

SonoScape

SONOSCAPE MEDICAL CORP., China

Vice President

Ibo Hwan

СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП., Китай

Вице Президент

Ибо Хван

**I confirm the correctness and accuracy
of the translation into Russian/
Подтверждаю правильность и точность
перевода на русский язык**

**OPERATIONAL DOCUMENTATION
MEDICAL DEVICES
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Videoendoscopy system HD-350
in the composition
Система видеозэндоскопическая HD-350
в составе**

produced by
SONOSCAPE MEDICAL CORP.,
4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F, Yizhe Building, Yuquan Road, Nanshan, Shenzhen,
518051 Guangdong, China
производства
СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.,
4/эт, 5/эт, 8/эт, 9/эт и 10/эт, здание Ийже, ул. Югуань, Наншань, Шэнчжень,
518051 Гуандун, Китай

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Система видеозендоскопическая HD-350, в составе

Настоящая эксплуатационная документация представляет собой Руководство пользователя Системы видеозендоскопической HD-350, в составе.

Эта эксплуатационная документация (далее – руководство пользователя) состоит из нескольких частей, каждая из которых посвящена тому или иному изделию, входящему в состав Системы видеозендоскопической HD-350 в составе (см. Приложение 1. «Состав медицинского изделия «Система видеозендоскопическая HD-350, в составе». Комплект поставки.»).

Об этом руководстве

Дата выпуска: сентябрь 2017

Руководство пользователя: Система видеозендоскопическая HD-350, в составе

Авторское право © 2017 SonoScape Medical Corp. Все права защищены.

Настоящее руководство распространяется на медицинское изделие «Система видеозендоскопическая HD-350, в составе». Состав см. в Приложение 1. «Состав медицинского изделия «Система видеозендоскопическая HD-350, в составе». Комплект поставки.» настоящего руководства.

В настоящее руководство включены основные инструкции по эксплуатации медицинского изделия «Система видеозендоскопической HD-350, в составе».



Перед эксплуатацией, необходимо ознакомиться со ВСЕМИ разделами настоящего Руководства пользователя.

В тексте настоящего руководства

Система видеозендоскопическая HD-350, в составе может обозначаться как «Система» или «Система HD-350».

Видеогастроскопы EG-430, EG-430L и видеокOLONоскопы EC-430, EC-430T, EC-430L EC-430L/T, входящие в состав системы, могут обозначаться как «Эндоскопы».

Устройство обработки изображений HD-350, HD-350S, HD-320Plus, входящие в состав системы, могут обозначаться как «Процессор».

Обращаем ваше внимание, что внутри отдельных Частей руководства пользователя могут быть введены дополнительные условные обозначения для удобства пользователя, о чем вы найдете соответствующую запись.

Комментарий

Ответственность производителя

Контактная информация

Часть 1. Система видеондоскопическая HD-350

- 1.1 Использование по назначению
- 1.2 Совместимость
- 1.3 Гарантийные обязательства
- 1.4 Общие требования безопасности

Часть 2. Устройство обработки изображений HD-350, HD-350S, HD-320Plus

Глава 1 Безопасность

- 1.1 Использование по назначению
- 1.2 Совместимость
- 1.3 Меры безопасности
- 1.4 Символы безопасности

Глава 2 Общий вид

- 2.1 Конфигурация системы
- 2.2 Введение частей
 - 2.2.1 Передняя панель
 - 2.2.2 Задняя панель
 - 2.2.3 Боковая панель
 - 2.2.4 Клавиатура
 - 2.2.5 Витой видеокабель CCD

Глава 3 Подготовка

- 3.1 Установка устройства обработки изображений, в вариантах исполнения: HD-350; HD-350S; HD-320Plus
- 3.2 Установка вспомогательного оборудования
 - 3.2.1 Установка держателя витого видеокабеля
 - 3.2.2 Установка держателя колпачка баланса белого
- 3.3 Подключение источника питания
 - 3.3.1 Подключение источника света
 - 3.3.2 Подключение монитора медицинского высокой четкости
 - 3.3.3 Подключение клавиатуры устройства обработки изображений, в вариантах исполнения: HD-350; HD-350S; HD-320Plus
 - 3.3.4 Подключение эндоскопа
 - 3.3.5 Подключение ножного переключателя (поставляется при необходимости)
 - 3.3.6 Подключение видеопринтера (не входит в комплект поставки)
 - 3.3.7 Подключение сетевого устройства (не входит в комплект поставки)
- 3.4 Проверка устройства
 - 3.4.1 Проверка подключения
 - 3.4.2 Проверка питания
 - 3.4.3 Проверка освещения
 - 3.4.4 Проверка изображения
 - 3.4.5 Проверка функции стоп-кадра

Глава 4 Эксплуатация

- 4.1 Включение
- 4.2 Вход в систему
 - 4.2.1 Переключение способов входа в систему
 - 4.2.2 Добавление учетной записи
 - 4.2.3 Редактирование учетной записи
 - 4.2.4 Удаление учетной записи
 - 4.2.5 Переключение учетной записи
- 4.3 Настройка режима работы
- 4.4 Редактирование/Извлечение информации о пациентах
 - 4.4.1 Создание новой информации о пациенте

- 4.4.2 Редактирование информации о пациенте
- 4.4.3 Извлечение информации о пациенте
- 4.4.4 Удаление информации о пациенте
- 4.5 Замена эндоскопа
- 4.6 Настройка баланса белого
- 4.7 Оптимизация изображения
 - 4.7.1 Режим работы
 - 4.7.2 Масштабирование (Zoom)
 - 4.7.3 Улучшение цвета (Col Enh)
 - 4.7.4 Улучшение изображения
 - 4.7.5 Контраст
 - 4.7.6 Отображение красно-синего псевдоцветного изображения
- 4.8 Просмотр и работа с изображением/видео
 - 4.8.1 Сохранение изображения
 - 4.8.2 Сохранение видео
 - 4.8.3 Просмотр видео
- 4.9 Работа с картами пациентов
 - 4.9.1 Поиск карты
 - 4.9.2 Просмотр карты
 - 4.9.3 Создание резервной копии данных
 - 4.9.4 Удаление карты
- 4.10 Изменение и печать отчета
 - 4.10.1 Добавление пиктограммы части тела
 - 4.10.2 Глоссарий
 - 4.10.3 Настройка шаблона отчета
 - 4.10.4 Настройки DICOM
 - 4.10.5 Печать отчета
- 4.11 Выключение изделия
- Глава 5 Настройки
 - 5.1 Настройка системы
 - 5.1.1 Настройки параметров видео
 - 5.1.2 Общие настройки
 - 5.2 Сброс системы
- Глава 6 Техническое обслуживание, очистка и окружающие условия
 - 6.1 Очистка изделия
 - 6.2 Замена предохранителя
 - 6.3 Хранение изделия
 - 6.4 Возможные неисправности и методы их устранения
 - 6.5 Срок службы
 - 6.6 Утилизация
 - 6.7 Клиентское обслуживание
- Глава 7 Спецификация
- Часть 3. Видеогастроскоп EG-430, EG-430L**
- Глава 1 Безопасность
 - 1.1 Использование по назначению
 - 1.2 Показания, противопоказания и возможные побочные действия
 - 1.3 Совместимость
 - 1.4 Меры предосторожности
 - 1.4.1 Общие опасности
 - 1.4.2 Учет биологической опасности
 - 1.5 Символы безопасности
- Глава 2 Общий вид
 - 2.1 Конфигурация
 - 2.2 Обзор эндоскопа
 - 2.2.1 Соединительная секция
 - 2.2.2 Секция управления и секция введения
 - 2.2.3 Дистальный конец

Глава 3 Подготовка эндоскопа

- 3.1 Проверка эндоскопа
 - 3.1.1 Проверка внешнего вида и гибкости
 - 3.1.2 Проверка ангуляции (поворотов)
- 3.2 Проверка и подсоединение принадлежностей
 - 3.2.1 Проверка и установка воздушного/водяного клапана
 - 3.2.2 Проверка и установка клапана аспирации
 - 3.2.3 Проверка и установка биопсийного клапана
 - 3.2.4 Проверка биопсийных щипцов (не входит в комплект поставки)
- 3.3 Проверка и подсоединение
 - 3.3.1 Подсоединение кабеля эндоскопа (витого видеокабеля CCD)
 - 3.3.2 Подсоединение источника света
 - 3.3.3 Подсоединение устройство обработки изображений, в вариантах исполнения: HD-350; HD-350S; HD-320Plus 17
 - 3.3.4 Вставка бутылки для воды (не входит в комплект поставки)
 - 3.3.5 Подсоединение всасывающего насоса (не входит в комплект поставки системы)
 - 3.3.6 Подсоединение вспомогательной трубки подачи воды (не входит в комплект поставки)
- 3.4 Проверка эндоскопической системы
 - 3.4.1 Проверка изображения
 - 3.4.2 Проверка кнопок дистанционного включения и выключения
 - 3.4.3 Проверка функции подачи воздуха
 - 3.4.4 Проверка функции подачи воды
 - 3.4.5 Проверка функции всасывания (аспирации)
 - 3.4.6 Проверка инструментального канала
 - 3.4.7 Проверка вспомогательной трубки подачи воды (не входит в комплект поставки)

Глава 4 Эксплуатация

- 4.1 Общие принципы работы с эндоскопом
 - 4.1.1 Введение эндоскопа
 - 4.1.2 Регулировка угла секции сгибания
 - 4.1.3 Подача воздуха/воды и аспирация
 - 4.1.4 Подача воды через дополнительный порт для подачи воды
- 4.2 Использование приспособления для эндотерапии (не входят в комплект поставки)
 - 4.2.1 Использование щипцов для биопсии
 - 4.2.2 Использование щетки для взятия цитологического образца (не входит в комплект поставки)
 - 4.2.3 Использование шприца
- 4.3 Завершение операции

Глава 5 Очистка и дезинфекция эндоскопа

- 5.1 Метод очистки и дезинфекции
 - 5.1.1 Использование моющего средства
 - 5.1.2 Использование дезинфицирующего средства
 - 5.1.3 Использование промывочной жидкости
- 5.2 Инструменты очистки и дезинфекции
 - 5.2.1 Крышка для погружения
 - 5.2.2 Комплект заглушек для промывки
 - 5.2.3 Система для промывки каналов
 - 5.2.4 Щетка для очистки
 - 5.2.5 Щетка для очистки гнезда клапана: вода-воздух, аспирационного и биопсийного
 - 5.2.6 Течеискатель
 - 5.2.7 Трубка-адаптер для ирригационного канала
 - 5.2.8 Трубка-адаптер для ирригационного канала (короткая)
- 5.4 Предварительная очистка эндоскопа
- 5.5 Испытание на герметичность
- 5.6 Ручная очистка
- 5.7 Дезинфекция высокого уровня (высокоэффективная дезинфекция)
- 5.8 Очистка после дезинфекции
- 5.9 Очистка и дезинфекция частей многоразового использования

Глава 6 Эксплуатация, хранение, транспортирование и утилизация

- 6.1 Хранение
 - 6.1.1 Хранение эндоскопа
 - 6.1.2 Хранение частей многоразового использования
- 6.2 Транспортировка
 - 6.2.1 Транспортировка внутри помещения
 - 6.2.2 Транспортировка на открытом воздухе
- 6.3 Утилизация
- 6.4 Срок службы
- 6.5 Служба работы с покупателями

Глава 7 Поиск и устранение неисправностей

7.1 Поиск и устранение неисправностей

Глава 8 Спецификация

Часть 4. Видеоколоноскоп ЕС-430, ЕС-430Т, ЕС-430L ЕС-430L/T

Глава 1 Безопасность

- 1.1 Использование по назначению
- 1.2 Показания, противопоказания и возможные побочные действия
- 1.3 Совместимость
- 1.4 Меры предосторожности
 - 1.4.1 Общие опасности
 - 1.4.3 Учет биологической опасности
- 1.5 Символы безопасности

Глава 2 Общий вид

- 2.1 Конфигурация
- 2.2 Обзор эндоскопа
 - 2.2.1 Соединительная секция
 - 2.2.2 Секция управления и секция введения
 - 2.2.3 Дистальный конец

Глава 3 Подготовка эндоскопа

- 3.1 Проверка эндоскопа
 - 3.1.1 Проверка внешнего вида и гибкости
 - 3.1.2 Проверка ангуляции (поворотов)
- 3.2 Проверка и подсоединение принадлежностей
 - 3.2.1 Проверка и установка воздушного/водяного клапана
 - 3.2.2 Проверка и установка клапана аспирации
 - 3.2.3 Проверка и установка биопсийного клапана
 - 3.2.4 Проверка биопсийных щипцов (не входит в комплект поставки)
- 3.3 Проверка и подсоединение
 - 3.3.1 Подсоединение кабеля эндоскопа (витого видеокабеля CCD)
 - 3.3.2 Подсоединение источника света
 - 3.3.3 Подсоединение устройство обработки изображений, в вариантах исполнения: HD-350; HD-350S; HD-320Plus 17
 - 3.3.4 Вставка бутылки для воды (не входит в комплект поставки)
 - 3.3.5 Подсоединение всасывающего насоса (не входит в комплект поставки системы)
 - 3.3.6 Подсоединение вспомогательной трубки подачи воды (не входит в комплект поставки)
- 3.4 Проверка эндоскопической системы
 - 3.4.1 Проверка изображения
 - 3.4.2 Проверка кнопок дистанционного включения и выключения
 - 3.4.3 Проверка функции подачи воздуха
 - 3.4.4 Проверка функции подачи воды
 - 3.4.5 Проверка функции всасывания (аспирации)
 - 3.4.6 Проверка инструментального канала
 - 3.4.7 Проверка вспомогательной трубки подачи воды (не входит в комплект поставки)

Глава 4 Эксплуатация

- 4.1 Общие принципы работы с эндоскопом
 - 4.1.1 Введение эндоскопа
 - 4.1.2 Регулировка угла секции сгибания
 - 4.1.3 Подача воздуха/воды и аспирация

- 4.1.4 Подача воды через дополнительный порт для подачи воды
- 4.2 Использование приспособления для эндотерапии (не входят в комплект поставки)
 - 4.2.1 Использование щипцов для биопсии
 - 4.2.2 Использование щеточки для взятия цитологического образца (не входит в комплект поставки)
 - 4.2.3 Использование шприца
- 4.3 Завершение операции
- Глава 5 Очистка и дезинфекция эндоскопа
 - 5.1 Метод очистки и дезинфекции
 - 5.1.1 Использование моющего средства
 - 5.1.2 Использование дезинфицирующего средства
 - 5.1.3 Использование промывочной жидкости
 - 5.2 Инструменты очистки и дезинфекции
 - 5.2.1 Крышка для погружения
 - 5.2.2 Канальная заглушка
 - 5.2.3 Система для промывки каналов
 - 5.2.4 Щетка для очистки
 - 5.2.5 Щетка для очистки гнезда клапана: вода-воздух, аспирационного и биопсийного
 - 5.2.6 Течеискатель
 - 5.2.7 Трубка-адаптер для ирригационного канала
 - 5.2.8 Трубка-адаптер для ирригационного канала (короткая)
 - 5.4 Предварительная очистка эндоскопа
 - 5.5 Испытание на герметичность
 - 5.6 Ручная очистка
 - 5.7 Дезинфекция высокого уровня (высокоэффективная дезинфекция)
 - 5.8 Очистка после дезинфекции
 - 5.9 Очистка и дезинфекция частей многоразового использования
- Глава 6 Эксплуатация, хранение, транспортирование и утилизация
 - 6.1 Хранение
 - 6.1.1 Хранение эндоскопа
 - 6.1.2 Хранение частей многоразового использования
 - 6.2 Транспортировка
 - 6.2.1 Транспортировка внутри помещения
 - 6.2.2 Транспортировка на открытом воздухе
 - 6.3 Утилизация
 - 6.4 Срок службы
 - 6.5 Служба работы с покупателями
- Глава 7 Поиск и устранение неисправностей
 - 7.1 Поиск и устранение неисправностей
- Глава 8 Спецификация
- Часть 5. Источник света HDL-35E**
 - Глава 1 Безопасность
 - 1.1 Целевое назначение
 - 1.2 Совместимость
 - 1.3 Меры предосторожности
 - 1.4 Символы безопасности
 - Глава 2 Общий вид
 - 2.1 Конфигурация
 - 2.2 Описание частей
 - 2.2.1 Передняя панель
 - 2.2.2 Задняя панель
 - 2.2.3 Боковая панель
 - Глава 3 Подготовка
 - 3.1 Установка источника света
 - 3.2 Сборка системы
 - 3.2.1 Подсоединение эндоскопа
 - 3.2.2 Присоединение емкости для воды
 - 3.2.3 Подсоединение кабеля подключения к сети

- 3.3 Включение / выключение
- 3.4 Проверка источника света
 - 3.4.1 Проверка подачи воздуха
 - 3.4.2 Проверка настройки яркости
- Глава 4 Эксплуатация
 - 4.1 Включение / выключение лампы
 - 4.2 Режим управления настройками освещения
 - 4.3 Регулировка яркости
 - 4.4 Использование функции пропускания света
 - 4.5 Регулировка давления воздуха
 - 4.6 Использование фильтрации (опционально)
- Глава 5 Очистка и техническое обслуживание
 - 5.1 Очистка источника света
 - 5.2 Замена плавкого предохранителя
 - 5.3 Хранение источника света
 - 5.4 Техническое обслуживание и ремонт
- Глава 6 Поиск и устранение неисправностей
- Глава 7 Эксплуатация, хранение, транспортирование и утилизация
 - 7.1 Рабочая среда
 - 7.2 Хранение
 - 7.3 Транспортировка
 - 7.3.1 Транспортировка в помещении
 - 7.3.2 Транспортировка на открытом воздухе
 - 7.4 Утилизация
 - 7.5 Срок службы
 - 7.6 Обслуживание клиентов
- Глава 8 Спецификация

Приложение 1. Состав медицинского изделия «Система видеозендоскопическая HD-350, в составе». Комплект поставки.

Приложение 2. Рекомендации по электромагнитной совместимости.

Комментарий

SonoScape Medical Corp. (далее - SonoScape) владеет правами на интеллектуальную собственность в данном руководстве, а также защищает содержание данного руководства, как конфиденциальную информацию. Данное руководство представляет собой рекомендации по эксплуатации, техническому обслуживанию и очистке изделия и не передает никакой лицензии ни согласно патентному праву SonoScape, ни других компаний.

Данное руководство содержит информацию, защищенную авторскими правами или патентами. Воспроизведение, изменение или перевод данного руководства в любой форме без письменного разрешения SonoScape строго запрещен.

Вся информация, содержащаяся в данном руководстве, считается правильной. SonoScape не несет ответственности за ошибки, или за случайные или косвенные убытки, возникшие в связи с предоставлением, эксплуатацией или использованием данного руководства. SonoScape не несет никакой ответственности, вытекающей из каких-либо нарушений патентов или других прав третьих лиц.

Данное руководство может быть изменено без предварительного уведомления и без приложения юридического обязательства.

Ответственность производителя

SonoScape несет ответственность за влияние на безопасность, надежность и производительность этого изделия, только если:

- Все операции по установке, дополнению, изменению, модификации и ремонту этого изделия проводятся уполномоченным персоналом SonoScape;
- Использование или применение изделия, или использования деталей или компонентов одобрено компанией SonoScape;
- Электрическая установка соответствующего помещения соответствует действующим национальным и местным требованиям; а также
- Изделие используется в соответствии с настоящим руководством.

Контактная информация

Производитель: «SonoScape Medical Corp.»

Адрес: 4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F Yizhe Building, ул. Ютсюань Роуд, Наншань, Шэньчжэнь, 518051, Гуандун, Китай

Индекс: 518051

Тел.: +86-755-26722890

Факс: +86-755-26722850

Официальный сайт: <http://www.sonoscape.com>

Электронная почта: sonoscape@sonoscape.net

Уполномоченный представить в России: ООО "СОНОСКЕЙП МЕДИЦИНА РУС"

Адрес: Российская Федерация, Республика Татарстан, 420107 г. Казань, ул. Петербургская, дом 42, офис 12.

Тел.: +78005119432

Эта страница была оставлена пустой намеренно.

Часть 1. Система видеоэндоскопическая HD-350

В этой части дается общее представление о том, что же такое Система видеоэндоскопическая HD-350. В последующих частях будет представлена более подробная информация о каждом изделии, входящем в состав Системы HD-350.

Для того, чтобы обеспечить безопасность оператора и пациента, пожалуйста, внимательно прочитайте соответствующую информацию перед использованием.

Вы должны быть хорошо знакомы с настоящим руководством. В противном случае, производитель не несет ответственности за безопасность, надежность и технические характеристики изделия.

1.1 Использование по назначению

Система видеозендоскопическая HD-350 предназначена для исследования и диагностики верхних отделов пищеварительного тракта (включая пищевод, желудок и 12-перстную кишку), а также для исследования и диагностики нижних отделов пищеварительного тракта (включая анус, прямую кишку, ободочную кишку и илеоцекальный клапан).

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не используйте Систему не по назначению.

Показания

Система показана для исследования и диагностики нижних отделов пищеварительного тракта (включая анус, прямую кишку, ободочную кишку и илеоцекальный клапан), а также для исследования и диагностики верхних отделов пищеварительного тракта (включая пищевод, желудок и 12-перстную кишку).

Противопоказания

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

Противопоказания, связанные с применением видеогастроскопов.

Общие противопоказания:

- Общие нервные, но не органические психические расстройства
- Сердечная аритмия легкой степени тяжести, синусовая тахикардия и фибрилляция предсердий
- Недостаточное насыщение крови кислородом при эмфиземе
- Тяжелая гипертензия

Абсолютные противопоказания:

- Психические расстройства и пациент, не идущий на сотрудничество
- Тяжелая сердечно-легочная недостаточность или органические заболевания, такие как тяжелая сердечная аритмия, сердечная недостаточность и экспираторная одышка
- Подозрение на перфорацию верхних отделов пищеварительного тракта или острая фаза перфорации
- Болезнь горла или глотки (область гортани), которые вызывают невозможность введения устройства
- Острая фаза химического ожога желудка и пищевода
- Тяжелая деформация позвоночника.

Противопоказания, связанные с применением видеокOLONOSкопов.

- Тяжелая обструкция нижних отделов пищеварительного тракта и затрудненное избавление от газов или затрудненная дефекация
- Органические психические расстройства и пациент, не идущий на сотрудничество
- Тяжелые нарушения сердечно-легочных функций
- Грыжа брюшной стенки или грыжа в области хирургического разреза
- Подозрение на перфорацию толстой кишки
- Затрудненное введение видеокOLONOSкопа вследствие деформации ануса или прямой кишки или их крайней узости.
- Тяжелая деформация позвоночника

Возможные побочные действия

Система не имеет задокументированных побочных действий, однако, это не отменяет возникновение побочных действий, связанных с выполнением конкретных эндоскопических процедур.

Способ применения

Система устанавливается и обслуживается только уполномоченными представителями компании SonoScape.

Система при её эксплуатации с Видеогастроскопами позволяет проводить исследования и диагностику верхних отделов пищеварительного тракта (включая пищевод, желудок и 12-перстную

кишку), а при ее эксплуатации с Видеоколоноскопами позволяет проводить исследования и диагностику нижних отделов пищеварительного тракта (включая анус, прямую кишку, ободочную кишку и илеоцекальный клапан).

Условия применения

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Пользователи

Пользователь должен быть врачом или медицинским работником, который работает под наблюдением врача. Они должны иметь достаточную подготовку в области клинической эндоскопической техники.

1.2 Совместимость

Используйте изделия, которые вам предоставил производитель (полный состав поставки см. Приложение 1. «Состав медицинского изделия «Система видеоэндоскопическая HD-350 с принадлежностями». Комплект поставки)). Использование других изделий может привести к поломкам, а также может стать причиной угрозы жизни пациента и персонала.

Можно использовать только изделия, входящие в состав системы или одобренные, предоставленные и рекомендованные производителем. Возможность использования с системой любого другого оборудования, не входящего в состав системы, необходимо уточнять у производителя.

1.3 Гарантийные обязательства

К данному изделию прилагается сертификат качества.

При возникновении проблем сначала проверьте изделие. Пожалуйста, прочитайте руководство пользователя снова перед проверкой. Если оператор не может решить проблему, то пожалуйста, свяжитесь с компанией производителем, или уполномоченным представителем в вашей стране, Гарантийный период составляет 1 год и начинается со дня подписания Договора купли-продажи. Гарантийный срок хранения 5 лет.

Гарантия будет отсутствовать при возникновении следующих обстоятельств:

- Повреждения, вызванные пожаром, ветром, наводнением и другими стихийными бедствиями.
- Неисправности, вызванные невнимательностью и ошибками при работе.
- Произведен ремонт или изменена конструкция не нашей компанией.

SonoScape несет ответственность за влияние на безопасность, надежность и производительность этого изделия, только если:

- Все операции по установке, дополнению, изменению, модификации и ремонту этого изделия проводятся уполномоченным персоналом SonoScape;
- Использование или применение изделия, или использования деталей или компонентов одобрено компанией SonoScape;
- Электрическая установка соответствующего помещения соответствует действующим национальным и местным требованиям; а также
- Изделие используется в соответствии с настоящим руководством.

1.4 Общие требования безопасности

- Запрещено использовать систему не по назначению.
- Используйте только изделия, входящие в состав системы и поставляемые производителем. Совместимость любых других изделий, не входящих в состав системы, необходимо уточнять у производителя.
- Система устанавливается и обслуживается только уполномоченными представителями производителя.
- Не используйте систему в среде, содержащей горючие газы, такие как анестезирующие газы, водород или этанол, так как существует опасность взрыва.
- Не используйте систему возле сильного электрического поля, электромагнитного поля или любых мобильных устройств беспроводной связи. Использование системы в неправильной среде может привести к неисправности или повреждению.
- Не лейте жидкость на поверхности электрических изделий, поскольку просачивание жидкости в электрическую схему может привести к чрезмерному току утечки или сбою системы. Если

случайно вылили воду на электрическое изделие, немедленно прекратите использование системы и сразу же свяжитесь с производителем или его уполномоченным представителем.

- Во избежание поражения электрическим током и повреждений, выключайте питание и отсоединяйте систему от электрической розетки перед очисткой.
- Дополнительное оборудование, которое подключается к системе должно быть сертифицировано в соответствии с соответствующими стандартами EN/МЭК (например, EN/МЭК 60950 для оборудования обработки данных и EN/МЭК 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать стандарту EN/МЭК 60601-1.
- Соблюдайте требования к окружающей среде.
- Систему после использования следует содержать и хранить так, как рекомендовано производителем. Неправильное обслуживание и хранение может привести к перекрестной инфекции, повреждению или ухудшению производительности.
- Если администрация больницы или официальные учреждения (например, академики по эндоскопии) разработают стандарт по применению или операционные процедуры, оператор должен выполнять эндоскопию согласно этим нормативным документам.
- Врач должен тщательно оценить характеристики, цель, благоприятный и негативный эффекты (включая медицинские риски, неизвестные риски и возможные риски) перед выполнением эндоскопии. Выполняйте эндоскопию только в случае, если благоприятные эффекты перевешивают негативные эффекты.
- Врач должен подробно рассказать пациенту обо всех благоприятных и негативных эффектах, связанных с исследованием и диагностикой, а также используемыми методами.
- Выполняйте эндоскопию только с согласия пациента.
- Пациент должен снять металлические изделия (часы, очки, цепочки и т.д.) перед выполнением эндоскопии, при выполнении высокочастотного прижигания. Невыполнение данного требования может привести к ожогам кожи вокруг металлических изделий.
- УСЛОВИЯ ОБЪЕДИНЕНИЯ В СИСТЕМУ требуют, чтобы РАБОЧИЕ ЧАСТИ другого МИ в КОНФИГУРАЦИИ ДЛЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ были РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ ТИПА CF или BF.

Часть 2. Устройство обработки изображений, в вариантах исполнения: HD-350; HD-350S; HD-320Plus

В эту часть руководства включены основные инструкции по эксплуатации Устройства обработки изображений, в вариантах исполнения: HD-350; HD-350S; HD-320Plus.

Для того, чтобы обеспечить безопасность оператора и пациента, пожалуйста, внимательно прочитайте соответствующую информацию в этой части руководства перед использованием. Вы должны быть хорошо знакомы с мерами предосторожности, предусмотренными настоящим руководством. В противном случае, производитель не несет ответственности за безопасность, надежность и технические характеристики изделия.

Часть 2.

Глава 1 Безопасность

В этой главе приведена важная информация для эксплуатации данного устройства. Чтобы обеспечить безопасность, как оператора, так и пациента, перед использованием системы нужно обязательно внимательно прочитать относящиеся к делу подробности, изложенные в этом разделе.

Пользователю необходимо тщательно изучить меры предосторожности, описанные в этом документе. В противном случае изготовитель не несет ответственности за действия, оказывающие влияние на технику безопасности, надежность и показатели устройства.

1.1 Использование по назначению

Устройство обработки изображений, в вариантах исполнения: HD-350; HD-350S; HD-320Plus (видеопроцессор) предназначено для обеспечения функций обработки изображения в отношении эндоскопического изображения, полученного с эндоскопа.

Оно используется совместно с эндоскопами, источником света и другими изделиями, поставляемыми производителем в составе Системы видеозэндоскопической HD-350. Состав Системы HD-350 см. в Приложение 1. «Состав медицинского изделия «Система видеозэндоскопическая HD-350 в составе». Комплект поставки.» настоящего руководства.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Данное устройство можно использовать только в соответствии с предусмотренным применением.
- Устройство следует использовать вместе с эндоскопом ВF-типа, входящим в комплект поставки системы.

Пользователи

Пользователь должен быть врачом или медицинским работником, который работает под наблюдением врача. Они должны иметь достаточную подготовку в области клинической эндоскопической техники.

Показания

Для обеспечения функций обработки изображения в отношении эндоскопического изображения, полученного с эндоскопа.

Противопоказания

Устройство не имеет задокументированных противопоказаний, однако, это не отменяет противопоказаний, связанных с выполнением конкретных эндоскопических процедур.

Возможные побочные действия

Устройство не имеет задокументированных побочных действий, однако, это не отменяет возникновения побочных действий, связанных с выполнением конкретных эндоскопических процедур.

1.2 Совместимость

Устройство предназначено для работы с изделиями, входящими в состав Системы видеозэндоскопической HD-350, и предоставленными производителем. Совместимость любых других изделий, не входящих в состав системы, необходимо уточнять у производителя.

1.3 Меры предосторожности

Перед тем, как использовать изделие, ознакомьтесь со всеми мерами предосторожности, изложенными в настоящем руководстве. Настоящее руководство должно всегда находиться вместе с изделием. Периодически проверяйте порядок работы и меры предосторожности.

- Сотрудники без разрешения не должны собирать или разбирать устройство.
- Не используйте это устройство в среде, содержащей горючие газы, такие как анестезирующие газы, водород или этанол, так как существует опасность взрыва.
- Не используйте это устройство возле сильного электрического поля, электромагнитного поля или любых мобильных устройств беспроводной связи. Использование устройства в неправильной среде может привести к неисправности или повреждению.

- Подключите заземляющий контакт только перед включением устройства. Отсоедините кабель заземления только после отключения питания устройства. В противном случае существует опасность поражения электрическим током.
- Убедитесь в том, что выводной провод выравнивания потенциалов подключен, перед включением в сеть электропитания.
- Штепсель питания переменного тока для устройства - это трехконтактная заземленная вилка питания, она никогда не должна быть подключена к двухконтактной розетке напрямую или с использованием адаптера.
- Используйте мультиштепсельную розетку с защитным заземлением, а также убедитесь, чтобы ее максимальная выходная мощность превышала требуемую для данного устройства.
- Не ставьте мультиштепсельные розетки на полу.
- Не подключайте другие устройства к мультиштепсельной розетке; в противном случае это может привести к возникновению помех и перегрузки.
- Не лейте жидкость на поверхности устройства, поскольку просачивание жидкости в электрическую схему может привести к чрезмерному току утечки или сбою системы. Если случайно вылили воду на устройство, немедленно прекратите использование устройства и сразу же свяжитесь с представителем производителя.
- Во избежание поражения электрическим током и повреждений, выключите питание и отсоедините устройство от электрической розетки перед очисткой.
- Любое дополнительное периферийное оборудование, подключаемое к аналоговому и цифровому интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии с соответствующими стандартами EN/МЭК (например, EN/МЭК 60950 для оборудования обработки данных и EN/МЭК 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать стандарту EN/МЭК 60601-1.
- Можно использовать только периферийные устройства, предоставленные и рекомендованные производителем. Использование других изделий может увеличить радиоизлучение и ухудшить производительность устройства из-за анти-электромагнитных помех.
- Устройство должно быть тщательно просушено после того, как было протерто влажной тряпкой. В противном случае существует опасность поражения электрическим током.
- Вы должны носить персональный защитный костюм при чистке устройства. В противном случае кровь, слизистые оболочки и другие потенциальные источники инфекции, прилипшие к устройству, могут вызвать инфекцию.
- Отключите кабель питания перед заменой предохранителя. В противном случае это может привести к утечке электроэнергии.
- Используйте номинальный предохранитель T1.6AN250V. В противном случае это может привести к утечке электроэнергии.
- Во избежание неполадок не перегибайте, не тяните, не перекручивайте и не сжимайте кабель питания во время хранения.
- “ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление”.

1.4 Символы безопасности

Приведенная ниже таблица предназначена для идентификации важных символов на маркировке изделия.

Символ	Значение
	Обратитесь к руководству пользователя

	Внимание! Сверьтесь с сопутствующими документами.
	Производитель
	Серийный номер
	Неионизирующее электромагнитное излучение.
	Переменный ток
	ВЫКЛ (Главный источник питания)
	ВКЛ (Главный источник питания)
	Включить питание/Кнопка режима ожидания
	Этот продукт снабжен маркировкой CE в соответствии с правилами, изложенными в Директиве Совета 93/42/ЕЕС.
	Применяемая часть типа BF
	Эквипотенциальность
	Предохранитель
 	Этот символ указывает на то, что отходы электрического и электронного оборудования не следует утилизировать как несортированные бытовые отходы, а собрать отдельно. Пожалуйста, обратитесь к уполномоченному представителю производителя для получения информации о выводе из эксплуатации оборудования.

Часть 2

Глава 2

Общий вид

Для обеспечения должной производительности данного устройства вам следует тщательно ознакомиться с работой всех компонентов системы.

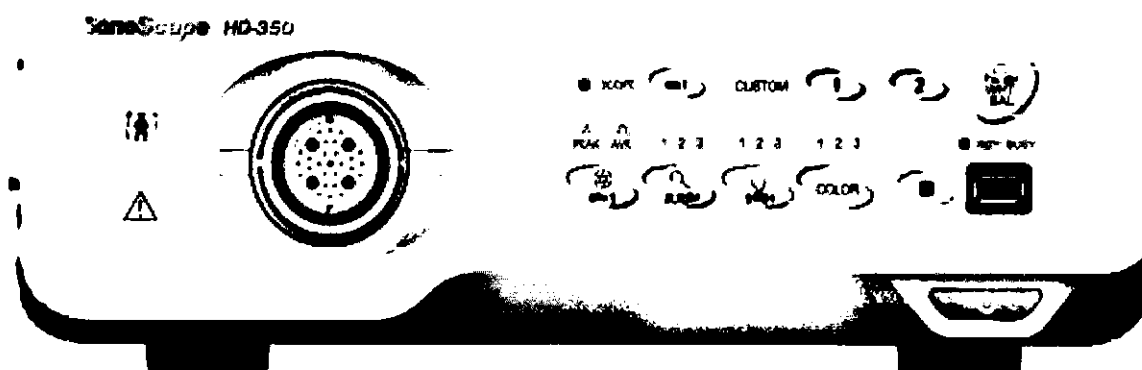
2.1 Конфигурация системы

Проверьте и подтвердите все позиции в упаковке, как указано ниже. Если устройство повреждено, компонент отсутствует, или у Вас есть какие-либо вопросы, не используйте устройство, а сразу же свяжитесь с торговым представителем.

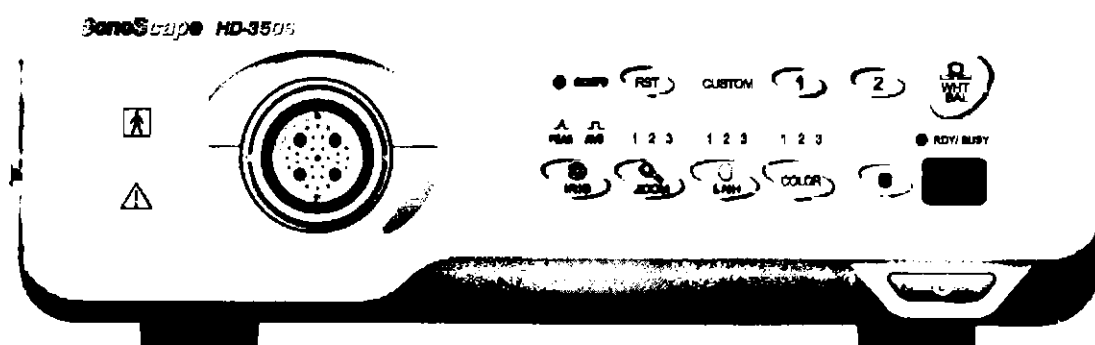
- Устройство обработки изображений, в вариантах исполнения: HD-350; HD-350S; HD-320Plus (×1)
- Витой видеокабель CCD (×1)
- Силовой шнур (×1)
- Держатель витого видеокабеля (×1)
- Кабель управления светом (×1)
- Колпачок баланса белого (×1)
- Держатель колпачка баланса белого (×1)
- Клавиатура (×1)
- Плавкий предохранитель (×2)
- Ножной переключатель (×1) (при необходимости)
- Видеокабель BNC (×1) (при необходимости)
- Видеокабель Y/C (×1) (при необходимости)
- Видеокабель VGA (×1) (при необходимости)
- Аудио кабель (×1) (при необходимости)

2.2 Введение частей

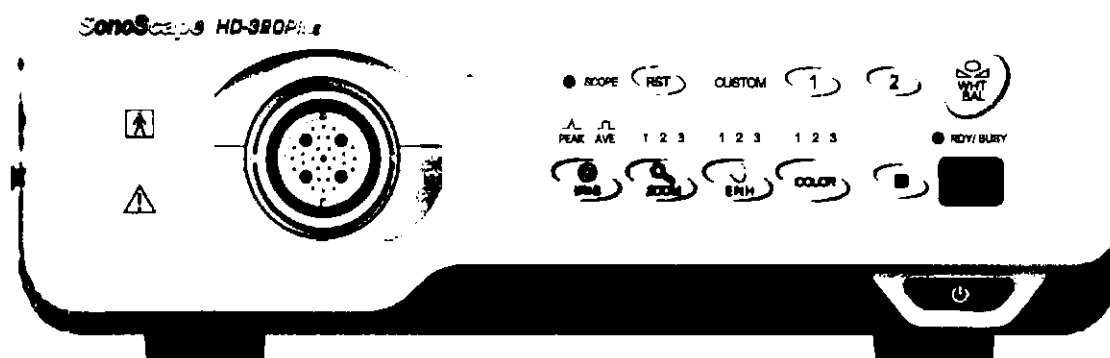
Устройство обработки изображений HD-350



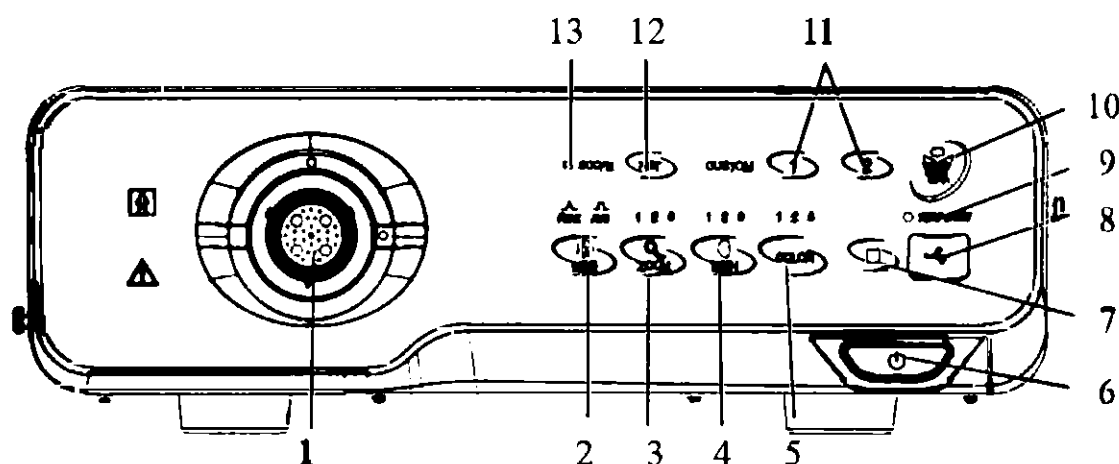
Устройство обработки изображений HD-350S



Устройство обработки изображений HD-350Plus



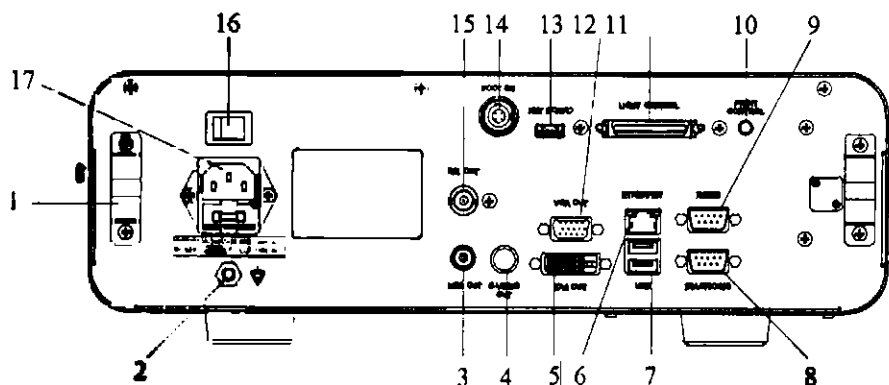
2.2.1 Передняя панель



№	Наименование детали	Описание
1	Соединительный порт	Подключение эндоскопа через кабель эндоскопа.
2	Кнопка IRIS	Выбор режимов фотометрии: PEAK (пиковый), AVE (средний) или Auto (автоматический). - В режиме фотометрии PEAK и AVE, горит соответствующий. - В автоматическом режиме фотометрии, индикатор PEAK и индикатор AVE горят одновременно.
3	Кнопка ZOOM	Выбор уровня увеличения 1, 2 или 3, и загорание соответствующего индикатора.
4	Кнопка ENH	Выбор уровня улучшения контура изображения или структуры 1, 2 или 3, и загорание соответствующего индикатора.
5	Кнопка COLOR	Выбор уровня улучшения цвета CHb 1, 2 или 3, и загорание соответствующего индикатора.
6	⏻ кнопка	- Состояние выключения: нажмите ее для включения изделия. - Состояние включения: нажмите ее для изменения состояния подключения эндоскопа; или, нажмите ее и удерживайте в течение 3 секунд, чтобы выключить изделие в главном окне или окне регистрации.
7	⏏ кнопка	Остановка передачи данных между диском U или жестким диском и этим изделием.

8	USB-порт	Подключение к USB-накопителю для резервного копирования и загрузки данных.
9	Индикатор состояния RDY/BUSY	Указывает на рабочие состояния U-диска или жесткого диска.
10	Кнопка WHT BAL	Автоматическая настройка баланса белого.
11	Кнопка CUSTOM	Загрузка настроек Пользовательские настройки 1 или Пользовательские настройки 2.
12	Кнопка RST	- Автоматический вход в систему: сброс настроек параметров всех общедоступных режимов (от Пользовательской настройки 1 до Пользовательской настройки 10) к настройкам по умолчанию. - Вход в систему через учетные записи: - Учетная запись администратора: сброс настроек параметров всех общедоступных и личных режимов к настройкам по умолчанию. - Обычная учетная запись: сброс настроек параметров общедоступного режима к настройкам по умолчанию личного режима при загрузке общедоступного режима; или, сброс настроек параметров личного режима к настройкам по умолчанию личного режима при загрузке личного режима.
13	Индикатор ЭНДОСКОПА	Указывает на состояние соединения между эндоскопом и изделием.

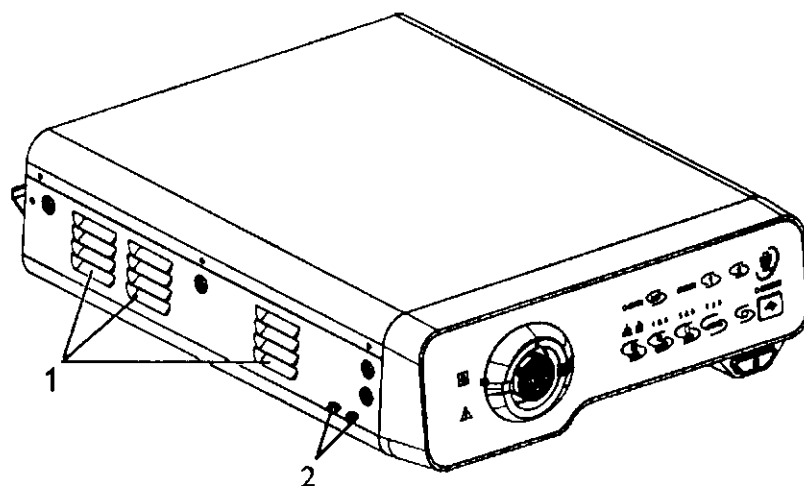
2.2.2 Задняя панель



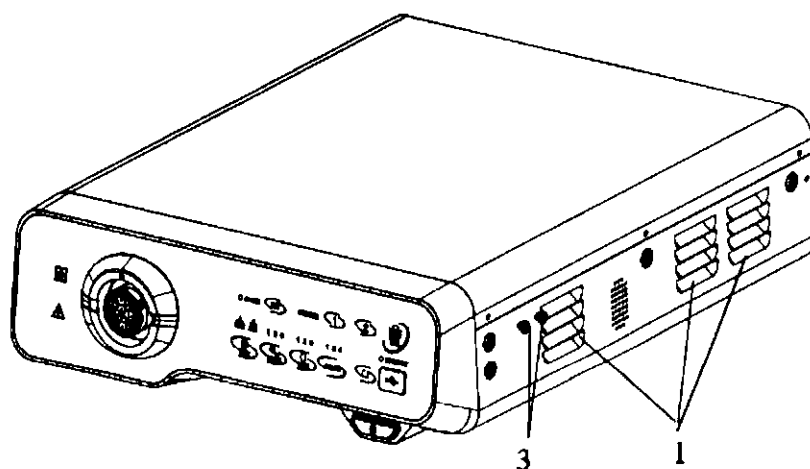
№	Наименование детали	Описание
1	Пластина для предотвращения столкновения	Защита соединительных кабелей.
2	Эквипотенциальный терминал	Используется для выравнивания потенциалов связи, балансировки защитных потенциалов земли между устройством и другим электрическим оборудованием.
3	Порт CVBS OUT	Используется для подключения к порту CVBS через видеокабель BNC.
4	Порт S-VIDEO OUT	Используется для вывода сигнала раздельного видео (S-video) через кабель S-video.
5	Порт DVI OUT	Используется кабель DVI для вывода сигнала DVI.
6	Порт ETHERNET	Используется для подключения сервера DICOM или сети.

7	USB-порт	Подключение к USB-накопителю.
8	Порт DIAGNOSIS	Используется только для отладки устройства.
9	Порт RS232	Используется только для отладки устройства.
10	Порт PRINT CONTROL	Используется для подключения видеопринтера.
11	Порт LIGHT CONTROL	Используется для управления передачей сигнала от источника света.
12	Порт VGA OUT	Используется кабель VGA для вывода сигнала VGA.
13	Порт KEY BOARD	Используется для подключения клавиатуры.
14	Порт FOOT SW	Используется для подключения педального переключателя.
15	Порт SDI OUT	Используется для вывода сигнала SDI через кабель SDI.
16	Главный выключатель питания	Используется для включения/ выключения питания устройства.
17	Входной порт питания и блок предохранителей	Используется для подключения кабеля питания. Два предохранителя находятся внутри блока предохранителей.

2.2.3 Боковая панель



Вид слева

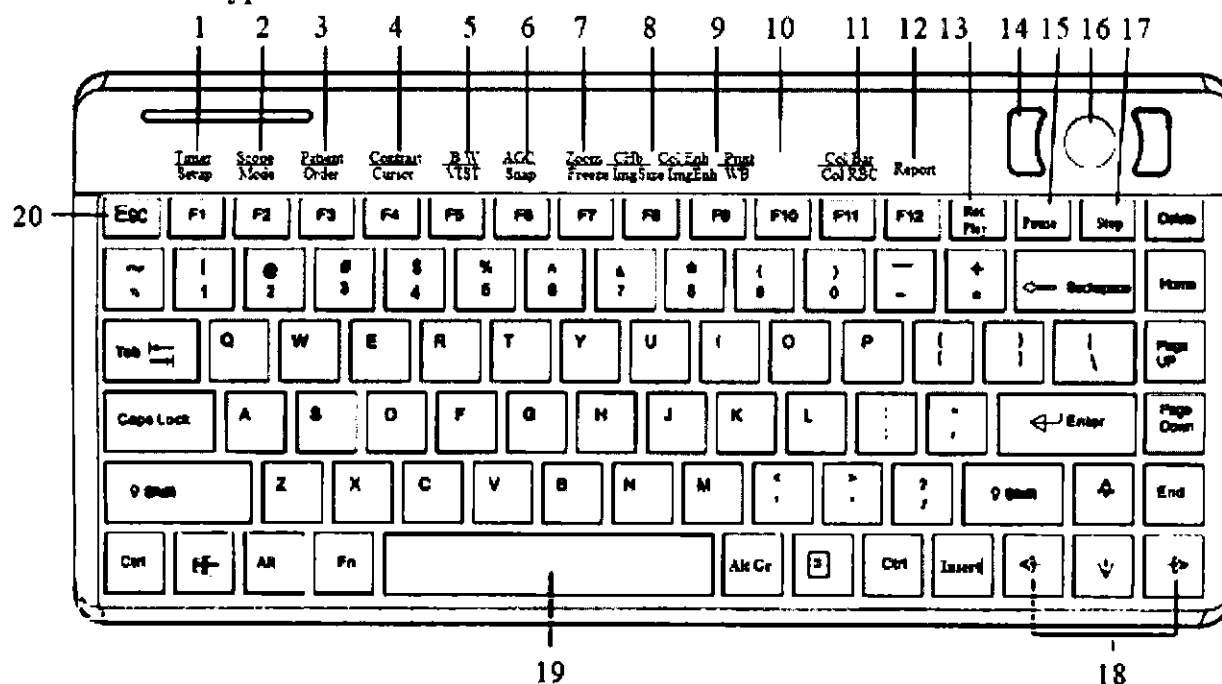


Вид справа

№	Наименование детали	Описание
---	---------------------	----------

1	Вентиляционное отверстие	Используется для рассеивания внутренней теплоты устройства.
2	Болты для держателя кабеля эндоскопа	Используются для крепления держателя кабеля эндоскопа.
3	Болты для держателя колпачка баланса белого	Используются для крепления держателя колпачка баланса белого.

2.2.4 Клавиатура

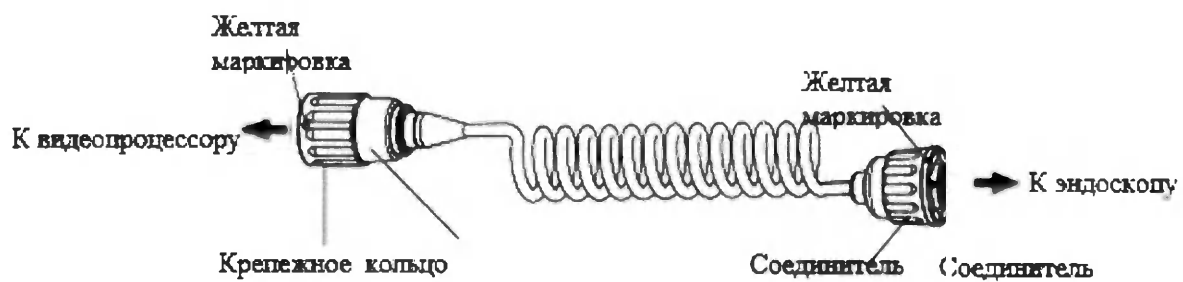


№	Наименование детали	Описание
1	Клавиша F1: Timer/Setup	- Нажмите клавиши Alt+F1 для запуска таймера. Затем повторно нажмите клавишу пробела, чтобы приостановить или продолжить отсчет времени, или нажмите клавиши Alt+F1, чтобы прекратить отсчет времени. - Нажмите, чтобы перейти к интерфейсу "Настройки системы" (System Settings).
2	Клавиша F2: Scope/Mode	- Нажмите клавиши Alt+F2 для вывода информации об эндоскопе. - Нажмите, чтобы перейти к интерфейсу "Настройки режима" (Mode Settings).
3	Клавиша F3: Patient/Order	- Нажмите клавиши Alt+F3 для перехода к интерфейсу "Таблица карточек" (Record table). - Нажмите, чтобы перейти к интерфейсу "Список заказов" (Order List).
4	Клавиша F4: Contrast/ Cursor	- Нажмите клавиши Alt+F4 для настройки контрастности изображения. - Нажмите, чтобы отобразить / скрыть курсор
5	Клавиша F5: B/W/VIST	Зарезервировано.

6	Клавиша F6: AGC/Snap	- Нажмите клавиши Alt+F6, чтобы включить или отключить автоматическую регулировку усиления. - Нажмите, чтобы сделать и сохранить эндоскопические изображения в режиме реального времени во время осмотра.
7	Клавиша F7: Zoom/Freeze	- Нажмите клавиши Alt+F7, чтобы увеличить/уменьшить изображение. - Нажмите, чтобы зафиксировать изображение; нажмите повторно, чтобы продолжить осмотр.
8	Клавиша F8: CHb/ImgSize	- Нажмите клавиши Alt+F8, чтобы войти или выйти из режима вывода изображений CHb. - Нажмите, чтобы переключить область изображения в полноэкранный режим; нажмите еще раз, чтобы выйти из полноэкранного режима.
9	Клавиша F9: Col Enh/ ImgEnh	- Нажмите клавиши Alt+F9, чтобы настроить уровень улучшения цвета. - Нажмите, чтобы настроить уровень коррекции или уровень улучшения структуры изображения.
10	Клавиша F10: Print/WB	- Нажмите клавиши Alt+F10, чтобы начать печать видео. - Нажмите, чтобы автоматически настроить баланс белого.
11	Клавиша F11: Col Bar/Col RBC	- Несколько раз нажмите клавиши Alt+F11, чтобы переключить изображение в следующем порядке: - Изображение с цветными полосами - Серое изображение - Эндоскопическое изображение - Нажмите, чтобы настроить цветовой тон изображения.
12	Клавиша F12: Report	Нажмите клавиши Alt+F12, чтобы выйти из системы.
13	Клавиша Rec/Play	Нажмите, чтобы записать или воспроизвести видео.
14	Клавиша подтверждения	Нажмите, чтобы подтвердить текущую операцию.
15	Клавиша Pause	Нажмите, чтобы приостановить запись или воспроизведение.
16	Шаровой манипулятор	Прокрутите его, чтобы переместить курсор.
17	Клавиша Stop	Нажмите, чтобы остановить запись или воспроизведение.
18	Клавиша со стрелкой влево/вправо	Нажмите клавишу со стрелкой влево, чтобы отобразить предыдущий кадр, и нажмите клавишу со стрелкой вправо, чтобы отобразить следующий кадр, когда видео приостановлено.
19	Клавиша пробела	Нажмите ее, чтобы: - Ввести пробел. - Приостановить или продолжить отсчет таймера. - Приостановить или начать воспроизведение видео. - Приостановить или начать видеозапись.
20	Клавиша Esc	Нажмите ее, чтобы выйти из текущего экрана.

2.2.5 Витой видеокابل CCD

Подсоедините два разъема кабеля эндоскопа к видеопроцессору обработки изображений и эндоскопу соответственно. Кабель эндоскопа выглядит следующим образом.



Часть 2.

Глава 3 Подготовка

Подготовку устройства необходимо обязательно выполнять перед началом эксплуатации. Подготовка должна включать установку, соединение и проверку устройства. В отношении других устройств, используемых вместе с данным устройством, пожалуйста, проверяйте их согласно соответствующим частям руководства пользователя. При обнаружении неисправности, не используйте устройство.



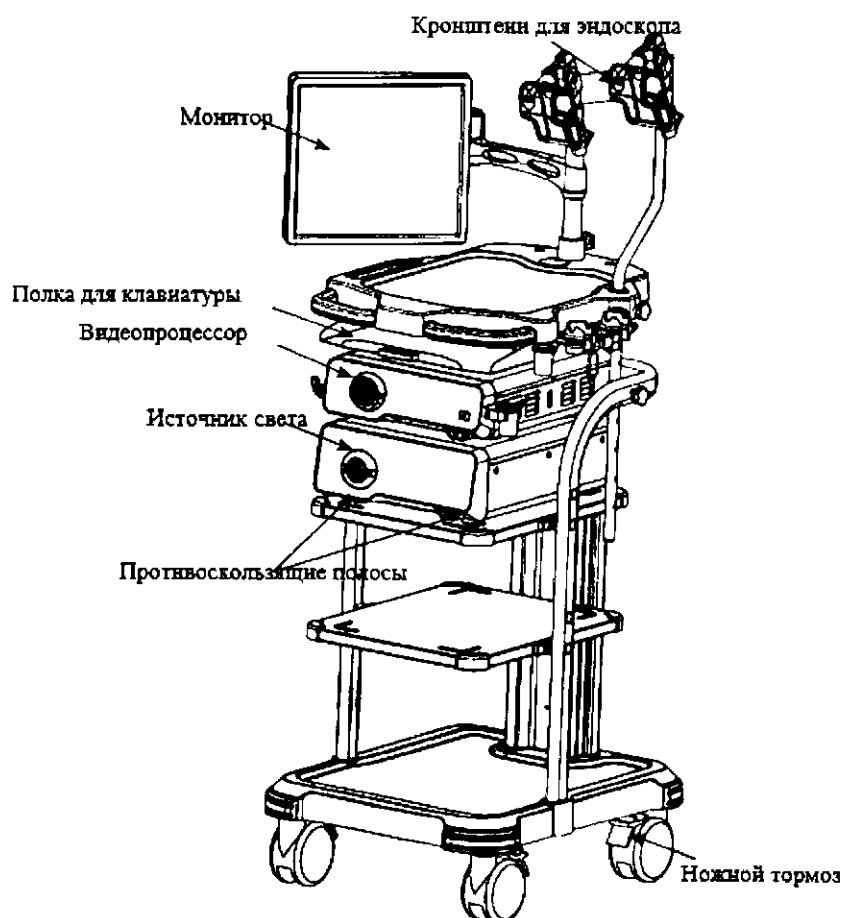
Перед началом эксплуатации устройства внимательно прочитайте данную главу, чтобы вы могли выполнить установку и соединение надлежащим образом. Несоблюдение этого может привести к поломке или травме.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Перед использованием поместите изделие на медицинскую тележку, предоставленную производителем. Подробную информацию об установке тележки см. в руководстве пользователя тележки.
- Запрещается накрывать изделие каким-либо предметом. В противном случае это может привести к повреждению изделия.
- Перед подключением системы отключите изделие и все внешние устройства. В противном случае это может привести к повреждению изделия и потере данных.
- Для подключения используйте только кабели, поставляемые производителем. В противном случае это может привести к повреждению или неисправности.
- Не блокируйте вентиляционные отверстия изделия. Установите изделие в соответствующее место с достаточной вентиляцией. В противном случае внутренняя теплота может привести к повреждению или неисправности.

3.1 Установка устройства обработки изображений, в вариантах исполнения: HD-350; HD-350S; HD-320Plus

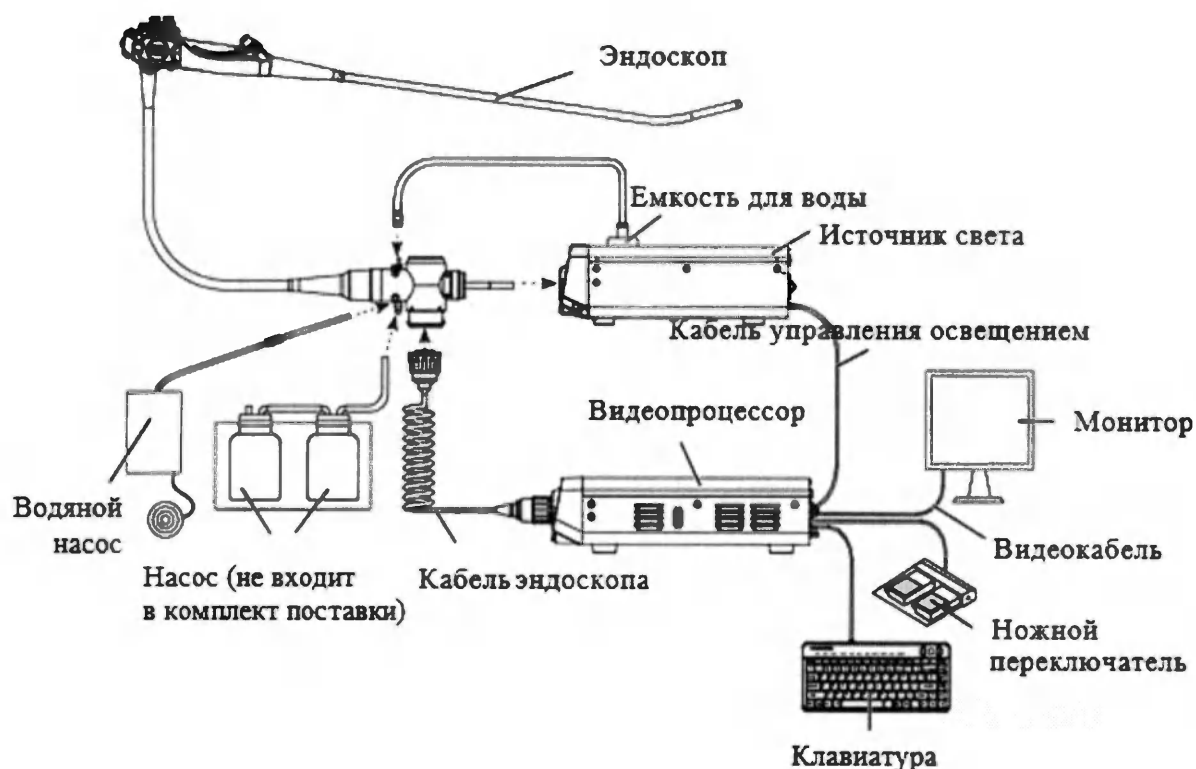
Заблокируйте ножные тормоза тележки и установите источник света на тележке. Поместите устройство на источник света, как показано на Изображении.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь, что 4 ножки системы расположены на препятствующих скольжению выступках.

Подключите эндоскопическую систему, как показано на рисунке.

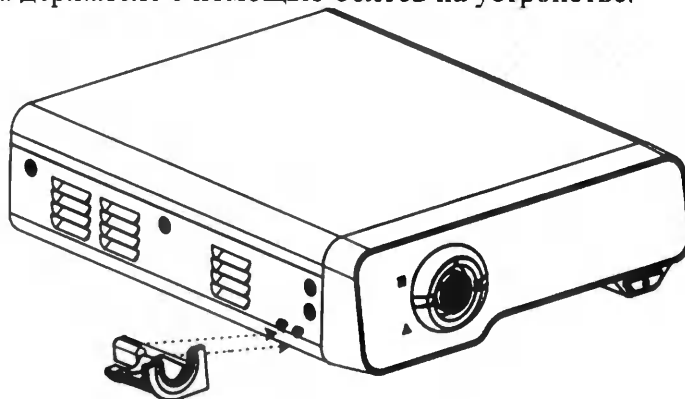


3.2 Установка вспомогательного оборудования

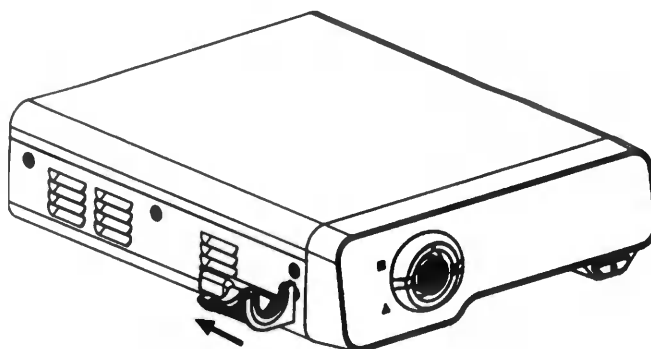
3.2.1 Установка держателя витого видеокабеля

Выполните следующие действия, чтобы установить держатель.

1. Совместите пазы на держателе с помощью болтов на устройстве.



2. Перемещайте держатель по направлению к задней части устройства до его остановки. (При снятии перемещайте держатель в противоположном направлении и опустите его вниз вдоль отверстий пазов).



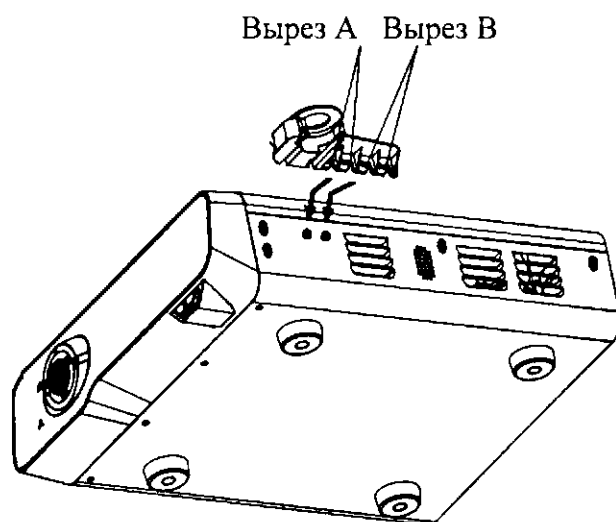
ПРИМЕЧАНИЕ:

Запрещается вешать на держатель другие предметы, кроме кабеля эндоскопа.

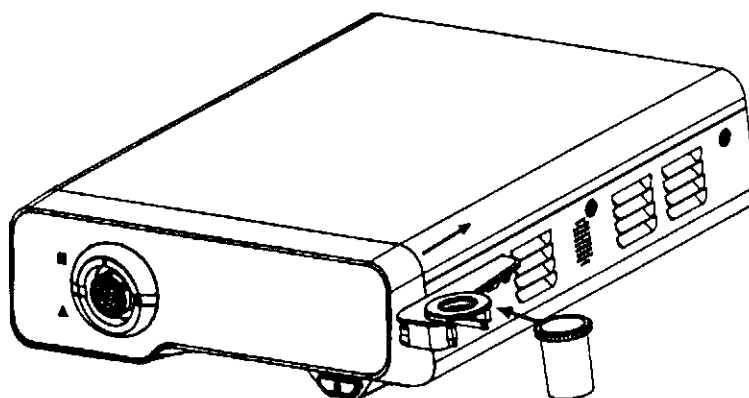
3.2.2 Установка держателя колпачка баланса белого

Выполните следующие действия для установки держателя колпачка

1. Расположите два паза А или Б держателя колпачка напротив двух винтов, находящихся на правой стороне устройства. Выберите любую пару пазов на ваше усмотрение.



2. Перемещайте держатель по направлению к задней стороне устройства до тех пор, пока он не остановится. (При снятии перемещайте держатель в противоположном направлении и опустите его вниз вдоль отверстий пазов).



3. Поместите колпачок в держатель. Совместите головку колпачка с отверстием держателя и вставьте колпачок в держатель. (При снятии потяните за колпачок в противоположном направлении).

ПРИМЕЧАНИЕ:

На держатель разрешается устанавливать только крышку для установки баланса белого.

3.3 Подключение источника питания



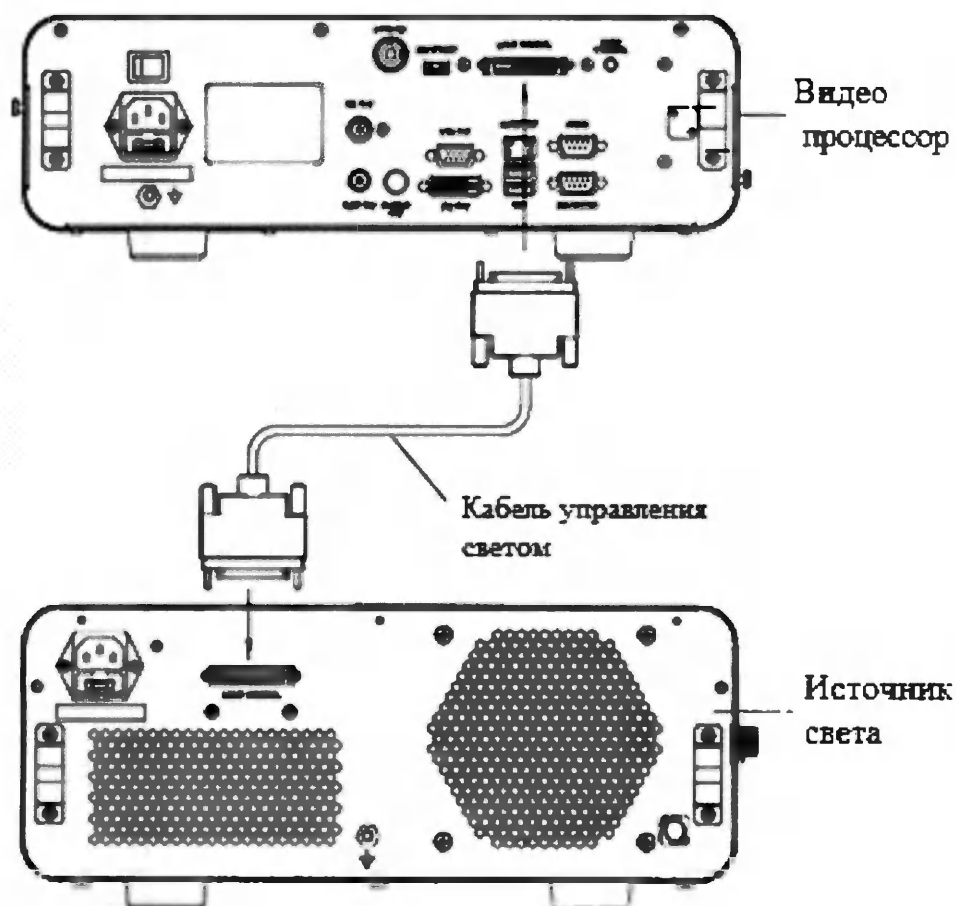
- Не сгибайте, не тяните и не закручивайте силовой шнур с усилием. Несоблюдение данного требования может привести к поломке штекера или короткому замыканию, что может стать причиной пожара или поражения электрическим током.
- Убедитесь, что разъем электропитания надежно подсоединен. В противном случае может произойти поломка.

Выполните следующие действия для подключения силового шнура.

1. Подсоедините клемму заземления на задней панели устройства к защитному заземлению при помощи заземляющего кабеля.
2. Подсоедините один конец силового шнура к устройству, а другой конец к электрической розетке. Убедитесь, что два конца правильно подсоединены.

3.3.1 Подключение источника света

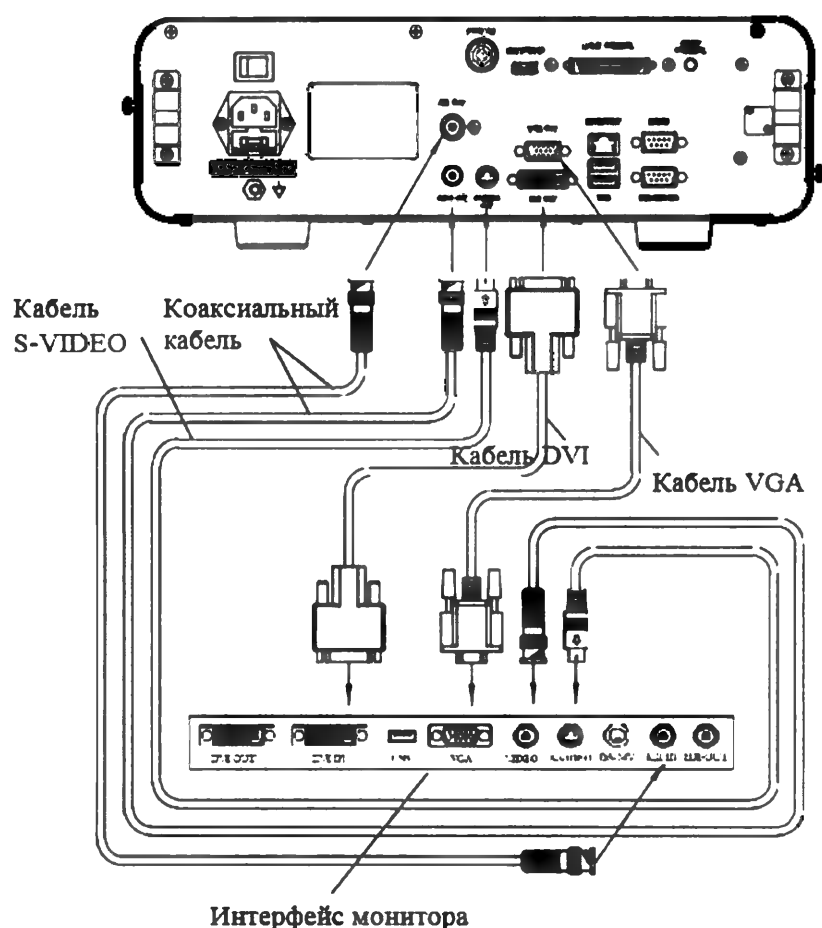
Соедините источник света с устройством при помощи кабеля управления светом. Вы можете отрегулировать интенсивность света непосредственно на устройстве.



3.3.2 Подключение монитора медицинского высокой четкости

Выполните следующие действия для подключения монитора.

1. Выберите соответствующий видеокабель.
2. Подключите два конца кабеля к устройству и монитору соответственно.



Видеосигналы, поддерживаемые изделием

- DVI (с высокой четкостью)
- VGA (с высокой четкостью)
- SDI (с высокой четкостью)
- CVBS (со стандартной четкостью)
- S-Video (со стандартной четкостью)

Интерфейсы вывода видеосигнала устройства стандартной четкости поддерживают стандарты PAL и NTSC.

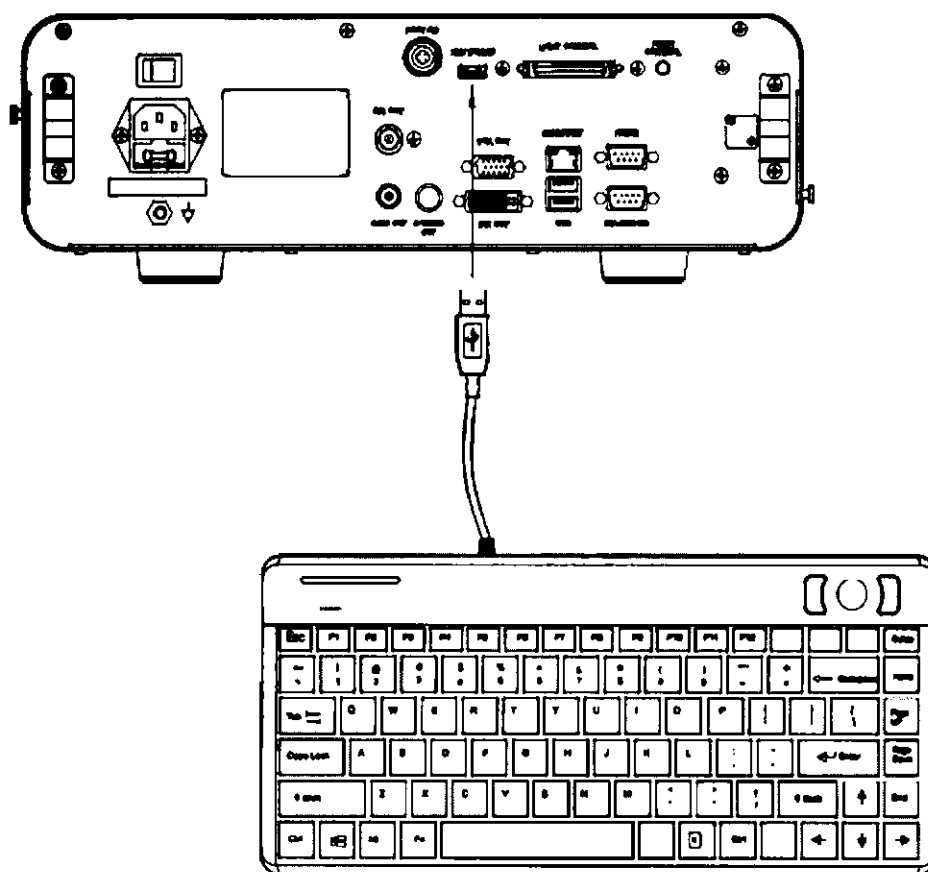
Одновременный вывод множественных сигналов

Оба интерфейса высокой четкости и стандартной четкости поддерживают одновременный вывод множественных видеосигналов.

3.3.3 Подключение клавиатуры устройства обработки изображений, в вариантах исполнения: HD-350; HD-350S; HD-320Plus

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Убедитесь, что клавиатура правильно располагается на полке для клавиатуры.
 - Не выливайте жидкость на клавиатуру. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению или неисправной работе клавиатуры.
- Подключите клавиатуру к устройству.



3.3.4 Подключение эндоскопа

ПРИМЕЧАНИЕ:

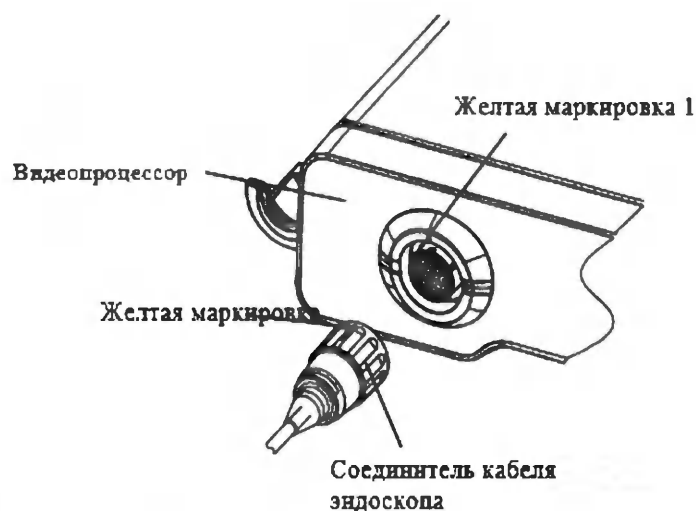
- Отключите устройство перед выполнением соединения. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению устройства или потере данных.
- Во избежание неисправности, не допускайте чрезмерного натягивания и скручивания кабеля эндоскопа.
- Не прикасайтесь к контактам внутри соединителя витого видеокабеля эндоскопа руками. В противном случае это может привести к повреждению витого видеокабеля и изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ:

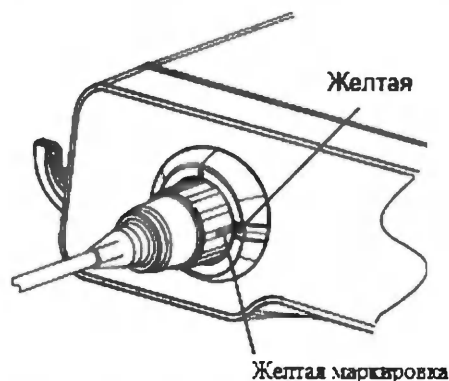
Вам необходимо подсоединить витой видеокабель к устройству перед подсоединением его к эндоскопу.

Выполните следующие действия для подключения витого видеокабеля эндоскопа к устройству.

1. Совместите желтую маркировку на соединителе витого видеокабеля эндоскопа с желтой маркировкой 1 на розеточной части соединителя устройства. Плотнo вставьте разъем кабеля в устройство.



2. Поворачивайте соединитель по часовой стрелке до тех пор, пока желтая маркировка не будет совмещена с желтой маркировкой 2 на гнезде, и вы не услышите щелчок.

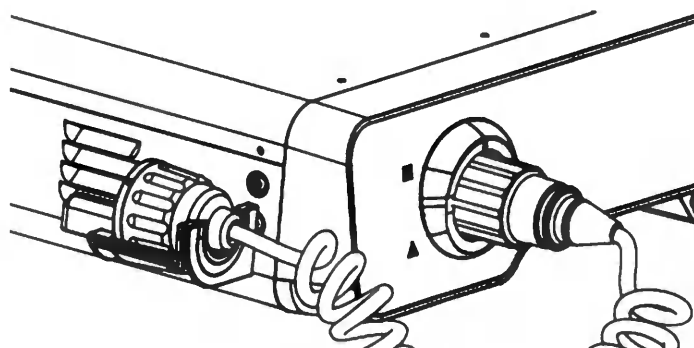


3. Подключите другой соединитель витого видеокабеля эндоскопа к эндоскопу. Подробную информацию о подключениях см. в руководстве пользователя эндоскопа.

Отключение витого видеокабеля эндоскопа

Выполните следующие действия, чтобы отсоединить витой кабель от устройства.

1. Отсоедините кабель эндоскопа от эндоскопа и поместите соединитель, подключенный к видеопроцессору, на держатель витого видеокабеля эндоскопа.



2. Поверните крепежное кольцо витого видеокабеля против часовой стрелки и вытяните его из устройства.

3. Храните кабель в надежном месте.

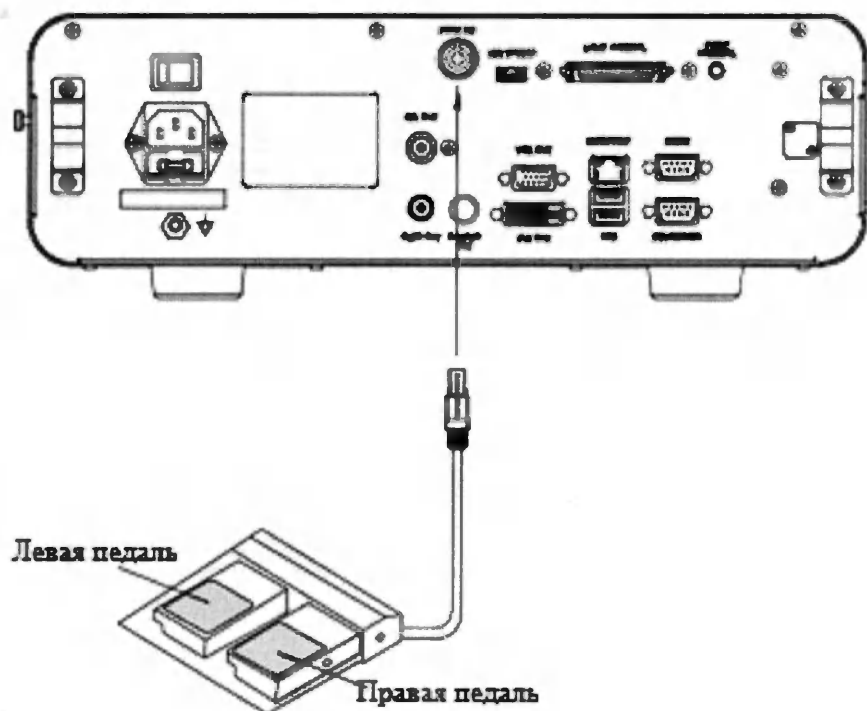


3.3.5 Подключение ножного переключателя (поставляется при необходимости)

- Используйте ножной переключатель, предоставленный только производителем. В противном случае, это может привести к повреждению устройства или ножного переключателя.

- Не устанавливайте ножной переключатель на устройство.

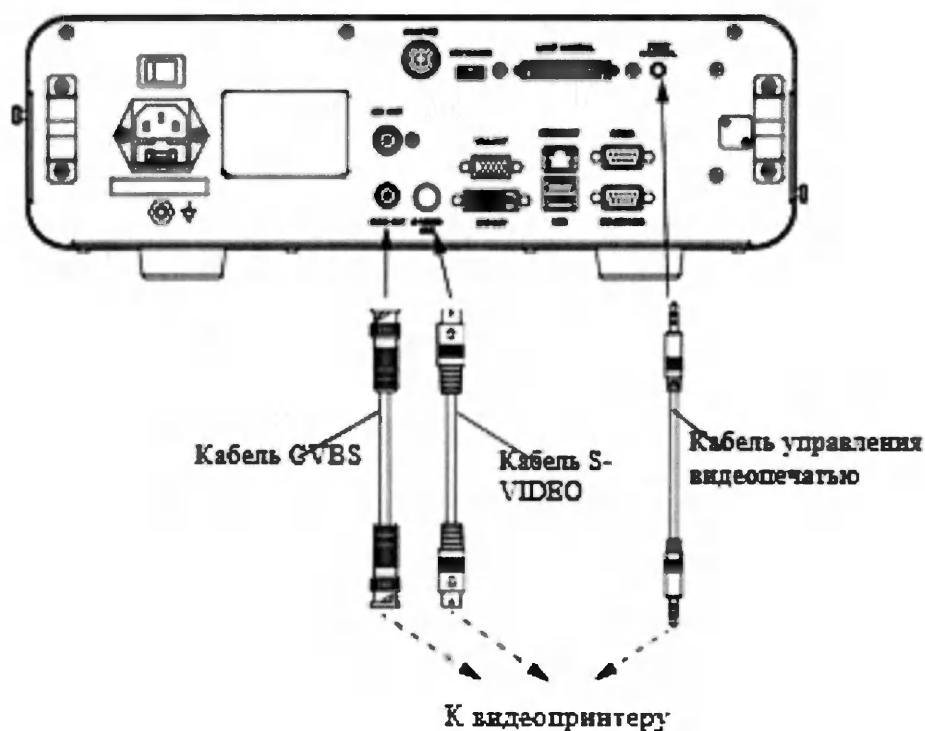
Подключите педальный переключатель к FOOT SW на устройстве, как показано на следующем рисунке.



Функции левой и правой педалей можно предварительно установить при помощи устройства обработки изображений.

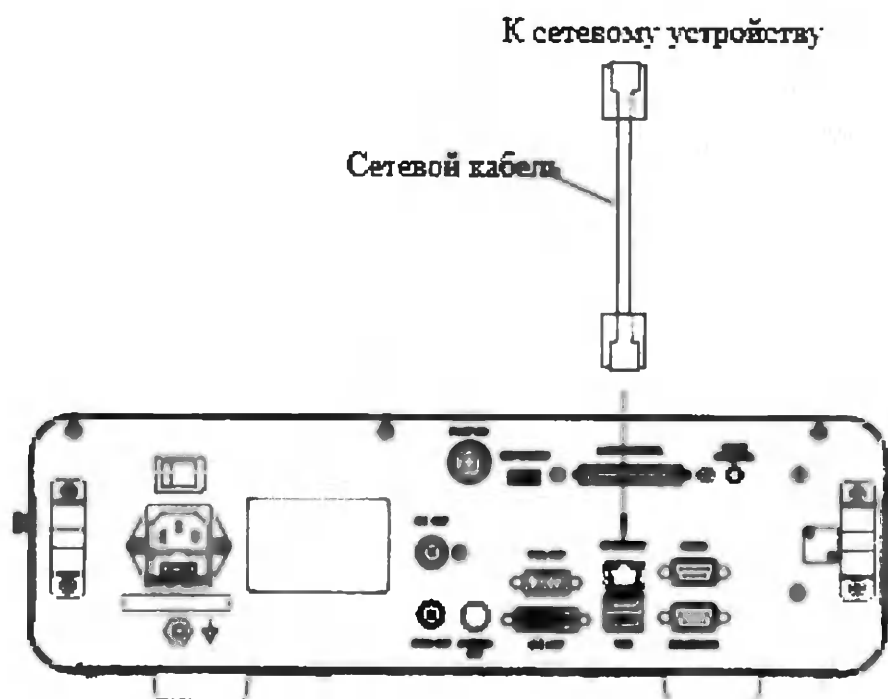
3.3.6 Подключение видеопринтера (не входит в комплект поставки)

Пожалуйста, используйте совместимый видеопринтер, рекомендованный производителем. В комплект поставки системы не входит видеопринтер. Подключите видеопринтер к устройству с помощью кабеля CVBS / S-VIDEO, кабеля управления видеопечатью или с помощью USB-кабеля (входят в комплект поставки совместимых видеопринтеров).



3.3.7 Подключение сетевого устройства (не входит в комплект поставки)

Подключите устройство к локальной сети сервера DICOM с помощью сетевого кабеля.



3.4 Проверка устройства

3.4.1 Проверка подключения

Убедитесь в том, что все нужные изделия подключены к устройству правильно и надежно.

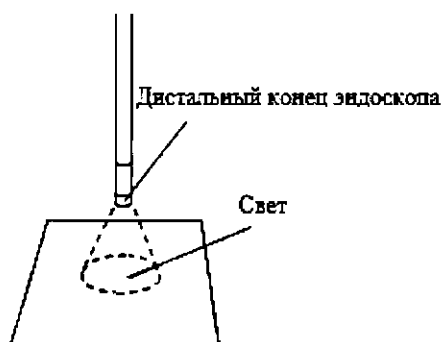
3.4.2 Проверка питания

Для проверки электропитания выполните следующие действия.

1. Установите главный выключатель питания на задней панели в положение I.
2. Нажмите кнопку  на передней панели для включения устройства.
3. Убедитесь, что индикатор питания горит.
4. Если индикатор питания не горит, обратитесь к разделу «Возможные неисправности и методы их устранения», чтобы решить проблему.

3.4.3 Проверка освещения

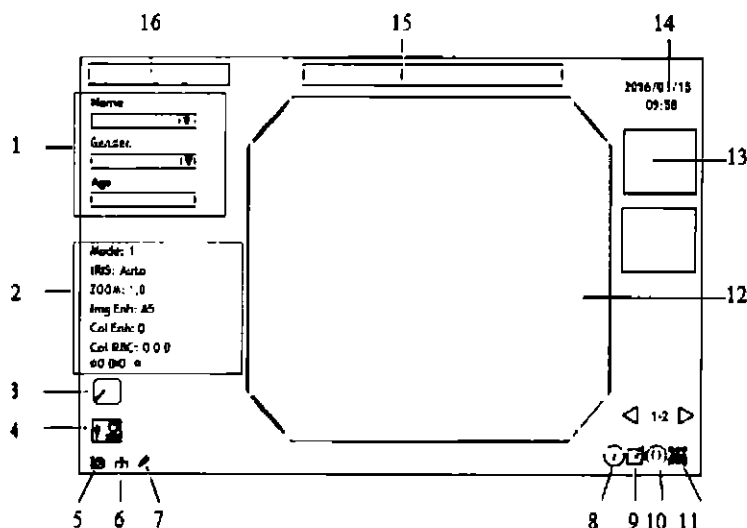
Подключите к сети питания источник света и убедитесь в том, что свет исходит из дистального конца эндоскопа. Обратитесь к соответствующей части руководства об источнике света для более подробной информации.



3.4.4 Проверка изображения

Выполните следующие действия, чтобы проверить изображение на главном экране.

1. После инициализации экран исследования пациента, а именно главный экран, отображается следующим образом.



№ п/п	Символ	Описание
1	-	Информация о пациенте
2	-	Параметры изображения
3		Указание направления биопсии. Нажмите его, чтобы войти в информационный интерфейс эндоскопа.
4		Параметры эндоскопа. Нажмите его, чтобы войти в информационный интерфейс эндоскопа.
5		Кабель источника света отсоединен.

6		Сеть подключена.
7		USB-накопитель подключен.
8		Нажмите на нее, чтобы отобразить руководство по клавишам быстрого вызова.
9		Нажмите, чтобы войти в экран "Изменение отчета" (Report Edit) .
10		Нажмите, чтобы переключить экран.
11		Нажмите, чтобы показать или скрыть информацию вне области эндоскопического изображения.
12	-	Область эндоскопического изображения
13	-	Миниатюра
14	-	Системное время
15	-	Название учреждения
16	-	Логотип

2. Убедитесь в том, что отображаемое изображение нормальное, наблюдая за объектом (например, ладонью).

3.4.5 Проверка функции стоп-кадра

Нажмите клавишу F7, чтобы убедиться, что изображение в реальном времени зафиксировано, и еще раз нажмите клавишу F7, чтобы восстановить обследование в реальном времени.

Часть 2

Глава 4 Эксплуатация

В данной главе описываются основные настройки и операции, выполняемые с данным устройством. Настройки можно изменять только при включенном устройстве.

Принцип работы

Видеопроцессор принимает видеосигнал от КМОП-детектора эндоскопа, управляет им с помощью модуля ССУ для отбора, управления и преобразования непрерывного сигнала в дискретный выходной сигнал. С помощью панели управления и параметров настройки программного обеспечения материнская плата X86 предлагает сбор и обработку видео, вывод видеосигнала, хранение и обработку документов, автоматическое управление освещением, улучшение изображения, функцию СНб и т. д.



- Пользователем должен быть врач или медицинский персонал под наблюдением врача, который должен иметь достаточные навыки в клинической эндоскопии. Таким образом, в данной части руководства, не объясняются и не обсуждаются клинические эндоскопические процедуры. В нем описываются только основные операции и меры предосторожности, связанные с эксплуатацией данного устройства.
- Не используйте данное устройство в зоне воздействия мощных электромагнитных полей. В противном случае электромагнитное излучение может влиять на работу устройства.

4.1 Включение

Для включения данного устройства выполните следующие действия

1. Убедитесь, что все необходимые изделия надлежащим образом соединены с устройством.
2. Установите главный выключатель питания на задней панели в положение I.
3. Нажмите  кнопку, чтобы включить изделие. Загорится индикатор питания.
4. Включите все внешние устройства, подключенные к изделию, например, монитор и источник света. Более подробная информация приведена в соответствующих частях руководства.

4.2 Вход в систему

Система поддерживает не более 100 учетных записей.

Система поддерживает два метода входа в систему: вход в систему через учетные записи, автоматический вход в систему. Для обеспечения безопасности данных пациента и упрощения управления данными рекомендуется входить в систему через учетные записи.

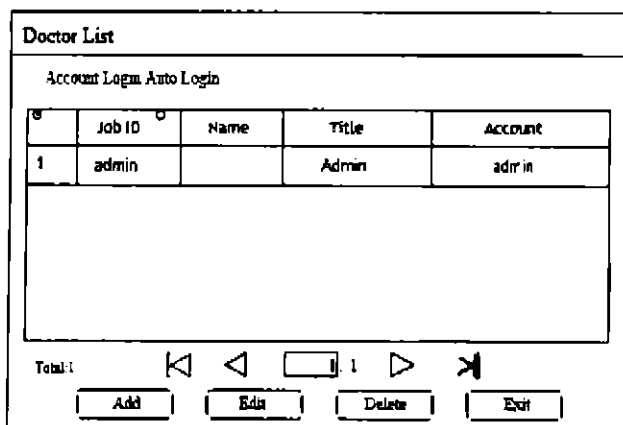
Система назначает два уровня учетных записей: учетную запись администратора и общую учетную запись.

4.2.1 Переключение способов входа в систему

Можно переключаться между способами входа в систему, если вы входите в систему через учетную запись администратора или автоматически.

Выполните следующие действия для переключения способов входа в систему.

1. Нажмите клавиши Ctrl+D на клавиатуре, чтобы войти в интерфейс "Список врачей".



Job ID	Name	Title	Account
1	admin	Admin	admin

Total: 1

Add Edit Delete Exit

Doctor list - Список врачей

Account Login - Вход в учетную запись

Auto Login - Автоматический вход

Job ID – Идентификатор

Name – Имя

Title – Заглавие

Account – Аккаунт

Admin - Администратор

Total - Всего

Add - Добавить

Edit - Изменить

Delete - Удалить

Exit - Выход

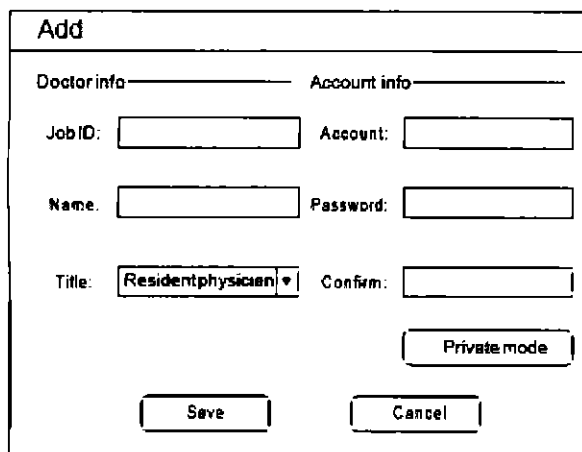
Меню входа в систему

2. Нажмите «Вход в учетную запись» или «Автоматический вход».
3. Нажмите «Выход» или «Да» в отображаемом диалоговом окне, чтобы переключить способ входа в систему.

4.2.2 Добавление учетной записи

Можно добавить общую учетную запись при входе в систему через учетную запись администратора. Выполните следующие действия, чтобы добавить общую учетную запись.

1. Нажмите клавиши Ctrl+D на клавиатуре, чтобы войти в интерфейс "Список врачей".
2. Нажмите «Добавить», чтобы отобразить интерфейс «Добавить».



Add – Добавить
Doctor info - Информация для доктора
Account info - Информация об аккаунте
Job ID – Идентификатор
Account – Аккаунт
Name – Имя
Password - Пароль
Title – Заглавие
Confirm – Подтвердить
Privat Mode - частный режим
Save - Сохранить
Cancel - Отменить

Меню добавления учетных записей

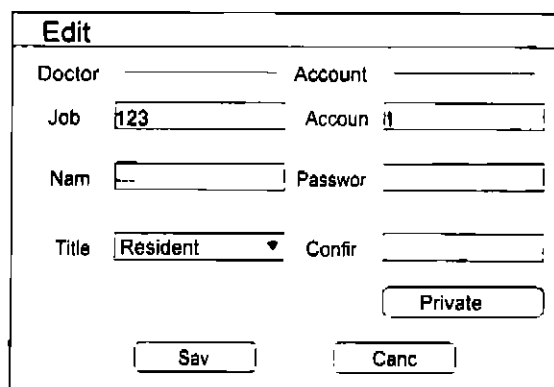
3. Задайте основную информацию о новой учетной записи.
4. Нажмите «Сохранить», а затем в появившемся диалоговом окне нажмите «ОК», чтобы сохранить настройки.

4.2.3 Редактирование учетной записи

При входе в систему через общую учетную запись, можно только изменить пароль общей учетной записи. При входе в систему через учетную запись администратора, можно изменить пароль учетной записи администратора и всю информацию общей учетной записи.

Выполните следующие действия для редактирования учетной записи.

1. Нажмите клавиши Ctrl+D на клавиатуре, чтобы войти в интерфейс "Список врачей".
2. Выберите учетную запись для редактирования. Нажмите "Изменить", чтобы войти в интерфейс "Изменить".



Меню редактирования учетных записей

Edit – Изменить
Doctor info - Информация для доктора
Account info - Информация об аккаунте
Job ID -- Идентификатор
Account – Аккаунт
Name – Имя
Password - Пароль
Title – Заглавие
Confirm – Подтвердить
Privat Mode - частный режим
Save - Сохранить
Cancel - Отменить

3. Измените информацию об учетной записи.
4. Нажмите «Сохранить», а затем в появившемся диалоговом окне нажмите «ОК», чтобы сохранить настройки.

4.2.4 Удаление учетной записи

Можно удалить общую учетную запись при входе в систему через учетную запись администратора. Выполните следующие действия для удаления учетной записи.

1. Нажмите клавиши Ctrl+D на клавиатуре, чтобы войти в интерфейс "Список врачей".
2. Выберите учетную запись для удаления и нажмите «Удалить».
3. Введите пароль учетной записи администратора в отображаемом диалоговом окне и нажмите «ОК», чтобы удалить учетную запись.

4.2.5 Переключение учетной записи

Можно выйти из системы и снова войти в систему через другую учетную запись. Выполните следующие действия для смены учетной записи.

1. Нажмите клавиши Alt+F12 на клавиатуре и в появившемся диалоговом окне нажмите ОК, чтобы выйти из системы.
2. Введите учетную запись и пароль в интерфейсе входа в систему и нажмите «Вход».

4.3 Настройка режима работы

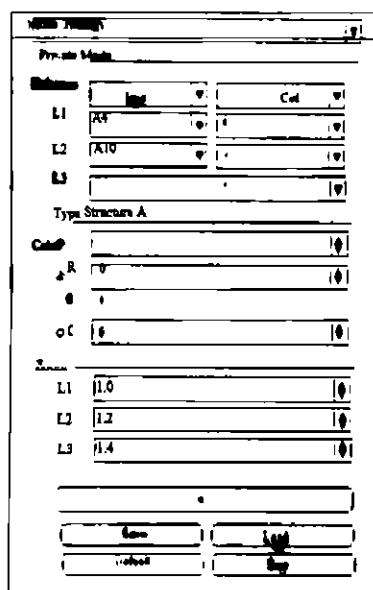
Каждый пользователь может установить частный режим согласно фактическим потребностям. Кроме того, система предоставляет пользователям на выбор 10 общедоступных режимов: от Режим пользователя 1 до Режим пользователя 10. Установить параметры каждого общедоступного режима возможно, если вы входите в систему через учетную запись администратора или автоматически.

Можно выбрать общедоступный режим непосредственно на интерфейсе «Настройки режима» и выбрать «Загрузить» для загрузки настроек параметров этого режима.

Вы можете выбрать Режим пользователя 1 или Режим пользователя 2 на передней панели изделия, чтобы назвать настройки параметров общедоступного режима Режим пользователя 1 или Режим пользователя 2.

Выполните следующие действия, чтобы установить режим работы.

1. Нажмите клавишу F2 на клавиатуре или выберите «Частный режим» на интерфейсе «Добавить», чтобы войти в интерфейс «Настройки режима».



Интерфейс настроек режима

Mode Settings - Настройки режима

Load – Загрузить

Private Mode - Частный режим

Save – Сохранить

Load - Загрузить

Default - По умолчанию

Exit - Выход

2. Выберите режим пользователя из первого раскрывающегося списка интерфейса.
3. Задайте параметры в интерфейсе. Нажмите кнопку> на интерфейсе, чтобы отобразить оставшиеся параметры на этом интерфейсе.

В следующей таблице описаны настройки этих параметров.

Область	Элемент	Описание
Улучшение (Enhance)	L1/L2/L3 (соответствует Img)	Задайте значения, соответствующие трем уровням улучшения контура или структуры изображения. Диапазон значений L1/L2/L3 относится к настройке "Тип". Если для параметра Тип установлено значение Контур, диапазон значений L1/L2/L3 равен E0- E15. Если для параметра Тип установлено значение Структура А, диапазон значений L1/L2/L3 равен A0- A15. Если для параметра Тип установлено значение Структура В, диапазон значений L1/L2/L3 равен B0-B15-.
	L1/L2/L3 (соответствует Col)	Задайте значения, соответствующие трем уровням улучшения цвета. Диапазон значений L1/L2/L3 равен 0-15.
	Тип (Type)	Варианты: Контур (Edge), Структура А (Structure A) и Структура В (Structure B). • Контур: улучшение резкости края изображения. • Структура А: улучшение контраста деталей изображения. • Структура В: улучшение разрешения деталей изображения.
Цвет (Color)	R	Установите значение R (красный) во время настройки цветового тона. Диапазон значений R составляет от -15 до +15.
	B	Установите значение B (синий) во время настройки цветового тона. Диапазон значений B составляет от -15 до +15.
	C	Установите значение C (цветоразностный) во время настройки цветового тона. Диапазон значений C составляет от -15 до +15.
Масштабирование (Zoom)	L1/L2/L3	Задайте значения, соответствующие трем уровням масштабирования. • L1: значение по умолчанию составляет 1.0 и не может быть изменено. • L2: Диапазон значений составляет 1,1-4,0. • L3: Диапазон значений составляет 1,1-4,0.
	Стоп-кадр (Freeze)	Нажмите ее, чтобы зафиксировать эндоскопическое изображение; нажмите снова, чтобы вернуться в режим реального времени.
	Масштабирование (Zoom)	Нажмите, чтобы переключиться между тремя уровнями увеличения изображения.
	IRIS	Нажмите, чтобы переключиться между режимами фотометрии AVE, PEAK и Auto.
	Улучшение изображения (Img Enh)	Нажмите, чтобы переключиться между контурами изображения и уровнями улучшения с 1 по 3.

Кнопки дистанционного управления (на эндоскопе)	Улучшение света (Col Enh)	Нажмите, чтобы переключиться между уровнями улучшения цвета с 1 по 3.
	CHb	Нажмите, чтобы отобразить псевдоцветное изображение/изображение в реальном времени.
	Прозрачный (Transparent)	Нажмите, чтобы излучать яркий свет; выберите еще раз, чтобы отключить эту функцию.
	Контраст (Contrast)	Нажмите, чтобы переключаться между уровнями Низкий, Средний и Высокий.
	Автоматическая регулировка усиления (AGC)	Нажмите, чтобы включить/отключить настройку коэффициента усиления.
	Размер изображения (ImgSize)	Нажмите, чтобы отобразить большое/нормальное изображение.
	Мгновенный снимок (Snap)	Нажмите, чтобы сохранить текущее изображение.
	Видеопечать (Video print)	Нажмите, чтобы распечатать изображение.
	Запись (Record)	Нажмите, чтобы начать/остановить запись.
	Таймер (Timer)	Нажмите, чтобы начать / приостановить отсчет времени.
	PBP	После того, как эндоскопическое изображение было зафиксировано, нажмите, чтобы включить/отключить функцию «картинка в картинке» (PBP).
	Отображение содержимого (Content display)	Нажмите несколько раз, чтобы изменить состояние отображения на главном экране в соответствии со следующей последовательностью: 1. Отобразите все содержимое на главном экране. 2. Скройте содержимое в правой части главного экрана. 3. Скройте содержимое в правой и левой части главного экрана
Ножной переключатель	Быстрый экспорт (Fast export)	Нажмите на главном экране, чтобы напрямую экспортировать изображение или видео, сохраненные в настоящее время.
	Левый/правый	Аналогично кнопкам дистанционного управления на эндоскопе.
Другое	IRIS	Варианты: Ave, Peak, и Auto • Ave: Используется для стандартного обследования. Система устанавливает яркость текущего изображения на основе средней яркости изображения. • Peak: Используется для светотражающего изображения. В системе используется пиковая фотометрия для устранения светотражающего явления. • Auto: отсутствие отражений в центральной части изображения. Изображение не становится темным даже при использовании биопсийных щипцов (не

		входят в комплект поставки).
	Сохранить автоматически (Save Automatically)	Выберите, чтобы система автоматически сохраняла настройки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если выбрано «Сохранить автоматически», значение Iris и уровни Масштабирования, Улучшения и Цвета на передней панели изделия автоматически сохраняются для текущего режима во время выключения или выхода из системы.

4. Нажмите "Сохранить", и затем нажмите ОК в появившемся диалоговом окне, чтобы сохранить текущие настройки.

Нажмите «Загрузить», чтобы сохранить текущие настройки и загрузить их на главный экран. Нажмите «По умолчанию», а затем в появившемся диалоговом окне выберите «ОК», чтобы восстановить заводские настройки.

Нажмите «Выход», чтобы выйти из интерфейса «Настройки режима» и вернуться на главный экран.

4.4 Редактирование/Извлечение информации о пациентах

Вы можете выполнить обследование, даже если в системе нет информации пациента. Рекомендуется вводить информацию о пациентах до обследования, чтобы избежать путаницы данных. Кроме того, вы можете создать базу данных на сервере для облегчения управления информацией о пациентах.

4.4.1 Создание новой информации о пациенте

1. Нажмите F3 на клавиатуре для отображения следующего меню данных о пациенте..

The 'Patient Data' window contains a table with the following data:

	ID	Name
1	Tom	Tom
2	Marry	Marry
3	Peter	Peter
4	No Data	No Data
5		
6		
7		

Below the table are four buttons: Add, Edit, Load, and Delete All.

Меню данных о пациенте

Patient Data - Данные о пациенте

Add - Добавить

Edit - Редактировать

Load - Загрузить

Tom - Том

Mary - Мэри

No data - Нет данных

Delete All - Удалить все

ID - Идентификатор

Name - Имя

2. Нажмите Add, чтобы добавить нового пациента.

The 'Add' window contains the following fields and buttons:

- Patient ID:
- Name:
- Gender:
- Date of birth:
- Age:
- Doctor:
- Comment:
- Buttons: Save, Exit

Меню нового пользователя

Add - Добавить

Patient ID - ID пациента

Name - Имя

Gender: - Пол

Date of birth - Дата рождения

Age: - Возраст

Doctor - Врач

Comment: - Комментарий

Save - Сохранить

Exit - Выход

3. Введите информацию о пациенте.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Система автоматически рассчитывает возраст пациента после того, как введена дата рождения.

4. Нажмите Save для сохранения информации.

4.4.2 Редактирование информации о пациенте

Для редактирования информации о существующем пациенте выполните следующие действия.

1. Нажмите F3 для отображения меню данных о пациенте.

2. Выберите имя существующего пациента и нажмите Edit для редактирования информации о пациенте.

3. Нажмите Save для сохранения отредактированной информации.

4.4.3 Извлечение информации о пациенте

Вы можете вывести информацию о пациенте на главный экран.

1. Нажмите F3 для отображения меню данных о пациенте.

2. Выберите существующего пациента и нажмите Load для извлечения информации о пациенте.

Извлеченная информация о пациенте будет отображаться на главном экране.

4.4.4 Удаление информации о пациенте

При необходимости, вы можете удалить резервированную или загруженную в системе информацию о пациенте.

- Удаление части информации

Выберите информацию о пациенте и нажмите Delete для удаления информации.

- Удаление всей информации

Нажмите Deleteall для отображения диалогового окна, а затем нажмите Yes для удаления всей информации о пациенте. Во всех колонках списка появится надпись NoData.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Информацию невозможно восстановить после удаления. Выполняйте данную операцию с осторожностью.

4.5 Замена эндоскопа



Перед началом замены нажмите кнопку  для отключения электропитания от эндоскопа. В противном случае может произойти повреждение эндоскопа или устройства.

Устройство имеет удобную функцию замены эндоскопа для выполнения исследований различных типов.

1. Нажмите  для прекращения передачи сигналов между устройством и эндоскопом. На экране отобразится информация Endoscope has been disconnected, you can change a not herone (эндоскоп отсоединен, можете выполнять замену), и погаснет индикатор эндоскопа. Эндоскоп можно отсоединять от устройства.

2. Замените эндоскоп и убедитесь, что он надежно подсоединен к устройству.

3. Нажмите повторно , на экране отобразится диалоговое окно, и вы можете продолжать работу. На передней панели загорится индикатор эндоскопа.

Изделие поддерживает горячее подключение эндоскопа. Эндоскоп можно заменить при нормальной работе изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ:

После замены эндоскопа требуется несколько секунд для инициализации информации эндоскопа.

4.6 Настройка баланса белого

Настройте баланс белого изображения, чтобы получить изображение с точными цветами.



- Перед настройкой баланса белого убедитесь, что дистальный конец эндоскопа и крышка для установки баланса белого чистые. В противном случае это может вызвать перекрестное загрязнение.

- Настройте баланс белого изображения согласно объекту наблюдения. Неправильная настройка может привести к неправильному диагнозу или неточным данным обследования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Перед настройкой включите источник света и убедитесь, что на свет, испускаемый дистальным концом эндоскопа, не влияет свет из других источников.

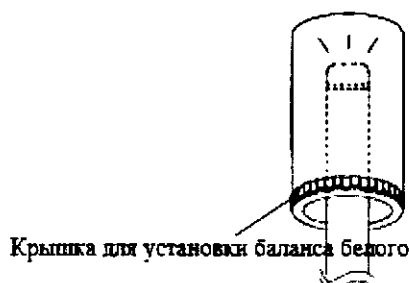
- Отрегулируйте баланс белого повторно в следующих случаях:

- * Используется новый эндоскоп;

- * Заменен источник света или основная лампа.

Выполните следующие действия для настройки баланса белого.

1. Нажмите LAMP на передней панели источника света для включения освещения, после чего из дистального конца эндоскопа начнет излучаться свет.
2. Протрите внутреннюю поверхность колпачка для баланса белого с использованием не содержащей льна ткани, смоченной в 70% этиловом или изопропиловом спирте.
3. Вставьте дистальный конец в колпачок для баланса белого для предотвращения отражения на изображение.



4. Нажмите и удерживайте кнопку WHT BAL на изделии или выберите WB на клавиатуре, чтобы активировать функцию настройки баланса белого.

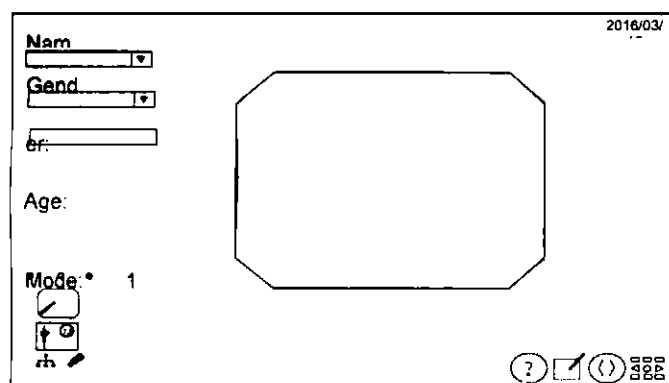
После завершения настройки баланса белого индикатор WHT BAL будет включен.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Устройство может сохранять параметры баланса белого для каждого эндоскопа. Если эндоскоп выполнял баланс белого с данным устройством, его можно использовать напрямую.

4.7 Оптимизация изображения

Эндоскопическое изображение может быть оптимизировано путем настройки параметров на главном экране.



Меню режима настроек изображения

Name - Имя
Gender - Пол
Age - Возраст
Mode - Режим
Zoom - Масштабирование
Col Enh - Уровень цвета

Все параметры, отображаемые на главном экране, можно настраивать с помощью кнопок на изделии, клавиатуры, кнопок дистанционного управления эндоскопа и педального переключателя.

4.7.1 Режим работы

Описание: Указывает текущий режим работы.

Эксплуатация: выберите РЕЖИМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 1 или РЕЖИМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 2 на изделии, чтобы выбрать соответствующий режим работы, или выберите F2 для входа в интерфейс «Настройки режима», выберите общедоступный режим или частный режим и выберите «Загрузить» для загрузки выбранного режима работы. Параметры, связанные с выбранным режимом работы, будут отображаться на главном экране.

4.7.2 Масштабирование (Zoom)

Описание: Указывает текущее увеличение изображения и текущее увеличенное изображение. Увеличивая масштаб изображения можно просматривать детали изображения.

Эксплуатация: при каждом выборе ZOOM изделия или нажатии Alt+F7 на клавиатуре, уровень увеличения будет меняться, и соответствующий индикатор будет загораться.

4.7.3 Улучшение цвета (Col Enh)

Описание: указывает текущий уровень улучшения цвета. Чем выше уровень улучшения цвета CHb, тем более очевидным является контраст области изображений концентрации гемоглобина и другой области.

Эксплуатация: при каждом выборе COLOR на изделии или нажатии Alt+F9 на клавиатуре, уровень улучшения цвета CHb будет меняться, и соответствующий индикатор будет загораться.

4.7.4 Улучшение изображения

Описание: указывает текущий уровень улучшения контуров или структуры изображения. Включает три режима: Контур (Edge), Структура A (Structure A) и Структура B (Structure B).

Эксплуатация: при каждом выборе EHN на изделии или нажатии F9 на клавиатуре, уровень улучшения изображения будет меняться, и соответствующий индикатор будет загораться.

4.7.5 Контраст

Описание: указывает разницу между черным цветом темной части и белым цветом светлой части изображения.

Эксплуатация: выберите Alt+F4 на клавиатуре, чтобы переключить контраст между нормальным, высоким и низким режимами. Соответствующая информация будет отображаться на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Контрастность возвращается к нормальному уровню после выключения устройства.

4.7.6 Отображение красно-синего псевдоцветного изображения

Описание: Отображение красно-синего псевдоцветного изображения. Возьмите, например, ладонную область руки, чем краснее ладонная область руки, тем выше концентрация гемоглобина, тем краснее красно-синее псевдоцветное изображение.

Эксплуатация: Нажмите клавиши Alt+F8 на клавиатуре, чтобы войти в режим изображения CHb и задать область красно-синего псевдоцветного отображения.

4.8 Просмотр и работа с изображением/видео

По умолчанию система сохраняет эндоскопическое изображение и видео. При необходимости можно экспортировать сохраненное изображение и видео на запоминающее устройство, например, USB-накопитель, для просмотра и управления.

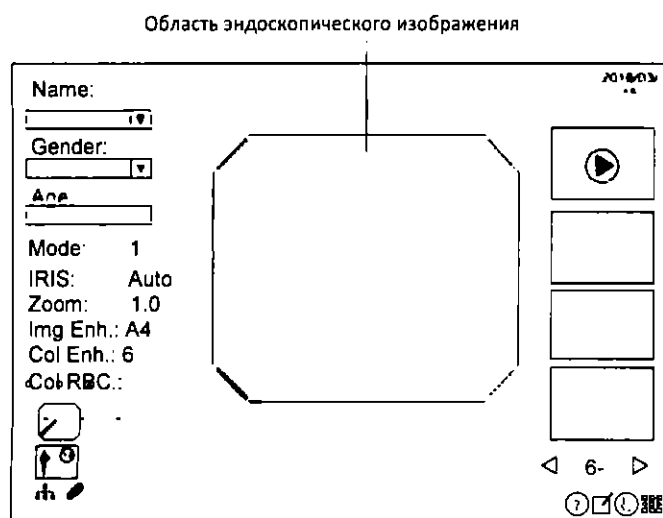
4.8.1 Сохранение изображения

Выполните следующие действия, чтобы сохранить изображение.

1. Войдите в главный экран.

2. Нажмите клавишу F6, чтобы сохранить изображение или кнопку сохранения (данную функцию можно установить на кнопках эндоскопа или педалях ножного выключателя).

Миниатюра сохраненного изображения отображается в правой части экрана.



Name – Имя
 Gender – Пол
 Mode – Режим
 IRIS
 Zoom – Масштабирование
 Image – Изображение
 Col Enh – уровень цвета
 Col RBC – уровень изображения

Хранение изображений

3. Нажмите миниатюру, используя шаровой указатель на клавиатуре, и нажмите клавишу подтверждения. Изображение, соответствующее выбранной миниатюре, отображается в области эндоскопического изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

На основном экране отображается не более четырех миниатюр. Миниатюра последнего изображения отображается сверху.

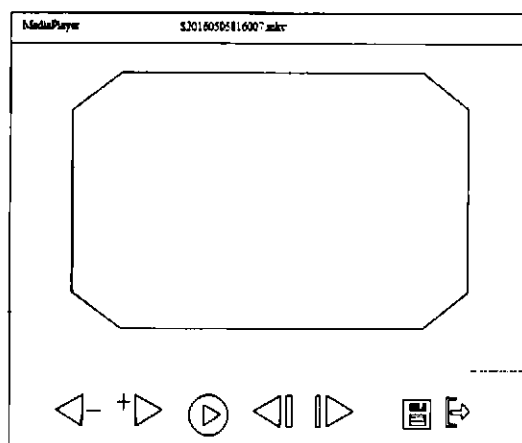
4.8.2 Сохранение видео

Выполните следующие действия, чтобы сохранить видео.

1. Войдите в главный экран.
 2. Нажмите клавишу Rec/Play на клавиатуре, чтобы начать запись.
 3. Нажмите клавишу Stop, остановить запись и сохранить видео.
- Миниатюра видео отображается в правой части экрана.

4.8.3 Просмотр видео

Выберите миниатюру видео и дважды нажмите кнопку подтверждения на клавиатуре, чтобы воспроизвести видео.



Меню просмотра видео

ПРИМЕЧАНИЕ:

Изображения и видео можно просмотреть, просмотрев карту пациента.

Управляйте медиаплеером с помощью шарового указателя и клавиши подтверждения на клавиатуре.

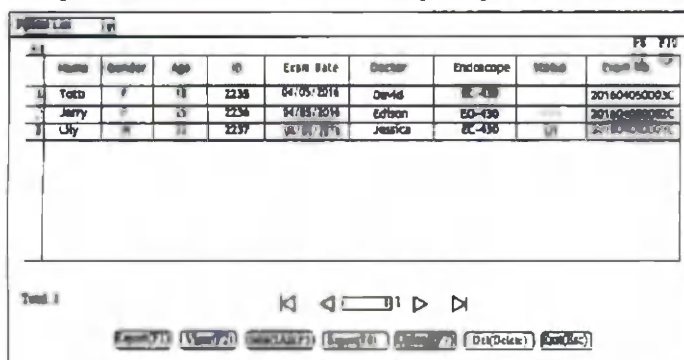
Кнопка	Функция
	Запуск или приостановка воспроизведения видео.
	Переключение скорости воспроизведения видео: $\times 1/2 \rightarrow \times 1/4 \rightarrow \times 1/8 \rightarrow$ нормальная скорость
	Переключение скорости воспроизведения видео: $\times 1.2 \rightarrow \times 1.5 \rightarrow \times 2 \rightarrow$ нормальная скорость
	Просмотр предыдущего кадра приостановленного видео.
	Просмотр следующего кадра приостановленного видео.
	Сохранение нужного изображения из приостановленного видео. Путь сохранения отображается в верхней части экрана в течение нескольких секунд.
	Выход из медиа плеера.

4.9 Работа с картами пациентов

Карты пациентов могут храниться и просматриваться на изделии, а также могут быть скопированы и извлечены с USB-накопителя или сервера DICOM.

Нажмите клавиши Alt+F3 на клавиатуре, чтобы отобразить интерфейс «Список заказов». Нажмите на интерфейс "Список заказов" или нажмите клавишу F11 на клавиатуре, чтобы войти в интерфейс "Список пациентов".

Выберите тип обследования из раскрывающегося списка в верхнем левом углу интерфейса.



Интерфейс таблицы карт

Patient List - Список пациентов

Name – Имя

Gender - Пол

Age – Возраст

ID – Идентификатор

Exam date - Дата обследования

Doctor – Врач

Endoscope – Эндоскоп

Status – Состояние

Exam No. - Обследование №

Report – Отчет

View – Просмотр

Select All - Выбрать все

Export – Экспорт

Upload – Загрузить

(Del) Delete – Удалить

Exit - Выход

В столбце состояния на экране «Список пациентов»:

Статус	Описание
---	Означает завершение обследования.
Пусто	Означает, что был сделан вывод.
PX	Означает количество распечаток отчета.

UX	Означает количество загруженных отчетов.
PX UX	Означает количество распечатанных и загруженных отчетов.

X означает число раз, например, PX означает число распечаток отчета, а UX указывает число загрузок отчетов. Когда число раз превышает 9, отображается +.

Можно выбрать значок «☒» в правом верхнем углу интерфейса "Список пациентов" или нажать F10 на клавиатуре, а затем выбрать столбцы, которые будут отображаться на интерфейсе "Список пациентов".

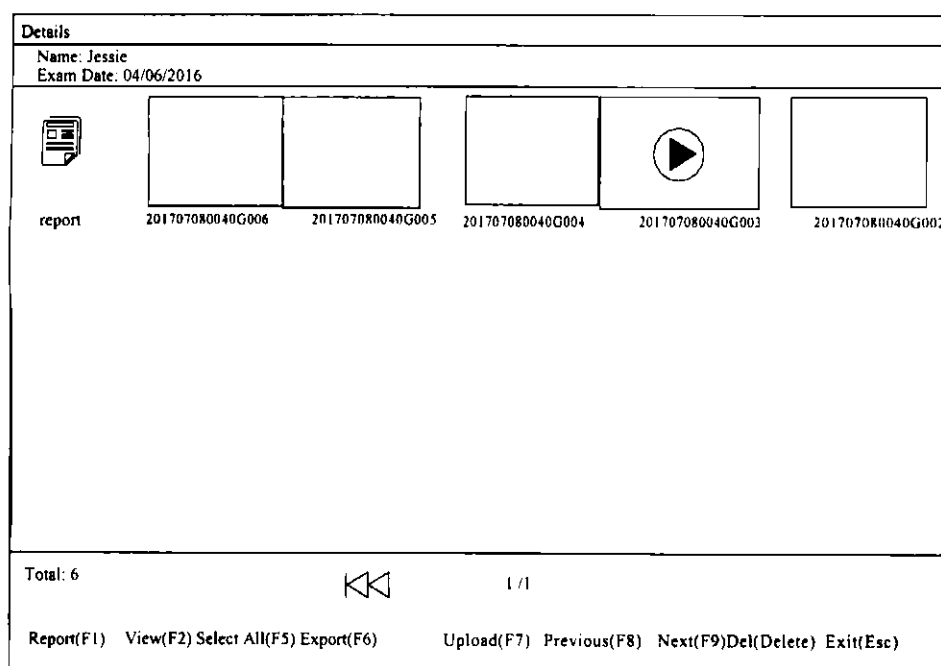
Можно выбрать тип карт, которые будут отображаться на интерфейсе "Список пациентов", из раскрывающегося списка в верхнем левом углу.

4.9.1 Поиск карты

В интерфейсе "Список пациентов", нажмите значок «Q» или нажмите клавишу F8 на клавиатуре, чтобы войти в интерфейс Поиска. В интерфейсе Поиск выберите критерий поиска, выберите или введите ключевое слово в соответствующем редактируемом раскрывающемся списке, и затем выберите "Поиск". Все карты, соответствующие критерию, отображаются в интерфейсе "Список пациентов".

4.9.2 Просмотр карты

Выберите карту в интерфейсе "Список пациентов", затем нажмите «Просмотр» (View) или нажмите клавишу F2 на клавиатуре, чтобы войти в интерфейс «Сведения». В интерфейс «Сведения» (Details) пользователь может просмотреть отчет об обследовании пациента, а также изображения и видео, сохраненные во время обследования.



Details – Сведения

Name – Имя

Exam date - Дата обследования

Report – Отчет

Total – Всего

Report – Отчет

View – Просмотр

Select All - Выбрать все

Export – Экспорт

Upload – Загрузить

Previous – Предыдущий

Next - Следующие

(Del) Delete – Удалить

Exit - Выход

Меню просмотра карт

Нажмите "Предыдущие" или "Следующие", или нажмите клавишу F8 или F9 на клавиатуре для переключения между картами разных пациентов.

Нажмите ◀ и ▶ для просмотра страницы текущей карты.

Нажмите ⏮ для просмотра первой страницы текущей карты, и выберите ⏭ для просмотра последней страницы текущей карты.

Эндоскопическое изображение/видео

Выберите изображение или видео с помощью шарового указателя и выполните следующие действия:

- Нажмите "Просмотр" или нажмите клавишу F2 на клавиатуре для просмотра выбранного изображения или видео.
- Нажмите Del или нажмите клавишу удаления Delete на клавиатуре, чтобы удалить выбранное изображение или видео. При удалении изображения, оно также удаляется из отчета о пациенте.

Отчет

Выберите значок отчета с помощью шарового указателя и выполните следующие действия:

- Нажмите "Просмотр" или нажмите клавишу F2 на клавиатуре для просмотра отчета о пациенте.
- Нажмите Del или нажмите клавишу удаления Delete на клавиатуре, чтобы удалить отчет о пациенте.

4.9.3 Создание резервной копии данных

Выполните следующие действия для резервного копирования карт пациентов на USB-накопитель.

1. Снимите защитную крышку  USB-порта изделия и подключите USB-накопитель к изделию.
2. Войдите в интерфейс "Список пациентов".
3. Нажмите "Экспорт" или нажмите клавишу F6 на клавиатуре, чтобы экспортировать данные на USB-накопитель.
4. После завершения экспортирования, нажмите кнопку  на изделии, чтобы остановить передачу данных, и извлеките USB-накопитель из изделия.

4.9.4 Удаление карты

Выполните следующие действия, чтобы удалить карты пациента.

1. Выберите одну или несколько карт пациентов, которые нужно удалить, в интерфейсе "Список пациентов".
 - Выберите одну карту с помощью шарового указателя и клавиши подтверждения.
 - Нажмите клавиши Ctrl+A на клавиатуре, что выбрать все карты на текущей странице.
 - Нажмите "Выделить все" или нажмите клавишу F5 на клавиатуре, чтобы выбрать все карты.
2. Нажмите Del или нажмите клавишу удаления Delete на клавиатуре, а затем нажмите ОК в отображаемом диалоговом окне, чтобы удалить выбранную карту.

4.10 Изменение и печать отчета

В интерфейсе "Список пациентов", выберите карточку и затем нажмите "Отчет" или нажмите клавишу F1 на клавиатуре, чтобы войти в интерфейс "Изменение отчета".

Можно также нажать  в правом нижнем углу главного экрана или нажать клавишу F12 на клавиатуре, чтобы напрямую войти в интерфейс "Изменение отчета" для текущего пациента.

Report Edit - Изменение отчета

Exam No - Обследование №

ID - Идентификатор

Tel - Телефон

Exam Date - Дата обследования

Name - Имя

Bed No - Номер постели

Endoscope - Эндоскоп

Gender - Пол

Custom Field - Настраиваемое поле

Applicant - Заявитель

Age - Возраст

Custom Field - Настраиваемое поле

Diagnostic image - Диагностическое изображение

Select Image(F1) - Выберите изображение

Diagnose(F2) - Диагностика

Add Bodymark(F3) - Добавить метку тела

View of exam - Просмотр обследования Glossary - Глоссарий

Exam Conclusion - Заключение обследования

Biopsy site - Биопсия

Suggestion - Предложение

Gastroscopy - Гастроскоп

Doctor - Доктор

Template(F5) - Шаблон

Save(F6) - Сохранить

Upload(F7) - Загрузить

Preview(F8) - Предварительный просмотр

Print(F9) - Печать

Glossary(F10) - Глоссарий

Exit(Esc) - Выход

Switch - переключение на информацию о болезни

Up - Вверх

Down - Вниз

More - Больше

- Нажмите кнопку "Выбрать изображение" или нажмите клавишу F1 на клавиатуре для просмотра эндоскопического изображения.
- Выберите изображения, которые нужно вставить в отчет, с помощью шарового указателя и кнопки подтверждения. Выбранные изображения отображаются в области «Диагностическое изображение».

4.10.1 Добавление пиктограммы части тела

Добавьте пиктограммы части тела, чтобы отметить место поражения. Выполните следующие действия для добавления пиктограммы части тела.

1. Выберите изображение из области «Диагностическое изображение» на интерфейсе «Изменение отчета».
2. Нажмите "Добавить пиктограмму части тела" или нажмите клавишу F3 на клавиатуре. Названия органов, пиктограммы части тела и индикаторная диаграмма отображаются в нижней части интерфейса.

Edit report

Exam no: Exam time: Model: Applicant:

Name: Gender: Age:

Bed No.: User-defined:

Diagnostic image

Select Image(F1) Diagnose(F2) Add Bodymark(F3)

Esophagus

Organ Name

Bodymark

Стрелка/точка

Индикаторная диаграмма

Template(F3) Save(F6) Upload(F7) Preview(F8) Print(F9) Glossary(F10) Exit(Esc)

Edit report - Редактировать отчет

Exam no - Номер обследования

Exam time - Время обследования

Model - Модель

Applicant - Заявитель

ID - Идентификатор

Name - Имя

Gender - Пол

Age - Возраст

Bed No - Номер постели

User-defined - Определяемые пользователем

Select Image - Выберите изображение

Diagnose - Диагностика

Add Bodymark - Добавить метку тела

Esophagus - Пищевод

Organ Name - Орган названия

Template - Шаблон

Save - Сохранить

Preview - Предварительный просмотр

Print - Печать

Glossary - Глоссарий

Exit - Выход

3. При необходимости выберите название органа.

Название выбранного органа отображается под выбранным изображением.

4. Выберите стрелку или точку.

5. Переместите пиктограмму части тела в нужное место на индикаторной диаграмме с помощью шарового указателя, и нажмите клавишу подтверждения, чтобы добавить пиктограмму части тела на диаграмму.

Справа от выбранного изображения отображается индикаторная диаграмма с пиктограммой части тела.

Можно выбрать "Очистить", чтобы удалить пиктограмму части тела из индикаторной диаграммы.

6. Нажмите "Сохранить" или нажмите клавишу F6 на клавиатуре, а затем нажмите ОК в отображаемом диалоговом окне, чтобы сохранить добавленную пиктограмму части тела и вернуться в интерфейс «Список пациентов».

4.10.2 Глоссарий

В интерфейсе "Изменение отчета", можно нажать кнопку «Глоссарий» или нажать клавишу F10 на клавиатуре, чтобы скрыть или отобразить область «Глоссарий». В этой области отображается информация о болезни, добавленная пользователями, и пользователи могут выбирать необходимую информацию из этой области и напрямую добавлять ее в отчет. Нажмите «Дополнительно», чтобы войти в интерфейс «Глоссарий» в интерфейсе «Изменение отчета».

В интерфейсе "Глоссарий":

- Switch(F1): переключение на информацию о болезни для выбранного эндоскопа.
- Add(F2): Добавление информации о болезни в глоссарий.

- Edit(F3): Изменение выбранной информации о болезни в глоссарии.
- Clone(F4): копирование выбранной информации о болезни в глоссарий.
- Del(Delete): удаление выбранной информации о болезни из глоссария.
- OK(Enter): выход из интерфейса "Глоссарий" и добавление выбранной информации о болезни в соответствующие поля ввода в интерфейсе "Изменение отчета".
- Cancel(Esc): выход из интерфейса "Глоссарий" и возврат к интерфейсу "Изменение отчета".

4.10.3 Настройка шаблона отчета

В интерфейсе «Изменение отчета» нажмите «Шаблон» или нажмите клавишу F5 на клавиатуре, чтобы войти в интерфейс «Шаблон» для установки шаблона отчета.

Template – Шаблон

Layout – Макет

Conventional – Стандартный

Preview - Предварительный просмотр

Classical Title - Классический заголовок

Logo - Логотип

Caption1 – Титр1

Caption2 – Титр2

Personalized Title - Персонализированный заголовок

Video Gastroscope Report - Отчет о гастроскопном видео

Import – Импортировать

Exam No. - Обследование №

Endoscope – Эндоскоп

Name – Имя

ID - Идентификатор

Custom Field - Настраиваемое поле

Gender – Пол

Applicant – Заявитель

Age – Возраст

Tel – Телефон

Bed No – Номер постели

View of Exam – Просмотр обследования

Suggestion - Предложение

Declaration – Декларация

Exam conclusion –Заключение обследования

Doctor - Врач

Biopsy Site – Биопсия

Assist Doctor – Ассистент врача

This report is only reference. - Этот отчет является единственным источником

Default - По умолчанию

Save – Сохранить

Exit - Выход

Область настройки

Макет: три типа макета Стандартный (Conventional), Асимметричный (Asymmetric) и С правой стороны (On the right). Стандартный выбран по умолчанию. После выбора варианта вы можете выбрать «Предварительный просмотр» для предварительного просмотра макета отчета.

Классический заголовок: Классический заголовок выбран по умолчанию. Классический заголовок относится к заголовку по умолчанию, сгенерированному системой, который состоит из логотипа больницы и двух надписей. Пользователь может решить, отображать ли эти три части или нет, и задавать их конкретное содержание.

Персонализированный заголовок: Персонализированный заголовок относится к заголовку, разработанному пользователем на ПК, а затем непосредственно импортируется в систему.

Область окон для флажков

Выберите элементы в этой области, чтобы отобразить соответствующие пункты в отчете.

Область функциональных кнопок

Нажмите «По умолчанию», а затем нажмите «ОК» в появившемся диалоговом окне, чтобы восстановить настройки шаблона отчета по умолчанию.

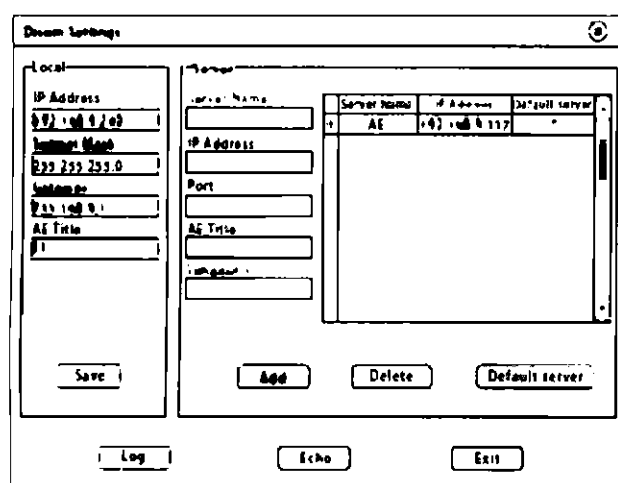
Нажмите "Сохранить", а затем нажмите ОК в появившемся диалоговом окне, чтобы сохранить текущие настройки шаблона отчета.

Нажмите «Выход», чтобы выйти из интерфейса «Шаблон» и вернуться к интерфейсу «Изменить отчет».

4.10.4 Настройки DICOM

Система DICOM (получение и обработка цифровых изображений и обмен информацией в медицине) представляет собой стандарт медицинских цифровых изображений и обмена информацией. Отчет о пациенте можно отправить на сервер DICOM с целью создания резервной копии. Для загрузки отчета выполните следующие действия.

Откройте экран настройки DICOM.



Интерфейс настроек DICOM

Dicom Settings - Настройки DICOM

Local - Местные

IP Address - IP адрес

Subnet Mask - Маска подсети

Gateway - Шлюз

Title - Имя

Save - Сохранить

Log - Лог

Server - Сервер

Server Name - Имя сервера

IP Address - IP адрес

Default server - Сервер по умолчанию

AE - логический объект прикладного уровня

Port - Порт

AE Title - Имя логического объекта прикладного уровня

Timeout(s) - Превышение лимита времени

Add - Добавить

Delete - Удалить

Default server - Сервер по умолчанию

Echo - Эхо

Exit - Выход

Параметр	Описание
Server name	Название сервера, используемого для хранения изображения.

	Нажмите Add для добавления нового сервера; нажмите Delete для удаления сервера.
IP address	IP-адрес сервера, используемого для хранения изображения. Введите IP-адрес и нажмите Echo для тестирования соединения с сетью и состояния сервера.
AE Title	Название модуля сервера, используемого для хранения изображения.
Port	№ порта сервера, используемого для хранения изображения.
Timeout(s)	Наиболее длинный период теста на проверку сетевого соединения. Система прекратит попытки соединения с сетью по истечении данного периода.
Log	Нажмите для просмотра журнала соединения с DICOM.
Default server	Установка сервера DICOM по умолчанию.

1. Убедитесь в том, что устройство подключено к локальной сети сервера DICOM.
2. Настройте локальную сеть и сервер DICOM и сохраните настройки.
3. Войдите в интерфейс редактирования отчета. Выберите запись, которая должна быть загружена, с помощью трекбола и выберите SET для подтверждения.
4. Нажмите Upload для загрузки записи на сервер.

4.10.5 Печать отчета

Выполните следующие действия для печати отчета.

1. Настройте параметры печати.
2. Войдите в интерфейс "Изменение отчета".
3. Нажмите "Печать" или нажмите клавишу F9 на клавиатуре, а затем нажмите "Да" в отображаемом диалоговом окне, чтобы начать печать.

Перед печатью можно нажать «Предварительный просмотр» или нажать клавишу F8 на клавиатуре, чтобы просмотреть отчет. При необходимости можно настроить отчет.

4.11 Выключение изделия

Выполните следующие действия, чтобы выключить изделие.

1. Нажмите и удерживайте кнопку  на передней панели, чтобы выключить изделие, когда отображается главный экран или экран входа в систему.

Индикатор питания выключен.

2. Установите главный выключатель питания на задней панели в положение .
3. Выключите все внешние устройства, подключенные к изделию, как указано в соответствующих руководствах пользователя, например, монитор и источник света.

Часть 2

Глава 5 Настройки

Системные настройки используются для настройки начального статуса устройства.

Все индивидуальные настройки можно сохранить в системе и использовать при каждом исследовании.

5.1 Настройка системы

Системные настройки включают настройки параметров видео, общие настройки и настройки контекстной модели.

Нажмите клавишу F1 на клавиатуре, чтобы войти в интерфейс Set.

- Нажмите F1 or F2 или F3 на клавиатуре, или нажмите вкладки, чтобы войти в каждую вкладку.
- Нажмите элемент настройки, чтобы выбрать его.
- Нажмите на раскрывающийся список, чтобы задать параметр.
- Нажмите "Сохранить", и затем нажмите "Да" в отображаемом диалоговом окне, чтобы сохранить текущие настройки.
- Нажмите "По умолчанию", и затем нажмите "Да" в отображаемом диалоговом окне, чтобы восстановить настройки параметров видео по умолчанию.
- Нажмите "Выход", чтобы выйти из текущего интерфейса и вернуться на главный экран.

5.1.1 Настройки параметров видео

System Settings - Настройки системы	Layout - Макет
Video Parameters(F1) - Параметры видео	Select- Выбрать
General Settings(F2) - Общие настройки	Example - пример
Contextual Mode(F3) - Контекстный режим	Freeze - стоп
Primary Video - Исходное видео	Other -другое
Save - Сохранить	Freeze Time - Время выдержки
Output Type - Тип выхода	White Balance Memory - Балансовая память
Image Format - Формат изображения	белого цвета
Resolution - Разрешение	Contour Shape - Форма контура
Video Format - Формат видеозаписи	PBP - функция «картинка в картинке»
Secondary Video - Вторичное видео	PBP Position - Положение PBP
Video Print - Видеопечать	PBP Size - Размер PBP
Video Standard - Стандарт видео	The item takes effect after restart - Элемент
Video Printer - Видеопринтер	вступает в силу после перезапуска
Output Info - Информация о выходе	Default - По умолчанию

Settings - настройки Driver Type - Тип драйвера	Save - Сохранить Exit - Выход
--	----------------------------------

Область	Элемент	Функция
Исходное видео (Primary video)	Выход (Output)	Варианты: DVI+VGA
	*Разрешение (Resolution)	Варианты: 1920×1080, 1920×1200 и Auto ПРИМЕЧАНИЕ: • При выборе значения 1920×1080, разрешение монитора, подключенного к изделию через кабель DVI или VGA, должно составлять 1920×1080. • При выборе значения 1920×1200, разрешение монитора, подключенного к изделию через кабель DVI или VGA, должно составлять 1920×1200. • При выборе значения Auto, разрешение монитора автоматически согласовывается с системой.
Вторичное видео (Secondary video)	Стандарт видео (Video standard)	Варианты: PAL и NTSC.
	Информация о выходе (Output Info)	Нажмите « Настройки » (Settings) и выберите содержание, отображаемое на изображении
	Макет (Layout)	Варианты: Стиль 1 и Стиль 2. Нажмите « Пример » (Example), чтобы просмотреть макет выбранного стиля.
Стоп-кадр (Freeze)	Время выдержки (Freeze time)	Задайте время отображения зафиксированного эндоскопического изображения на экране. Единица измерения - секунды. Варианты: 0.5, 1~9, и Inf. Если выбрано значение Inf , изображение будет отображаться на экране все время.
	PBP	Варианты: "" Открыть "" (Open) и "" Заккрыть "" (Close). По умолчанию выбрано значение « Открыть » (Open). Если выбрано « Открыть », на главном экране появляется небольшое видео окно после того стоп-кадра изображения.

	Положение PBP (PBP Position)	Задайте положение отображения маленького видео окна на главном экране. Варианты: LeftTop (в верхнем левом углу), LeftBottom (в нижнем левом углу).
	Размер PBP (PBP Size)	Варианты: Big (Большой) и Small (Малый).
Сохранить (Save)	Формат изображения (Image format)	Задайте формат хранения изображений по умолчанию. Варианты: jpg и bmp .
	Формат видеозаписи (Video Format)	Задайте формат хранения изображений по умолчанию. Варианты: mkv и flv .
Видеопечать (Video Print)	Видеопринтер (Video Printer)	Варианты: Close , USB , и GPIO+Video .
	Тип драйвера (Driver Type)	Выберите тип драйвера, если для видеопринтера установлено значение USB. 1. Нажмите " Выбрать " (Select), чтобы войти в интерфейс " Тип драйвера " Driver Type . 2. Введите ключевые слова в текстовом поле " Поиск " (Search) в соответствии с USB-принтером для поиска соответствующего типа драйвера. Или выберите Auto, система автоматически установит соответствующий драйвер для принтера. 3. Нажмите OK .
Другое (Other)	Память баланса белого (White balance memory)	Если этот элемент выбран, эндоскоп автоматически сохраняет настроенные параметры баланса белого, и нет необходимости снова настраивать баланс белого перед следующим использованием.
	Форма контура (Contour Shape)	Варианты: Восьмигранная (Octangle) и Круглая (Round).

5.1.2 Общие настройки

System Settings

Video parameters (F1) | General settings (F2) | Contextual model (F3)

Hospital name:

Logo: Cancel (jpg/bmp/png)

Time: Other:

Type: Language:

Date:

Время:

System Settings - Настройки системы

Video parameters (F1) - Параметры видео

General settings (F2) - Общие настройки

Contextual model (F3) - Контекстная модель

Hospital name - Название больницы

Logo - Логотип

Cancel (jpg/bmp/png) - Отменить

Time - Время

Other - Другое

Type - Тип

Language - Язык

Date - Дата

Default - По умолчанию

Save - Сохранить

Область	Элемент	Функция
-	Название больницы (Hospital name)	Укажите название больницы.
-	Логотип (Logo)	Загрузите логотип больницы в отчет.
Время (Time)	Тип (Type)	Задайте формат времени системы. Варианты: ГГГГ/ММ/ДД, ММ/ДД/ГГГГ, ДД/ММ/ГГГГ, и ГГГГ-ММ-ДД.
	Дата (Date)	Дата по умолчанию - текущий день. Используйте клавиши со стрелками влево и вправо, чтобы выбрать значение года, месяца или дня, а затем используйте клавиши со стрелками вверх/вниз для увеличения/уменьшения выбранного значения.
	Время (Time)	Время по умолчанию - текущее время. Используйте клавиши со стрелками влево и вправо, чтобы выбрать значение часа, минуты или секунды, а затем используйте клавиши со стрелками вверх/вниз для увеличения/уменьшения выбранного значения.
Другое (Other)	Язык (Language)	Задайте системный язык.

5.2 Сброс системы

Нажмите и удерживайте кнопку RST на изделии до тех пор, пока не услышите звуковой сигнал, чтобы сбросить настройки параметров всех общедоступных режимов (Режим пользователя 1-Режим пользователя 10) до настроек по умолчанию.

Часть 2

Глава 6 Техническое обслуживание, очистка и окружающие условия

Выполняйте техническое обслуживание и хранение устройства в соответствии с инструкциями, приведенными в данной главе.



- Соблюдайте требования к окружающей среде указанные в таблице ниже.

При эксплуатации, транспортировке и хранении устройства необходимо обязательно соблюдать требования к окружающей среде.

Требования к окружающей среде		Температура окружающей среды	Относительная влажность	Атмосферное давление
	Эксплуатация	от +5°C до +40°C	30% - 80%	700-1060 гПа
	Хранение	от -5°C до +40°C	30% - 80%	700-1060 гПа
	Транспортировка	от -20°C до +55°C	20% - 90%	700-1060 гПа



- Во избежание поражения электрическим током и повреждения, перед очисткой выключите изделие и отсоедините от сетевой розетки.
- Регулярно выполняйте техническое обслуживание изделия, чтобы обеспечить хорошую производительность. Убедитесь, что изделие заземлено и соответствует требованиям безопасности.

6.1 Очистка изделия

Если устройство загрязнено, вы должны выполнить следующие процедуры очистки сразу же после использования. Если очистка откладывается, остаточные загрязнения будут затвердевать, и в дальнейшем может быть трудно эффективно очистить устройство. Устройство необходимо периодически чистить.



- После протирания влажной тряпкой следует полностью высушить изделие. В противном случае, существует риск поражения электрическим током.
- При очистке изделия необходимо носить защитную одежду. В противном случае, кровь, слизистая оболочка и другие потенциальные источники инфекции, находящиеся на изделии, могут вызвать инфекцию.
- Запрещается протирать световод или разъем воздушного насоса, другие отверстия изделия и сетевую розетку. В противном случае, это может привести к повреждению.

Для очистки поверхности и клавиатуры выполните действия, описанные ниже.

1. Выключите изделие и отсоедините кабель питания от розетки.
2. Смочите безворсовую мягкую ткань 75% раствором этанола.
3. Используйте эту безворсовую мягкую ткань для очистки поверхностей изделия, клавиатуры и кабеля эндоскопа.
4. С помощью ватной палочки удалите твердые вещества с поверхности между клавишами.

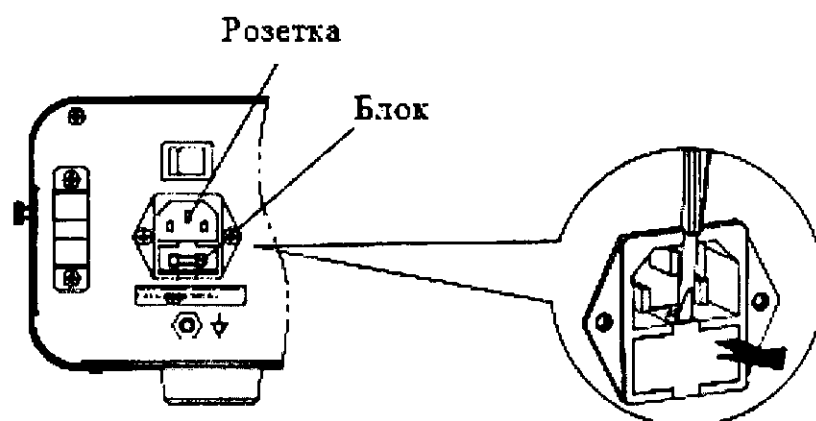
6.2 Замена предохранителя



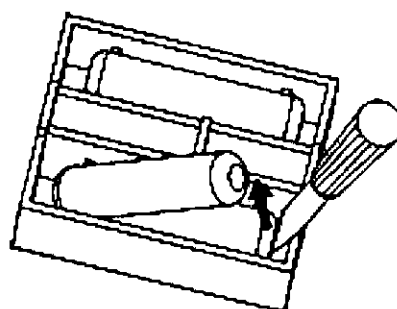
- Перед заменой предохранителя отсоедините кабель питания. В противном случае, это может привести к утечке тока.
- Используйте предусмотренный производителем предохранитель T1.6AH 250 В. В противном случае, может произойти утечка тока.

Выполните следующие действия, чтобы заменить предохранитель.

1. Выключите изделие и отсоедините кабель питания от розетки.
2. Выньте блок предохранителей на задней панели с помощью шлицевой отвертки.



3. Замените сгоревший предохранитель.



1. Вставьте блок предохранителей обратно на место.
2. Подключите кабель питания и включите главный переключатель питания изделия.
3. Нажмите кнопку питания и убедитесь, что индикатор питания горит синим цветом. Если индикатор питания не загорается, обратитесь к торговому представителю производителя.

6.3 Хранение изделия

Выполните следующие действия для хранения изделия.

1. Выключите изделие и отсоедините кабель питания от розетки.
2. Отсоедините все внешние устройства от изделия.
3. Поместите изделие на чистую и ровную поверхность при комнатной температуре.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если изделие не используется в течение длительного времени, следует перед проведением осмотра включить изделие, чтобы убедиться, что оно работает.
- Во избежание сбоев чрезмерно не изгибайте, не тяните, не скручивайте и не сжимайте силовой кабель во время хранения.
- Храните изделие в хорошо проветриваемом помещении и берегите от попадания прямых солнечных лучей.

6.4 Возможные неисправности и методы их устранения

В случае проблем с изделием, обслуживание и ремонт изделия должен выполняться квалифицированным техническим персоналом. Если после обслуживания по-прежнему возникают проблемы, немедленно прекратите использование изделия и верните его торговому представителю производителя для ремонта.

Описание	Объект проверки	Решение
Не горит индикатор питания.	Кабель питания	Убедитесь, что кабель питания надежно подключен и напряжение питания розетки соответствует требованиям.

	Предохранитель	Снимите блок предохранителей, чтобы заменить на новый.
Индикатор питания горит, но на экране отсутствует изображение.	Соединение между изделием и эндоскопом	Убедитесь, что эндоскоп подключен к изделию правильно.
	Соединение между изделием и монитором	Убедитесь, что монитор подключен к изделию правильно.
	Ориентация дальнего конца эндоскопа	Убедитесь, что дистальный конец эндоскопа указывает на яркую область (например, флуоресцентный свет) и нормальное изображение выводится на экран.
	Освещение	Включите функцию освещения.
Изображение не может быть передано после стоп-кадра.	Соответствующие кнопки на эндоскопе	Проверьте, может ли кнопка, установленная на фиксацию изображения на эндоскопе, запускать изображение.
	СТОП-КАДР на клавиатуре	Выберите СТОП-КАДР , чтобы проверить, может ли он выводить изображение.
	Ножной переключатель	Проверьте, может ли педаль ножного переключателя, установленная на фиксацию изображения, запускать изображение.
Изображение слишком яркое или слишком темное.	Существуют ли посторонние предметы на объективе эндоскопа	Обратитесь к соответствующему руководству, чтобы удалить посторонние предметы.
	Освещение	Включите функцию освещения.
	Интенсивность света	Настройте интенсивность света до подходящего уровня.
	Значение параметра яркости	Установите параметры яркости изделия и монитора на соответствующие значения.

6.5 Срок службы

Срок службы составляет 5 лет. После окончания срока службы, данное медицинское изделие необходимо утилизировать (см. Часть 2, раздел 6.6, «Утилизация»).

6.6 Утилизация

Вы должны утилизировать устройство в соответствии с местными законами и правилами.

Устройство относится к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам и утилизируются как отходы класса А.

По истечении срока службы утилизируйте как электронный лом.

Производитель не несет ответственности за содержание устройств или аксессуаров, которые были утилизированы ненадлежащим образом.

Для получения более подробной информации по утилизации обратитесь к производителю или местному уполномоченному представителю.

6.7 Клиентское обслуживание

Обслуживать устройства обработки изображений может только персонал, уполномоченный производителем. Любые отзывы или запросы, касающиеся наших изделий или обслуживания, следует направлять по следующему адресу.

Адрес: 4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F, Yizhe Build-ing, Yuquan Road, Nanshan, Shenzhen, 518051 Guangdong, China (Китай)

Индекс: 518051

Тел.: +86-755-26722890

Факс: +86-755-2652 6612

Электронная почта: sonoscape@sonoscape.net

Или свяжитесь с уполномоченным представителем в своей стране.

Уполномоченный представить в России: ООО "СОНОСКЕЙП МЕДИЦИНА РУС"

Адрес: Российская Федерация, Республика Татарстан, 420107 г. Казань, ул. Петербургская, дом 42, офис 12.

Тел.: +78005119432

Часть 2

Глава 7

Спецификация

Устройство обработки изображений HD-350, HD-350S, HD-320Plus

Устройство обработки изображений, в вариантах исполнения:			
	HD-350	HD-350S	HD-320Plus
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I		
Степень защиты от поражения электрическим током	Применяемая часть типа BF		
Степени защиты от вредных жидкостей	Неводоустойчивое закрытое оборудование		
Степень безопасности эксплуатации во воспламеняющихся анестетиках, смешанных с воздухом, или воспламеняющихся анестетиках, смешанных с O ₂ или N ₂ O	Не относится к типу AP/APG		
Режим работы	Непрерывный		
Разрешение	1920x1080		
Версия ПО	35.18.00.01.03.00		
Баланс белого	Автоматический	Автоматический	Автоматический
AGC (автоматическая регулировка усиления)	Вкл/Выкл	Вкл/Выкл	Вкл/Выкл
DICOM	Есть	Нет	Нет
Настройка цветового тона	Красный: -15 - +15; синий: -15 - +15; хроматичность: -15 - +15	Красный: -15 - +15; синий: -15 - +15; хроматичность: -15 - +15	Красный: -15 - +15; синий: -15 - +15; хроматичность: -15 - +15
Улучшение структуры	Режим А и В. Три уровня для каждого режима: 1, 2 и 3. Шестнадцать уровней каждого уровня улучшения: от 0 до 15.	Режим А и В. Три уровня для каждого режима: 1, 2 и 3. Шестнадцать уровней каждого уровня улучшения: от 0 до 15.	Режим А и В. Три уровня для каждого режима: 1, 2 и 3. Шестнадцать уровней каждого уровня улучшения: от 0 до 15.
Коррекция контуров	Три уровня: 1, 2 и 3. Шестнадцать уровней каждого уровня улучшения: от 0 до 15.	Три уровня: 1, 2 и 3. Шестнадцать уровней каждого уровня улучшения: от 0 до 15.	Три уровня: 1, 2 и 3. Шестнадцать уровней каждого уровня улучшения: от 0 до 15.
Улучшение контрастности	Небольшое, среднее, большое	Небольшое, среднее, большое	Небольшое, среднее, большое
Улучшение цвета	Три уровня: 1, 2 и 3. Шестнадцать уровней каждого уровня улучшения: от 0 до 15.	Три уровня: 1, 2 и 3. Шестнадцать уровней каждого уровня улучшения: от 0 до 15.	Три уровня: 1, 2 и 3. Шестнадцать уровней каждого уровня улучшения: от 0 до 15.
Автоматическая фотометрия	Режимы фотометрии: PEAK/AVE /Auto	Режимы фотометрии: PEAK/AVE /Auto	Режимы фотометрии: PEAK/AVE /Auto
Масштабирование	1,0~4,0 раза 1-4	1,0~4,0 раза 1-4	1,0~4,0 раза 1-4
Фиксация/сохранение изображения	Выполняется эндоскопом, клавиатурой и ножным переключателем		
Красно-синяя область отображения искусственного цветного	Малая, средняя, большая	Малая, средняя, большая	Малая, средняя, большая

изображения			
Входная мощность	160VA	160VA	160VA
Максимальное видеоразрешение	≤ 960×720	≤ 960×720	≤ 960×720
Номинальное напряжение	100 - 240 В	100 - 240 В	100 - 240 В
Частота питающей сети	50Гц/60Гц	50Гц/60Гц	50Гц/60Гц
Предохранитель	T1.6AH 250 В	T1.6AH 250 В	T1.6AH 250 В
Емкость памяти	Не менее 500 ГБ	Не менее 500 ГБ	Не менее 500 ГБ
Порты	Эндоскопический сигнальный входной порт Выходные видео порты: • DVI • SDI • VGA • S-Video • CVBS • Педальный переключатель • USB (x4) • RS232 (x2)		

Основной состав устройства обработки изображений HD-350, HD-350S, HD-320Plus

Витой видеокابل CCD	
Длина	200 мм (±10%)
Масса	145 г (±10%)
Силовой шнур	
Длина	3000 мм (±10%)
Масса	207 г (±10%)
Держатель витого видеокабеля	
Габаритные размеры	35 x 21 x 15 мм (±10%)
Масса	8 г (±10%)
Кабель управления светом	
Длина	800 мм (±2%)
Масса	74 г (±10%)
Колпачок баланса белого	
Габаритные размеры	Ø55 x 60 мм (±10%)
Масса	20 г (±10%)
Держатель колпачка баланса белого	
Габаритные размеры	100 x 70 x 20 мм (±10%)
Масса	40 г (±10%)
Клавиатура	
Габаритные размеры	280 x 100 x 15 мм (±5%)
Длина провода	2000 мм (±2%)
Масса	110 г (±10%)
Плавкий предохранитель (T1,6AH250V)	
Тип предохранителя	T1,6 AH 250B
Размеры	Ø5 x 20 мм (±10%)
Масса	0,2 г (±10%)
Ножной переключатель (при необходимости)	
Габаритные размеры ШxВxГ	200 x 40 x 100 мм (±10%)
Длина шнура	3000 мм (±10%)
Масса	1010 г (±10%)
Видеокабель BNC (при необходимости)	
Длина	1500 мм (±10%)

Масса	58 г ($\pm 10\%$)
Видеокабель Y/C (при необходимости) Y/C	
Длина	1470 мм ($\pm 10\%$)
Масса	58,8 г ($\pm 10\%$)
Видеокабель VGA (при необходимости) VGA	
Длина	1500 мм ($\pm 10\%$)
Масса	27 г ($\pm 10\%$)
Аудио кабель (при необходимости)	
Длина	1500 мм ($\pm 10\%$)
Масса	31 г ($\pm 10\%$)

Часть 3. Видеогастроскоп EG-430, EG-430L

В эту часть руководства включены основные инструкции по эксплуатации Видеогастроскопов EG-430, EG-430L.

Для того, чтобы обеспечить безопасность оператора и пациента, пожалуйста, внимательно прочитайте соответствующую информацию в этой части руководства перед использованием. Вы должны быть хорошо знакомы с мерами предосторожности, предусмотренными настоящим руководством. В противном случае, производитель не несет ответственности за безопасность, надежность и технические характеристики изделия.

Часть 3.

Глава 1 Безопасность

В этой главе описывается важная информация для работы. Для того, чтобы обеспечить безопасность оператора и пациента, пожалуйста, внимательно прочитайте соответствующую информацию в этой главе перед использованием.

Вы должны быть хорошо знакомы с мерами предосторожности, предусмотренными настоящим руководством. В противном случае, производитель не несет ответственности за безопасность, надежность и технические характеристики устройства.

1.1 Использование по назначению

Видеогастроскоп EG-430, EG-430L (далее по тексту Части 3 настоящего руководства - эндоскоп) предназначен для исследования и диагностики верхних отделов пищеварительного тракта (включая пищевод, желудок и 12-перстную кишку).

и используется совместно с устройством обработки изображений HD-350, HD-350S, HD-320Plus, источником света и другими изделиями, поставляемыми производителем в составе Системы видеоэндоскопической HD-350. Состав Системы HD-350 см. в Приложение 1. «Состав медицинского изделия «Система видеоэндоскопическая HD-350 в составе» Комплект поставки.» настоящего руководства.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Данный эндоскоп нельзя использовать с лазерным оборудованием.

Пользователи

Пользователь должен быть врачом или медицинским работником, который работает под наблюдением врача. Они должны иметь достаточную подготовку в области клинической эндоскопической техники.

1.2 Показания, противопоказания и возможные побочные действия

Показания

Показан для исследования и диагностики верхних отделов пищеварительного тракта (включая пищевод, желудок и 12-перстную кишку).

Противопоказания

Относительные противопоказания

- Общие нервные, но не органические психические расстройства
- Сердечная аритмия легкой степени тяжести, синусовая тахикардия и фибрилляция предсердий
- Недостаточное насыщение крови кислородом при эмфиземе
- Тяжелая гипертензия

Абсолютные противопоказания

- Психические расстройства и пациент, не идущий на сотрудничество
- Тяжелая сердечно-легочная недостаточность или органические заболевания, такие как тяжелая сердечная аритмия, сердечная недостаточность и экспираторная одышка
- Подозрение на перфорацию верхних отделов пищеварительного тракта или острая фаза перфорации
- Болезнь горла или глотки (область гортани), которые вызывают невозможность введения устройства
- Острая фаза химического ожога желудка и пищевода
- Тяжелая деформация позвоночника.

Возможные побочные действия

Эндоскоп не имеет задокументированных побочных действий, однако, это не отменяет возникновение побочных действий, связанных с выполнением конкретных эндоскопических процедур.

1.3 Совместимость

Эндоскоп предназначен для работы с изделиями, входящими в состав Системы видеоэндоскопической HD-350, и предоставленными производителем. Совместимость любых других изделий, не входящих в состав системы, необходимо уточнять у производителя.

1.4 Меры предосторожности

Ознакомьтесь со всеми мерами предосторожности в этом руководстве, прежде чем приступать к работе с эндоскопом. Всегда держите это руководство по применению эндоскопа под рукой. Периодически проверяйте процедуры и меры предосторожности.

- Эндоскопию может выполнять только квалифицированный оператор, одобренный администрацией больницы или другими официальными учреждениями.
- Использование эндоскопа, который подвергался ненадлежащему техническому обслуживанию или хранению, может привести к развитию инфекционного заболевания, повреждению изделия или уменьшению производительности.
- Не используйте эндоскоп, если его изгибающуюся секцию сложно отрегулировать из-за ослабления стального провода или повреждения регулировочной головки поворота. При несоблюдении данного требования пациенту может быть нанесена травма.
- Не смотрите на свет, излучаемый из дистального конца во время использования системы. В противном случае это может привести к повреждению глаз.
- Не следует приближать глаза к дистальному концу, когда биопсийные щипцы (не входит в комплект поставки) или другой внутренний диагностический инструмент выходит из канала для инструментов. Несоблюдение данного требования может привести к травме глаза.
- Для проверки функции подачи воздуха используйте только стерильную воду. В противном случае имеется риск инфекционного заболевания.
- Не подсоединяйте эндоскоп к включенному источнику света после использования.
- Поверхностная температура дистального конца эндоскопа может превышать 41°C и достигать 50°C из-за интенсивного освещения, что может привести к ожогу слизистой. При обследовании пациента всегда используйте требуемый уровень освещения, время и расстояние.
- Не вставляйте или не извлекайте эндоскоп в следующих случаях. (В противном случае пациенту может быть нанесена травма.)
 - При выходе биопсийных щипцов из дистального конца.
 - При фиксированной изгибающейся секции эндоскопа.
 - При возникновении затруднений со вставкой или извлечением эндоскопа, или если пациента чувствует боль.
- Перед использованием эндоскопа оператор должен наощупь проверить изгибающуюся секцию. При выявлении во время эндоскопии каких-либо нарушений на дистальном конце, оператор должен прекратить использование эндоскопа и медленно извлечь его из тела пациента.
- Не вращайте регулировочную головку с чрезмерным усилием. В противном случае изгибающаяся секция может случайно выгнуться в противоположную сторону, что может привести к травме пациента.
- Если изображение является нечетким или застыло, оператору не следует выполнять манипуляции с изгибающейся секцией эндоскопа, подавать воздух или извлекать эндоскоп.
- Не изменяйте быстро угол изгибающейся секции во время использования.
- Прекратите использование эндоскопа, если пациент почувствует боль.
- Если уровень стерильной воды в бутылки опускается ниже минимального уровня во время использования, налейте стерильную воду в бутылку до максимального уровня.
- Не открывайте зажимы биопсийных щипцов, если их не видно на изображении.
- При вставке и извлечении биопсийных щипцов убедитесь, что зажимы закрыты.
- Перед ручной очисткой обязательно выполните испытание на утечку.
- Выбор неправильных методов очистки или дезинфекции может привести к повреждению эндоскопа.

- Эндоскоп не очищается и не дезинфицируется в достаточной мере на заводе. Таким образом, оператор перед началом эксплуатации должен выполнить процедуры очистки и дезинфекции.
- Эндоскоп следует тщательно очистить перед дезинфекцией с целью удаления микроорганизмов и органических материалов, которые могут снизить эффективность дезинфекции.
- Чистите и дезинфицируйте эндоскоп непосредственно после использования.
- Все каналы эндоскопа должны быть очищены и дезинфицированы во время каждого цикла обработки, даже если каналы не использовались у предыдущего пациента.
- Частицы пациента и химические вещества для очистки и дезинфекции являются потенциально опасными. Оператор должен использовать медицинскую защитную одежду, очки или перчатки для минимизации риска перекрестного загрязнения и инфекционных заболеваний. Снимите медицинскую защитную одежду перед выходом из помещения, в котором проводилась очистка и дезинфекция.
- Оператор должен принять меры предосторожности для предотвращения прямого контакта рук с дезинфицирующим агентом или образцами пациента. Если ваша кожа загрязняется ими, немедленно тщательно промойте зону загрязнения чистой водой. Если жидкость попадает в глаза, немедленно промойте глаза водой и обратитесь к окулисту за помощью.
- Органические частицы пациента и химические вещества для очистки и дезинфекции являются потенциально опасными. Оператор должен использовать медицинскую защитную одежду, очки или перчатки для минимизации риска перекрестного загрязнения и инфекционных заболеваний.
- Можно использовать только принадлежности, поставляемые или утвержденные производителем. Использование других принадлежностей может повредить эндоскоп.
- Одноразовые изделия можно использовать только один раз.
- Бутыль для воды следует устанавливать в держатель бутылки для воды, расположенный на правой стороне панели источника света
- Если биопсийный клапан является неплотным, наружу могут просочиться органические частицы пациента. Имеется опасность инфекционных заболеваний.
- Если клапан аспирации не способен работать плавно, это может привести к нарушению всасывания и травме пациента. Если переустановленный или замененный аспирационный клапан все же не работает плавно, возможно имеется проблема с эндоскопом. Прекратите использование эндоскопа и свяжитесь с торговым представителем.
- Перед каждым использованием эндоскопа оператор должен убедиться, что колпачок биопсийного клапана не поврежден. При обнаружении проблем, немедленно замените биопсийный клапан. В противном случае поврежденный биопсийный клапан нарушит всасывание эндоскопа, и могут разбрызгиваться или вытекать органические частицы или жидкости пациента.
- Для предотвращения загрязнения очищенного и дезинфицированного эндоскопа и принадлежностей убедитесь, что область хранения является чистой.
- Область хранения должна быть чистой, сухой, хорошо проветриваемой и иметь температуру окружающей среды. Избегайте прямых солнечных лучей, высокой температуры, высокой влажности и рентгеновского излучения.
- Не храните эндоскоп в транспортировочном ящике, который можно использовать только для транспортировки эндоскопа. Хранение его во влажной и непроветриваемой среде, такой как транспортировочный ящик, может привести к инфекционному заболеванию.

- Статус РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА F АКТИВНЫХ ЭНДОСКОПОВ, предназначенных для работы с разными ИСТОЧНИКАМИ ПИТАНИЯ и/или волоконно-оптическими кабелями, достигается, использованием только ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ с изолированными соединителями волоконно-оптических кабелей.
- Перед каждым использованием или после смены режимов осмотра/установки ОПЕРАТОР должен удостовериться в том, что изображение, видимое через ЭНДОСКОП, является подлинным ("живым"), а не записанным ранее, и имеет правильную ориентацию.

1.4.1 Общие опасности

- Убедитесь, что в теле пациента отсутствует горючий газ. В ином случае, имеется опасность взрыва.
- Не используйте пиковое напряжение, превышающее номинальное напряжение при эксплуатации высокочастотных хирургических инструментов. Максимальные пиковые напряжения в следующих режимах:
 - * Режим электрохирургического ножа: 800В
 - * Смешанный режим: 900В
 - * Режим коагулирующего электрода: 500В

1.4.2 Учет биологической опасности

- Частицы пациента и химические вещества для очистки и дезинфекции являются потенциально опасными. Оператор должен использовать медицинскую защитную одежду, очки или перчатки для минимизации риска перекрестного загрязнения и инфекционных заболеваний. Снимите медицинскую защитную одежду перед выходом из помещения, в котором проводилась очистка и дезинфекция.
- Оператор принять меры предосторожности для предотвращения прямого контакта рук с дезинфицирующим агентом или образцами пациента. Если ваша кожа загрязняется ими, немедленно тщательно промойте зону загрязнения чистой водой. Если жидкость попадает в глаза, немедленно промойте глаза водой и обратитесь к окулисту за помощью.
- Утилизируйте дезинфицирующие агенты, чистящее средство и отработанный раствор в соответствии с местными законами и нормами. Для получения более подробной информации, пожалуйста, свяжитесь с производителем или торговым представителем.

1.5 Символы безопасности

В таблице ниже представлены важные символы, расположенные на ярлыках эндоскопа.

Знак	Значение
	Обратиться за консультацией к инструкциям по эксплуатации.
	Осторожно! Смотрите сопроводительные документы.
	Производитель
	Серийный номер
	Степень защиты IP.
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Это изделие имеет маркировку «СЕ» (сертифицировано в Европе) в соответствии с правилами, установленными Директивой Совета Европы 93/42/ЕЕС.



Рабочая часть типа ВФ

Эндоскоп представляет собой ручное устройство прямой визуализации.
Для обеспечения должной производительности данного эндоскопа вам следует тщательно ознакомиться с работой всех компонентов эндоскопа.

2.1 Конфигурация

Проверьте наличие в упаковке всех позиций по нижеприведенному списку. Если поврежден эндоскоп, отсутствует компонент или у вас есть какие-либо вопросы, не используйте эндоскоп и немедленно свяжитесь с торговым представителем, производителем или уполномоченным представителем.

- Видеогастроскоп (×1)
- Биопсийный клапан (×10)
- Щетка для очистки (×2)
- Щетка для очистки гнезда клапана: вода-воздух, аспирационного и биопсийного (×2)
- Течеискатель (×1)
- Шприц, 50 мл (×1)
- Заглушка ирригационного канала (×1)
- Резиновый колпачок дистального конца (×1)
- Крышка для погружения (×1)
- Воздушный/водяной клапан (×1)
- Клапан аспирации (×1)
- Комплект для ручной обработки эндоскопа (×1):
 - комплект заглушек для промывки (×1)
 - система для промывки каналов (×1)
 - трубка-адаптер для ирригационного канала (×1)
 - трубка-адаптер для ирригационного канала (короткая) (×1)

В рамках Системы HD-350 Вам могут поставить не более 10 единиц видеогастроскопов. При этом, каждый видеогастроскоп поставляется в полном составе.

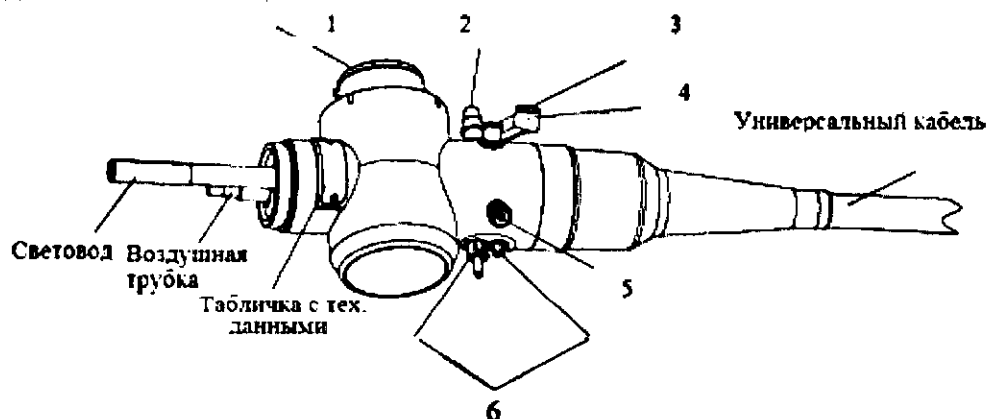
ПРИМЕЧАНИЕ:

- Эндоскоп не дезинфицируется на заводе. Пожалуйста, выполните подготовку эндоскопа как описано в данной части руководства пользователя перед первым использованием.

2.2 Обзор эндоскопа

Эндоскоп состоит из секции подсоединения, секции управления, секции введения и дистального конца.

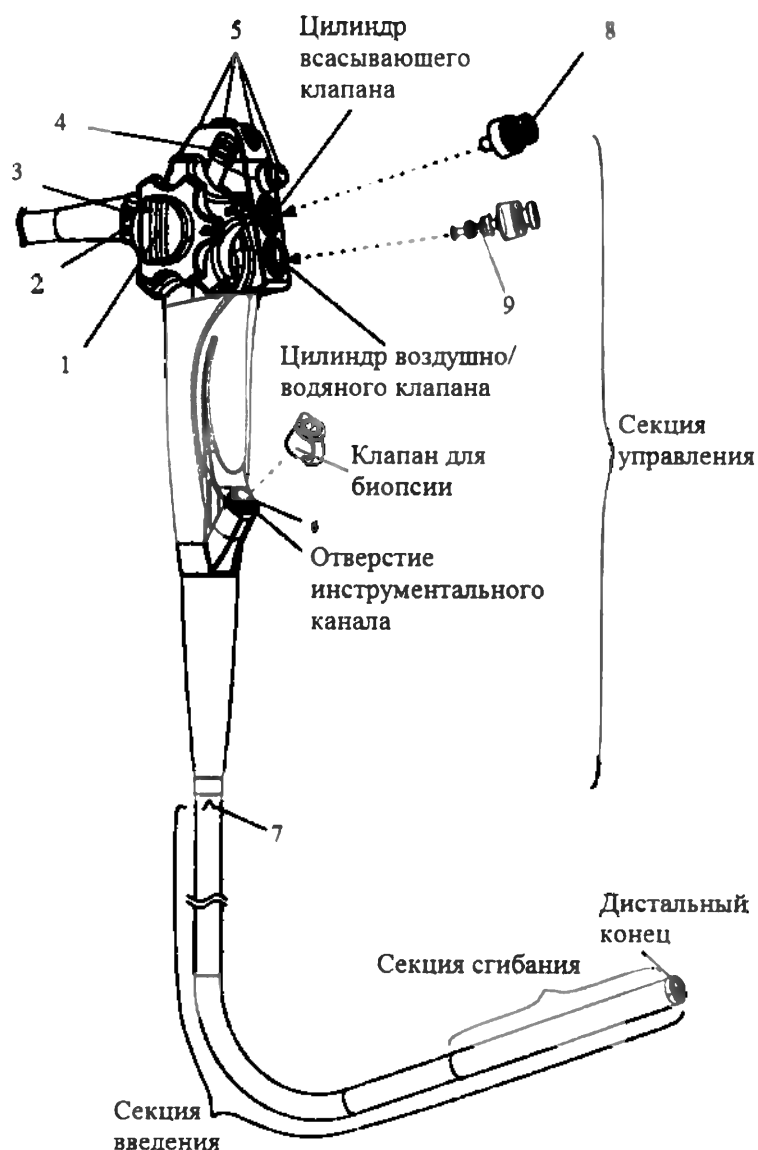
2.2.1 Соединительная секция



№	Название части	Описание
1	Электрический разъем	Используется для подключения кабеля эндоскопа с целью получения видеосигнала изображения

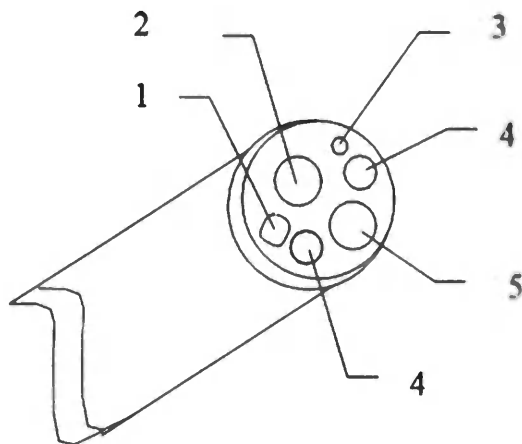
2	Разъем для всасывания (аспирационный разъем)	Используется для соединения с всасывающим насосом
3	Разъем для подачи воды	Используется для соединения с бутылкой для воды
4	Колпачок для дополнительного порта для подачи воды	- Используется для защиты дополнительного порта для подачи воды. - Используется для предотвращения блокировки дополнительного порта для подачи воды инородными предметами. - Используется для предотвращения поступления газа или жидкости в теле пациента.
5	Разъем для электрохирургического оборудования	Используется для соединения с высокочастотным электрохирургическим оборудованием.
6	Порт подачи воздуха/воды	Используется для подсоединения к емкости для воды для подачи воздуха/воды на дистальный конец.

2.2.2 Секция управления и секция введения



№	Название части	Описание
1	Блокиратор ангуляции «влево-вправо»	Вращение в направлении F ► (по часовой стрелке) позволяет выполнять поворот Вращение в противоположном направлении (против часовой стрелки) блокирует изгибающуюся секцию в любом желаемом положении.
2	Ручка управления ангуляцией «влево-вправо»	Вращение в направлении R ▲ перемещает изгибающуюся секцию вправо Вращение в направлении L ▲ перемещает изгибающуюся секцию влево
3	Ручка управления ангуляцией «вверх-вниз»	Вращение в направлении F ► (по часовой стрелке) позволяет выполнять поворот Вращение в противоположном направлении (против часовой стрелки) блокирует изгибающуюся секцию в любом желаемом положении.
4	Блокиратор ангуляции «вверх-вниз»	Вращение в направлении U ▲ перемещает изгибающуюся секцию вверх Вращение в направлении D ▲ перемещает изгибающуюся секцию вниз
5	Кнопки дистанционного включения и выключения (0-3)	Функции этих кнопок можно задать с помощью устройства обработки изображений, используемого вместе с эндоскопом. Более подробная информация приведена в руководстве пользователя на соответствующее устройство обработки изображений.
6	Инструментальный канал	Данный канал следует использовать совместно с биопсийным клапаном; он выполняет следующие функции: - Используется для подачи жидкости в дистальный конец эндоскопа. - Используется для принадлежностей для эндотерапии Используется в качестве канала для отсасывания.
7	Метка предела введения	Показывает максимальную длину, на которую можно вставить в организм эндоскоп.
8	Всасывающий клапан	Нажмите для аспирации жидкости, органических частиц или газа из организма.
9	Воздушный/водяной клапан	Закройте отверстие на клапане пальцем для подачи воздуха и нажмите на клапан для подачи воды. Воздух и вода способны удалять кровь, органические частицы или слизь, прилипшие к линзам объектива.

2.2.3 Дистальный конец



№	Название части	Описание
1	Линзы световода	Свет передается через линзы для освещения изображения.
2	Линзы объектива	Изображение генерируется на CCD-датчике через эти линзы.
3	Насадка для подачи воздуха / воды	Воздух или вода будут поступать в дистальный конец через данную насадку.
4	Дополнительный выход для подачи воды	Отсюда выходят вода или раствор.
5	Отверстие канала для инструментов	Используется в качестве выхода для инструментов (например, щипцов для биопсии), для подачи жидкости и отсасывания.

Часть 3

Глава 3 Подготовка эндоскопа

Подготовку эндоскопа необходимо обязательно выполнять перед началом эксплуатации. Подготовка включает, но не ограничивается проверкой и соединением эндоскопа.

Строго соблюдайте приведенные ниже инструкции по проверке и подготовке эндоскопа перед каждым использованием, а также выполняйте проверку других изделий, используемых вместе с данным эндоскопом, путем соблюдения инструкций, приведенных в соответствующих частях и разделах руководства. При возникновении проблем, пожалуйста, обратитесь к Главе "Поиск и устранение неисправностей". Если проблема не устраняется, пожалуйста, свяжитесь с торговым представителем, производителем или уполномоченным представителем.



- Эндоскоп не проходит дезинфекцию. Оператор должен строго соблюдать правила очистки и дезинфекции высокого уровня для эндоскопа перед началом использования.
- В целях безопасности пациента и оператора не используйте поврежденный эндоскоп.
- Чтобы обеспечить функциональность эндоскопа, оператору необходимо регулярно проверять эндоскоп.

3.1 Проверка эндоскопа

Перед проверкой вам следует очистить и дезинфицировать эндоскоп, а затем снять крышку для замачивания (водонепроницаемый колпачок).

3.1.1 Проверка внешнего вида и гибкости

Выполните следующую проверку для проверки внешнего вида и гибкости.

1. Убедитесь, что в секции управления или на разъемах нет чрезмерных царапин, деформации или провисания.
2. Убедитесь, что в секции введения или на колпаке ботинка нет ненормальных изгибов или перекручиваний.
3. Осторожно прощупайте всю секцию введения (в том числе секцию сгибания и дистальный конец) назад и вперед, чтобы убедиться в отсутствии вмятин, выпуклостей, выступов, царапин, неисправностей, деформации, прилипания посторонних тел, отсутствующего компонента или облупливания.
4. Возьмите секцию введения двумя руками и согните ее в полукруг, чтобы убедиться, что секция введения гибкая по всей длине и ее можно плавно согнуть.
5. Убедитесь, что на линзе объектива и на линзе световода нет царапин или дефектов и что на поверхности дистального конца нет пятен или трещин.
6. Убедитесь, что на насадке для воздушного/водного потока нет вмятин, выступов или выпуклостей и что выход инструментального канала расположен на дистальном конце.

3.1.2 Проверка ангуляции (поворотов)

Не используйте эндоскоп, если любая ручка управления ангуляцией закреплена неплотно или слишком сильно.

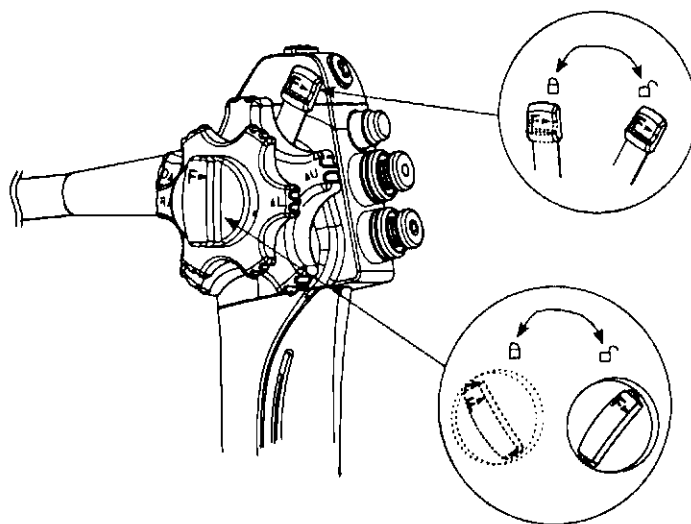


Противном случае его использование может привести к травме человека.

Выполняйте следующие проверки только при свободной изгибающейся секции эндоскопа.

Для проверки гибкости

1. Поверните блокираторы ангуляции «вверх-вниз» и «влево-право» по часовой стрелке до остановки, пока не убедитесь, что секция сгибания свободна.



2. Поверните ручки управления ангуляцией «вверх-вниз» и «влево-право» соответственно до упора, когда секцию сгибания можно будет согнуть с ее последующим медленным восстановлением почти до первоначального положения после отпущания ручек.
3. Поверните ручки управления ангуляцией «вверх-вниз» и «влево-право» до исходных положений и убедитесь, что секция сгибания вернулась в исходное положение.

Для проверки ангуляции (поворота) «вверх-вниз»

1. Поверните блокиратор ангуляции «вверх-вниз» по часовой стрелке до упора, а затем поверните ручку управления ангуляцией «вверх-вниз» по часовой стрелке и против часовой стрелки до упора, соответственно. Убедитесь, что секция сгибания может двигаться вверх и вниз и достигать своего максимального угла.
2. Поверните блокиратор ангуляции «вверх/вниз» против часовой стрелки до упора, чтобы зафиксировать секцию сгибания под нужным углом.
3. После фиксации секции сгибания поверните блокиратор ангуляции «вверх/вниз» по часовой стрелке до упора, чтобы секция сгибания могла вернуться в исходное положение.

Для проверки ангуляции (поворота) «влево-вправо»

1. Поверните блокиратор ангуляции «влево/вправо» по часовой стрелке до упора, затем поверните ручку регулировки угла поворота влево/вправо по часовой стрелке и против часовой стрелки до упора, соответственно. Убедитесь, что секция сгибания может двигаться влево и вправо и достигать своего максимального угла.
2. Поверните блокиратор ангуляции «влево/вправо» против часовой стрелки до упора, чтобы зафиксировать секцию сгибания под нужным углом.
3. После фиксации секции сгибания поверните блокиратор ангуляции «влево/вправо» по часовой стрелке до упора, чтобы секция сгибания могла вернуться в исходное положение.

3.2 Проверка и подсоединение

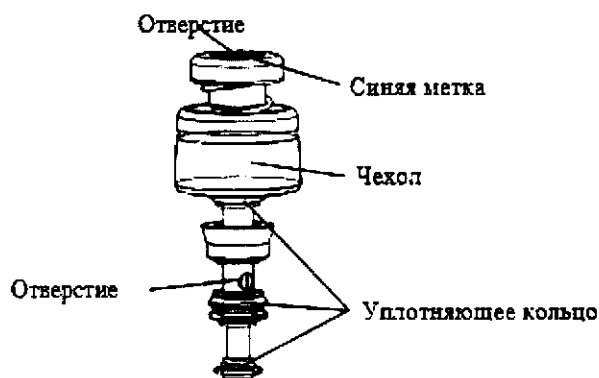
3.2.1 Проверка и установка воздушного/водяного клапана

Вам следует очистить или дезинфицировать воздушный / водяной клапан, как описано в данном разделе, перед началом проверки.

Убедитесь, что отверстие на верхней части воздушного / водяного клапана не засорено. В противном случае воздух будет постоянно поступать в организм пациента, что может привести к травме пациента.



Для проверки воздушного / водяного клапана



- Убедитесь, что отверстия не заблокированы.
- Убедитесь, что клапан не деформирован и не поврежден.
- Убедитесь, что на уплотняющих кольцах нет трещин, царапин или дефектов.

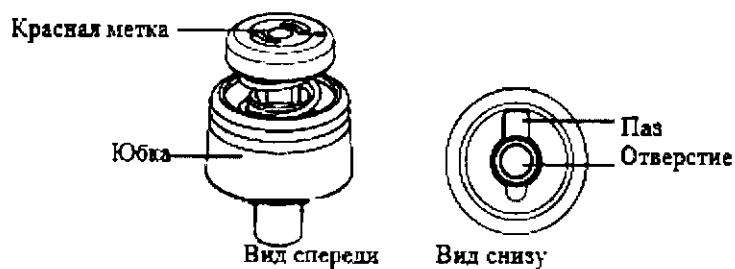
Установка

Установите воздушный/водяной клапан на цилиндр воздушного/водяного клапана эндоскопа надлежащим образом.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не наносите смазку на воздушный/водяной клапан. В противном случае уплотняющее кольцо может стереться и вызвать неисправность клапана.
- При первоначальном использовании воздушный/водяной клапан может быть липким. После нескольких нажатий и отпусканий он будет работать плавно.
- Синяя метка используется для различения между этим клапаном и всасывающим клапаном эндоскопа.

3.2.2 Проверка и установка клапана аспирации Для проверки клапана аспирации



Убедитесь, что клапан не имеет трещин, деформаций или повреждений.

Для установки клапана аспирации

1. Установите надлежащим образом клапан в цилиндр клапана эндоскопа.
2. Убедитесь в том, что на юбке клапана отсутствуют выпячивания, и клапан плотно установлен.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Во время работы может быть слышен шум, если аспирационный клапан сухой. Это не указывает на неисправность клапана.

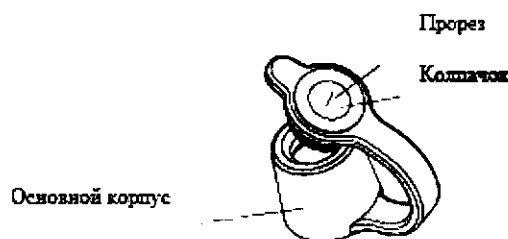
- Красная метка используется для различения данного клапана от воздушного / водяного клапана эндоскопа.

3.2.3 Проверка и установка биопсийного клапана



- Перед каждым использованием оператор должен проверять колпачок клапана для биопсии на предмет целостности. При обнаружении любой аномалии незамедлительно замените клапан для биопсии.
- Использование поврежденного клапана для биопсии может ухудшить эффективность всасывания эндоскопа, что может привести к разбрызгиванию или утечке омертвевших тканей или жидкости организма и к инфекционному заболеванию.

Для проверки биопсийного клапана

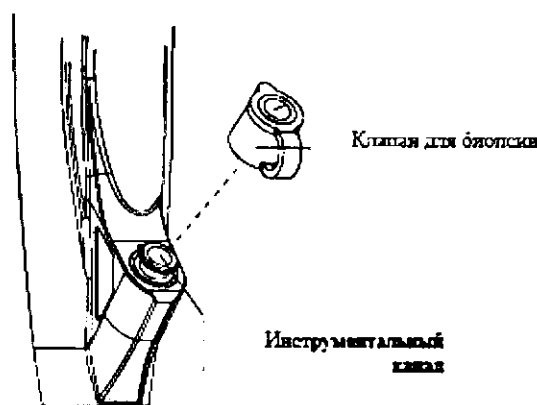


- Убедитесь, что клапан не имеет деформаций или повреждений.
- Убедитесь в надежности соединения между корпусом и юбкой.

Для установки клапана

Выполните следующие действия, чтобы установить клапан для биопсии.

1. Закройте колпачок и убедитесь, что он плотно прикреплен к основному корпусу.

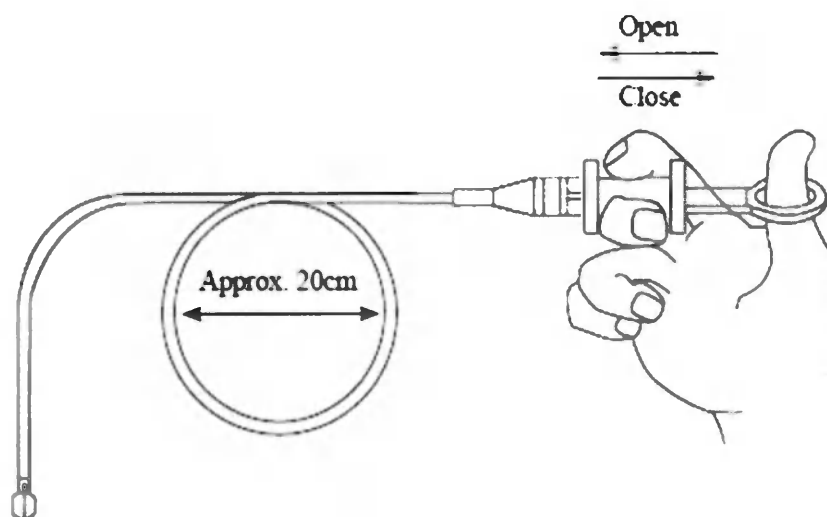


2. Установите клапан для биопсии на инструментальный канал эндоскопа надлежащим образом.

3.2.4 Проверка биопсийных щипцов (не входит в комплект поставки)

Для проверки биопсийных щипцов выполните следующие действия.

1. Выберите соответствующие биопсийные щипцы для взятия образцов тканей.
2. Распакуйте и извлеките биопсийные щипцы.
3. Согните биопсийные щипцы в кольцо диаметром около 20 см и убедитесь, что они эластично сгибаются.
4. Задействуйте управляющую рукоятку и убедитесь, что захваты открываются и закрываются.



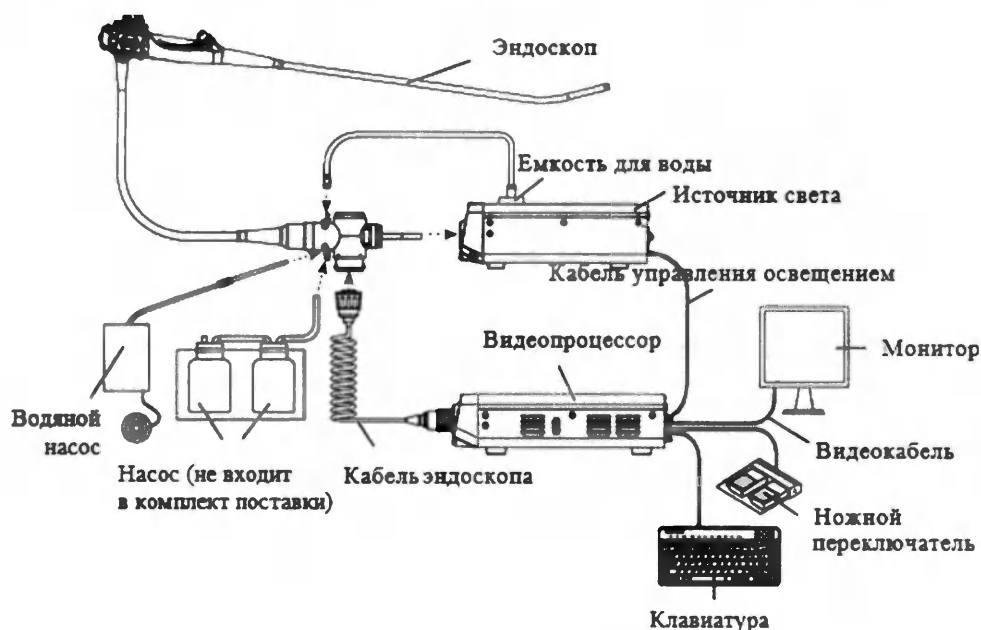
open	открыть
close	закрывать
approx. 20 cm	примерно 20 см

3.3 Проверка и подсоединение

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Перед подсоединением эндоскопической системы отключите все периферийные устройства.
- Убедитесь, что периферийные устройства надлежащим образом подсоединены к эндоскопу. Для получения подробного описания проверки и подсоединения периферийных устройств обратитесь к соответствующим инструкциям по применению.

Подсоедините эндоскопическую систему, как показано на рисунке ниже.



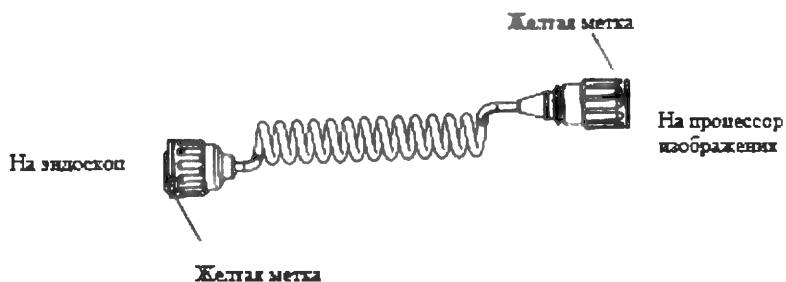
Подготовьте и проверьте устройство обработки изображений, источник света, монитор и другое. Указанные процедуры описываются в соответствующих разделах руководства пользователя.

3.3.1 Подсоединение кабеля эндоскопа (витого видеокабеля CCD)

ПРИМЕЧАНИЕ:

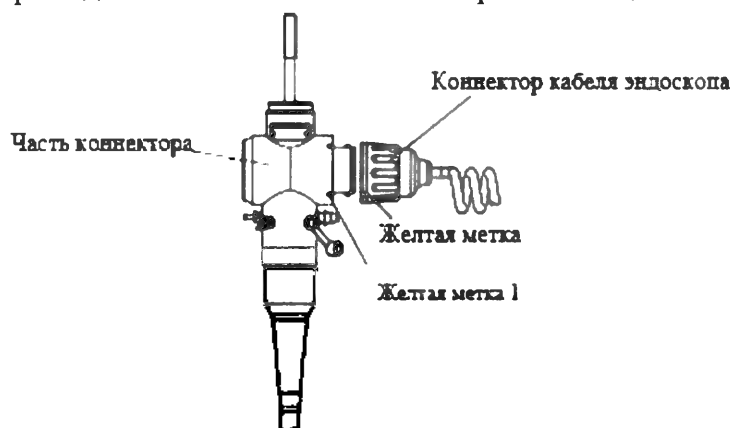
- Не прилагайте чрезмерное усилие к кабелю эндоскопа, чтобы избежать повреждений.

- Не прикасайтесь к контактам внутри коннектора кабеля эндоскопа, чтобы избежать повреждений.

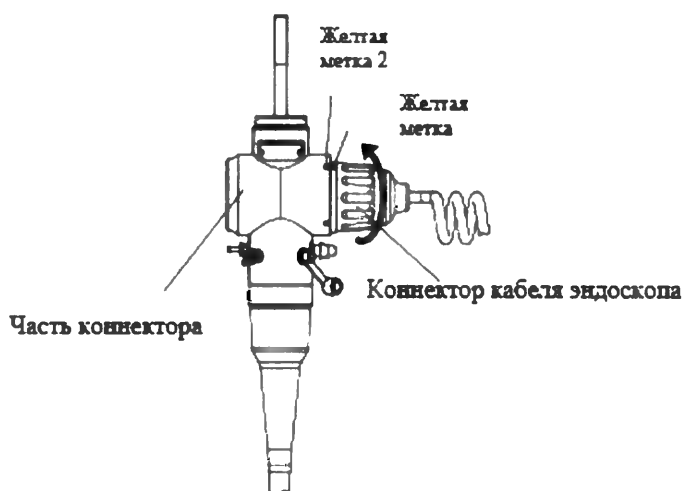


Выполните следующие действия, чтобы подсоединить кабель эндоскопа.

1. Совместите две желтые метки на коннекторе кабеля эндоскопа с желтой меткой 1 на электрическом коннекторе эндоскопа и вставьте коннектор кабеля эндоскопа в эндоскоп.

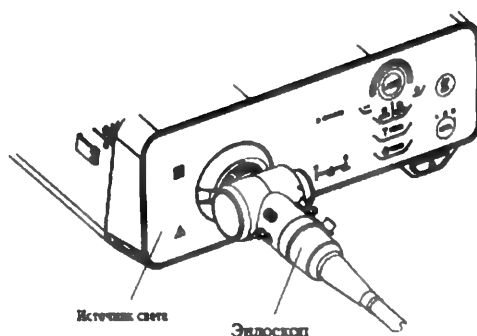


2. Поверните коннектор по часовой стрелке и совместите желтую метку на коннекторе с желтой меткой 2 на электрическом коннекторе эндоскопа, пока не раздастся щелчок.



3.3.2 Подсоединение источника света

Плотно вставьте воздушную трубку и световод эндоскопа в порт источника света эндоскопа.



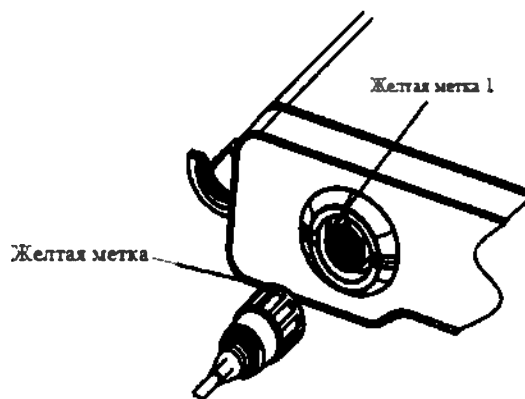
3.3.3 Подсоединение устройство обработки изображений, в вариантах исполнения: HD-350; HD-350S; HD-320Plus

ПРИМЕЧАНИЕ:

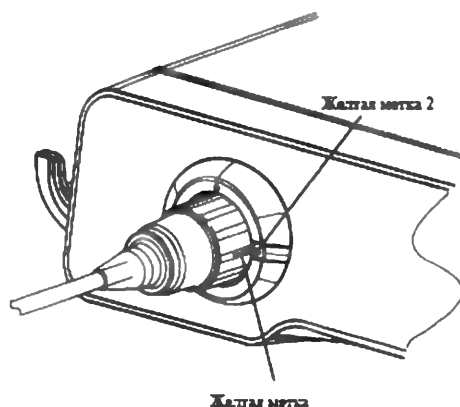
- Выключите устройство обработки изображений перед подсоединением. В противном случае устройство обработки изображений может быть повреждено, а данные утеряны.
- Для предотвращения повреждения кабеля эндоскопа, не прилагайте к нему силу.
- Не прикасайтесь к электрическим контактам внутри разъема кабеля эндоскопа. В противном случае устройство обработки изображений может быть повреждено.

Для подсоединения эндоскопа к устройству обработки изображений выполните следующие действия.

1. Совместите две желтые метки на зажимном кольце и на штекере кабеля эндоскопа. Затем плотно вставьте кабель эндоскопа (витой видеокабель CCD) в устройство обработки изображений



2. Поверните коннектор кабеля эндоскопа по часовой стрелке, пока метка на коннекторе не совместится с желтой меткой 2 на гнезде, после чего вы услышите щелчок.



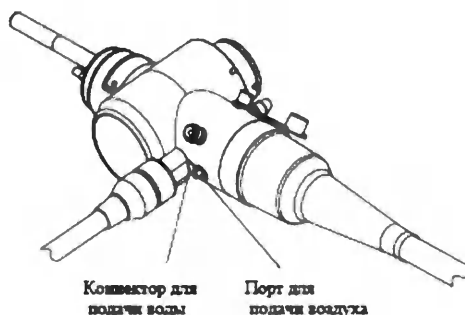


3.3.4 Вставка бутылки для воды (не входит в комплект поставки)

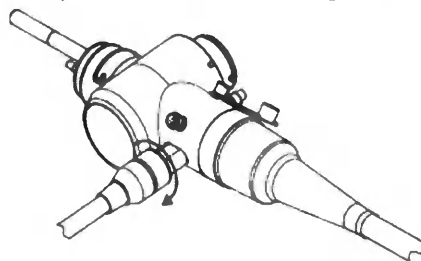
Бутылку для воды необходимо плотно закрепить в держателе емкости для воды с правой стороны источника света.

Выполните следующие действия, чтобы подсоединить емкость для воды к эндоскопу.

1. Плотнo подсоедините коннектор для подачи воды емкости для воды к порту для подачи воды.



2. Поверните коннектор емкости для воды на 90 градусов по часовой стрелке, пока коннектор для подачи воздуха не будет совмещен с портом для подачи воздуха.



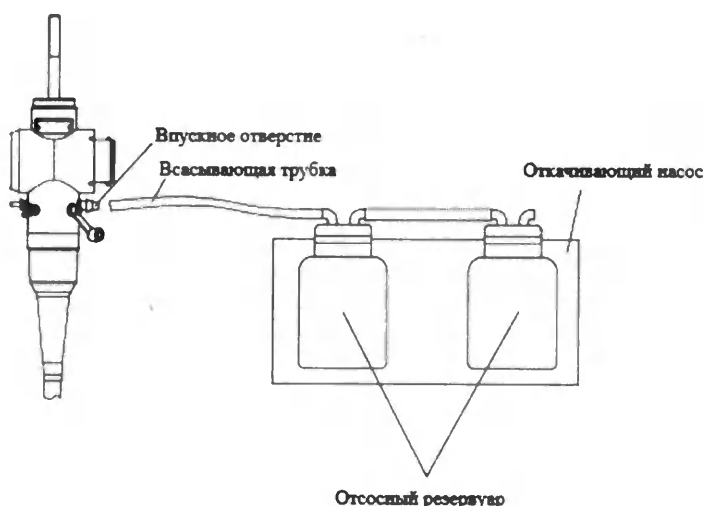
3. Убедитесь, что коннектор емкости для воды правильно подсоединен и не проворачивается.



3.3.5 Подсоединение всасывающего насоса (не входит в комплект поставки системы)

- Если всасывающая трубка подсоединена неплотнo, во время использования из трубки могут выходить омертвевшие ткани организма пациента, которые могут вызывать инфекцию, ухудшать всасывание и повреждать устройство.
- При возникновении каких-либо сбоев во время использования незамедлительно выключите откачивающий насос.

Плотнo подсоедините всасывающую трубку к впускному отверстию эндоскопа.

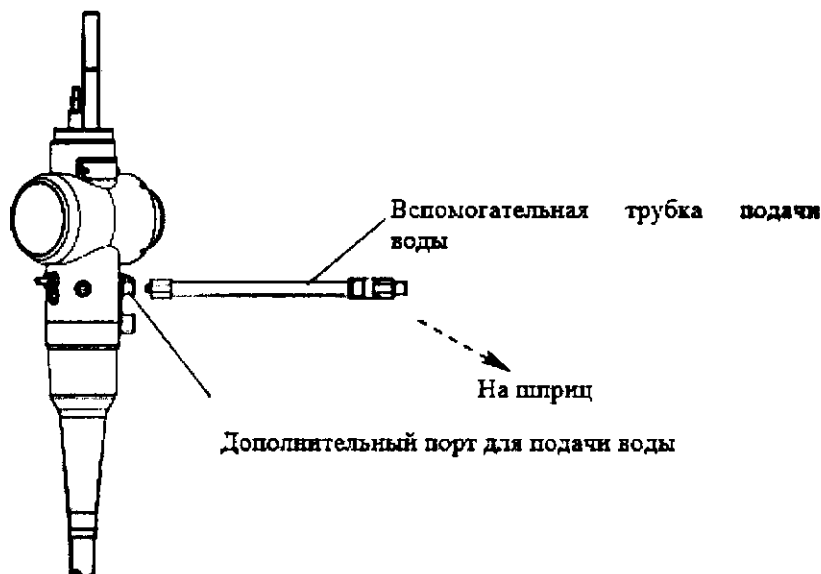


3.3.6 Подсоединение вспомогательной трубки подачи воды (не входит в комплект поставки)

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Более длинная вспомогательная трубка подачи воды используется в клинических обследованиях, а более короткая вспомогательная трубка подачи воды используется для очистки, дезинфекции или стерилизации. Способ подсоединения этих двух трубок одинаковый.
- Убедитесь, что на трубках нет царапин, трещин или повреждений.

Подсоедините один конец вспомогательной трубки подачи воды к дополнительному порту для подачи воды и поверните трубку по часовой стрелке, пока она не встанет на место. Подсоедините один конец к шприцу



3.4 Проверка эндоскопической системы

3.4.1 Проверка изображения

Не смотрите на свет, излучаемый из дистального конца во время использования системы. В противном случае это может привести к повреждению глаз.

Выполните следующие действия для проверки изображения.

1. Включите источник света, процессор изображений и монитор.
2. Нажмите кнопку **LAMP** (ЛАМПА) на источнике света и убедитесь, что свет излучается с дистального конца.
3. Разместите дистальный конец на расстоянии 10 мм от своей ладони и наблюдайте за изображением на мониторе, регулируя яркость изображения, используя соответствующие кнопки на процессоре изображений и на мониторе.
4. Отрегулируйте угол обзора эндоскопа, и убедитесь, что изображение не исчезает внезапно, и исключения не происходит.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если эндоскопическое изображение нечеткое, причиной тому является загрязнение линз. Протрите линзы мягкой тканью без ворса, смоченной в 70% - 80% растворе этилового спирта.

3.4.2 Проверка кнопок дистанционного включения и выключения

- Даже если Вы не намереваетесь использовать кнопки дистанционного включения и выключения, Вам необходимо проверить их перед проведением обследования. В противном случае они могут сработать неправильно и привести к травме человека.
- Нажмите на каждую кнопку дистанционного включения и выключения и проверьте, что предустановленную функцию можно нормально выполнить.

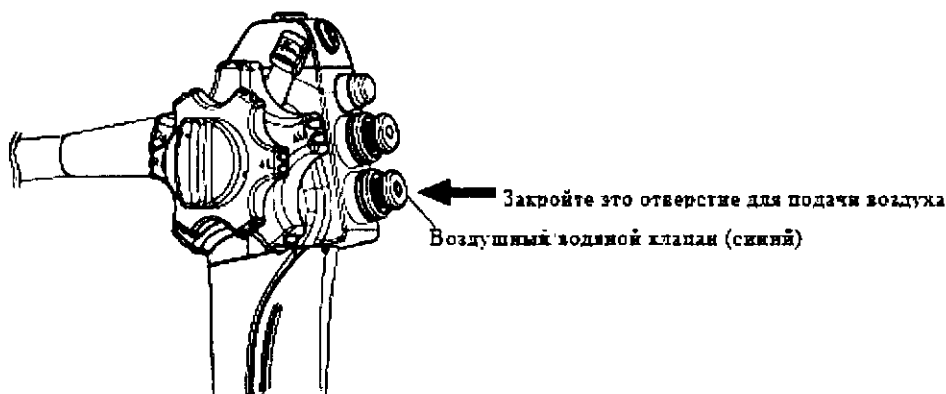


3.4.3 Проверка функции подачи воздуха

Используйте стерилизованную воду для проверки функции подачи воздуха, чтобы избежать инфицирования.

Выполните следующие действия для проверки функции подачи воздуха.

1. Нажмите кнопку AIR (ВОЗДУХ) на источнике света, чтобы включить воздушный насос.
2. Погрузите дистальный конец эндоскопа в контейнер, наполненный стерилизованной водой, на 10 см. Не используйте воздушный/водяной клапан и убедитесь, что из насадки для воздушного/водного потока не выходят пузырьки.
3. Закройте пальцем отверстие на воздушном/водяном клапане для подачи воздуха. Убедитесь, что из насадки для воздушного/водного потока постоянно выходят пузырьки.



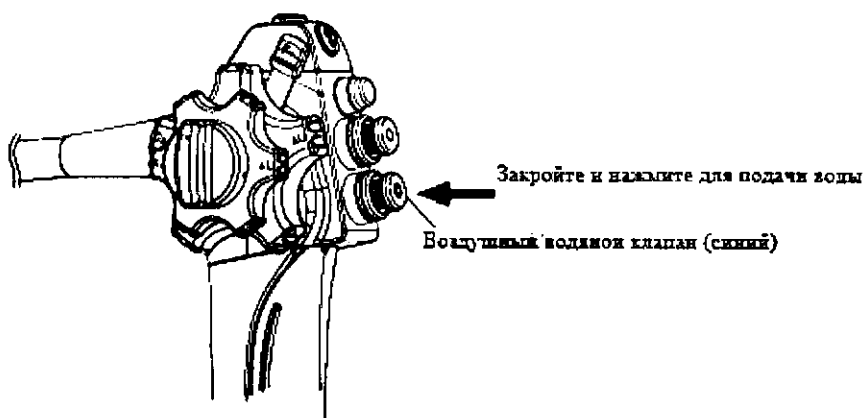
4. Отпустите палец и убедитесь, что из насадки для воздушного/водного потока не выходят пузырьки.

3.4.4 Проверка функции подачи воды

Используйте стерилизованную воду для проверки функции подачи воздуха, чтобы избежать инфицирования.

Выполните следующие действия, для проверки функции подачи воды.

1. Накройте пальцем отверстие на воздушном/водяной клапане и нажмите на этот клапан для подачи воды. Наблюдайте за изображением на мониторе и убедитесь, что вода течет по линзе объектива.



2. Отпустите палец и убедитесь, что вода не распыляется, а воздушный/водяной клапан плавно возвращается в исходное положение.
3. Закройте отверстие и снова нажмите на воздушный/водяной клапан для подачи воды. Отпустите клапан и закройте отверстие для подачи воздуха. Убедитесь, что с линзы объектива можно убрать остатки воды и что изображение на мониторе четкое.

ПРИМЕЧАНИЕ:

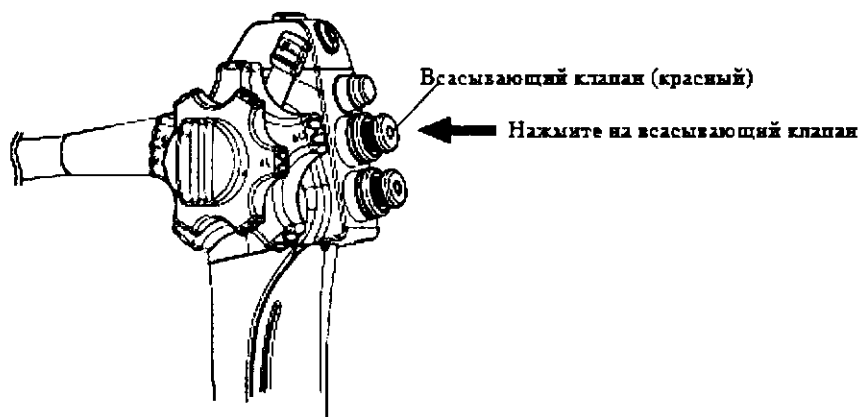
- При первом нажатии на воздушный/водяной клапан, подача воды может начаться через несколько секунд.
- Если воздушный/водяной клапан очень медленно возвращается в исходное положение после подачи воды, оператору необходимо снять воздушный/водяной клапан и смочить уплотняющее кольцо стерилизованной водой.

3.4.5 Проверка функции всасывания (аспирации)

- В случае пропуска клапана для биопсии, могут просочиться омертвевшие ткани и жидкости организма пациента, вызвав инфицирование.
- Если всасывающий клапан не может работать плавно, это может привести к сбою всасывания и травме. Переустановите всасывающий клапан или замените его. Если после замены проблема остается, эндоскоп может быть неисправен. Прекратите использование эндоскопа и обратитесь к местному дистрибьютору.

Выполните следующие действия для проверки функции всасывания

1. Отрегулируйте давление всасывания до клинического стандарта.
2. Погрузите дистальный конец в стерилизованную воду и поместите отверстие инструментального канала на высоте уровня воды в контейнере, наполненном стерилизованной водой.
3. Нажмите на всасывающий клапан и убедитесь, что воду можно непрерывно откачивать в отсосный резервуар.



4. Отпустите всасывающий клапан и убедитесь, что всасывание остановилось, и что всасывающий клапан возвращается в исходное положение.
5. Нажмите и удерживайте всасывающий клапан в течение нескольких секунд, а затем отпустите его. Повторите эти операции несколько раз и убедитесь, что из клапана для биопсии не течет вода.
6. Извлеките дистальный конец из контейнера и нажмите на всасывающий клапан, чтобы аспирировать воздух в течение нескольких секунд для удаления воды из инструментального канала и канала всасывания.

3.4.6 Проверка инструментального канала

Держите дистальный конец дальше от глаз при извлечении из него щипцов для биопсии или других принадлежностей для эндотерапии. В противном случае это может привести к травмам глаз.

Выполните следующие действия для проверки инструментального канала.

1. Вставьте приспособление для эндотерапии в отверстие инструментального канала. Убедитесь, что инструмент можно успешно извлечь из дистального конца без посторонних объектов.

2. Убедитесь, что инструмент можно успешно снять с отверстия инструментального канала.

3.4.7 Проверка вспомогательной трубки подачи воды (не входит в комплект поставки)



- Используйте стерилизованную воду для проверки вспомогательной функции подачи воды, чтобы избежать инфицирования.
- В состав вспомогательной трубки подачи воды входит обратный клапан. Перед использованием убедитесь, что трубка установлена на месте. В противном случае обратное течение жидкости может привести к повреждению системы и травме.

Выполните следующие действия для проверки более длинной вспомогательной трубки подачи воды.

1. Соедините один конец длинной вспомогательной трубки подачи воды с дополнительным портом подачи воды и подсоедините другой конец к шприцу, заполненному стерилизованной водой.
2. Подайте стерилизованную воду и убедитесь, что вода вытекает из дистального конца.
3. Наблюдайте за обоими коннекторами более длинной вспомогательной трубки подачи воды и убедитесь в отсутствии утечки.
4. Снимите шприц и убедитесь, что из более длинного вспомогательного отверстия для подачи воды или дистального конца не течет вода.

Оператором данного эндоскопа должен быть врач или медицинский персонал под наблюдением врача, который должен иметь достаточные навыки в клинической эндоскопии. Таким образом, в данном разделе руководства, не объясняются и не обсуждаются клинические эндоскопические процедуры. В нем описываются только основные операции и меры предосторожности, связанные с эксплуатацией данного эндоскопа.

Принцип работы

Под источником света, обеспечиваемым блоком холодного света, видео или изображение желудочно-кишечной эндоцели/просвета кишечника передается через оптическую линзу в фронтальной части эндоскопа, сформированное на светочувствительном слое датчика изображения высокой четкости. Оптический сигнал от светочувствительного слоя преобразуется в соответствующий электрический сигнал при помощи датчика изображения передается на процессор обработки изображения через кабель. Таким образом, видео или изображение желудочно-кишечной эндоцели/просвета кишечника воссоздается на мониторе для анализа и диагностики врачом.



- Омертвевшие ткани в теле пациента и химикаты для очистки, дезинфекции и стерилизации потенциально опасны. Оператор должен носить медицинскую защитную одежду, защитные очки или перчатки, чтобы свести к минимуму риск перекрестного заражения и заболевания. Снимите медицинские средства защиты перед выходом из помещения очистки и дезинфекции.
- После использования отключите эндоскоп от источника света, чтобы избежать несчастного случая.
- Температура поверхности дистального конца эндоскопа может превышать 41°C и достигать 50°C из-за интенсивного освещения, что может вызвать ожоги слизистой оболочки. Всегда используйте необходимый уровень освещенности, времени и расстояния для осмотра пациента.
- Не вводите и не вынимайте эндоскоп в любом из следующих случаев. В противном случае это может привести к травме.
 - При извлечении щипцов для биопсии из дистального конца.
 - При фиксации секции сгибания эндоскопа.
 - При возникновении трудностей с введением или извлечением эндоскопа, или если пациент чувствует боль.
- Перед эндоскопией при выполнении процедуры высокочастотной коагуляции пациент должен снять металлические предметы (часы, очки, ожерелье и т. д.). В противном случае это может привести к ожогам кожи вблизи принадлежностей.
- Перед использованием эндоскопа оператор должен убедиться, что эндоскопом можно управлять надлежащим образом. Если на дистальном конце во время эндоскопии обнаруживается какая-либо аномалия, оператор должен незамедлительно прекратить использование эндоскопа и медленно извлечь его из тела пациента, чтобы избежать травм.
- Не используйте ручку контроля ангуляции. В противном случае секция сгибания может согнуться в другую сторону, и это может привести к травме.
- Если изображение нечеткое или застывшее, оператор не должен управлять секцией сгибания эндоскопа, подавать воздух или вводить/извлекать секцию. В противном случае это может привести к травме.
- Если изображение или функция не в норме, прекратите обследование, даже если эта аномалия быстро исчезнет. Медленно извлеките эндоскоп из тела пациента, наблюдая за изображением. В противном случае неисправность может возникнуть снова, что может привести к травме.
- Перед осмотром пациента при помощи эндоскопа врач должен полностью объяснить риски осмотра пациенту и попросить пациента подписать форму информированного согласия.
- Не используйте эндоскоп при изменении режимов наблюдения между режимом переменного интеллектуального окрашивания (VIST) и обычным режимом, поскольку эндоскопическое изображение может иметь дефект. В противном случае это может привести к травме.

4.1 Общие принципы работы с эндоскопом

4.1.1 Введение эндоскопа

Выполните следующие действия, чтобы ввести эндоскоп.

1. Возьмите секцию управления эндоскопа в левую руку и управляйте воздушным/водяным клапаном, всасывающим клапаном и кнопками дистанционного включения и выключения указательным пальцем, поверните ручку управления ангуляцией «вверх/вниз» и «влево-вправо», большим пальцем. Правой рукой управляйте секцией введения и блокиратором ангуляции «вверх/вниз» или «влево-вправо».
2. Включите лампы источника света.
3. Поместите мундштук между зубами или деснами пациента и медленно вставьте дистальный конец эндоскопа через отверстие мундштука.
4. Внимательно наблюдайте на всем процессе продвижения эндоскопа изо рта в пищевод, а затем в желудок на мониторе. Не вводите трубку секции введения дальше ее предельной отметки.

4.1.2 Регулировка угла секции сгибания

- Во время использования не изменяйте угол секции сгибания слишком резко. В противном случае это может привести к травме.
- Прекратите использование эндоскопа, если пациент почувствует боль. В противном случае это может привести к травме.

Не корректируйте угол секции сгибания слишком сильно. В противном случае из-за чрезмерного натяжения стальная проволока может развязаться или порваться, а секцию сгибания может быть трудно отрегулировать.

Выполните следующие действия, чтобы отрегулировать угол секции сгибания.

1. Поверните ручку управления ангуляцией «вверх/вниз» или «влево-вправо», чтобы настроить секцию сгибания на желаемый угол наблюдения.
2. Поверните блокиратор ангуляции «вверх/вниз» или «влево-вправо», чтобы зафиксировать секцию сгибания.

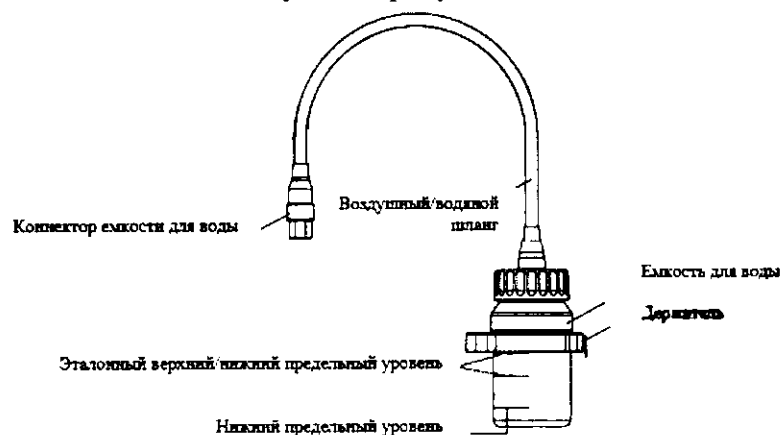
4.1.3 Подача воздуха/воды и аспирация

- Если во время использования устройства уровень стерилизованной воды в емкости для воды ниже нижнего предела, добавьте в емкость стерилизованную воду. Не превышайте рекомендованный верхний уровень.
- Плотно закройте крышку клапана для биопсии перед аспирацией. В противном случае эффективность системы всасывания снизится, а омертвевшие ткани и жидкость организма могут просочиться и вызвать инфекцию.
- Во время процесса аспирации поддерживайте давление всасывания на самом низком уровне, требуемом для проведения эндоскопии. Чрезмерное давление всасывания может вызвать повреждение слизистой оболочки.
- Избегайте аспирации твердых частиц или липких веществ. В противном случае они могут заблокировать инструментальный канал или всасывающий клапан. Если всасывающий клапан заблокирован, отсоедините коннекторную трубку и выключите откачивающий насос, затем снимите и очистите всасывающий клапан, чтобы очистить его от твердых частиц.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если эндоскоп используется при более низкой температуре, на поверхности линзы объектива может конденсироваться водяной пар, замутняя изображение. В этом случае оператору необходимо поднять температуру стерилизованной воды в емкости для воды до 40°C-50°C (104°F-122°F).

Емкость для воды показана на следующем рисунке.



Для подачи воды/воздуха

1. Закройте отверстие на воздушном/водяном клапане для подачи воздуха через насадку для воздушного/водного потока.
2. Нажмите на воздушный/водяной клапан для подачи воды на поверхность линзы объектива.

Для аспирации

- Перед использованием очистите отсосный резервуар. В противном случае жидкость может перелиться за край и привести к неисправности откачивающего насоса.
 - Утилизируйте отходы в соответствии с местными законами. Для получения более подробной информации обратитесь к местному дистрибьютору.
- Нажмите на всасывающий клапан для аспирации излишков жидкости и омертвевших тканей из организма пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если подача воздуха и всасывание выполняются синхронно, жидкость, попадающую на линзу объектива, можно легко удалить.

4.1.4 Подача воды через дополнительный порт для подачи воды

Используйте стерилизованную воду для проверки дополнительной функции подачи воды, чтобы избежать инфицирования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Подавайте воду с помощью более длинной вспомогательной трубки подачи воды.
- Не снимайте длинную вспомогательную трубку подачи воды до завершения предварительной очистки. В противном случае остаточная вода в трубке может пролиться на оборудовании, что приведет к его повреждению.
- Закройте дополнительный порт для подачи воды колпачком, когда порт не используется. В противном случае омертвевшие ткани или жидкость организма пациента могут вытекать из трубки и проливаться из дополнительного порта для подачи воды.
- Используйте шприц для подачи воды в эндоскоп через дополнительный порт для подачи воды, и вода будет вытекать из дистального конца эндоскопа, чтобы смыть кровь и омертвевшие ткани, прикрепившиеся к слизистой оболочке.

4.2 Использование приспособления для эндотерапии



- При использовании приспособления для эндотерапии, расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой должно быть больше минимального видимого расстояния, чтобы оборудование просматривалось на изображении. В противном случае это может привести к серьезной травме или повреждению эндоскопа.
- При возникновении трудностей при введении или извлечении приспособления для эндотерапии необходимо выпрямить секцию сгибания, наблюдая за изображением. Введение или извлечение приспособления для эндотерапии может привести к повреждению инструментального канала или приспособления для эндотерапии.
- Не вставляйте приспособление для эндотерапии, применяя чрезмерную силу или резкое движение. В противном случае при извлечении приспособления для эндотерапии из дистального конца пациенту можно нанести вред.
- Не вводите в организм пациента чрезмерное количество воздуха или какого-либо негорючего газа во время операции эндотерапии. Это может привести к возникновению воздушной пробки.
- Не вешайте приспособление для эндотерапии на клапан для биопсии, чтобы избежать повреждений.

4.2.1 Использование щипцов для биопсии (не входит в комплект поставки)



- Не активируйте зажимы щипцов для биопсии, если они не видны на эндоскопическом изображении. В противном случае это может привести к травме.
- При введении или извлечении щипцов для биопсии убедитесь, что зажимы не активированы. Медленно и прямо вводите или извлекайте приспособление для эндотерапии в инструментальный канал или из него. В противном случае клапан для биопсии может быть поврежден, а образец ткани для биопсии может быть утерян.
- Используйте щипцы для биопсии до истечения срока их годности.

Выполните следующие действия, чтобы использовать щипцы для биопсии.

1. Заблокируйте ручку управления ангуляцией «влево-вправо» и «вверх-вниз» и зафиксируйте секцию сгибания под нужным углом.
2. Убедитесь, что зажимы щипцов для биопсии закрыты, а затем медленно введите щипцы для биопсии в прорезь клапана для биопсии.
3. Наблюдайте за эндоскопическим изображением, медленно вводя щипцы для биопсии в инструментальный канал.
4. Когда щипцы для биопсии станут видны на изображении, откройте зажимы, чтобы зажать образец ткани, а затем потяните зажимы и аккуратно втяните щипцы для биопсии.
5. Медленно извлеките щипцы для биопсии из инструментального канала. Во время извлечения убедитесь, что ткань надежно закреплена.

4.2.2 Использование щеточки для взятия цитологического образца (не входит в комплект поставки)

Выполните следующие действия, чтобы использовать щеточку для взятия цитологического образца.

1. Заблокируйте ручку управления ангуляцией «влево-вправо» и «вверх-вниз» и зафиксируйте секцию сгибания под нужным углом.
2. Медленно вставьте проводник в инструментальный канал и одновременно удерживайте щеточку для взятия цитологического образца в проводнике. Следите за изображением.
3. Когда щетка для взятия цитологического образца станет видна на изображении, извлеките щеточку для взятия цитологического образца из проводника и отберите образец, осторожно ведя щеточкой по отделенной клетке.

4. Медленно втяните щеточку обратно в проводник и извлеките его из инструментального канала.
5. Используйте щеточку, чтобы взять пробный мазок.

4.2.3 Использование шприца

Выполните следующие действия, чтобы использовать шприц.

1. Вставьте шприц в инструментальный канал прямо и одновременно держите шприц в проводнике. Следите за изображением.
2. Когда проводник шприца станет виден на изображении, медленно вытяните иглу из проводника и медленно впрысните лекарство или жидкость.
3. Медленно вставьте иглу обратно в проводник и одновременно удерживайте шприц в проводнике. Извлеките проводник из инструментального канала.



4.3 Завершение операции

Если на поверхности секции введения после извлечения эндоскопа обнаружится кровь, оператору необходимо осмотреть пациента.

Выполните следующие действия, чтобы извлечь эндоскоп.

1. Убедитесь, что секция сгибания эндоскопа свободна.
2. Медленно извлеките эндоскоп из тела пациента, наблюдая за изображением.

Часть 3

Глава 5 Очистка и дезинфекция эндоскопа

В данной главе описываются методы очистки и дезинфекции эндоскопа, рекомендованные производителем.

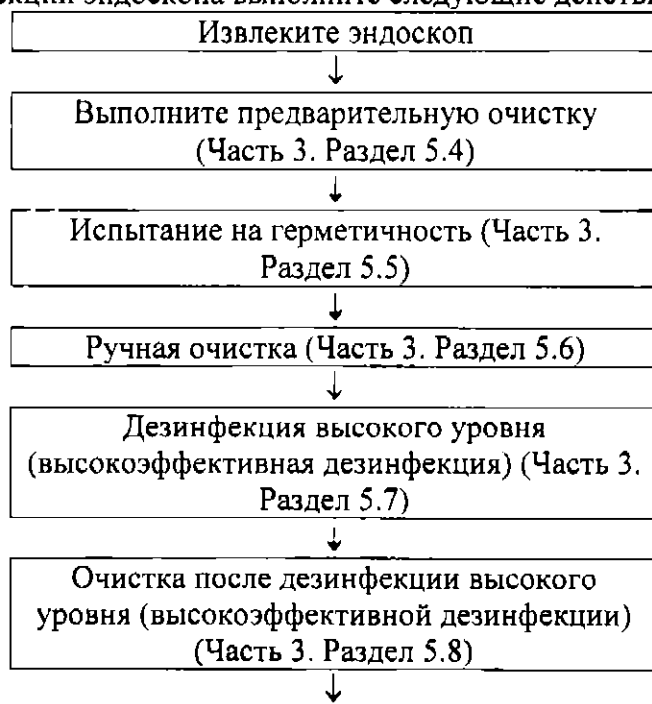
Во множестве медицинских научных статей описываются случаи перекрестной инфекции, вызванной неправильной очисткой и дезинфекцией. Таким образом, вам следует выполнять инструкции, приведенные в данной главе, и требования соответствующих глав разделов руководства на все оборудование для выполнения процедур очистки и дезинфекции, а также ознакомиться со следующим:

- Инструкции по технике безопасности вашей больницы
- Стандарты очистки и дезинфекции
- Устройство и области применения эндоскопа
- Применение соответствующих химических веществ

Для выбора типа и условий очистки и дезинфекции эндоскопа, смотрите требования местной больницы для профессиональной оценки.

- Неправильная очистка и дезинфекция после каждого использования могут увеличивать риск инфекционных заболеваний. Для минимизации риска оператор должен после каждого использования тщательно вручную очистить, а затем дезинфицировать наружную поверхность эндоскопа, все каналы и периферийное оборудование, как описано в данной главе.
- Эндоскоп следует тщательно очистить перед дезинфекцией с целью удаления микроорганизмов и органических материалов, которые могут снизить эффективность дезинфекции.
- Тщательно промойте наружную поверхность эндоскопа, все каналы и инструменты очистки и дезинфекции для удаления остатков дезинфицирующих веществ.
- Помещение для дезинфекции следует хорошо проветрить для предотвращения накопления токсических химических газов.
- Убедитесь, что спирт хранится в герметичном контейнере. Невыполнение данной рекомендации может привести к пожару и снижению эффективности спирта из-за его испарения.
- Перед ручной очисткой обязательно выполните испытание на утечку. Использование негерметичного эндоскопа может привести к неисправности, связанной с внезапным исчезновением изображения или проблемам с изгибающейся секцией или другими частями.

Для очистки и дезинфекции эндоскопа выполните следующие действия.





- Все каналы эндоскопа должны быть очищены и дезинфицированы во время каждого цикла обработки, даже если каналы не использовались у предыдущего пациента. В ином случае, недостаточная очистка и дезинфекция эндоскопа может привести к увеличению риска инфекционных заболеваний пациента или оператора, который будет впоследствии использовать эндоскоп.
- Чистите и дезинфицируйте эндоскоп непосредственно после использования.

5.1 Метод очистки и дезинфекции

Оператор должен использовать соответствующие методы для очистки и дезинфекции эндоскопа. При использовании химических дезинфицирующих веществ оператор должен соблюдать инструкции, приведенные в данной главе, а также выполнять химический и биологический мониторинг.

Классификация уровней дезинфекции

Система классификации дезинфекции, впервые предложенная доктором Е.Х. Сполдингом, разделяет медицинские изделия на категории на основании риска инфекции, связанного с их использованием. Данная система классификация широко применяется Управлением по контролю за лекарственными и пищевыми продуктами США (FDA), Центрами снижения и профилактики заболеваний (CDC), эпидемиологами, микробиологами и профессиональными медицинскими организациями для содействия в определении степени дезинфекции, требуемой для различных медицинских изделий.

Классификация	Определение	Уровень дезинфекции
Критический	Устройство проникает в стерильную ткань или сосудистую систему	Стерилизация
Полукритический	Устройство контактирующее со слизистыми мембранами или поврежденной кожей	Высокий
Некритический	Устройство контактирует с неповрежденной кожей	Средний или низкий

Чистящие и дезинфицирующие средства

- Мультиферментный лосьон
- Высокоэффективное дезинфицирующее средство, утвержденное официальным регистрирующим органом и предназначенным для эластичного эндоскопа
- 75% этанол

Рекомендованные методы

Активный ингредиент	Уровень для активного ингредиента	Тип контакта	Время контакта
Щелочной глутаральдегид	более 2%	Вымачивание	20 минут при 20°C



Выбор неправильных методов очистки или дезинфекции может привести к повреждению эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Пожалуйста, готовьте дезинфицирующее средство согласно инструкциям, приведенным производителем дезинфицирующего средства.
- Если концентрация и время контакта, приведенные в таблице выше, отличаются от значений, указанных производителем дезинфицирующего средства, пожалуйста, используйте инструкции производителя.

5.1.1 Использование моющего средства

Пожалуйста, используйте медицинское малопеняющееся моющее средство с нейтральным pH или ферментный детергент, и контролируйте концентрацию и температуру моющего средства согласно инструкциям его производителя. Не используйте моющее средство повторно.



Избыточное вспенивание моющего средства может привести к ненадлежащему контакту детергента и внутренних поверхностей каналов.

5.1.2 Использование дезинфицирующего средства

В общем, рекомендуется использовать 2% раствор щелочного глютаральдегида для высокоэффективной дезинфекции данного эндоскопа. При использовании других дезинфицирующих средств или инструментов дезинфекции, вам следует убедиться, что они соответствуют стандартам высокоэффективной дезинфекции, приведенным местным отделением управления здравоохранения.

5.1.3 Использование промывочной жидкости

При извлечении эндоскопа из дезинфицирующего раствора вам следует полностью промыть их стерильной водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. При отсутствии стерильной воды, промойте эндоскоп с помощью свежей проточной воды или воды, подвергнутой обработке (например, профильтрованной) для улучшения ее микробиологических качеств.

Если вы используете нестерильную воду для промывки эндоскопа после ручной дезинфекции, пожалуйста, протрите эндоскоп и промойте каналы 75% спиртом или изопропиловым спиртом, а затем высушите все внутренние каналы для подавления роста остаточных бактерий.

Не используйте промывочную жидкость повторно.

5.2 Инструменты очистки и дезинфекции

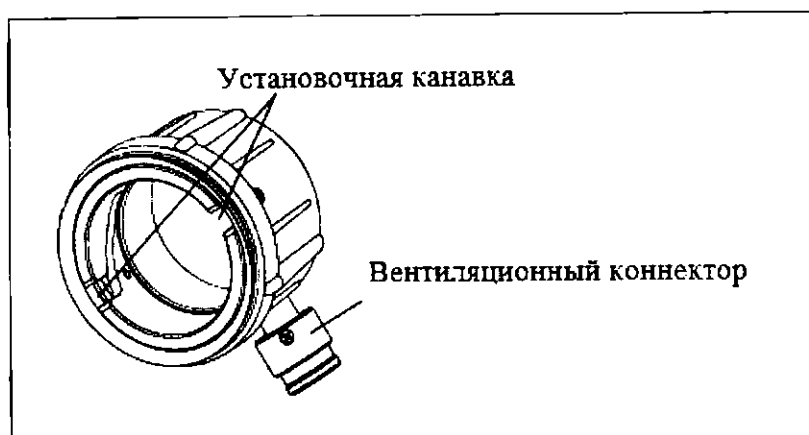
Не сгибайте секцию вставки и кабель в круг диаметром менее 12 см во время очистки и дезинфекции. В противном случае может произойти повреждение эндоскопа.



5.2.1 Крышка для погружения

Использование

Установите крышку для погружения в эндоскоп для предотвращения проникновения воды во время очистки и дезинфекции. Подсоедините разъем для отвода жидкости к датчику утечки для выполнения испытания на утечку.

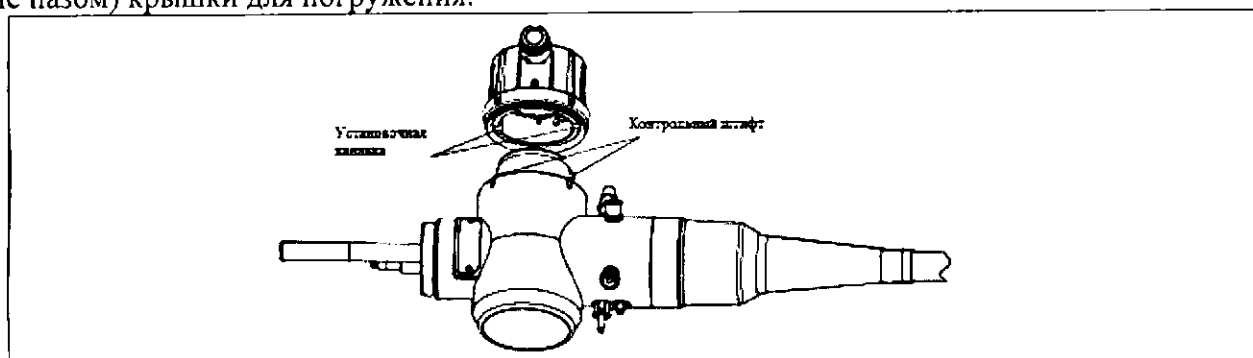


Проверка

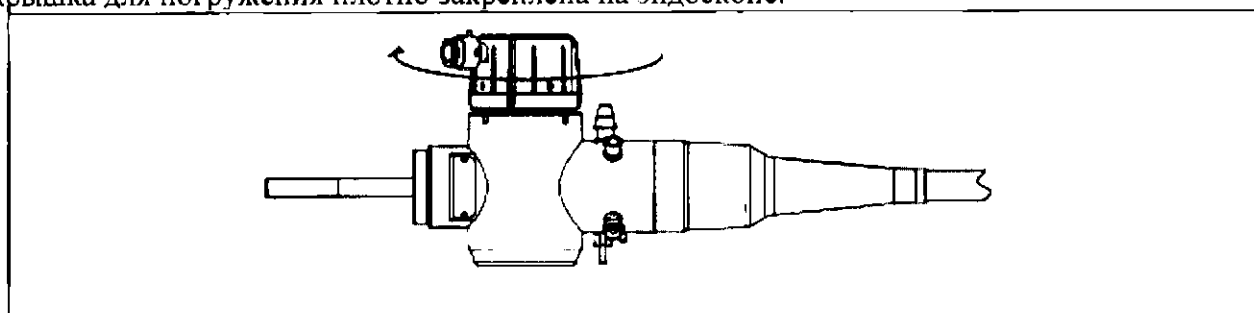
- Убедитесь, что внутренняя стенка крышки для погружения полностью сухая и не содержит омертвевших тканей. При обнаружении на стенке воды или омертвевших тканей протрите ее сухой тканью без ворса.
- Убедитесь, что на уплотнительных компонентах крышки для погружения нет царапин, трещин или омертвевших тканей.
- Убедитесь, что вентиляционный коннектор плотно подсоединен.

Выполните следующие действия, чтобы прикрепить крышку для погружения.

1. Сопоставьте контрольный штифт электрического коннектора с установочной канавкой (а не пазом) крышки для погружения.



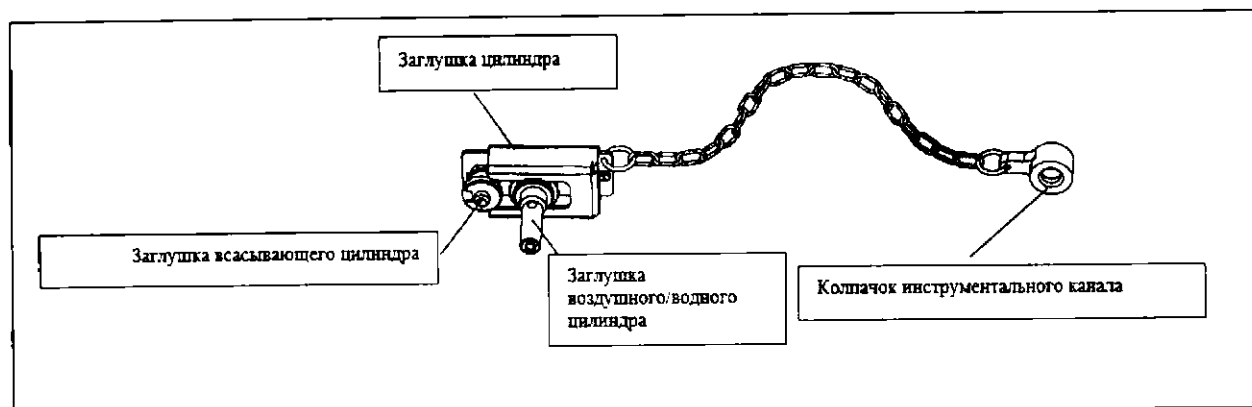
2. Нажмите и поверните крышку для погружения по часовой стрелке до конца. Убедитесь, что крышка для погружения плотно закреплена на эндоскопе.



5.2.2 Комплект заглушек для промывки

Использование

Комплект заглушек для промывки канала используется для заглушки отверстий канала для инструментов, канала для воздуха / воды и аспирационного канала во время очистки. На следующем рисунке показаны канальные заглушки.



Проверка

- Перед использованием комплекта канальных заглушек убедитесь в отсутствии трещин, царапин или омертвевших тканей на заглушке.
- Убедитесь, что комплект канальных заглушек и эндоскоп плотно подсоединены друг к другу.

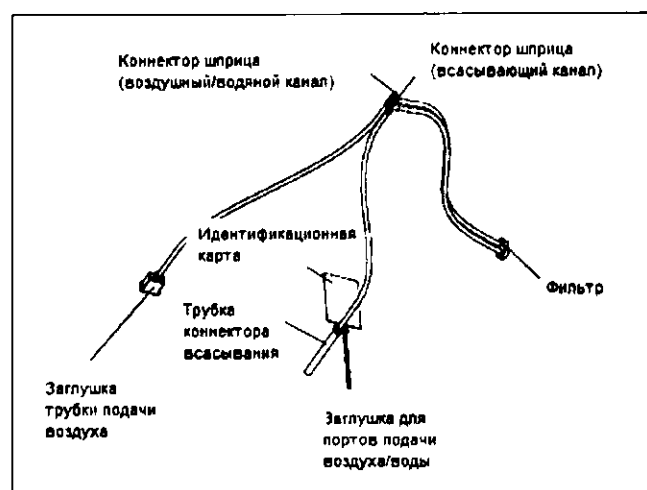
Выполните следующие действия, чтобы прикрепить комплект канальных заглушек.

1. Удерживая заглушку цилиндра, установите заглушку всасывающего канала и канала подачи воздуха/воды на цилиндр всасывающего клапана и цилиндр воздушного/водяного клапана эндоскопа, соответственно.
2. Нажмите на заглушку цилиндра и убедитесь, что она установлена плотно.
3. Нажмите на колпачок инструментального канала в порте инструментального канала, и убедитесь, что соединение плотное.

5.2.3 Система для промывки каналов

Использование

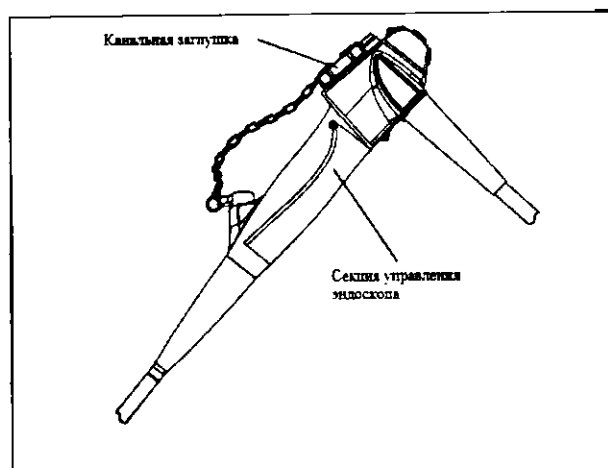
Система для промывки каналов используется для подачи моющего средства, дезинфицирующего средства, воды или спирта в канал для воздуха/воды и аспирационный канал, а также для подачи воздуха в каналы для слива жидкости.



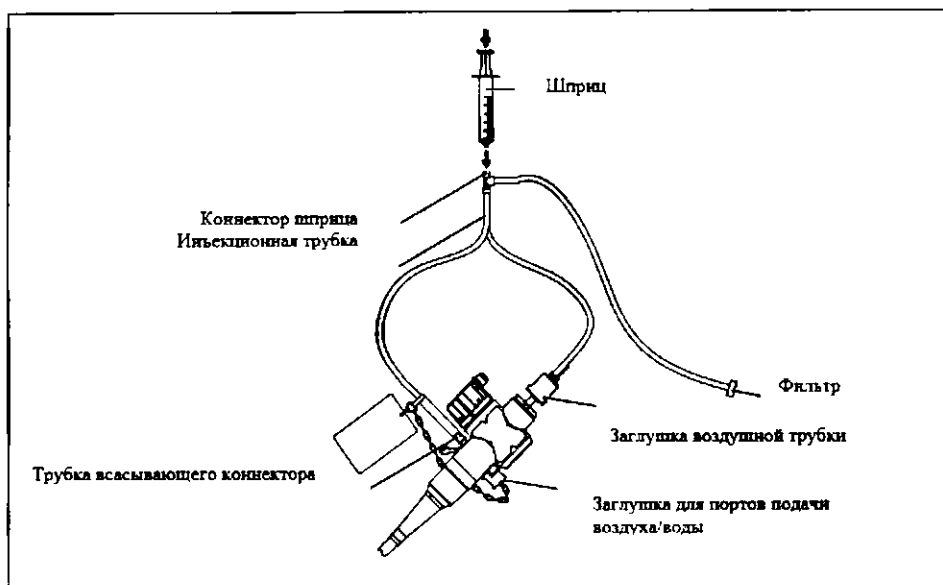
Проверка

Для проверки системы для промывки каналов выполните следующие действия.

1. Убедитесь в отсутствии царапин, трещин или органических частиц на всех компонентах.
2. Установите заглушки каналов и колпачок канала для инструментов комплекта заглушек на эндоскоп.



3. Убедитесь, что фильтровальная ткань не повреждена.
4. Подсоедините заглушку воздушной трубки и трубку аспирационного канала к воздушной трубке и разъему всасывающего канала эндоскопа, соответственно.
5. Подсоедините шприц объемом 50 см³ (50 мл) к разъему шприца (воздушный / водяной канал). Погрузите фильтровальную ткань в промывочную жидкость и потяните за поршень шприца, убедившись, что промывочная жидкость поступает в шприц. Отпустите поршень и убедитесь, что вода вытекает из воздушного / водяного клапана на дистальном конце, и не вытекает из разъема аспирационного канала эндоскопа.

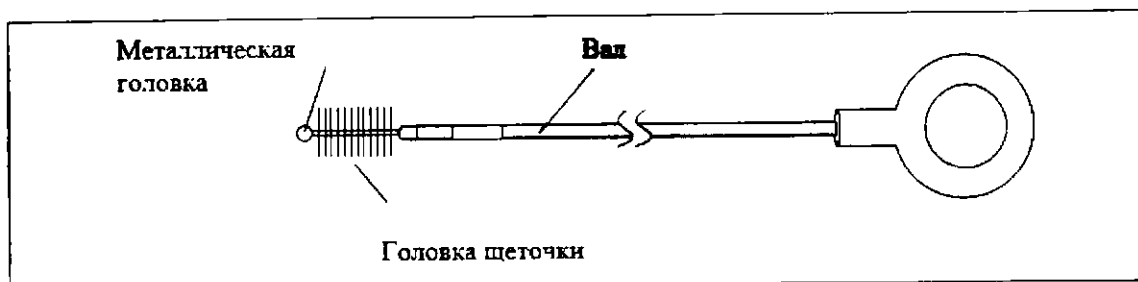


6. Подсоедините шприц объемом 50 см³ (50 мл) к разъему шприца (всасывающий канал). Погрузите фильтровальную ткань в промывочную жидкость и потяните за поршень шприца, убедившись, что промывочная жидкость поступает в шприц. Отпустите поршень и убедитесь, что вода вытекает из отверстия канала для инструментов на дистальном конце, и не вытекает из воздушной / водяной насадки.

5.2.4 Щетка для очистки

Использование

Щетка для очистки используется для чистки внутренних частей всех каналов эндоскопа. На следующем рисунке показана щетка для очистки.



Проверка

Выполните следующую проверку перед использованием щетки для очистки.

- Убедитесь, что щетка, металлическая головка и щетина твердые.
- Убедитесь, что на валу щетки нет изгибов, царапин или повреждений.
- Убедитесь, что на валу щетки и в щетине отсутствуют омертвевшие ткани.

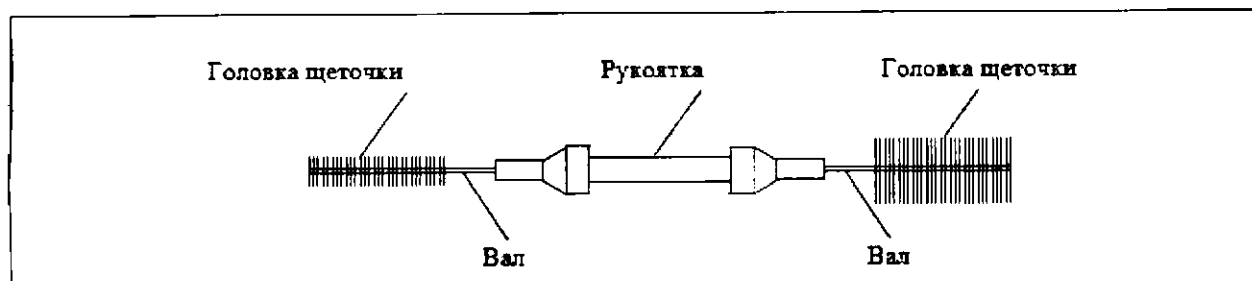
ПРИМЕЧАНИЕ:

- Выберите подходящую щетку для очистки для чистки принадлежностей и каналов эндоскопа.
- После использования очистите и продезинфицируйте щетку для повторного использования.

5.2.5 Щетка для очистки гнезда клапана: вода-воздух, аспирационного и биопсийного

Использование

Щетка для очистки гнезда клапана: вода-воздух, аспирационного и биопсионного используется для чистки внутренней части и отверстия воздушного/водяного клапана, всасывающего клапана, клапана для биопсии, цилиндра всасывающего клапана или порта инструментального канала.



Проверка

Выполните следующую проверку перед использованием щетки.

- Убедитесь, что головки щетки крепкие.
- Убедитесь, что на валу щетки отсутствуют перегибы, царапины или повреждения.
- Убедитесь, что на валу щетки, в щетине и на рукоятке отсутствуют омертвевшие ткани.

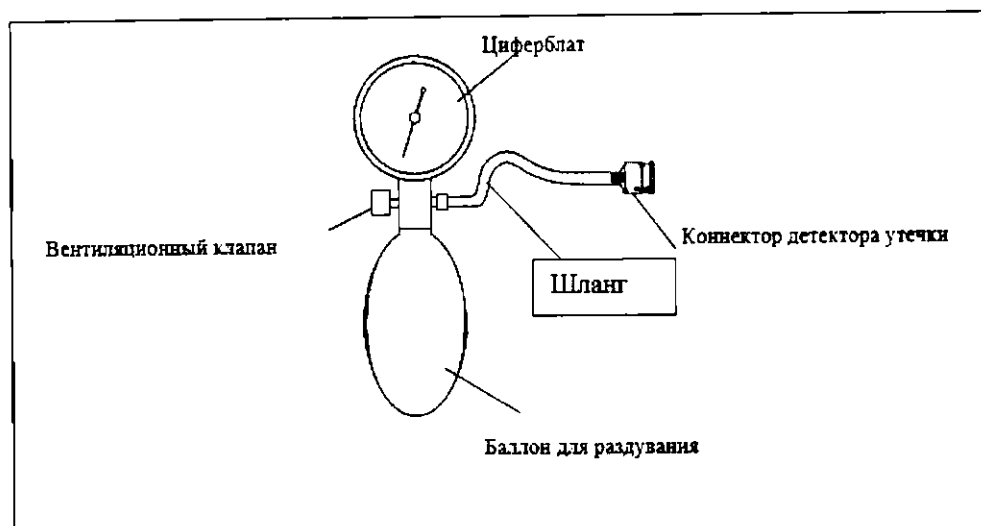
ПРИМЕЧАНИЕ:

- После использования очистите и продезинфицируйте щетку для повторного использования.

5.2.6 Течеискатель

Использование

Течеискатель используется для проведения испытания на герметичность перед очисткой и дезинфекцией эндоскопа. На следующем рисунке показан течеискатель.



Проверка

- Перед использованием течеискателя, убедитесь, что ни на одном из компонентов нет трещин, царапин, вмятин или омертвевших тканей.
- Убедитесь, что шланг течеискателя хорошо закреплен.

Выполните следующие действия, чтобы подсоединить течеискатель.

1. Сопоставьте контрольный штифт на вентиляционном коннекторе водонепроницаемого колпачка с пазом на коннекторе течеискателя.
2. Поверните коннектор течеискателя по часовой стрелке, пока он не будет зафиксирован.

5.2.7 Трубка-адаптер для ирригационного канала

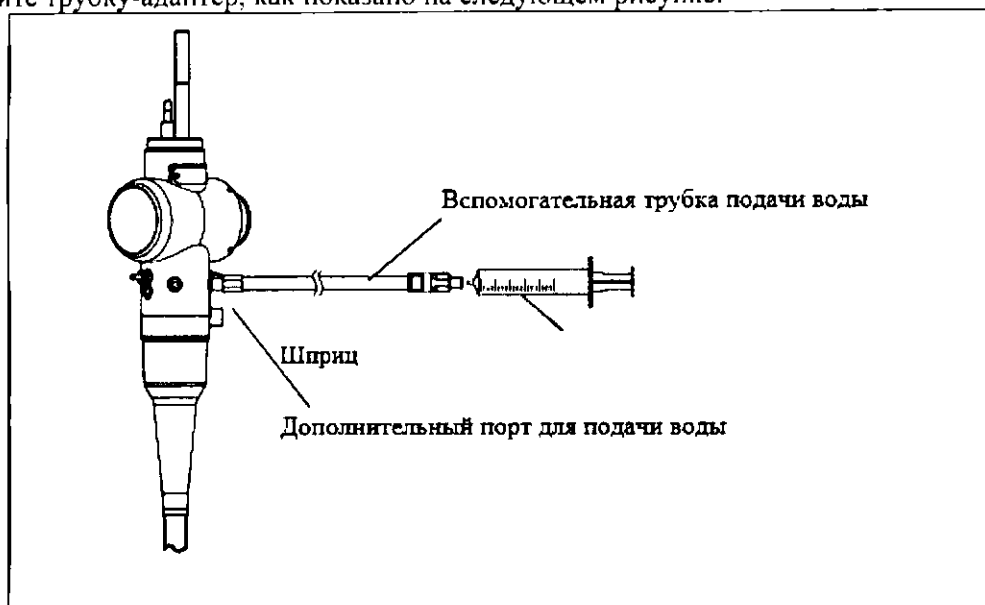
Использование

Трубка-адаптер используется для введения моющего средства, дезинфицирующего средства, промывочной жидкости или спирта во вспомогательный канал подачи воды. Она также используется для подачи воздуха в канал для слива остаточной жидкости.

Проверка

Убедитесь, что на трубке-адаптере нет трещин, царапин, вмятин или омертвевших тканей.

Подсоедините трубку-адаптер, как показано на следующем рисунке:



5.2.8 Трубка-адаптер для ирригационного канала (короткая)

Использование

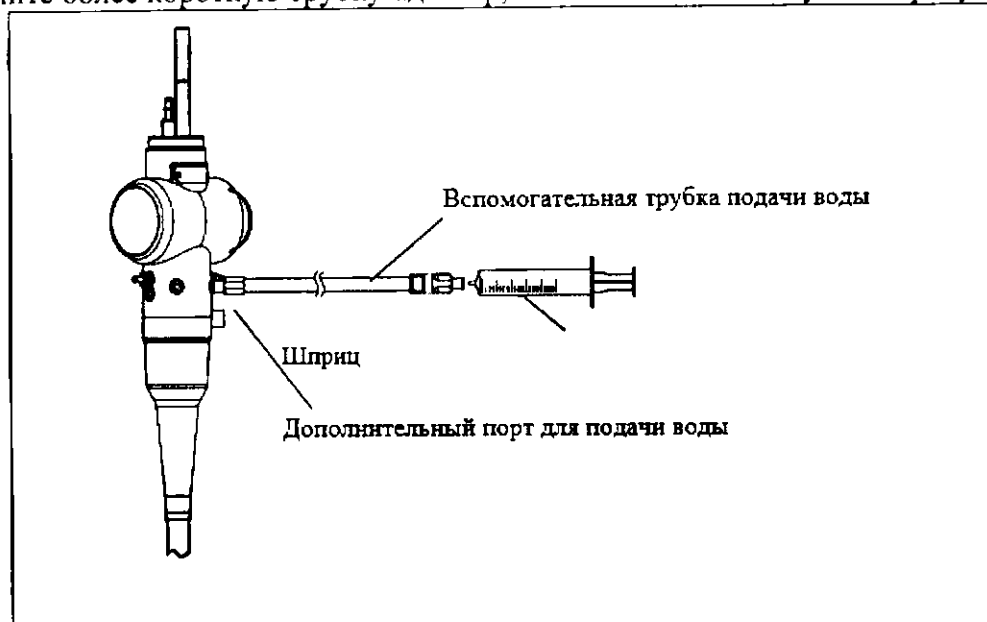
Более короткая трубка-адаптер используется для введения моющего средства, дезинфицирующего средства, промывочной жидкости или спирта во вспомогательный канал

подачи воды. Она также используется для подачи воздуха в канал для слива остаточной жидкости.

Проверка

Убедитесь, что на более короткой трубке-адаптере нет трещин, царапин, вмятин или омертвевших тканей.

Подсоедините более короткую трубку-адаптер, как показано на следующем рисунке:



5.4 Предварительная очистка эндоскопа

- Если эндоскоп не очистить непосредственно после использования, оставшиеся органические частицы затвердеют, в результате чего сложно будет эффективно очистить и дезинфицировать эндоскоп.
- Выполняйте предварительную очистку эндоскопа в операционной непосредственно после использования.

Подготовка к предварительной очистке

- 1 Выключите устройство обработки изображений и источник света.
- 2 Приготовьте моющее средство в соответствии с температурой и концентрацией, рекомендованными производителем моющего средства в одном контейнере объемом 500 мл.
- 3 Приготовьте чистую воду в другом контейнере объемом 500 мл.

Промывка секции введения

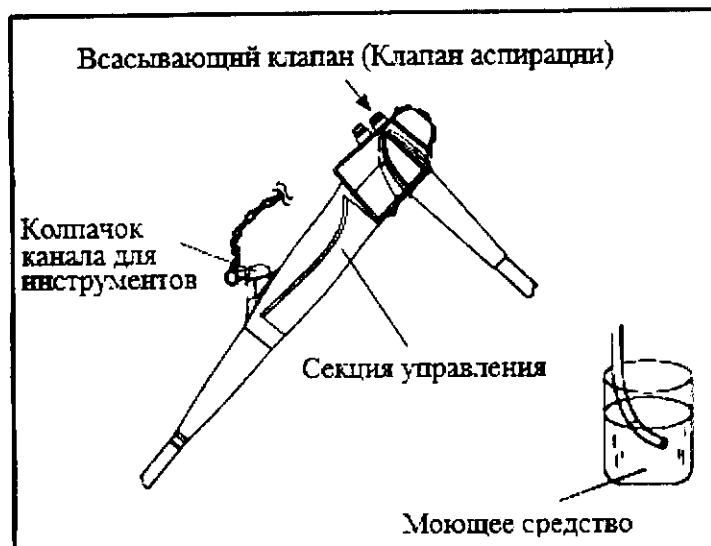
Смочите чистую не содержащую льна ткань в моющем средстве для очистки всей секции введения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если изгибающаяся секция эндоскопа плотно зажата или избыточно изогнута, она может повредить резиновую оболочку изгибающейся секции.

Аспирация моющего средства

1. Включите насос (не входит в комплект поставки системы).
2. Наденьте колпачок на отверстие канала для инструментов.
3. Погрузите дистальный конец в моющее средство и нажимайте на аспирационный клапан для аспирации моющего средства в канал для инструментов, в течение примерно 30 секунд.



4. Извлеките дистальный конец из моющего средства и нажимайте на аспирационный клапан для аспирации воздуха в течение 10 секунд.
5. Выключите насос.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Следует внимательно следить за бутылкой для воды. Насос может повредиться при ее переполнении.

Подача воздуха и воды в воздушный / водяной канал

Во избежание блокировки воздушного / водного клапана, чистите воздушный / водяной канал после каждого использования.

1. Включите источник света.
2. Погрузите секцию вставки эндоскопа в чистую воду.
3. Нажимайте на воздушный / водяной клапан для аспирации воды в канал в течение 30 секунд.
4. Отпустите воздушный / водяной клапан и закройте отверстие клапана для аспирации воздуха в канал на 10 секунд или больше.
5. Выключите источник света.

Отсоединения деталей многоразового использования

Не прикасайтесь к световоду эндоскопа и отверстию источника света, предназначенному для соединения с эндоскопом, после отсоединения эндоскопа от источника света. Температура двух частей очень высокая. Прикосновение к ним может привести к ожогам кожи.

1. Выключите источник света.
2. Отсоедините кабель эндоскопа, всасывающую трубку и бутылку для воды от эндоскопа.
3. Установите крышку для погружения и отсоедините эндоскоп от источника света.
4. Перенесите эндоскоп в комнату для очистки и дезинфекции.
5. Снимите воздушный / водяной клапан, аспирационный клапан и биопсийный клапан и поместите их в контейнер, наполненный моющим средством.

5.5 Испытание на герметичность

Испытание на герметичность необходимо провести перед очисткой эндоскопа вручную.

- Наденьте крышку для погружения на эндоскоп перед выполнением испытания на герметичность. В ином случае эндоскоп может быть поврежден.
- Убедитесь в отсутствии затвердевших органических частиц на наружной поверхности электрического разъема. В ином случае уплотнительное кольцо крышки для погружения может поцарапаться, жидкость может вытечь, а эндоскоп может повредиться.

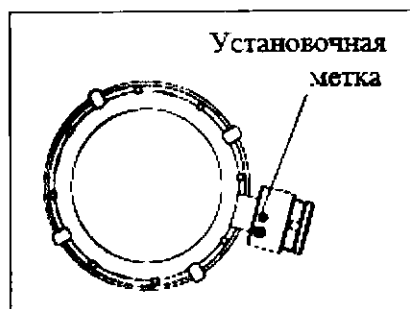
- Перед использованием убедитесь, что крышка для погружения является сухой и на ней отсутствуют органические частицы. Остаточные капли воды или органические частицы могут привести к повреждению эндоскопа.
- Если в эндоскопе имеется утечка, пожалуйста, прекратите его использование. В ином случае эндоскоп может повредиться, а также имеется опасность поражения электрическим током. Пожалуйста, немедленно свяжитесь с торговым представителем.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Эндоскоп следует предварительно очистить перед испытанием на герметичность.
- Плотное подсоедините детектор утечки к водонепроницаемому колпачку. В противном случае давление в эндоскопе нельзя будет повысить.
- Набухание резиновой поверхности секции сгибания по мере увеличения давления в эндоскопе – нормальное явление.
- Во время испытания не помещайте детектор утечки в жидкость.

Установка крышки для погружения

1. Совместите выступ на электрическом разъеме эндоскопа с пазами на крышке для погружения.



2. Установите крышку для погружения и поверните ее по часовой стрелке (примерно на 90°). Убедитесь, что крышка для погружения надежно установлена в эндоскопе.

Выполнение испытания на герметичность

1. Подсоедините течеискатель к разъему для отвода жидкости крышки для погружения.
2. Выполните испытание эндоскопа в отношении воздуха и воды, соответственно.
 - Для выполнения испытания с воздухом
Внесите 180 мм рт.ст. (22 кПа) воздуха в эндоскоп и подождите 3 минуты. Если указатель течеискателя непрерывно опускается, это указывает на утечку в эндоскопе.
 - Для выполнения испытания с водой
Поместите эндоскоп в контейнер, заполненный чистой водой, и убедитесь, что эндоскоп полностью погружен в воду. Внесите 180 мм рт.ст. (22 кПа) воды в эндоскоп, отрегулируйте угол изгибающейся секции и подождите 3 минуты. Постоянное выделение пузырьков указывает на утечку в эндоскопе.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если в эндоскопе имеется утечка, пожалуйста, свяжитесь с производителем.
 - Течеискатель и крышка для погружения должны быть надежно соединены с эндоскопом. В ином случае течеискатель не будет функционировать, и невозможно будет выполнить испытание.
 - После подсоединения течеискателя резиновая оболочка изгибающейся секции начнет раздуваться в связи с увеличением давления в эндоскопе. Это нормально.
3. После выполнения испытания в воде, извлеките эндоскоп из воды и высушите его.

5.6 Ручная очистка

После завершения испытания на герметичность выполните ручную очистку как описано в нижеследующих процедурах. Обычно, вместе с эндоскопом можно чистить и дезинфицировать заглушку ирригационного канала и трубку-адаптер для ирригационного канала.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для предотвращения утечки чистите эндоскоп очень аккуратно.

ПРИМЕЧАНИЕ:

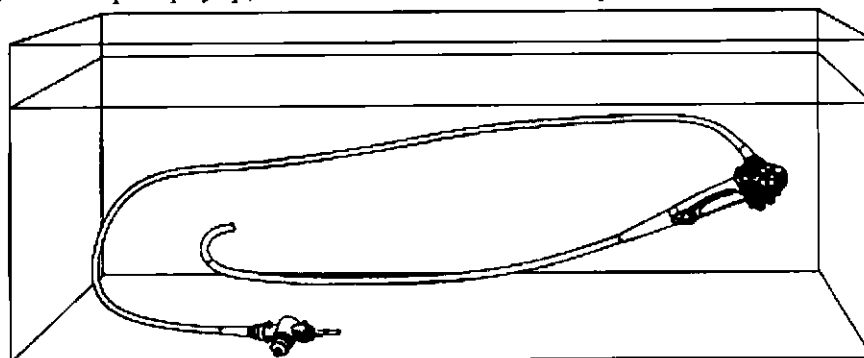
Во избежание повреждения эндоскопа не погружайте его вместе с предметами, отсутствующими в приведенном выше списке.

Подготовка к ручной очистке

1. Приготовьте моющее средство в соответствии с температурой и концентрацией, рекомендованными производителем моющего средства в одном резервуаре. Резервуар должен быть достаточно глубоким для того, чтобы вместить весь эндоскоп.
2. Приготовьте чистую воду в другом резервуаре. Резервуар должен быть достаточно глубоким для того, чтобы вместить весь эндоскоп.

Очистка поверхности эндоскопа

1. Погрузите эндоскоп в резервуар, заполненный моющим средством.



2. Тщательно очистите поверхность эндоскопа, особенно воздушную / водяную насадку и линзы объектива на дистальном конце с помощью не содержащей льна ткани.

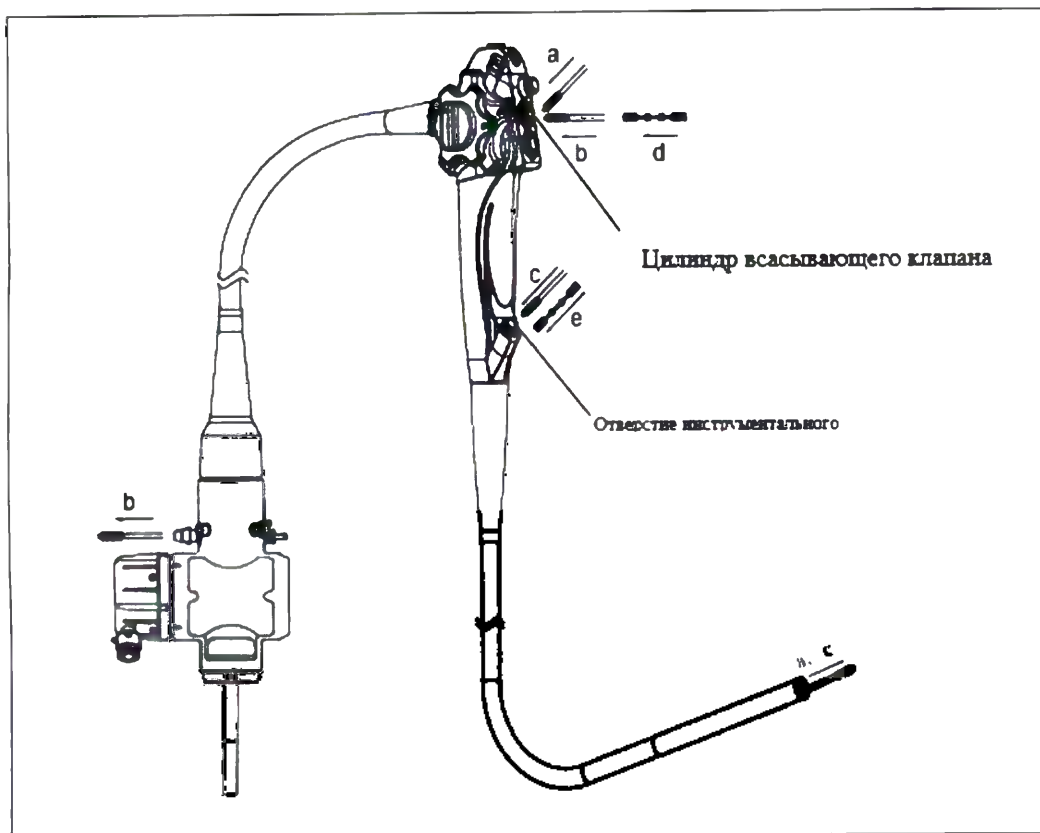
Очистка щеткой каналов

- Недостаточно чистый и дезинфицированный эндоскоп может стать источником риска инфекционных заболеваний для пациента, использующего эндоскоп следующим.
- Во избежание разбрызгивания моющего средства, извлекайте щетку в воде.
- Щетка не является изделием длительного пользования. Головка щетки будет изгибаться, запутываться или отпадать при многократном применении. Оператор должен убедиться в отсутствии повреждений или других нарушений на щетке перед каждым использованием. Если головка щетки отпала в канале, немедленно извлеките щетку и вставьте новую щетку или другое приспособление для эндотерапии с целью убедиться, что внутри каналов эндоскопа не осталось никаких деталей.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Оператор должен аккуратно извлечь щетку из канала для инструментов или аспирационного канала с целью убедиться, что стержень щетки не трется о наружное отверстие всасывающего клапана. В ином случае щетка может повредиться, а отверстие клапана поцарапаться. Имеется опасность ухудшения всасывания или утечки жидкости.
- Не пытайтесь вставлять щетку в дистальный конец секции вставки или разъема аспирационного канала для очистки эндоскопа. В ином случае щетка может застрять, и ее невозможно будет извлечь.

После погружения эндоскопа в моющее средство Вы можете очистить аспирационные каналы, аспирационный клапан, канал для инструментов и отверстие канал для инструментов, выполнив следующие действия, обозначенные на рисунке ниже.



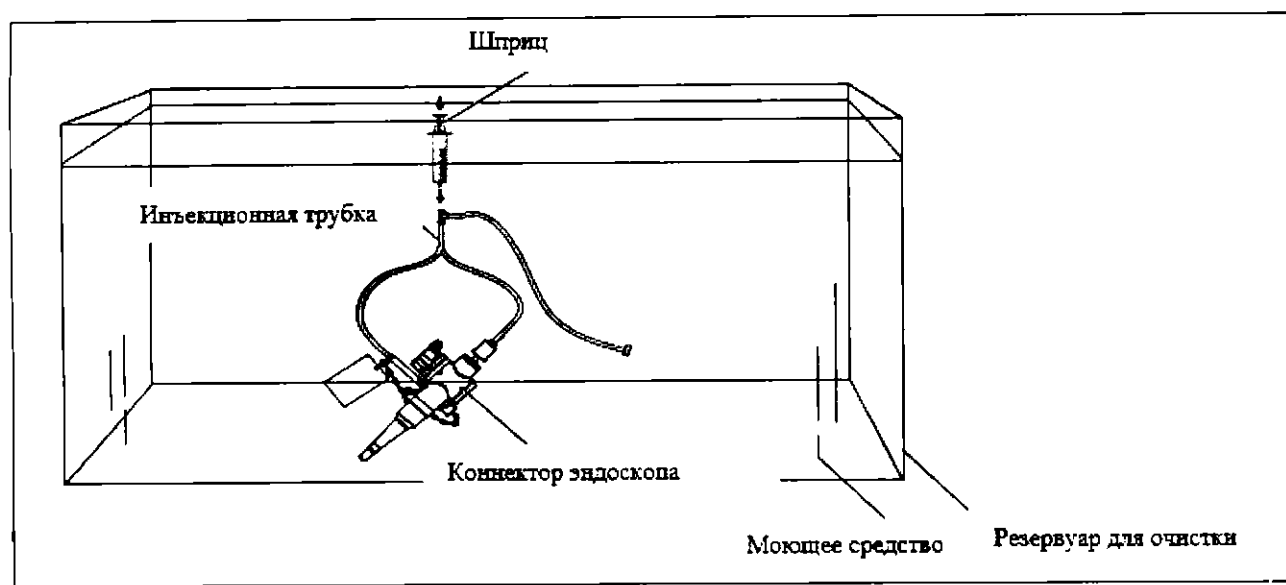
1. Очистка щеткой аспирационного канала от секции управления до дистального конца
 - а. Аккуратно погрузите эндоскоп в моющее средство. Выпрямите изгибающуюся секцию.
 - б. Вставьте щетку под углом 45° в цилиндр аспирационного клапана, медленно продвигайте щетку до тех пор, пока головка щетки не выйдет из дистального конца.
 - в. Почистите щетинки кончиками пальцев в моющем средстве.
 - г. Аккуратно извлеките щетку из цилиндра аспирационного канала.
2. Очистка щеткой аспирационного канала от секции управления до секции разъемов
 - а. Вставьте щетку прямо в цилиндр воздушного / водяного клапана, медленно продвигайте щетку до тех пор, пока головка щетки не выйдет из разъема всасывающего канала.
 - б. Почистите щетинки кончиками пальцев в моющем средстве, а затем осторожно извлеките щетку из цилиндра воздушного / водяного клапана.
 - в. Снова почистите щетинки кончиками пальцев.
 - г. Повторите вышеописанные этапы несколько раз до полной очистки.
3. Очистка щеткой клапана аспирации
 - а. Вставьте щетку в аспирационный клапан на половину длины щетки. Один раз поверните щетку.
 - б. Извлеките щетку и почистите щетинки кончиками пальцев.
 - в. Повторите вышеописанные этапы несколько раз до полной очистки.
4. Очистка щеткой канала для инструментов
 - а. Вставьте щетку в канал для инструментов, а затем извлеките щетку.
 - б. Почистите щетинки кончиками пальцев.
 - в. Повторите вышеописанные этапы несколько раз до полной очистки.

Введение моющего средства в каналы

ПРИМЕЧАНИЕ:

Полностью удалите пузырьки с поверхности всех каналов. В ином случае качество дезинфекции может снизиться.

1. Установите крышку для погружения и заглушку канала на эндоскоп.
2. Соедините инъекционную трубку с эндоскопом.
3. Полностью погрузите эндоскоп в моющее средство.
4. Убедитесь, что разъем шприца погружен в моющее средство.



5. Введите 100 мл дезинфицирующего средства в аспирационный канал и воздушный / водяной канал, соответственно, с помощью шприца объемом 50 мл и убедитесь, что из дистального конца не выделяются пузырьки.
6. Отсоедините все заглушки каналов и инъекционную трубку от эндоскопа и погрузите их в моющее средство.

Погружение эндоскопа и всех чистящих и дезинфицирующих инструментов в моющее средство

1. Удалите органические частицы с наружной поверхности эндоскопа с помощью чистой не содержащей льна ткани, погрузив эндоскоп в моющее средство.
2. Закройте резервуар с помощью герметичной крышки для минимизации улетучивания моющего средства.
3. Погрузите эндоскоп и все инструменты для очистки и дезинфекции с соблюдением времени, температуры и концентрации, рекомендованных производителем моющего средства.
4. Извлеките эндоскоп и все инструменты для очистки и дезинфекции из моющего средства.
5. Поместите их в чистую воду и аккуратно поворачивайте для тщательной очистки.

Удаление моющего средства из всех каналов

1. Подсоедините заглушку канала и инъекционную трубку к эндоскопу и поместите фильтр инъекционной трубки в чистую воду. Установите крышку канала для инструментов в канал для инструментов.
2. Введите 100 мл чистой воды в аспирационный канал и воздушный / водяной канал, соответственно, с помощью шприца объемом 50 мл.
3. Извлеките эндоскоп и все инструменты для очистки и дезинфекции из чистой воды.

4. Закройте дистальный конец и секцию управления эндоскопа чистой не содержащей льна тканью.
5. Введите 100 мл воздуха в аспирационный канал и воздушный / водяной канал, соответственно, с помощью шприца объемом 50 мл.
6. Снимите ткань с эндоскопа.
7. Отсоедините заглушку канала и инъекционную трубку от эндоскопа.

Сушка эндоскопа

1. Тщательно вытрите капли воды на поверхности эндоскопа и всех других изделий с помощью чистой не содержащей льна ткани.
2. Убедитесь, что органические частицы удалены с эндоскопа и всех других изделий. Если органические частицы остаются, повторите процедуры, описанные в данном разделе.

Предварительное погружение эндоскопа в специальных условиях.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Выполняйте нижеприведенные действия только, когда на эндоскопе имеется очень большое количество крови, или когда он не подвергался очистке и дезинфекции непосредственно после использования. Не выполняйте погружение без необходимости. Длительное погружение может повредить эндоскоп.

1. Приготовьте моющее средство в резервуаре с соблюдением температуры и концентрации, рекомендованных производителем моющего средства. Резервуар должен быть достаточно глубоким для того, чтобы вместить весь эндоскоп.
2. Аккуратно согните эндоскоп и погрузите его в моющее средство.
3. Введите моющее средство в каналы в соответствии с процедурами, описанными в разделе выше.
4. Извлеките инструменты для очистки и дезинфекции из моющего средства.
5. Закройте резервуар герметичной крышкой для минимизации улетучивания моющего средства.
6. Погрузите эндоскоп в моющее средство с соблюдением времени, температуры и концентрации, рекомендованных производителем моющего средства.
7. Извлеките эндоскоп из моющего средства.
8. Очистите эндоскоп вручную в соответствии с процедурами, описанными в данном разделе.

5.7 Дезинфекция высокого уровня (высокоэффективная дезинфекция)

Погрузите эндоскоп и все нужные изделия состава в моющее средство для того, чтобы обеспечить полное соприкосновение моющего средства со всеми поверхностями.

Дезинфицируйте эндоскоп, как описано в следующих процедурах, после выполнения ручной очистки.

Подготовка технических позиций

Подготовьте следующие технические позиции и наденьте средства индивидуальной защиты при необходимости.

- Большой резервуар с герметичной крышкой
- Моющее средство
- Заглушка канала
- Инъекционная трубка
- Чистая не содержащая льна ткань
- Шприц объемом 50 см³ (50 мл)

Высокоэффективная дезинфекция

1. Приготовьте моющее средство в резервуаре с соблюдением температуры и концентрации, рекомендованных производителем моющего средства. Резервуар должен быть достаточно глубоким для того, чтобы вместить весь эндоскоп.
2. Подсоедините заглушку канала и инъекционную заглушку к эндоскопу и установите колпачок канала для инструментов в канал для инструментов. Убедитесь, что они надежно подсоединены.

Введение дезинфицирующего средства во все каналы

Полностью удалите все пузырьки с поверхности всех каналов. В ином случае эффективность дезинфекции может снизиться.

1. Погрузите эндоскоп в дезинфицирующее средство.
2. Убедитесь, что отверстие всасывающего канала полностью погружено в дезинфицирующее средство.
3. Введите как минимум 100 мл дезинфицирующего средства во всасывающий канал и воздушный / водяной канал, соответственно, с помощью шприца объемом 50 мл.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Прилипшие к каналу пузырьки можно удалить путем введения моющего средства в канал под давлением.

Погружение эндоскопа в дезинфицирующее средство

1. Отсоедините все присоединяемые изделия состава от эндоскопа и погрузите их в дезинфицирующее средство. Убедитесь, что эндоскоп и все детали полностью погружены.
2. Если пузырьки прилипли к поверхности эндоскопа, удалите их с помощью чистой не содержащей льна ткани.
3. Закройте резервуар герметичной крышкой для минимизации улетучивания дезинфицирующего средства.
4. Погрузите эндоскоп в моющее средство с соблюдением времени, температуры и концентрации, рекомендованных производителем дезинфицирующего средства.

Извлечение эндоскопа из дезинфицирующего средства

1. Подсоедините заглушку канала и инъекционную трубку к эндоскопу перед извлечением эндоскопа из дезинфицирующего средства.
2. Установите колпачок канала для инструментов в канал для инструментов.
3. Извлеките фильтр инъекционной трубки из дезинфицирующего средства.
4. Введите как минимум 100 мл воздуха в воздушный / водяной канал и всасывающий канал, соответственно, с помощью шприца объемом 50 мл.
5. Извлеките эндоскоп из дезинфицирующего средства.
6. Отсоедините все отсоединяемые изделия от эндоскопа.

5.8 Очистка после дезинфекции

Очистите и тщательно высушите все каналы эндоскопа после его очистки и дезинфекции. В ином случае в канале может происходить рост бактерий. Имеется риск инфекционных заболеваний следующего пациента, который будет использовать эндоскоп.

После завершения дезинфекции промойте эндоскоп и все отсоединенные изделия, как описано в нижеследующих процедурах.

При извлечении эндоскопа из дезинфицирующего раствора вам необходимо полностью промыть их стерильной водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. Если стерильная вода отсутствует, используйте свежую проточную воду или воду, прошедшую очистку (например, фильтрованную) для улучшения ее микробиологических качеств, 75% этиловый или изопропиловый спирт для очистки эндоскопа и промойте каналы. Кроме того, вы можете проконсультироваться с отделением по контролю инфекций вашей больницы.

Подготовка технических позиций

Подготовьте следующие технические позиции и наденьте средства индивидуальной защиты при необходимости.

- Большой резервуар с герметичной крышкой
- Стерильная вода
- Стерильная не содержащая льна ткань
- Заглушка канала
- Инъекционная трубка
- Шприц объемом 50 см³ (50 мл)
- Всасывающий насос

Если стерильная вода отсутствует, подготовьте следующие позиции.

- Чистая вода
- Небольшой резервуар с герметичной крышкой
- 75% этиловый или изопропиловый спирт
- Стерильный ватный тампон

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Оператор должен использовать воду хорошего микробиологического качества.
- Спирт – это горючее вещество. Используйте его с осторожностью.

Очистка стерильной водой

1. Приготовьте стерильную воду в резервуаре, который является достаточно глубоким для того, чтобы вместить весь эндоскоп.
2. Погрузите эндоскоп, заглушку канала и инъекционную заглушку в стерильную воду и полностью промойте все наружные поверхности с помощью не содержащей льна ткани.
3. Подсоедините заглушку канала и инъекционную трубку к эндоскопу. Поместите фильтр инъекционной трубки в воду и установите колпачок канала для инструментов в канал для инструментов.
4. Введите 100 мл стерильной воды в воздушный / водяной канал и всасывающий канал, соответственно, с помощью шприца объемом 50 мл.
5. Извлеките эндоскоп из стерильной воды и поместите их в большой бассейн, заполненный стерильной водой.
6. Закройте дистальный конец и секцию управления эндоскопа стерильной не содержащей льна тканью.
7. Введите 100 мл воздуха в воздушный / водяной канал и всасывающий канал, соответственно, с помощью шприца объемом 50 мл примерно на 60 секунд.
8. Снимите не содержащую льна ткань с дистального конца и секции управления.
9. Отсоедините инъекционную трубку. Подсоедините всасывающий насос к эндоскопу и включите его для аспирации воздуха примерно на 30 секунд.
10. Выключите всасывающий насос и отсоедините все отсоединяемые изделия от эндоскопа.
11. Полностью сотрите капли воды с внешних поверхностей эндоскопа и всех прочих изделий с помощью стерильной не содержащей льна ткани.
12. Тщательно высушите эндоскоп и все отсоединяемые изделия.
13. Храните и утилизируйте эндоскоп и все изделия основного состава, как описано в данном руководстве.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Промывка каналов стерильной водой, а затем 70% этиловым или изопропиловым спиртом способствует сушке каналов.

Очистка нестерильной водой и спиртом

1. Приготовьте чистую воду в резервуаре, который является достаточно глубоким для того, чтобы вместить весь эндоскоп.
2. Погрузите эндоскоп, заглушку канала и инъекционную заглушку в чистую воду и полностью промойте и очистите все наружные поверхности с помощью не содержащей льна ткани, а затем выполните этапы 3-11 процедуры «очистки стерильной водой»
3. Налейте 75% этиловый или изопропиловый спирт в резервуар.
4. Подсоедините заглушку канала и инъекционную трубку к эндоскопу и установите колпачок канала для инструментов в канал для инструментов.
5. Закройте дистальный конец и секцию управления эндоскопа стерильной не содержащей льна тканью.
6. Погрузите фильтр инъекционной трубки в спирте и введите 100 мл спирта в воздушный / водяной канал и всасывающий канал, соответственно, с помощью шприца объемом 50 мл.
7. Извлеките фильтра из спирта и введите 100 мл воздуха в воздушный/водяной канал и всасывающий канал, соответственно, с помощью шприца объемом 50 мл.
8. Снимите не содержащую льна ткань с дистального конца и секции управления.
9. Отсоедините все отсоединяемые изделия от эндоскопа.
10. Полностью очистите внешние поверхности эндоскопа и всех изделий основного состава с помощью не содержащей льна ткани, смоченной в спирте.
11. Очистите внутреннюю поверхность воздушного / водяного клапана, всасывающего клапана и канала для инструментов с помощью стерильного ватного тампона.
12. Тщательно высушите эндоскоп и все отсоединяемые изделия.
13. Храните и утилизируйте эндоскоп и все отсоединяемые изделия, как описано в данном руководстве.

5.9 Очистка и дезинфекция частей многоразового использования

Части многоразового использования, а также инструменты для очистки и дезинфекции следует чистить и дезинфицировать после каждого использования. В ином случае может возникнуть риск инфекционных заболеваний пациента или оператора.

Нижеприведенные части многоразового использования необходимо чистить и дезинфицировать как описано в данном разделе.

- Воздушный / водяной клапан
- Клапан аспирации
- Биопсийный клапан
- Щетка для очистки

Очистка нестерильной водой и спиртом

Подготовьте следующие технические позиции и наденьте средства индивидуальной защиты при необходимости.

- Небольшой резервуар с герметичной крышкой
- Чистая вода
- Моющее средство
- Щетка для очистки
- Щетка для очистки гнезда клапана: вода-воздух, аспирационного и биопсийного
- Чистая не содержащая льна ткань
- Стерильная не содержащая льна ткань
- Шприц объемом 50 см³ (50 мл)
- Дезинфицирующее средство
- Стерильная вода

Если стерильная вода отсутствует, подготовьте следующие позиции.

- Небольшой резервуар с герметичной крышкой

- 75% этиловый или изопропиловый спирт

Ручная очистка

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Части, погруженные в моющее средство, не должны соприкасаться друг с другом.
 - Убедитесь в отсутствии царапин на уплотнительном кольце воздушного / водяного клапана.
1. Приготовьте чистую воду в одном небольшом резервуаре, который является достаточно глубоким для того, чтобы вместить все части.
 2. Приготовьте моющее средство в другом резервуаре с соблюдением температуры и концентрации, рекомендованных производителем моющего средства.
 3. Снимите биопсийный клапан с эндоскопа перед его погружением, и снимите крышку биопсийного клапана.
 4. Погрузите другие части в моющее средство.
 5. Очистите наружные поверхности всех частей с помощью чистой не содержащей льна ткани, не извлекая их из моющего средства.
 6. Очистите специальной щеткой аспирационный клапан и воздушный / водяной клапан до полного удаления органических частиц.
 7. Погрузите щетку в моющее средство и полностью очистите щетинки.
 8. Промывайте внутреннюю поверхность и отверстия частей с помощью шприца объемом 50 мл до тех пор, пока не прекратиться выделение пузырьков.
 9. Удалите все пузырьки на щетинках рукой.
 10. Закройте резервуар герметичной крышкой для минимизации улетучивания моющего средства и погрузите все части с соблюдением температуры и концентрации, рекомендованных производителем моющего средства.
 11. Извлеките все части из моющего средства, а затем поместите их в чистую воду.
 12. Аккуратно перемешайте части для тщательной очистки.
 13. Извлеките все части из чистой воды.
 14. Полностью вытрите капли воды на наружных поверхностях частей с помощью стерильной не содержащей льна ткани.
 15. Убедитесь в отсутствии на частях органических остатков. Если такие остатки имеются, вытрите их.

Высокоэффективная дезинфекция



- Приготовьте моющее средство в резервуаре с соблюдением температуры и концентрации, рекомендованных производителем моющего средства. Резервуар должен быть достаточно глубоким для того, чтобы вместить весь эндоскоп.
 - Подсоедините заглушку канала и трубку-адаптер для ирригационного канала к эндоскопу и установите колпачок канала для инструментов в канал для инструментов. Убедитесь, что они надежно подсоединены.
1. Приготовьте дезинфицирующее средство в резервуаре с соблюдением температуры и концентрации, рекомендованных производителем дезинфицирующего средства.
 2. Погрузите все части в дезинфицирующее средство.
 3. Очистите или промойте наружные поверхности частей с помощью чистой не содержащей льна ткани или шприца объемом 50 мл для удаления пузырьков.
 4. Промойте внутренние части и пазы с помощью шприца объемом 50 мл для удаления пузырьков.
 5. Нажмите и отпустите воздушный / водяной клапан и клапан аспирации для удаления всех пузырьков.
 6. Удалите все пузырьки на щетинках рукой.

7. Закройте резервуар герметичной крышкой для минимизации улетучивания моющего средства и погрузите все части с соблюдением температуры и концентрации, рекомендованных производителем моющего средства.
8. Извлеките все части из дезинфицирующего средства.

Очистка после дезинфекции

После завершения высокоэффективной дезинфекции промойте все части, как описано в нижеследующих процедурах.

При извлечении эндоскопа из дезинфицирующего раствора вам необходимо полностью промыть их стерильной водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. Если стерильная вода отсутствует, используйте свежую проточную воду или воду, прошедшую очистку (например, фильтрованную) для улучшения ее микробиологических качеств, 75% этиловый или изопропиловый спирт для очистки эндоскопа и промойте каналы. Кроме того, вы можете проконсультироваться с отделением по контролю инфекций вашей больницы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Оператор должен использовать воду хорошего микробиологического качества.
- Спирт – это горючее вещество. Используйте его с осторожностью.

Очистка стерильной водой

1. Приготовьте стерильную воду в резервуаре, который является достаточно глубоким для того, чтобы вместить все части.
2. Погрузите все части в воду.
3. Аккуратно перемешайте части для тщательной очистки
4. Промойте внутренние части и пазы с помощью шприца объемом 50 мл для удаления пузырьков.
5. Нажмите и отпустите воздушный / водяной клапан и клапан аспирации для удаления всех пузырьков.
6. Удалите все пузырьки на щетинках рукой.
7. Извлеките все части из стерильной воды.
8. Полностью вытрите капли воды на наружных поверхностях частей с помощью стерильной не содержащей льна ткани.
9. Тщательно высушите части.
10. Храните и утилизируйте все части, как описано в данной части руководства.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Промывка внутренних частей и пазов стерильной водой, а затем 70% этиловым или изопропиловым спиртом способствует сушке каналов.

Очистка нестерильной водой и спиртом

1. Приготовьте чистую воду в резервуаре, который является достаточно глубоким для того, чтобы вместить весь эндоскоп.
2. Погрузите все части в чистую воду, а затем выполните этапы 3-8 процедуры «очистки стерильной водой»
3. Налейте 75% этиловый или изопропиловый спирт в резервуар.
4. Погрузите части в спирт.
5. Аккуратно перемешайте части для тщательной очистки.
6. Промойте внутренние части и пазы с помощью шприца объемом 50 мл для удаления пузырьков.
7. Нажмите и отпустите воздушный / водяной клапан и клапан аспирации для удаления всех пузырьков.
8. Удалите все пузырьки на щетинках рукой.
9. Извлеките все части из спирта.

10. Полностью вытрите капли воды на наружных поверхностях частей с помощью стерильной не содержащей льна ткани.
11. Тщательно высушите части.
12. Храните и утилизируйте все части, как описано в данной части руководства.

Часть 3

**Глава 6 Эксплуатация,
хранение,
транспортирование
и утилизация**

Храните и утилизируйте эндоскоп и принадлежности в соответствии с инструкциями, приведенными в данной главе.



- Соблюдайте требования к окружающей среде указанные в таблице ниже.

При эксплуатации, транспортировке и хранении эндоскопа необходимо обязательно соблюдать требования к окружающей среде.

Требования к окружающей среде		Температура окружающей среды	Относительная влажность	Атмосферное давление
	Эксплуатация	от +5°C до +40°C	30% - 80%	700-1060 гПа
	Хранение	от -5°C до +40°C	30% - 80%	700-1060 гПа
	Транспортировка	от -20°C до +55°C	20% - 90%	700-1060 гПа

- Аккуратно вытрите капли воды на линзах объектива и линзах источника света с помощью сухого ватного тампона и очистите поверхности на линзах объектива и линзах источника света с помощью кусочка марли, смоченной в специальное чистящее средство (силиконовый воск). Убедитесь в отсутствии капель воды.
- Для предотвращения загрязнения очищенного и дезинфицированного эндоскопа и принадлежностей убедитесь, что область хранения является чистой.
- Область хранения должна быть чистой, сухой, хорошо проветриваемой и иметь температуру окружающей среды. Избегайте прямых солнечных лучей, высокой температуры, высокой влажности и рентгеновского излучения.
- Разблокируйте секцию вставки, а затем поместите эндоскоп на хранение.
- Не храните эндоскоп в транспортировочном ящике, который можно использовать только для транспортировки эндоскопа. Хранение его во влажной и непрветриваемой среде, такой как транспортировочный ящик, может привести к инфекционному заболеванию.

6.1 Хранение

6.1.1 Хранение эндоскопа

ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь, что секция вставки является полностью разблокированной. В ином случае, может произойти повреждение эндоскопа.

Для помещения эндоскопа на хранение выполните следующие действия:

1. Отсоедините все принадлежности, включая воздушный / водяной клапан, клапан аспирации, биопсийный клапан и крышку для погружения от эндоскопа.
2. Убедитесь, что все поверхности эндоскопа являются полностью сухими, особенно внутренние каналы и дистальный конец.
3. Вращайте замок поворота вверх/вниз и влево/вправо для разблокировки изгибающейся секции.
4. Свободно повесьте дистальный конец в шкафу для хранения

6.1.2 Хранение частей многоразового использования

Для помещения частей многоразового использования на хранение выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что части многоразового использования, комплект заглушек для промывки и трубка-адаптер для ирригационного канала полностью сухие.
2. Храните части многоразового использования в шкафу для хранения отдельно. Убедитесь, что они не соприкасаются во время хранения.
3. Поместите инструменты для очистки и дезинфекции в контейнер и храните контейнер в шкафу для хранения.

6.2 Транспортировка

6.2.1 Транспортировка внутри помещения

Для транспортировки эндоскопа в пределах больницы выполните следующие действия.

1. Вращайте замок поворота вверх/вниз и влево/вправо для разблокировки изгибающейся секции.
2. Возьмите соединительную часть и управляющую часть эндоскопа одной рукой, и удерживайте секцию вставки другой рукой, направив дистальный конец вверх.

6.2.2 Транспортировка на открытом воздухе

Эндоскоп следует поместить в транспортировочный ящик, предоставленный производителем, для транспортировки на открытом воздухе.



- Эндоскоп следует очистить и дезинфицировать перед помещением в транспортировочный ящик. В ином случае транспортировочный ящик может загрязниться и может возникнуть опасность инфекционного заболевания.
- Очистите и дезинфицируйте эндоскоп, но не транспортировочный ящик, перед каждым использованием.
- Снимите крышку для погружения с эндоскопа перед транспортировкой. В ином случае эндоскоп может повредиться из-за воздействия внутреннего атмосферного давления.
- Перед помещением эндоскопа в транспортировочный ящик убедитесь, что секция вставки эндоскопа полностью разблокирована.

6.3 Утилизация

Изделия, имевшие контакт с кровью, относятся к эпидемиологически опасным отходам. После использования такие изделия необходимо утилизировать в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами.

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы, относящиеся к эпидемиологически опасным отходам, могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами эпидемиологически безопасными, по составу приближенные к ТБО.

Производитель не несет ответственности за содержание устройств или аксессуаров, которые были утилизированы ненадлежащим образом.

Для получения более подробной информации об утилизации, свяжитесь с производителем или торговым представителем. Производитель не несет ответственности за содержимое каких-либо инструментов или принадлежностей, утилизированных ненадлежащим образом.

6.4 Срок службы

Срок службы составляет 5 лет. После окончания срока службы, данное медицинское изделие необходимо утилизировать (см. Часть 3, раздел 6.3, «Утилизация»).

6.5 Служба работы с покупателями

Обслуживать эндоскоп может только персонал, уполномоченный производителем. Любые отзывы или запросы, касающиеся наших изделий или обслуживания, следует направлять по следующему адресу.

Адрес: 4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F Yizhe Building, ул. Ютсюань Роуд, Наншань, Шэньчжэнь, 518051, Гуандун, Китай

Индекс: 518051

Тел.: +86-755-26722890

Факс: +86-755-26722850

Электронная почта: sonoscape@sonoscape.net

Или свяжитесь с уполномоченным представителем в своей стране.

Уполномоченный представить в России: ООО "СОНОСКЕЙП МЕДИЦИНА РУС"

Адрес: Российская Федерация, Республика Татарстан, 420107 г. Казань, ул. Петербургская,
дом 42, офис 12.

Тел.: +78005119432

Ремонт данного эндоскопа должен выполнять квалифицированный технический персонал.

7.1 Поиск и устранение неисправностей

Ремонт данного эндоскопа должен выполнять квалифицированный технический персонал. Если после выполнения процедур, описанных в данной главе, проблема сохраняется, немедленно прекратите эксплуатацию эндоскопа и возвратите его производителю для ремонта.

Предмет	Описания	Уровень	Причина	Решения
Утечка	Детектор утечки не может создавать избыточное давление, или постоянно появляются пузырьки.	В	Резиновая оболочка секции сгибания эндоскопа повреждена.	Прекратите использование эндоскопа.
		В	Уплотняющее кольцо износилось.	
		В	Канал сломан.	
Изображение	Изображение отсутствует	С	Кабель эндоскопа подсоединен неплотно или отсоединен процессор изображений.	Проверьте соединения. Для получения более подробной информации см. главу3 «Подготовительные мероприятия»
		В/А	Другое	Прекратите использование эндоскопа.
	Изображение тусклое	С	Значение яркости источника света слишком низкое.	Отрегулируйте яркость источника света, как описано в руководстве по применению.
	Изображение размыто	С	Линза объектива загрязнена.	Подайте воду, чтобы смыть слизь с объектива.
		В	В поле обзора появляются капли воды или цветная полоса.	Прекратите использование эндоскопа.
Подача воздуха	Недостаточное количество подаваемого воздуха.	С	Крышка емкости для воды не закреплена.	Закрепите колпачок емкости для воды.
		С	Насадка для воздушного/водного потока заблокирована.	Погрузите дистальный конец в мыльную воду при соответствующей температуре
		В	Другое	Прекратите использование эндоскопа.
	Воздух не подается.	С	Воздушный/водяной клапан поврежден.	Замените воздушный/водяной клапан.
Подача воздуха	Воздух не подается.	С	Воздушный насос не работает.	Включите воздушный насос на источнике света, как описано в руководстве по применению.
Подача воздуха	Воздух не подается.	С	Не работает воздушный насос.	Активируйте воздушный насос в источнике света, как описано в руководстве пользователя.

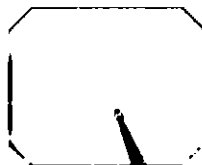
Подача воды	Недостаточное количество воды.	C	Заблокирован воздушный / водяной клапан.	Погрузите дистальный конец в мыльную воду при надлежащей температуре и подайте воздух для удаления объектов с воздушного / водяного клапана.
		C	Неплотно закрыт колпачок бутылки для воды.	Плотно закрутите колпачок бутылки для воды.
	Вода не подается.	C	Отсутствует вода в бутылки.	Налейте надлежащее количество стерильной воды в бутылку.
		C	Поврежден воздушный / водяной клапан.	Замените воздушный / водяной клапан.
		C	Не работает воздушный насос.	Активируйте воздушный насос в источнике света, как описано в руководстве пользователя.
Всасывание	Невозможно выполнить аспирацию или снижение количества всасываемого материала.	C	Заблокирован клапан аспирации.	Снимите клапан аспирации, очистите внутреннюю поверхность клапана с помощью ватного тампона.
		C	Поврежден клапан аспирации.	Замените клапан аспирации.
		C	Заблокирован канал.	Почистите аспирационный канал щеткой, как описано в руководстве пользователя.
		C	Поврежден биопсийный клапан	Замените биопсийный клапан.
	Липкий клапан аспирации.	C	Грязный клапан аспирации.	Снимите и промойте клапан аспирации, почистите отверстие клапана ватным тампоном, смоченным в спирте.
	Утечка из канала инструментов.	B	Поврежден канал для инструментов из-за неправильного использования таких принадлежностей, как биопсийные щипцы.	Прекратите использование эндоскопа.
	Из биопсийного клапана вытекает жидкость или выходит воздух.	C	Изнанен или поврежден биопсийный клапан.	Замените биопсийный клапан.
Изгибающаяся секция	Тяжело поворачивать регулировочную головку.	C	Заблокирована регулировочная головка.	Разблокируйте регулировочную головку.
		B	Другое	Прекратите использование эндоскопа.

	Изгибающаяся секция нечувствительная	В	Ухудшилась эластичность стальных проводов внутри эндоскопа в связи с длительной эксплуатацией.	
	Изгибающаяся секция не может достигнуть максимального угла.	В		Прекратите использование эндоскопа.
	Изгибающаяся секция не функционирует.	А	Повреждены стальные провода внутри эндоскопа.	
Принадлежности	Кабель эндоскопа не функционирует.	В	Поврежден кабель эндоскопа.	Прекратите использование эндоскопа.
	Другие проблемы	В		Замените новой.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Уровень «С» означает, что вы можете решить проблему самостоятельно.
- Уровень «В» означает, что вам необходимо связаться с уполномоченным представителем для отправки эндоскопа на ремонт.
- Уровень «А» означает, что вы можете вернуть эндоскоп уполномоченному представителю.

Часть 3
Глава 8 Спецификация

Видеогастроскоп		
	EG-430	EG-430L
Направление обзора	0°(±10°)	
Угол поля зрения	140°(±10°)	
Глубина резкости	3-100 мм	
Рабочая длина	1050(±20) мм	
Общая длина	1350 (±50) мм	
Внутренний диаметр канала для инструментов	2,8(±0,5) мм	3,2(±0,5) мм
Наружный диаметр секции вставки	не более 10,5 мм	не более 11,5 мм
Наружный диаметр изгибающейся секции	9,3 (±0,5) мм	9,8 (±0,5) мм
Наружный диаметр дистального конца	9,3 (±0,5) мм	9,8 (±0,5) мм
Тип подсветки	LED	
Освещенность	≥18.000 лк	
Потребляемая мощность светодиодной подсветки	2 Вт (±10%)	
Тип ПЗС	CMOS	
Угол наклона (изгиба) изгибаемого участка	вверх 210°(±10%)/ вниз 90°(±10%) влево 100°(±10%)/ вправо 100°(±10%)	
Минимальное видимое расстояние через канал для инструментов	3 мм	
Скорость подачи воды/воздуха	воды – не менее 40 мл/мин воздуха – не менее 800 мл/мин	
Скорость аспирации	не менее 400 мл/мин	
Степень защиты от удара электрическим током	Рабочая часть типа BF	
Влагозащита	IPX7	
Положение входа для биопсии		
Разрешение	≥12,50 пар линий/мм (при рабочем расстоянии – 10 мм)	
Прочность соединения соединительного штекера	не менее 20 Н	
Усилие для поворота ручки, необходимый для наклона дистального кончика	10 Н (±20%)	
Усилие, необходимое для нажатия функциональных кнопок	5 Н (±20%)	
Масса	1,3 кг (±10%)	
Биопсийный клапан		
Габаритные размеры	49,96 x 8 x 5 мм (±10%)	
Масса	2,3 г (±10%)	
Максимальное количество циклов дезинфекции	200 циклов	
Щетка для очистки		
Габаритные размеры	Ø6 x 1837 мм (±20%)	
Масса	159 г (±10%)	
Максимальное количество циклов дезинфекции	20 циклов	

Щетка для очистки гнезда клапана: вода-воздух, аспирационного и биопсийного	
Габаритные размеры	Ø10 x 58 мм (±5%)
Масса	3 г (±10%)
Максимальное количество циклов дезинфекции	20 циклов
Теченскатель	
Габаритные размеры	170 x 45 x 40 мм (±10%)
Габаритные размеры шланга	Ø8 x 185 мм (±10%)
Шкала	от 0 до 300 мм рт. ст., с ценой деления 2 мм рт. ст.
Масса	40 г (±10%)
Бутыль для воды (не входит в комплект поставки)	
Объем	250 мл (±10%)
Габаритные размеры шланга	Ø8 x 300 мм (±10%)
Габаритные размеры	Ø55 x 120 мм (±10%)
Масса	180 г (±10%)
Максимальное количество циклов дезинфекции	200 циклов
Шприц, 50 мл	
Размеры цилиндра	Ø 30 x 120 мм (±10%)
Диаметр выходного отверстия	Ø4,0 мм (±10%)
Размеры шток-поршня	Ø28 x 140 мм (±10%)
Начальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие	50 Н (±10%)
Градировка шкалы	от 0 до 60 мл, с шагом 2,0 мл, погрешность нанесения маркировки – ±5%
Объем	50 мл (±5%)
Масса	60 г (±10%)
Заглушка ирригационного канала	
Габаритные размеры	Ø2,4 x 4,0 мм (±10%)
Длина цепочки	5 см (±10%)
Масса	5 г (±10%)
Резиновый колпачок дистального конца	
Габаритные размеры	Ø9 x 3 мм (±10%)
Масса	1 г (±10%)
Крышка для погружения	
Диаметр крышки	Ø35 мм (±10%)
Размеры соединительной трубки	Ø9,2 x 10 мм (±10%)
Масса	12 г (±10%)
Воздушный/водяной клапан	
Габаритные размеры	Ø5 x 30 мм (±10%)
Масса	3 г (±10%)
Клапан аспирации	
Габаритные размеры	Ø5 x 20 мм (±10%)
Масса	2 г (±10%)
Комплект для ручной обработки эндоскопа - комплект заглушек для промывки, 1 шт. - система для промывки каналов, 1 шт. - трубка-адаптер для ирригационного канала, 1 шт. - трубка-адаптер для ирригационного канала (короткая), 1 шт.	

Комплект заглушек для промывки	
Габаритные размеры	40 x 18 x 10 мм (±10%)
Длина цепочки	100 мм (±10%)
Масса	28 г (±10%)
Система для промывки каналов	
Внешний диаметр трубок	6,0 мм (±10%)
Внутренний диаметр трубок	4,2 мм (±10%)
Общая длина трубок	800 мм (±10%)
Внешний диаметр выходной трубки	8,0 мм (±10%)
Внутренний диаметр выходной трубки	5,8 мм (±10%)
Длина выходной трубки	100 мм (±10%)
Масса	70 г (±10%)
Трубка-адаптер для ирригационного канала	
Внешний диаметр трубки	6,0 мм (±10%)
Внутренний диаметр трубки	4,2 мм (±10%)
Длина	3000 мм (±10%)
Масса	40 г (±10%)
Трубка-адаптер для ирригационного канала (короткая)	
Внешний диаметр трубки	6,0 мм (±10%)
Внутренний диаметр трубки	4,2 мм (±10%)
Длина трубки	120 мм (±10%)
Масса	10 г (±10%)

Материалы, контактирующие с организмом человека:

Видеоколоноскоп/видеогастроскоп – Полиуретан марки 2363-55DE.

Видеоколоноскоп/видеогастроскоп (дистальный конец) – Полиэфир-эфиркетон марки 90GL30.

Бутыль для воды – полиэтилентерефталат марки CL301 (бутылка), полиацеталь марка 9AGF25 (трубка)

Шприц, 50 мл – полипропилен 3073C (плунжер), полиизопрен 003204D (уплотнение поршня), полипропилен 3073C (корпус).

Потребительская упаковка (видеоколоноскоп, видеогастроскоп) – полиэтиленовая плёнка 4100 CL

Первичная упаковка (шприц) – полиэтиленовая плёнка LE6607-PH.

Изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения, лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

Часть 4. Видеоколоноскоп ЕС-430, ЕС-430Т, ЕС-430L ЕС-430L/Т

В эту часть руководства включены основные инструкции по эксплуатации Видеоколоноскопов ЕС-430, ЕС-430Т, ЕС-430L ЕС-430L/Т.

Для того, чтобы обеспечить безопасность оператора и пациента, пожалуйста, внимательно прочитайте соответствующую информацию в этой части руководства перед использованием. Вы должны быть хорошо знакомы с мерами предосторожности, предусмотренными настоящим руководством. В противном случае, производитель не несет ответственности за безопасность, надежность и технические характеристики изделия.

Часть 4.

Глава 1 Безопасность

В этой главе описывается важная информация для работы. Для того, чтобы обеспечить безопасность оператора и пациента, пожалуйста, внимательно прочитайте соответствующую информацию в этой главе перед использованием.

Вы должны быть хорошо знакомы с мерами предосторожности, предусмотренными настоящим руководством. В противном случае, производитель не несет ответственности за безопасность, надежность и технические характеристики устройства.

1.1 Использование по назначению

Видеоколоноскоп ЕС-430, ЕС-430Т, ЕС-430L ЕС-430L/Т (далее по тексту Части 4 настоящего руководства - эндоскоп) предназначен для исследования и диагностики нижних отделов пищеварительного тракта (включая анус, прямую кишку, ободочную кишку и илеоцекальный клапан).

Он используется совместно с устройством обработки изображений HD-350, источником света и другими изделиями, поставляемыми производителем в составе Системы видеоэндоскопической HD-350. Состав Системы HD-350 см. в Приложение 1. «Состав медицинского изделия «Система видеоэндоскопическая HD-350 в составе». Комплект поставки.» настоящего руководства.

Пользователи:

Пользователь должен быть врачом или медицинским работником, который работает под наблюдением врача. Они должны иметь достаточную подготовку в области клинической эндоскопической техники.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный эндоскоп нельзя использовать с лазерным оборудованием.

1.2 Показания, противопоказания и возможные побочные действия

Показания

Показан для исследования и диагностики нижних отделов пищеварительного тракта (включая анус, прямую кишку, ободочную кишку и илеоцекальный клапан).

Противопоказания

- Тяжелая обструкция нижних отделов пищеварительного тракта и затрудненное избавление от газов или затрудненная дефекация
- Органические психические расстройства и пациент, не идущий на сотрудничество
- Тяжелые нарушения сердечно-легочных функций
- Грыжа брюшной стенки или грыжа в области хирургического разреза
- Подозрение на перфорацию толстой кишки
- Затрудненное введение видеоколоноскопа вследствие деформации ануса или прямой кишки или их крайней узости.
- Тяжелая деформация позвоночника

Возможные побочные действия

Эндоскоп не имеет задокументированных побочных действий, однако, это не отменяет возникновение побочных действий, связанных с выполнением конкретных эндоскопических процедур.

1.3 Совместимость

Эндоскоп предназначен для работы с изделиями, входящими в состав Системы видеоэндоскопической HD-350, и предоставленными производителем. Совместимость любых других изделий, не входящих в состав системы, необходимо уточнять у производителя.

1.4 Меры предосторожности

Прочитайте и поймите все меры предосторожности, приведенные в данном разделе руководства, прежде чем использовать эндоскоп. Храните данное руководство с эндоскопом все время.

Периодически пересматривайте процедуры эксплуатации и меры предосторожности.

- Эндоскопию может выполнять только квалифицированный оператор, одобренный администрацией больницы или другими официальными учреждениями.
- Использование эндоскопа, который подвергался ненадлежащему техническому обслуживанию или хранению, может привести к развитию инфекционного заболевания, повреждению изделия или уменьшению производительности.
- Не используйте эндоскоп, если его изгибающуюся секцию сложно отрегулировать из-за ослабления стального провода или повреждения регулировочной головки поворота. При несоблюдении данного требования пациенту может быть нанесена травма.
- Не смотрите на свет, излучаемый из дистального конца во время использования системы. В противном случае это может привести к повреждению глаз.

- Не следует приближать глаза к дистальному концу, когда биопсийные щипцы (не входит в комплект поставки) или другой внутренний диагностический инструмент выходит из канала для инструментов. Несоблюдение данного требования может привести к травме глаза.
- Для проверки функции подачи воздуха используйте только стерильную воду. В противном случае имеется риск инфекционного заболевания.
- Не подсоединяйте эндоскоп к включенному источнику света после использования.
- Поверхностная температура дистального конца эндоскопа может превышать 41°C и достигать 50°C из-за интенсивного освещения, что может привести к ожогу слизистой. При обследовании пациента всегда используйте требуемый уровень освещения, время и расстояние.
- Не вставляйте или не извлекайте эндоскоп в следующих случаях. (В противном случае пациенту может быть нанесена травма.)
 - При выходе биопсийных щипцов из дистального конца.
 - При фиксированной изгибающейся секции эндоскопа.
 - При возникновении затруднений со вставкой или извлечением эндоскопа, или если пациента чувствует боль.
- Перед использованием эндоскопа оператор должен наощупь проверить изгибающуюся секцию. При выявлении во время эндоскопии каких-либо нарушений на дистальном конце, оператор должен прекратить использование эндоскопа и медленно извлечь его из тела пациента.
- Не вращайте регулировочную головку с чрезмерным усилием. В противном случае изгибающаяся секция может случайно выгнуться в противоположную сторону, что может привести к травме пациента.
- Если изображение является нечетким или застыло, оператору не следует выполнять манипуляции с изгибающейся секцией эндоскопа, подавать воздух или извлекать эндоскоп.
- Не изменяйте быстро угол изгибающейся секции во время использования.
- Прекратите использование эндоскопа, если пациент почувствует боль.
- Если уровень стерильной воды в бутылки опускается ниже минимального уровня во время использования, налейте стерильную воду в бутылку до максимального уровня.
- Не открывайте зажимы биопсийных щипцов, если их не видно на изображении.
- При вставке и извлечении биопсийных щипцов убедитесь, что зажимы закрыты.
- Перед ручной очисткой обязательно выполните испытание на утечку.
- Выбор неправильных методов очистки или дезинфекции может привести к повреждению эндоскопа.
- Эндоскоп не очищается и не дезинфицируется в достаточной мере на заводе. Таким образом, оператор перед началом эксплуатации должен выполнить процедуры очистки и дезинфекции.
- Эндоскоп следует тщательно очистить перед дезинфекцией с целью удаления микроорганизмов и органических материалов, которые могут снизить эффективность дезинфекции.
- Чистите и дезинфицируйте эндоскоп непосредственно после использования.
- Все каналы эндоскопа должны быть очищены и дезинфицированы во время каждого цикла обработки, даже если каналы не использовались у предыдущего пациента.
- Частицы пациента и химические вещества для очистки и дезинфекции являются потенциально опасными. Оператор должен использовать медицинскую защитную одежду, очки или перчатки для минимизации риска перекрестного загрязнения и инфекционных заболеваний. Снимите медицинскую защитную одежду перед выходом из помещения, в котором проводилась очистка и дезинфекция.
- Оператор должен принять меры предосторожности для предотвращения прямого контакта рук с дезинфицирующим агентом или образцами пациента. Если ваша кожа загрязняется ими, немедленно тщательно промойте зону загрязнения чистой водой. Если жидкость попадает в глаза, немедленно промойте глаза водой и обратитесь к окулисту за помощью.
- Органические частицы пациента и химические вещества для очистки и дезинфекции являются потенциально опасными. Оператор должен использовать медицинскую защитную одежду, очки или перчатки для минимизации риска перекрестного загрязнения и инфекционных заболеваний.

- Можно использовать только принадлежности, поставляемые или утвержденные производителем. Использование других принадлежностей может повредить эндоскоп.
- Одноразовые изделия можно использовать только один раз.
- Бутыл для воды следует устанавливать в держатель бутылки для воды, расположенный на правой стороне панели источника света
- Если биопсийный клапан является неплотным, наружу могут просочиться органические частицы пациента. Имеется опасность инфекционных заболеваний.
- Если клапан аспирации не способен работать плавно, это может привести к нарушению всасывания и травме пациента. Если переустановленный или замененный аспирационный клапан все же не работает плавно, возможно имеется проблема с эндоскопом. Прекратите использование эндоскопа и свяжитесь с торговым представителем.
- Перед каждым использованием эндоскопа оператор должен убедиться, что колпачок биопсийного клапана не поврежден. При обнаружении проблем, немедленно замените биопсийный клапан. В противном случае поврежденный биопсийный клапан нарушит всасывание эндоскопа, и могут разбрызгиваться или вытекать органические частицы или жидкости пациента.
- Для предотвращения загрязнения очищенного и дезинфицированного эндоскопа и принадлежностей убедитесь, что область хранения является чистой.
- Область хранения должна быть чистой, сухой, хорошо проветриваемой и иметь температуру окружающей среды. Избегайте прямых солнечных лучей, высокой температуры, высокой влажности и рентгеновского излучения.
- Не храните эндоскоп в транспортировочном ящике, который можно использовать только для транспортировки эндоскопа. Хранение его во влажной и непроветриваемой среде, такой как транспортировочный ящик, может привести к инфекционному заболеванию.
- Статус РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА F АКТИВНЫХ ЭНДОСКОПОВ, предназначенных для работы с разными ИСТОЧНИКАМИ ПИТАНИЯ и/или волоконно-оптическими кабелями, достигается, использованием только ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ с изолированными соединителями волоконно-оптических кабелей.
- Перед каждым использованием или после смены режимов осмотра/установки ОПЕРАТОР должен удостовериться в том, что изображение, видимое через ЭНДОСКОП, является подлинным ("живым"), а не записанным ранее, и имеет правильную ориентацию.

1.4.1 Общие опасности

- Убедитесь, что в теле пациента отсутствует горючий газ. В ином случае, имеется опасность взрыва.
- Не используйте пиковое напряжение, превышающее номинальное напряжение при эксплуатации высокочастотных хирургических инструментов. Максимальные пиковые напряжения в следующих режимах:
 - * Режим электрохирургического ножа: 800В
 - * Смешанный режим: 900В
 - * Режим коагулирующего электрода: 500В

1.4.2 Учет биологической опасности

- Частицы пациента и химические вещества для очистки и дезинфекции являются потенциально опасными. Оператор должен использовать медицинскую защитную одежду, очки или перчатки для минимизации риска перекрестного загрязнения и инфекционных заболеваний. Снимите медицинскую защитную одежду перед выходом из помещения, в котором проводилась очистка и дезинфекция.
- Оператор принять меры предосторожности для предотвращения прямого контакта рук с дезинфицирующим агентом или образцами пациента. Если ваша кожа загрязняется ими, немедленно тщательно промойте зону загрязнения чистой водой. Если жидкость попадает в глаза, немедленно промойте глаза водой и обратитесь к окулисту за помощью.

- Утилизируйте дезинфицирующие агенты, чистящее средство и отработанный раствор в соответствии с местными законами и нормами. Для получения более подробной информации, пожалуйста, свяжитесь с производителем или торговым представителем.

1.5 Символы безопасности

В таблице ниже представлены важные символы, расположенные на ярлыках эндоскопа.

Знак	Значение
	Следуйте инструкциям по применению
	Внимание
	Производитель
	Серийный номер
	Степень защиты от механических воздействий
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Это изделие содержит маркировку CE в соответствии с правилами, указанными в Директиве Совета 93/42/EEC.
	Рабочая часть типа BF

Часть 4

Глава 2

Общий вид

Эндоскоп представляет собой ручное устройство прямой визуализации.

Для обеспечения должной производительности данного эндоскопа вам следует тщательно ознакомиться с работой всех компонентов эндоскопа.

2.1 Конфигурация

Проверьте наличие в упаковке всех позиций по нижеприведенному списку. Если поврежден эндоскоп, отсутствует компонент или у вас есть какие-либо вопросы, не используйте эндоскоп и немедленно свяжитесь с торговым представителем, производителем или уполномоченным представителем.

- Видеоколоноскоп (×1)
- Биопсийный клапан (×10)
- Щетка для очистки (×2)
- Щетка для очистки гнезда клапана: вода-воздух, аспирационного и биопсийного (×2)
- Течеискатель (×1)
- Шприц, 50 мл (×1)
- Заглушка ирригационного канала (×1)
- Резиновый колпачок дистального конца (×1)
- Крышка для погружения (×1)
- Воздушный/водяной клапан (×1)
- Клапан аспирации (×1)
- Комплект для ручной обработки эндоскопа (×1):
 - комплект заглушек для промывки (×1)
 - система для промывки каналов (×1)
 - трубка-адаптер для ирригационного канала (×1)
 - трубка-адаптер для ирригационного канала (короткая) (×1)

В рамках Системы HD-350 Вам могут поставить не более 10 единиц видеоколоноскопов. При этом, каждый видеоколоноскоп поставляется в полном составе.

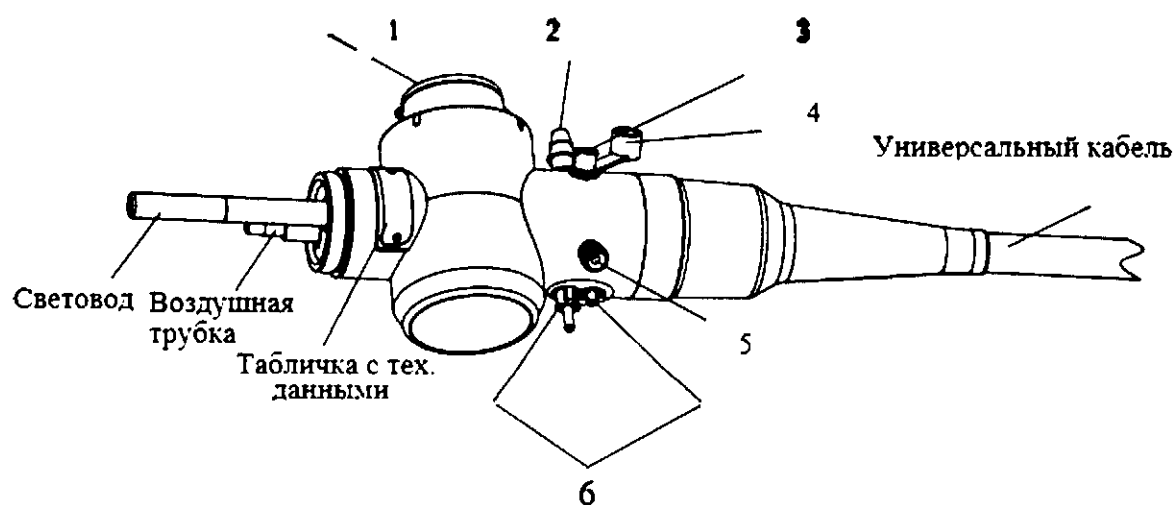
ПРИМЕЧАНИЕ:

- Эндоскоп не дезинфицируется на заводе. Пожалуйста, выполните подготовку эндоскопа как описано в данном руководстве пользователя перед первым использованием.

2.2 Обзор эндоскопа

Эндоскоп состоит из соединительной секции, секции управления, секции введения и дистального конца.

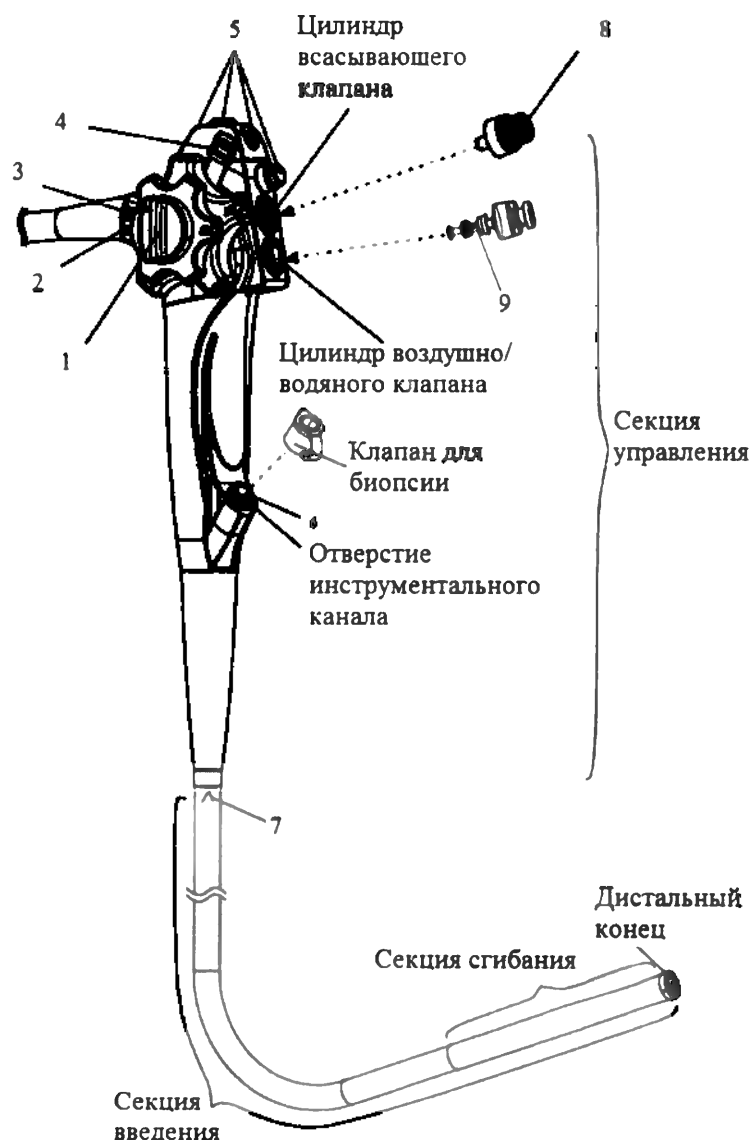
2.2.1 Соединительная секция



№	Название части	Описание
1	Электрический разъем	Используется для подключения кабеля эндоскопа с целью получения видеосигнала изображения.

2	Разъем для всасывания (аспирационный разъем)	Используется для соединения с всасывающим насосом.
3	Разъем для подключения водяной помпы	Используется для подсоединения дополнительной водяной помпы
4	Колпачок для дополнительного порта для подачи воды	- Используется для защиты дополнительного порта для подачи воды. - Используется для предотвращения блокировки дополнительного порта для подачи воды инородными предметами. - Используется для предотвращения поступления газа или жидкости в теле пациента.
5	Разъем для электрохирургического оборудования	Используется для соединения с высокочастотным электрохирургическим оборудованием.
6	Разъем для подачи воды	Используется для соединения с бутылкой для воды (не входит в комплект поставки)

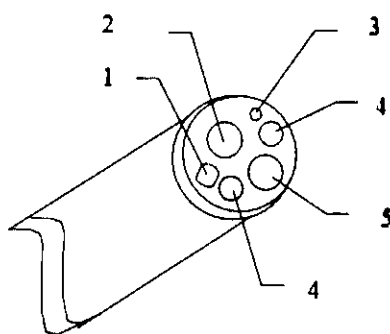
2.2.2 Секция управления и секция введения



№	Название части	Описание
---	----------------	----------

1	Блокиратор ангуляции «влево-вправо»	• Вращение в направлении F ► (по часовой стрелке) позволяет выполнять поворот • Вращение в противоположном направлении (против часовой стрелки) блокирует изгибающуюся секцию в любом желаемом положении.
2	Ручка управления ангуляцией «влево-вправо»	• Вращение в направлении R▲ перемещает изгибающуюся секцию вправо • Вращение в направлении L▲ перемещает изгибающуюся секцию влево
3	Ручка управления ангуляцией «вверх-вниз»	• Вращение в направлении F ► (по часовой стрелке) позволяет выполнять поворот • Вращение в противоположном направлении (против часовой стрелки) блокирует изгибающуюся секцию в любом желаемом положении.
4	Блокиратор ангуляции «вверх-вниз»	• Вращение в направлении U▲ перемещает изгибающуюся секцию вверх • Вращение в направлении D▲ перемещает изгибающуюся секцию вниз
5	Кнопки дистанционного включения и выключения (0-3)	Функции этих кнопок можно задать с помощью устройства обработки изображений, используемого вместе с эндоскопом. Более подробная информация приведена в руководстве пользователя на соответствующее устройство обработки изображений.
6	Инструментальный канал	Данный канал следует использовать совместно с биопсийным клапаном; он выполняет следующие функции: • Используется для подачи жидкости в дистальный конец эндоскопа. • Используется для принадлежностей для эндотерапии • Используется в качестве канала для отсасывания.
7	Метка предела введения	Показывает максимальную длину, на которую можно вставить в организм эндоскоп.
8	Всасывающий клапан	Нажмите для аспирации жидкости, органических частиц или газа из организма.
9	Воздушный/водяной клапан	• Закройте отверстие на клапане пальцем для подачи воздуха и нажмите на клапан для подачи воды. • Воздух и вода способны удалять кровь, органические частицы или слизь, прилипшие к линзам объектива.

2.2.3 Дистальный конец



№	Название части	Описание
1	Линзы световода	Свет передается через линзы для освещения изображения.
2	Линзы объектива	Изображение генерируется на CCD-датчике через эти линзы.
3	Насадка для подачи воздуха / воды	Воздух или вода будут поступать в дистальный конец через данную насадку.
4	Отверстие доп. канала подачи воды	Используется для дополнительной ирригации водой
5	Отверстие канала для инструментов	Используется в качестве выхода для инструментов (например, щипцов для биопсии), для подачи жидкости и отсасывания.

Глава 3 Подготовка эндоскопа

Подготовку эндоскопа необходимо обязательно выполнять перед началом эксплуатации. Подготовка включает, но не ограничивается проверкой и соединением эндоскопа.

Подготовку эндоскопа необходимо обязательно выполнять перед началом эксплуатации. Подготовка включает, но не ограничивается проверкой и соединением эндоскопа и изделий основного состава эндоскопа.

Строго соблюдайте приведенные ниже инструкции по проверке и подготовке эндоскопа перед каждым использованием, а также выполняйте проверку периферических устройств, используемых вместе с данным эндоскопом, путем соблюдения инструкций, приведенных в руководствах на данные устройства. При возникновении проблем, пожалуйста, обратитесь к Главе 7 "Поиск и устранение неисправностей". Если проблема не устраняется, пожалуйста, свяжитесь с торговым представителем.



- Эндоскоп не дезинфицируется на заводе. Таким образом, оператору необходимо строго соблюдать приведенные в данном руководстве инструкции по очистке и дезинфекции эндоскопа перед первым использованием.
- В целях безопасности для пациента и оператора, не используйте поврежденный эндоскоп.
- Для гарантирования надлежащего функционирования эндоскопа, оператор должен проверять эндоскоп один раз в три месяца.

3.1 Проверка эндоскопа

Перед проверкой вам следует очистить и дезинфицировать эндоскоп, как описано в данном руководстве пользователя, а затем снять водонепроницаемый колпачок.

3.1.1 Проверка внешнего вида и гибкости

Выполните следующие этапы по проверке внешнего вида и гибкости.

1. Убедитесь, что в секции управления или на коннекторах нет чрезмерных царапин, деформации или провисания.
2. Убедитесь, что в секции введения или на колпаке ботинка нет ненормальных изгибов или перекручиваний.
3. Осторожно прощупайте всю секцию введения (в том числе секцию сгибания и дистальный конец) назад и вперед, чтобы убедиться в отсутствии вмятин, выпуклостей, выступов, царапин, неисправностей, деформации, прилипания посторонних тел, отсутствующего компонента или облупливания.
4. Возьмите секцию введения двумя руками и согните ее в полукруг, чтобы убедиться, что секция введения гибкая по всей длине и ее можно плавно согнуть.
5. Убедитесь, что на линзе объектива и на линзе световода нет царапин или дефектов и что на поверхности дистального конца нет пятен или трещин.
6. Убедитесь, что на насадке для воздушного/водного потока нет вмятин, выступов или выпуклостей и что выход инструментального канала расположен на дистальном конце

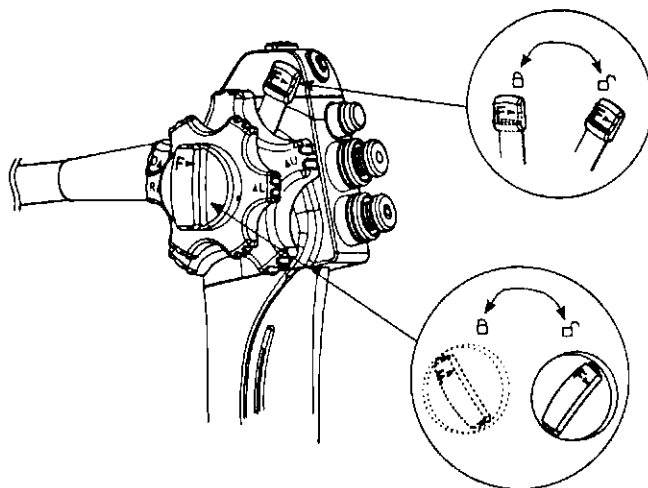
3.1.2 Проверка ангуляции (поворотов)

- Не используйте эндоскоп, если любая ручка управления ангуляцией закреплена неплотно или слишком сильно.
- В противном случае его использование может привести к травме человека
- Выполните следующую проверку, только когда секция сгибания будет свободна.



Для проверки гибкости

1. Поверните блокираторы ангуляции «вверх-вниз» и «влево-право» по часовой стрелке до остановки, пока не убедитесь, что секция сгибания свободна.



2. Поверните ручки управления ангуляцией «вверх-вниз» и «влево-право» соответственно до упора, когда секцию сгибания можно будет согнуть с ее последующим медленным восстановлением почти до первоначального положения после отпущения ручек.
3. Поверните ручки управления ангуляцией «вверх-вниз» и «влево-право» до исходных положений и убедитесь, что секция сгибания вернулась в исходное положение.

Для проверки ангуляции (поворота) «вверх-вниз»

1. Поверните блокиратор ангуляции «вверх-вниз» по часовой стрелке до упора, а затем поверните ручку управления ангуляцией «вверх-вниз» по часовой стрелке и против часовой стрелки до упора, соответственно. Убедитесь, что секция сгибания может двигаться вверх и вниз и достигать своего максимального угла.
2. Поверните блокиратор ангуляции «вверх/вниз» против часовой стрелки до упора, чтобы зафиксировать секцию сгибания под нужным углом.
3. После фиксации секции сгибания поверните блокиратор ангуляции «вверх/вниз» по часовой стрелке до упора, чтобы секция сгибания могла вернуться в исходное положение.

Для проверки ангуляции (поворота) «влево-вправо»

1. Поверните блокиратор ангуляции «влево/вправо» по часовой стрелке до упора, затем поверните ручку регулировки угла поворота влево/вправо по часовой стрелке и против часовой стрелки до упора, соответственно. Убедитесь, что секция сгибания может двигаться влево и вправо и достигать своего максимального угла.
2. Поверните блокиратор ангуляции «влево/вправо» против часовой стрелки до упора, чтобы зафиксировать секцию сгибания под нужным углом.
3. После фиксации секции сгибания поверните блокиратор ангуляции «влево/вправо» по часовой стрелке до упора, чтобы секция сгибания могла вернуться в исходное положение.

3.2 Проверка и подсоединение принадлежностей

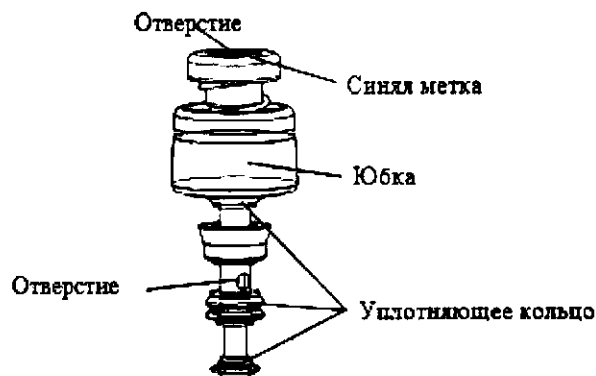
3.2.1 Проверка и установка воздушного/водяного клапана

Вам следует очистить или дезинфицировать воздушный / водяной клапан, как описано в данном разделе, перед началом проверки.

- Убедитесь, что отверстия сверху воздушного/водяного клапана не заблокированы. В противном случае воздух будет постоянно поступать в пациента и может привести к его травме.



Для проверки воздушного / водяного клапана



- Убедитесь, что отверстия не заблокированы.
- Убедитесь, что клапан не деформирован и не поврежден.
- Убедитесь, что на уплотняющих кольцах нет трещин, царапин или дефектов.

Установка

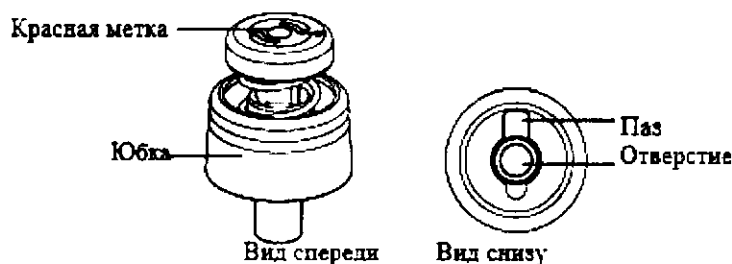
Установите воздушный/водяной клапан на цилиндр воздушного/водяного клапана эндоскопа надлежащим образом.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не наносите смазку на воздушный/водяной клапан. В противном случае уплотняющее кольцо может стереться и вызвать неисправность клапана.
- При первоначальном использовании воздушный/водяной клапан может быть липким. После нескольких нажатий и отпусканий он будет работать плавно.
- Синяя метка используется для различения между этим клапаном и всасывающим клапаном эндоскопа.

3.2.2 Проверка и установка клапана аспирации

Для проверки клапана аспирации



- Убедитесь, что отверстие не заблокировано.
- Убедитесь, что клапан не деформирован и не поврежден.

Установка

Совместите паз в нижней части всасывающего клапана с выпуклостью на цилиндре всасывающего клапана и продвиньте всасывающий клапан до упора. Убедитесь, что всасывающий клапан не проворачивается.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если всасывающий клапан сухой, во время его использования может быть слышен шум. Поэтому рекомендуется через регулярные промежутки времени смазывать вал всасывающего клапана смазкой, предоставляемой заводом-производителем.
- Красная метка используется для отличия этого клапана от воздушного/водяного клапан эндоскопа.



3.2.3 Проверка и установка биопсийного клапана

- Перед каждым использованием оператор должен проверять колпачок клапана для биопсии на предмет целостности. При обнаружении любой аномалии незамедлительно замените клапан для биопсии.
- Использование поврежденного клапана для биопсии может ухудшить эффективность всасывания эндоскопа, что может привести к разбрызгиванию или утечке омертвевших тканей или жидкости организма и к инфекционному заболеванию.

Для проверки клапана для биопсии



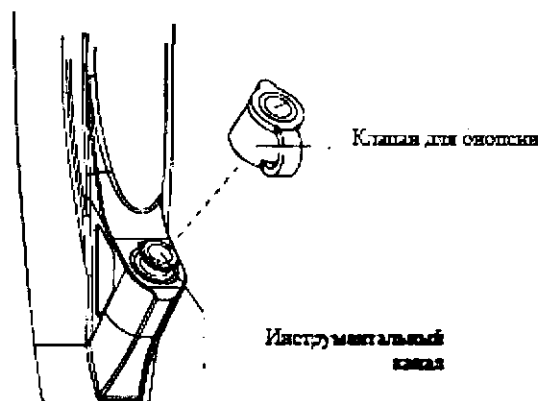
Выполните следующую проверку перед использованием клапана для биопсии.

- Убедитесь, что клапан не деформирован и не поврежден.
- Убедитесь, что колпачок плотно прикреплен к основному корпусу.

Для установки клапана

Выполните следующие действия, чтобы установить клапан для биопсии.

1. Закройте колпачок и убедитесь, что он плотно прикреплен к основному корпусу.

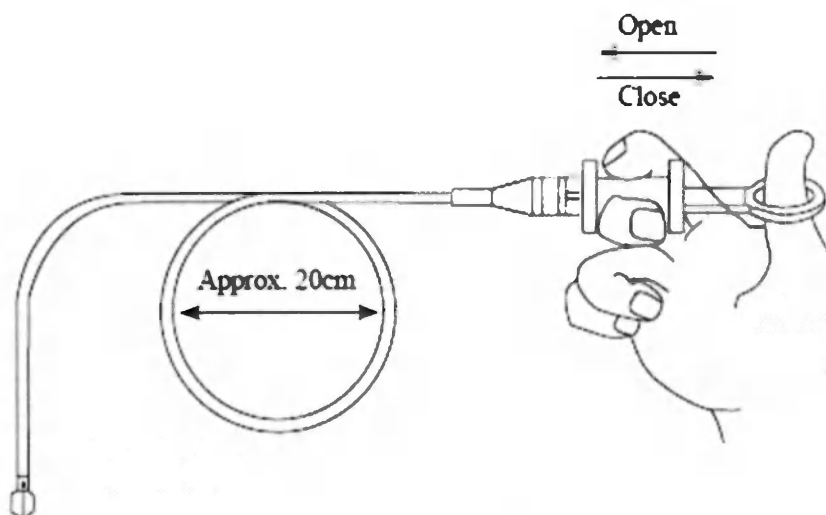


2. Установите клапан для биопсии на инструментальный канал эндоскопа надлежащим образом.

3.2.4 Проверка биопсийных щипцов (не входит в комплект поставки)

Для проверки биопсийных щипцов выполните следующие действия.

1. Выберите соответствующие биопсийные щипцы для взятия образцов тканей.
2. Распакуйте и извлеките биопсийные щипцы.
3. Согните биопсийные щипцы в кольцо диаметром около 20 см и убедитесь, что они эластичногибаются.
4. Задействуйте управляющую рукоятку и убедитесь, что захваты открываются и закрываются.



open
close
approx. 20 cm

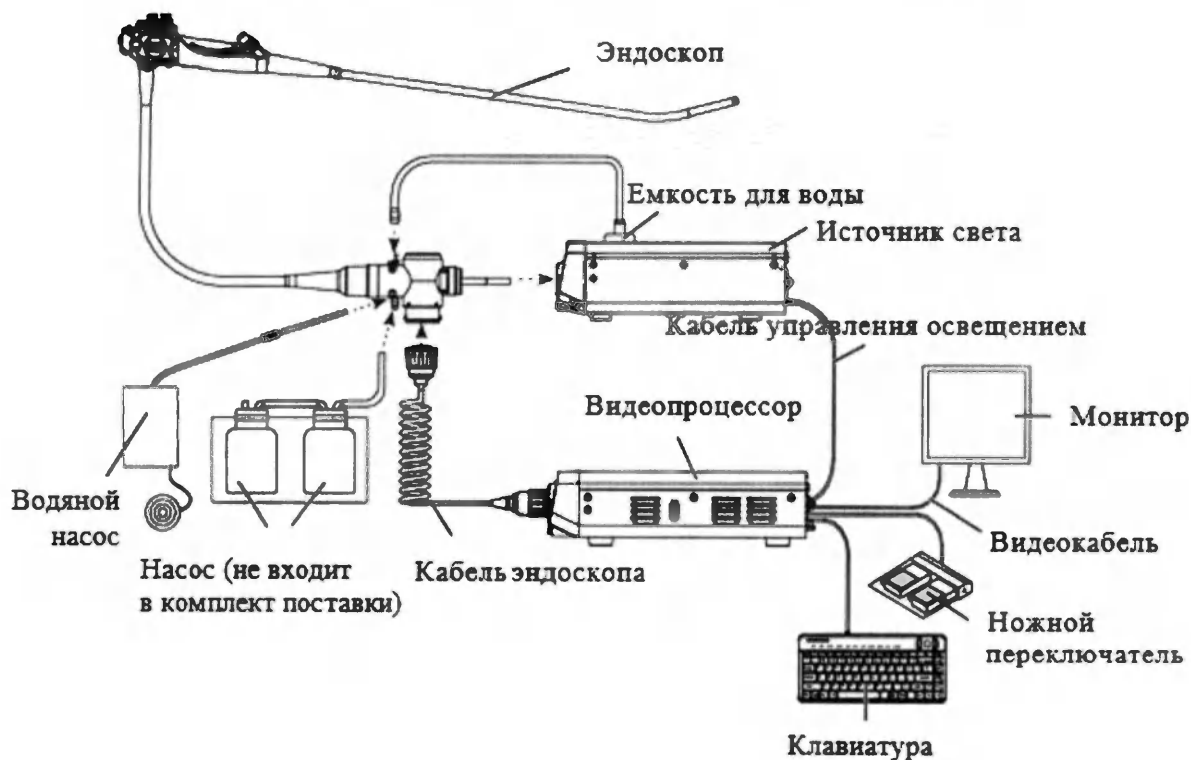
открыть
закрыть
примерно 20 см

3.3 Проверка и подсоединение

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Перед подсоединением эндоскопической системы отключите все периферийные устройства.
- Убедитесь, что периферийные устройства надлежащим образом подсоединены к эндоскопу. Для получения подробного описания проверки и подсоединения периферийных устройств обратитесь к соответствующим инструкциям по применению.

Подсоедините эндоскопическую систему, как показано на рисунке ниже.

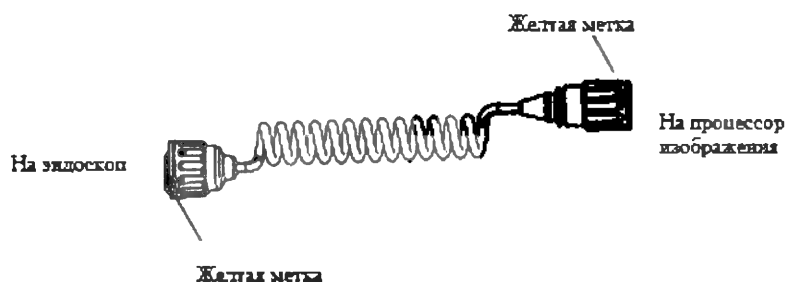


Подготовьте и проверьте устройство обработки изображений, источник света, монитор и другое. Указанные процедуры описываются в соответствующих разделах руководства пользователя.

3.3.1 Подсоединение кабеля эндоскопа (витого видеокабеля CCD)

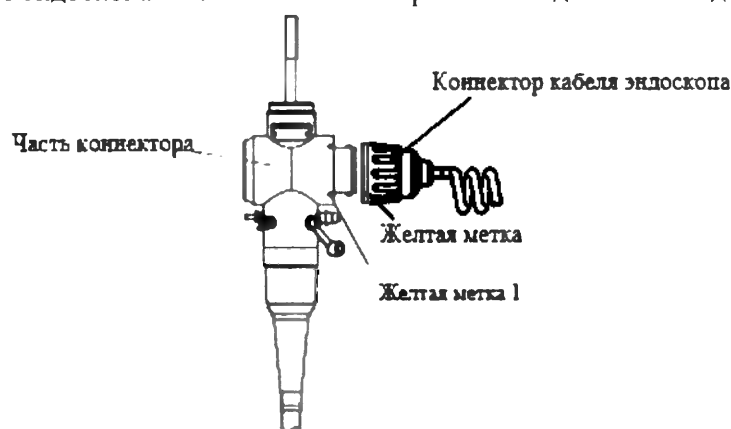
ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не прилагайте чрезмерное усилие к кабелю эндоскопа, чтобы избежать повреждений.
- Не прикасайтесь к контактам внутри коннектора кабеля эндоскопа, чтобы избежать повреждений.

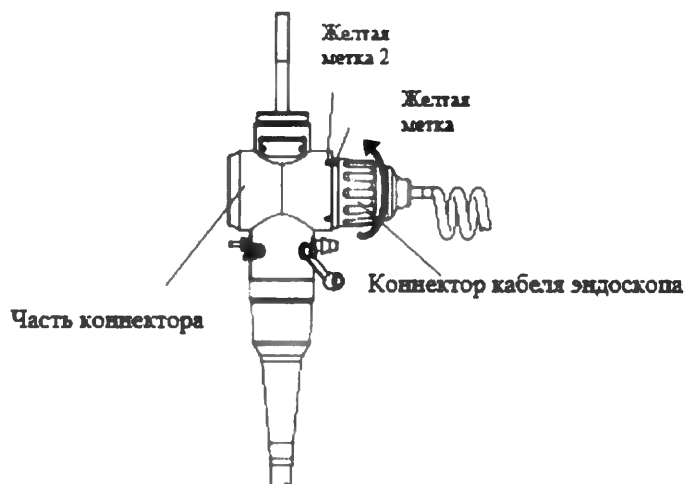


Выполните следующие действия, чтобы подсоединить кабель эндоскопа.

1. Совместите две желтые метки на коннекторе кабеля эндоскопа с желтой меткой 1 на электрическом коннекторе эндоскопа и вставьте коннектор кабеля эндоскопа в эндоскоп.

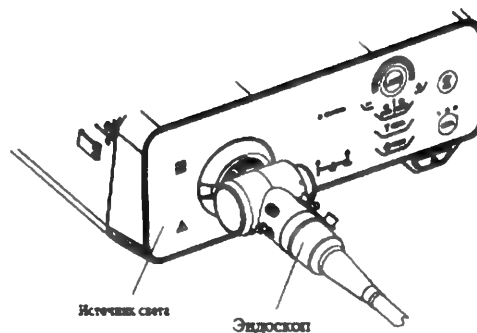


2. Поверните коннектор по часовой стрелке и совместите желтую метку на коннекторе с желтой меткой 2 на электрическом коннекторе эндоскопа, пока не раздастся щелчок.



3.3.2 Подсоединение источника света

Плотно вставьте воздушную трубку и световод эндоскопа в порт источника света эндоскопа.



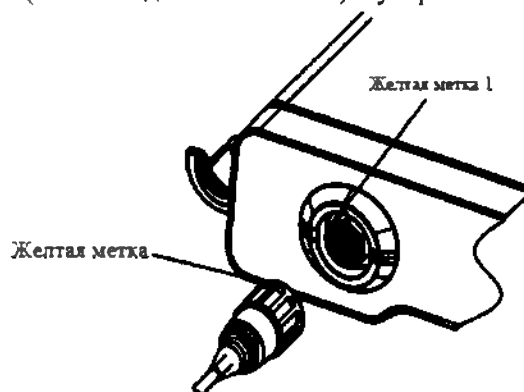
3.3.3 Подсоединение устройство обработки изображений, в вариантах исполнения: HD-350; HD-350S; HD-320Plus

ПРИМЕЧАНИЕ:

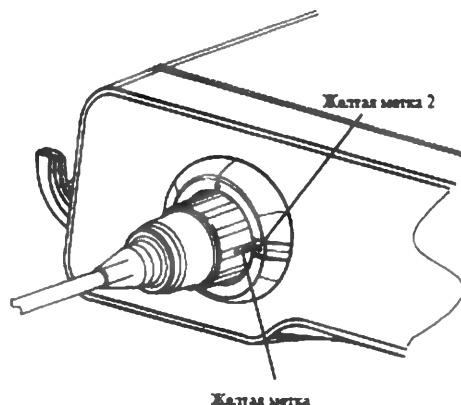
- Выключите устройство обработки изображений перед подсоединением. В противном случае устройство обработки изображений может быть повреждено, а данные утеряны.
- Для предотвращения повреждения кабеля эндоскопа, не прилагайте к нему силу.
- Не прикасайтесь к электрическим контактам внутри разъема кабеля эндоскопа. В противном случае устройство обработки изображений может быть повреждено.

Для подсоединения эндоскопа к устройству обработки изображений выполните следующие действия.

1. Совместите две желтые метки на зажимном кольце и на штекере кабеля эндоскопа. Затем плотно вставьте кабель эндоскопа (витой видеокабель CCD) в устройство обработки изображений



2. Поверните коннектор кабеля эндоскопа по часовой стрелке, пока метка на коннекторе не совместится с желтой меткой 2 на гнезде, после чего вы услышите щелчок.



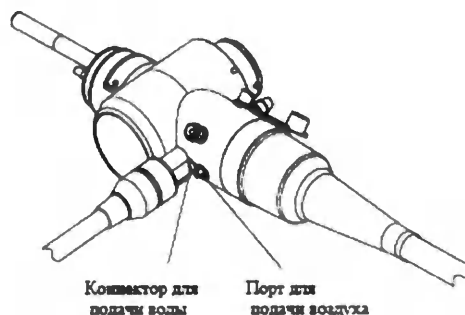
3.3.4 Вставка бутылки для воды (не входит в комплект поставки)

Бутылку для воды необходимо плотно закрепить в держателе емкости для воды с правой стороны источника света.

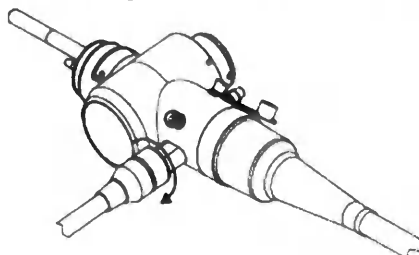


Выполните следующие действия, чтобы подсоединить емкость для воды к эндоскопу.

1. Плотно подсоедините коннектор для подачи воды емкости для воды к порту для подачи воды.



2. Поверните коннектор емкости для воды на 90 градусов по часовой стрелке, пока коннектор для подачи воздуха не будет совмещен с портом для подачи воздуха.



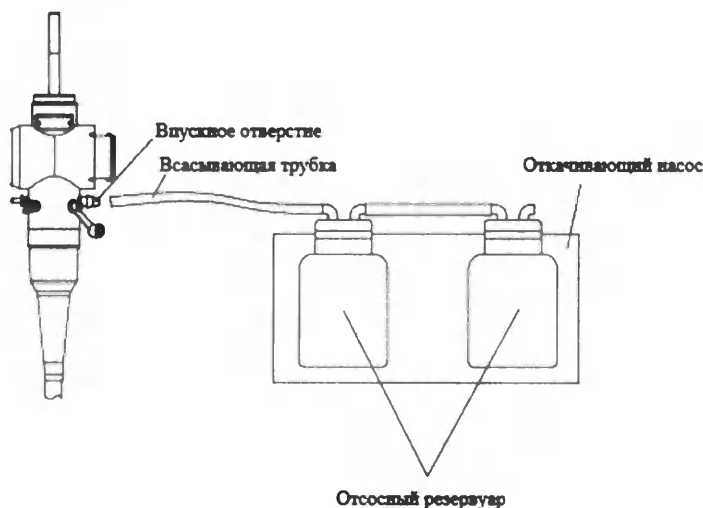
3. Убедитесь, что коннектор емкости для воды правильно подсоединен и не проворачивается.

3.3.5 Подсоединение всасывающего насоса (не входит в комплект поставки системы)



- Если всасывающая трубка подсоединена неплотно, во время использования из трубки могут выходить омертвевшие ткани организма пациента, которые могут вызывать инфекцию, ухудшать всасывание и повреждать устройство.
- При возникновении каких-либо сбоев во время использования незамедлительно выключите откачивающий насос.

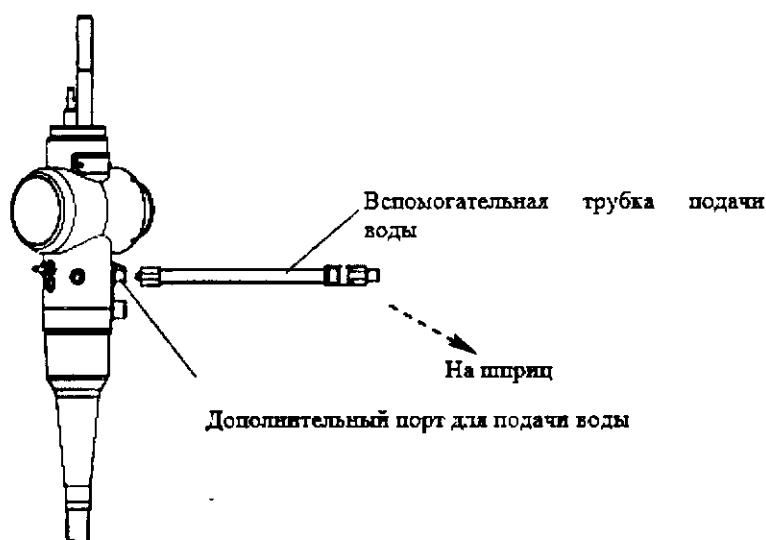
Плотно подсоедините всасывающую трубку к впускному отверстию эндоскопа.



3.3.6 Подсоединение вспомогательной трубки подачи воды (не входит в комплект поставки) ПРИМЕЧАНИЕ:

- Более длинная вспомогательная трубка подачи воды используется в клинических обследованиях, а более короткая вспомогательная трубка подачи воды используется для очистки, дезинфекции или стерилизации. Способ подсоединения этих двух трубок одинаковый.
- Убедитесь, что на трубках нет царапин, трещин или повреждений.

Подсоедините один конец вспомогательной трубки подачи воды к дополнительному порту для подачи воды и поверните трубку по часовой стрелке, пока она не встанет на место. Подсоедините один конец к шприцу



3.4 Проверка эндоскопической системы

3.4.1 Проверка изображения

Не смотрите на свет, излучаемый из дистального конца во время использования системы. В противном случае это может привести к повреждению глаз.

Выполните следующие действия для проверки изображения.

1. Включите источник света, процессор изображений и монитор.
2. Нажмите кнопку **LAMP (ЛАМПА)** на источнике света и убедитесь, что свет излучается с дистального конца.
3. Разместите дистальный конец на расстоянии 10 мм от своей ладони и наблюдайте за изображением на мониторе, регулируя яркость изображения, используя соответствующие кнопки на процессоре изображений и на мониторе.
4. Отрегулируйте угол обзора эндоскопа, и убедитесь, что изображение не исчезает внезапно, и исключения не происходит.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если эндоскопическое изображение нечеткое, причиной тому является загрязнение линз. Протрите линзы мягкой тканью без ворса, смоченной в 70% - 80% растворе этилового спирта.

3.4.2 Проверка кнопок дистанционного включения и выключения

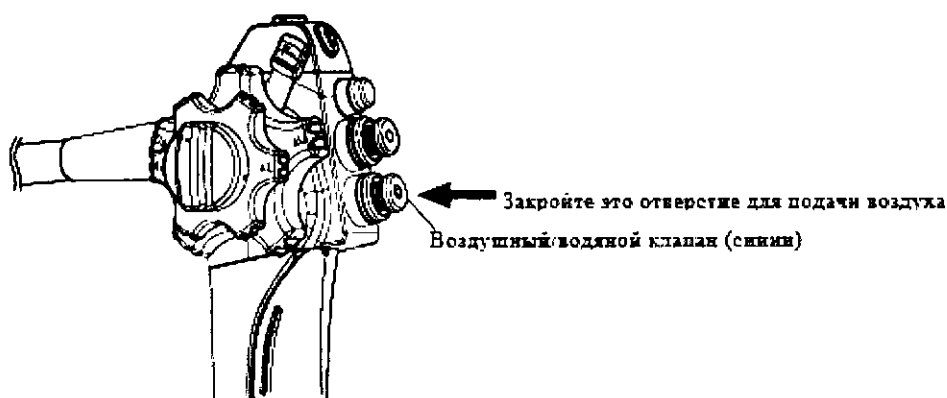
- Даже если Вы не намереваетесь использовать кнопки дистанционного включения и выключения, Вам необходимо проверить их перед проведением обследования. В противном случае они могут сработать неправильно и привести к травме человека.
- Нажмите на каждую кнопку дистанционного включения и выключения и проверьте, что предустановленную функцию можно нормально выполнить.

3.4.3 Проверка функции подачи воздуха

Используйте стерилизованную воду для проверки функции подачи воздуха, чтобы избежать инфицирования.

Выполните следующие действия для проверки функции подачи воздуха.

1. Нажмите кнопку **AIR (ВОЗДУХ)** на источнике света, чтобы включить воздушный насос.
2. Погрузите дистальный конец эндоскопа в контейнер, наполненный стерилизованной водой, на 10 см. Не используйте воздушный/водяной клапан и убедитесь, что из насадки для воздушного/водного потока не выходят пузырьки.
3. Закройте пальцем отверстие на воздушном/водяном клапане для подачи воздуха. Убедитесь, что из насадки для воздушного/водного потока постоянно выходят пузырьки.



4. Отпустите палец и убедитесь, что из насадки для воздушного/водного потока не выходят пузырьки.

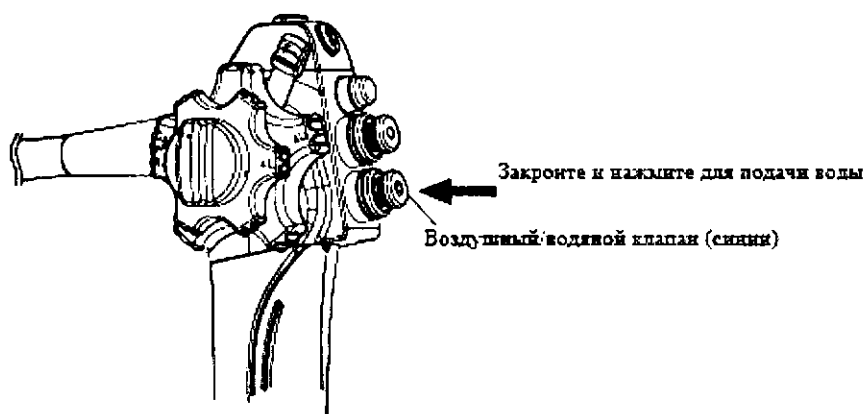


3.4.4 Проверка функции подачи воды

Используйте стерилизованную воду для проверки функции подачи воздуха, чтобы избежать инфицирования.

Выполните следующие действия, для проверки функции подачи воды.

1. Накройте пальцем отверстие на воздушном/водяном клапане и нажмите на этот клапан для подачи воды. Наблюдайте за изображением на мониторе и убедитесь, что вода течет по линзе объектива.



2. Отпустите палец и убедитесь, что вода не распыляется, а воздушный/водяной клапан плавно возвращается в исходное положение.
3. Закройте отверстие и снова нажмите на воздушный/водяной клапан для подачи воды. Отпустите клапан и закройте отверстие для подачи воздуха. Убедитесь, что с линзы объектива можно убрать остатки воды и что изображение на мониторе четкое.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- При первом нажатии на воздушный/водяной клапан, подача воды может начаться через несколько секунд.
- Если воздушный/водяной клапан очень медленно возвращается в исходное положение после подачи воды, оператору необходимо снять воздушный/водяной клапан и смочить уплотняющее кольцо стерилизованной водой.

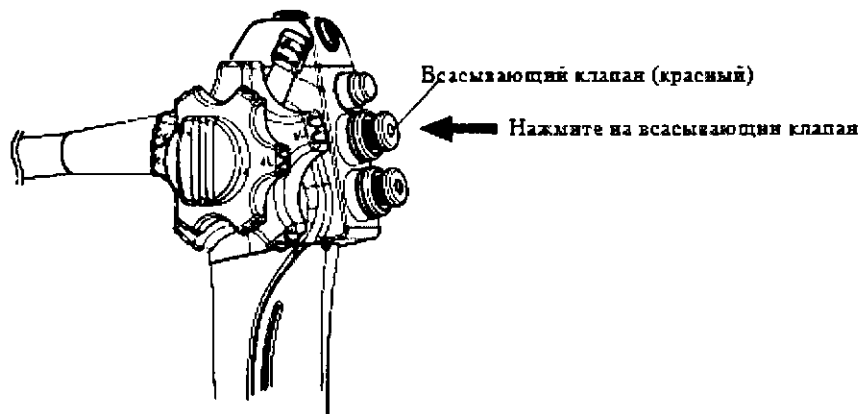
3.4.5 Проверка функции всасывания (аспирации)



- В случае пропуска клапана для биопсии, могут просочиться омертвевшие ткани и жидкости организма пациента, вызвав инфицирование.
- Если всасывающий клапан не может работать плавно, это может привести к сбою всасывания и травме. Переустановите всасывающий клапан или замените его. Если после замены проблема остается, эндоскоп может быть неисправен. Прекратите использование эндоскопа и обратитесь к местному дистрибьютору.

Выполните следующие действия для проверки функции всасывания

1. Отрегулируйте давление всасывания до клинического стандарта.
2. Погрузите дистальный конец в стерилизованную воду и поместите отверстие инструментального канала на высоте уровня воды в контейнере, наполненном стерилизованной водой.
3. Нажмите на всасывающий клапан и убедитесь, что воду можно непрерывно откачивать в отсосный резервуар.



4. Отпустите всасывающий клапан и убедитесь, что всасывание остановилось, и что всасывающий клапан возвращается в исходное положение.
5. Нажмите и удерживайте всасывающий клапан в течение нескольких секунд, а затем отпустите его. Повторите эти операции несколько раз и убедитесь, что из клапана для биопсии не течет вода.
6. Извлеките дистальный конец из контейнера и нажмите на всасывающий клапан, чтобы аспирировать воздух в течение нескольких секунд для удаления воды из инструментального канала и канала всасывания.

3.4.6 Проверка инструментального канала

Держите дистальный конец дальше от глаз при извлечении из него щипцов для биопсии или других принадлежностей для эндотерапии. В противном случае это может привести к травмам глаз.

Выполните следующие действия для проверки инструментального канала.

1. Вставьте приспособление для эндотерапии в отверстие инструментального канала. Убедитесь, что инструмент можно успешно извлечь из дистального конца без посторонних объектов.
2. Убедитесь, что инструмент можно успешно снять с отверстия инструментального канала.

3.4.7 Проверка вспомогательной трубки подачи воды (не входит в комплект поставки)

- Используйте стерилизованную воду для проверки вспомогательной функции подачи воды, чтобы избежать инфицирования.
- В состав вспомогательной трубки подачи воды входит обратный клапан. Перед использованием убедитесь, что трубка установлена на месте. В противном случае обратное течение жидкости может привести к повреждению системы и травме.

Выполните следующие действия для проверки более длинной вспомогательной трубки подачи воды.

1. Соедините один конец длинной вспомогательной трубки подачи воды с дополнительным портом подачи воды и подсоедините другой конец к шприцу, заполненному стерилизованной водой.
2. Подайте стерилизованную воду и убедитесь, что вода вытекает из дистального конца.
3. Наблюдайте за обоими коннекторами более длинной вспомогательной трубки подачи воды и убедитесь в отсутствии утечки.
4. Снимите шприц и убедитесь, что из более длинного вспомогательного отверстия для подачи воды или дистального конца не течет вода.

Часть 4

Глава 4 Эксплуатация

Оператором данного эндоскопа должен быть врач или медицинский персонал под наблюдением врача, который должен иметь достаточные навыки в клинической эндоскопии. Таким образом, в данном разделе руководства, не объясняются и не обсуждаются клинические эндоскопические процедуры. В нем описываются только основные операции и меры предосторожности, связанные с эксплуатацией данного эндоскопа.

Принцип работы

Под воздействием источника света, обеспечиваемого блоком холодного света, видеосъемка или изображение желудочно-кишечной полости / просвета кишечника передается через оптический объектив, имеющийся в передней части эндоскопа, на светочувствительный слой датчика, где формируется изображение высокой четкости. Оптический сигнал светочувствительного слоя посредством датчика изображения преобразуется в соответствующий электрический сигнал, который передается в процессор изображений по кабелю. Таким образом видеосъемка или изображение желудочно-кишечной полости / просвета кишечника отображается на экране монитора для анализа и диагностики, производимой врачом.



- Омертвевшие ткани в теле пациента и химикаты для очистки, дезинфекции и стерилизации потенциально опасны. Оператор должен носить медицинскую защитную одежду, защитные очки или перчатки, чтобы свести к минимуму риск перекрестного заражения и заболевания. Снимите медицинские средства защиты перед выходом из помещения очистки и дезинфекции.
- После использования отключите эндоскоп от источника света, чтобы избежать несчастного случая.
- Температура поверхности дистального конца эндоскопа может превышать 41°C и достигать 50°C из-за интенсивного освещения, что может вызвать ожоги слизистой оболочки. Всегда используйте необходимый уровень освещенности, времени и расстояния для осмотра пациента.
- Не вводите и не вынимайте эндоскоп в любом из следующих случаев. В противном случае это может привести к травме.
 - При извлечении щипцов для биопсии из дистального конца.
 - При фиксации секции сгибания эндоскопа.
 - При возникновении трудностей с введением или извлечением эндоскопа, или если пациент чувствует боль.
- Когда изображение увеличено.
- Перед эндоскопией при выполнении процедуры высокочастотной коагуляции пациент должен снять металлические предметы (часы, очки, ожерелье и т. д.). В противном случае это может привести к ожогам кожи вокруг принадлежностей.
- Перед использованием эндоскопа оператор должен убедиться, что эндоскопом можно управлять надлежащим образом. Если на дистальном конце во время эндоскопии обнаруживается какая-либо аномалия, оператор должен незамедлительно прекратить использование эндоскопа и медленно извлечь его из тела пациента, чтобы избежать травм.
- Не используйте поворотный регулятор ангуляции. В противном случае секция сгибания может согнуться в другую сторону, и это может привести к травме.
- Если изображение нечеткое или застывшее, оператор не должен управлять секцией сгибания эндоскопа, подавать воздух или вводить/извлекать секцию. В противном случае это может привести к травме.
- Если изображение или функция в норме, прекратите обследование, даже если эта аномалия быстро исчезнет. Медленно извлеките эндоскоп из тела пациента, наблюдая за изображением. В противном случае неисправность может возникнуть снова, что может привести к травме.
- Перед осмотром пациента при помощи эндоскопа врач должен полностью объяснить риски осмотра пациенту и попросить пациента подписать форму информированного согласия.
- Не используйте эндоскоп при изменении режимов наблюдения между режимом метода переменного умного окрашивания (VIST) и обычным режимом, поскольку эндоскопическое изображение может содержать дефект. В противном случае это может привести к травме.

4.1 Общие принципы работы с эндоскопом

4.1.1 Введение эндоскопа

Выполните следующие действия, чтобы ввести эндоскоп.

1. Возьмите секцию управления эндоскопа в левую руку и управляйте воздушным/водяным клапаном, всасывающим клапаном и кнопками дистанционного включения и выключения указательным пальцем, поверните ручку управления ангуляцией «вверх/вниз» и «влево-вправо», большим пальцем. Правой рукой управляйте секцией и блокиратором ангуляции «вверх/вниз» или «влево-вправо».
2. При необходимости используйте водорастворимую смазку фармацевтической степени чистоты для обработки секции введения.

3. Включите лампу источника света.
4. Внимательно наблюдайте за всем процессом продвижения эндоскопа из ануса в толстую кишку на мониторе. Не вводите трубку секции введения дальше ее предельной отметки.

4.1.2 Регулировка угла секции сгибания

- Во время использования не изменяйте угол секции сгибания слишком резко. В противном случае это может привести к травме.
- Прекратите использование эндоскопа, если пациент почувствует боль. В противном случае это может привести к травме.

Не корректируйте угол секции сгибания слишком сильно. В противном случае из-за чрезмерного натяжения стальная проволока может развязаться или порваться, а секцию сгибания может быть трудно отрегулировать.

Выполните следующие действия, чтобы отрегулировать угол секции сгибания.

1. Поверните ручку управления ангуляцией «вверх/вниз» или «влево-вправо», чтобы настроить секцию сгибания на желаемый угол наблюдения.
2. Поверните блокиратор ангуляции «вверх/вниз» или «влево-вправо», чтобы зафиксировать секцию сгибания.

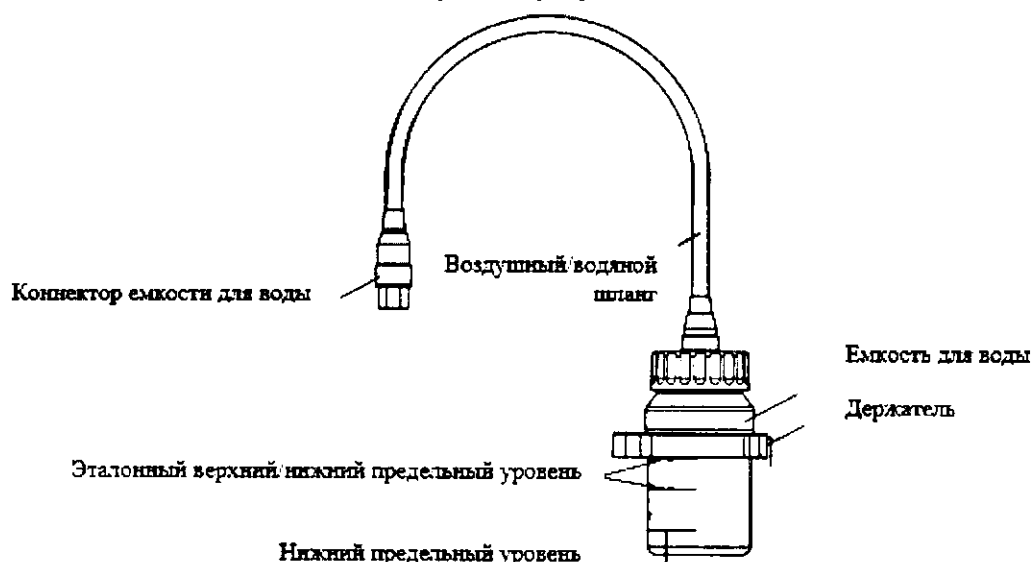
4.1.3 Подача воздуха/воды и аспирация

- Если во время использования устройства уровень стерилизованной воды в емкости для воды ниже нижнего предела, добавьте в емкость стерилизованную воду. Не превышайте рекомендованный верхний уровень.
- Плотнo закройте крышку клапана для биопсии перед аспирацией. В противном случае эффективность системы всасывания снизится, а омертвевшие ткани и жидкость организма могут просочиться и вызвать инфекцию.
- Во время процесса аспирации поддерживайте давление всасывания на самом низком уровне, требуемом для проведения эндоскопии. Чрезмерное давление всасывания может вызвать повреждение слизистой оболочки.
- Избегайте аспирации твердых частиц или липких веществ. В противном случае они могут заблокировать инструментальный канал или всасывающий клапан. Если всасывающий клапан заблокирован, отсоедините соединительную трубку и выключите откачивающий насос, затем снимите и очистите всасывающий клапан, чтобы очистить его от твердых частиц.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если эндоскоп используется при более низкой температуре, на поверхности линзы объектива может конденсироваться водяной пар, замутняя изображение. В этом случае оператору необходимо поднять температуру стерилизованной воды в емкости для воды до 40°C-50°C (104°F-122°F).

Емкость для воды показана на следующем рисунке.



Для подачи воды/воздуха

1. Закройте отверстие на воздушном/водяном клапане для подачи воздуха через насадку для воздушного/водного потока.
2. Нажмите на воздушный/водяной клапан для подачи воды на поверхность линзы объектива.

Для аспирации

- Перед использованием очистите отсосный резервуар. В противном случае жидкость может перелиться за край и привести к неисправности откачивающего насоса.
 - Утилизируйте отходы в соответствии с местными законами. Для получения более подробной информации обратитесь к местному дистрибьютору.
- Нажмите на всасывающий клапан для аспирации излишков жидкости и омертвевших тканей из организма пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если подача воздуха и всасывание выполняются синхронно, жидкость, попадающую на линзу объектива, можно легко удалить.

4.1.4 Подача воды через дополнительный порт для подачи воды

Используйте стерилизованную воду для проверки дополнительной функции подачи воды, чтобы избежать инфицирования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Подавайте воду с помощью более длинной вспомогательной трубки подачи воды.
- Не снимайте длинную вспомогательную трубку подачи воды до завершения предварительной очистки. В противном случае остаточная вода в трубке может пролиться на оборудовании, что приведет к его повреждению.
- Закройте дополнительный порт для подачи воды колпачком, когда порт не используется. В противном случае омертвевшие ткани или жидкость организма пациента могут вытекать из трубки и проливаться из дополнительного порта для подачи воды.

Используйте шприц для подачи воды в эндоскоп через дополнительный порт для подачи воды, и вода будет вытекать из дистального конца эндоскопа, чтобы смыть кровь и омертвевшие ткани, прикрепившиеся к слизистой оболочке.

4.2 Использование приспособления для эндотерапии (не входят в комплект поставки)

- При использовании приспособления для эндотерапии, расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой должно быть больше минимального видимого расстояния, чтобы оборудование просматривалось на изображении. В противном случае это может привести к серьезной травме или повреждению эндоскопа.
- При возникновении трудностей при введении или извлечении приспособления для эндотерапии необходимо выпрямить секцию сгибания, наблюдая за изображением. Введение или извлечение приспособления для эндотерапии может привести к повреждению инструментального канала или приспособления для эндотерапии.
- Не вставляйте приспособление для эндотерапии, применяя чрезмерную силу или резкое движение. В противном случае при извлечении приспособления для эндотерапии из дистального конца пациенту можно нанести вред.
- Не вводите в организм пациента чрезмерное количество воздуха или какого-либо негорючего газа во время операции эндотерапии. Это может привести к возникновению воздушной пробки.
- Не вешайте приспособление для эндотерапии на клапан для биопсии, чтобы избежать повреждений.

4.2.1 Использование щипцов для биопсии (не входит в комплект поставки)

- Не активируйте зажимы щипцов для биопсии, если они не видны на эндоскопическом изображении. В противном случае это может привести к травме.
- При введении или извлечении щипцов для биопсии убедитесь, что зажимы не активированы.

Медленно и прямо вводите или извлекайте приспособление для эндотерапии в инструментальный канал или из него. В противном случае клапан для биопсии может быть поврежден, а образец ткани для биопсии может быть утерян.

- Используйте щипцы для биопсии до истечения срока их годности.

Выполните следующие действия, чтобы использовать щипцы для биопсии.

1. Заблокируйте ручку управления ангуляцией «влево-вправо» и «вверх-вниз» и зафиксируйте секцию сгибания под нужным углом.
2. Убедитесь, что зажимы щипцов для биопсии закрыты, а затем медленно введите щипцы для биопсии в прорезь клапана для биопсии.
3. Наблюдайте за эндоскопическим изображением, медленно вводя щипцы для биопсии в инструментальный канал.
4. Когда щипцы для биопсии станут видны на изображении, откройте зажимы, чтобы зажать образец ткани, а затем потяните зажимы и аккуратно втяните щипцы для биопсии.
5. Медленно извлеките щипцы для биопсии из инструментального канала. Во время извлечения убедитесь, что ткань надежно закреплена.

4.2.2 Использование щеточки для взятия цитологического образца (не входит в комплект поставки)

Выполните следующие действия, чтобы использовать щеточку для взятия цитологического образца.

1. Заблокируйте ручку управления ангуляцией «влево-вправо» и «вверх-вниз» и зафиксируйте секцию сгибания под нужным углом.
2. Медленно вставьте проводник в инструментальный канал и одновременно удерживайте щеточку для взятия цитологического образца в проводнике. Следите за изображением.
3. Когда щетка для взятия цитологического образца станет видна на изображении, извлеките щеточку для взятия цитологического образца из проводника и отберите образец, осторожно ведя щеточкой по отделенной клетке.
4. Медленно втяните щеточку обратно в проводник и извлеките его из инструментального канала.
5. Используйте щеточку, чтобы взять пробный мазок.

4.2.3 Использование шприца

Выполните следующие действия, чтобы использовать шприц.

1. Вставьте шприц в инструментальный канал прямо и одновременно держите шприц в проводнике. Следите за изображением.
2. Когда проводник шприца станет виден на изображении, медленно вытяните иглу из проводника и медленно впрысните лекарство или жидкость.
3. Медленно вставьте иглу обратно в проводник и одновременно удерживайте шприц в проводнике. Извлеките проводник из инструментального канала.

4.3 Завершение операции

Если на поверхности секции введения после извлечения эндоскопа обнаружится кровь, оператору необходимо осмотреть пациента.

Выполните следующие действия, чтобы извлечь эндоскоп.

1. Убедитесь, что секция сгибания эндоскопа свободна.
2. Медленно извлеките эндоскоп из тела пациента, наблюдая за изображением.



Часть 4

Глава 5 Очистка и дезинфекция эндоскопа

В данной главе описываются методы очистки и дезинфекции эндоскопа, рекомендованные производителем.

Во множестве медицинских научных статей описываются случаи перекрестной инфекции, вызванной неправильной очисткой и дезинфекцией. Таким образом, вам следует выполнять инструкции, приведенные в данной главе, и требования соответствующих глав разделов руководства на все оборудование для выполнения процедур очистки и дезинфекции, а также ознакомиться со следующим:

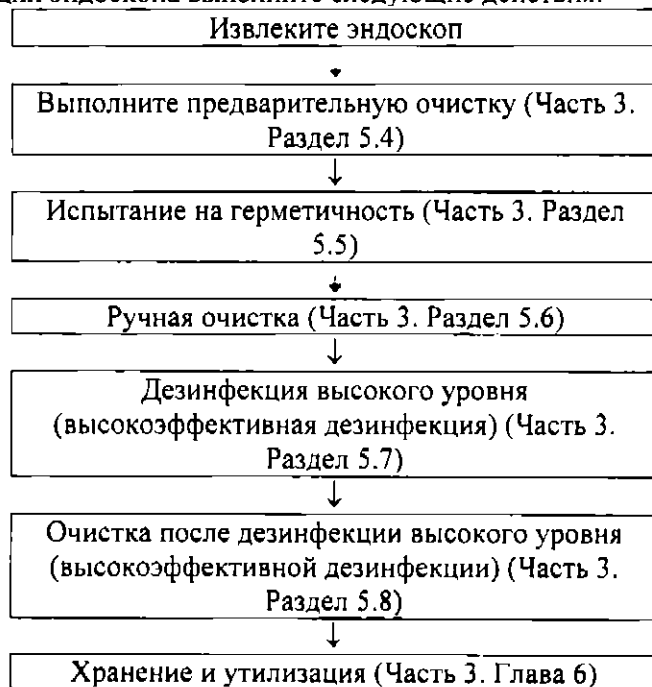
- Инструкции по технике безопасности вашей больницы
- Стандарты очистки и дезинфекции
- Устройство и области применения эндоскопа
- Применение соответствующих химических веществ

Для выбора типа и условий очистки и дезинфекции эндоскопа, смотрите требования местной больницы для профессиональной оценки.



- Неправильная очистка и дезинфекция после каждого использования могут увеличивать риск инфекционных заболеваний. Для минимизации риска оператор должен после каждого использования тщательно вручную очистить, а затем дезинфицировать наружную поверхность эндоскопа, все каналы и периферийное оборудование, как описано в данной главе.
- Эндоскоп следует тщательно очистить перед дезинфекцией с целью удаления микроорганизмов и органических материалов, которые могут снизить эффективность дезинфекции.
- Тщательно промойте наружную поверхность эндоскопа, все каналы и инструменты очистки и дезинфекции для удаления остатков дезинфицирующих веществ.
- Помещение для дезинфекции следует хорошо проветрить для предотвращения накопления токсических химических газов.
- Убедитесь, что спирт хранится в герметичном контейнере. Невыполнение данной рекомендации может привести к пожару и снижению эффективности спирта из-за его испарения.
- Перед ручной очисткой обязательно выполните испытание на утечку. Использование негерметичного эндоскопа может привести к неисправности, связанной с внезапным исчезновением изображения или проблемам с изгибающейся секцией или другими частями.

Для очистки и дезинфекции эндоскопа выполните следующие действия.



- Все каналы эндоскопа должны быть очищены и дезинфицированы во время каждого цикла обработки, даже если каналы не использовались у предыдущего пациента. В ином случае, недостаточная очистка и дезинфекция эндоскопа может привести к увеличению риска инфекционных заболеваний пациента или оператора, который будет впоследствии использовать эндоскоп.
- Чистите и дезинфицируйте эндоскоп непосредственно после использования.

5.1 Метод очистки и дезинфекции

Оператор должен использовать соответствующие методы для очистки и дезинфекции эндоскопа. При использовании химических дезинфицирующих веществ оператор должен соблюдать инструкции, приведенные в данной главе, а также выполнять химический и биологический мониторинг.

Классификация уровней дезинфекции

Система классификации дезинфекции, впервые предложенная доктором Е.Х. Сполдингом, разделяет медицинские изделия на категории на основании риска инфекции, связанного с их использованием. Данная система классификация широко применяется Управлением по контролю за лекарственными и пищевыми продуктами США (FDA), Центрами снижения и профилактики заболеваний (CDC), эпидемиологами, микробиологами и профессиональными медицинскими организациями для содействия в определении степени дезинфекции, требуемой для различных медицинских изделий.

Классификация	Определение	Уровень дезинфекции
Критический	Устройство проникает в стерильную ткань или сосудистую систему	Стерилизация
Полукритический	Устройство контактирующее со слизистыми мембранами или поврежденной кожей	Высокий
Некритический	Устройство контактирует с неповрежденной кожей	Средний или низкий

Чистящие и дезинфицирующие средства

- Мультиферментный лосьон
- Высокоэффективное дезинфицирующее средство, утвержденное официальным регистрирующим органом и предназначенным для эластичного эндоскопа
- 75% этанол

Рекомендованные методы

Активный ингредиент	Уровень для активного ингредиента	Тип контакта	Время контакта
Щелочной глутаральдегид	более 2%	Вымачивание	20 минут при 20°C



Выбор неправильных методов очистки или дезинфекции может привести к повреждению эндоскопа.
ПРИМЕЧАНИЕ:

- Пожалуйста, готовьте дезинфицирующее средство согласно инструкциям, приведенным производителем дезинфицирующего средства.
- Если концентрация и время контакта, приведенные в таблице выше, отличаются от значений, указанных производителем дезинфицирующего средства, пожалуйста, используйте инструкции производителя.

5.1.1 Использование моющего средства

Пожалуйста, используйте медицинское малопеняющееся моющее средство с нейтральным pH или ферментный детергент, и контролируйте концентрацию и температуру моющего средства согласно инструкциям его производителя. Не используйте моющее средство повторно.



Избыточное вспенивание моющего средства может привести к ненадлежащему контакту детергента и внутренних поверхностей каналов.

5.1.2 Использование дезинфицирующего средства

В общем, рекомендуется использовать 2% раствор щелочного глутаральдегида для высокоэффективной дезинфекции данного эндоскопа. При использовании других дезинфицирующих

средств или инструментов дезинфекции, вам следует убедиться, что они соответствуют стандартам высокоэффективной дезинфекции, приведенным местным отделением управления здравоохранения.

5.1.3 Использование промывочной жидкости

При извлечении эндоскопа из дезинфицирующего раствора вам следует полностью промыть их стерильной водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. При отсутствии стерильной воды, промойте эндоскоп с помощью свежей проточной воды или воды, подвергнутой обработке (например, профильтрованной) для улучшения ее микробиологических качеств.

Если вы используете нестерильную воду для промывки эндоскопа после ручной дезинфекции, пожалуйста, протрите эндоскоп и промойте каналы 75% спиртом или изопропиловым спиртом, а затем высушите все внутренние каналы для подавления роста остаточных бактерий.

Не используйте промывочную жидкость повторно.

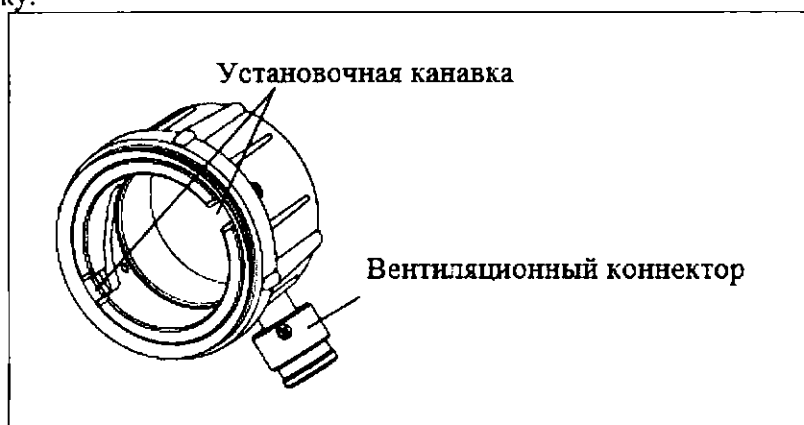
5.2 Инструменты очистки и дезинфекции

Не сгибайте секцию вставки и кабель в круг диаметром менее 12 см во время очистки и дезинфекции. В противном случае может произойти повреждение эндоскопа.

5.2.1 Крышка для погружения

Использование

Установите крышку для погружения в эндоскоп для предотвращения проникновения воды во время очистки и дезинфекции. Подсоедините разъем для отвода жидкости к датчику утечки для выполнения испытания на утечку.

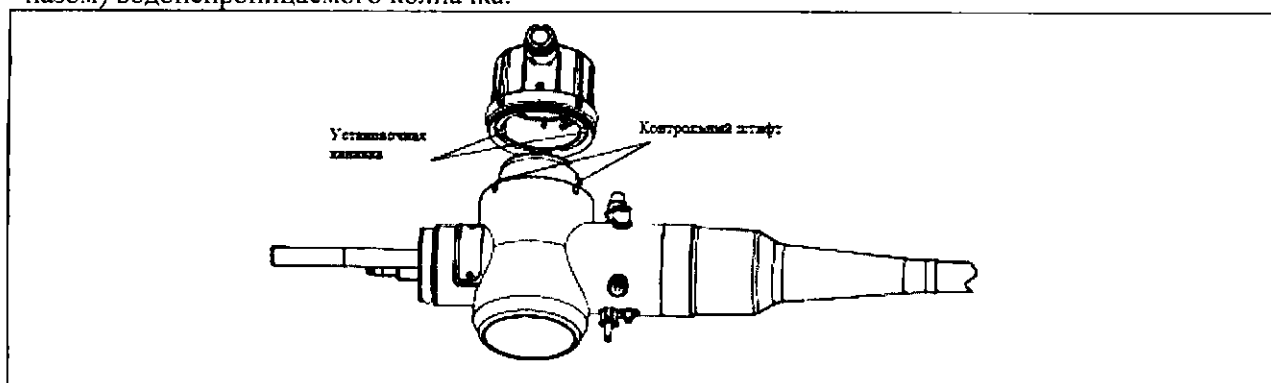


Проверка

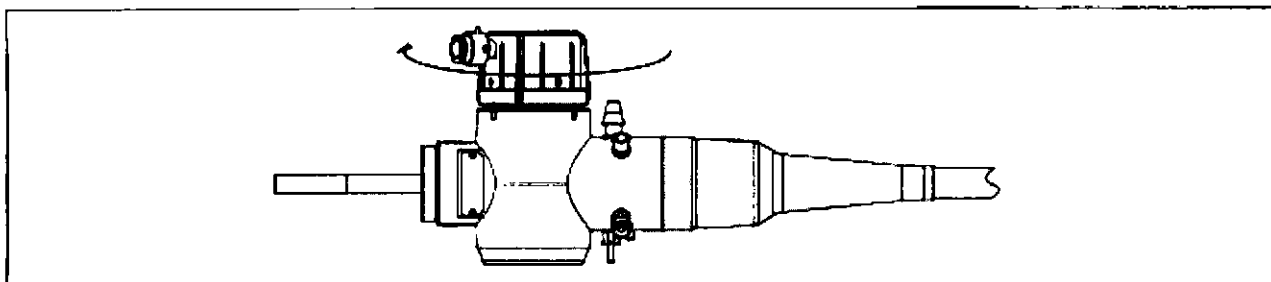
- Убедитесь, что внутренняя стенка крышки для погружения полностью сухая и не содержит омертвевших тканей. При обнаружении на стенке воды или омертвевших тканей протрите ее сухой тканью без ворса.
- Убедитесь, что на уплотнительных компонентах водонепроницаемого колпачка нет царапин, трещин или омертвевших тканей.
- Убедитесь, что вентиляционный коннектор плотно подсоединен.

Выполните следующие действия, чтобы прикрепить водонепроницаемый колпачок.

1. Сопоставьте контрольный штифт электрического коннектора с установочной канавкой (а не пазом) водонепроницаемого колпачка.



2. Нажмите и поверните водонепроницаемый колпачок по часовой стрелке до конца. Убедитесь, что водонепроницаемый колпачок плотно закреплен на эндоскопе.



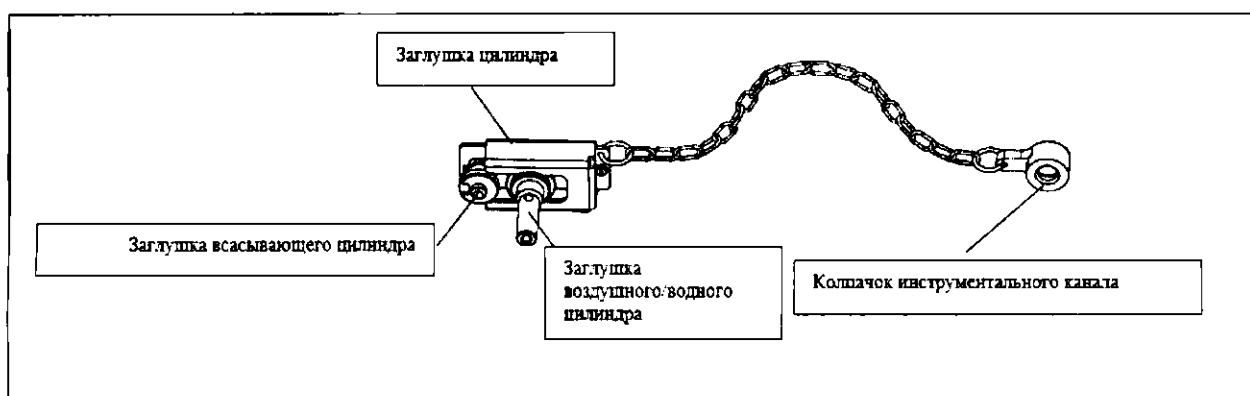
ПРИМЕЧАНИЕ:

Омертвевшие ткани на внешней поверхности электрического коннектора могут оцарапать уплотняющее кольцо водонепроницаемого колпачка, что приведет к утечке жидкости и повреждению эндоскопа.

5.2.2 Комплект заглушек для промывки

Использование

Канальные заглушки используются для затыкания порта инструментального канала, портов подачи воздуха/воды и порта всасывающего канала во время очистки и дезинфекции эндоскопа. На следующем рисунке показаны канальные заглушки.



Проверка

- Перед использованием канальной заглушки убедитесь в отсутствии трещин, царапин или омертвевших тканей на заглушке.
- Убедитесь, что канальная заглушка и эндоскоп плотно подсоединены друг к другу.

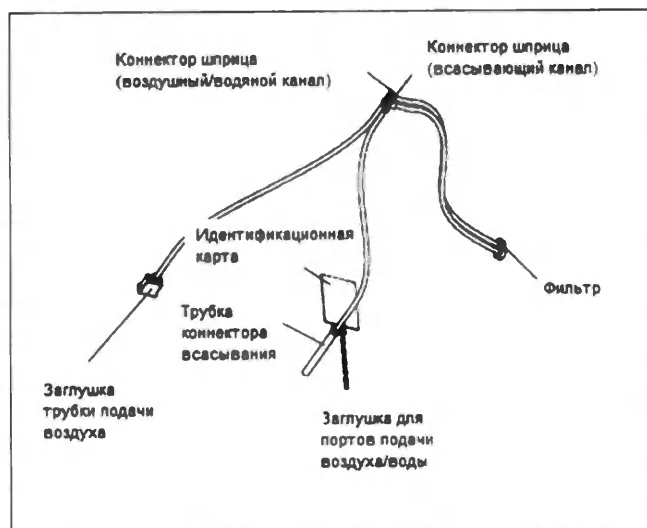
Выполните следующие действия, чтобы прикрепить канальную заглушку.

1. Удерживая заглушку цилиндра, установите заглушку всасывающего канала и канала подачи воздуха/воды на цилиндр всасывающего клапана и цилиндр воздушного/водяного клапана эндоскопа, соответственно.
2. Нажмите на заглушку цилиндра и убедитесь, что установка устойчивая.
3. Нажмите на колпачок инструментального канала в порте инструментального канала, и убедитесь, что соединение плотное.

5.2.3 Система для промывки каналов

Использование

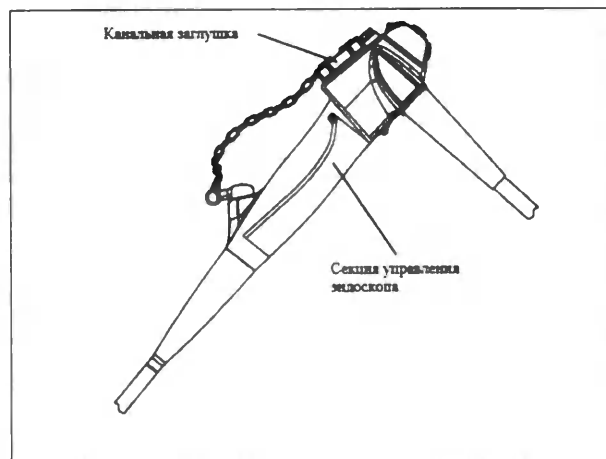
Система для промывки каналов используется для подачи моющего средства, дезинфицирующего средства, воды или спирта в канал для воздуха/воды и аспирационный канал, а также для подачи воздуха в каналы для слива жидкости.



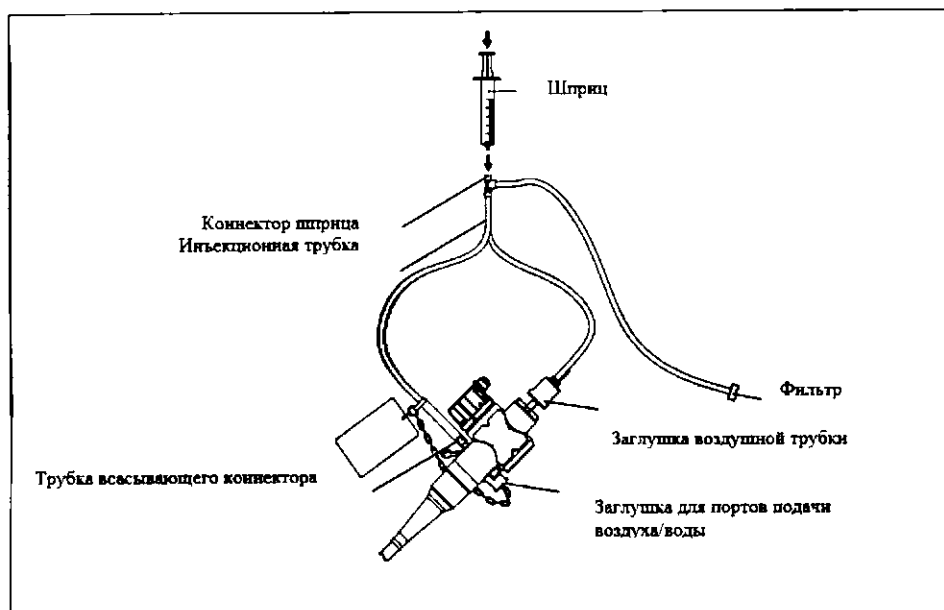
Проверка

Для проверки системы для промывки каналов выполните следующие действия.

1. Убедитесь в отсутствии царапин, трещин или органических частиц на всех компонентах.
2. Установите зажулки каналов и колпачок канала для инструментов комплекта зажулок на эндоскоп.



3. Убедитесь, что фильтровальная ткань не повреждена.
4. Подсоедините зажулку воздушной трубки и трубку аспирационного канала к воздушной трубке и разъему всасывающего канала эндоскопа, соответственно.
5. Подсоедините шприц объемом 50 см³ (50 мл) к разъему шприца (воздушный / водяной канал). Погрузите фильтровальную ткань в промывочную жидкость и потяните за поршень шприца, убедившись, что промывочная жидкость поступает в шприц. Отпустите поршень и убедитесь, что вода вытекает из воздушного / водяного клапана на дистальном конце, и не вытекает из разъема аспирационного канала эндоскопа.

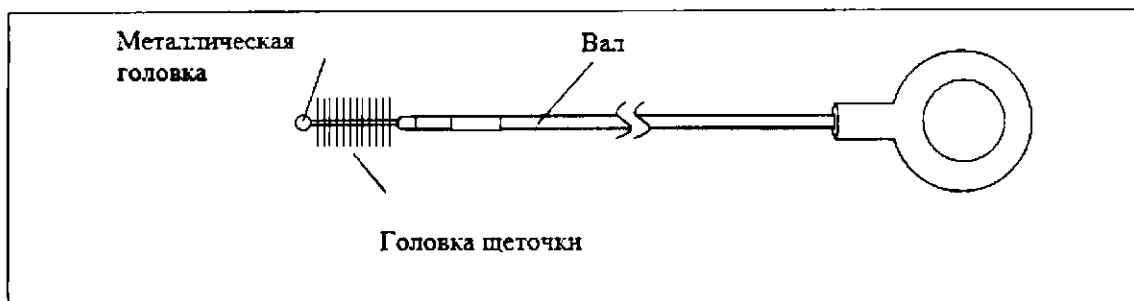


6. Подсоедините шприц объемом 50 см³ (50 мл) к разъему шприца (всасывающий канал). Погрузите фильтровальную ткань в промывочную жидкость и потяните за поршень шприца, убедившись, что промывочная жидкость поступает в шприц. Отпустите поршень и убедитесь, что вода вытекает из отверстия канала для инструментов на дистальном конце, и не вытекает из воздушной / водяной насадки.

5.2.4 Щетка для очистки

Использование

Щетка для очистки используется для чистки внутренних частей всех каналов эндоскопа. На следующем рисунке показана щетка для очистки.



Проверка

Выполните следующую проверку перед использованием щетки для очистки.

- Убедитесь, что щетка, металлическая головка и щетина твердые.
- Убедитесь, что на валу щетки нет изгибов, царапин или повреждений.
- Убедитесь, что на валу щетки и в щетине отсутствуют омертвевшие ткани.

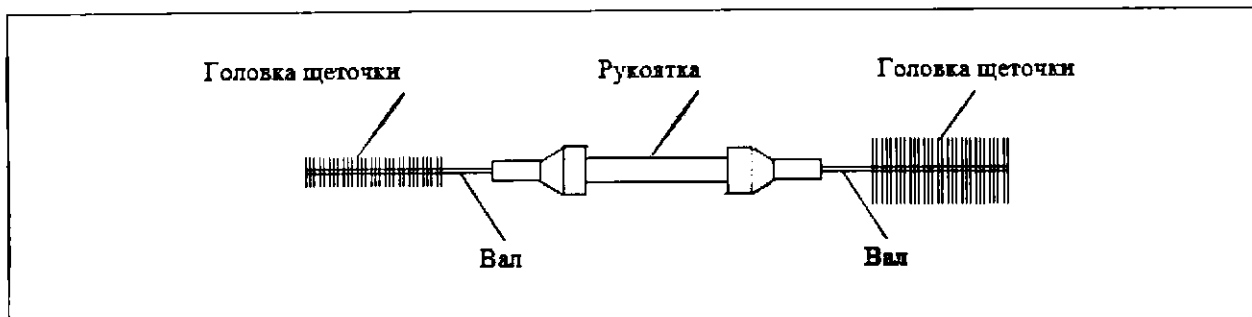
ПРИМЕЧАНИЕ:

- Выберите подходящую щетку для очистки для чистки принадлежностей и каналов эндоскопа.
- После использования очистите и продезинфицируйте щетку для повторного использования.

5.2.5 Щетка для очистки гнезда клапана: вода-воздух, аспирационного и биопсийного

Использование

Щетка для очистки гнезда клапана: вода-воздух, аспирационного и биопсийного используется для чистки внутренней части и отверстия воздушного/водяного клапана, всасывающего клапана, клапана для биопсии, цилиндра всасывающего клапана или порта инструментального канала.



Проверка

Выполните следующую проверку перед использованием щетки.

- Убедитесь, что головки щетки крепкие.
- Убедитесь, что на валу щетки отсутствуют перегибы, царапины или повреждения.
- Убедитесь, что на валу щетки, в щетине и на рукоятке отсутствуют омертвевшие ткани.

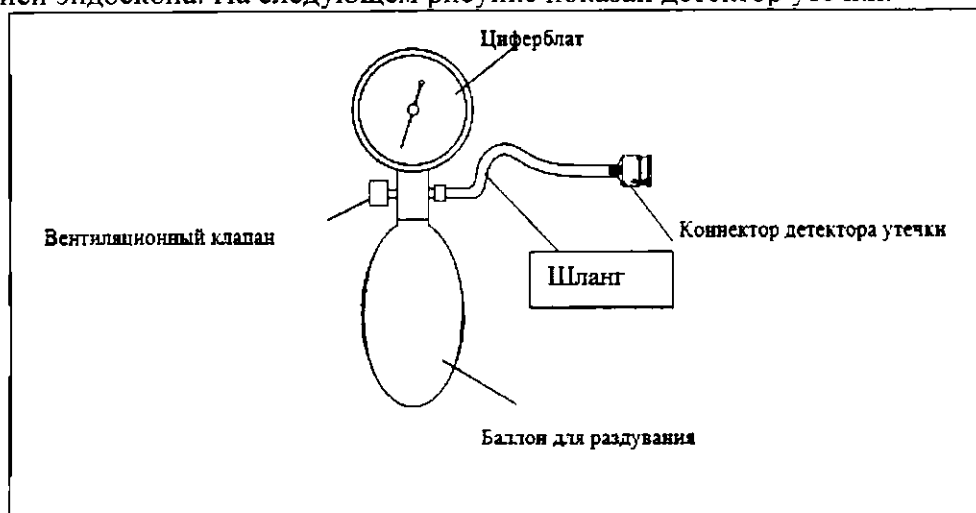
ПРИМЕЧАНИЕ:

- После использования очистите и продезинфицируйте щетку для повторного использования.

5.2.6 Теченскатель

Использование

Детектор утечки используется для проведения испытания на герметичность перед очисткой и дезинфекцией эндоскопа. На следующем рисунке показан детектор утечки.



Проверка

- Перед использованием детектора утечки, убедитесь, что ни на одном из компонентов детектора утечки нет трещин, царапин, вмятин или омертвевших тканей.
- Убедитесь, что шланг детектора утечки хорошо закреплен.

Выполните следующие действия, чтобы подсоединить детектор утечки.

1. Сопоставьте контрольный штифт на вентиляционном коннекторе водонепроницаемого колпачка с пазом на коннекторе детектора утечки.
2. Поверните коннектор детектора утечки по часовой стрелке, пока он не будет зафиксирован.

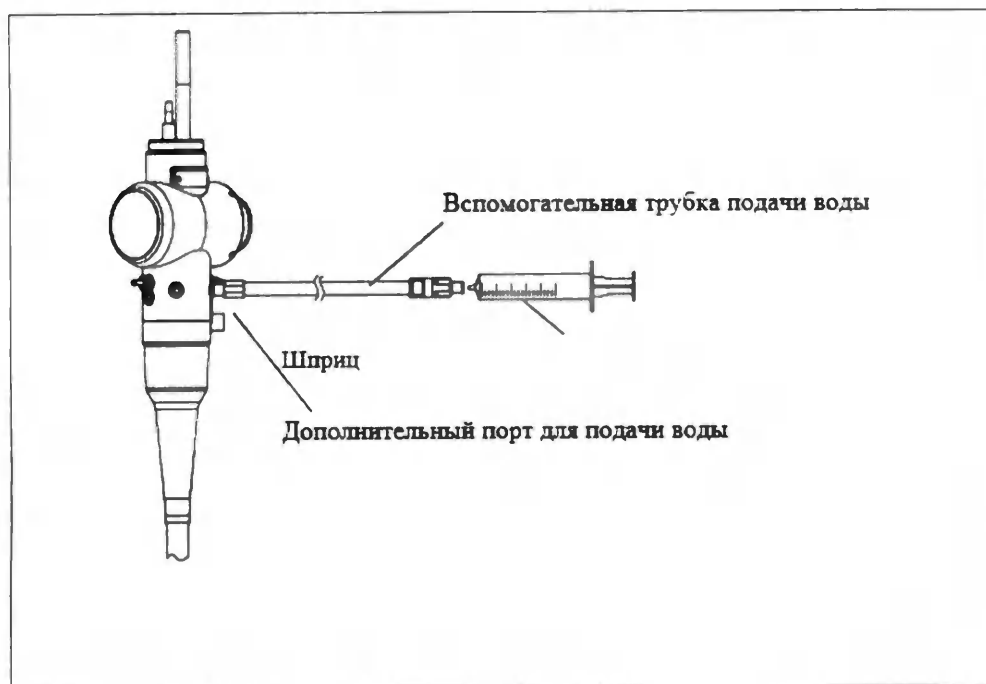
5.2.7 Трубка-адаптер для ирригационного канала

Более короткая трубка-адаптер используется для введения моющего средства, дезинфицирующего средства, промывочной жидкости или спирта во вспомогательный канал подачи воды. Она также используется для подачи воздуха в канал для слива остаточной жидкости.

Проверка

Убедитесь, что на более короткой трубке-адаптере нет трещин, царапин, вмятин или омертвевших тканей.

Подсоедините более короткую трубку-адаптер, как показано на следующем рисунке:



Предварительная очистка эндоскопа



- Если эндоскоп не очистить непосредственно после использования, оставшиеся органические частицы затвердеют, в результате чего сложно будет эффективно очистить и дезинфицировать эндоскоп.
- Выполняйте предварительную очистку эндоскопа в операционной непосредственно после использования.

5.2.8 Трубка-адаптер для ирригационного канала (короткая)

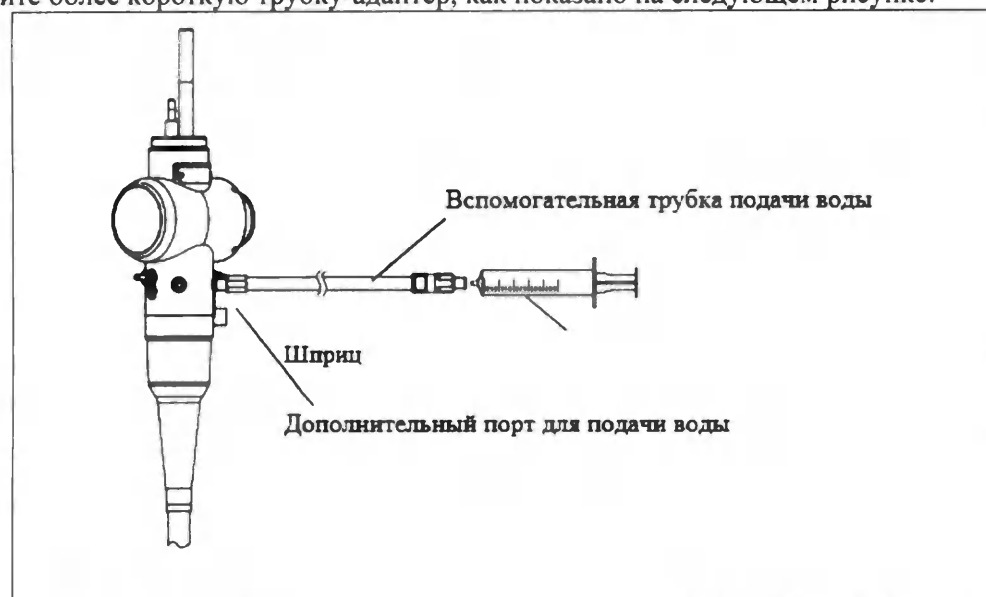
Использование

Более короткая трубка-адаптер используется для введения моющего средства, дезинфицирующего средства, промывочной жидкости или спирта во вспомогательный канал подачи воды. Она также используется для подачи воздуха в канал для слива остаточной жидкости.

Проверка

- Убедитесь, что на более короткой трубке-адаптере нет трещин, царапин, вмятин или омертвевших тканей.

Подсоедините более короткую трубку-адаптер, как показано на следующем рисунке:



5.4 Предварительная очистка эндоскопа



- Если эндоскоп не очистить непосредственно после использования, оставшиеся органические частицы затвердеют, в результате чего сложно будет эффективно очистить и дезинфицировать эндоскоп.
- Выполняйте предварительную очистку эндоскопа в операционной непосредственно после использования.

Подготовка к предварительной очистке

- 1 Выключите устройство обработки изображений и источник света.
- 2 Приготовьте моющее средство в соответствии с температурой и концентрацией, рекомендованными производителем моющего средства в одном контейнере объемом 500 мл.
- 3 Приготовьте чистую воду в другом контейнере объемом 500 мл.

Промывка секции введения

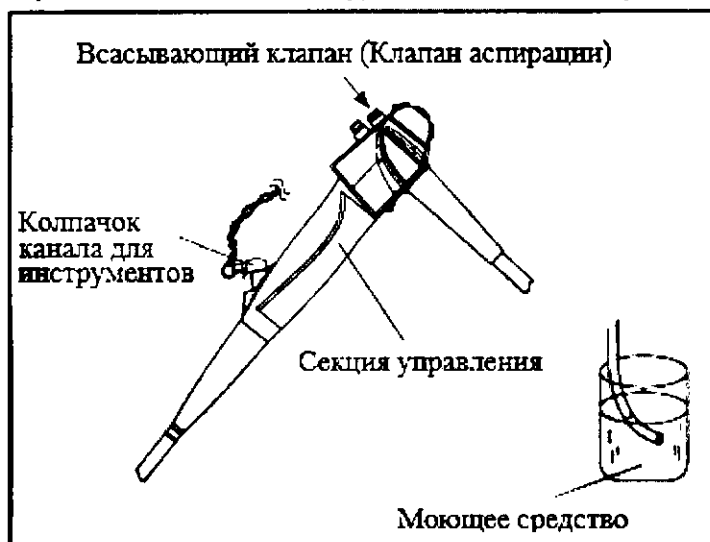
Смочите чистую не содержащую льна ткань в моющем средстве для очистки всей секции введения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если изгибающаяся секция эндоскопа плотно зажата или избыточно изогнута, она может повредить резиновую оболочку изгибающейся секции.

Аспирация моющего средства

1. Включите насос (не входит в комплект поставки системы).
2. Наденьте колпачок на отверстие канала для инструментов.
3. Погрузите дистальный конец в моющее средство и нажимайте на аспирационный клапан для аспирации моющего средства в канал для инструментов, в течение примерно 30 секунд.



4. Извлеките дистальный конец из моющего средства и нажимайте на аспирационный клапан для аспирации воздуха в течение 10 секунд.
5. Выключите насос.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Следует внимательно следить за бутылкой для воды. Насос может повредиться при ее переполнении.

Подача воздуха и воды в воздушный / водяной канал

Во избежание блокировки воздушного / водного клапана, чистите воздушный / водяной канал после каждого использования.

1. Включите источник света.
2. Погрузите секцию вставки эндоскопа в чистую воду.
3. Нажимайте на воздушный / водяной клапан для аспирации воды в канал в течение 30 секунд.
4. Отпустите воздушный / водяной клапан и закройте отверстие клапана для аспирации воздуха в канал на 10 секунд или больше.
5. Выключите источник света.





Отсоединения деталей многоразового использования

Не прикасайтесь к световоду эндоскопа и отверстию источника света, предназначенному для соединения с эндоскопом, после отсоединения эндоскопа от источника света. Температура двух частей очень высокая. Прикосновение к ним может привести к ожогам кожи.

1. Выключите источник света.
2. Отсоедините кабель эндоскопа, всасывающую трубку и бутылку для воды от эндоскопа.
3. Установите крышку для погружения и отсоедините эндоскоп от источника света.
4. Перенесите эндоскоп в комнату для очистки и дезинфекции.
5. Снимите воздушный / водяной клапан, аспирационный клапан и биопсийный клапан и поместите их в контейнер, наполненный моющим средством.

5.5 Испытание на герметичность

Испытание на герметичность необходимо провести перед очисткой эндоскопа вручную.

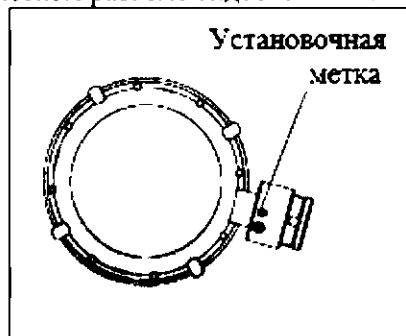
- Наденьте крышку для погружения на эндоскоп перед выполнением испытания на герметичность. В ином случае эндоскоп может быть поврежден.
- Убедитесь в отсутствии затвердевших органических частиц на наружной поверхности электрического разъема. В ином случае уплотнительное кольцо крышки для погружения может поцарапаться, жидкость может вытечь, а эндоскоп может повредиться.
- Перед использованием убедитесь, что крышка для погружения является сухой и на ней отсутствуют органические частицы. Остаточные капли воды или органические частицы могут привести к повреждению эндоскопа.
- Если в эндоскопе имеется утечка, пожалуйста, прекратите его использование. В ином случае эндоскоп может повредиться, а также имеется опасность поражения электрическим током. Пожалуйста, немедленно свяжитесь с торговым представителем.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Эндоскоп следует предварительно очистить перед испытанием на герметичность.
- Плотное подсоедините детектор утечки к водонепроницаемому колпачку. В противном случае давление в эндоскопе нельзя будет повысить.
- Набухание резиновой поверхности секции сгибания по мере увеличения давления в эндоскопе – нормальное явление.
- Во время испытания не помещайте детектор утечки в жидкость.

Установка крышки для погружения

1. Совместите выступ на электрическом разъеме эндоскопа с пазами на крышке для погружения.



2. Установите крышку для погружения и поверните ее по часовой стрелке (примерно на 90°). Убедитесь, что крышка для погружения надежно установлена в эндоскопе.

Выполнение испытания на герметичность

1. Подсоедините течеискатель к разъему для отвода жидкости крышки для погружения.
2. Выполните испытание эндоскопа в отношении воздуха и воды, соответственно.
 - Для выполнения испытания с воздухом
Внесите 180 мм рт.ст. (22 кПа) воздуха в эндоскоп и подождите 3 минуты. Если указатель течеискателя непрерывно опускается, это указывает на утечку в эндоскопе.
 - Для выполнения испытания с водой

Поместите эндоскоп в контейнер, заполненный чистой водой, и убедитесь, что эндоскоп полностью погружен в воду. Внесите 180 мм рт.ст. (22 кПа) воды в эндоскоп, отрегулируйте угол изгибающейся секции и подождите 3 минуты. Постоянное выделение пузырьков указывает на утечку в эндоскопе.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если в эндоскопе имеется утечка, пожалуйста, свяжитесь с производителем.
 - Течеискатель и крышка для погружения должны быть надежно соединены с эндоскопом. В ином случае течеискатель не будет функционировать, и невозможно будет выполнить испытание.
 - После подсоединения течеискателя резиновая оболочка изгибающейся секции начнет раздуваться в связи с увеличением давления в эндоскопе. Это нормально.
3. После выполнения испытания в воде, извлеките эндоскоп из воды и высушите его.

5.6 Ручная очистка

После завершения испытания на герметичность выполните ручную очистку как описано в нижеследующих процедурах. Обычно, вместе с эндоскопом можно чистить и дезинфицировать заглушку ирригационного канала и трубку-адаптер для ирригационного канала.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для предотвращения утечки чистите эндоскоп очень аккуратно.

ПРИМЕЧАНИЕ:

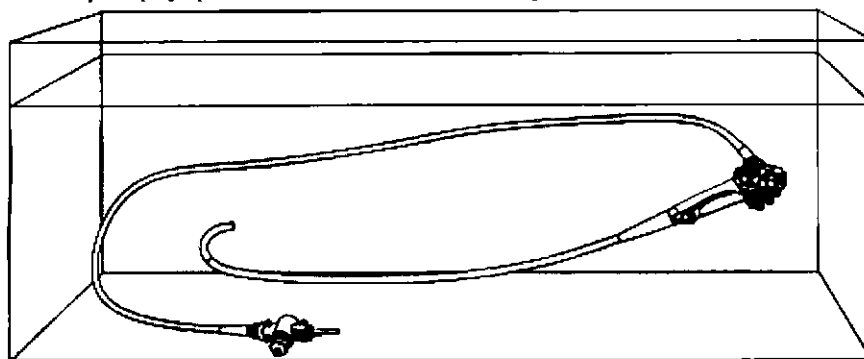
Во избежание повреждения эндоскопа не погружайте его вместе с предметами, отсутствующими в приведенном выше списке.

Подготовка к ручной очистке

1. Приготовьте моющее средство в соответствии с температурой и концентрацией, рекомендованными производителем моющего средства в одном резервуаре. Резервуар должен быть достаточно глубоким для того, чтобы вместить весь эндоскоп.
2. Приготовьте чистую воду в другом резервуаре. Резервуар должен быть достаточно глубоким для того, чтобы вместить весь эндоскоп.

Очистка поверхности эндоскопа

1. Погрузите эндоскоп в резервуар, заполненный моющим средством.



2. Тщательно очистите поверхность эндоскопа, особенно воздушную / водяную насадку и линзы объектива на дистальном конце с помощью не содержащей льна ткани.

Очистка щеткой каналов

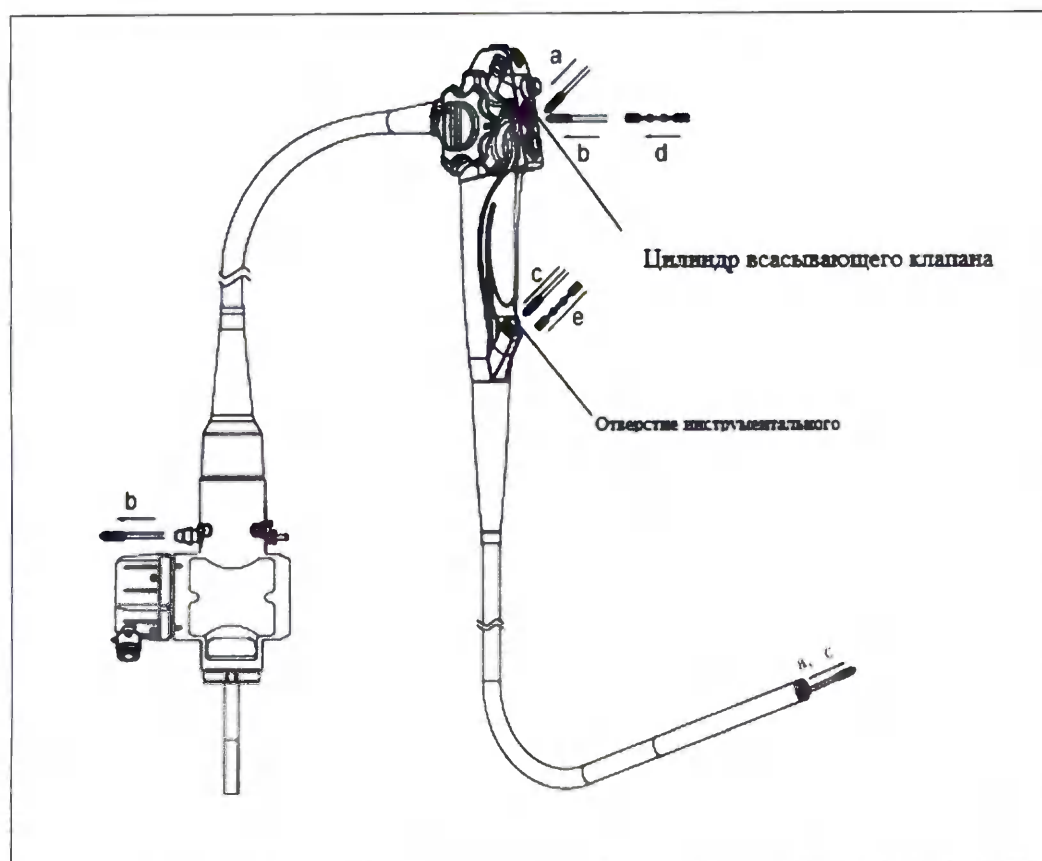
- Недостаточно чистый и дезинфицированный эндоскоп может стать источником риска инфекционных заболеваний для пациента, использующего эндоскоп следующим.
- Во избежание разбрызгивания моющего средства, извлекайте щетку в воде.
- Щетка не является изделием длительного пользования. Головка щетки будет изгибаться, запутываться или отпадать при многократном применении. Оператор должен убедиться в отсутствии повреждений или других нарушений на щетке перед каждым использованием. Если головка щетки отпала в канале, немедленно извлеките щетку и вставьте новую щетку или другое приспособление для эндотерапии с целью убедиться, что внутри каналов эндоскопа не осталось никаких деталей.

ПРИМЕЧАНИЕ:



- Оператор должен аккуратно извлечь щетку из канала для инструментов или аспирационного канала с целью убедиться, что стержень щетки не трется о наружное отверстие всасывающего клапана. В ином случае щетка может повредиться, а отверстие клапана поцарапаться. Имеется опасность ухудшения всасывания или утечки жидкости.
- Не пытайтесь вставлять щетку в дистальный конец секции вставки или разъема аспирационного канала для очистки эндоскопа. В ином случае щетка может застрять, и ее невозможно будет извлечь.

После погружения эндоскопа в моющее средство Вы можете очистить аспирационные каналы, аспирационный клапан, канал для инструментов и отверстие канал для инструментов, выполнив следующие действия, обозначенные на рисунке ниже.



1. Очистка щеткой аспирационного канала от секции управления до дистального конца
 - а. Аккуратно погрузите эндоскоп в моющее средство. Выпрямите изгибающуюся секцию.
 - б. Вставьте щетку под углом 45° в цилиндр аспирационного клапана, медленно продвигайте щетку до тех пор, пока головка щетки не выйдет из дистального конца.
 - в. Почистите щетинки кончиками пальцев в моющем средстве.
 - г. Аккуратно извлеките щетку из цилиндра аспирационного канала.
2. Очистка щеткой аспирационного канала от секции управления до секции разъемов
 - а. Вставьте щетку прямо в цилиндр воздушного / водяного клапана, медленно продвигайте щетку до тех пор, пока головка щетки не выйдет из разъема всасывающего канала.
 - б. Почистите щетинки кончиками пальцев в моющем средстве, а затем осторожно извлеките щетку из цилиндра воздушного / водяного клапана.
 - в. Снова почистите щетинки кончиками пальцев.
 - г. Повторите вышеописанные этапы несколько раз до полной очистки.
3. Очистка щеткой клапана аспирации
 - а. Вставьте щетку в аспирационный клапан на половину длины щетки. Один раз поверните щетку.
 - б. Извлеките щетку и почистите щетинки кончиками пальцев.
 - в. Повторите вышеописанные этапы несколько раз до полной очистки.
4. Очистка щеткой канала для инструментов
 - а. Вставьте щетку в канал для инструментов, а затем извлеките щетку.

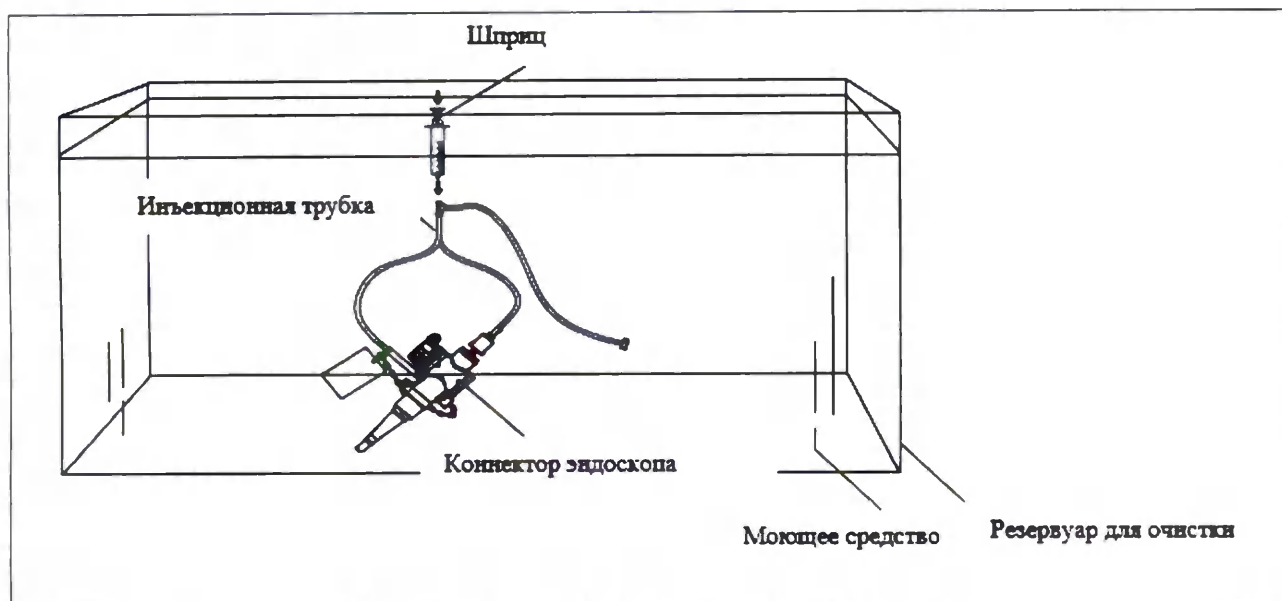
- б. Почистите щетинки кончиками пальцев.
- в. Повторите вышеописанные этапы несколько раз до полной очистки.

Введение моющего средства в каналы

ПРИМЕЧАНИЕ:

Полностью удалите пузырьки с поверхности всех каналов. В ином случае качество дезинфекции может снизиться.

1. Установите крышку для погружения и заглушку канала на эндоскоп.
2. Соедините инъекционную трубку с эндоскопом.
3. Полностью погрузите эндоскоп в моющее средство.
4. Убедитесь, что разъем шприца погружен в моющее средство.



5. Введите 100 мл дезинфицирующего средства в аспирационный канал и воздушный / водяной канал, соответственно, с помощью шприца объемом 50 мл и убедитесь, что из дистального конца не выделяются пузырьки.
6. Отсоедините все заглушки каналов и инъекционную трубку от эндоскопа и погрузите их в моющее средство.

Погружение эндоскопа и всех чистящих и дезинфицирующих инструментов в моющее средство

1. Удалите органические частицы с наружной поверхности эндоскопа с помощью чистой не содержащей льна ткани, погрузив эндоскоп в моющее средство.
2. Закройте резервуар с помощью герметичной крышки для минимизации улетучивания моющего средства.
3. Погрузите эндоскоп и все инструменты для очистки и дезинфекции с соблюдением времени, температуры и концентрации, рекомендованных производителем моющего средства.
4. Извлеките эндоскоп и все инструменты для очистки и дезинфекции из моющего средства.
5. Поместите их в чистую воду и аккуратно поворачивайте для тщательной очистки.

Удаление моющего средства из всех каналов

1. Подсоедините заглушку канала и инъекционную трубку к эндоскопу и поместите фильтр инъекционной трубки в чистую воду. Установите крышку канала для инструментов в канал для инструментов.
2. Введите 100 мл чистой воды в аспирационный канал и воздушный / водяной канал, соответственно, с помощью шприца объемом 50 мл.
3. Извлеките эндоскоп и все инструменты для очистки и дезинфекции из чистой воды.
4. Закройте дистальный конец и секцию управления эндоскопа чистой не содержащей льна тканью.
5. Введите 100 мл воздуха в аспирационный канал и воздушный / водяной канал, соответственно, с помощью шприца объемом 50 мл.

6. Снимите ткань с эндоскопа.
7. Отсоедините заглушку канала и инъекционную трубку от эндоскопа.

Сушка эндоскопа

1. Тщательно вытрите капли воды на поверхности эндоскопа и всех других изделий с помощью чистой не содержащей льна ткани.
2. Убедитесь, что органические частицы удалены с эндоскопа и всех других изделий. Если органические частицы остаются, повторите процедуры, описанные в данном разделе.

Предварительное погружение эндоскопа в специальных условиях.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Выполняйте нижеприведенные действия только, когда на эндоскопе имеется очень большое количество крови, или когда он не подвергался очистке и дезинфекции непосредственно после использования. Не выполняйте погружение без необходимости. Длительное погружение может повредить эндоскоп.

1. Приготовьте моющее средство в резервуаре с соблюдением температуры и концентрации, рекомендованных производителем моющего средства. Резервуар должен быть достаточно глубоким для того, чтобы вместить весь эндоскоп.
2. Аккуратно согните эндоскоп и погрузите его в моющее средство.
3. Введите моющее средство в каналы в соответствии с процедурами, описанными в разделе выше.
4. Извлеките инструменты для очистки и дезинфекции из моющего средства.
5. Закройте резервуар герметичной крышкой для минимизации улетучивания моющего средства.
6. Погрузите эндоскоп в моющее средство с соблюдением времени, температуры и концентрации, рекомендованных производителем моющего средства.
7. Извлеките эндоскоп из моющего средства.
8. Очистите эндоскоп вручную в соответствии с процедурами, описанными в данном разделе.

5.7 Дезинфекция высокого уровня (высокоэффективная дезинфекция)

Погрузите эндоскоп и все нужные изделия состава в моющее средство для того, чтобы обеспечить полное соприкосновение моющего средства со всеми поверхностями.

Дезинфицируйте эндоскоп, как описано в следующих процедурах, после выполнения ручной очистки.

Подготовка технических позиций

Подготовьте следующие технические позиции и наденьте средства индивидуальной защиты при необходимости.

- Большой резервуар с герметичной крышкой
- Моющее средство
- Заглушка канала
- Инъекционная трубка
- Чистая не содержащая льна ткань
- Шприц объемом 50 см³ (50 мл)

Высокоэффективная дезинфекция

1. Приготовьте моющее средство в резервуаре с соблюдением температуры и концентрации, рекомендованных производителем моющего средства. Резервуар должен быть достаточно глубоким для того, чтобы вместить весь эндоскоп.
2. Подсоедините заглушку канала и инъекционную заглушку к эндоскопу и установите колпачок канала для инструментов в канал для инструментов. Убедитесь, что они надежно подсоединены.

Введение дезинфицирующего средства во все каналы

Полностью удалите все пузырьки с поверхности всех каналов. В ином случае эффективность дезинфекции может снизиться.

1. Погрузите эндоскоп в дезинфицирующее средство.



2. Убедитесь, что отверстие всасывающего канала полностью погружено в дезинфицирующее средство.
3. Введите как минимум 100 мл дезинфицирующего средства во всасывающий канал и воздушный / водяной канал, соответственно, с помощью шприца объемом 50 мл.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Прилипшие к каналу пузырьки можно удалить путем введения моющего средства в канал под давлением.

Погружение эндоскопа в дезинфицирующее средство

1. Отсоедините все присоединяемые изделия состава от эндоскопа и погрузите их в дезинфицирующее средство. Убедитесь, что эндоскоп и все детали полностью погружены.
2. Если пузырьки прилипли к поверхности эндоскопа, удалите их с помощью чистой не содержащей льна ткани.
3. Закройте резервуар герметичной крышкой для минимизации улетучивания дезинфицирующего средства.
4. Погрузите эндоскоп в моющее средство с соблюдением времени, температуры и концентрации, рекомендованных производителем дезинфицирующего средства.

Извлечение эндоскопа из дезинфицирующего средства

1. Подсоедините заглушку канала и инъекционную трубку к эндоскопу перед извлечением эндоскопа из дезинфицирующего средства.
2. Установите колпачок канала для инструментов в канал для инструментов.
3. Извлеките фильтр инъекционной трубки из дезинфицирующего средства.
4. Введите как минимум 100 мл воздуха в воздушный / водяной канал и всасывающий канал, соответственно, с помощью шприца объемом 50 мл.
5. Извлеките эндоскоп из дезинфицирующего средства.
6. Отсоедините все отсоединяемые изделия от эндоскопа.

5.8 Очистка после дезинфекции

Очистите и тщательно высушите все каналы эндоскопа после его очистки и дезинфекции. В ином случае в канале может происходить рост бактерий. Имеется риск инфекционных заболеваний следующего пациента, который будет использовать эндоскоп.

После завершения дезинфекции промойте эндоскоп и все отсоединенные изделия, как описано в нижеследующих процедурах.

При извлечении эндоскопа из дезинфицирующего раствора вам необходимо полностью промыть их стерильной водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. Если стерильная вода отсутствует, используйте свежую проточную воду или воду, прошедшую очистку (например, фильтрованную) для улучшения ее микробиологических качеств, 75% этиловый или изопропиловый спирт для очистки эндоскопа и промойте каналы. Кроме того, вы можете проконсультироваться с отделением по контролю инфекций вашей больницы.

Подготовка технических позиций

Подготовьте следующие технические позиции и наденьте средства индивидуальной защиты при необходимости.

- Большой резервуар с герметичной крышкой
- Стерильная вода
- Стерильная не содержащая льна ткань
- Заглушка канала
- Инъекционная трубка
- Шприц объемом 50 см³ (50 мл)
- Всасывающий насос

Если стерильная вода отсутствует, подготовьте следующие позиции.

- Чистая вода
- Небольшой резервуар с герметичной крышкой
- 75% этиловый или изопропиловый спирт
- Стерильный ватный тампон

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Оператор должен использовать воду хорошего микробиологического качества.
- Спирт – это горючее вещество. Используйте его с осторожностью.

Очистка стерильной водой

1. Приготовьте стерильную воду в резервуаре, который является достаточно глубоким для того, чтобы вместить весь эндоскоп.
2. Погрузите эндоскоп, заглушку канала и инъекционную заглушку в стерильную воду и полностью промойте все наружные поверхности с помощью не содержащей льна ткани.
3. Подсоедините заглушку канала и инъекционную трубку к эндоскопу. Поместите фильтр инъекционной трубки в воду и установите колпачок канала для инструментов в канал для инструментов.
4. Введите 100 мл стерильной воды в воздушный / водяной канал и всасывающий канал, соответственно, с помощью шприца объемом 50 мл.
5. Извлеките эндоскоп из стерильной воды и поместите их в большой бассейн, заполненный стерильной водой.
6. Закройте дистальный конец и секцию управления эндоскопа стерильной не содержащей льна тканью.
7. Введите 100 мл воздуха в воздушный / водяной канал и всасывающий канал, соответственно, с помощью шприца объемом 50 мл примерно на 60 секунд.
8. Снимите не содержащую льна ткань с дистального конца и секции управления.
9. Отсоедините инъекционную трубку. Подсоедините всасывающий насос к эндоскопу и включите его для аспирации воздуха примерно на 30 секунд.
10. Выключите всасывающий насос и отсоедините все отсоединяемые изделия от эндоскопа.
11. Полностью сотрите капли воды с внешних поверхностей эндоскопа и всех прочих изделий с помощью стерильной не содержащей льна ткани.
12. Тщательно высушите эндоскоп и все отсоединяемые изделия.
13. Храните и утилизируйте эндоскоп и все изделия основного состава, как описано в данном руководстве.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Промывка каналов стерильной водой, а затем 70% этиловым или изопропиловым спиртом способствует сушке каналов.

Очистка нестерильной водой и спиртом

1. Приготовьте чистую воду в резервуаре, который является достаточно глубоким для того, чтобы вместить весь эндоскоп.
2. Погрузите эндоскоп, заглушку канала и инъекционную заглушку в чистую воду и полностью промойте и очистите все наружные поверхности с помощью не содержащей льна ткани, а затем выполните этапы 3-11 процедуры «очистки стерильной водой»
3. Налейте 75% этиловый или изопропиловый спирт в резервуар.
4. Подсоедините заглушку канала и инъекционную трубку к эндоскопу и установите колпачок канала для инструментов в канал для инструментов.
5. Закройте дистальный конец и секцию управления эндоскопа стерильной не содержащей льна тканью.
6. Погрузите фильтр инъекционной трубки в спирте и введите 100 мл спирта в воздушный / водяной канал и всасывающий канал, соответственно, с помощью шприца объемом 50 мл.

7. Извлеките фильтра из спирта и введите 100 мл воздуха в воздушный/водяной канал и всасывающий канал, соответственно, с помощью шприца объемом 50 мл.
8. Снимите не содержащую льна ткань с дистального конца и секции управления.
9. Отсоедините все отсоединяемые изделия от эндоскопа.
10. Полностью очистите внешние поверхности эндоскопа и всех изделий основного состава с помощью не содержащей льна ткани, смоченной в спирте.
11. Очистите внутреннюю поверхность воздушного / водяного клапана, всасывающего клапана и канала для инструментов с помощью стерильного ватного тампона.
12. Тщательно высушите эндоскоп и все отсоединяемые изделия.
13. Храните и утилизируйте эндоскоп и все отсоединяемые изделия, как описано в данном руководстве.

5.9 Очистка и дезинфекция частей многоразового использования

Части многоразового использования, а также инструменты для очистки и дезинфекции следует чистить и дезинфицировать после каждого использования. В ином случае может возникнуть риск инфекционных заболеваний пациента или оператора.

Нижеприведенные части многоразового использования необходимо чистить и дезинфицировать как описано в данном разделе.

- Воздушный / водяной клапан
- Клапан аспирации
- Биопсийный клапан
- Щетка для очистки

Очистка нестерильной водой и спиртом

Подготовьте следующие технические позиции и наденьте средства индивидуальной защиты при необходимости.

- Небольшой резервуар с герметичной крышкой
- Чистая вода
- Моющее средство
- Щетка для очистки
- Щетка для очистки гнезда клапана: вода-воздух, аспирационного и биопсийного
- Чистая не содержащая льна ткань
- Стерильная не содержащая льна ткань
- Шприц объемом 50 см³ (50 мл)
- Дезинфицирующее средство
- Стерильная вода

Если стерильная вода отсутствует, подготовьте следующие позиции.

- Небольшой резервуар с герметичной крышкой
- 75% этиловый или изопропиловый спирт

Ручная очистка

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Части, погруженные в моющее средство, не должны соприкасаться друг с другом.
 - Убедитесь в отсутствии царапин на уплотнительном кольце воздушного / водяного клапана.
1. Приготовьте чистую воду в одном небольшом резервуаре, который является достаточно глубоким для того, чтобы вместить все части.
 2. Приготовьте моющее средство в другом резервуаре с соблюдением температуры и концентрации, рекомендованных производителем моющего средства.
 3. Снимите биопсийный клапан с эндоскопа перед его погружением, и снимите крышку биопсийного клапана.
 4. Погрузите другие части в моющее средство.
 5. Очистите наружные поверхности всех частей с помощью чистой не содержащей льна ткани, не извлекая их из моющего средства.
 6. Очистите специальной щеткой аспирационный клапан и воздушный / водяной клапан до полного удаления органических частиц.

7. Погрузите щетку в моющее средство и полностью очистите щетинки.
8. Промывайте внутреннюю поверхность и отверстия частей с помощью шприца объемом 50 мл до тех пор, пока не прекратиться выделение пузырьков.
9. Удалите все пузырьки на щетинках рукой.
10. Закройте резервуар герметичной крышкой для минимизации улетучивания моющего средства и погрузите все части с соблюдением температуры и концентрации, рекомендованных производителем моющего средства.
11. Извлеките все части из моющего средства, а затем поместите их в чистую воду.
12. Аккуратно перемешайте части для тщательной очистки.
13. Извлеките все части из чистой воды.
14. Полностью вытрите капли воды на наружных поверхностях частей с помощью стерильной не содержащей льна ткани.
15. Убедитесь в отсутствии на частях органических остатков. Если такие остатки имеются, вытрите их.



Высокоэффективная дезинфекция

- Приготовьте моющее средство в резервуаре с соблюдением температуры и концентрации, рекомендованных производителем моющего средства. Резервуар должен быть достаточно глубоким для того, чтобы вместить весь эндоскоп.
 - Подсоедините заглушку канала и трубку-адаптер для ирригационного канала к эндоскопу и установите колпачок канала для инструментов в канал для инструментов. Убедитесь, что они надежно подсоединены.
1. Приготовьте дезинфицирующее средство в резервуаре с соблюдением температуры и концентрации, рекомендованных производителем дезинфицирующего средства.
 2. Погрузите все части в дезинфицирующее средство.
 3. Очистите или промойте наружные поверхности частей с помощью чистой не содержащей льна ткани или шприца объемом 50 мл для удаления пузырьков.
 4. Промойте внутренние части и пазы с помощью шприца объемом 50 мл для удаления пузырьков.
 5. Нажмите и отпустите воздушный / водяной клапан и клапан аспирации для удаления всех пузырьков.
 6. Удалите все пузырьки на щетинках рукой.
 7. Закройте резервуар герметичной крышкой для минимизации улетучивания моющего средства и погрузите все части с соблюдением температуры и концентрации, рекомендованных производителем моющего средства.
 8. Извлеките все части из дезинфицирующего средства.



Очистка после дезинфекции

После завершения высокоэффективной дезинфекции промойте все части, как описано в нижеследующих процедурах.

При извлечении эндоскопа из дезинфицирующего раствора вам необходимо полностью промыть их стерильной водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. Если стерильная вода отсутствует, используйте свежую проточную воду или воду, прошедшую очистку (например, фильтрованную) для улучшения ее микробиологических качеств, 75% этиловый или изопропиловый спирт для очистки эндоскопа и промойте каналы. Кроме того, вы можете проконсультироваться с отделением по контролю инфекций вашей больницы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Оператор должен использовать воду хорошего микробиологического качества.
- Спирт – это горючее вещество. Используйте его с осторожностью.

Очистка стерильной водой

1. Приготовьте стерильную воду в резервуаре, который является достаточно глубоким для того, чтобы вместить все части.
2. Погрузите все части в воду.
3. Аккуратно перемешайте части для тщательной очистки
4. Промойте внутренние части и пазы с помощью шприца объемом 50 мл для удаления пузырьков.

5. Нажмите и отпустите воздушный / водяной клапан и клапан аспирации для удаления всех пузырьков.
6. Удалите все пузырьки на щетинках рукой.
7. Извлеките все части из стерильной воды.
8. Полностью вытрите капли воды на наружных поверхностях частей с помощью стерильной не содержащей льна ткани.
9. Тщательно высушите части.
10. Храните и утилизируйте все части, как описано в данной части руководства.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Промывка внутренних частей и пазов стерильной водой, а затем 70% этиловым или изопропиловым спиртом способствует сушке каналов.

Очистка нестерильной водой и спиртом

1. Приготовьте чистую воду в резервуаре, который является достаточно глубоким для того, чтобы вместить весь эндоскоп.
2. Погрузите все части в чистую воду, а затем выполните этапы 3-8 процедуры «очистки стерильной водой»
3. Налейте 75% этиловый или изопропиловый спирт в резервуар.
4. Погрузите части в спирт.
5. Аккуратно перемешайте части для тщательной очистки.
6. Промойте внутренние части и пазы с помощью шприца объемом 50 мл для удаления пузырьков.
7. Нажмите и отпустите воздушный / водяной клапан и клапан аспирации для удаления всех пузырьков.
8. Удалите все пузырьки на щетинках рукой.
9. Извлеките все части из спирта.
10. Полностью вытрите капли воды на наружных поверхностях частей с помощью стерильной не содержащей льна ткани.
11. Тщательно высушите части.
12. Храните и утилизируйте все части, как описано в данной части руководства.

Часть 4
Глава 6 Эксплуатация,
хранение,
транспортирование
и утилизация

Храните и утилизируйте эндоскоп и принадлежности в соответствии с инструкциями, приведенными в данной главе.



• Соблюдайте требования к окружающей среде указанные в таблице ниже.

При эксплуатации, транспортировке и хранении эндоскоп необходимо обязательно соблюдать требования к окружающей среде.

Требования к окружающей среде		Температура окружающей среды	Относительная влажность	Атмосферное давление
	Эксплуатация	от +5°C до +40°C	30% - 80%	700-1060 гПа
	Хранение	от -5°C до +40°C	30% - 80%	700-1060 гПа
	Транспортировка	от -20°C до +55°C	20% - 90%	700-1060 гПа



- Аккуратно вытрите капли воды на линзах объектива и линзах источника света с помощью сухого ватного тампона и очистите поверхности на линзах объектива и линзах источника света с помощью кусочка марли, смоченной в специальное чистящее средство (силиконовый воск). Убедитесь в отсутствии капель воды.
- Для предотвращения загрязнения очищенного и дезинфицированного эндоскопа и принадлежностей убедитесь, что область хранения является чистой.
- Область хранения должна быть чистой, сухой, хорошо проветриваемой и иметь температуру окружающей среды. Избегайте прямых солнечных лучей, высокой температуры, высокой влажности и рентгеновского излучения.
- Разблокируйте секцию вставки, а затем поместите эндоскоп на хранение.
- Не храните эндоскоп в транспортировочном ящике, который можно использовать только для транспортировки эндоскопа. Хранение его во влажной и непрветриваемой среде, такой как транспортировочный ящик, может привести к инфекционному заболеванию.

6.1 Хранение

6.1.1 Хранение эндоскопа

ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь, что секция вставки является полностью разблокированной. В ином случае, может произойти повреждение эндоскопа.

Для помещения эндоскопа на хранение выполните следующие действия:

1. Отсоедините все принадлежности, включая воздушный / водяной клапан, клапан аспирации, биопсийный клапан и крышка для погружения от эндоскопа.
2. Убедитесь, что все поверхности эндоскопа являются полностью сухими, особенно внутренние каналы и дистальный конец.
3. Вращайте замок поворота вверх/вниз и влево/вправо для разблокировки изгибающейся секции.
4. Свободно повесьте дистальный конец в шкафу для хранения.

6.1.2 Хранение частей многоразового использования

Для помещения частей многоразового использования на хранение выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что части многоразового использования, комплект заглушек для промывки и трубка-адаптер для ирригационного канала полностью сухие.
2. Храните части многоразового использования в шкафу для хранения отдельно. Убедитесь, что они не соприкасаются во время хранения.
3. Поместите инструменты для очистки и дезинфекции в контейнер и храните контейнер в шкафу для хранения.

6.2 Транспортировка

6.2.1 Транспортировка внутри помещения

Для транспортировки эндоскопа в пределах больницы выполните следующие действия.

1. Вращайте замок поворота вверх/вниз и влево/вправо для разблокировки изгибающейся секции.
2. Возьмите соединительную часть и управляющую часть эндоскопа одной рукой, и удерживайте секцию вставки другой рукой, направив дистальный конец вверх.

6.2.2 Транспортировка на открытом воздухе

Эндоскоп следует поместить в транспортировочный ящик, предоставленный производителем, для транспортировки на открытом воздухе.



- Эндоскоп следует очистить и дезинфицировать перед помещением в транспортировочный ящик. В ином случае транспортировочный ящик может загрязниться и может возникнуть опасность инфекционного заболевания.
- Очистите и дезинфицируйте эндоскоп, но не транспортировочный ящик, перед каждым использованием.
- Снимите крышку для погружения с эндоскопа перед транспортировкой. В ином случае эндоскоп может повредиться из-за воздействия внутреннего атмосферного давления.
- Перед помещением эндоскопа в транспортировочный ящик убедитесь, что секция вставки эндоскопа полностью разблокирована.

6.3 Утилизация

Изделия, имевшие контакт с кровью, относятся к эпидемиологически опасным отходам. После использования такие изделия необходимо утилизировать в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами.

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы, относящиеся к эпидемиологически опасным отходам, могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами эпидемиологически безопасными, по составу приближенные к ТБО.

Производитель не несет ответственности за содержание устройств или аксессуаров, которые были утилизированы ненадлежащим образом.

Для получения более подробной информации об утилизации, свяжитесь с производителем или торговым представителем. Производитель не несет ответственности за содержимое каких-либо инструментов или принадлежностей, утилизированных ненадлежащим образом.

6.4 Срок службы

Срок службы составляет 5 лет. После окончания срока службы, данное медицинское изделие необходимо утилизировать (см. Часть 3, раздел 6.3, «Утилизация»).

6.5 Служба работы с покупателями

Обслуживать эндоскоп может только персонал, уполномоченный производителем. Любые отзывы или запросы, касающиеся наших изделий или обслуживания, следует направлять по следующему адресу.

Адрес: 4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F Yizhe Building, ул. Ютсюань Роуд, Наншань, Шэньчжэнь, 518051, Гуандун, Китай

Индекс: 518051

Тел.: +86-755-26722890

Факс: +86-755-26722850

Электронная почта: sonoscape@sonoscape.net

Или свяжитесь с уполномоченным представителем в своей стране.

Уполномоченный представить в России: ООО "СОНОСКЕЙП МЕДИЦИНА РУС"

Адрес: Российская Федерация, Республика Татарстан, 420107 г. Казань, ул. Петербургская, дом 42.

Тел.: +78005119432

Ремонт данного эндоскопа должен выполнять квалифицированный технический персонал.

7.1 Поиск и устранение неисправностей

Ремонт данного эндоскопа должен выполнять квалифицированный технический персонал. Если после выполнения процедур, описанных в данной главе, проблема сохраняется, немедленно прекратите эксплуатацию эндоскопа и возвратите его производителю для ремонта.

Предмет	Описания	Уровень	Причина	Решения
Утечка	Детектор утечки не может создавать избыточное давление, или постоянно появляются пузырьки.	B	Резиновая оболочка секции сгибания эндоскопа повреждена.	Прекратите использование эндоскопа.
		B	Уплотняющее кольцо износилось.	
		B	Канал сломан.	
Изображение	Изображение отсутствует	C	Кабель эндоскопа подсоединен неплотно или отсоединен процессор изображений.	Проверьте соединения. Для получения более подробной информации см. главу3 «Подготовительные мероприятия»
		B/A	Другое	Прекратите использование эндоскопа.
	Изображение тусклое	C	Значение яркости источника света слишком низкое.	Отрегулируйте яркость источника света, как описано в руководстве по применению.
	Изображение размыто	C	Линза объектива загрязнена.	Подайте воду, чтобы смыть слизь с объектива.
		B	В поле обзора появляются капли воды или цветная полоса.	Прекратите использование эндоскопа.
Подача воздуха	Недостаточное количество подаваемого воздуха.	C	Крышка емкости для воды не закреплена.	Закрепите колпачок емкости для воды.
		C	Насадка для воздушного/водного потока заблокирована.	Погрузите дистальный конец в мыльную воду при соответствующей температуре
		B	Другое	Прекратите использование эндоскопа.
	Воздух не подается.	C	Воздушный/водяной клапан поврежден.	Замените воздушный/водяной клапан.
Подача воздуха	Воздух не подается.	C	Воздушный насос не работает.	Включите воздушный насос на источнике света, как описано в руководстве по применению.
Подача воды	Недостаточное количество подаваемой воды.	C	Насадка для воздушного/водного потока заблокирована.	Погрузите дистальный конец в мыльную воду при соответствующей температуре и подавайте воздух для удаления предметов из насадки для воздушного/водного потока.

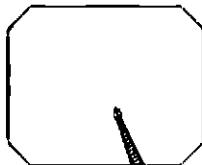
	Вода не подается.	С	Колпачок для емкости для воды не закреплен.	Закрепите колпачок емкости для воды.
		С	В емкости нет воды.	Влейте в емкость соответствующее количество стерилизованной воды.
		С	Воздушный/водяной клапан поврежден.	Замените воздушный/водяной клапан.
		С	Воздушный насос не работает.	Включите воздушный насос на источнике света, как описано в руководстве по применению.
Всасывание	Отсутствие аспирации или снижение количества аспирированной воды.	С	Всасывающий клапан заблокирован.	Снимите всасывающий клапан и очистите внутренний клапан ватным тампоном.
		С	Всасывающий клапан поврежден.	Замените всасывающий клапан.
		С	Канал заблокирован.	Очистите всасывающий канал, как описано в руководстве по применению.
		С	Клапан для биопсии поврежден.	Замените клапан для биопсии.
	Всасывающий клапан липкий.	С	Всасывающий клапан загрязнен.	Снимите и промойте всасывающий клапан, очистите его отверстие ватным тампоном, смоченным в спиртовом растворе.
	Инструментальный канал протекает.	В	Из-за неправильного использования принадлежностей, таких как щипцы для биопсии, инструментальный канал поврежден.	Прекратите использование эндоскопа.
	Из клапана для биопсии просачиваются жидкость или воздух.	С	Клапан для биопсии износился или поврежден.	Замените клапан для биопсии.
Секция сгибания	Ручка управления ангуляцией поворачивается с трудом.	С	Ручка управления ангуляцией заблокирована.	Разблокируйте угол смещения ручки управления.
		В	Другое	Прекратите использование эндоскопа.
	Секция сгибания нечувствительна.	В	Эластичность стальных проволок внутри эндоскопа ухудшилась после длительного использования	Прекратите использование эндоскопа.
	Секция сгибания не может достичь максимального угла.	В		

	Секция сгибания не работает.	А	Стальные проволоки внутри эндоскопа повреждены.	
Принадлежность и	Кабель эндоскопа не работает.	В	Кабель эндоскопа поврежден.	Прекратите использование эндоскопа.
	Другие проблемы	В	/	Замените на новое.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Уровень С означает, что Вы можете решить проблему самостоятельно.
- Уровень В означает, что Вам необходимо связаться с местным дистрибьютором с целью технического обслуживания и ремонта.
- Уровень А означает, что Вам необходимо вернуть эндоскоп местному дистрибьютору.

Часть 4
Глава 8 Спецификация

	Видеоколоноскоп			
	ЕС-430	ЕС-430L	ЕС-430Т	ЕС-430L/Т
Направление обзора	0°(±10°)			
Угол поля зрения	140°(±10°)			
Глубина резкости	3-100 мм			
Рабочая длина	1350(±20) мм		1700(±20) мм	
Общая длина	1700(±20) мм		2050(±20) мм	
Внутренний диаметр канала для инструментов	3,8(±0,5) мм	4,2(±0,5) мм	3,8(±0,5) мм	4,2(±0,5) мм
Наружный диаметр секции вставки	не более 13,8 мм	не более 14,5 мм	не более 13,8 мм	не более 14,5 мм
Наружный диаметр изгибающейся секции	12,5(±0,5) мм	12,9(±0,5) мм	12,5(±0,5) мм	12,9(±0,5) мм
Наружный диаметр дистального конца	12(±0,5) мм	12,9(±0,5) мм	12(±0,5) мм	12,9(±0,5) мм
Тип подсветки	LED			
Освещенность	≥18.000 лк			
Потребляемая мощность светодиодной подсветки	2 Вт (±10%)			
Тип ПЗС	CMOS			
Угол наклона (изгиба) изгибаемого участка	вверх 180°(±10%), вниз 180°(±10%) влево 160°(±10%), вправо 160°(±10%)			
Минимальное видимое расстояние через канал для инструментов	3 мм			
Скорость подачи воды/воздуха	воды – не менее 45 мл/мин воздуха – не менее 800 мл/мин			
Скорость аспирации	Не менее 400 мл/мин			
Степень защиты от удара электрическим током	Рабочая часть типа BF			
Влагозащита	IPX7			
Положение входа для биопсии				
Разрешение	≥12,50 пар линий/мм (при рабочем расстоянии – 10 мм)			
Прочность соединения соединительного штекера	не менее 20 Н			
Момент для поворота ручки, необходимый для наклона дистального кончика	10 Н (±20%)			
Усилие, необходимое для нажатия функциональных кнопок	5 Н (±20%)			
Масса:	1,5 кг (±10%)			
Биопсийный клапан				
Габаритные размеры	49,96 x 8 x 5 мм (±10%)			
Масса	2,3 г (±10%)			
Максимальное количество циклов дезинфекции	200 циклов			

Щетка для очистки	
Габаритные размеры	Ø6 x 2337 мм (±20%)
Масса	165 г (±10%)
Максимальное количество циклов дезинфекции	20
Щетка для очистки гнезда клапана: вода-воздух, аспирационного и биопсийного	
Габаритные размеры	Ø10 x 58 мм (±5%)
Масса	3г (±10%)
Максимальное количество циклов дезинфекции	20
Течеискатель	
Габаритные размеры	170 x 45 x 40 мм (±10%)
Габаритные размеры шланга	Ø8 x 185 мм (±10%)
Шкала	от 0 до 300 мм рт. ст., с ценой деления 2 мм рт. ст.
Масса	40 г (±10%)
Бутыль для воды (не входит в комплект поставки)	
Объем	250 мл (±10%)
Габаритные размеры шланга	Ø8 x 300 мм (±10%)
Габаритные размеры	Ø55 x 120 мм (±10%)
Масса	180 г (±10%)
Максимальное количество циклов дезинфекции	200 циклов
Шприц, 50 мл	
Размеры цилиндра	Ø 30 x 120 мм (±10%)
Диаметр выходного отверстия	Ø4,0 мм (±10%)
Размеры шток-поршня	Ø28 x 140 мм (±10%)
Начальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие	50 Н (±10%)
Градуировка шкалы	от 0 до 60 мл, с шагом 2,0 мл, погрешность нанесения маркировки – ±5%
Объем	50 мл (±5%)
Масса	60 г (±10%)
Заглушка ирригационного канала	
Габаритные размеры	Ø2,4 x 4,0 мм (±10%)
Длина цепочки	5 см (±10%)
Масса	5 г (±10%)
Резиновый колпачок дистального конца	
Габаритные размеры	Ø9 x 3 мм (±10%)
Масса	1 г (±10%)
Крышка для погружения	
Диаметр крышки	Ø35 мм (±10%)
Размеры соединительной трубки	Ø9,2 x 10 мм (±10%)
Масса	12 г (±10%)
Воздушный/водяной клапан	
Габаритные размеры	Ø5 x 30 мм (±10%)
Масса	3 г (±10%)
Клапан аспирации	
Габаритные размеры	Ø5 x 20 мм (±10%)
Масса	2 г (±10%)
Комплект для ручной обработки эндоскопа - комплект заглушек для промывки, 1 шт.	

- система для промывки каналов, 1 шт.	
- трубка-адаптер для ирригационного канала, 1 шт.	
- трубка-адаптер для ирригационного канала (короткая), 1 шт.	
Комплект заглушек для промывки	
Габаритные размеры	40 x 18 x 10 мм ($\pm 10\%$)
Длина цепочки	100 мм ($\pm 10\%$)
Масса	28 г ($\pm 10\%$)
Система для промывки каналов	
Внешний диаметр трубок	6,0 мм ($\pm 10\%$)
Внутренний диаметр трубок	4,2 мм ($\pm 10\%$)
Общая длина трубок	800 мм ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр выходной трубки	8,0 мм ($\pm 10\%$)
Внутренний диаметр выходной трубки	5,8 мм ($\pm 10\%$)
Длина выходной трубки	100 мм ($\pm 10\%$)
Масса	70 г ($\pm 10\%$)
Трубка-адаптер для ирригационного канала	
Внешний диаметр трубки	6,0 мм ($\pm 10\%$)
Внутренний диаметр трубки	4,2 мм ($\pm 10\%$)
Длина	3000 мм ($\pm 10\%$)
Масса	40 г ($\pm 10\%$)
Трубка-адаптер для ирригационного канала (короткая)	
Внешний диаметр трубки	6,0 мм ($\pm 10\%$)
Внутренний диаметр трубки	4,2 мм ($\pm 10\%$)
Длина трубки	120 мм ($\pm 10\%$)
Масса	10 г ($\pm 10\%$)

Материалы, контактирующие с организмом человека:

Видеоколоноскоп/видеогастроскоп – Полиуретан марки 2363-55DE.

Видеоколоноскоп/видеогастроскоп (дистальный конец) – Полиэфир-эфиркетон марки 90GL30.

Бутыль для воды – полиэтилентерефталат марки CL301 (бутылка), полиацеталь марка 9AGF25 (трубка)

Шприц, 50 мл – полипропилен 3073C (плунжер), полиизопрен 003204D (уплотнение поршня), полипропилен 3073C (корпус).

Потребительская упаковка (видеоколоноскоп, видеогастроскоп) – полиэтиленовая плёнка 4100 CL

Первичная упаковка (шприц) – полиэтиленовая плёнка LE6607-PH.

Изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения, лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

Часть 5. Источник света HDL-35E

В эту часть руководства включены основные инструкции по эксплуатации Источника света HDL-35E

Для того, чтобы обеспечить безопасность оператора и пациента, пожалуйста, внимательно прочитайте соответствующую информацию в этой части руководства перед использованием.

Вы должны быть хорошо знакомы с мерами предосторожности, предусмотренными настоящим руководством. В противном случае, производитель не несет ответственности за безопасность, надежность и технические характеристики изделия.

Часть 5.

Глава 1 Безопасность

В данном разделе описывается важная информация для работы с источником света. Для обеспечения безопасности, как пользователь, так и пациента, перед использованием внимательно ознакомьтесь с соответствующими подробностями данного раздела.

Пользователь должен быть основательно ознакомлен с мерами предосторожности, предусмотренных в настоящем руководстве. В противном случае, производитель не несет ответственности за воздействие на безопасность, надежность и производительность источника света.

1.1 Целевое назначение

Источник света HDL-35E предназначен, чтобы обеспечивать регулируемое освещение во время эндоскопических процедур.

Он используется совместно с устройством обработки изображений HD-350, HD-350S, HD-320Plus, эндоскопами и другими изделиями, поставляемыми производителем в составе Системы видеозендоскопической HD-350. Состав Системы HD-350 см. в Приложение 1. «Состав медицинского изделия «Система видеозендоскопическая HD-350 в составе Комплект поставки.» настоящего руководства.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не используйте не по назначению.

Пользователи

Пользователь должен быть врачом или медицинским работником, который работает под наблюдением врача. Они должны иметь достаточную подготовку в области клинической эндоскопической техники.

Показания

Регулируемое освещение во время эндоскопических процедур.

Противопоказания

Не имеет задокументированных противопоказаний, однако, это не отменяет возникновение противопоказаний, связанных с выполнением конкретных эндоскопических процедур.

Возможные побочные действия

Не имеет задокументированных побочных действий, однако, это не отменяет возникновение побочных действий, связанных с выполнением конкретных эндоскопических процедур.

1.2 Совместимость

Источник света предназначен для работы с изделиями, входящими в состав Системы видеозендоскопической HD-350, и предоставленными производителем. Совместимость любых других изделий, не входящих в состав системы, необходимо уточнять у производителя.

1.3 Меры предосторожности

Ознакомьтесь со всеми мерами предосторожности, приведенными в данном руководстве, прежде чем использовать источник света. Всегда храните данное руководство вместе с источником света. Периодически перечитывайте процедуры эксплуатации и меры предосторожности.

Сотрудники без разрешения не должны собирать или разбирать устройство.

Не используйте это устройство в среде, содержащей горючие газы, такие как анестезирующие газы, водород или этанол, так как существует опасность взрыва.

Не используйте это устройство возле сильного электрического поля, электромагнитного поля или любых мобильных устройств беспроводной связи. Использование устройства в неправильной среде может привести к неисправности или повреждению.

Подключите заземляющий контакт только перед включением устройства. Отсоедините кабель заземления только после отключения питания устройства. В противном случае существует опасность поражения электрическим током.

Убедитесь в том, что выводной провод выравнивания потенциалов подключен, перед включением в сеть электропитания.

Штепсель питания переменного тока для устройства - это трехконтактная заземленная вилка питания, она никогда не должна быть подключена к двухконтактной розетке напрямую или с использованием адаптера.

Используйте мультиштепсельную розетку с защитным заземлением, а также убедитесь, чтобы ее максимальная выходная мощность превышала требуемую для данного устройства.

Не ставьте мультиштепсельные розетки на полу.

Не подключайте другие устройства к мультиштепсельной розетке; в противном случае это может привести к возникновению помех и перегрузки.

Не лейте жидкость на поверхности устройства, поскольку просачивание жидкости в электрическую схему может привести к чрезмерному току утечки или сбою системы. Если случайно вылили воду на устройство, немедленно прекратите использование устройства и сразу же свяжитесь с представителем производителя.

Во избежание поражения электрическим током и повреждений, выключите питание и отсоедините устройство от электрической розетки перед очисткой.

Любое дополнительное периферийное оборудование, подключаемое к аналоговому и цифровому интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии с соответствующими стандартами EN/МЭК (например, EN/МЭК 60950 для оборудования обработки данных и EN/МЭК 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать стандарту EN/МЭК 60601-1.

Можно использовать только периферийные устройства, предоставленные и рекомендованные производителем. Использование других изделий может увеличить радиоизлучение и ухудшить производительность устройства из-за анти-электромагнитных помех.

Устройство должно быть тщательно просушено после того, как было протерто влажной тряпкой. В противном случае существует опасность поражения электрическим током.

Вы должны носить персональный защитный костюм при чистке устройства. В противном случае кровь, слизистые оболочки и другие потенциальные источники инфекции, прилипшие к устройству, могут вызвать инфекцию.

Отключите кабель питания перед заменой предохранителя. В противном случае это может привести к утечке электроэнергии.

Используйте номинальный предохранитель T1.6A/250V. В противном случае это может привести к утечке электроэнергии.

Во избежание неполадок не перегибайте, не тяните, не перекручивайте и не сжимайте кабель питания во время хранения.

“ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление”

1.4 Символы безопасности

Следующая таблица приведена для установления значений важных символов, расположенных на этикетках источника света.

Символ	Значение
	Следуйте инструкциям по применению.
	Внимание!
	Производитель
	Серийный номер
	Неионизирующее электромагнитное излучение.
	Переменный ток
	Кнопка включения / выключения питания
	Данное изделие предоставляется с сертификацией Европейского союза в соответствии с нормами, изложенными в Директиве Совета 93/42/ЕЕС.
	Рабочая часть изделия типа BF
	Остерегайтесь ожогов
	Равенство потенциалов
	Предохранитель



Данный символ указывает на то, что отработанное электрическое и электронное оборудование не следует утилизировать как несортированные бытовые отходы, а его необходимо утилизировать отдельно. Пожалуйста, обратитесь к уполномоченному представителю производителя для получения информации о выводе оборудования из эксплуатации.

Для обеспечения должной производительности данного медицинского изделия следует тщательно ознакомиться с работой всех компонентов системы.

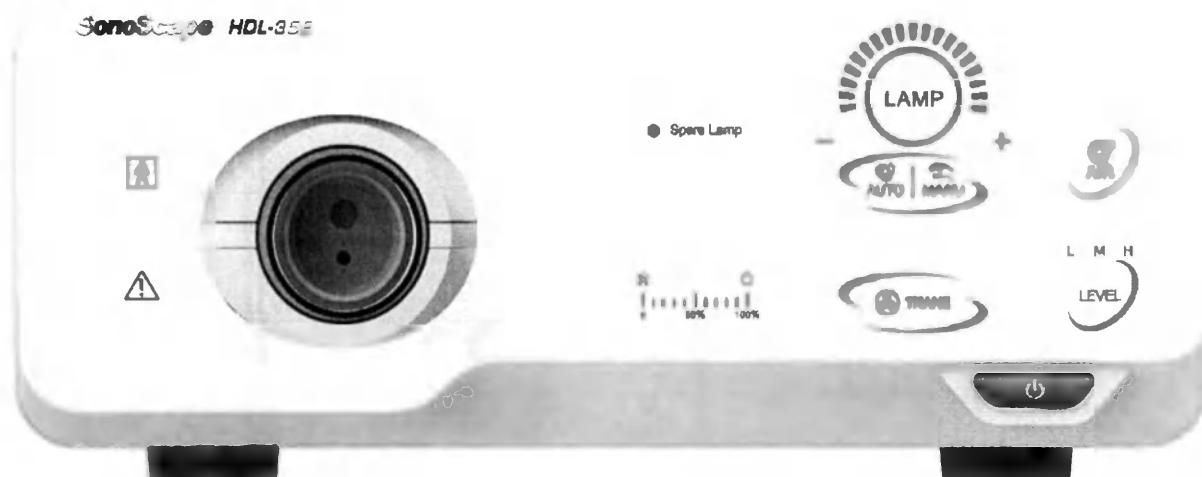
В источнике света используются встроенные ксеноновая и галогеновая лампы в качестве основной и запасной ламп, соответственно.

2.1 Конфигурация

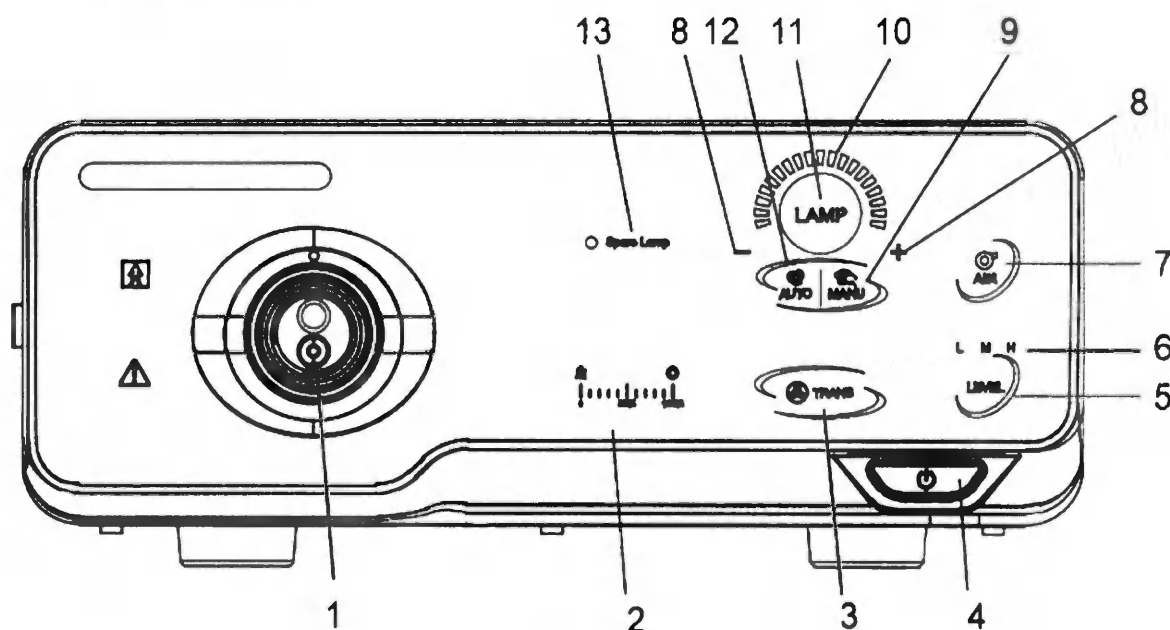
Проверьте наличие в упаковке всех позиций по нижеприведенному списку. Если отсутствует компонент или у вас есть какие-либо вопросы, не используйте источник света и немедленно свяжитесь с торговым представителем, производителем или уполномоченным представителем.

- Источник света (×1)
- Кабель подключения к сети (×1)
- Бутыл для воды (×1)
- Плавкий предохранитель (×2)

2.2 Описание частей



2.2.1 Передняя панель

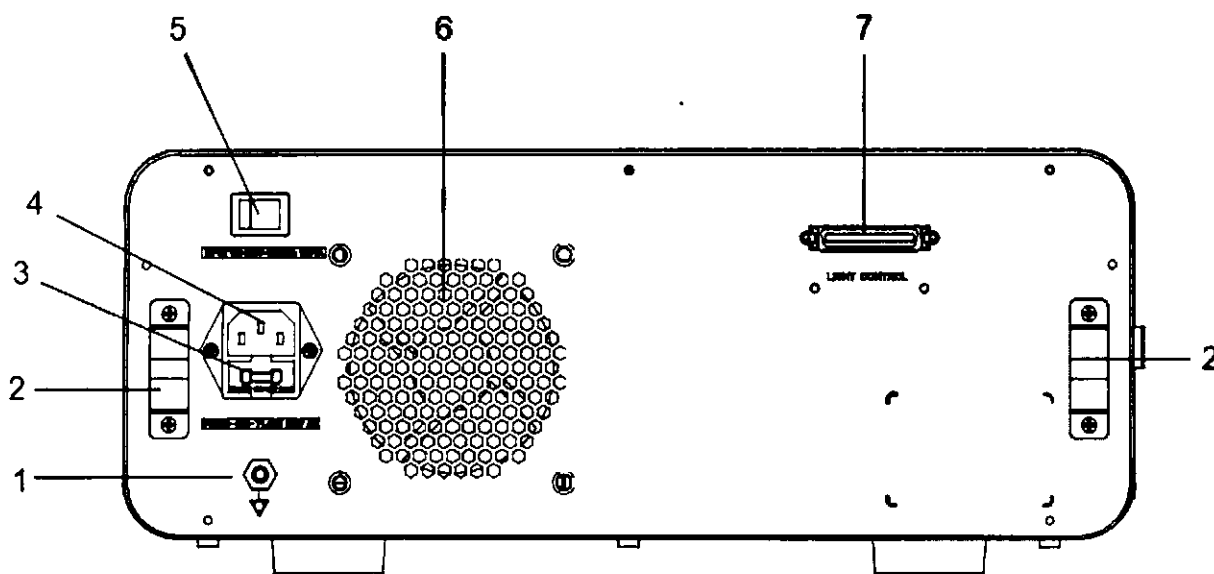


№	Наименование детали	Описание
1	Порт эндоскопа	Подключите воздуховод и световод эндоскопа.
2	Индикатор рабочего времени	Указывает накопленное время работы основной лампы. Этот индикатор начинает мигать, когда приближается окончание срока службы лампы.
3	Кнопка TRANS	Когда кнопка мигает и изделие подключено к эндоскопу, нажмите ее, чтобы получить яркий свет в течение 7 секунд. Нажмите еще раз, чтобы отключить эту функцию.

4	Переключатель питания 	Нажмите, чтобы включить/выключить изделие.
5	Кнопка LEVEL	Нажмите, чтобы отрегулировать давление воздуха.
6	Индикатор уровня давления воздуха	Указывает текущий уровень давления воздуха (L - низкий, M - средний, H - высокий).
7	Кнопка AIR	Нажмите, чтобы включить или отключить воздушный насос.
8	Кнопки регулировки интенсивности  , 	Нажмите, чтобы настроить интенсивность света.
9	Кнопка MANU	Нажмите, чтобы включить ручную настройку интенсивности света.
10	Индикатор яркости	Указывает уровень интенсивности света.
11	Кнопка LAMP	Нажмите, чтобы включить/выключить основную лампу.
12	Кнопка AUTO	Нажмите, чтобы включить автоматическую настройку интенсивности света.
13	Индикатор аварийной лампы	Указывает, используется ли аварийная лампа.

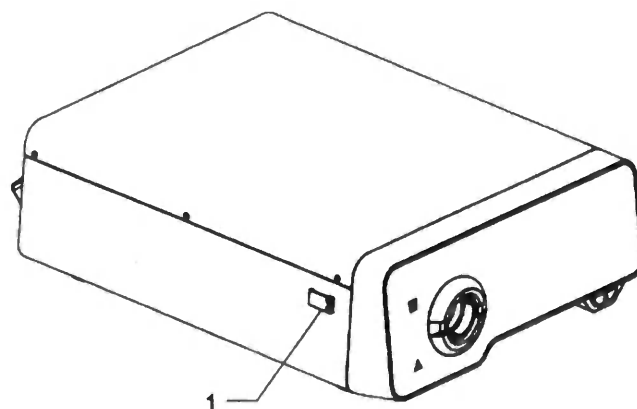
ПРИМЕЧАНИЕ: Каждый раз при нажатии кнопки, расположенной на передней панели, вы будете слышать короткий звуковой сигнал, а также будет загораться индикатор кнопки.

2.2.2 Задняя панель



№	Наименование детали	Описание
1	Эквипотенциальность	Выравнивание потенциалов защитного заземления между изделием и другим электрооборудованием.
2	Защитная полоска	Не допускает воздействие между задней панелью и другими устройствами.
3	Блок предохранителей	Два предохранителя (T1.6A/250 В) внутри.
4	Порт питания	Подключение к розетке через кабель питания.
5	Главный переключатель питания	Включите его перед нажатием кнопки  на передней панели.
6	Вентиляционные отверстия	Выпуск внутренней теплоты.
7	Порт управления освещением	Подключение видеопроцессора через кабель управления освещением.

2.2.3 Боковая панель



№	Наименование детали	Описание
1	Держатель емкости для воды	Держит емкость для воды, которая подает воду для эндоскопа.

Подготовку необходимо обязательно выполнять перед началом эксплуатации. Подготовка должна включать установку, соединение и проверку.

В отношении других изделий, используемых вместе с данным источником света, пожалуйста, проверяйте их согласно соответствующим частям руководства пользователя. При обнаружении неисправности, не используйте источник света.



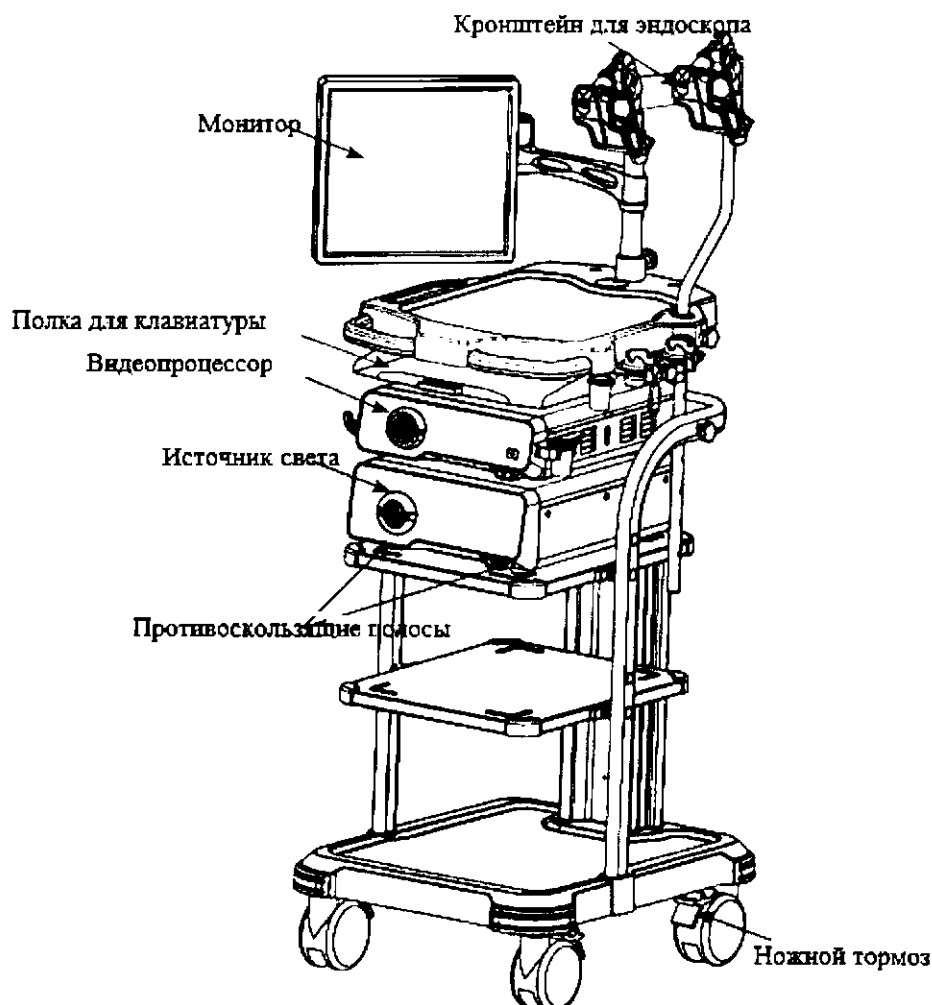
Перед началом эксплуатации источника света внимательно прочитайте данную главу, чтобы вы могли выполнить установку и соединение надлежащим образом. Несоблюдение этого может привести к поломке или травме.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Перед использованием поместите изделие на медицинскую тележку, предоставленную производителем. Подробную информацию об установке тележки см. в руководстве пользователя тележки.
- Перед подключением системы отключите изделие и все внешние устройства. В противном случае это может привести к повреждению изделия и потере данных.
- Для подключения используйте только кабели, поставляемые производителем. В противном случае это может привести к повреждению или неисправности.
- Не блокируйте вентиляционные отверстия изделия. Установите изделие в соответствующее место с достаточной вентиляцией. В противном случае, внутренняя теплота может привести к повреждению или неисправности.
- Запрещается устанавливать изделие в следующих условиях:
 - Возможность попадания капель или брызг воды.
 - Присутствует легковоспламеняющийся и взрывоопасный газ.
 - Изделие влажное и горячее.
 - На изделие падает солнечный свет.

3.1 Установка источника света

Заблокируйте ножной тормоз тележки, а затем установите источник света на тележку.



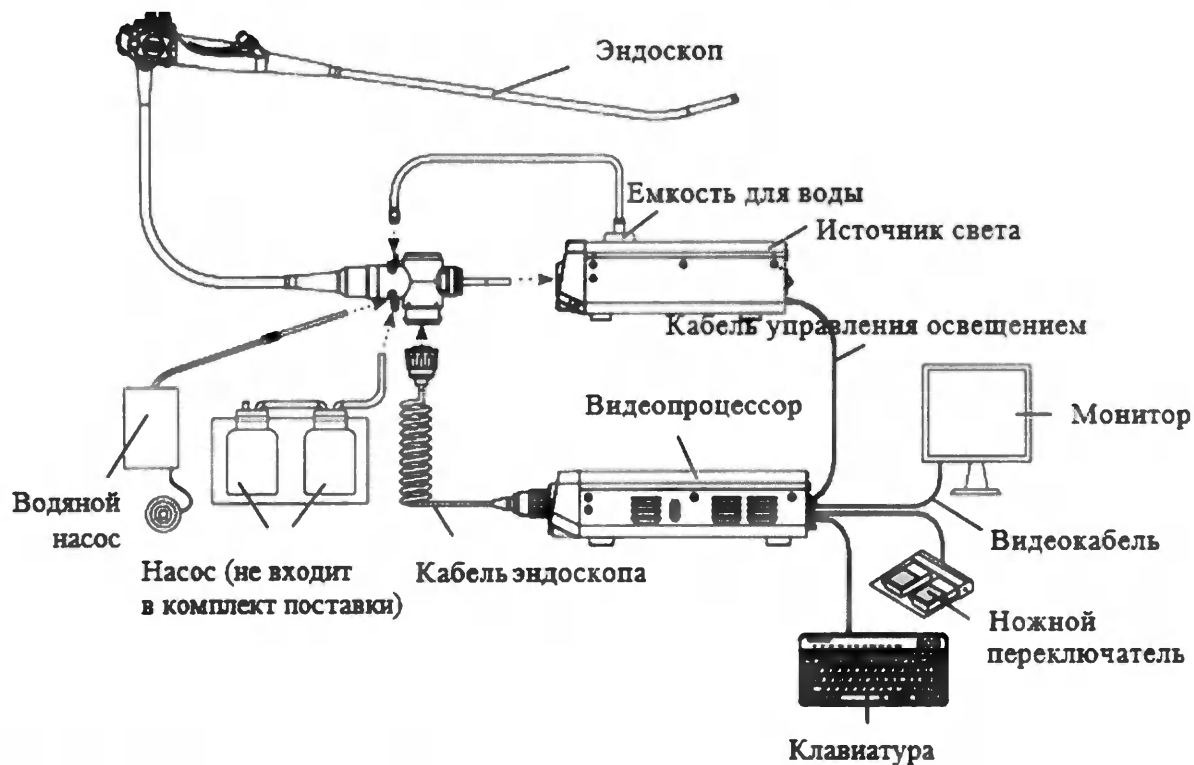
ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь, что 4 ножки тележки расположены на препятствующих скольжению выступках.

3.2 Сборка системы

После установки устройство обработки изображений и источника света соедините эндоскоп, бутылку для воды и силовой кабель.

Соедините эндоскопическую систему, как показано на Рисунке ниже.



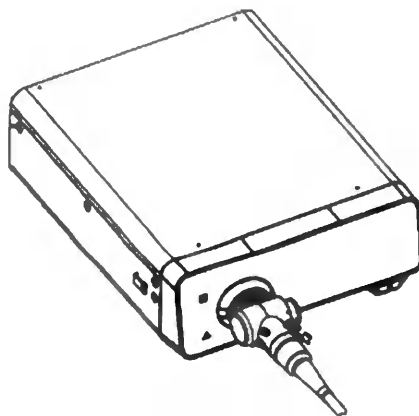
3.2.1 Подсоединение эндоскопа

Тщательно вытрите соединительную секцию эндоскопа и убедитесь, что разъем является полностью сухим перед выполнением подсоединения. В противном случае может произойти поражение электрическим током и повреждение системы.

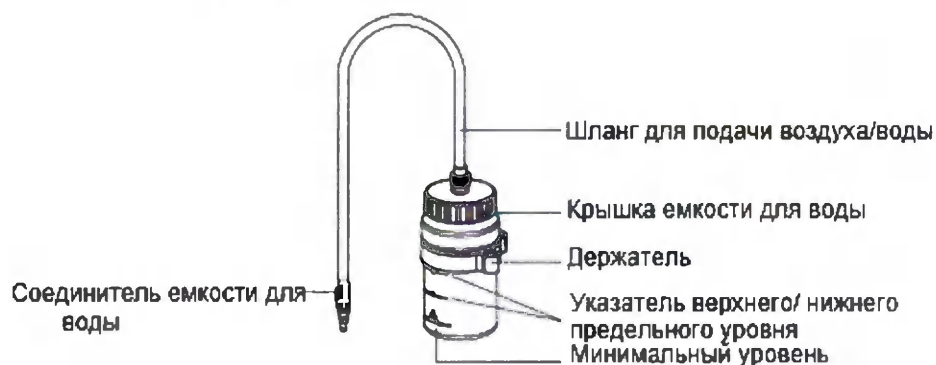
ПРИМЕЧАНИЕ:

- Отключите источник света перед выполнением соединения.
- Не прикасайтесь к соединительной секции и разъему для подсоединения эндоскопа сразу же после отсоединения. В противном случае может произойти ожог кожи.

Вставьте соединительную часть эндоскопа в порт изделия для эндоскопа.



3.2.2 Присоединение емкости для воды

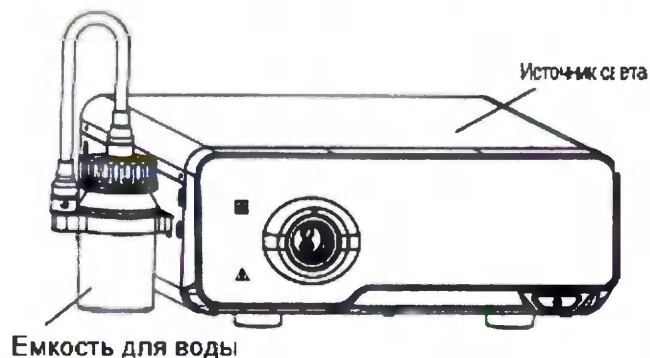


ПРИМЕЧАНИЕ:

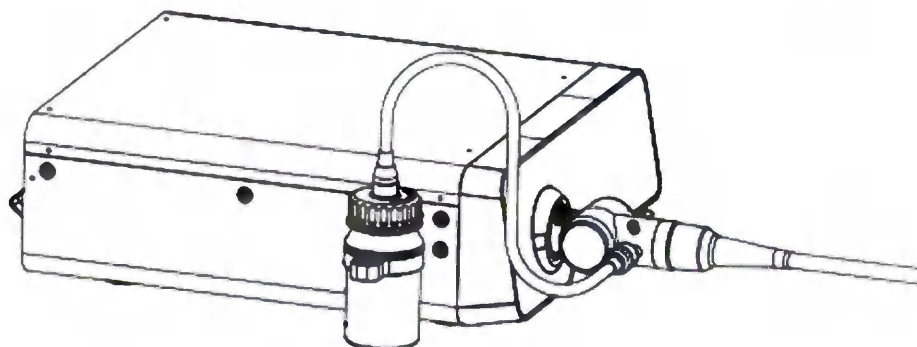
- Меняйте стерилизованную воду в емкости раз в день.
- Добавьте стерилизованную воду, если уровень воды ниже минимального уровня емкости.

Выполните следующие действия для присоединения емкости с водой

1. Как показано на рисунке ниже, зафиксируйте емкость для воды на кронштейне.



2. Как показано на рисунке ниже, прочно подсоедините емкость для воды к эндоскопу.



3.2.3 Подсоединение кабеля подключения к сети



- Не сгибайте, не тяните и не закручивайте кабель с усилием. В противном случае имеется опасность пожара или поражения электрическим током.

Для подсоединения силового кабеля выполните следующие действия.

1. Подсоедините источник света с заземлением.
2. Подсоедините один конец кабеля к источнику света, а другой конец к электрической розетке. Убедитесь, что два конца правильно подсоединены.

3.3 Включение / выключение

Включение изделия

1. Установите главный выключатель питания на задней панели изделия в положение .
2. Нажмите кнопку , чтобы включить изделие. Загорается синий индикатор питания и

начинает работать внутренний вентилятор.

Выключение изделия

1. Нажмите кнопку  , чтобы выключить изделие. Индикатор питания гаснет и внутренний вентилятор останавливается.
2. Установите главный выключатель питания на задней панели изделия в положение .

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если горит лампа и изделие внезапно выключается и включается в течение 1 секунды (например, как неисправный переключатель), загорается аварийная лампа. В этом случае перезапустите изделие.

3.4 Проверка источника света

Перед каждым использованием, пожалуйста, строго выполняйте приведенные ниже инструкции по проверке системы и обратитесь к соответствующим частям руководства пользователя для проверки подключаемых в систему изделий. При возникновении проблем, пожалуйста, смотрите «Поиск и устранение неисправностей». Если проблема сохраняется, пожалуйста, прекратите использование системы и свяжитесь с торговым представителем.

3.4.1 Проверка подачи воздуха

Для проверки функции подачи воздуха выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку AIR для активации функции подачи воздуха. Нажмите несколько раз кнопку LEVEL для установки давления воздуха на H.



2. Погрузите дистальный конец эндоскопа в контейнер, наполненный стерилизованной водой на глубину 10 см.
3. Закройте воздушный/водяной клапан пальцем для подачи воздуха. Убедитесь, что пузырьки выходят из сопла подачи воздуха/воды непрерывно как показано на рисунке. Более подробная информация приведена в части руководства на эндоскоп.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Когда дистальный конец эндоскопа погружается в воду на глубину менее 10 см, появляется несколько пузырьков, даже если воздушно-водяной клапан не работает. Это не является

неисправностью.

1. Несколько раз нажмите кнопку LEVEL, чтобы изменить уровень давления воздуха. Убедитесь, что количество пузырьков зависит от давления воздуха.
2. Нажмите кнопку AIR, чтобы остановить подачу воздуха. Убедитесь, что из сопла не выходят пузырьки.
3. Выньте дистальный конец из стерилизованной воды. Проверьте функцию подачи воды по руководству пользователя эндоскопа.

3.4.2 Проверка настройки яркости

Не смотрите на дистальный конец эндоскопа или выходной свет источника света.

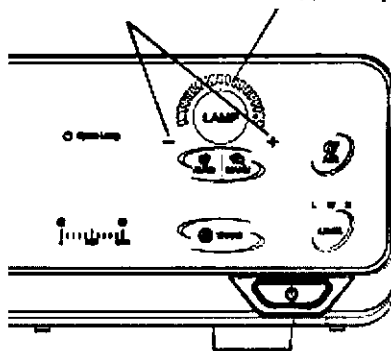
В противном случае сильный свет может привести к травме глаз



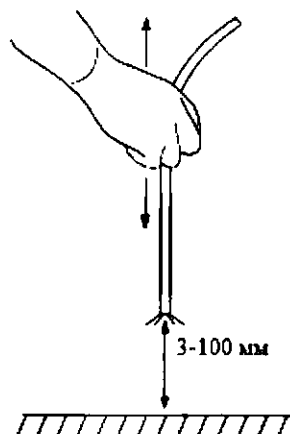
Автоматическая настройка яркости

1. Нажмите кнопку AUTO на передней панели.
2. Нажмите кнопку ⊕ или ⊖ чтобы установить интенсивность света на соответствующий уровень.

Кнопки регулировки интенсивности Индикатор интенсивности



3. Переместите дистальный конец эндоскопа вверх и вниз. Держите расстояние между дистальным концом и объектом (например, столом) в пределах от 3 мм до 100 мм. Убедитесь, что яркость изображения, отображаемого на экране, не изменяется.



Ручная настройка яркости

Чтобы избежать травм глаз, настройте яркость на самый низкий уровень для нормального клинического наблюдения в режиме MANU.



1. Нажмите кнопку MANU на передней панели.
2. Нажмите кнопку ⊕ или ⊖. Убедитесь, что индикатор интенсивности и яркость изображения изделия изменились соответствующим образом.

Часть 5

Глава 4 Эксплуатация

Пользователем данного источника света должен быть врач или медицинский персонал под наблюдением врача. Таким образом, в данной части руководства не объясняются и не обсуждаются клинические эндоскопические процедуры. В нем описываются только основные операции и меры предосторожности, связанные с эксплуатацией данного изделия.

Источник света сохранит настройки автоматически при выключении электропитания.

Принцип работы

Лампы и насос питаются от импульсного источника питания. Управляющий сигнал вводится через панель управления, сигнальный порт и программное обеспечение, и отправляется панелью управления для управления основной лампой, запасной лампой, насосом, мотором настройки яркости и работой эндоскопа.

4.1 Включение / выключение лампы



- Во избежание травмы глаз, установите значение яркости на низший уровень перед включением лампы.
- Если во время исследования вместо основной лампы загорается запасная лампа, вам следует немедленно завершить исследование и медленно извлечь эндоскоп из тела пациента, в связи с тем, что запасная лампа не может обеспечить достаточную яркость.

Включение основной лампы

Нажмите кнопку LAMP для включения лампы, после чего из дистального конца эндоскопа начнет излучаться свет.

Выключение основной лампы

Удерживайте кнопку LAMP в течение 2 секунд для выключения лампы. Убедитесь, что из дистального конца эндоскопа не излучается свет.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если основная лампа не загорается после нажатия кнопки LAMP, автоматически включится аварийная, загорится индикатор запасной лампы и начнет мигать кнопка LAMP. В этом случае вам следует перезагрузить источник света. Если основная лампа все же не загорается, пожалуйста, немедленно замените лампу согласно рекомендациям производителя.

4.2 Режим управления настройками освещения

Выберите AUTO или MANUAL для регулировки яркости в автоматическом или ручном режиме в зависимости от ваших требований.

4.3 Регулировка яркости

Автоматическая регулировка яркости

1. Нажмите кнопку AUTO на передней панели.
2. Нажимайте  или  для установки интенсивности света на нужный уровень.

После установки интенсивности света на нужный уровень в автоматическом режиме, параметр будет автоматически настраиваться на поддержание приблизительно одинакового уровня яркости изображения.

Регулировка яркости в ручном режиме

Отрегулируйте яркость до уровня, требуемого для общих клинических исследований.

1. Нажмите MANU на передней панели.
2. Нажимайте  или  для установки интенсивности света на нужный уровень.

После установки в ручном режиме интенсивность света является фиксированной. Однако на яркость изображения будет оказывать влияние расстояние между дистальным концом и объектом.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Установите интенсивность света на наименьший возможный уровень для обеспечения безопасной работы. Если эндоскоп работает при наибольшей интенсивности света в течение длительного времени, это может привести к испарению органического материала (кровь, влага на инструментах и т.д.) рядом с линзами из-за теплоты света, что приводит к образованию пятен на изображении. Если пар препятствует выполнению исследования, извлеките эндоскоп и протрите дистальный конец не содержащей льна тканью, смоченной в 70% изопропиловом или этиловом спирте, повторно введите

эндоскоп и продолжайте исследование.

4.4 Использование функции пропускания света



Используйте функцию пропускания света только в случае крайней необходимости.

Вы можете ввести дистальный конец эндоскопа внутрь тела пациента с помощью функции пропускания света.

Нажмите кнопку TRANS для излучения мощного светового потока в течение 7 секунд.

Интенсивность света автоматически устанавливается на максимальный уровень.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Пользователь может деактивировать данную функцию путем повторного нажатия кнопки TRANS или других кнопок (за исключением POWER, LAMP и CLR) на передней панели.

4.5 Регулировка давления воздуха

Для регулировки давления воздуха выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку AIR для активации функции подачи воздуха. Нажимайте кнопку LEVEL для установки давления воздуха на желаемый уровень (L, M, H).
2. Выполните операцию подачи воздуха.

Повторное нажатие кнопки AIR приведет к прекращению подачи воздуха.

4.6 Использование фильтрации (опционально)



Не активируйте функцию фильтрации, не установив световой фильтр. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению источника света или травме пациента.

Функция фильтрации изменяет с помощью фильтра цвет светового потока и помогает пользователям лучше наблюдать за органами.

Включите источник света, нажмите кнопку FILTER для изменения цвета светового потока.

Нажмите кнопку FILTER снова для деактивации данной функции.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Свяжитесь с торговым представителем для установки фильтра.

Часть 5

Глава 5 Очистка и техническое обслуживание

Для поддержания безопасности и функциональности источника света вам необходимо периодически выполнять техническое обслуживание и очищать источник света.

5.1 Очистка источника света



- Перед использованием убедитесь, что источник света является полностью сухим. В противном случае может произойти поражение электрическим током.
- Используйте индивидуальные средства защиты при очистке. В противном случае кровь, слизистые мембраны и другие потенциальные источники инфекции, прилипшие к источнику света, могут вызвать инфекцию.
- Не протирайте разъем для подсоединения эндоскопа или другие разъемы. В противном случае может произойти деформация клемм внутри разъемов или ухудшение контакта.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В случае загрязнения источника света, пожалуйста, выполните следующие процедуры очистки непосредственно после использования. Если очистку не выполнить непосредственно после использования, оставшиеся органические частицы затвердеют, в результате чего сложно будет эффективно очистить источник света.

Очистка поверхности

1. Выключите изделие и отсоедините кабель питания от сетевой розетки.
2. В случае наличия крови или других инфекций, протрите изделие мягкой тканью без ворса, смоченной в 75% этиловом или изопропиловом спирте.
3. Протрите поверхность, используя мягкую ткань без ворса, смоченную в 75% этиловом или изопропиловом спирте.
4. Полностью высушите изделие.

Очистка и дезинфекция емкости для воды

1. Отсоедините разъем бутылки для воды от эндоскопа и извлеките бутылку из кронштейна.
2. Снимите крышку бутылки для воды, отсоедините шланг от крышки.
3. Погрузите бутылку для воды и шланг в высокоэффективное, не вызывающее коррозии дезинфицирующее средство для очистки внутренних поверхностей.
4. Вымойте остатки дезинфицирующего средства с использованием стерильной воды. Затем полностью высушите.



Не погружайте бутылку для воды и шланг более чем на 60 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь, что в емкости содержится стерилизованная вода, и каждый день меняйте воду.

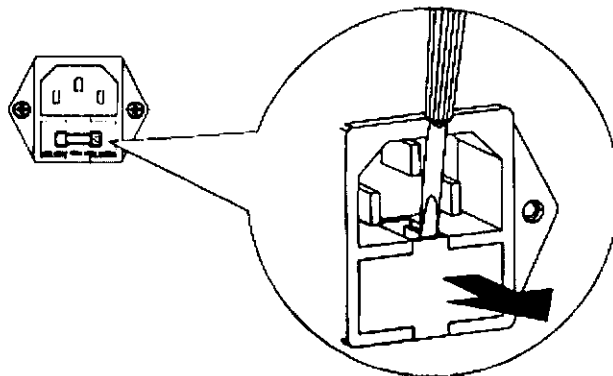
5.2 Замена плавкого предохранителя



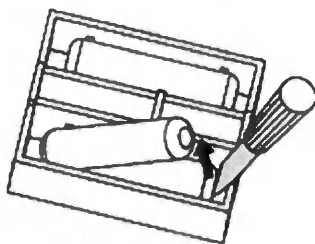
- Перед заменой плавкого предохранителя отключите питание, чтобы избежать поражения электрическим током.
- Применение различных типов предохранителей может привести к утечке тока. Используйте предохранитель с нормированными характеристиками (T1.6AH 250V переменного тока).

Для замены предохранителя выполните следующие действия.

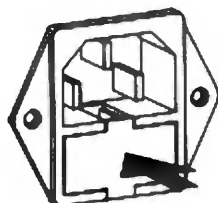
1. Выключите источник света и отсоедините кабель от сети.
2. Извлеките блок плавких предохранителей с помощью отвертки с плоским шлицем.



3. Замените сгоревший предохранитель. Вставьте блок предохранителей обратно на место.



4. Закрепите винты на блоке предохранителей.



5. Подключите кабель питания и нажмите кнопку  чтобы включить изделие. Убедитесь, что индикатор горит. Если изделие не включается, обратитесь к торговому представителю производителя.

5.3 Хранение источника света

Пользователь должен эксплуатировать, хранить и транспортировать источник света в соответствии с условиями, приведенными в настоящей части руководства пользователя.

1. Выключите источник света и извлеките кабель из розетки.
2. Отсоедините все подключенные изделия от источника света.
3. Поместите источник света на чистую и ровную поверхность при комнатной температуре.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Во избежание нарушения работы, повреждения кабеля, поражения электрическим током или пожара чрезмерно не сгибайте, не тяните, не закручивайте и не сжимайте кабель во время хранения.
- Храните источник света в помещении с хорошей вентиляцией и избегайте попадания прямых солнечных лучей.

5.4 Техническое обслуживание и ремонт

Ремонт и техническое обслуживание изделия должны проводить только квалифицированные специалисты, прошедшие соответствующее обучение.

Часть 5

Глава 6 Поиск и устранение неисправностей

Данный раздел содержит важную информацию для поиска и устранения неисправностей. Для способствования в определении причины обычных проблем и восстановлении неисправного источника света.

Ремонт данного источника света должен выполнять квалифицированный технический персонал. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите эксплуатацию источника света и обратитесь к торговому представителю для ремонта.

Описание	Объект проверки	Решение
Изделие не включается	Кабель питания	Убедитесь, что изделие правильно подключено к источнику питания.
	Главный переключатель питания	Убедитесь, что главный переключатель питания включен.
	Предохранитель	Откройте блок предохранителей и замените плавкий предохранитель T1.6AH250V на новый.
Эндоскоп не подключается к изделию.	Эндоскоп и изделие	Убедитесь, что эндоскоп и изделие совместимы друг с другом, и подключите согласно рисунку 3-2.
Основная лампа не включается и издаются звуковые сигналы.	Температура изделия	Выключите изделие и убедитесь, что вентиляционные отверстия не забиты. Включите изделие после охлаждения.
Из дистального конца не исходит свет.	Подключение эндоскопа и изделия	Убедитесь, что эндоскоп подключен к изделию правильно.
Кнопки интенсивности не работают.	Индикатор интенсивности	Проверьте, не настроена ли интенсивность на максимальный уровень.
Изображение слишком яркое или слишком тусклое.	Подключение эндоскопа и изделия	Убедитесь, что эндоскоп подключен к изделию правильно.
	Яркость изображения	Настройте яркость изображения до нужного уровня.
Отсутствует подача воды или воздуха.	Подключение эндоскопа и изделия	Убедитесь, что эндоскоп подключен к изделию правильно.

Часть 5
Глава 7 Эксплуатация,
хранение,
транспортирование
и утилизация

Храните и утилизируйте источник света в соответствии с инструкциями, приведенными в данной главе.

ВНИМАНИЕ

- Соблюдайте требования к окружающей среде указанные в таблице ниже.

При эксплуатации, транспортировке и хранении источника света необходимо обязательно соблюдать требования к окружающей среде.

Требования к окружающей среде		Температура окружающей среды	Относительная влажность	Атмосферное давление
	Эксплуатация	от +5°C до +40°C	30% - 80%	700-1060 гПа
	Хранение	от -5°C до +40°C	30% - 80%	700-1060 гПа
	Транспортировка	от -20°C до +55°C	20% - 90%	700-1060 гПа

7.1 Рабочая среда

Проверьте влажность и температуру рабочей среды. Измерения, связанные с безопасностью, очень чувствительны к влажности, точке измерения и циркуляции.

Если изоляции источника света ухудшается из-за старения или возникновения неисправностей, то диапазон колебаний измерений увеличивается по мере увеличения влажности.

7.2 Хранение

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Во избежание неполадок, повреждения кабеля, поражения электрическим током или пожара, чрезмерно не перегибайте, не тяните, не поворачивайте и не сжимайте кабель питания во время хранения.
- Храните источник в условиях хорошей вентиляции и избегайте попадания прямых солнечных лучей.

Выполните следующие действия для хранения источника света.

1. Выключите источник света и отсоедините кабель питания.
2. Отключите все оборудование от источника света.
3. Поместите источник света на чистую и ровную поверхность при комнатной температуре.

7.3 Транспортировка

7.3.1 Транспортировка в помещении

Источник света можно транспортировать внутри помещения на эндоскопической тележке. Перед началом транспортирования проверяйте все провода, которые могут препятствовать перемещению.

7.3.2 Транспортировка на открытом воздухе

Источник света следует поместить в транспортировочный ящик, предоставленный производителем, для транспортировки на открытом воздухе.

7.4 Утилизация

Устройство должно утилизироваться в соответствии с местными законами и правилами.

Устройство относится к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам и утилизируются как отходы класса А.

По истечении срока службы утилизируйте как электронный лом.

Для получения более подробной информации об утилизации, обратитесь к производителю или местному торговому представителю. Производитель не несет ответственность за содержимое источника света или вспомогательное оборудование, при неправильной утилизации.

7.5 Срок службы

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

7.6 Обслуживание клиентов

Обслуживать устройства обработки изображений может только персонал, уполномоченный

производителем. Любые отзывы или запросы, касающиеся наших изделий или обслуживания, следует направлять по следующему адресу.

Адрес: 4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F, Yizhe Build-ing, Yuquan Road, Nanshan, Shenzhen, 518051 Guangdong, China (Китай)

Индекс: 518051

Тел.: +86-755-26722890

Факс: +86-755-2652 6612

Электронная почта: sonoscape@sonoscape.net

Или свяжитесь с уполномоченным представителем в своей стране.

Уполномоченный представить в России: ООО "СОНОСКЕЙП МЕДИЦИНА РУС"

Адрес: Российская Федерация, Республика Татарстан, 420107 г. Казань, ул. Петербургская, дом 42, офис 12.

Тел.: +78005119432

Источник света HDL-35E		
Номинальное напряжение	100-240 В переменного тока	
Частота	50Гц/60Гц	
Входная мощность	160 ВА	
Предохранитель	Т1.6АН 250 В переменного тока	
Версия ПО	35.41.03.00.14.00	
Лампа	Основная лампа	Аварийная лампа
	Светодиод 50 Вт	Светодиод 14 Вт
Макс. выходной световой поток	≥600 лм, Допустимая погрешность: -10%	≥ 80 лм; Допустимая погрешность: -10%
Средний срок службы	≥ 50000 часов	-
Коррелированная цветовая температура (CCT)	5000K ~ 7000K	-
Индекс цветопередачи (CRI)	≥ 90	-
Настройка яркости	Автоматическая, ручная	-
Диапазон давлений	45 кПа ~ 65 кПа	
Макс. поток	Высокий уровень (H): 3,7 л/мин ~ 5,5 л/мин Средний уровень (M): 3,0 л/мин ~ 4,7 л/мин Низкий уровень (L): 2,0 л/мин ~ 3,7 л/мин	
Объем емкости с водой	150 мл	
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I	
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF	
Степень защиты от вредных жидкостей	Неводозащищенное закрытое оборудование	
Способы отключения от источника питания	Выключите главный переключатель питания или отсоедините кабель питания от электрической розетки.	
В соответствии со степенью безопасности применения	Оборудование не подходит для использования в присутствии воспламеняющейся анестетической смеси с воздухом, кислородом или оксидом азота.	
Кабель подключения к сети		
Длина	3000 мм (±10%)	
Масса	207 г (±10%)	
Бутыль для воды		
Объем	250 мл (±10%)	
Габаритные размеры шланга	Ø8 x 300 мм (±10%)	
Габаритные размеры	Ø55 x 120 мм (±10%)	
Масса	180 г (±10%)	
Максимальное количество циклов дезинфекции	200 циклов	
Плавкий предохранитель (TSAH 250VAC)		
Тип предохранителя	TSAH 250B	
Размеры	Ø5 x 20 мм (±10%)	
Масса	0,2 г (±10%)	

Материалы, контактирующие с организмом человека:

Бутыль для воды – полиэтилентерефталат марки CL301 (бутылка), полиацеталь марка 9AGF25 (трубка)

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
Состав медицинского изделия
«Система видеозендоскопическая HD-350 в составе».
Комплект поставки.

Система видеозендоскопическая HD-350, в составе.

Основной состав:

- I. Устройство обработки изображений, в вариантах исполнения: HD-350; HD-350S; HD-320Plus – 1 шт.

Основной состав:

1. Витой видеокабель CCD - 1 шт.
2. Силовой шнур – 1 шт.
3. Держатель витого видеокабеля - 1 шт.
4. Кабель управления светом – 1 шт.
5. Колпачок баланса белого - 1 шт.
6. Держатель колпачка баланса белого - 1 шт.
7. Клавиатура – 1 шт.
8. Плавкий предохранитель - 2 шт.
9. Ножной переключатель – 1 шт. (при необходимости)
10. Видеокабель BNC – 1 шт. (при необходимости)
11. Видеокабель Y/C – 1 шт. (при необходимости)
12. Видеокабель VGA – 1 шт. (при необходимости)
13. Аудио кабель – 1 шт. (при необходимости)

- II. Видеогастроскоп, в вариантах исполнения: EG-430; EG-430L – не более 10 шт (при необходимости)

Основной состав:

1. Биопсийный клапан - 10 шт.
2. Щетка для очистки - 2 шт.
3. Щетка для очистки гнезда клапана: вода-воздух, аспирационного и биопсийного – 2 шт.
4. Течеискатель - 1 шт.
5. Шприц, 50 мл - 1 шт.
6. Заглушка ирригационного канала - 1 шт.
7. Резиновый колпачок дистального конца - 1 шт.
8. Крышка для погружения - 1 шт.
9. Воздушный/водяной клапан - 1 шт.
10. Клапан аспирации- 1 шт.
11. Комплект для ручной обработки эндоскопа - 1 шт.:
 - комплект заглушек для промывки, 1 шт.
 - система для промывки каналов, 1 шт.
 - трубка-адаптер для ирригационного канала, 1 шт.
 - трубка-адаптер для ирригационного канала (короткая), 1 шт.

- III. ВидеокOLONоскоп, в вариантах исполнения: EC-430; EC-430T; EC-430L; EC-430L/T. – не более 10 шт (при необходимости)

Основной состав:

1. Биопсийный клапан - 10 шт.
2. Щетка для очистки - 2 шт.
3. Щетка для очистки гнезда клапана: вода-воздух, аспирационного и биопсийного – 2 шт.
4. Течеискатель - 1 шт.
5. Шприц, 50 мл - 1 шт.
6. Заглушка ирригационного канала - 1 шт.
7. Резиновый колпачок дистального конца - 1 шт.
8. Крышка для погружения - 1 шт.
9. Воздушный/водяной клапан - 1 шт.
10. Клапан аспирации - 1 шт.
11. Комплект для ручной обработки эндоскопа - 1 шт.:
 - комплект заглушек для промывки, 1 шт.
 - система для промывки каналов, 1 шт.
 - трубка-адаптер для ирригационного канала, 1 шт.
 - трубка-адаптер для ирригационного канала (короткая), 1 шт.

IV. Источник света HDL-35E – 1 шт.

Основной состав:

1. Кабель подключения к сети - 1 шт.
2. Бутылка для воды - 1 шт.
3. Плавкий предохранитель - 2 шт.

V. Тележка эндоскопическая HDT-330 – 1 шт. (при необходимости)

VI. Монитор медицинский высокой четкости – 1 шт. (при необходимости)

Основной состав:

1. Шнур сетевой - 1 шт.
2. Сетевой адаптер - 1 шт.
3. Кабель DVI – 1 шт.

VII. Эксплуатационная документация

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Рекомендации по электромагнитной совместимости

Электромагнитное излучение

Система предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде.

Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.

Испытание на эмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда и рекомендации
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Система использует РЧ энергию только для внутренней функции. Таким образом, ее РЧ излучение является очень низким, и оно с малой долей вероятности будет вызывать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
РЧ излучение CISPR 11	Класс А	Данная система подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых помещений, а также таковых, напрямую соединенных с низковольтными общественными сетями электропитания, которые снабжают здания, используемые для бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение, связанное с колебаниями / бросками напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Устойчивость к электромагнитному излучению

Система предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде.

Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда и рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или с покрытием из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных / выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных / выходных линий	Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Выброс IEC 61000-4-5	± 1 кВ, между фазами ± 2 кВ, между фазой и землей	± 1 кВ, между фазами ± 2 кВ, между фазой и землей	Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.

Падение напряжения и кратковременные обрывы цепи IEC 61000-4-11	<5% U_T (падение $U_T > 95\%$) для 0,5 периода	<5% U_T (падение $U_T > 95\%$) для 0,5 периода	Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю системы необходима непрерывная работа во время прерываний питания, рекомендуется осуществлять электроснабжение системы от источника бесперебойного питания.
	40% U_T (падение U_T на 60%) для 5 периодов	40% U_T (падение U_T на 60%) для 5 периодов	
	70% U_T (падение U_T на 30%) для 25 периодов	70% U_T (падение U_T на 30%) для 25 периодов	
	<5% U_T (падение $U_T > 95\%$) для 250 периодов	<5% U_T (падение $U_T > 95\%$) для 250 периодов	
Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле частоты сети должно находиться на уровнях, характерных для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение сети переменного тока до выполнения испытания.			

Система предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда и рекомендации
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 Вскв 150кГц-80МГц	1 Вскв	Портативное и мобильное оборудование РЧ связи должно использоваться не ближе к любой части системы, включая кабели, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = 3.5 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80-800 МГц
Излученные радиопомехи IEC 61000-4-3	3 Вскв 80кГц-2,5ГГц	3 Вскв	

			$d = 2.3 \sqrt{P}$ Где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем, а d – это рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Мощность поля, излучаемых фиксированными РЧ передатчиками, определенная в ходе электромагнитного исследования объекта^а, должна быть меньше, чем уровень соответствия для каждого частотного диапазона.^б Помехи могут возникать при расположении рядом с оборудованием, отмеченным символом: 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут не охватывать все ситуации. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Мощности полей, излучаемых фиксированными передатчиками, такими как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных раций, радиолобительской связи, радиовещания с использованием амплитудной и частотной модуляции и телевещания невозможно предсказать теоретически с большой точностью. Для оценки электромагнитной среды, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, необходимо выполнить электромагнитное исследование объекта. Если измеренная мощность поля в месте, где используется СИСТЕМА, превышает применимый уровень соответствия, необходимо убедиться в нормальной работе СИСТЕМЫ. При выявлении нарушений в работе, могут понадобиться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения СИСТЕМЫ.

б) За пределом диапазона от 150 кГц до 80 МГц, мощности поля должны быть менее 3 В/м.

Рекомендованные пространственные разности между портативным и мобильным оборудованием и оборудованием РЧ связи и системой

Система предназначена для использования в электромагнитной среде с низким уровнем излученных РЧ помех. Заказчик или пользователь системы может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания рекомендованного ниже минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчики) и данной системой, в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
0.01	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

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут не охватывать все ситуации. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.