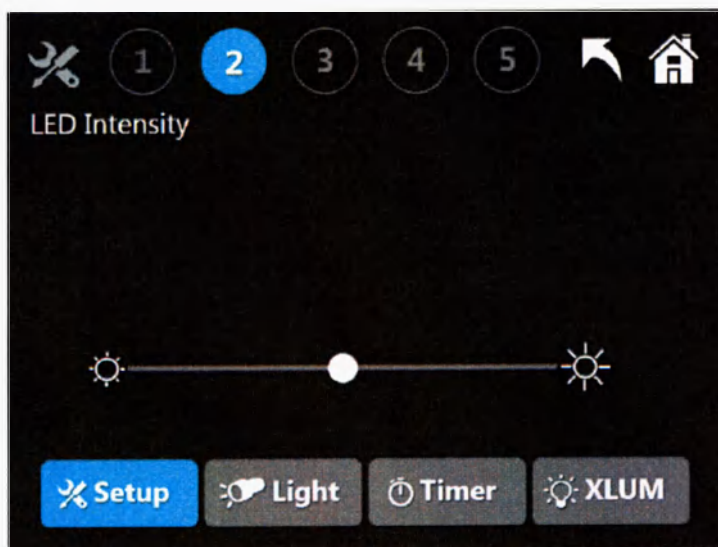
1. На дисплее отображается надпись «Safe Mode» (Безопасный режим).
2. Отключается индикация на экране, например, маски (темные треугольные углы экрана).
3. Отключаются функции дистанционного управления («Захват изображения», «Стоп-кадр/проигрывание», «Таймер», «Запись видео» и «Увеличение»). Функции «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.

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

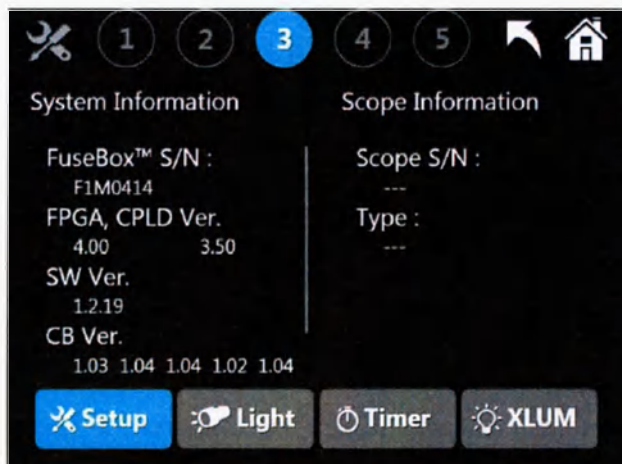
С помощью экрана интенсивности светодиодного излучения можно настроить интенсивность светодиодного излучения.



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»).

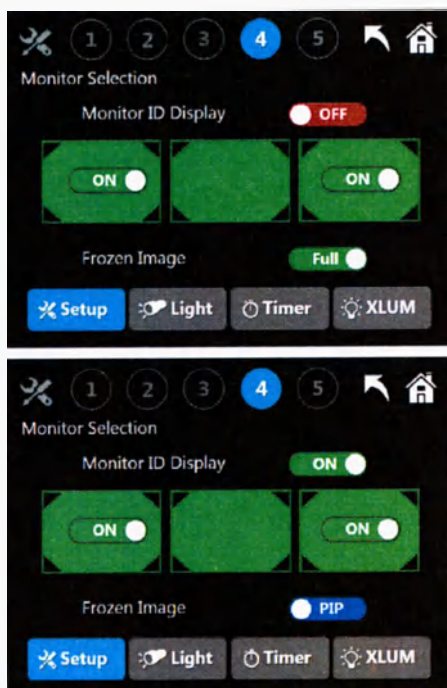


 Внесение каких-либо изменений на данном экране не предусмотрено.

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 полноэкранный режим 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 идентификационного 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.



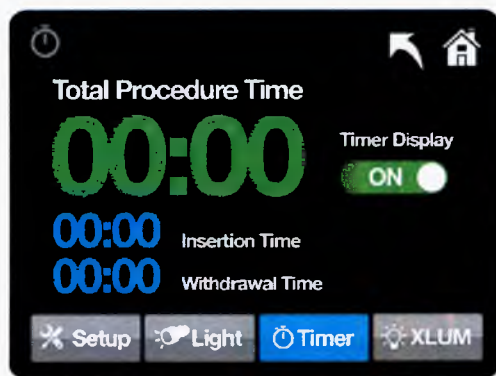
Наименование обозначения	Назначение
Light activation (активация режима освещения)	Нажать на данную пиктограмму для активации режима освещения.

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.

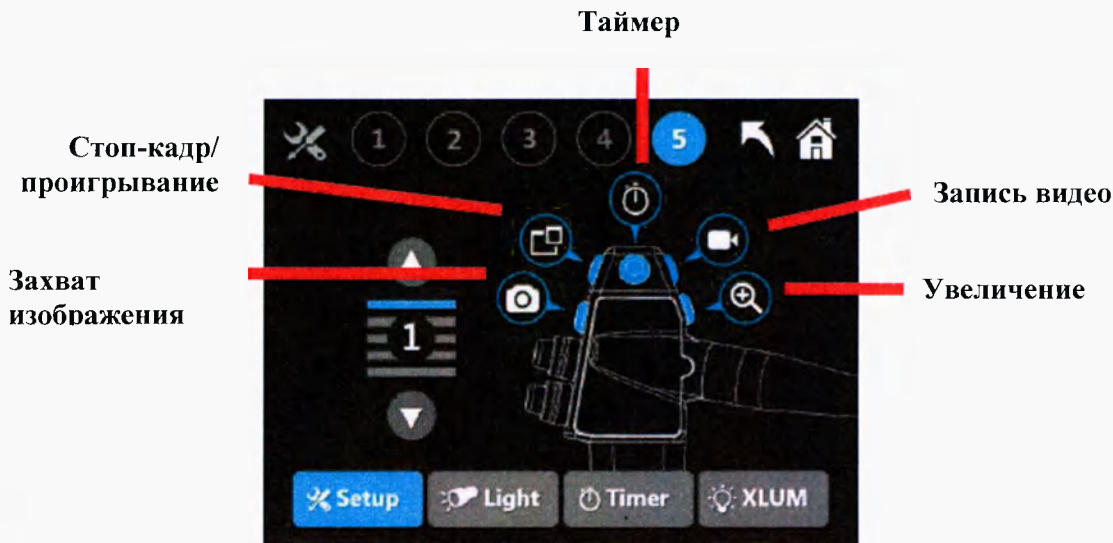
Данные параметры меню не программируются пользователем.

Для выбора предпочтительной конфигурации дистанционного управления необходимо выполнить следующие действия:

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

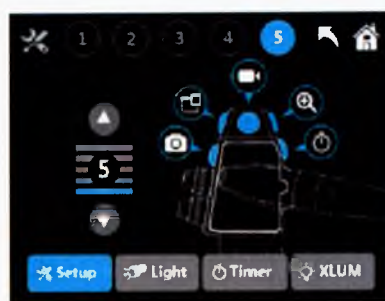
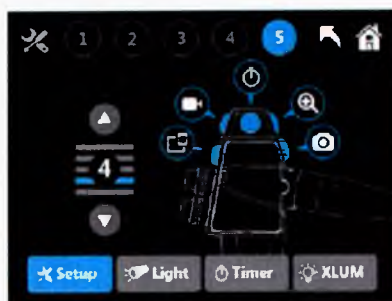
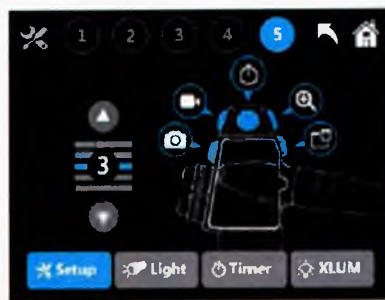
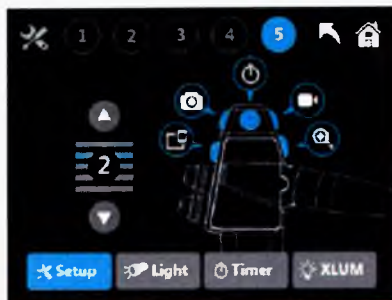


2. С помощью кнопок со стрелками вверх или вниз можно выбрать одну из пяти предпочтительных предустановленных конфигураций. Каждая полоса синего цвета соответствует определенной предустановленной конфигурации, позволяющей назначить другое расположение для кнопок «Захват изображения», «Стоп-кадр/проигрывание»,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



Предустановка № 3 является заводской 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

Система видеондоскопическая Fuse

В нижеприведенной таблице представлен перечень компонентов, входящих в систему видеондоскопическую Fuse, а также дополнительных медицинских изделий, которые могут быть использованы в качестве принадлежностей или для совместной работы с системой видеондоскопической Fuse.

Компонент	Дополнительная информация	Тип
Планшет сенсорный FusePanel	EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Видеоколоноскоп Fuse	168 см, 133 см, 150 см EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Видеоколоноскоп тонкий Fuse	168 см, 133 см, 150 см EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Видеогастроскоп Fuse 1G	EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Процессор FuseBox со встроенным источником света	EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Тележка для эндоскопии	Deluxe, Standard, Compact. EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Монитор медицинский	EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Держатель на 2 эндоскопа на штативе	EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Крышки для бутылки для воды	Крышки для бутылки для воды, EndoChoice, Inc. Крышки для бутылки для воды с дополнительным портом для подачи углекислого газа, EndoChoice, Inc.	Одноразового применения
Бутылка для воды с крышкой	Бутылка для воды с крышкой, EndoChoice, Inc. Бутылка для воды с крышкой с дополнительным портом для подачи углекислого газа многоразового применения, EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Щетка для очистки клапанов	EndoChoice, Inc.	Одноразового применения
Клапан биопсийный	EndoChoice, Inc.	Одноразового применения
Разъем для канала подачи воздуха/воды	EndoChoice, Inc.	Одноразового применения

Принадлежности		
Кабель заземления		
Источник бесперебойного питания Powertronix		
Транскодер сигнала DIANA		
Совместимые с системой медицинские изделия		
Видеокабель	S-видеокабели, EndoChoice, Inc.	Многоразового применения
Кабель передачи данных	Ethernet кабель, 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) 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.

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей и надписей на Руководстве пользователя (Процессор FuseBox)

ЭНДОЧОЙС, ИНК., США

Старший менеджер по сертификации

Даниель Хоефер

/подпись/

Сегодня, 08 июня 2016 г., ко мне,
государственному нотариусу, явился Даниель
Хоефер, Старший менеджер, Отдел
нормоконтроля, компании ЭндоЧойс, Инк.,
личность которого мне известна, и подписал этот
документ. В подтверждение чего я ставлю свою
подпись и печать.

/подпись/

Линда Айзенченк, Государственный нотариус

/подпись/

Имя: Даниель Хоефер

Должность: Старший менеджер по
сертификации, Отдел нормоконтроля

Печать: ЛИНДА АЙЗЕНЧЕНК, ОКРУГ КОББ,
ДЖОРДЖИЯ * Государственный нотариус *
Моя лицензия истекает 07 ноября 2017 г.

Печать: ЭНДОЧОЙС, ИНК., Корпоративная
печать * 2007

Перевод выполнен переводчиком

Куриловой Светланой Леонидовной. *



Город Москва.

Семнадцатого июня 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 № 14-10307

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 23 листа (ов)

ВРИО Нотариуса:



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

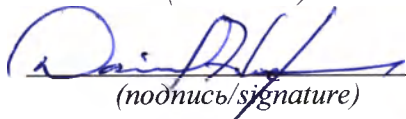
ENDOCHOICE, INC., США

Sr. Regulatory Affairs Manager

(должность/position)

Daniel Hoefer

(имя/name)

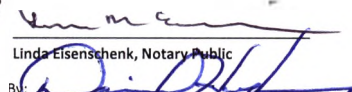
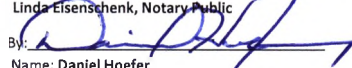

(подпись/signature)



М.П. / Stamp



On this, the 8th Day of June, 2016, before me a notary public, personally appeared Daniel Hoefer, Sr. 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.


Linda Eisenschenk, Notary Public
By: 
Name: Daniel Hoefer
Title: Sr. Manager, Regulatory Affairs

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.

R_x 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 - customer care@endochoice.com



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».

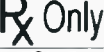
Изображения, включенные в настоящее руководство, демонстрируют работу колоноскопа Fuse, который задействует до трех камер, обеспечивающих вид слева, вид по центру и вид справа.

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 СЕ
	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 и является компонентом видеоэндоскопической системы Fuse.

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 Hauppauge!, 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 FusePanel

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). Экпортируйте 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).

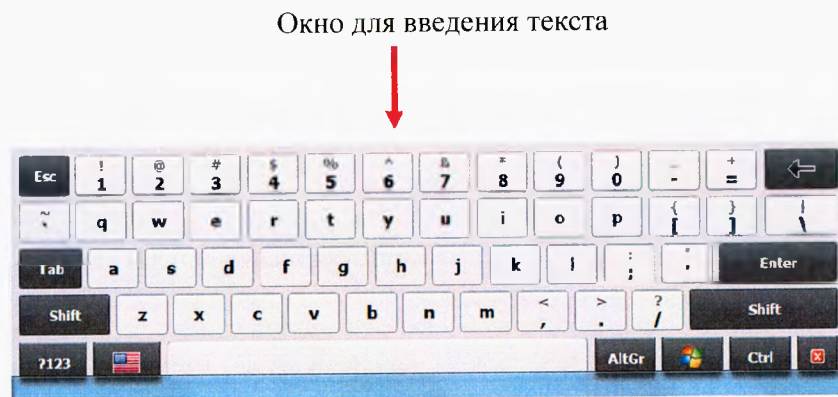
- Для выбора функции коснитесь экрана.

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.



На рисунке представлен вид стандартной американской раскладки клавиатуры. Экранная клавиатура меняется в зависимости от региона/языка.

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.

Наименование	Значение
<i>Планшет сенсорный FusePanel</i>	
Диагональ	54,6 см
Разрешение	1920 x 1080 пикселей
Контрастность	1000:1
Входное напряжение	100 В / 240 В переменного тока
Частота напряжения	50/60 Гц
Максимальная мощность	100 Вт
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
Масса	6577 г
<i>Клавиатура с сенсорной панелью Solidtek</i>	
Габаритные размеры	430 x 180 x 14мм
Масса	210 г
<i>Устройство видеозахвата Hauppangel</i>	
Габаритные размеры	75 x 16 x 10 мм
Масса	30 г
<i>Кабель-удлинитель USB с базой</i>	

Габаритные размеры	Ø2 x 900 мм
Масса	60 г
<i>Трансформатор питания Sinpro</i>	
Габаритные размеры	90 x 40 x 10 мм
Масса	30 г
<i>Основание для установки</i>	
Габаритные размеры	210 x 160 x 240 мм
Масса	380 г
<i>Флэш-накопитель (руководство пользователя)</i>	
Габаритные размеры	50 x 18 x 2 мм
Масса	3,0 г

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.

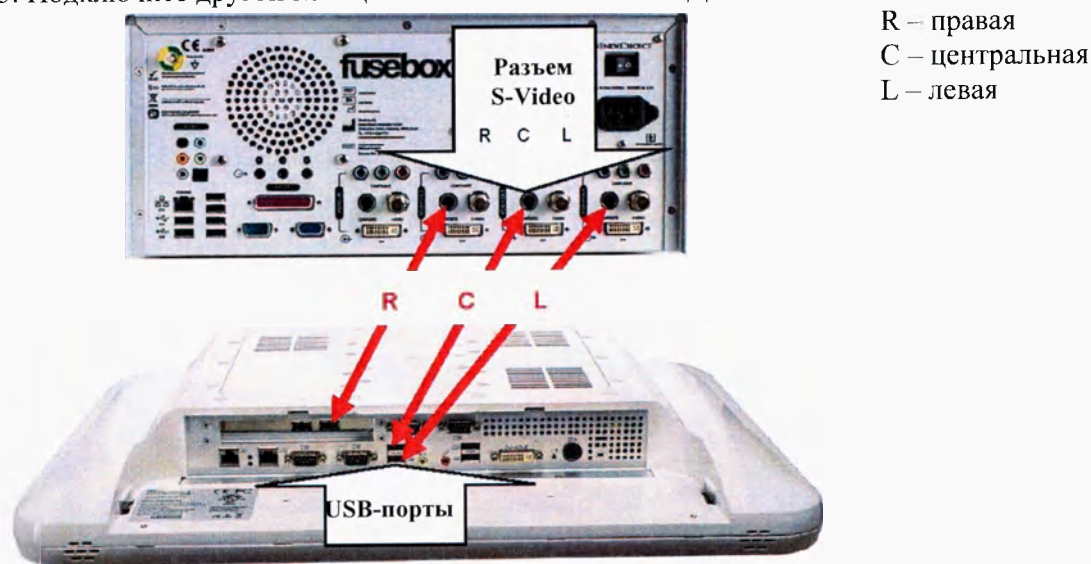


Рисунок 4

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.

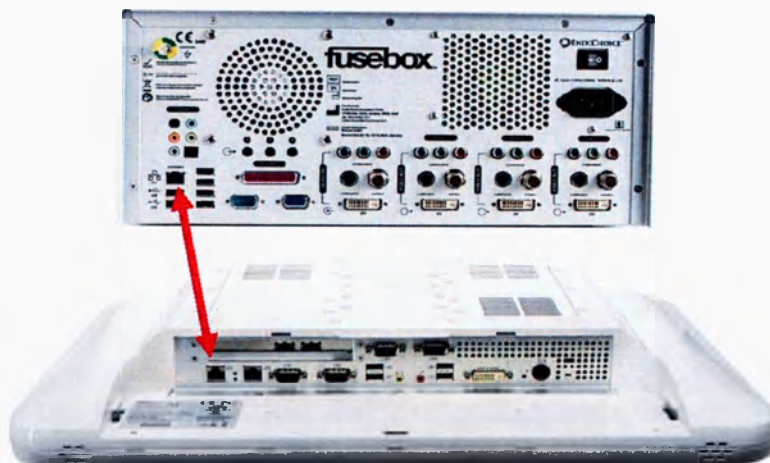


Рисунок 5

4.4. Клавиатура с сенсорной панелью

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

- Вставьте 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. Вставьте 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 выбрать необходимую

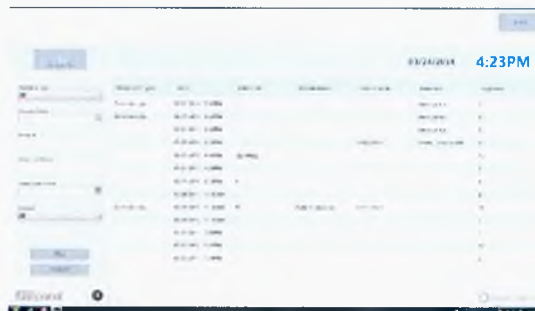


Рисунок 6.

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.
- **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.

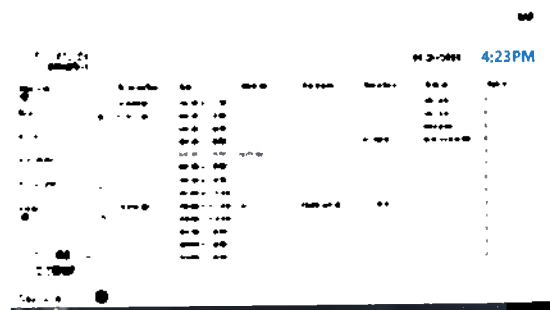


Рисунок 7. Окно пуска

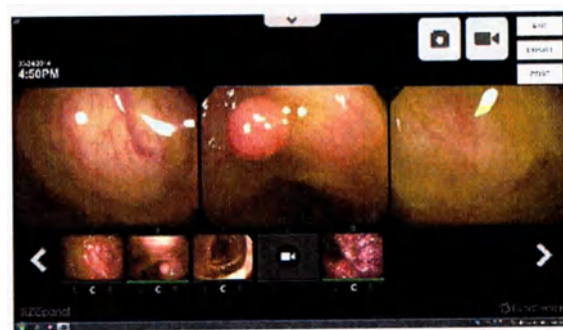


Рисунок 8. Окно процедуры

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

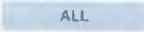
Окно пуска FusePanel также содержит значок, касание которого позволит отобразить текущую версию FusePanel. Для того чтобы закрыть окошко с информацией о версии, коснитесь его.

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.

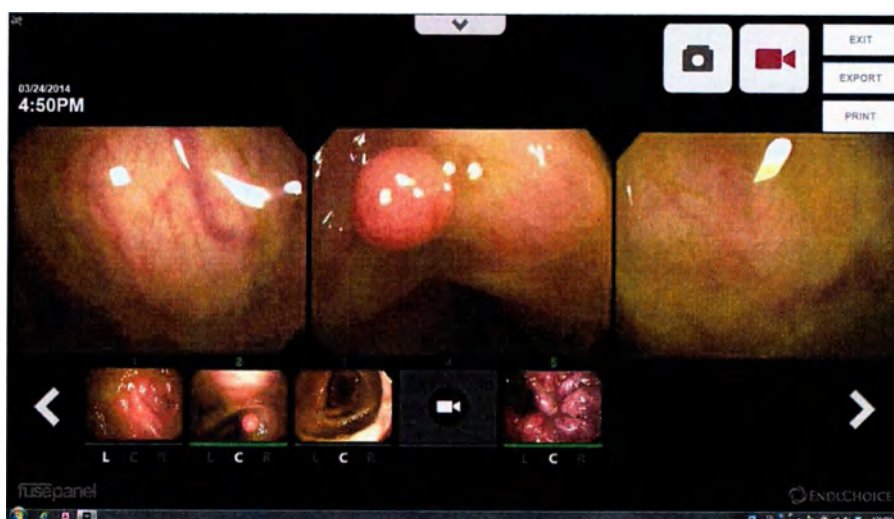


Рисунок 12. Запись видео

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 изображения 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.

ГЛАВА 7 Дополнительные задачи при работе с изображением и видеозаписью

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	Gender	Number
Examination	03/24/2014 11:00AM	00000001	John Doe	01/01/1980	Male	1
Examination	03/24/2014 11:00AM	00000002	John Doe	01/01/1980	Male	2
Examination	03/24/2014 11:00AM	00000003	John Doe	01/01/1980	Male	3
Examination	03/24/2014 11:00AM	00000004	John Doe	01/01/1980	Male	4
Examination	03/24/2014 11:00AM	00000005	John Doe	01/01/1980	Male	5
Examination	03/24/2014 11:00AM	00000006	John Doe	01/01/1980	Male	6
Examination	03/24/2014 11:00AM	00000007	John Doe	01/01/1980	Male	7
Examination	03/24/2014 11:00AM	00000008	John Doe	01/01/1980	Male	8
Examination	03/24/2014 11:00AM	00000009	John Doe	01/01/1980	Male	9
Examination	03/24/2014 11:00AM	00000010	John Doe	01/01/1980	Male	10
Examination	03/24/2014 11:00AM	00000011	John Doe	01/01/1980	Male	11
Examination	03/24/2014 11:00AM	00000012	John Doe	01/01/1980	Male	12
Examination	03/24/2014 11:00AM	00000013	John Doe	01/01/1980	Male	13
Examination	03/24/2014 11:00AM	00000014	John Doe	01/01/1980	Male	14
Examination	03/24/2014 11:00AM	00000015	John Doe	01/01/1980	Male	15
Examination	03/24/2014 11:00AM	00000016	John Doe	01/01/1980	Male	16
Examination	03/24/2014 11:00AM	00000017	John Doe	01/01/1980	Male	17
Examination	03/24/2014 11:00AM	00000018	John Doe	01/01/1980	Male	18
Examination	03/24/2014 11:00AM	00000019	John Doe	01/01/1980	Male	19
Examination	03/24/2014 11:00AM	00000020	John Doe	01/01/1980	Male	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.

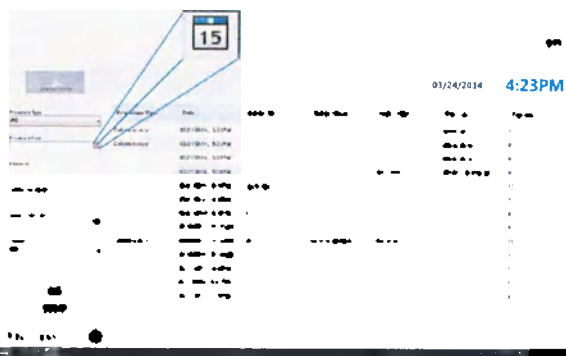


Рисунок 14. Настройка календаря

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:

a. 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»).

b. 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»)

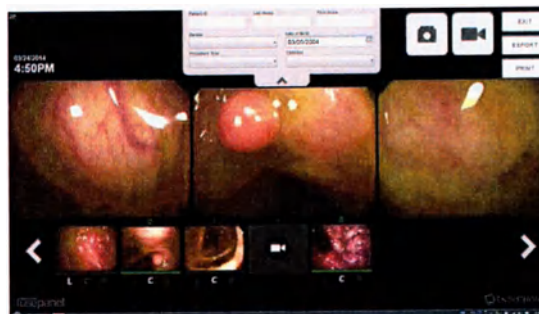


Рисунок 15. Поля для ввода данных о пациенте

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 врач-консультанте

Кроме данных о пациенте, вид процедуры и информацию о врач 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.

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 BCEX 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 BCE 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:

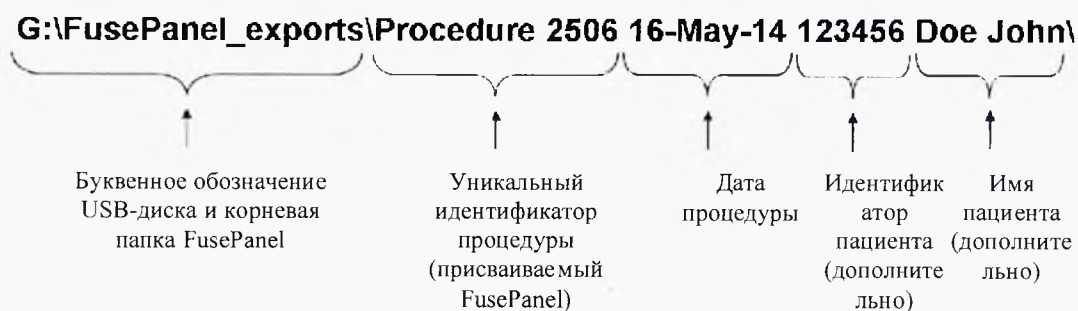


Рисунок 17. Принцип присвоения имени экспортированной папке

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



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.

ГЛАВА 11 Дополнительные настройки/задачи

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.

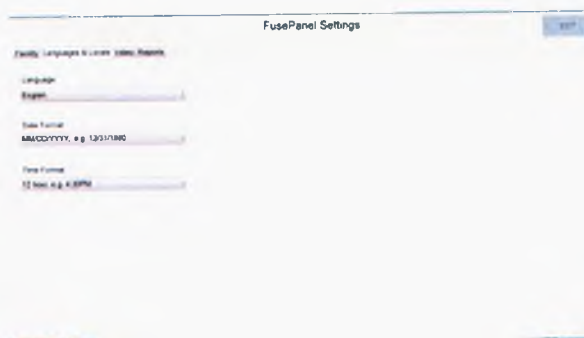


Рисунок 20. Вкладка языковых настроек FusePanel

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»)

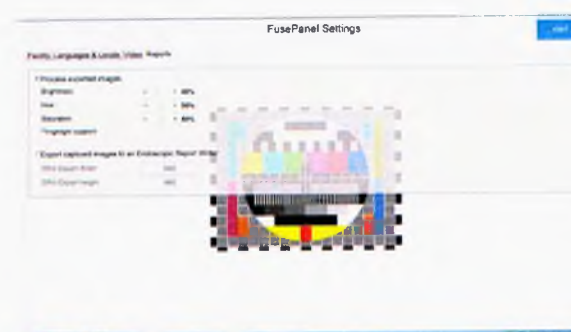


Рисунок 22. Вкладка настройки отчетов FusePanel

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 UBS-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».

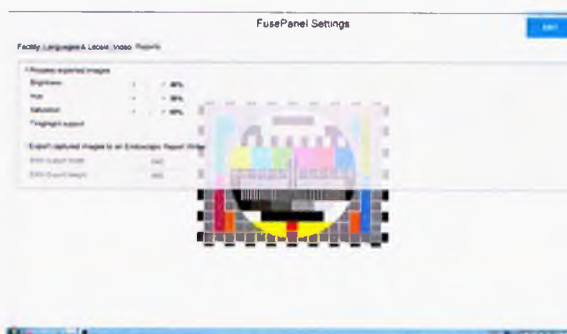


Рисунок 23. Вкладка настройки отчетов FusePanel

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

- (а) Компания «ЭндоЧойс, Инк.» предоставляет двухлетнюю гарантию с даты отгрузки на отсутствие дефектов материалов и сборки.
- (б) 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.
- (с) 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.

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей и надписей на Руководстве пользователя (Планшет сенсорный FusePanel)

ЭНДОЧОЙС, ИНК., США

Старший менеджер по сертификации

Даниель Хоефер

/подпись/

Сегодня, 08 июня 2016 г., ко мне,
государственному нотариусу, явился Даниель
Хоефер, Старший менеджер, Отдел
нормоконтроля, компании ЭндоЧойс, Инк.,
личность которого мне известна, и подписал этот
документ. В подтверждение чего я ставлю свою
подпись и печать.

/подпись/

Линда Айзенченк, Государственный нотариус

/подпись/

Имя: Даниель Хоефер

Должность: Старший менеджер по
сертификации, Отдел нормоконтроля

Печать: ЛИНДА АЙЗЕНЧЕНК, ОКРУГ КОББ,
ДЖОРДЖИЯ * Государственный нотариус *
Моя лицензия истекает 07 ноября 2017 г.

Печать: ЭНДОЧОЙС, ИНК., Корпоративная
печать * 2007

Перевод выполнен переводчиком

Куриловой Светланой Леонидовной. * 

Город Москва.

Семнадцатого июня 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 № 14-10305

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

14



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

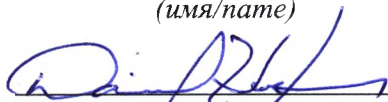
ENDOCHOICE, INC., США

Sr. Regulatory Affairs Manager

(должность/position)

Daniel Hoefer

(имя/name)


(подпись/signature)

Руководство пользователя

Монитор медицинский

Система видеозендоскопическая

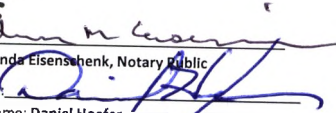
Fuse

М.П. / Stamp



On this, the 8th Day of June, 2016, before me a notary public, personally appeared Daniel Hoefer, Sr. 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.

Linda Eisenschenk, Notary Public

By: 

Name: Daniel Hoefer

Title: Sr. Manager, Regulatory Affairs

Expires 7 Nov 2017

В настоящее руководство включены основные инструкции по монтажу и эксплуатации медицинского монитора для Системы видеозендоскопической Fuse. 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 - customer care@endochoice.com



ВАЖНО! Перед эксплуатацией медицинского монитора 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 монитор медицинский может обозначаться в качестве монитора, а система видеозендоскопическая Fuse в качестве системы или системы Fuse.

Использование настоящего руководства

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

Монитор медицинский необходимо использовать совместно с процессором FuseBox в составе эндоскопической системы 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».

В настоящем руководстве не представлена информация о порядке проведения эндоскопического исследования, а также об эксплуатации, техническом обслуживании и содержании изделий, используемых с монитором. 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
	Для использования только высококвалифицированным персоналом
	Нестерильно
	Дата производства

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 монитором, должен быть полностью осведомлен о возможных опасных производственных факторах. Эксплуатацию и техническое обслуживание монитора 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.».
- Модифицирование запрещено. Попытка разобрать, отремонтировать или видоизменить монитор самостоятельно, без участия аттестованного специалиста по техническому обслуживанию компании «ЭндоЧойс, Инк.», представляет опасность для пациента и может привести к повреждению монитора. 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 монитора, необходимо прекратить эксплуатацию и незамедлительно связаться с аттестованным специалистом по техническому обслуживанию.

Квалификация пользователя (ознакомиться перед эксплуатацией)

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

Электробезопасность

- Не включайте монитор, в случае обнаружения поврежденных или оголенных проводов.
- Не снимайте и не открывайте заглушки монитора. Оператору не следует, ни при каких обстоятельствах, вскрывать панели монитора. Профилактический ремонт и техническое обслуживание может осуществляться только квалифицированным персоналом.
- Не подключайте монитор к розеткам и проводам, не соответствующим установленному классу безопасности; пренебрежение этим требованием может привести к возгоранию или к поражению электрическим током.
- Повреждение кабеля электропитания может привести к возгоранию или к поражению электрическим током.
- Используйте кабели, поставляемые с монитором. Использование других кабелей может привести к поражению электрическим током или к нарушениям в работе оборудования.
- Монитор должен быть заземлен.

- Регулярно вытирайте пыль с кабеля питания, чтобы не допустить возгорания или поражения электрическим током.

Пожаро- и взрывобезопасность

- Проводящие жидкости, попадающие на активные компоненты схемы монитора, могут стать причиной короткого замыкания, которое может привести к возгоранию электрического происхождения.
- Не блокируйте вентиляционные отверстия. В целях предотвращения перегрева и повреждения монитора 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

- Не выполняйте подготовку монитора к работе, его осмотр и эксплуатацию, если у вас мокрые руки.
- Храните жидкости вдали от монитора. Если на поверхность или внутрь монитора попала жидкость, немедленно прекратите работу и свяжитесь с компанией «ЭндоЧойс, Инк.»
- При отключении кабеля питания беритесь только за вилку. Не тяните непосредственно за провод.
- Если имеется подозрение на нестабильность в работе монитора, прекратите эксплуатацию монитора. Повреждение или нестабильность монитора может поставить под угрозу безопасность пациента и оператора, а также привести к усугублению технической проблемы.
- Обязательно **ВЫКЛЮЧАЙТЕ** монитор и отключайте питание до начала проведения любых процедур по уходу за монитором.
- Не передвигайте монитор, не отключив от сети электропитания. В противном случае может произойти повреждение монитора, кабелей электропитания или соединительных кабелей, а также возгорание или поражение электрическим током.
- При установке или эксплуатации монитора следите за тем, чтобы не удариться об угол монитора. Неосторожность может привести к травме.
- Запрещается устанавливать какие-либо предметы позади монитора. Такие предметы могут мешать правильному охлаждению монитора.
- Не следует эксплуатировать монитор во влажной среде и условиях сырости.
- Следите за тем, чтобы монитор не подвергался воздействию прямых солнечных лучей или иных источников тепла.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ГЛАВА 1 Нормативная информация

1.1 Назначение

Монитор предназначен для использования в медицинской практике с целью отображения высокого качества видео и графических изображений функций медицинских изделий – компонентов системы эндоскопической Fuse.

1.2 Характер применения

Монитор необходимо использовать совместно с процессором FuseBox в составе эндоскопической системы FuseBox. Инструкции по эксплуатации FuseBox содержатся в «Руководстве пользователя процессора FuseBox».

1.3 Показания

Применение монитора показано в случаях, когда необходимо отображения видео и графических изображений высокого качества.

1.4 Противопоказания

Монитор не имеет задокументированных противопоказаний.

1.5 Возможные побочные действия

Монитор не имеет задокументированных побочных действий..

1.6 Нормативные положения

ОСТОРОЖНО!

Данное медицинское изделие может применяться только высококвалифицированным медицинским персоналом.

1.7 Соответствие требованиям ЕС

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



Эта страница намеренно оставлена пустой.

ГЛАВА 2 Обзор

Монитор медицинский представляет собой универсальный монитор, разрешенный для применения в окружающих условиях медицинского учреждения и отличается эргономичностью и простотой в обращении.

Монитор используется в составе системы эндоскопической FuseBox вместе с процессором FuseBox.

2.1 Комплект поставки

Необходимо вскрыть коробку и осторожно вынуть монитор.

Проверьте комплектацию!

Монитор медицинский, состав:	
1	Монитор медицинский
2	Транскодеры видеосигнала HDMI/HDSI, 3 штуки
3	Конвертер видеосигнала Cobalt
4	Кабель DVI/HDMI
5	Кабель HDMI-HDMI 3'
6	Сетевой кабель IEC320C14 – IEC320C13
7	Кабель для монитора SDI
8	Кабель сетевой, 3 шт
9	Крепление для монитора FuseBracket
10	Подставка под монитор с разделительным трансформатором
11	Руководство пользователя монитора

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ГЛАВА 3 Монтаж

Монтаж и установка мониторов на крепление для монитора FuseBracket, подставку под монитор с разделительным трансформатором должен осуществлять квалифицированный технический персонал компании «ЭндоЧойс, Инк.».

Модифицирование запрещено.

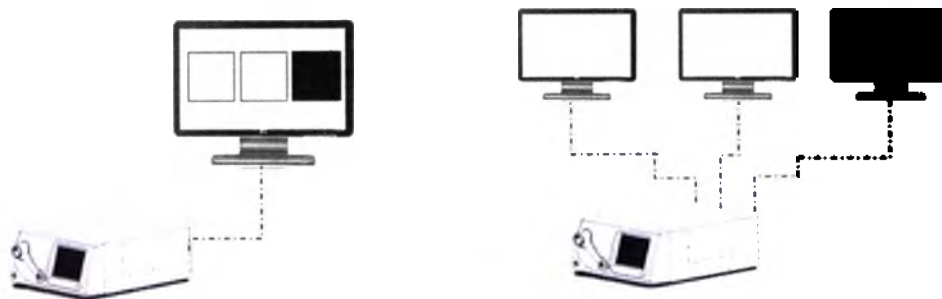
Попытка разобрать, отремонтировать или видоизменить монитор самостоятельно, без участия аттестованного специалиста по техническому обслуживанию компании «ЭндоЧойс, Инк.», представляет опасность для пациента и может привести к повреждению монитора. Оборудование, которое было разобрано, отремонтировано, 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.

ГЛАВА 4 Описание

Монитор медицинский представляет собой универсальный монитор, разрешенный для применения в окружающих условиях медицинского учреждения и отличается эргономичностью и простотой в обращении.

Монитор используется в составе системы эндоскопической FuseBox вместе с процессором FuseBox.

Интерфейс процессора FuseBox позволяет выводить передние и боковые эндоскопические (видео-)/изображения полученные от эндоскопа на одном или на трех мониторах. В зависимости от потребностей, оператор может отключать и включать крайние (видео-)/изображения или крайние (левый и правый) мониторы, если их подключено три, при этом, центральный монитор всегда остается включенным.



По умолчанию, при запуске, всегда включены все мониторы.

Дополнительно интерфейс процессора FuseBox позволяет корректировать настройки изображения, выводимого на монитор: настройки красного и синего цвета и яркости. Изменения настроек происходит на всех трех изображениях, даже если изображения выводятся на три монитора.

4.1 Технические характеристики

Ниже представлена таблица технических характеристик.

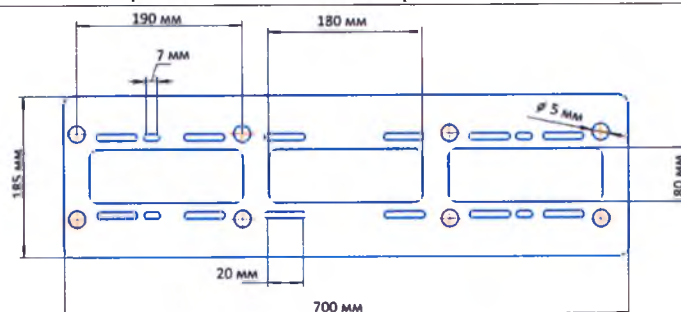
Наименование	Значение
<i>Монитор медицинский</i>	
Разрешение экрана	3840 x 2160 пикселей
Размер экрана (по диагонали)	138,6 см (54,6")
Напряжение питания	100–240 В
Частота напряжения	50/60 Гц
Потребляемая мощность	180 В•А
Размеры видимой области (ДхШ)	1223,5 x 715,3 мм
Габаритные размеры (ШхВхГ)	1238,5 x 771,5 x 308,6 мм
Масса	17,4 кг
Входное напряжение SDI	от 0,7 до 0,9 Вп.п.
Дифференциальное входное напряжение	от 0,5 до 1,5 Вп.п.
Входное напряжение HDMI	от 0,5 до 1,5 Вп.п.
Композитное входное напряжение	от 0,5 до 1,5 Вп.п.
Синхронизация входного сигнала	от 1,5 до 5,0 В
Регулировка яркости	от 0 до 100 %
Регулировка уровня черного	от 0 до 100%
Регулировка уровня контрастности	от 0 до 100%
Регулировка уровня насыщенности	от 0 до 100%
Регулировка уровня цветового тона	от 0 до 100%
Регулировка уровня резкости	от 0 до 24%
Регулировка уровня горизонтального положения	от 0 до 100%
Регулировка уровня вертикального положения	от 0 до 100%
Регулировка уровня красного	от 0 до 100%
Регулировка уровня зеленого	от 0 до 100%
Регулировка уровня синего	от 0 до 100%
<i>Кабель для монитора SDI</i>	
Габаритные размеры	Ø16 x 6000 мм
Масса	2,0 г
<i>Кабель HDMI-HDMI 3'</i>	
Габаритные размеры	20 x 10 x 15 мм
Масса	120 г
<i>Транскодер видеосигнала HDMI/HDSI</i>	
Габаритные размеры	75 x 65 x 10 мм
Масса	14 г
<i>Конвертер видеосигнала Cobalt</i>	
Габаритные размеры	260 x 105 x 15 мм
Масса	1,2 кг
<i>Кабель DVI/HDMI</i>	
Габаритные размеры	Ø4,5 x 1500 мм
Масса	100 г
<i>Сетевой кабель IEC320C14 – IEC320C13</i>	

Габаритные размеры	Ø3,2 x 2000 мм
Масса	320 г

Кабель сетевой

Габаритные размеры	Ø4,5 x 2500 мм
Масса	300 г

Крепление для монитора FuseBracket



Максимальная выдерживаемая нагрузка	20 кг
Масса	не более 1,5 кг

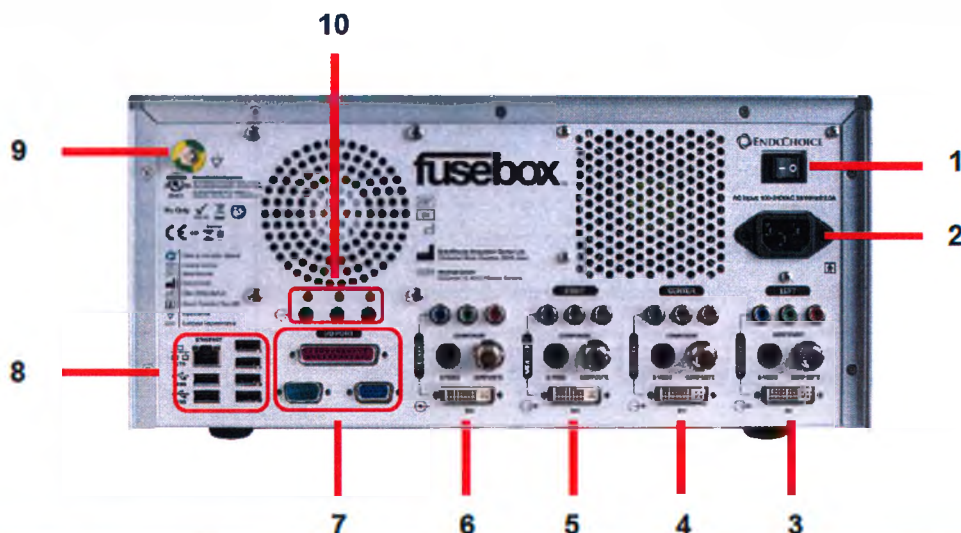
Подставка под монитор с разделительным трансформатором

Регулируемый диапазон высоты крепления	от 1200 мм до 1750 мм
Максимальная выдерживаемая нагрузка	30 кг
Зазор между одним из колес и поверхностью пола	не более 3 мм
Диаметр колеса	150 мм
Ширина колеса	72 мм
Смещение колеса	45 мм
Усилие вращения колеса на горизонтальной оси	не более 0,35 Н
Усилие перемещения при максимальной нагрузке	не более 40 Н
Тормоза колес включаются при приложении на педаль усилия	не более 150 Н
Входное напряжение	от 198 до 264 В
Выходное напряжение	220 В
Максимальная выходная мощность	450 В•А
Габаритные размеры	600 x 900 x 1800 мм
Масса	30,0 кг

4.2 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%

5.1 Интерфейс задней панели процессора FuseBox для подключения монитора



№	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.

5.2 Подключение мониторов

1. Установить 1 или 3 монитора на подставке для мониторов или на надлежащем образом закрепленной системе креплений.
Эти действия должен выполнять либо уполномоченный представитель компании «ЭндоЧойс, Инк.», либо пользователей под контролем уполномоченного представителя компании «ЭндоЧойс, Инк.».
2. Проложить кабельный жгут для мониторов.
3. Подключить мониторы к процессору FuseBox с помощью кабелей.
4. Выбрать соответствующий видеовход на мониторе.
По умолчанию, при запуске, на соответствующих мониторах отображаются буквы, обозначающие расположение мониторов: (L) - левый, (C) – центральный и (R) – правый.

5.3 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:

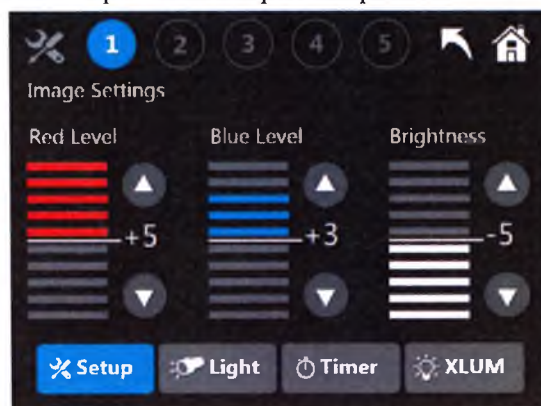
1. На главном экране FuseBox нажать на значок [SETUP] четыре раза. Произойдет переход на вкладку “Monitor Selection” (выбор монитора).
По умолчанию включены все мониторы.
2. Для включения или отключения левого или правого монитора необходимо нажать на значок [ON/OFF] соответствующего монитора.
Если мониторы подключены к процессору FuseBox, на дисплеях обоих мониторов не будет отображаться какая-либо информация, как если бы они были отключены.

5.4 Настойки (видео-)/изображения

5.4.1 Экран настроек 1 – настройки изображения

Зайдите на экран настроек 1 на процессоре FuseBox.

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



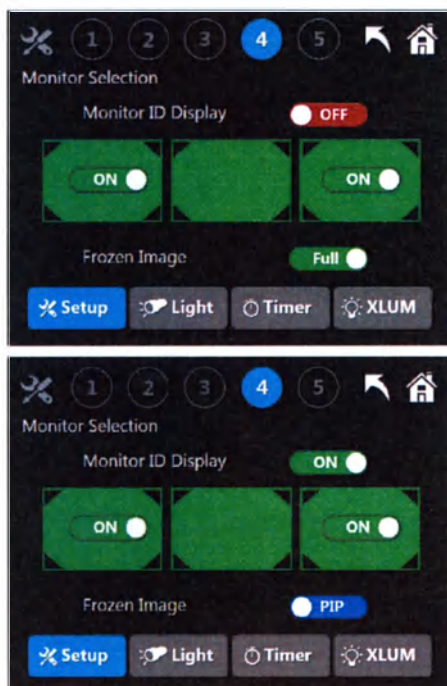


Изменение настроек на данном экране затрагивает все активные окна (1-2-3)

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.

5.4.2 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 полноэкранный режим 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 идентификационного 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.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ГЛАВА 6 Очистка

Необходимые материалы:

- чистая мягкая тряпка;
- вода.

На экране монитора приклеены стикеры, после их отклеивания могут остаться неотклеенные кусочки. Уберите их перед началом работы.



ВНИМАНИЕ! Наружная поверхность и экран могут поцарапаться во время очистки. Убедитесь в том, что вытираете экран и наружную поверхность мягкой тряпкой во избежание появления царапин.



ВНИМАНИЕ! Не распыляйте воду или жидкость непосредственно на монитор. Любая жидкость, которая попадет в монитор, может вызвать неисправность, возгорание или удар электрическим током.



1. Выключите монитор и аккуратно протрите экран при помощи тряпки.
2. Протрите корпус монитора при помощи мягкой тряпки, слегка смоченной в воде.



ВНИМАНИЕ! Не используйте горючие жидкости (бензин, разбавители т.д.) или чистящие средства. Для трудноудаляемых пятен распылите небольшое количество средства для чистки экранов на тряпку.

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) 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.

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей и надписей на Руководстве пользователя (Монитор медицинский)

ЭНДОЧОЙС, ИНК., США

Старший менеджер по сертификации

Даниель Хоефер

/подпись/

Сегодня, 08 июня 2016 г., ко мне,
государственному нотариусу, явился Даниель
Хоефер, Старший менеджер, Отдел
нормоконтроля, компании ЭндоЧойс, Инк.,
личность которого мне известна, и подписал этот
документ. В подтверждение чего я ставлю свою
подпись и печать.

/подпись/

Линда Айзенченк, Государственный нотариус

/подпись/

Имя: Даниель Хоефер

Должность: Старший менеджер по
сертификации, Отдел нормоконтроля

Печать: ЛИНДА АЙЗЕНЧЕНК, ОКРУГ КОББ,
ДЖОРДЖИЯ * Государственный нотариус *
Моя лицензия истекает 07 ноября 2017 г.

Печать: ЭНДОЧОЙС, ИНК., Корпоративная
печать * 2007

Перевод выполнен переводчиком

Куриловой Светланой Леонидовной. *



Город Москва.

Семнадцатого июня 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 № 14-10306

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

ENDOCHOICE, INC., США

Sr. Regulatory Affairs Manager

(должность/position)

Daniel Hoefler

(имя/name)

(подпись/signature)

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



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

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».

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 СЕ (класс Па)
	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 бытлоков необходимо выполнить его повторную обработку в соответствии с инструкциями, приведенными в главе «Повторная обработка». После использования бытлоки 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 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 компонентами видеоэндоскопической 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.

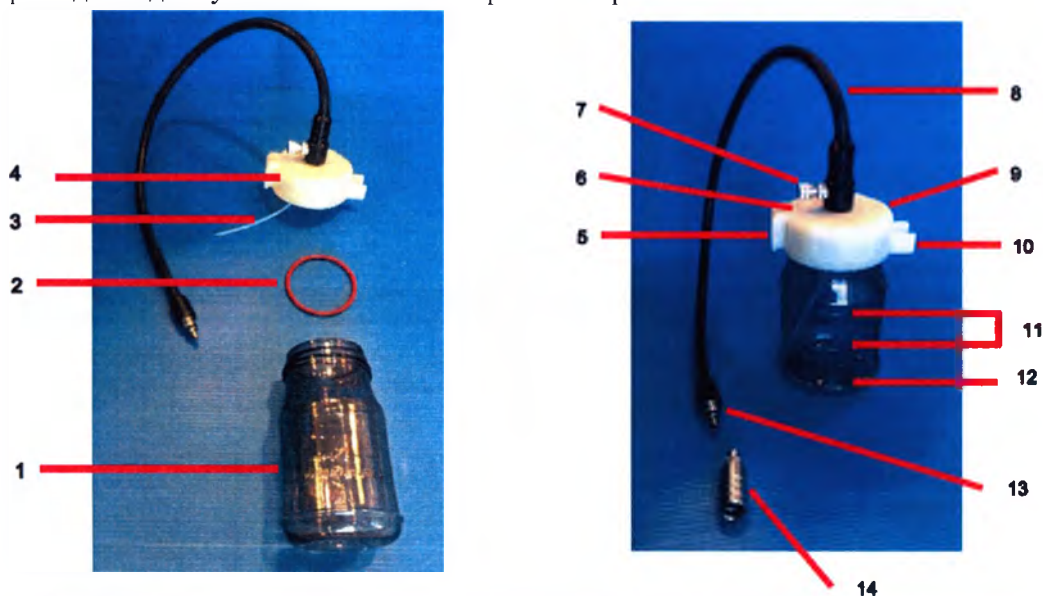
ГЛАВА 2 Обзор

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.

ГЛАВА 3 Подготовка и проверка

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 бутылки 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

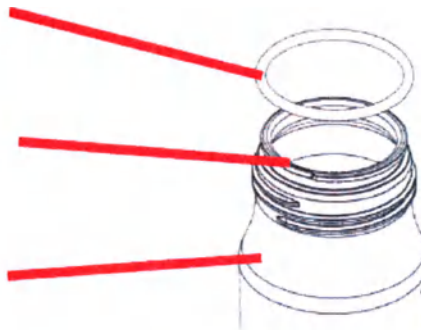


Рис. 1.

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 инсуффляции 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.

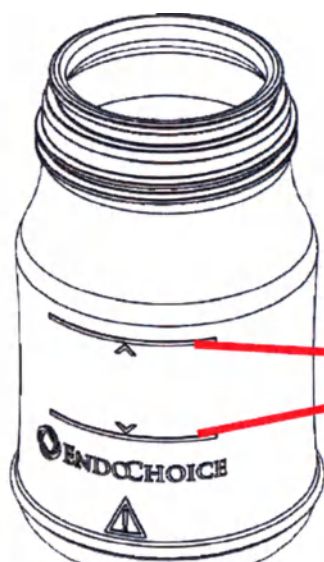


Рис. 2.

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).

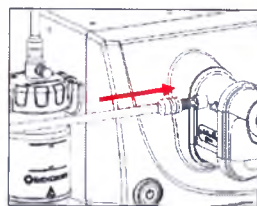


Рис. 4.

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).

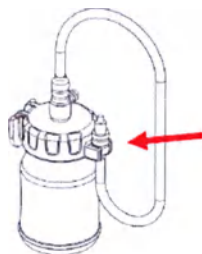


Рис. 5.

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 CO₂ 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 CO₂ 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.	
Дезинфицирую- щий 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 x 30 см (12"x 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 патрубка для воды, расположенного под крышкой бутылки. Использование поврежденной трубки может препятствовать процессу подачи воды.

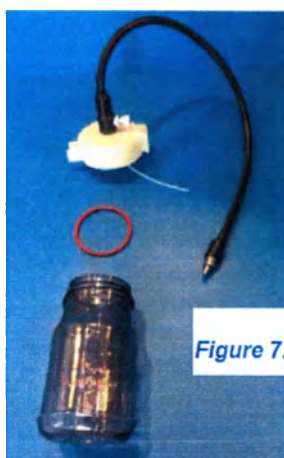


Рис. 7

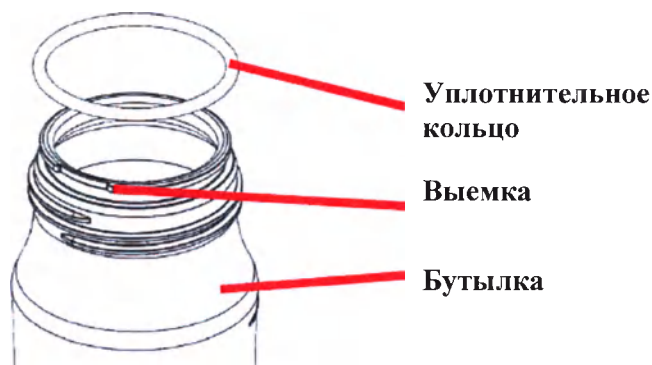
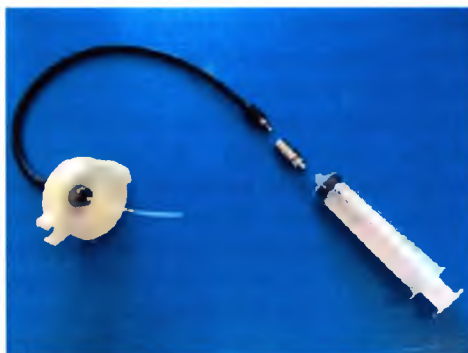


Рис. 6

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

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей и надписей на Руководстве пользователя (Бутылки для воды
многоразового применения)

ЭНДОЧОЙС, ИНК., США

Старший менеджер по сертификации

Даниель Хоефер

/подпись/

Сегодня, 08 июня 2016 г., ко мне,
государственному нотариусу, явился Даниель
Хоефер, Старший менеджер, Отдел
нормоконтроля, компании ЭндоЧойс, Инк.,
личность которого мне известна, и подписал этот
документ. В подтверждение чего я ставлю свою
подпись и печать.

/подпись/

Линда Айзенченк, Государственный нотариус

/подпись/

Имя: Даниель Хоефер

Должность: Старший менеджер по
сертификации, Отдел нормоконтроля

Печать: ЛИНДА АЙЗЕНЧЕНК, ОКРУГ КОББ,
ДЖОРДЖИЯ * Государственный нотариус *
Моя лицензия истекает 07 ноября 2017 г.

Печать: ЭНДОЧОЙС, ИНК., Корпоративная
печать * 2007

Перевод выполнен переводчиком

Куриловой Светланой Леонидовной. * 

Город Москва.

Семнадцатого июня 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 № 14-10308
Взыскано по тарифу: 100 рублей
ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

