

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 174403A0/03575

兹证明：在所附证明上深圳开立生物科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SONOSCAPE
MEDICAL CORP. on the CERTIFICATE is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature : Hu Na

日期：2017 年01月13日

(Date: JAN. 13, 2017)

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-330
Система видеоэндоскопическая HD-330**

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**



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ВИДЕОКОЛОНОСКОПЫ

EC-330, EC-330T, EC-330L, EC-330S, EC-330S/T, EC-330L/T

производства

SONOSCAPE MEDICAL CORP.,

4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F, Yizhe Building, Yuquan Road, Nanshan, Shenzhen,
518051 Guangdong, China

Сведения об этом Руководстве

Шифр: 4710.00223A03.

Дата выпуска: март 2014 г.

Авторское право © 2013-2014 принадлежит фирме «СоноСкейп». Все права защищены.

Заявление

Общество с ограниченной ответственностью «СоноСкейп» (далее именуемое как фирма «СоноСкейп») обладает правом интеллектуальной собственности на это Руководство и сохраняет содержание этого Руководства как конфиденциальную информацию. Это Руководство служит источником сведений для эксплуатации, обслуживания или очистки изделия и не излагает каких-либо разрешений, подлежащих патентному праву фирмы «СоноСкейп», а также правам других сторон.

Это Руководство содержит информацию, защищенную авторскими правами или патентами. Воспроизведение, дополнение или перевод этого Руководства без письменного разрешения фирмы «СоноСкейп» категорически запрещены.

Вся информация, содержащаяся в этом Руководстве, считается достоверной. Фирма «СоноСкейп» не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в нем, или за повреждения, случайные или вытекающие из него, в связи с использованием сведений, характеристик, изложенных в этом Руководстве. Фирма «СоноСкейп» не принимает на себя никакой ответственности, вытекающей из каких-либо нарушений патентов или других прав третьих сторон.

В это Руководство могут быть внесены изменения без предварительного уведомления и правовых обязательств.

В этом Руководстве изложены инструкции по эксплуатации для серийных изделий, причем некоторые опции могут отсутствовать в некоторых моделях.

Ответственность изготовителя

Фирма «СоноСкейп» несет ответственности за показатели безопасности, надежности и эксплуатационные показатели этого изделия только в тех случаях, если:

- Все операции по монтажу, установке дополнительного оборудования, внесению изменений, модификаций и по ремонту этого изделия проводятся персоналом, уполномоченным на это фирмой «СоноСкейп»;
- Использование или применение этого изделия или использование его деталей и принадлежностей утверждено фирмой «СоноСкейп»;
- Электрооборудование соответствующего помещения удовлетворяет применяемым национальным и местным требованиям, и
- Изделие используется в соответствии с инструкциями по его использованию.

Нижe указаны условные обозначения, используемые в данной инструкции. Пожалуйста, прочтите их внимательно и запомните их значение до того, как приступить к чтению данной инструкции.

Предупреждающее слово	Значение
 ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если пренебречь предупреждением, может привести к смерти или серьезной травме.
 ОСТОРОЖНО	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если пренебречь предупреждением, может привести к неисправности или повреждению системы.
ПРИМЕЧАНИЕ	Указывает меры предосторожности и рекомендации, которые должны быть соблюдены при эксплуатации системы.
	Указывает на потенциально биологически опасную ситуацию, которая, если пренебречь предупреждением, может привести к передаче заболеваний.
Слова, выделенные жирным шрифтом	Указывает клавиши и элементы управления, расположенные на панели управления или на экране объектов, такие как пункты меню или кнопки.

Контактная информация

Производитель: «SONOSCAPEMEDICALCORP.»

Адрес: Южи Билдинг, ЮкуаньРоуд, Наньшань, Шэньчжэнь, Китай

Почтовый Индекс: 518051

Тел.: +86-755-26722890

Факс: +86-755-26722850

Вэб-сайт: <http://www.sonoscape.com.cn>

Эл.почта: service@sonoscape.net

Представитель ЕС: SONOMED

Адрес: ул.ЛуиджиноТандура, 74-00128 Рим, Италия

Тел.: +39-06-5082160

Факс: +39-06-5084752

<http://www.sonomed.com>

Представитель в РФ:

ООО «СОНОСКЕЙП-Самара»

Адрес: 443080, Самарская область, г. Самара, Московское шоссе, д. 41, офис 404

Тел./факс: +7 (846) 273-97-07, 273-97-17

info@sonoscape.ru

Содержание

Глава 1 Техника безопасности	6
1.3 Противопоказания	7
1.4 Побочные действия	7
1.5 Совместимость продукта	8
1.6 Меры предосторожности для обеспечения безопасности	8
1.6.1 Общие предупреждения.....	8
1.6.2 Уход за принадлежностями	10
1.6.3 Учет биологической опасности.....	10
1.7 Символы безопасности	11
Глава 2 Общий обзор	12
2.1 Комплект поставки	13
2.2 Обзор эндоскопа.....	14
2.2.1 Соединительная секция	14
2.2.2 Секции управления и вставки	15
2.2.3 Дистальный конец.....	16
Глава 3 Подготовка эндоскопа	18
3.1 Проверка эндоскопа	19
3.1.1 Проверка внешнего вида и эластичности.....	19
3.1.2 Проверка поворотов.....	19
3.2 Проверка и подсоединение принадлежностей	21
3.2.1 Проверка и установка воздушного / водяного клапана.....	21
3.2.2 Проверка и установка всасывающего клапана.....	22
3.2.3 Проверка и установка биопсийного клапана.....	22
3.2.4 Проверка биопсийных щипцов.....	23
3.3 Проверка и подсоединение периферийных устройств	24
3.3.1 Подсоединение кабеля эндоскопа	25
3.3.2 Подсоединение источника света	26
3.3.3 Подсоединение устройства обработки изображений	26
3.3.4 Вставка бутылки для воды	27
3.3.5 Подсоединение всасывающего насоса	28
3.4 Проверка эндоскопической системы	29
3.4.1 Проверка изображения	29
3.4.2 Проверка функции подачи воздуха.....	30
3.4.3 Проверка функции подачи воды	31
3.4.4 Проверка функции всасывания	32
3.4.5 Проверка канала для инструментов.....	33

Глава 4 Эксплуатация	34
4.1 Общие принципы работы с эндоскопом	36
4.1.1 Вставка эндоскопа	36
4.1.2 Регулировка угла изгибающейся секции.....	36
4.1.3 Подача воздуха / воды.....	36
4.2 Использование приспособления для эндотерапии	38
4.2.1 Использование биопсийных щипцов	38
4.2.2 Использование цитологического ерша	39
4.2.3 Использование шприца	39
4.3 Завершение работы	39
Глава 5 Очистка и дезинфекция эндоскопа	40
5.1 Метод очистки и дезинфекции.....	42
5.1.1 Использование моющего средства	43
5.1.2 Использование дезинфицирующего средства	43
5.1.3 Использование промывочной жидкости.....	43
5.2 Инструменты очистки и дезинфекции	43
5.3 Использование и проверка принадлежностей	44
5.3.1 Водонепроницаемый колпачок.....	44
5.3.2 Заглушка канала.....	45
5.3.3 Инъекционная трубка.....	45
5.3.4 Щетка для очистки	47
5.4 Предварительная очистка эндоскопа	48
5.5 Испытание на утечку	50
5.6 Ручная очистка	52
5.7 Высокоэффективная дезинфекция.....	57
5.8 Очистка после дезинфекции.....	58
5.9 Очистка и дезинфекция частей многоразового использования	60
Глава 6 Хранение и утилизация	64
6.1 Хранение.....	65
6.1.1 Хранение эндоскопа	65
6.1.2 Хранение частей многоразового использования	65
6.2 Транспортировка.....	66
6.2.1 Транспортировка внутри помещения	66
6.2.2 Транспортировка на открытом воздухе.....	66
6.3 Утилизация	66
6.4 Служба работы с покупателями	67
6.5 Техническое обслуживание и ремонт	67

6.6	Гарантийные обязательства.....	67
6.7	Срок службы.....	68
Глава 7	Поиск и устранение неисправностей	69
Приложение А	Спецификации.....	73
Приложение Б	Руководство по ЭМС и заявление производителя.....	75
Б.1	Электромагнитное излучение.....	75
Б.2	Устойчивость к электромагнитному излучению.....	76
Б.3	Рекомендованные пространственные разности между портативным и мобильным оборудованием и оборудованием РЧ связи и оборудованием.....	78

Глава 1 Техника безопасности

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

Нужно тщательно изучить меры предосторожности, описанные в этом Руководстве. В противном случае изготовитель не несет ответственности за действия, оказывающие влияние на технику безопасности, надежность и показатели эндоскопа.

1.1 Назначение

Видеоколоноскоп (далее называемый эндоскоп, колоноскоп) 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, источником света и другими периферическими устройствами, поставляемыми или рекомендованными производителем.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Данный эндоскоп нельзя использовать с лазерным оборудованием.

1.2 Показания

Общие показания:

- кровотечения из нижних отделов кишечника – характеризуются появлением крови в стуле;
- полипы толстого кишечника;
- подозрение на злокачественную опухоль толстой кишки;
- подозрение на неспецифический язвенный колит;
- болезнь Крона;
- рецидивирующая кишечная непроходимость;

Относительными показаниями:

- хронические, рецидивирующие абдоминальные боли;
- анемия;
- прогрессирующее снижение веса;
- субфебрилитет неясной этиологии;
- постоянное расстройство стула со склонностью к запорам.

1.3 Противопоказания

Эндоскоп не предназначен для следующих областей применения:

- Тяжелая обструкция нижних отделов пищеварительного тракта и затруднение отхождения газов или дефекации.
- Органические умственные расстройства и некоммуникабельный пациент.
- Тяжелое нарушение сердечно-легочных функций.
- Грыжа брюшной стенки или грыжа в области хирургического разреза.
- Подозрение на перфорацию ободочной кишки.
- Затруднение вставки эндоскопа в связи с деформацией ануса или прямой кишки или выраженного сужения.
- Тяжелая деформация позвоночника.

1.4 Побочные действия

При соблюдении правил эксплуатации побочные действия отсутствуют.

1.5 Совместимость продукта

Эндоскоп используется вместе с устройством обработки изображений HD-330 (HD), источником света серии HDL- 330(HD), поставляемых производителем.

1.6 Меры предосторожности для обеспечения безопасности

Необходимо прочитать и усвоить все меры предосторожности из этого Руководства перед тем, как пытаться использовать эндоскоп. Постоянно храните это Руководство вместе с эндоскопом. Периодически пересматривайте процедуры по эксплуатации и меры предосторожности для обеспечения безопасности.

1.6.1 Общие предупреждения



ВНИМАНИЕ

- Эндоскопию может выполнять только квалифицированный оператор, одобренный администрацией больницы или другими официальными учреждениями.
- Техническое обслуживание эндоскопа может выполнять только персонал, уполномоченный или обученный производителем. Любой неуполномоченный персонал не имеет права выполнять сборку или разборку эндоскопа.
- Не эксплуатируйте данный эндоскоп в атмосфере, содержащей горючие газы или жидкости, такие как анестетические газы, водород или этанол, в связи с опасностью взрыва.
- 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.
- После начала выполнения эндоскопии врач должен постоянно взвешивать потенциальные благоприятные и негативные эффекты. Если негативные эффекты перевешивают благоприятные, немедленно прекратите выполнение эндоскопии и примите необходимые меры.
- Врач должен уметь выполнять эндоскопию в соответствии со стандартами и принципами, описанными эндоскопическими академическими учреждениями. Таким образом, эндоскопические клинические технологии подробно не описываются в данном руководстве.
- Не используйте данный эндоскоп в зоне воздействия сильных электрических полей, сильных электромагнитных полей и рядом с устройствами беспроводной связи. Использование эндоскопа в неподходящей среде может привести к неисправности или повреждению.
- Можно использовать только периферические устройства (такие как устройство обработки изображений, источник света и т.д.), предоставленные или рекомендованные

производителем. Использование других устройств может увеличить РЧ излучение и снизить производительность системы из-за электромагнитных помех.

- Эндоскоп не очищается и не дезинфицируется в достаточной мере на заводе. Таким образом, оператор перед началом эксплуатации должен выполнить процедуры очистки и дезинфекции, описанные в данном руководстве.
- Для обеспечения безопасности и функциональности эндоскопа следует выполнять периодическое техническое обслуживание, как описано в данном руководстве.
- Одноразовые материалы можно использовать только один раз.
- Оператор должен подготовить запасной эндоскоп на случай неисправности эндоскопа.
- Можно использовать только принадлежности, поставляемые или утвержденные производителем. Использование других принадлежностей может повредить эндоскоп и не обеспечит производительности, описанной в данном руководстве.
- Эндоскоп следует обслуживать и хранить так, как описано в данном руководстве. Использование эндоскопа, который подвергался ненадлежащему техническому обслуживанию или хранению, может привести к развитию инфекционного заболевания, повреждению изделия или уменьшению производительности.

1.6.2 Уход за принадлежностями



ВНИМАНИЕ

- При использовании эндоскопа совместно с электрохирургическими принадлежностями (например, высокочастотный электронож), может увеличиться утечка тока на пациента. Пожалуйста, используйте принадлежности с типом защиты как минимум BF.
- Убедитесь, что в теле пациента отсутствует горючий газ при использовании других принадлежностей (например, высокочастотные хирургические инструменты). 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

1.6.3 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.

1.7 Символы безопасности

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

Символ	Значение
	Обратиться за консультацией к инструкциям по эксплуатации.
	Осторожно! Смотрите сопроводительные документы.
	Дата изготовления.
	Изготовитель.
	Серийный номер
IPN ₁ N ₂	Степень защиты IP.
	Неионизирующее электромагнитное излучение.
	Рабочая часть типа BF
	Это изделие имеет маркировку «CE» (сертифицировано в Европе) в соответствии с правилами, установленными Директивой Совета Европы 93/42/ЕЕС.
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе.

Глава 2 Общий обзор

Эндоскоп представляет собой ручное устройство прямой визуализации.

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

2.1 Комплект поставки

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.

- Биопсийный клапан – 2 шт.
- Щипцы биопсийные одноразовые – 2 шт.
- Щетка для очистки – 2 шт.
- Течеискатель – 1 шт.
- Бутыль для воды – 1 шт.
- Шприц, 50 мл – 1 шт.
- Заглушка канала – 1 шт.
- Крышка дистального конца – 1 шт.
- Водонепроницаемый колпачок – 1 шт.
- Руководство пользователя видеокколоноскопа – 1 шт.
- Воздушный клапан – 1 шт.
- Водный клапан – 1 шт.
- Всасывающий клапан – 1 шт.
- Приспособление для промывки – 1 шт.

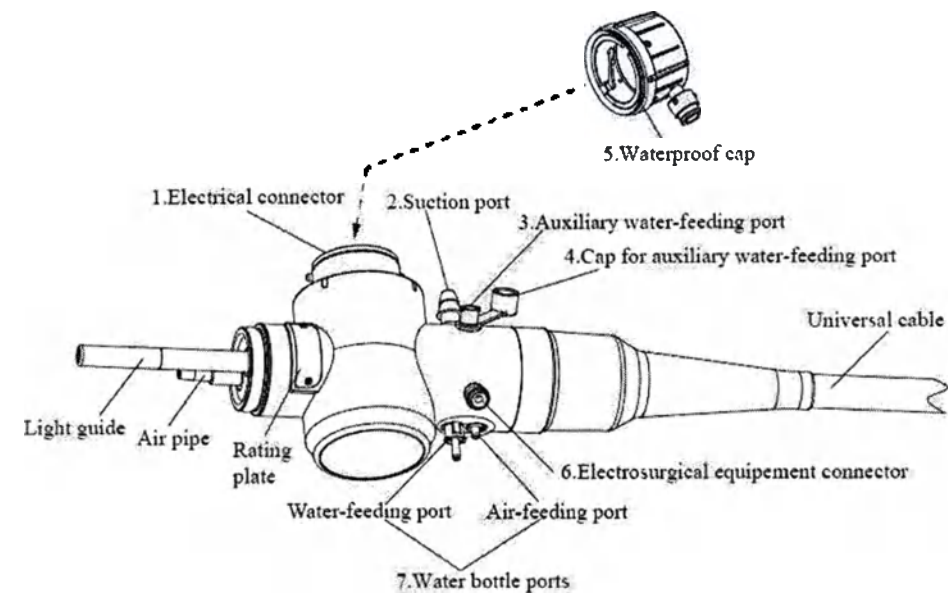
ПРИМЕЧАНИЕ:

- Эндоскоп не дезинфицируется на заводе. Пожалуйста, выполните подготовку эндоскопа как описано в данном руководстве пользователя перед первым использованием.
- В данном руководстве пользователя приведены инструкции для изделий серии ЕС-330, но некоторые характеристики изделий отличаются в других моделях. Более подробная информация приведена в Приложении А.

2.2 Обзор эндоскопа

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

2.2.1 Соединительная секция

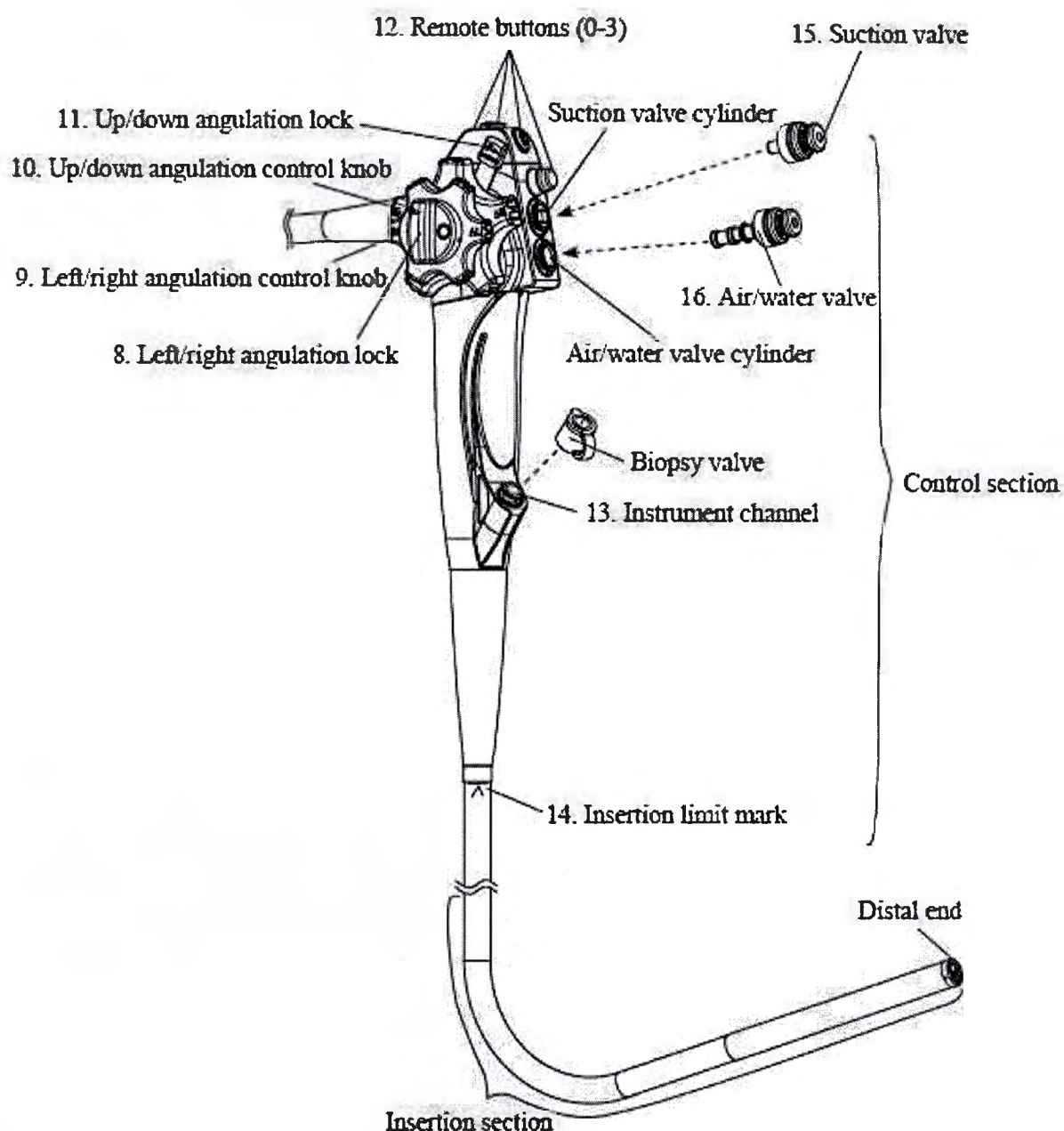


Light guide	Световод
Air pipe	Воздуховод
Electrical connector	Электрический разъем
Waterproof cap	Водонепроницаемый колпачок
Suction port	Разъем для всасывания
Electrosurgical equipment connector	Разъем для электрохирургического оборудования
Water bottle port	Разъем для бутылки с водой
Universal cable	Универсальный кабель
Auxiliary water-feeding port	Разъём для подключения водяной помпы
Cap for auxiliary water-feeding port	Колпачёк разъёма подключения водяной помпы

Рисунок 2-1 Соединительная секция

№	Название детали	Описание
1	Электрический разъем	Используется для подсоединения кабеля эндоскопа для получения видеосигнала изображения
2	Разъем для всасывания	Используется для соединения с всасывающим насосом
3	Разъём для подключения водяной помпы	Используется для подсоединения дополнительной водяной помпы
4	Колпачёк разъёма подключения водяной помпы	Используется в качестве заглушки на разъём для подключения водяной помпы
5	Водонепроницаемый колпачок	Подсоедините к электрическому разъему при погружении эндоскопа в раствор для очистки и дезинфекции.
6	Разъем для электрохирургического оборудования	Используется для соединения с высокочастотным электрохирургическим оборудованием.
7	Разъем для подачи воды	Используется для соединения с бутылкой для воды

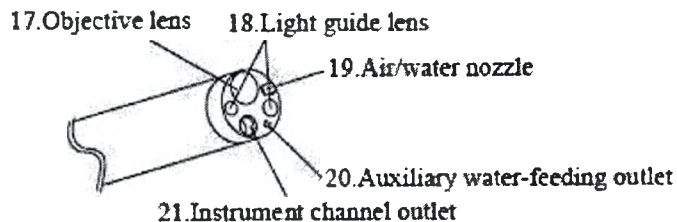
2.2.2 Секции управления и вставки



Remote buttons	Клавиши удаленного управления
Suction valve	Всасывающий клапан
Up/down angulation lock	Замок поворота вверх/вниз
Up/down angulation control knob	Регулировочная головка поворота вверх/вниз
Left/right angulation control knob	Регулировочная головка поворота влево/вправо
Left/right angulation lock	Замок поворота влево/вправо
Suction valve cylinder	Цилиндр всасывающего клапана
Air/water valve	Воздушный/водяной клапан
Air/water valve cylinder	Цилиндр воздушного/водяного клапана
Biopsy valve	Биопсийный клапан
Instrument channel	Канал для инструментов
Insertion limit mark	Отметка ограничения вставки
Control section	Секция управления
Distal end	Дистальный конец

Рисунок 2-2 Секции управления и вставки

2.2.3 Дистальный конец



Objective lens	Линзы объектива
Light guide lens	Линзы световода
Air/water nozzle	Насадка для подачи воздуха / воды
Instrument channel outlet	Отверстие канала для инструментов
Auxiliary water-feeding outlet	Отверстие доп. канала подачи воды

Рисунок 2-3 Дистальный конец

№	Название детали	Описание
8	Замок поворота 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.
9	Регулировочная головка поворота влево/вправо	- Вращение в направлении R ▲ перемещает изгибающуюся секцию вправо - Вращение в направлении L ▲ перемещает изгибающуюся секцию влево
10	Замок поворота 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.
11	Регулировочная головка поворота вверх/вниз	- Вращение в направлении U ▲ перемещает изгибающуюся секцию вверх - Вращение в направлении D ▲ перемещает изгибающуюся секцию вниз
12	Кнопки удаленного управления (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.
13	Канал для инструментов	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.
14	Отметка ограничения вставки	Показывает максимальную длину, на которую можно вставить в организм эндоскоп.
15	Всасывающий клапан	Нажмите для аспирации жидкости, органических частиц или газа из организма.

16	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.
17	Линзы объектива	Изображение генерируется на CCD-датчике через эти линзы.
18	Линзы световода	Свет передается через линзы для освещения изображения.
19	Насадка для подачи воздуха / воды	Воздух или вода будут поступать в дистальный конец через данную насадку.
20	Отверстие доп. канала подачи воды	Используется для дополнительной ирригации водой
21	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 и принадлежностей.

Строго соблюдайте приведенные ниже инструкции по проверке и подготовке эндоскопа и принадлежностей 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.



ВНИМАНИЕ

- 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 эластичности

Выполните следующие этапы по проверке внешнего вида и эластичности.

1. Убедитесь в отсутствии большого количества царапин, деформаций или зазоров на секции управления и разъемах.
2. Убедитесь в отсутствии чрезмерных изгибов или закручиваний в секции вставки.
3. Аккуратно проведите рукой по всей секции вставки в одну и в другую сторону для того, чтобы убедиться в отсутствии заусенцев, выпуклостей, царапин, отверстий, деформаций, налипших инородных тел, отсутствующих компонентов или отслаивания.
4. Возьмите секцию вставки двумя руками и согните ее полукругом для того, чтобы убедиться в том, что секция вставки является эластичной и поддается сгибанию полукругом.
5. Убедитесь в отсутствии заусенцев, выступов или выпуклостей на насадке для подачи воздуха / воды и в отверстии канала для инструментов, расположенном на дистальном конце.

3.1.2 Проверка поворотов



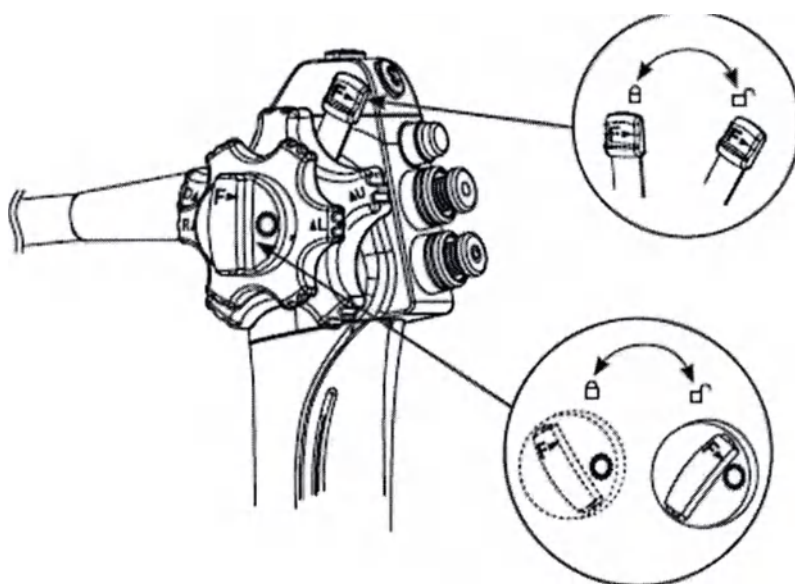
ВНИМАНИЕ

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.

Выполняйте следующие проверки только при свободной изгибающейся секции эндоскопа.

- Для проверки эластичности

1. Вращайте замок поворота вверх/вниз и влево/вправо по часовой стрелке до его остановки для освобождения изгибающейся секции.



2. Вращайте регулировочную головку поворота вверх/вниз и влево/вправо по часовой стрелке до его остановки для проверки того, что изгибающаяся секция может эластично и надлежащим образом изгибаться, а затем возвращаться в исходное положение.
 - Для проверки поворота вверх/вниз
 1. Вращайте замок поворота вверх/вниз по часовой стрелке до его остановки, а затем вращайте регулировочную головку поворота вверх/вниз по часовой стрелке и против часовой стрелки соответственно до ее остановки. Убедитесь, что изгибающаяся секция перемещается вверх или вниз эластично и может достигать максимального угла.
 2. Вращайте замок поворота вверх/вниз против часовой стрелки до его остановки для проверки того, что изгибающаяся секция может фиксироваться в нужном положении.
 3. После фиксации изгибающейся секции, вращайте замок поворота вверх/вниз по часовой стрелке до его остановки для проверки того, что изгибающаяся секция может возвращаться в исходное положение.
 - Для проверки поворота вправо/влево
 1. Вращайте замок поворота вправо/влево по часовой стрелке до его остановки, а затем вращайте регулировочную головку поворота вправо/влево по часовой стрелке и против часовой стрелки соответственно до ее остановки. Убедитесь, что изгибающаяся секция перемещается вправо или влево эластично и может достигать максимального угла.
 2. Вращайте замок поворота вправо/влево против часовой стрелки до его остановки для проверки того, что изгибающаяся секция может фиксироваться в нужном положении.
 3. После фиксации изгибающейся секции, вращайте замок поворота вправо/влево по часовой стрелке до его остановки для проверки того, что изгибающаяся секция может возвращаться в исходное положение.

3.2 Проверка и подсоединение принадлежностей

3.2.1 Проверка и установка воздушного / водяного клапана

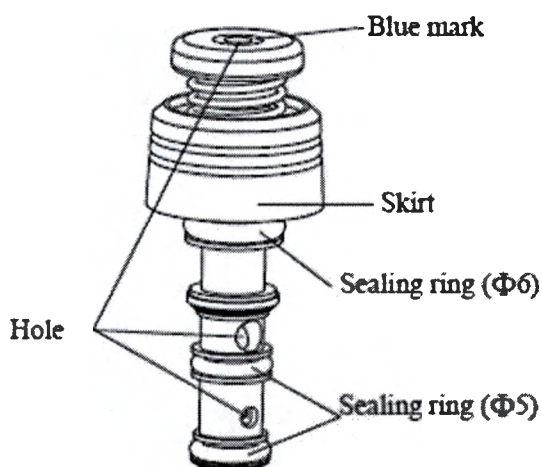
Вам следует очистить или дезинфицировать воздушный / водяной клапан, как описано в данном руководстве пользователя, перед началом проверки.



ВНИМАНИЕ

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



Blue mark	Синяя метка
Skirt	Юбка
Sealing ring	Уплотнительное кольцо
Hole	Отверстие

- Убедитесь, что отверстия не засорены.
- Убедитесь, что клапан не деформирован или не поврежден.
- Убедитесь, что уплотнительные кольца не имеют трещин, царапин или повреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ:

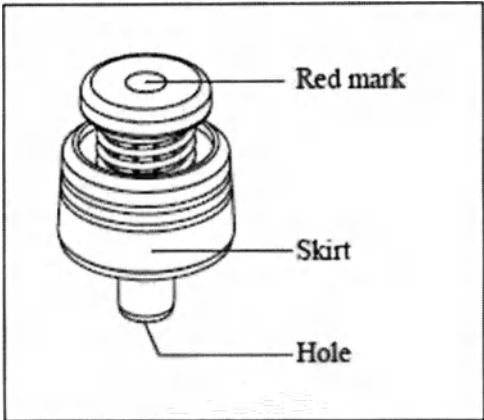
При возникновении проблем с подачей воздуха / воды, оператору следует немедленно заменить уплотнительное кольцо.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не используйте смазочные материалы на воздушном / водяном клапане. В противном случае может выпячиваться и приводить к поломке клапана.
- Воздушный / водяной клапан может быть жестким при первом использовании. После нажатия и освобождения несколько раз, он будет работать нормально.
- Синяя метка используется для различения данного клапана от всасывающего клапана эндоскопа.

3.2.2 Проверка и установка всасывающего клапана

- Для проверки всасывающего клапана



Red mark
Skirt
Hole

Красная метка
Юбка
Отверстие

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

- Для установки всасывающего клапана
1. Установите надлежащим образом всасывающий клапан в цилиндр всасывающего 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 всасывающий клапан сухой. Это не указывает на неисправность клапана.
- Красная метка используется для различения данного клапана от воздушного / водяного клапана эндоскопа.

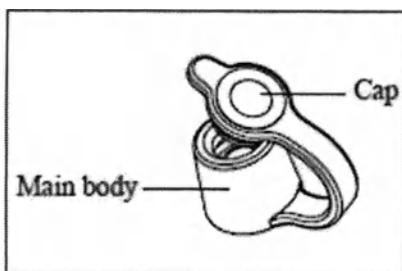
3.2.3 Проверка и установка биопсийного клапана



ВНИМАНИЕ

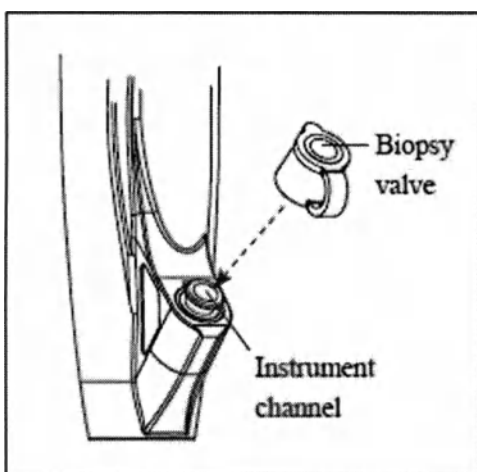
Перед каждым использованием эндоскопа оператор должен убедиться, что колпачок биопсийного клапана не поврежден. При обнаружении проблем, немедленно замените биопсийный клапан. В противном случае поврежденный биопсийный клапан нарушит всасывание эндоскопа, и могут разбрызгиваться или вытекать органические частицы или жидкости пациента.

- Для проверки биопсийного клапана



Main body Cap	Корпус Колпачок
------------------	--------------------

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



Biopsy valve Instrument channel	Биопсийный клапан Канал для инструментов
------------------------------------	---

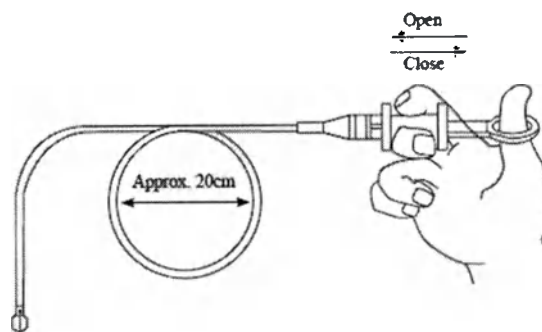
- Для установки всасывающего клапана

Установите надлежащим образом биопсийный клапан в канал для инструментов эндоскопа.

3.2.4 Проверка биопсийных щипцов

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
close
approx. 20 cm

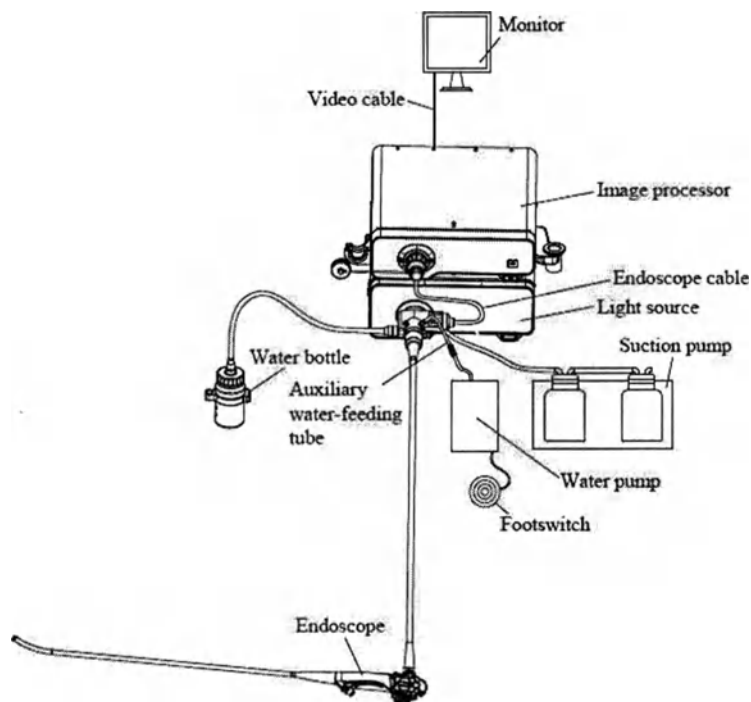
открыть
закрыть
примерно 20 см

ПРИМЕЧАНИЕ:

Поставляемые биопсийные щипцы являются одноразовыми.

3.3 Проверка и подсоединение периферийных устройств

Подключите необходимые принадлежности, как показано на Рисунке 3-1.



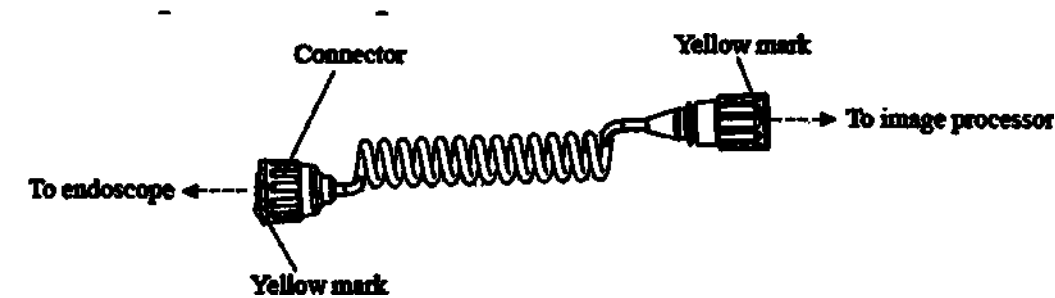
Endoscope
Water bottle
Light source
Monitor
Image processor
Endoscope cable
Suction pump
Videocable
Auxiliary water-feeding tube
Water pump
Footswitch

Эндоскоп
Бутылка для воды
Источник света
Монитор
Устройство обработки изображений
Кабель эндоскопа
Всасывающий насос
Видеокабель
Трубка дополнительной подачи воды
Водяная помпа
Педаля включения водяной помпы

Рисунок 3-1 Соединение эндоскопической системы

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

3.3.1 Подсоединение кабеля эндоскопа

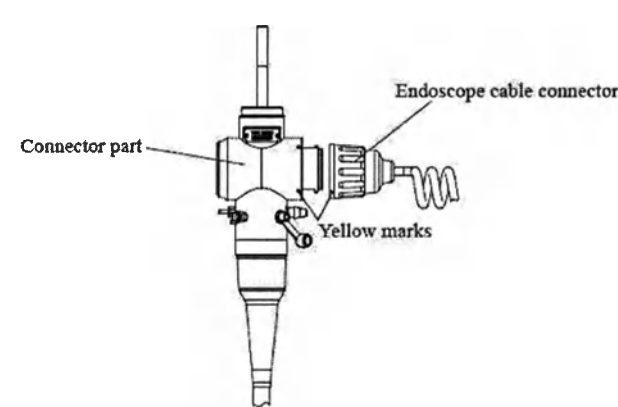


To the endoscope	К эндоскопу
Connector	Разъем
Yellow mark	Желтая метка
To the image processor	К устройству обработки изображений
Fastening ring	Зажимное кольцо

Рисунок 3-2 Кабель эндоскопа

Для подсоединения кабеля эндоскопа выполните следующие действия.

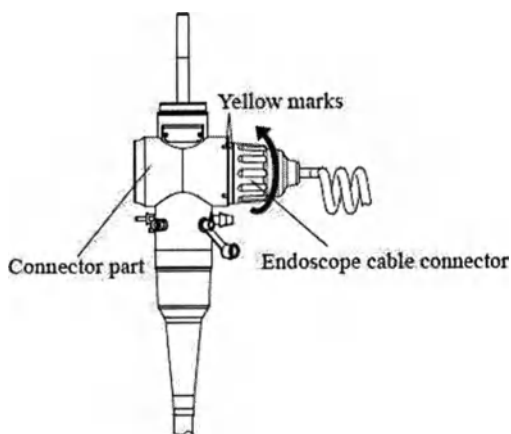
1. Совместите две желтые метки на разъеме и на электрическом разъеме эндоскопа и подсоедините разъем к эндоскопу.



Endoscope cable connector	Разъем кабеля эндоскопа
Yellow mark	Желтая метка

Рисунок 3-3 Соединение кабеля эндоскопа 1

2. Вращайте разъем по часовой стрелке, совмещая две желтые метки на разъеме и на электрическом разъеме эндоскопа, пока не услышите щелчок.

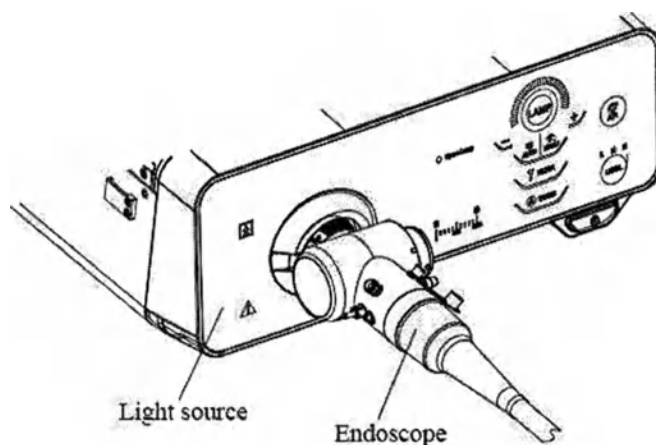


Endoscope cable Yellow mark	Кабель эндоскопа Желтая метка
--------------------------------	----------------------------------

Рисунок 3-4 Соединение кабеля эндоскопа 2

3.3.2 Подсоединение источника света

Плотно вставьте воздушную трубку (вверху) и световод (внизу) эндоскопа в отверстие для световода / воздушного насоса источника света.



3.3.3 Подсоединение устройства обработки изображений

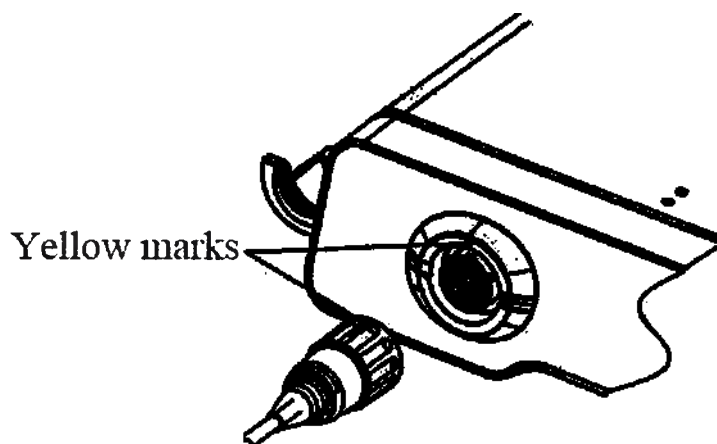
ПРИМЕЧАНИЕ:

- 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.

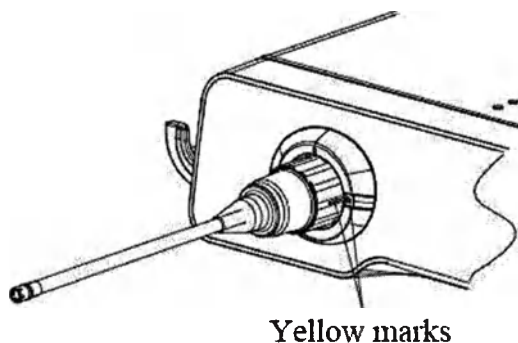
2. Совместите две желтые метки на кабеле эндоскопа с желтой меткой на контактном гнезде устройства обработки изображений. Затем плотно вставьте кабель эндоскопа в устройство обработки изображений.



Yellow mark

Желтая метка

3. Вращайте зажимное кольцо по часовой стрелке до тех пор, пока две желтые метки на кабеле эндоскопа не совместятся с желтой меткой на контактном гнезде, после чего вы услышите щелчок.



Yellow mark

Желтая метка

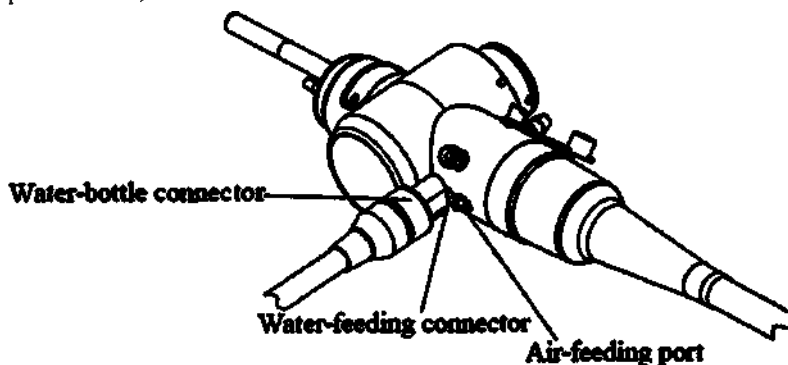
3.3.4 Вставка бутылки для воды



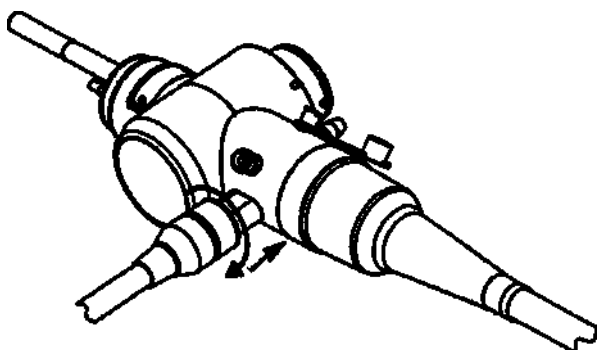
ОСТОРОЖНО

Бутылку для воды следует устанавливать в держатель бутылки для воды, расположенный на правой стороне панели источника света.

1.Присоедините разъем бутылки для воды к штуцеру подачи воды (более длинный штуцер) вертикально, в соответствии с «ключом»



2. Поверните разъем бутылки на 90 градусов до совмещения со штуцером подачи воздуха и окончательно наденьте разъем на штуцеры до упора.



Water bottleconnector
Water feeding connector
Airfeedingconnector

Разъем трубки бутылки для воды
Штуцер для подачи воды
Штуцердляподачивоздуха

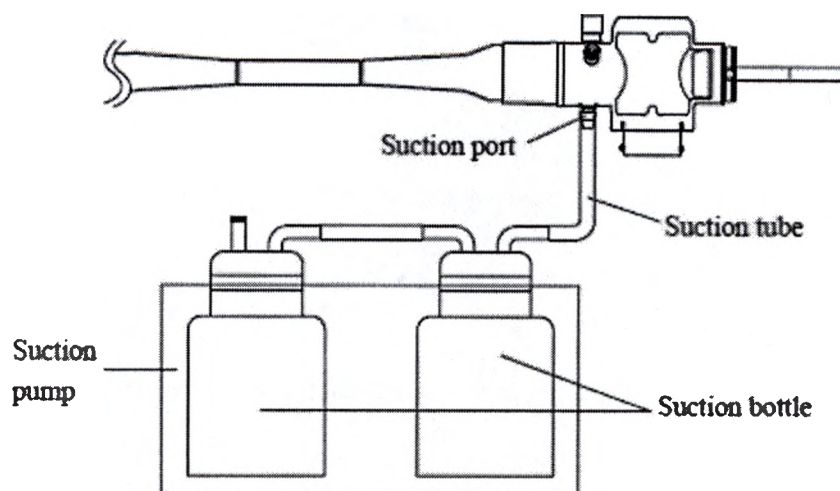
Будьте внимательны выполнении этой процедуры! Следите за соосностью гнезд разъема и штуцеров!

3.3.5 Подсоединение всасывающего насоса



ВНИМАНИЕ

- Если всасывающая трубка надежно не подсоединена, органические частицы пациента могут просочиться из трубки во время использования. Также имеется опасность инфекционных заболеваний, повреждения оборудования или ухудшения всасывания.
- При возникновении во время использования неисправностей, пожалуйста, немедленно выключите всасывающий насос.



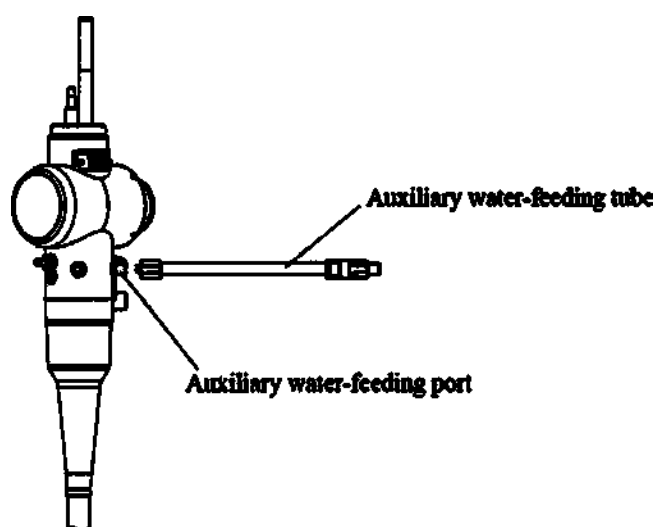
suction port
suction tube
suction pump
suction bottle

всасывающее отверстие
всасывающая трубка
всасывающий насос
приемная бутылка

Надежно подсоедините всасывающую трубку к эндоскопу.

3.3.6 Подключение трубки дополнительного водяного канала

Подсоедините один конец трубки к разъёму дополнительного водяного канала и поверните трубку по часовой стрелке до момента фиксации. Другой конец трубки подсоедините к водяной помпе или шприцу с водой или другим раствором, их подачи через дистальный конец. Управляйте водяной помпе с помощью ножной педали.



3.4 Проверка эндоскопической системы

3.4.1 Проверка изображения



ВНИМАНИЕ

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

Для проверки изображения выполните следующие действия.

1. Включите источник света, устройство обработки изображений и монитор.
2. Нажмите кнопку LAMP на источнике света и убедитесь, что свет излучается из дистального конца.
3. Поместите дистальный конец на расстоянии 10 мм от вашей ладони и наблюдайте за изображением на мониторе, одновременно регулируя яркость изображения с помощью соответствующих кнопок на устройстве обработки изображений и мониторе.
4. Отрегулируйте угол обзора эндоскопа и убедитесь, что изображение внезапно не исчезает и отсутствуют какие-либо дефекты.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если изображение является нечетким из-за загрязнения линз, оператор может использовать для протирки линз мягкую не содержащую льна ткань, смоченную в 70% этиловом спирте.

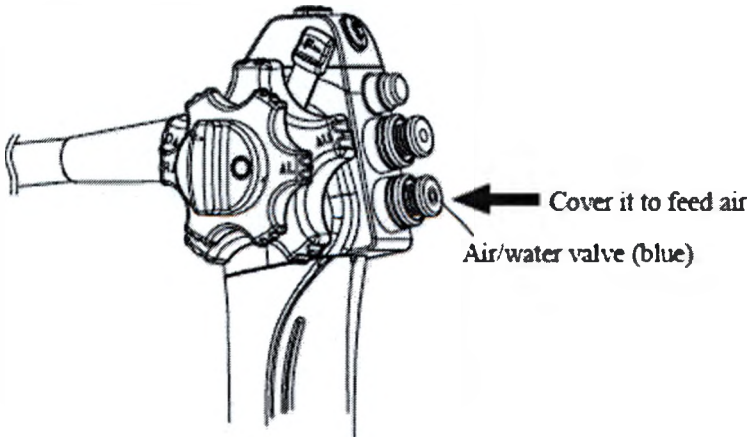
3.4.2 Проверка функции подачи воздуха



Для проверки функции подачи воздуха используйте только стерильную воду. В противном случае имеется риск инфекционного заболевания.

Для проверки функции подачи воздуха выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку PUMP на источнике света для включения насоса, после чего начнется продувка воздухом.
2. Погрузите дистальный конец эндоскопа в контейнер, заполненный стерильной водой, на глубину 10 см. Не выполняйте манипуляции с воздушным/водяным клапаном и убедитесь, что из воздушной / водяной насадки не выделяются пузырьки.
3. Закройте отверстие на воздушном / водяном клапане пальцем для подачи воздуха. Убедитесь, что из воздушной / водяной насадки непрерывно выделяются пузырьки.



Cover it to feed air
Air/water valve (blue)

Закройте для подачи воздуха
Воздушный / водяной клапан (синий)

4. Отпустите палец и убедитесь, что из воздушной / водяной насадки не выделяются пузырьки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При погружении дистального конца эндоскопа в воду на глубину менее 10 см, небольшое количество пузырьков будет выделяться даже при отпущенном воздушном / водяном клапане. Это нормально.

3.4.3 Проверка функции подачи воды

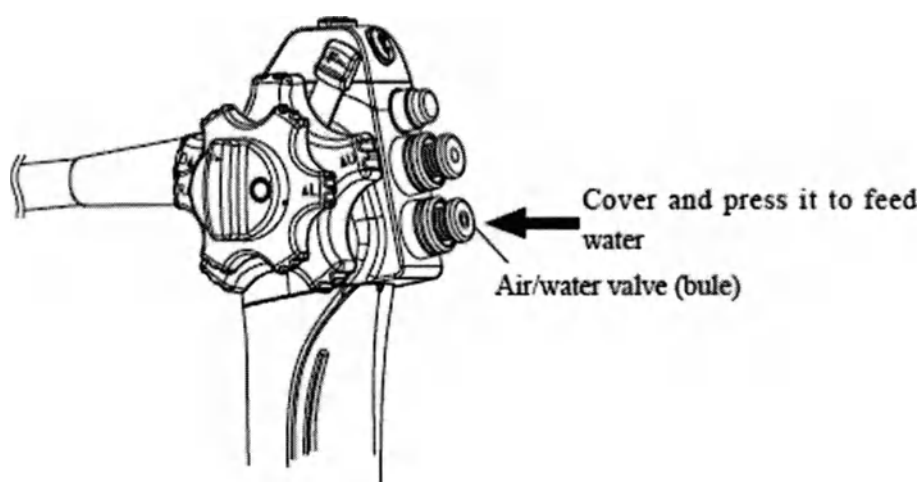


ВНИМАНИЕ

Для проверки функции подачи воды используйте только стерильную воду. В противном случае имеется риск инфекционного заболевания.

Для проверки функции подачи воды выполните следующие действия.

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



Cover and press it to feed water
Air/water valve (blue)

Закройте и нажмите для подачи воды
Воздушный / водяной клапан (синий)

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

- При первом нажатии на воздушный / водяной клапан, до начала подачи воды может пройти несколько секунд.
- Если воздушный / водяной клапан возвращается в исходное положение очень медленно после подачи воды, оператор должен извлечь воздушный / водяной клапан и смочить уплотнительное кольцо стерильной водой.

3.4.4 Проверка функции всасывания

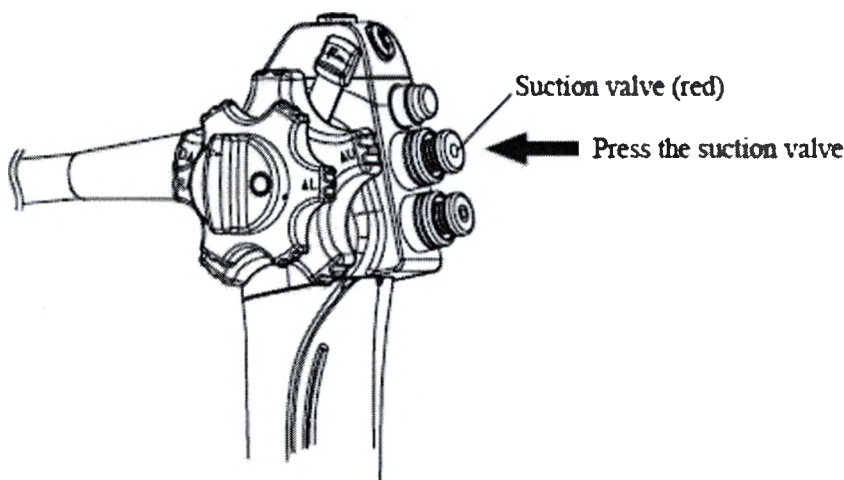


ВНИМАНИЕ

- Если биопсийный клапан является неплотным, наружу могут просочиться органические частицы пациента. Имеется опасность инфекционных заболеваний.
- Если всасывающий клапан не способен работать плавно, это может привести к нарушению всасывания и травме пациента. Пожалуйста, переустановите всасывающий клапан или замените его новым. Если переустановленный или замененный всасывающий клапан все же не работает плавно, возможно имеется проблема с эндоскопом. Пожалуйста, прекратите использование эндоскопа и свяжитесь с торговым представителем.

Для проверки функции всасывания выполните следующие действия.

1. Поместите контейнер, заполненный стерильной водой, и эндоскоп на одинаковую высоту.
2. Погрузите дистальный конец в стерильную воду и поместите канал для инструмента на ту же высоту, что и уровень воды в контейнере.
3. Нажмите на всасывающий клапан и убедитесь, что вода может непрерывно поступать в приемную бутыль.



suction valve (red)
Press the suction valve

всасывающий клапан (красный)
нажмите на всасывающий клапан

4. Отпустите всасывающий клапан и убедитесь, что всасывание прекратилось, а всасывающий клапан возвратился в исходное положение.
5. Нажмите и удерживайте всасывающий клапан в течение нескольких секунд, а затем отпустите его. Повторите эту последовательность действий несколько раз и убедитесь, что из биопсийного клапана отсутствует утечка воды.
6. Извлеките дистальный конец из контейнера и нажимайте на всасывающий клапан в течение нескольких секунд с целью продувки воздухом и слива воды из канала для инструментов.

3.4.5 Проверка канала для инструментов



ВНИМАНИЕ

Не следует приближать глаза к дистальному концу, когда биопсийные щипцы или другой внутренний диагностический инструмент выходит из канала для инструментов. Несоблюдение данного требования может привести к травме глаза.

1. Вставьте диагностический инструмент в канал для инструмента. Убедитесь, что инструмент легко выходит из отверстия канала для инструментов, при этом оттуда не выпадают никакие инородные объекты.
2. Убедитесь, что инструмент можно легко извлечь из канала для инструментов.

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 руководстве, не объясняются и не обсуждаются клинические эндоскопические процедуры. В нем описываются только основные операции и меры предосторожности, связанные с эксплуатацией данного эндоскопа.



ВНИМАНИЕ

- 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.
- 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 требуемые 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.
- 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.
- 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. Невыполнение данного требования может привести к травме 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. Невыполнение данного требования может привести к травме пациента.
- 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.
- Если изображение или функционирование эндоскопа нарушаются, с целью предотвращения поломки прекратите обследование, даже если нарушение быстро исчезло. Медленно извлеките эндоскоп из тела пациента, наблюдая за изображением. В противном случае нарушение может произойти снова и привести к травме пациента.

4.1 Общие принципы работы с эндоскопом

4.1.1 Вставка эндоскопа

Для вставки эндоскопа выполните следующие действия.

1. Удерживайте секцию управления колоноскопа левой рукой и выполните манипуляции с воздушным / водяным клапаном, всасывающим клапаном и удаленными клавишами с помощью указательного пальца, вращайте регулировочную головку поворота вверх/вниз и влево/вправо с помощью большого пальца. Выполните манипуляции с секцией вставки, замком поворота влево/право, вверх/вниз с помощью правой руки.
2. При необходимости нанесите медицинскую водорастворимую смазку на секцию вставки.
3. Включите лампу источника света.
4. Тщательно наблюдайте за процессом вставки колоноскопа от ануса до ободочной кишки на мониторе. Не вставляйте трубку колоноскопа за пределы ограничительной метки.

4.1.2 Регулировка угла изгибающейся секции



ВНИМАНИЕ

- Не изменяйте быстро угол изгибающейся секции во время использования. Невыполнение данного требования может привести к травме пациента.
- Прекратите использование эндоскопа, если пациент почувствует боль. Невыполнение данного требования может привести к травме пациента.



ОСТОРОЖНО

Не регулируйте чрезмерно угол изгибающейся секции. В ином случае, стальной провод может стать длиннее или разорваться из-за избыточного натяжения, и могут возникнуть сложности с регулировкой изгибающейся секции.

Для регулировки угла изгибающейся секции выполните следующие действия.

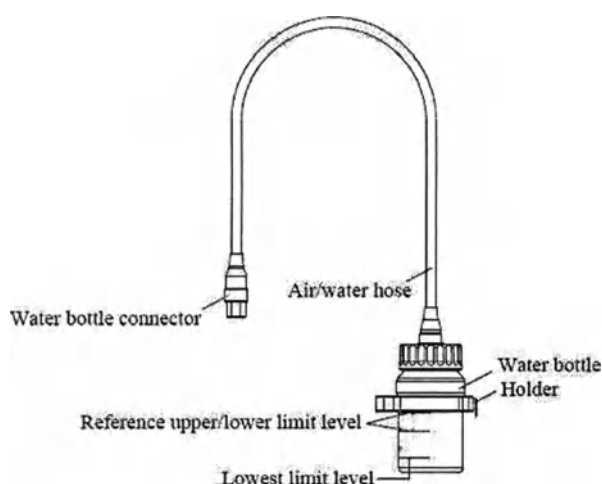
1. Вращайте регулировочную головку поворота вверх/вниз или влево/вправо для установки изгибающейся секции в желаемое положение.
2. Вращайте замок поворота вверх/вниз или влево/вправо для фиксации изгибающейся секции.

4.1.3 Подача воздуха / воды



ВНИМАНИЕ

- Если уровень стерильной воды в бутылки опускается ниже минимального уровня во время использования, налейте стерильную воду в бутылку до максимального уровня. Бутылки с водой показана на следующем рисунке.



water bottle connector	разъем бутылки для воды
air/water hose	воздушный / водяной шланг
water bottle cap	крышка бутылки для воды
holder	держатель
recommended upper/lower level	рекомендованный верхний / нижний уровень
lowest limit level	нижний уровень

- Закройте крышкой биопсийный клапан перед аспирацией. Незакрытый биопсийный клапан может снизить эффективность всасывающей системы, и могут вытечь органические частицы пациента и жидкости организма. Имеется опасность инфекционных заболеваний.
- Во время процесса аспирации давление всасывания должно находиться на низшем уровне для выполнения эндоскопии. Избыточное давление всасывания может привести к травме слизистой мембраны.
- Избегайте аспирации твердых или клейких частиц. В противном случае они могут заблокировать канал для инструментов или всасывающий клапан. В случае блокировки всасывающего клапана отсоедините всасывающую трубку и выключите всасывающий насос, после чего извлеките и почистите всасывающий клапан, удалив твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если эндоскоп используется при низкой температуре, водяной пар может конденсироваться на поверхности линз объектива, и изображение может стать мутным. В этом случае оператору необходимо увеличить температуру стерильной воды в бутылки до 40-50°C (104-122°F).

- Для подачи воды / воздуха
 1. Закройте отверстие воздушного / водяного клапана для подачи воздуха через воздушную / водяную насадку.
 2. Нажмите на воздушный / водяной клапан для подачи воды на поверхность линз объектива.
- Для подачи воды / воздуха



ОСТОРОЖНО

- Опорожните приемную бутылку перед использованием. Аспирация жидкостей в полную бутылку может привести к поломке всасывающего насоса.
- Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местным законодательством. Для получения более подробной информации, пожалуйста, свяжитесь с торговым представителем.

Нажмите на всасывающий клапан для аспирации избыточной жидкости и органических частиц в теле пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если подача воздуха и всасывание осуществляются одновременно, капли жидкости на линзах объектива могут быть легко удалены.

4.2 Использование приспособления для эндотерапии



ВНИМАНИЕ

- При использовании приспособления для эндотерапии расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой мембраной должно быть больше, чем минимальное расстояние видимости с целью гарантировать возможность наблюдения за принадлежностью на изображении. В противном случае это может привести к серьезной травме или повреждению эндоскопа.
- При возникновении сложностей со вставкой или извлечением приспособления для эндотерапии, вам следует выпрямить изгибающуюся секцию, при этом наблюдая за изображением. Вставка или извлечение приспособления для эндотерапии с чрезмерным усилием может повредить канал для инструментов или привести к отрыву приспособления для эндотерапии.
- Не прилагайте усилие или резко не вставляйте приспособление для эндотерапии. В ином случае выступающее из дистального конца приспособление для эндотерапии может травмировать пациента.
- Не вдуйте избыточное количество воздуха или негорючего газа в тело пациента во время эндоскопии. Это может привести к образованию воздушной пробки.
- Не вешайте приспособления для эндотерапии на биопсийный клапан. Это может повредить биопсийный клапан.

4.2.1 Использование биопсийных щипцов



ВНИМАНИЕ

- Не открывайте зажимы биопсийных щипцов, если их не видно на изображении. Несоблюдение данного требования может привести к травме пациента.
- При вставке и извлечении биопсийных щипцов убедитесь, что зажимы закрыты. Медленно и прямо вставляйте или извлекайте приспособление для эндотерапии из канала для инструментов. В противном случае биопсийный клапан может быть поврежден, а биопсийная ткань отпасть.
- Биопсийные щипцы являются одноразовыми.

Для использования биопсийных щипцов выполните следующие действия.

1. Заблокируйте регулировочные головки поворота вверх/вниз и влево/вправо, и зафиксируйте изгибающуюся секцию в желаемом положении.
2. Откройте крышку канала для инструментов.
3. Убедитесь, что зажимы биопсийных щипцов закрыты, а затем медленно вставьте биопсийные щипцы в канал для инструментов.
4. Следите за изображением, при этом медленно надавливая на управляющую рукоятку биопсийных щипцов для продвижения их в канал для инструментов.
5. После появления биопсийных щипцов на изображении откройте зажимы, отщипните ткань и возвратите биопсийные щипцы в канал для инструментов.
6. Медленно извлеките биопсийные щипцы из канала для инструментов. Во время извлечения убедитесь, что ткань надежно зажата щипцами.

4.2.2 Использование цитологического ерша

Для использования цитологического ерша выполните следующие действия.

1. Заблокируйте регулировочные головки поворота вверх/вниз и влево/вправо, и зафиксируйте изгибающуюся секцию в желаемом положении.
2. Откройте крышку биопсийного клапана.
3. Медленно и аккуратно вставьте цитологический ерш в канал для инструментов, наблюдая за изображением.
4. После появления цитологического ерша на изображении, возьмите образец путем аккуратного соскабливания щеткой отпавшей клетки.
5. Медленно возвратите цитологический ерш в канал для инструментов и извлеките его из тела пациента вместе с эндоскопом.
6. Сделайте мазок с помощью цитологического ерша, а затем извлеките ерш из канала для инструментов таким образом, чтобы клетка на ерше не отпала.

4.2.3 Использование шприца

Для использования шприца выполните следующие действия.

1. Откройте крышку биопсийного клапана.
2. Прямо вставьте шприц в канал для инструментов, наблюдая за изображением.
3. После появления шприца на изображении, инъекцируйте лекарство или распылите жидкость на ткань пациента.
4. Медленно извлеките шприц из канала для инструментов.

4.3 Завершение работы



ВНИМАНИЕ

При обнаружении крови на поверхности секции вставки после извлечения эндоскопа, оператор должен внимательно обследовать пациента.

Для извлечения эндоскопа выполните следующие действия.

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

Глава 5 Очистка и дезинфекция эндоскопа

В данной главе описываются методы очистки и дезинфекции эндоскопа и принадлежностей, 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 руководств на все периферийное 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 и принадлежностей
- Применение соответствующих химических веществ

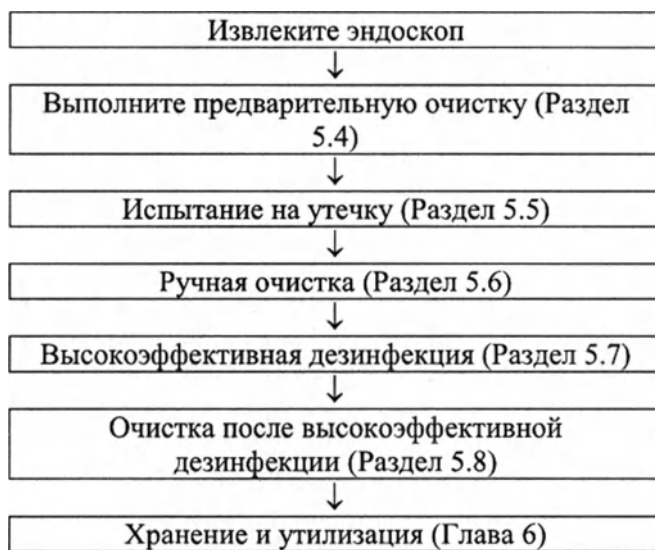
Для выбора типа и условий очистки и дезинфекции эндоскопа и принадлежностей, смотрите требования местной больницы для профессиональной оценки.



ВНИМАНИЕ

- 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 и принадлежности 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.



ВНИМАНИЕ

- 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 и принадлежности непосредственно после использования.

5.1 Метод очистки и дезинфекции

Оператор должен использовать соответствующие методы для очистки и дезинфекции эндоскопа и принадлежностей. 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.

Таблица 5-1 Классификация уровней дезинфекции

Классификация	Определение	Уровень дезинфекции
Критическая	Устройство проникает в стерильную ткань или сосудистую систему	Стерилизация
Полу-критическая	Устройство соприкасается со слизистыми мембранами или поврежденной кожей	Высокий
Некритическая	Устройство соприкасается с неповрежденной кожей	Промежуточный или низкий

- Чистящие и дезинфицирующие средства
 - Мультиферментный лосьон
 - Высокоэффективное дезинфицирующее средство, утвержденное официальным регистрирующим органом и предназначенным для эластичного эндоскопа
 - 75% этанол
- Рекомендованные методы

Таблица 5-2 Рекомендованные методы высокоэффективной дезинфекции

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 и принадлежностей.

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



ВНИМАНИЕ

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 и принадлежностей 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



ОСТОРОЖНО

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

Перед началом очистки и дезинфекции подготовьте следующее:

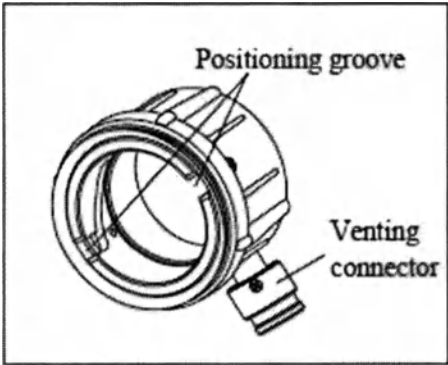
- Водонепроницаемый колпачок
- Заглушку канала
- Инъекционную трубку
- Щетку для очистки
- Всасывающий насос
- Датчик утечки
- Источник света
- Индивидуальные средства защиты
- Контейнер объемом 500 см³ (500 мл)
- Один резервуар 40см x 40см (16” x 16”) с герметичной крышкой. Резервуар должен быть достаточно глубоким для того, чтобы вместить весь эндоскоп.
- Два резервуара 25(Ш)x10(В)x25(Г) или больше с герметичной крышкой
- Чистая вода
- Моющее средство
- Дезинфицирующее средство
- Стерильная вода
- 75% этиловый или изопропиловый спирт
- Чистая не содержащая льна ткань
- Стерильная не содержащая льна ткань
- Стерильный ватный тампон
- Шприц объемом 50 см³ (50 мл)

5.3 Использование и проверка принадлежностей

5.3.1 Водонепроницаемый колпачок

- Использование

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



Positioning groove
Venting connector

Установочный паз
Разъем для отвода жидкости

■ Проверка

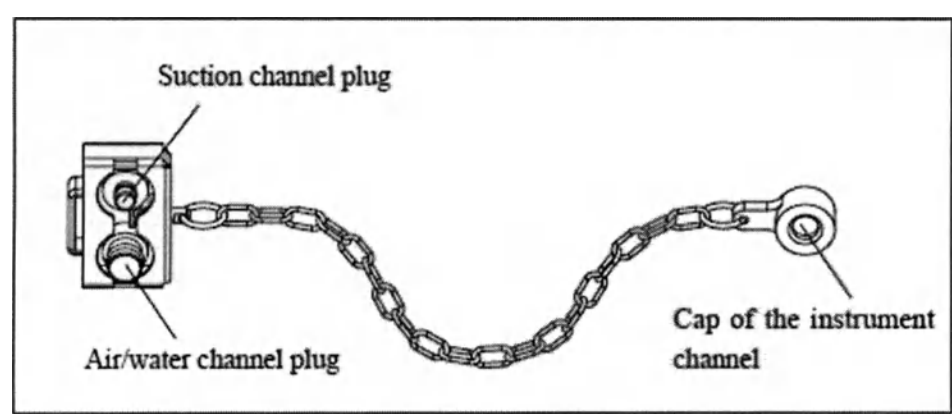
Для проверки водонепроницаемого колпачка выполните следующие этапы.

- 1. Убедитесь, что внутренняя поверхность водонепроницаемого колпачка полностью сухая и отсутствуют органические частицы. При обнаружении капель или частиц, пожалуйста, сотрите их с помощью сухой, не содержащей льна ткани.
- 2. Убедитесь в отсутствии царапин, трещин или органических частиц на уплотнительных компонентах водонепроницаемого колпачка.
- 3. Убедитесь, что разъем для отвода жидкости надежно закреплен.

5.3.2 Заглушка канала

■ Использование

Зажулка канала используется для зажулки отверстий канала для инструментов, канала для воздуха / воды и всасывающего канала во время очистки.



Suction channel plug	Зажулка всасывающего канала
Air/water channel plug	Зажулка канала для воздуха / воды
Cap of the instrument channel	Колпачок канала для инструментов

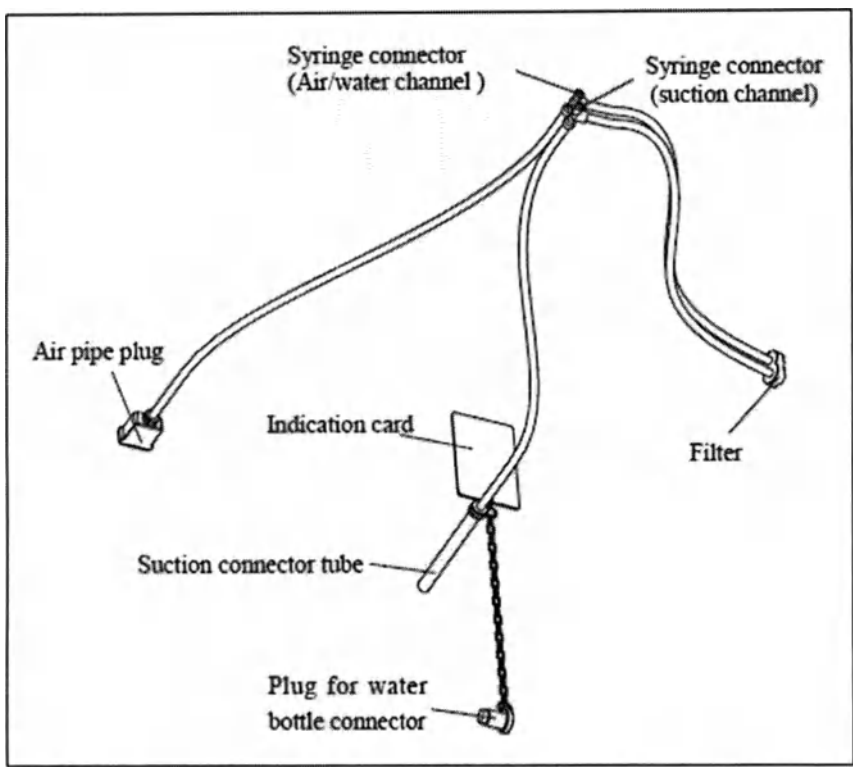
■ Проверка

Убедитесь в отсутствии царапин, трещин или органических частиц на зажулках каналов и колпачке канала для инструментов.

5.3.3 Инъекционная трубка

■ Использование

Инъекционная трубка используется для подачи моющего средства, дезинфицирующего средства, воды или спирта в канал для воздуха/воды и всасывающий канал, а также для подачи воздуха в каналы для слива жидкости.



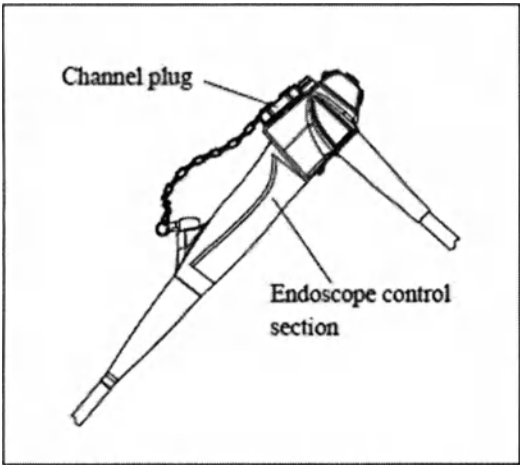
Syringe connector
air/water channel
suction channel
air pipe plug
indication card
suction connector tube
filter
Plug for water bottle connector

Разъем для шприца
воздушный / водяной канал
всасывающий канал
заглушка воздушной трубки
индикационная карта
трубка разъема всасывающего канала
фильтр
пробка соединителя с бутылкой для воды

■ Проверка

Для проверки инъекционной трубки выполните следующие действия.

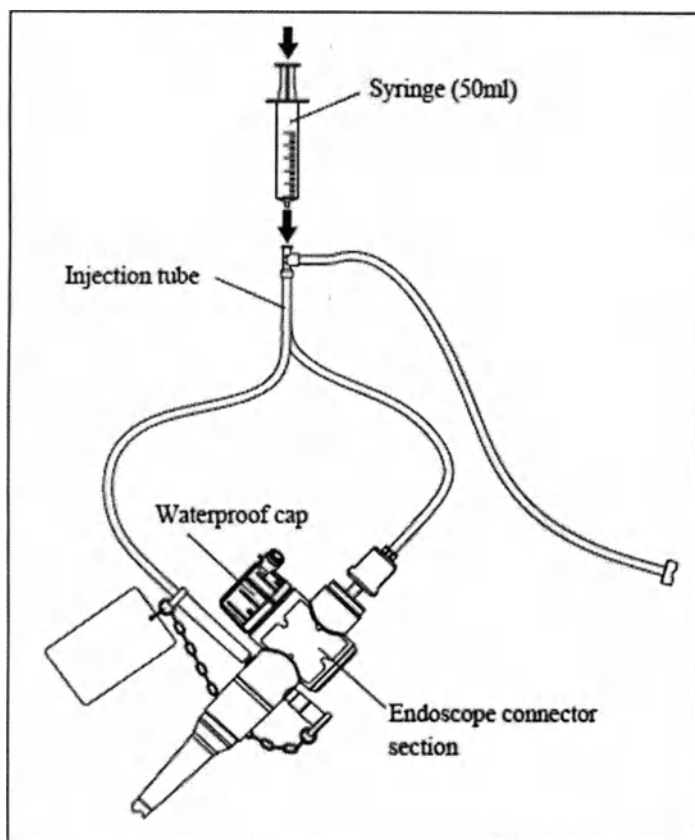
1. Убедитесь в отсутствии царапин, трещин или органических частиц на всех компонентах инъекционной трубки.
2. Установите водонепроницаемый колпачок и заглушку канала на эндоскоп.



Channel plug
Endoscope control section

Заглушка канала
Секция управления эндоскопом

3. Убедитесь, что фильтровальная ткань не повреждена.
4. Подсоедините заглушку воздушной трубки и трубку разъема всасывающего 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 воздушной / водяной насадки на дистальном конце, и не вытекает из разъема всасывающего канала эндоскопа.



Syringe (50 ml)
Injection tube
Waterproof cap
Endoscope connector section

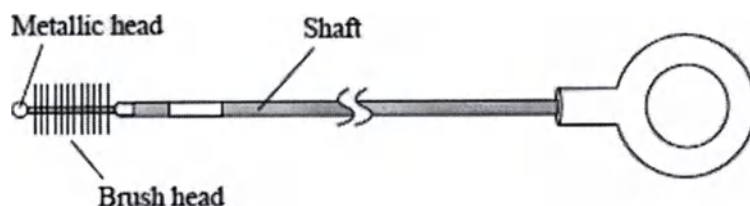
Шприц (50 мл)
Инъекционная трубка
Водонепроницаемый колпачок
Секция разъемов эндоскопа

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.

5.3.4 Щетка для очистки

- Использование

Данная щетка используется для очистки внутренних частей канала для инструментов, всасывающего канала, всасывающего клапана, воздушного / водяного клапана и биопсийного клапана.



Metallic head	Металлическая головка
Shaft	Стержень
Brush head	Чистящая головка

▪ Проверка

Для выполнения проверки щетки для очистки выполните следующие действия.

1. Убедитесь, что чистящая головка и металлическая головка надежно подсоединены, и отсутствуют шатающиеся или выпавшие щетинки.
2. Убедитесь в отсутствии изгибов, царапин или повреждений стержня щетки.
3. Убедитесь в отсутствии органических частиц на стержне или щетинках щетки.

5.4 Предварительная очистка эндоскопа



ВНИМАНИЕ

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 технических позиций

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

- Контейнер объемом 500 см³ (500 мл)
- Моющее средство
- Чистая вода
- Чистая не содержащая льна ткань
- Всасывающий насос
- Шприц объемом 50 см³ (50 мл)

▪ 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 см³ (500 мл).
3. Приготовьте чистую воду в другом контейнере объемом 500 см³ (500 мл).

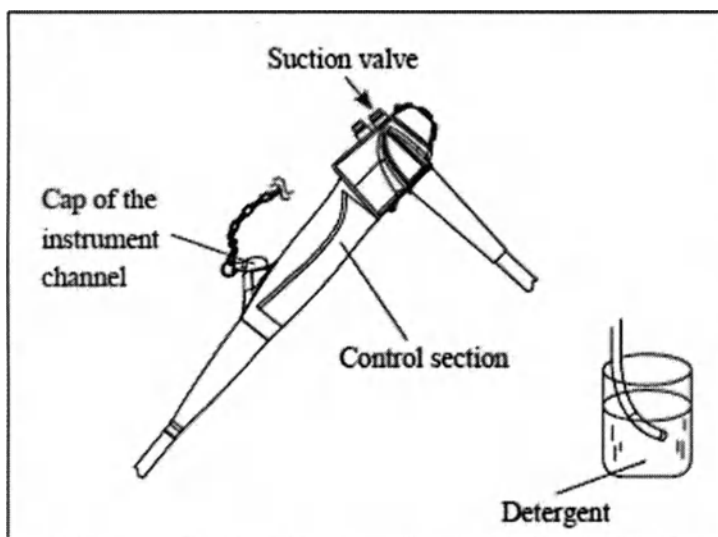
- Промывка секции вставки

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- Аспирация моющего средства
 1. Включите всасывающий насос.
 2. Наденьте колпачок на отверстие канала для инструментов.
 3. Погрузите дистальный конец в моющее средство и нажимайте на всасывающий клапан для аспирации моющего средства в канал для инструментов, в течение примерно 30 секунд.



Suction valve
Cap of the instrument channel
Control section
Detergent

Всасывающий клапан
Колпачок канала для инструментов
Секция управления
Моющее средство

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Следует внимательно следить за приемной бутылкой. Всасывающий насос может повредиться при ее переполнении.

- Подача воздуха и воды в воздушный / водяной канал



ВНИМАНИЕ

Во избежание блокировки воздушной / водяной насадки, 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



ВНИМАНИЕ

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 водонепроницаемый колпачок и отсоедините эндоскоп от источника света.
4. Перенесите эндоскоп в комнату для очистки и дезинфекции.
5. Снимите воздушный / водяной клапан, всасывающий клапан и биопсийный клапан и поместите их в контейнер, наполненный моющим средством.

5.5 Испытание на утечку

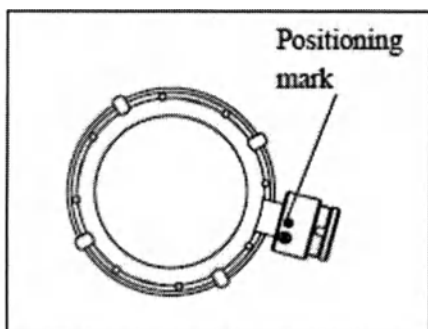
Выполняйте испытание эндоскопа на утечку только после завершения предварительной очистки.



ОСТОРОЖНО

- Наденьте водонепроницаемый колпачок на эндоскоп перед выполнением испытания на утечку. В ином случае эндоскоп может быть поврежден.
- Убедитесь в отсутствии затвердевших органических частиц на наружной поверхности электрического разъема. В ином случае уплотнительное кольцо водонепроницаемого колпачка может поцарапаться, жидкость может вытечь, а эндоскоп может повредиться.
- Перед использованием убедитесь, что водонепроницаемый колпачок является сухим и на нем 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.

- Установка водонепроницаемого колпачка
- 1. Совместите выступ на электрическом разъеме эндоскопа с пазами на водонепроницаемом колпачке.



Positioning mark

Установочная метка

- 2. Установите водонепроницаемый колпачок и поверните его по часовой стрелке (примерно на 90°). Убедитесь, что водонепроницаемый колпачок надежно установлен в эндоскопе.

- Выполнение испытания на утечку

1. Подсоедините датчик утечки к разъему для отвода жидкости водонепроницаемого колпачка.
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 датчика утечки 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.
- Датчик утечки и водонепроницаемый колпачок должны быть надежно соединены с эндоскопом. В ином случае датчик утечки не будет функционировать, и невозможно будет выполнить испытание.
- После подсоединения датчика утечки 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 утечку выполните ручную очистку как описано в нижеследующих процедурах. Обычно, вместе с эндоскопом можно чистить и дезинфицировать заглушку канала и инъекционную трубку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для предотвращения утечки чистите эндоскоп очень аккуратно.

- Подготовка технических позиций

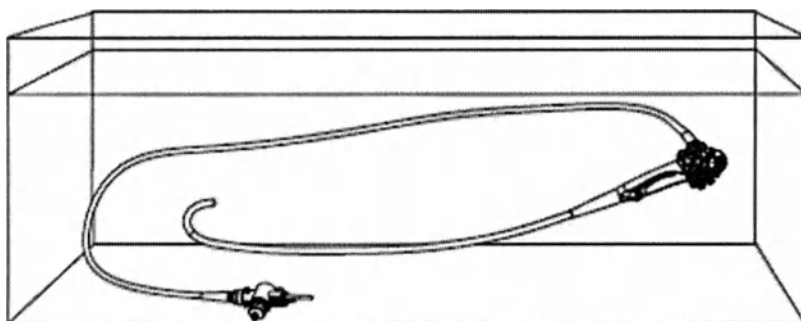
Подготовьте следующие технические позиции и наденьте средства индивидуальной защиты при необходимости.

- Резервуар с герметичной крышкой
- Моющее средство
- Чистая вода
- Чистая не содержащая льна ткань
- Щетка для очистки
- Заглушка канала
- Инъекционная трубка
- Всасывающий насос
- Шприц объемом 50 см³ (50 мл)

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



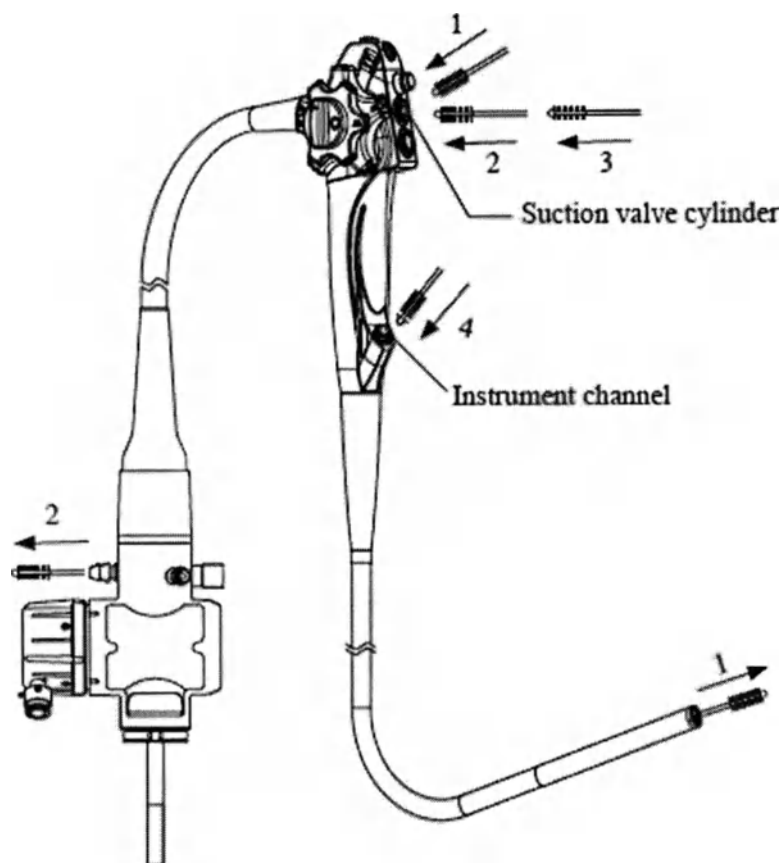
ВНИМАНИЕ

- 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 всасывающего 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 всасывающего канала для очистки эндоскопа. В ином случае щетка может застрять, и ее невозможно будет извлечь.

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



Suction valve cylinder
Instrument channel

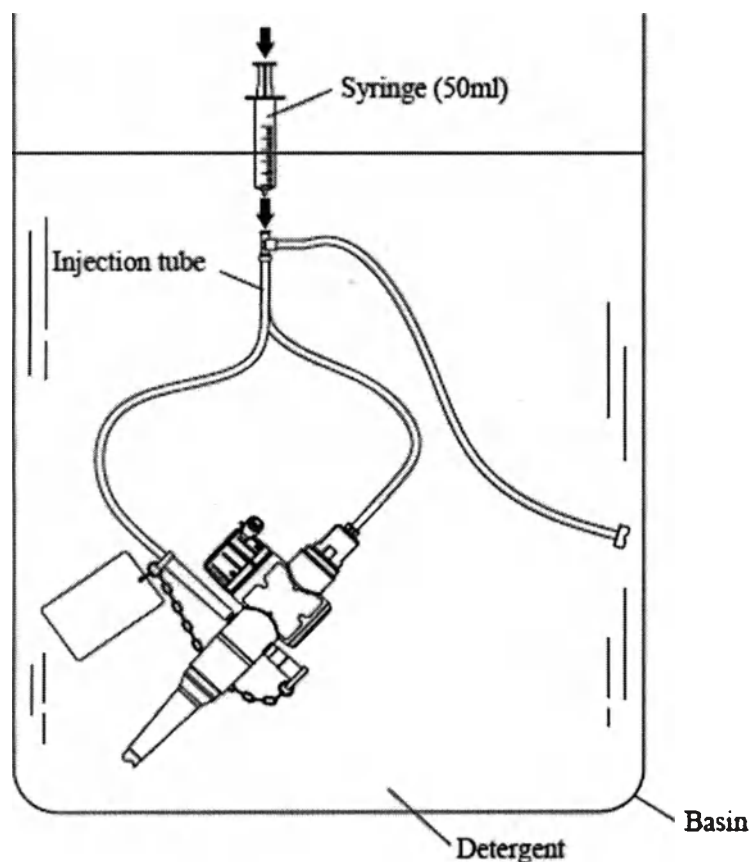
Цилиндр всасывающего клапана
Канал для инструментов

1. Очистка щеткой всасывающего 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 всасывающего 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 всасывающего канала.
 2. Очистка щеткой всасывающего 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 всасывающего клапана
 - а. Вставьте щетку во всасывающий 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 водонепроницаемый колпачок и заглушку канала на эндоскоп. Более подробная информация приведена в Разделах 5.5 и 5.6.
2. Соедините инъекционную трубку с эндоскопом.
3. Полностью погрузите эндоскоп в моющее средство.
4. Убедитесь, что разъем шприца погружен в моющее средство.



Syringe (50 ml)	Шприц (50 мл)
Injection tube	Инъекционная трубка
Detergent	Моющее средство
Basin	Резервуар

5. Введите 100 мл дезинфицирующего средства во всасывающий 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 во всасывающий 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 во всасывающий 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 и всех принадлежностей
 1. Тщательно вытрите капли воды на поверхности эндоскопа и всех принадлежностей с помощью чистой не содержащей льна ткани.
 2. Убедитесь, что органические частицы удалены с эндоскопа и всех принадлежностей. 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 Высокоэффективная дезинфекция



ВНИМАНИЕ

Погрузите эндоскоп и все принадлежности 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



ВНИМАНИЕ

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

1. Погрузите эндоскоп и все принадлежности 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 и всех принадлежностей в дезинфицирующее средство

1. Отсоедините все принадлежности от эндоскопа и погрузите их в дезинфицирующее средство. Убедитесь, что эндоскоп и все принадлежности полностью погружены.
2. Если пузырьки прилипли к поверхности эндоскопа и принадлежностей, 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 и всех принадлежностей 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 и все принадлежности из дезинфицирующего средства.
 6. Отсоедините все принадлежности от эндоскопа.

5.8 Очистка после дезинфекции



ВНИМАНИЕ

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 принадлежности, как описано в нижеследующих процедурах.

При извлечении эндоскопа и принадлежностей 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 и все принадлежности 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 принадлежности от эндоскопа.
 11. Полностью сотрите капли воды с внешних поверхностей эндоскопа и всех принадлежностей с помощью стерильной не содержащей льна ткани.
 12. Тщательно высушите эндоскоп и все принадлежности.
 13. Храните и утилизируйте эндоскоп и все принадлежности, 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 спирт 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 принадлежности от эндоскопа.
10. Полностью очистите внешние поверхности эндоскопа и всех принадлежностей 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 принадлежности.
13. Храните и утилизируйте эндоскоп и все принадлежности, как описано в данном руководстве.

5.9 Очистка и дезинфекция частей многоразового использования



ВНИМАНИЕ

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
- Всасывающий клапан
- 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
- 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 щеткой всасывающий 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



ВНИМАНИЕ

- 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 инъекционную заглушку 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 всасывающий клапан 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 и принадлежностей 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 всасывающий клапан 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 данном руководстве.

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 всасывающий клапан 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 данном руководстве.

Глава 6 Хранение и утилизация

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



ВНИМАНИЕ

- 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 непроветриваемой среде, такой как транспортировочный ящик, может привести к инфекционному заболеванию.

6.1 Хранение

Хранение эндоскопа и принадлежностей должно проводиться при температуре от -5 до +40°C, относительной влажности воздуха от 30 до 80%, атмосферном давлении 700 – 1060 гПа. В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

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, всасывающий клапан, биопсийный клапан и водонепроницаемый колпачок 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, заглушка канала и инъекционная трубку 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

Транспортировка эндоскопа и принадлежностей должна проводиться при температуре от -20 до +55°C, относительной влажности воздуха от 20 до 95%, атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

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.



ВНИМАНИЕ

Эндоскоп следует очистить и дезинфицировать перед помещением в транспортировочный ящик. В ином случае транспортировочный ящик может загрязниться и может возникнуть опасность инфекционного заболевания.



ОСТОРОЖНО

- Очистите и дезинфицируйте эндоскоп, но не транспортировочный ящик, перед каждым использованием.
- Снимите водонепроницаемый колпачок 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

Вам следует утилизировать эндоскоп и принадлежности в соответствии с местным законодательством или инструкциями.

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

Изделия должны быть утилизированы согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).

6.4 Служба работы с покупателями

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

ООО «СОНОСКЕЙП-Самара»

Адрес: 443080, Самарская область, г. Самара, Московское шоссе, д. 41, офис 404

Тел./факс: +7 (846) 273-97-07, 273-97-17

info@sonoscape.ru

6.5 Техническое обслуживание и ремонт

Ремонт и техническое обслуживание изделия должны проводить только квалифицированные специалисты, прошедшие соответствующее обучение.

6.6 Гарантийные обязательства

К данному продукту прилагается сертификат качества. Послепродажное техническое обслуживание:

1. При возникновении проблем сначала проверьте изделие. Пожалуйста, прочитайте руководство пользователя снова перед проверкой.
2. Пожалуйста, свяжитесь с компанией «СоноСкейп», если оператор не может решить проблему.
3. О ремонте в течение гарантийного периода

Гарантийный период составляет 1 год и начинается со дня подписания Договора купли-продажи.

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 продукта не нашей компанией.

4. Примечания по ремонту

- Если устройство обработки изображений нуждается в ремонте, его необходимо поместить в оригинальную упаковку. Описание неисправности и повреждений оборудования необходимо отправить в компанию «СоноСкейп» вместе с устройством. Пожалуйста, укажите адрес, почтовый индекс вашей больницы и ФИО и номер телефона сотрудника, который владеет информацией о неисправности устройства.
- При возникновении небольших проблем с устройством обработки изображений, с которыми может справиться квалифицированный техник, пожалуйста, решите их. Остальные неисправности должна устранять компания «СоноСкейп».

6.7Срок службы

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

Глава 7 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.

Производитель не несет ответственности за ремонт принадлежностей эндоскопа. При повреждении принадлежности, пожалуйста, свяжитесь с торговым представителем.

Параметр	Описание	Уровень	Причина	Решение
Утечка	Датчик утечки не функционирует или непрерывно появляются пузыри.	В	Повреждена резиновая оболочка, охватывающая изгибающуюся секцию эндоскопа.	Прекратите использование эндоскопа.
		В	Изношено уплотнительное кольцо.	
		В	Сломан канал.	
Изображение	Отсутствует изображение	С	ненадежно подсоединен кабель эндоскопа или не включено устройство обработки изображений.	Проверьте соединения, как описано в руководстве пользователя.
		В/А	Другое	
	Тусклое изображение	С	Значение яркости источника света слишком низкое.	Отрегулируйте яркость источника света, как описано в руководстве пользователя.
	Нерезкое изображение	С	Загрязнены линзы объектива.	Подайте воду для смыва слизи с линз объектива.
		В	В поле зрения появляются капли воды или цветная полоска.	Прекратите использование эндоскопа.
Подача воздуха	Недостаточное количество воздуха.	С	Неплотно закрыт колпачок бутылки для воды.	Плотно закрутите колпачок бутылки для воды.
		В	Другое	Прекратите использование эндоскопа.
		С	Заблокирована воздушная / водяная насадка.	Погрузите дистальный конец в мыльную воду при надлежащей температуре и подайте воздух для удаления объектов с воздушной / водяной насадки.
	Воздух не подается.	С	Поврежден воздушный / водяной клапан.	Замените воздушный / водяной клапан.

Параметр	Описание	Уровень	Причина	Решение
Подача воздуха	Воздух не подается.	C	Не работает воздушный насос.	Активируйте воздушный насос в источнике света, как описано в руководстве пользователя.
Подача воды	Недостаточное количество воды.	C	Заблокирована воздушная / водяная насадка.	Погрузите дистальный конец в мыльную воду при надлежащей температуре и подайте воздух для удаления объектов с воздушной / водяной насадки.
		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 всасывающий клапан.
C			Поврежден всасывающий клапан.	Замените всасывающий клапан.
C			Заблокирован канал	Почистите всасывающий канал щеткой, как описано в руководстве пользователя.
C			Поврежден биопсийный клапан	Замените биопсийный клапан.
Липкий всасывающий клапан.		C	Грязный всасывающий клапан.	Снимите и промойте всасывающий клапан, почистите отверстие клапана ватным тампоном, смоченным в спирте.

Параметр	Описание	Уровень	Причина	Решение
Всасывание	Утечка из канала и 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	Изношен 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 не чувствительна.	B	Ухудшилась эластичность стальных проводов внутри эндоскопа в связи с длительной эксплуатацией.	Прекратите использование эндоскопа.
	Изгибающаяся секция не может достигнуть максимального угла.	B	.	
Принадлежности	Изгибающаяся секция не функционирует.	A	Повреждены стальные провода внутри эндоскопа.	Прекратите использование эндоскопа.
	Кабель эндоскопа не функционирует.	B	Поврежден кабель эндоскопа.	
	Другие проблемы	B	/	

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Уровень «C» означает, что вы можете решить проблему самостоятельно.
- Уровень «B» означает, что вам необходимо связаться с уполномоченным торговым представителем для отправки эндоскопа на ремонт.
- Уровень «A» означает, что вы можете вернуть эндоскоп уполномоченному торговому представителю.

Приложение А Спецификации

Технические параметры						
	EC-330	EC-330T	EC-330L	EC-330S	EC-330S/T	EC-330L/T
Поле обзора (диагональная линия)	140°					
Глубина просмотра	3-100мм					
Рабочая длина (мм)	1350	1600	1350	1350	1600	1600
Общая длина (мм)	1650	1900	1650	1650	1900	1900
Макс. наружный диаметр встав.секции	Ø12.9мм					
Наружный диаметр дистального конца	Ø12.9мм					
Угол изгиба	Вверх 180°, Вниз 180° Влево 160°, Вправо 160°					
Интенсивность освещения	≥8000 Lx					
Минимальный диаметр инструментального канала (мм)	≥Ø3.8		≥Ø4.2	≥Ø3.2		≥Ø4.2
Объем водоснабжения	≥40мл/мин					
Объем подачи воздуха	≥800мл/мин					
Объем всасывания	≥400мл/мин					

Технические параметры		Модель продукта		
		EC-330S EC-330S/T	EC-330 EC-330T	EC-330L EC-330L/T
Подача воды / воздуха и система всасывания	Скорость подачи воды	≥ 45 мл/мин		
	Скорость аспирации	≥ 400 мл/мин		
Изгибающаяся секция	Углы поворота	вверх 180°, вниз 180° влево 160°, вправо 160°		
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
Типы безопасности	Степень защиты от удара электрическим током	Рабочая часть типа BF		
	Степень защиты от вредоносной жидкости	IPX7		

Приложение Б Руководство по ЭМС и заявление производителя

Б.1 Электромагнитное излучение

Оборудование предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь ОБОРУДОВАНИЯ должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Испытание на эмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда и рекомендации
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Оборудование использует РЧ энергию только для внутренней функции. Таким образом, его 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	Данное оборудование 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	

Б.2 Устойчивость к электромагнитному излучению

Оборудование предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь оборудования должен убедиться, что оно 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 40% U_T (падение U_T на 60%) для 5 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 0,5 периода 40% U_T (падение U_T на 60%) для 5 периодов 70% U_T (падение U_T на 30%) для 25 периодов <5% U_T (падение $U_T > 95\%$) для 250 периодов	Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю оборудования необходима непрерывная работа во время прерываний питания, рекомендуется осуществлять электроснабжение оборудования от источника бесперебойного питания.
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.			

Оборудование предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде.
Заказчик или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда и рекомендации
Кондуктивные радиопомехи IEC 610000-4-6	3 Вскв 150кГц-80МГц	1 Вскв	Портативное и мобильное оборудование РЧ связи должно использоваться не ближе к любой части ОБОРУДОВАНИЯ, включая кабели, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = 3.5 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80-800 \text{ МГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P}$ Где Р – 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: 
Излученные радиопомехи IEC 61000-4-3	3 Вскв 80кГц-2,5ГГц	3 Вскв	

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 телевидения 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 ОБОРУДОВАНИЕ, превышает применимый уровень соответствия, необходимо убедиться в нормальной работе ОБОРУДОВАНИЯ. При выявлении нарушений в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения ОБОРУДОВАНИЯ.

б За пределом диапазона от 150 кГц до 80 МГц, мощности поля должны быть менее 3 В/м.

Б.3 Рекомендованные пространственные разности между портативным и мобильным оборудованием и оборудованием РЧ связи и оборудованием

Оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде с низким уровнем излученных РЧ помех. Заказчик или пользователь оборудования может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания рекомендованного ниже минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчики) и данным оборудованием, 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.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ВИДЕОГАСТРОСКОПЫ
EG-330, EG-330B

производства
SONOSCAPE MEDICAL CORP.,
4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F, Yizhe Building, Yuquan Road, Nanshan, Shenzhen,
518051 Guangdong, China

Сведения об этом Руководстве

Шифр: 4710.00223A03.

Дата выпуска: март 2014 г.

Авторское право © 2013-2014 принадлежит фирме «СоноСкейп». Все права защищены.

Заявление

Общество с ограниченной ответственностью «СоноСкейп» (далее именуемое как фирма «СоноСкейп») обладает правом интеллектуальной собственности на это Руководство и сохраняет содержание этого Руководства как конфиденциальную информацию. Это Руководство служит источником сведений для эксплуатации, обслуживания или очистки изделия и не излагает каких-либо разрешений, подлежащих патентному праву фирмы «СоноСкейп», а также правам других сторон.

Это Руководство содержит информацию, защищенную авторскими правами или патентами. Воспроизведение, дополнение или перевод этого Руководства без письменного разрешения фирмы «СоноСкейп» категорически запрещены.

Вся информация, содержащаяся в этом Руководстве, считается достоверной. Фирма «СоноСкейп» не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в нем, или за повреждения, случайные или вытекающие из него, в связи с использованием сведений, характеристик, изложенных в этом Руководстве. Фирма «СоноСкейп» не принимает на себя никакой ответственности, вытекающей из каких-либо нарушений патентов или других прав третьих сторон.

В это Руководство могут быть внесены изменения без предварительного уведомления и правовых обязательств.

В этом Руководстве изложены инструкции по эксплуатации для серийных изделий, причем некоторые опции могут отсутствовать в некоторых моделях.

Ответственность изготовителя

Фирма «СоноСкейп» несет ответственности за показатели безопасности, надежности и эксплуатационные показатели этого изделия только в тех случаях, если:

- Все операции по монтажу, установке дополнительного оборудования, внесению изменений, модификаций и по ремонту этого изделия проводятся персоналом, уполномоченным на это фирмой «СоноСкейп»;
- Использование или применение этого изделия или использование его деталей и принадлежностей утверждено фирмой «СоноСкейп»;
- Электрооборудование соответствующего помещения удовлетворяет применяемым национальным и местным требованиям, и
- Изделие используется в соответствии с инструкциями по его использованию.

Нижe указаны условные обозначения, используемые в данной инструкции. Пожалуйста, прочтите их внимательно и запомните их значение до того, как приступить к чтению данной инструкции.

Предупреждающее слово	Значение
 ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если пренебречь предупреждением, может привести к смерти или серьезной травме.
 ОСТОРОЖНО	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если пренебречь предупреждением, может привести к неисправности или повреждению системы.
ПРИМЕЧАНИЕ	Указывает меры предосторожности и рекомендации, которые должны быть соблюдены при эксплуатации системы.
	Указывает на потенциально биологически опасную ситуацию, которая, если пренебречь предупреждением, может привести к передаче заболеваний.
Слова, выделенные жирным шрифтом	Указывает клавиши и элементы управления, расположенные на панели управления или на экране объектов, такие как пункты меню или кнопки.

Контактная информация

Производитель: «SONOSCAPEMEDICALCORP.»

Адрес: Южи Билдинг, ЮкуаньРоуд, Наньшань, Шэньчжэнь, Китай

Почтовый Индекс: 518051

Тел.: +86-755-26722890

Факс: +86-755-26722850

Вэб-сайт: <http://www.sonoscape.com.cn>

Эл.почта: service@sonoscape.net

Представитель ЕС: SONOMED

Адрес: ул.ЛуиджиноТандура, 74-00128 Рим, Италия

Тел.: +39-06-5082160

Факс: +39-06-5084752

<http://www.sonomed.com>

Представитель в РФ:

ООО «СОНОСКЕЙП-Самара»

Адрес: 443080, Самарская область, г. Самара, Московское шоссе, д. 41, офис 404

Тел./факс: +7 (846) 273-97-07, 273-97-17

info@sonoscape.ru

Содержание

Глава 1 Техника безопасности	6
1.3 Противопоказания	Ошибка! Закладка не определена.
1.4 Побочные действия	8
1.5 Совместимость продукта	8
1.6 Меры предосторожности для обеспечения безопасности	8
1.6.1 Общие предупреждения.....	8
1.6.2 Уход за принадлежностями	10
1.6.3 Учет биологической опасности	10
1.7 Символы безопасности	11
Глава 2 Общий обзор	12
2.1 Комплект поставки	13
2.2 Обзор эндоскопа	14
2.2.1 Соединительная секция	14
2.2.2 Секции управления и вставки	15
2.2.3 Дистальный конец.....	16
Глава 3 Подготовка эндоскопа	18
3.1 Проверка эндоскопа	19
3.1.1 Проверка внешнего вида и эластичности.....	19
3.1.2 Проверка поворотов.....	19
3.2 Проверка и подсоединение принадлежностей	21
3.2.1 Проверка и установка воздушного / водяного клапана.....	21
3.2.2 Проверка и установка всасывающего клапана.....	22
3.2.3 Проверка и установка биопсийного клапана.....	22
3.2.4 Проверка биопсийных щипцов.....	23
3.3 Проверка и подсоединение периферийных устройств	24
3.3.1 Подсоединение кабеля эндоскопа	25
3.3.2 Подсоединение источника света	26
3.3.3 Подсоединение устройства обработки изображений	26
3.3.4 Вставка бутылки для воды	27
3.3.5 Подсоединение всасывающего насоса	28
3.4 Проверка эндоскопической системы	29
3.4.1 Проверка изображения	29
3.4.2 Проверка функции подачи воздуха.....	30
3.4.3 Проверка функции подачи воды	31
3.4.4 Проверка функции всасывания	32
3.4.5 Проверка канала для инструментов.....	33

Глава 4 Эксплуатация	34
4.1 Общие принципы работы с эндоскопом	36
4.1.1 Вставка эндоскопа	36
4.1.2 Регулировка угла изгибающейся секции	36
4.1.3 Подача воздуха / воды	36
4.2 Использование приспособления для эндотерапии	38
4.2.1 Использование биопсийных щипцов	38
4.2.2 Использование цитологического ерша	39
4.2.3 Использование шприца	39
4.3 Завершение работы	39
Глава 5 Очистка и дезинфекция эндоскопа	40
5.1 Метод очистки и дезинфекции	42
5.1.1 Использование моющего средства	43
5.1.2 Использование дезинфицирующего средства	43
5.1.3 Использование промывочной жидкости	43
5.2 Инструменты очистки и дезинфекции	43
5.3 Использование и проверка принадлежностей	44
5.3.1 Водонепроницаемый колпачок	44
5.3.2 Заглушка канала	45
5.3.3 Инъекционная трубка	45
5.3.4 Щетка для очистки	47
5.4 Предварительная очистка эндоскопа	48
5.5 Испытание на утечку	50
5.6 Ручная очистка	52
5.7 Высокоэффективная дезинфекция	57
5.8 Очистка после дезинфекции	58
5.9 Очистка и дезинфекция частей многоразового использования	60
Глава 6 Хранение и утилизация	64
6.1 Хранение	65
6.1.1 Хранение эндоскопа	65
6.1.2 Хранение частей многоразового использования	65
6.2 Транспортировка	66
6.2.1 Транспортировка внутри помещения	66
6.2.2 Транспортировка на открытом воздухе	66
6.3 Утилизация	66
6.4 Служба работы с покупателями	67
6.5 Техническое обслуживание и ремонт	67

6.6	Гарантийные обязательства.....	67
6.7	Срок службы.....	68
Глава 7	Поиск и устранение неисправностей	69
Приложение А	Спецификации.....	73
Приложение Б	Руководство по ЭМС и заявление производителя.....	75
Б.1	Электромагнитное излучение.....	75
Б.2	Устойчивость к электромагнитному излучению.....	76
Б.3	Рекомендованные пространственные разности между портативным и мобильным оборудованием и оборудованием РЧ связи и оборудованием.....	78

Глава 1 Техника безопасности

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

Нужно тщательно изучить меры предосторожности, описанные в этом Руководстве. В противном случае изготовитель не несет ответственности за действия, оказывающие влияние на технику безопасности, надежность и показатели эндоскопа.

1.1 Назначение

Видеогастроскоп (далее называемый эндоскоп) предназначен для исследования и диагностики верхних отделов пищеварительного тракта (включая пищевод, желудок и 12-перстную кишку).

Он используется совместно с устройством обработки изображений, источником света и другими периферическими устройствами, поставляемыми или рекомендованными производителем.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Данный эндоскоп нельзя использовать с лазерным оборудованием.

1.2 Показания

- боли в животе (области желудка, эпигастрии, под ложечкой, около пупка и др.)
- дискомфорт в пищеводе
- изжога
- тошнота
- рвота
- срыгивание воздухом или пищей
- дисфагия (расстройство глотания)
- снижение аппетита или отсутствие его
- снижение веса
- анемия
- патология печени, желчного пузыря, поджелудочной железы, желчных протоков
- подготовка к различным операциям (на сердце, суставах, гинекологии...)
- в некоторых случаях при поступлении на работу
- плохая наследственность (язва, рак... у родственников)
- геликобактерная инфекция у членов семьи
- ежегодно при диспансеризации хронического гастрита, язвенной болезни желудка и 12 п.к.
- контроль после лечения при эрозиях, обострении гастрита, язвах...
- после полипэктомии по схеме: 3 мес, 6 мес, 12 мес и далее 1 раз в год
- личное желание

1.3 Противопоказания

Эндоскоп не предназначен для следующих областей применения:

- Общие противопоказания
 - Общие нервные, но не органические психические расстройства
 - Среднетяжелая сердечная аритмия, синусовая тахикардия и фибрилляция предсердий
 - Эмфизема, насыщение крови кислородом ниже нормы
 - Тяжелая гипертензия
- Серьезные противопоказания
 - Психические расстройства и некоммуникабельный пациент.
 - Тяжелые сердечные аритмии, сердечная недостаточность и экспираторная одышка
 - Подозрение на перфорацию верхних отделов пищеварительного тракта или острая фаза перфорации.
 - Заболевание горла или глоточной части гортани, которое может препятствовать вставке эндоскопа
 - Острая фаза химических ожогов желудка и пищевода
 - Тяжелая деформация позвоночника.

1.4 Побочные действия

При соблюдении правил эксплуатации побочные действия отсутствуют.

1.5 Совместимость продукта

Эндоскоп используется вместе с устройством обработки изображений HD-330 (HD), источником света серии HDL- 330(HD), поставляемых производителем.

1.6 Меры предосторожности для обеспечения безопасности

Необходимо прочитать и усвоить все меры предосторожности из этого Руководства перед тем, как пытаться использовать эндоскоп. Постоянно храните это Руководство вместе с эндоскопом. Периодически пересматривайте процедуры по эксплуатации и меры предосторожности для обеспечения безопасности.

1.6.1 Общие предупреждения



ВНИМАНИЕ

- Эндоскопию может выполнять только квалифицированный оператор, одобренный администрацией больницы или другими официальными учреждениями.
- Техническое обслуживание эндоскопа может выполнять только персонал, уполномоченный или обученный производителем. Любой неуполномоченный персонал не имеет права выполнять сборку или разборку эндоскопа.

- Не эксплуатируйте данный эндоскоп в атмосфере, содержащей горючие газы или жидкости, такие как анестетические газы, водород или этанол, в связи с опасностью взрыва.
- 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.
- После начала выполнения эндоскопии врач должен постоянно взвешивать потенциальные благоприятные и негативные эффекты. Если негативные эффекты перевешивают благоприятные, немедленно прекратите выполнение эндоскопии и примите необходимые меры.
- Врач должен уметь выполнять эндоскопию в соответствии со стандартами и принципами, описанными эндоскопическими академическими учреждениями. Таким образом, эндоскопические клинические технологии подробно не описываются в данном руководстве.
- Не используйте данный эндоскоп в зоне воздействия сильных электрических полей, сильных электромагнитных полей и рядом с устройствами беспроводной связи. Использование эндоскопа в неподходящей среде может привести к неисправности или повреждению.
- Можно использовать только периферические устройства (такие как устройство обработки изображений, источник света и т.д.), предоставленные или рекомендованные производителем. Использование других устройств может увеличить РЧ излучение и снизить производительность системы из-за электромагнитных помех.
- Эндоскоп не очищается и не дезинфицируется в достаточной мере на заводе. Таким образом, оператор перед началом эксплуатации должен выполнить процедуры очистки и дезинфекции, описанные в данном руководстве.
- Для обеспечения безопасности и функциональности эндоскопа следует выполнять периодическое техническое обслуживание, как описано в данном руководстве.
- Одноразовые материалы можно использовать только один раз.
- Оператор должен подготовить запасной эндоскоп на случай неисправности эндоскопа.
- Можно использовать только принадлежности, поставляемые или утвержденные производителем. Использование других принадлежностей может повредить эндоскоп и не обеспечит производительности, описанной в данном руководстве.
- Эндоскоп следует обслуживать и хранить так, как описано в данном руководстве. Использование эндоскопа, который подвергался ненадлежащему техническому обслуживанию или хранению, может привести к развитию инфекционного заболевания, повреждению изделия или уменьшению производительности.

1.6.2 Уход за принадлежностями



ВНИМАНИЕ

- При использовании эндоскопа совместно с электрохирургическими принадлежностями (например, высокочастотный электронож), может увеличиться утечка тока на пациента. Пожалуйста, используйте принадлежности с типом защиты как минимум ВF.
- Убедитесь, что в теле пациента отсутствует горючий газ при использовании других принадлежностей (например, высокочастотные хирургические инструменты). 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

1.6.3 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.

1.7 Символы безопасности

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

Символ	Значение
	Обратиться за консультацией к инструкциям по эксплуатации.
	Осторожно! Смотрите сопроводительные документы.
	Дата изготовления.
	Изготовитель.
	Серийный номер
IPN ₁ N ₂	Степень защиты IP.
	Неионизирующее электромагнитное излучение.
	Рабочая часть типа BF
	Это изделие имеет маркировку «CE» (сертифицировано в Европе) в соответствии с правилами, установленными Директивой Совета Европы 93/42/ЕЕС.
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе.

Глава 2 Общий обзор

Эндоскоп представляет собой ручное устройство прямой визуализации.

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

2.1 Комплект поставки

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.

- Биопсийный клапан – 2 шт.
- Щипцы биопсийные одноразовые – 2 шт.
- Щетка для очистки – 2 шт.
- Течеискатель – 1 шт.
- Бутыль для воды – 1 шт.
- Шприц, 50 мл – 1 шт.
- Заглушка канала – 1 шт.
- Крышка дистального конца – 1 шт.
- Водонепроницаемый колпачок – 1 шт.
- Руководство пользователя видеокколоноскопа – 1 шт.
- Воздушный клапан – 1 шт.
- Водный клапан – 1 шт.
- Всасывающий клапан – 1 шт.
- Приспособление для промывки – 1 шт.

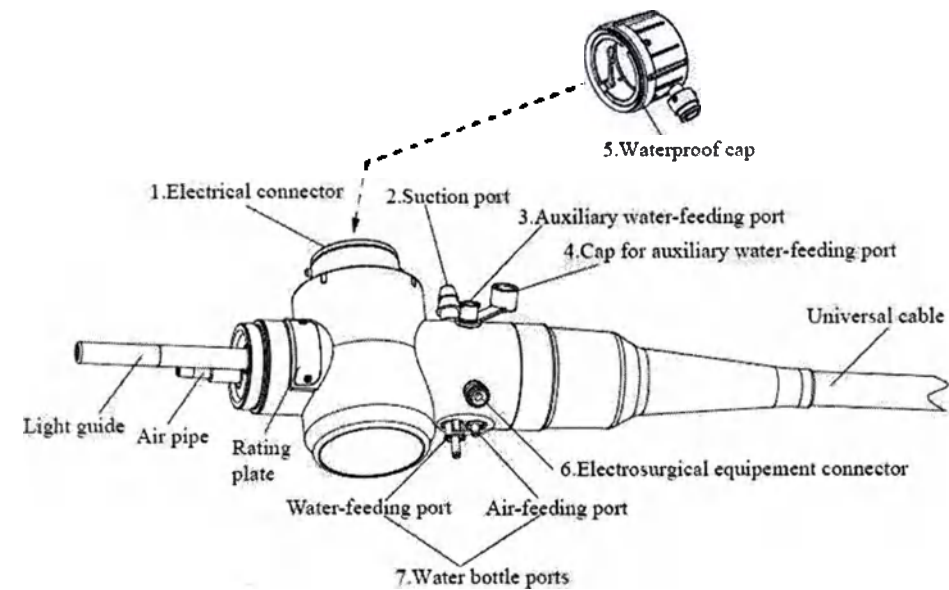
ПРИМЕЧАНИЕ:

- Эндоскоп не дезинфицируется на заводе. Пожалуйста, выполните подготовку эндоскопа как описано в данном руководстве пользователя перед первым использованием.
- В данном руководстве пользователя приведены инструкции для изделий серии ЕС-330, но некоторые характеристики изделий отличаются в других моделях. Более подробная информация приведена в Приложении А.

2.2 Обзор эндоскопа

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

2.2.1 Соединительная секция

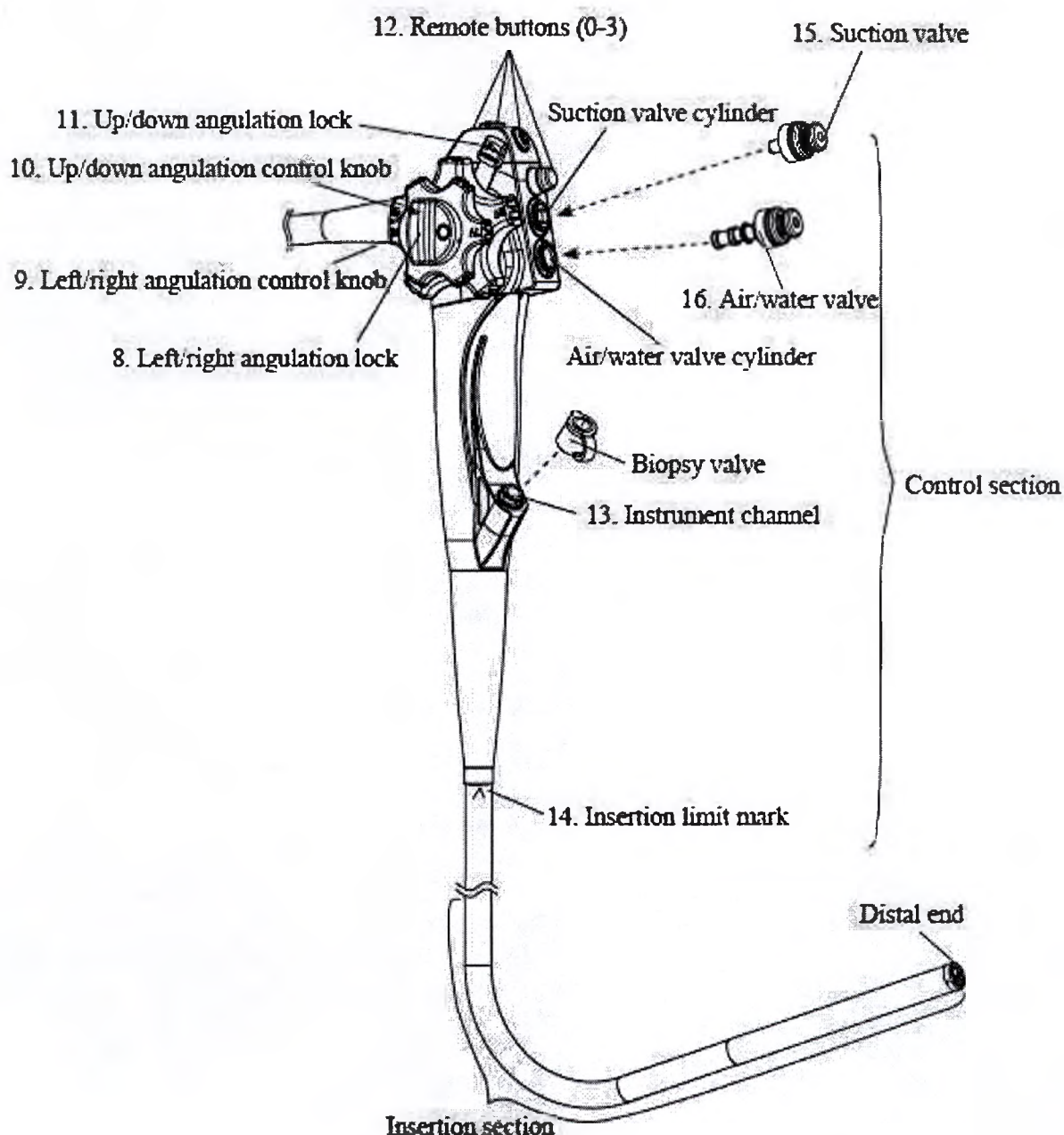


Light guide	Световод
Air pipe	Воздуховод
Electrical connector	Электрический разъем
Waterproof cap	Водонепроницаемый колпачок
Suction port	Разъем для всасывания
Electrosurgical equipment connector	Разъем для электрохирургического оборудования
Water bottle port	Разъем для бутылки с водой
Universal cable	Универсальный кабель
Auxiliary water-feeding port	Разъём для подключения водяной помпы
Cap for auxiliary water-feeding port	Колпачёк разъёма подключения водяной помпы

Рисунок 2-1 Соединительная секция

№	Название детали	Описание
1	Электрический разъем	Используется для подсоединения кабеля эндоскопа для получения видеосигнала изображения
2	Разъем для всасывания	Используется для соединения с всасывающим насосом
3	Разъём для подключения водяной помпы	Используется для подсоединения дополнительной водяной помпы
4	Колпачёк разъёма подключения водяной помпы	Используется в качестве заглушки на разъём для подключения водяной помпы
5	Водонепроницаемый колпачок	Подсоедините к электрическому разъему при погружении эндоскопа в раствор для очистки и дезинфекции.
6	Разъем для электрохирургического оборудования	Используется для соединения с высокочастотным электрохирургическим оборудованием.
7	Разъем для подачи воды	Используется для соединения с бутылкой для воды

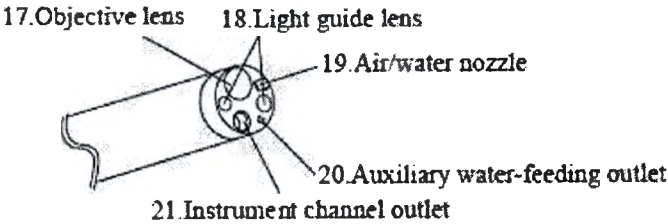
2.2.2 Секции управления и вставки



Remote buttons	Клавиши удаленного управления
Suction valve	Всасывающий клапан
Up/down angulation lock	Замок поворота вверх/вниз
Up/down angulation control knob	Регулировочная головка поворота вверх/вниз
Left/right angulation control knob	Регулировочная головка поворота влево/вправо
Left/right angulation lock	Замок поворота влево/вправо
Suction valve cylinder	Цилиндр всасывающего клапана
Air/water valve	Воздушный/водяной клапан
Air/water valve cylinder	Цилиндр воздушного/водяного клапана
Biopsy valve	Биопсийный клапан
Instrument channel	Канал для инструментов
Insertion limit mark	Отметка ограничения вставки
Control section	Секция управления
Distal end	Дистальный конец

Рисунок 2-2 Секции управления и вставки

2.2.3 Дистальный конец



Objective lens	Линзы объектива
Light guide lens	Линзы световода
Air/water nozzle	Насадка для подачи воздуха / воды
Instrument channel outlet	Отверстие канала для инструментов
Auxiliary water-feeding outlet	Отверстие доп. канала подачи воды

Рисунок 2-3 Дистальный конец

№	Название детали	Описание
8	Замок поворота 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.
9	Регулировочная головка поворота влево/вправо	• Вращение в направлении R ▲ перемещает изгибающуюся секцию вправо • Вращение в направлении L ▲ перемещает изгибающуюся секцию влево
10	Замок поворота 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.
11	Регулировочная головка поворота вверх/вниз	• Вращение в направлении U ▲ перемещает изгибающуюся секцию вверх • Вращение в направлении D ▲ перемещает изгибающуюся секцию вниз
12	Кнопки удаленного управления (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.
13	Канал для инструментов	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.
14	Отметка ограничения вставки	Показывает максимальную длину, на которую можно вставить в организм эндоскоп.
15	Всасывающий клапан	Нажмите для аспирации жидкости, органических частиц или газа из организма.

16	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.
17	Линзы объектива	Изображение генерируется на CCD-датчике через эти линзы.
18	Линзы световода	Свет передается через линзы для освещения изображения.
19	Насадка для подачи воздуха / воды	Воздух или вода будут поступать в дистальный конец через данную насадку.
20	Отверстие доп. канала подачи воды	Используется для дополнительной ирригации водой
21	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 и принадлежностей.

Строго соблюдайте приведенные ниже инструкции по проверке и подготовке эндоскопа и принадлежностей 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.



ВНИМАНИЕ

- 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 эластичности

Выполните следующие этапы по проверке внешнего вида и эластичности.

1. Убедитесь в отсутствии большого количества царапин, деформаций или зазоров на секции управления и разъемах.
2. Убедитесь в отсутствии чрезмерных изгибов или закручиваний в секции вставки.
3. Аккуратно проведите рукой по всей секции вставки в одну и в другую сторону для того, чтобы убедиться в отсутствии заусенцев, выпуклостей, царапин, отверстий, деформаций, налипших инородных тел, отсутствующих компонентов или отслаивания.
4. Возьмите секцию вставки двумя руками и согните ее полукругом для того, чтобы убедиться в том, что секция вставки является эластичной и поддается сгибанию полукругом.
5. Убедитесь в отсутствии заусенцев, выступов или выпуклостей на насадке для подачи воздуха / воды и в отверстии канала для инструментов, расположенном на дистальном конце.

3.1.2 Проверка поворотов



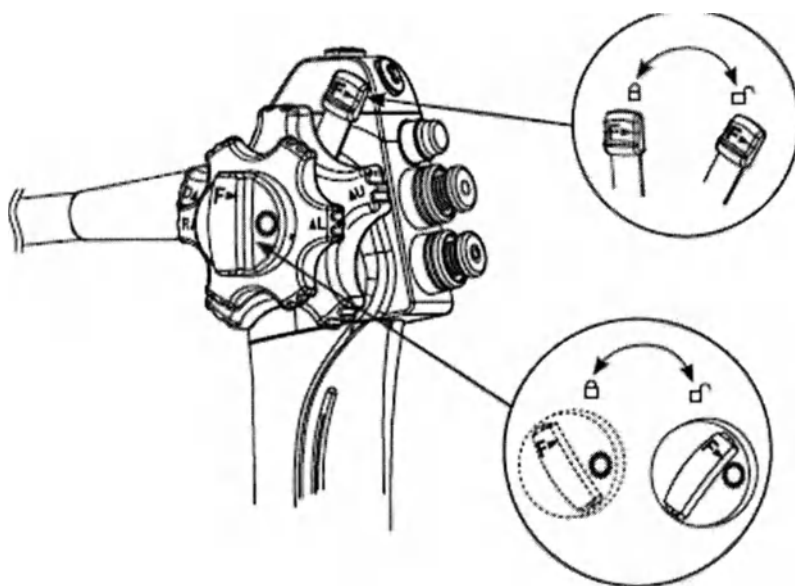
ВНИМАНИЕ

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.

Выполняйте следующие проверки только при свободной изгибающейся секции эндоскопа.

- Для проверки эластичности

1. Вращайте замок поворота вверх/вниз и влево/вправо по часовой стрелке до его остановки для освобождения изгибающейся секции.



2. Вращайте регулировочную головку поворота вверх/вниз и влево/вправо по часовой стрелке до его остановки для проверки того, что изгибающаяся секция может эластично и надлежащим образом изгибаться, а затем возвращаться в исходное положение.

- Для проверки поворота вверх/вниз

1. Вращайте замок поворота вверх/вниз по часовой стрелке до его остановки, а затем вращайте регулировочную головку поворота вверх/вниз по часовой стрелке и против часовой стрелки соответственно до ее остановки. Убедитесь, что изгибающаяся секция перемещается вверх или вниз эластично и может достигать максимального угла.
2. Вращайте замок поворота вверх/вниз против часовой стрелки до его остановки для проверки того, что изгибающаяся секция может фиксироваться в нужном положении.
3. После фиксации изгибающейся секции, вращайте замок поворота вверх/вниз по часовой стрелке до его остановки для проверки того, что изгибающаяся секция может возвращаться в исходное положение.

- Для проверки поворота вправо/влево

1. Вращайте замок поворота вправо/влево по часовой стрелке до его остановки, а затем вращайте регулировочную головку поворота вправо/влево по часовой стрелке и против часовой стрелки соответственно до ее остановки. Убедитесь, что изгибающаяся секция перемещается вправо или влево эластично и может достигать максимального угла.
2. Вращайте замок поворота вправо/влево против часовой стрелки до его остановки для проверки того, что изгибающаяся секция может фиксироваться в нужном положении.
3. После фиксации изгибающейся секции, вращайте замок поворота вправо/влево по часовой стрелке до его остановки для проверки того, что изгибающаяся секция может возвращаться в исходное положение.

3.2 Проверка и подсоединение принадлежностей

3.2.1 Проверка и установка воздушного / водяного клапана

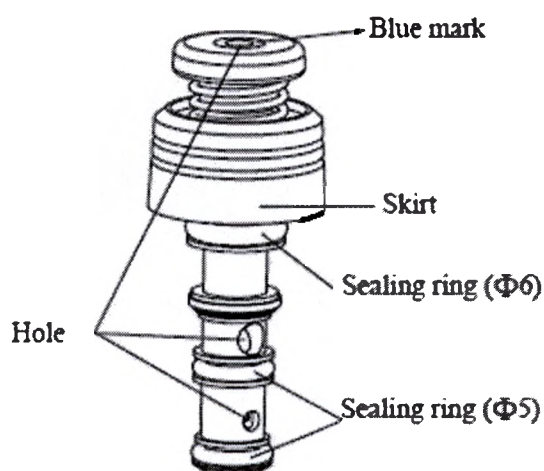
Вам следует очистить или дезинфицировать воздушный / водяной клапан, как описано в данном руководстве пользователя, перед началом проверки.



ВНИМАНИЕ

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



Blue mark	Синяя метка
Skirt	Юбка
Sealing ring	Уплотнительное кольцо
Hole	Отверстие

- Убедитесь, что отверстия не засорены.
- Убедитесь, что клапан не деформирован или не поврежден.
- Убедитесь, что уплотнительные кольца не имеют трещин, царапин или повреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ:

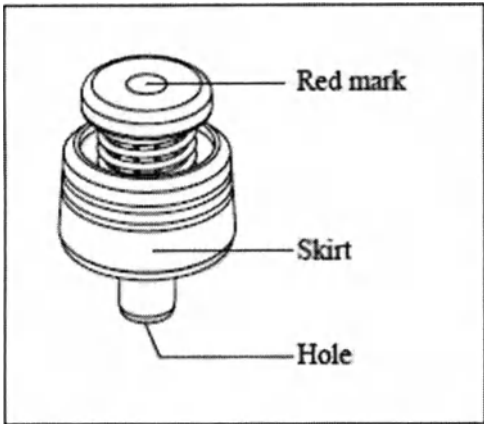
При возникновении проблем с подачей воздуха / воды, оператору следует немедленно заменить уплотнительное кольцо.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не используйте смазочные материалы на воздушном / водяном клапане. В противном случае может выпячиваться и приводить к поломке клапана.
- Воздушный / водяной клапан может быть жестким при первом использовании. После нажатия и освобождения несколько раз, он будет работать нормально.
- Синяя метка используется для различия данного клапана от всасывающего клапана эндоскопа.

3.2.2 Проверка и установка всасывающего клапана

- Для проверки всасывающего клапана



Red mark	Красная метка
Skirt	Юбка
Hole	Отверстие

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

- Для установки всасывающего клапана
- 1. Установите надлежащим образом всасывающий клапан в цилиндр всасывающего 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 всасывающий клапан сухой. Это не указывает на неисправность клапана.
- Красная метка используется для различия данного клапана от воздушного / водяного клапана эндоскопа.

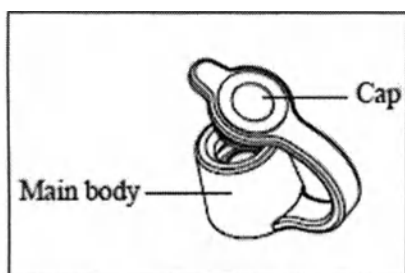
3.2.3 Проверка и установка биопсийного клапана



ВНИМАНИЕ

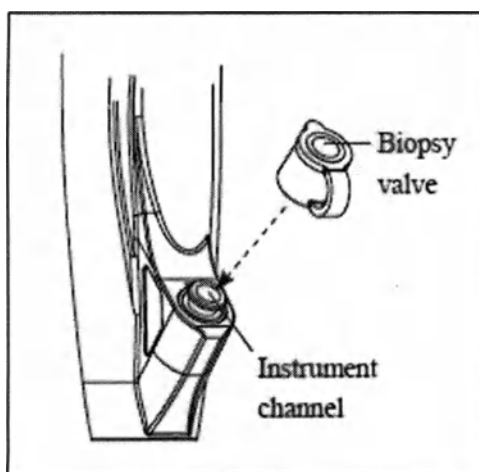
Перед каждым использованием эндоскопа оператор должен убедиться, что колпачок биопсийного клапана не поврежден. При обнаружении проблем, немедленно замените биопсийный клапан. В противном случае поврежденный биопсийный клапан нарушит всасывание эндоскопа, и могут разбрызгиваться или вытекать органические частицы или жидкости пациента.

- Для проверки биопсийного клапана



Main body	Корпус
Cap	Колпачок

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



Biopsy valve	Биопсийный клапан
Instrument channel	Канал для инструментов

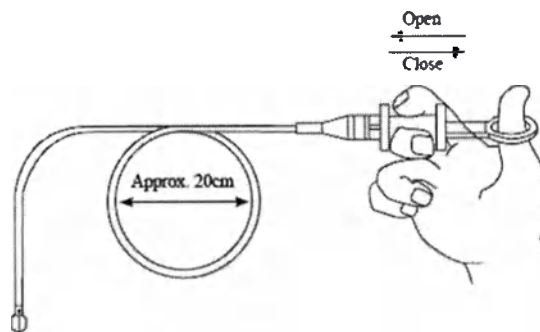
- Для установки всасывающего клапана

Установите надлежащим образом биопсийный клапан в канал для инструментов эндоскопа.

3.2.4 Проверка биопсийных щипцов

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.



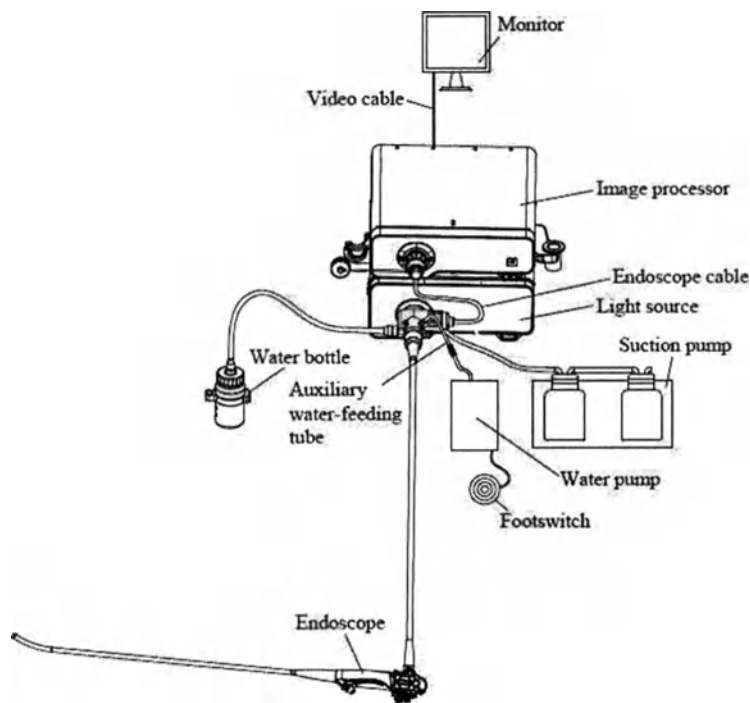
open	открыть
close	заккрыть
approx. 20 cm	примерно 20 см

ПРИМЕЧАНИЕ:

Поставляемые биопсийные щипцы являются одноразовыми.

3.3 Проверка и подсоединение периферийных устройств

Подключите необходимые принадлежности, как показано на Рисунке 3-1.



Endoscope	Эндоскоп
Water bottle	Бутыль для воды
Light source	Источник света
Monitor	Монитор
Image processor	Устройство обработки изображений
Endoscope cable	Кабель эндоскопа
Suction pump	Всасывающий насос
Videocable	Видеокабель
Auxiliary water-feeding tube	Трубка дополнительной подачи воды
Water pump	Водяная помпа
Footswitch	Педаль включения водяной помпы

Рисунок 3-1 Соединение эндоскопической системы

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

3.3.1 Подсоединение кабеля эндоскопа

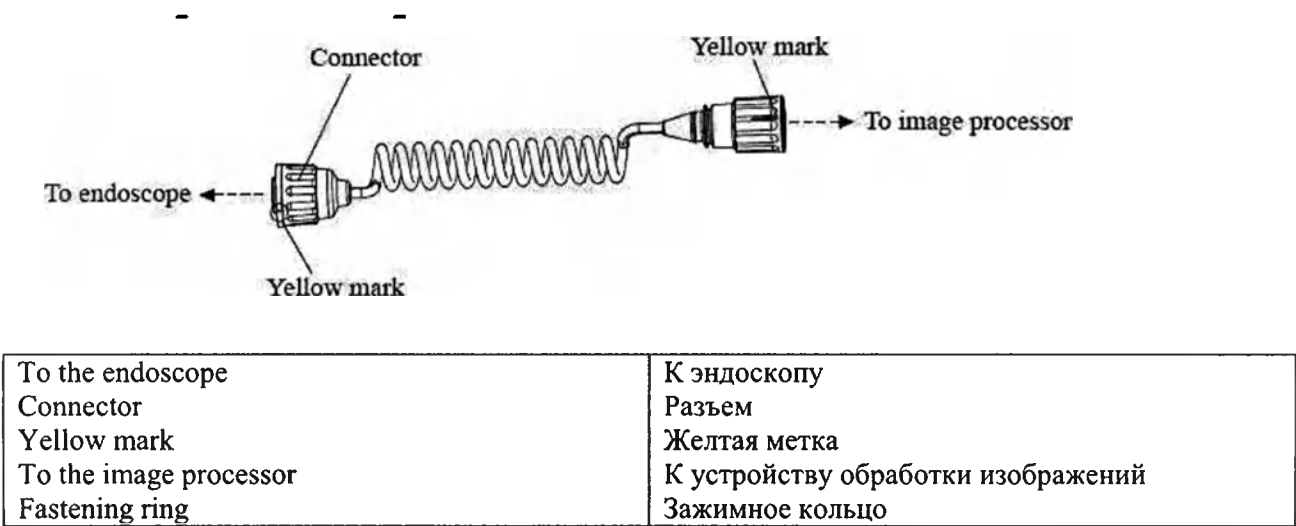


Рисунок 3-2 Кабель эндоскопа

Для подсоединения кабеля эндоскопа выполните следующие действия.

1. Совместите две желтые метки на разъеме и на электрическом разъеме эндоскопа и подсоедините разъему к эндоскопу.

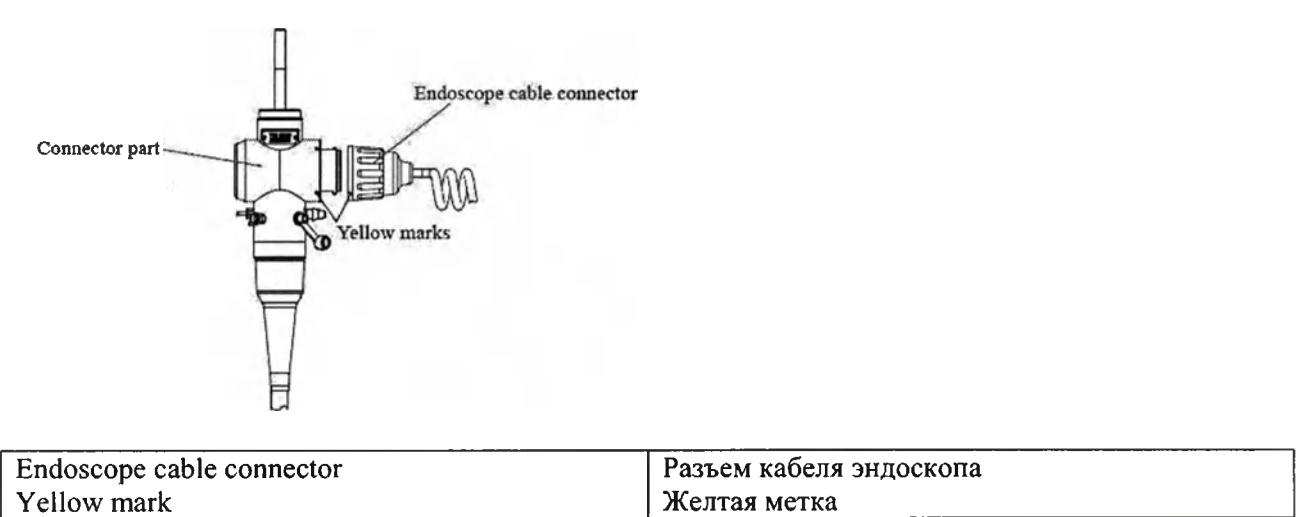
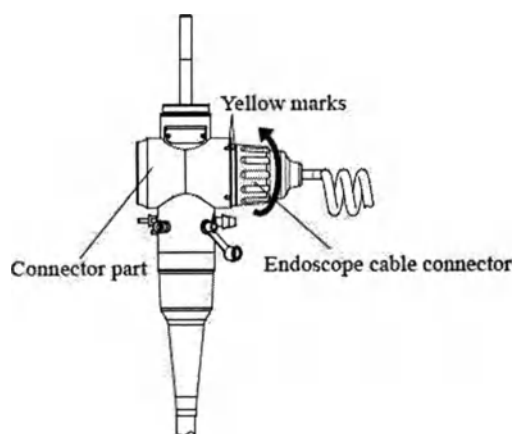


Рисунок 3-3 Соединение кабеля эндоскопа 1

2. Вращайте разъем по часовой стрелке, совмещая две желтые метки на разъеме и на электрическом разъеме эндоскопа, пока не услышите щелчок.

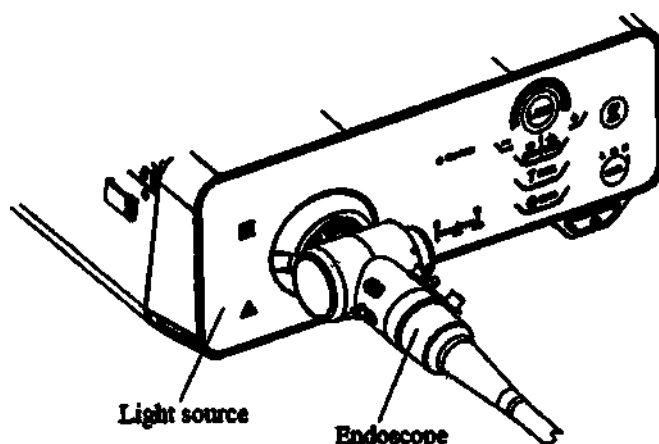


Endoscope cable Yellow mark	Кабель эндоскопа Желтая метка
--------------------------------	----------------------------------

Рисунок 3-4 Соединение кабеля эндоскопа 2

3.3.2 Подсоединение источника света

Плотно вставьте воздушную трубку (вверху) и световод (внизу) эндоскопа в отверстие для световода / воздушного насоса источника света.



3.3.3 Подсоединение устройства обработки изображений

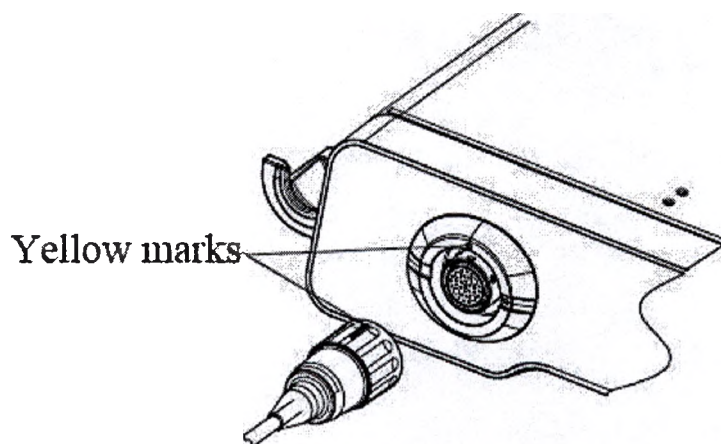
ПРИМЕЧАНИЕ:

- 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.

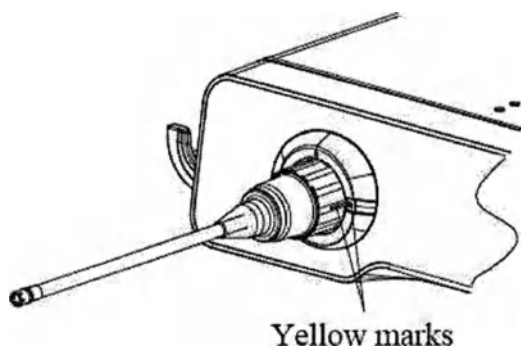
2. Совместите две желтые метки на кабеле эндоскопа с желтой меткой на контактном гнезде устройства обработки изображений. Затем плотно вставьте кабель эндоскопа в устройство обработки изображений.



Yellow mark

Желтая метка

3. Вращайте зажимное кольцо по часовой стрелке до тех пор, пока две желтые метки на кабеле эндоскопа не совместятся с желтой меткой на контактном гнезде, после чего вы услышите щелчок.



Yellow mark

Желтая метка

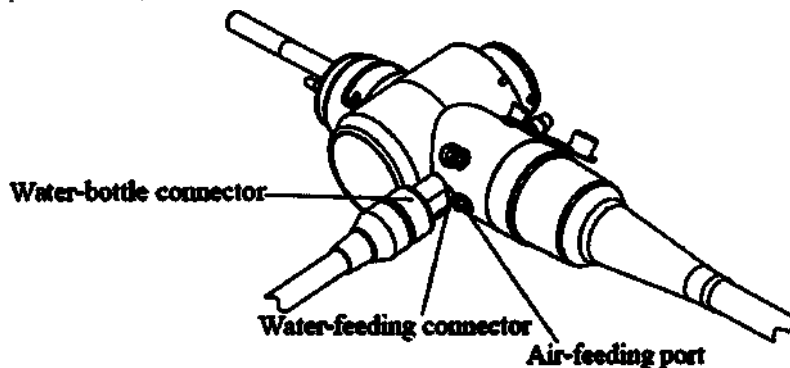
3.3.4 Вставка бутылки для воды



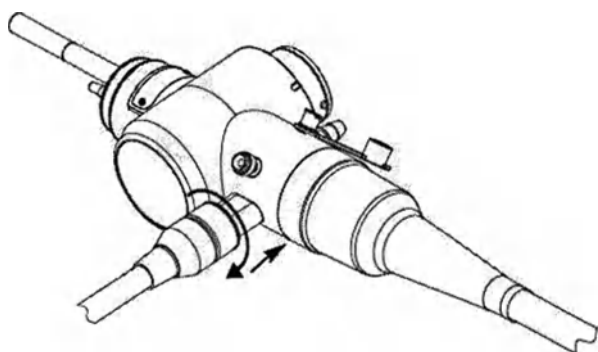
ОСТОРОЖНО

Бутылку для воды следует устанавливать в держатель бутылки для воды, расположенный на правой стороне панели источника света.

1.Присоедините разъём бутылки для воды к штуцеру подачи воды (более длинный штуцер) вертикально, в соответствии с «ключом»



2. Поверните разъём бутылки на 90 градусов до совмещения со штуцером подачи воздуха и окончательно наденьте разъём на штуцеры до упора.



Water bottleconnector
Water feeding connector
Airfeedingconnector

Разъем трубки бутылки для воды
Штуцер для подачи воды
Штуцердляподачивоздуха

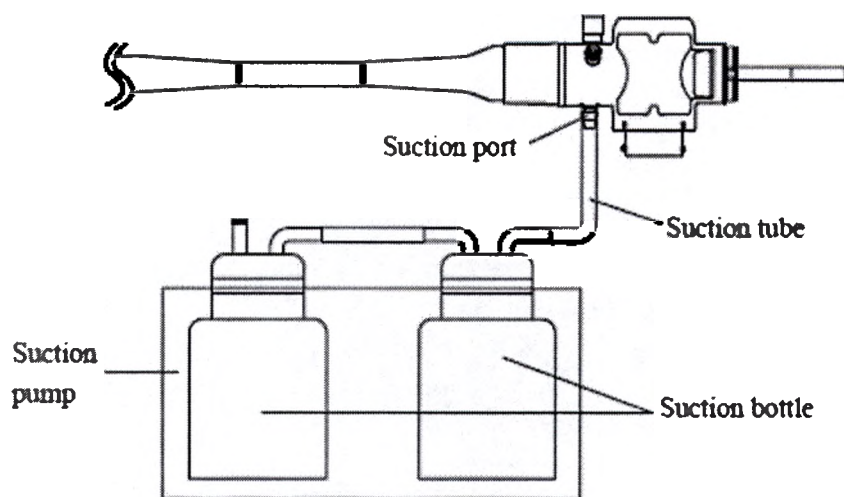
Будьте внимательны выполнении этой процедуры! Следите за соосностью гнезд разъёма и штуцеров!

3.3.5 Подсоединение всасывающего насоса



ВНИМАНИЕ

- Если всасывающая трубка надежно не подсоединена, органические частицы пациента могут просочиться из трубки во время использования. Также имеется опасность инфекционных заболеваний, повреждения оборудования или ухудшения всасывания.
- При возникновении во время использования неисправностей, пожалуйста, немедленно выключите всасывающий насос.



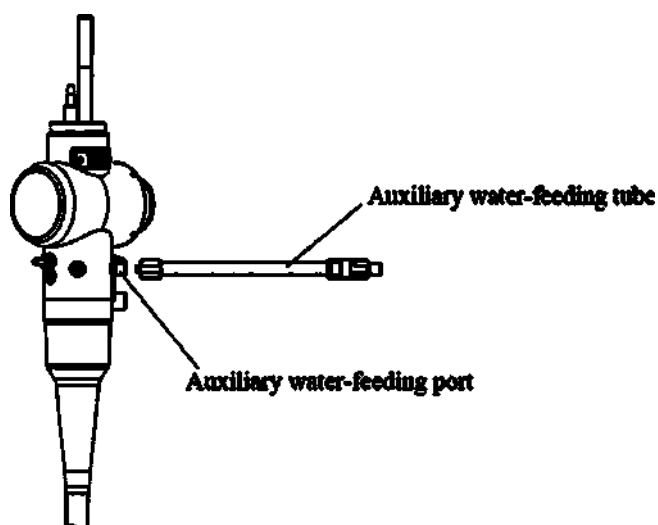
suction port
suction tube
suction pump
suction bottle

всасывающее отверстие
всасывающая трубка
всасывающий насос
приемная бутылка

Надежно подсоедините всасывающую трубку к эндоскопу.

3.3.6 Подключение трубки дополнительного водяного канала

Подсоедините один конец трубки к разъёму дополнительного водяного канала и поверните трубку по часовой стрелке до момента фиксации. Другой конец трубки подсоедините к водяной помпе или шприцу с водой или другим раствором, их подачи через дистальный конец. Управляйте водяной помпа с помощью ножной педали.



3.4 Проверка эндоскопической системы

3.4.1 Проверка изображения



ВНИМАНИЕ

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

Для проверки изображения выполните следующие действия.

1. Включите источник света, устройство обработки изображений и монитор.
2. Нажмите кнопку LAMP на источнике света и убедитесь, что свет излучается из дистального конца.
3. Поместите дистальный конец на расстоянии 10 мм от вашей ладони и наблюдайте за изображением на мониторе, одновременно регулируя яркость изображения с помощью соответствующих кнопок на устройстве обработки изображений и мониторе.
4. Отрегулируйте угол обзора эндоскопа и убедитесь, что изображение внезапно не исчезает и отсутствуют какие-либо дефекты.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если изображение является нечетким из-за загрязнения линз, оператор может использовать для протирки линз мягкую не содержащую льна ткань, смоченную в 70% этиловом спирте.

3.4.2 Проверка функции подачи воздуха

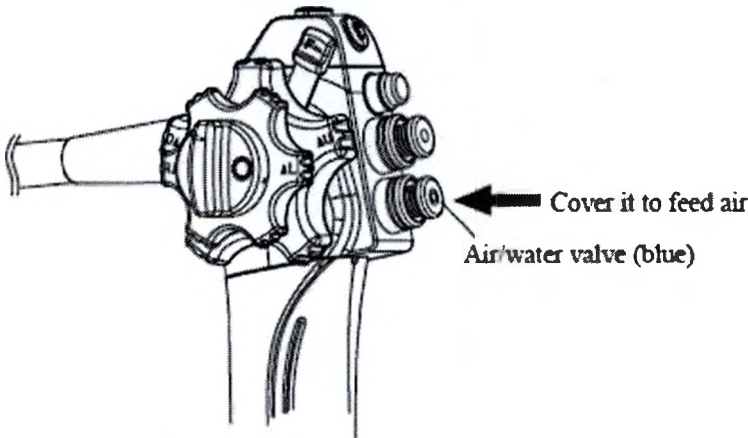


ВНИМАНИЕ

Для проверки функции подачи воздуха используйте только стерильную воду. В противном случае имеется риск инфекционного заболевания.

Для проверки функции подачи воздуха выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку PUMP на источнике света для включения насоса, после чего начнется продувка воздухом.
2. Погрузите дистальный конец эндоскопа в контейнер, заполненный стерильной водой, на глубину 10 см. Не выполняйте манипуляции с воздушным/водяным клапаном и убедитесь, что из воздушной / водяной насадки не выделяются пузырьки.
3. Закройте отверстие на воздушном / водяном клапане пальцем для подачи воздуха. Убедитесь, что из воздушной / водяной насадки непрерывно выделяются пузырьки.



Cover it to feed air
Air/water valve (blue)

Закройте для подачи воздуха
Воздушный / водяной клапан (синий)

4. Отпустите палец и убедитесь, что из воздушной / водяной насадки не выделяются пузырьки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При погружении дистального конца эндоскопа в воду на глубину менее 10 см, небольшое количество пузырьков будет выделяться даже при отпущенном воздушном / водяном клапане. Это нормально.

3.4.3 Проверка функции подачи воды

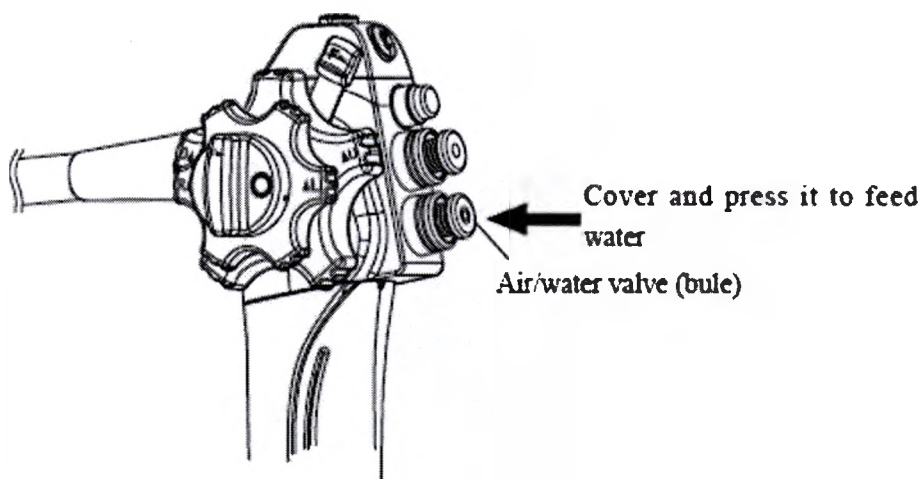


ВНИМАНИЕ

Для проверки функции подачи воды используйте только стерильную воду. В противном случае имеется риск инфекционного заболевания.

Для проверки функции подачи воды выполните следующие действия.

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



Cover and press it to feed water
Air/water valve (blue)

Закройте и нажмите для подачи воды
Воздушный / водяной клапан (синий)

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

- При первом нажатии на воздушный / водяной клапан, до начала подачи воды может пройти несколько секунд.
- Если воздушный / водяной клапан возвращается в исходное положение очень медленно после подачи воды, оператор должен извлечь воздушный / водяной клапан и смочить уплотнительное кольцо стерильной водой.

3.4.4 Проверка функции всасывания

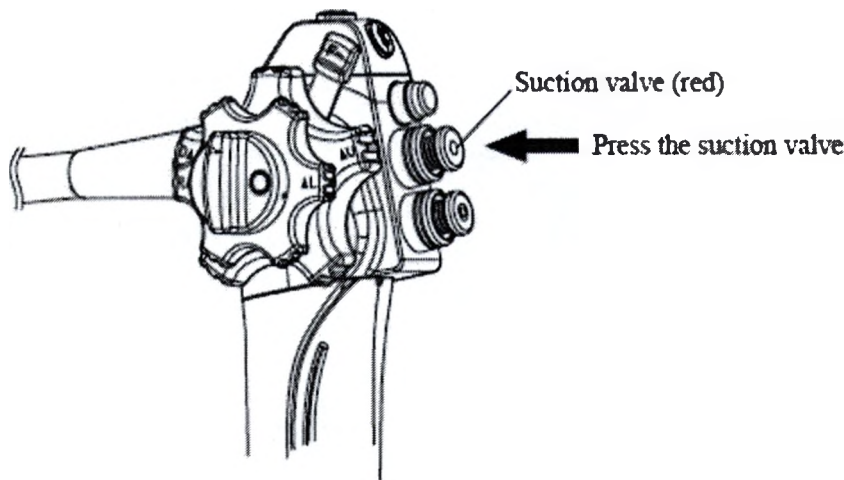


ВНИМАНИЕ

- Если биопсийный клапан является неплотным, наружу могут просочиться органические частицы пациента. Имеется опасность инфекционных заболеваний.
- Если всасывающий клапан не способен работать плавно, это может привести к нарушению всасывания и травме пациента. Пожалуйста, переустановите всасывающий клапан или замените его новым. Если переустановленный или замененный всасывающий клапан все же не работает плавно, возможно имеется проблема с эндоскопом. Пожалуйста, прекратите использование эндоскопа и свяжитесь с торговым представителем.

Для проверки функции всасывания выполните следующие действия.

1. Поместите контейнер, заполненный стерильной водой, и эндоскоп на одинаковую высоту.
2. Погрузите дистальный конец в стерильную воду и поместите канал для инструмента на ту же высоту, что и уровень воды в контейнере.
3. Нажмите на всасывающий клапан и убедитесь, что вода может непрерывно поступать в приемную бутыль.



suction valve (red)
Press the suction valve

всасывающий клапан (красный)
нажмите на всасывающий клапан

4. Отпустите всасывающий клапан и убедитесь, что всасывание прекратилось, а всасывающий клапан возвратился в исходное положение.
5. Нажмите и удерживайте всасывающий клапан в течение нескольких секунд, а затем отпустите его. Повторите эту последовательность действий несколько раз и убедитесь, что из биопсийного клапана отсутствует утечка воды.
6. Извлеките дистальный конец из контейнера и нажимайте на всасывающий клапан в течение нескольких секунд с целью продувки воздухом и слива воды из канала для инструментов.

3.4.5 Проверка канала для инструментов



ВНИМАНИЕ

Не следует приближать глаза к дистальному концу, когда биопсийные щипцы или другой внутренний диагностический инструмент выходит из канала для инструментов. Несоблюдение данного требования может привести к травме глаза.

1. Вставьте диагностический инструмент в канал для инструмента. Убедитесь, что инструмент легко выходит из отверстия канала для инструментов, при этом оттуда не выпадают никакие инородные объекты.
2. Убедитесь, что инструмент можно легко извлечь из канала для инструментов.

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 руководстве, не объясняются и не обсуждаются клинические эндоскопические процедуры. В нем описываются только основные операции и меры предосторожности, связанные с эксплуатацией данного эндоскопа.



ВНИМАНИЕ

- 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.
- 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 требуемые 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 пациент чувствует боль.
- 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.
- 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. Невыполнение данного требования может привести к травме 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. Невыполнение данного требования может привести к травме пациента.
- 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.
- Если изображение или функционирование эндоскопа нарушаются, с целью предотвращения поломки прекратите обследование, даже если нарушение быстро исчезло. Медленно извлеките эндоскоп из тела пациента, наблюдая за изображением. В противном случае нарушение может произойти снова и привести к травме пациента.

4.1 Общие принципы работы с эндоскопом

4.1.1 Вставка эндоскопа

Для вставки эндоскопа выполните следующие действия.

1. Удерживайте секцию управления колоноскопа левой рукой и выполните манипуляции с воздушным / водяным клапаном, всасывающим клапаном и удаленными клавишами с помощью указательного пальца, вращайте регулировочную головку поворота вверх/вниз и влево/вправо с помощью большого пальца. Выполните манипуляции с секцией вставки, замком поворота влево/право, вверх/вниз с помощью правой руки.
2. При необходимости нанесите медицинскую водорастворимую смазку на секцию вставки.
3. Включите лампу источника света.
4. Тщательно наблюдайте за процессом вставки колоноскопа от ануса до ободочной кишки на мониторе. Не вставляйте трубку колоноскопа за пределы ограничительной метки.

4.1.2 Регулировка угла изгибающейся секции



ВНИМАНИЕ

- Не изменяйте быстро угол изгибающейся секции во время использования. Невыполнение данного требования может привести к травме пациента.
- Прекратите использование эндоскопа, если пациент почувствует боль. Невыполнение данного требования может привести к травме пациента.



ОСТОРОЖНО

Не регулируйте чрезмерно угол изгибающейся секции. В ином случае, стальной провод может стать длиннее или разорваться из-за избыточного натяжения, и могут возникнуть сложности с регулировкой изгибающейся секции.

Для регулировки угла изгибающейся секции выполните следующие действия.

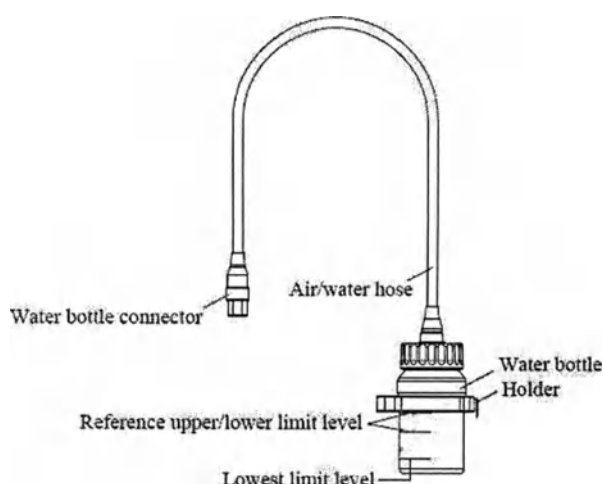
1. Вращайте регулировочную головку поворота вверх/вниз или влево/вправо для установки изгибающейся секции в желаемое положение.
2. Вращайте замок поворота вверх/вниз или влево/вправо для фиксации изгибающейся секции.

4.1.3 Подача воздуха / воды



ВНИМАНИЕ

- Если уровень стерильной воды в бутылки опускается ниже минимального уровня во время использования, налейте стерильную воду в бутылку до максимального уровня. Бутылки с водой показана на следующем рисунке.



water bottle connector	разъем бутылки для воды
air/water hose	воздушный / водяной шланг
water bottle cap	крышка бутылки для воды
holder	держатель
recommended upper/lower level	рекомендованный верхний / нижний уровень
lowest limit level	низший уровень

- Закройте крышкой биопсийный клапан перед аспирацией. Незакрытый биопсийный клапан может снизить эффективность всасывающей системы, и могут вытечь органические частицы пациента и жидкости организма. Имеется опасность инфекционных заболеваний.
- Во время процесса аспирации давление всасывания должно находиться на низшем уровне для выполнения эндоскопии. Избыточное давление всасывания может привести к травме слизистой мембраны.
- Избегайте аспирации твердых или клейких частиц. В противном случае они могут заблокировать канал для инструментов или всасывающий клапан. В случае блокировки всасывающего клапана отсоедините всасывающую трубку и выключите всасывающий насос, после чего извлеките и почистите всасывающий клапан, удалив твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если эндоскоп используется при низкой температуре, водяной пар может конденсироваться на поверхности линз объектива, и изображение может стать мутным. В этом случае оператору необходимо увеличить температуру стерильной воды в бутылки до 40-50°C (104-122°F).

- Для подачи воды / воздуха
 1. Закройте отверстие воздушного / водяного клапана для подачи воздуха через воздушную / водяную насадку.
 2. Нажмите на воздушный / водяной клапан для подачи воды на поверхность линз объектива.
- Для подачи воды / воздуха



ОСТОРОЖНО

- Опорожните приемную бутылку перед использованием. Аспирация жидкостей в полную бутылку может привести к поломке всасывающего насоса.
- Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местным законодательством. Для получения более подробной информации, пожалуйста, свяжитесь с торговым представителем.

Нажмите на всасывающий клапан для аспирации избыточной жидкости и органических частиц в теле пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если подача воздуха и всасывание осуществляются одновременно, капли жидкости на линзах объектива могут быть легко удалены.

4.2 Использование приспособления для эндотерапии



ВНИМАНИЕ

- При использовании приспособления для эндотерапии расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой мембраной должно быть больше, чем минимальное расстояние видимости с целью гарантировать возможность наблюдения за принадлежностью на изображении. В противном случае это может привести к серьезной травме или повреждению эндоскопа.
- При возникновении сложностей со вставкой или извлечением приспособления для эндотерапии, вам следует выпрямить изгибающуюся секцию, при этом наблюдая за изображением. Вставка или извлечение приспособления для эндотерапии с чрезмерным усилием может повредить канал для инструментов или привести к отрыву приспособления для эндотерапии.
- Не прилагайте усилие или резко не вставляйте приспособление для эндотерапии. В ином случае выступающее из дистального конца приспособление для эндотерапии может травмировать пациента.
- Не вдуйте избыточное количество воздуха или негорючего газа в тело пациента во время эндоскопии. Это может привести к образованию воздушной пробки.
- Не вешайте приспособления для эндотерапии на биопсийный клапан. Это может повредить биопсийный клапан.

4.2.1 Использование биопсийных щипцов



ВНИМАНИЕ

- Не открывайте зажимы биопсийных щипцов, если их не видно на изображении. Несоблюдение данного требования может привести к травме пациента.
- При вставке и извлечении биопсийных щипцов убедитесь, что зажимы закрыты. Медленно и прямо вставляйте или извлекайте приспособление для эндотерапии из канала для инструментов. В противном случае биопсийный клапан может быть поврежден, а биопсийная ткань отпасть.
- Биопсийные щипцы являются одноразовыми.

Для использования биопсийных щипцов выполните следующие действия.

1. Заблокируйте регулировочные головки поворота вверх/вниз и влево/вправо, и зафиксируйте изгибающуюся секцию в желаемом положении.
2. Откройте крышку канала для инструментов.
3. Убедитесь, что зажимы биопсийных щипцов закрыты, а затем медленно вставьте биопсийные щипцы в канал для инструментов.
4. Следите за изображением, при этом медленно надавливая на управляющую рукоятку биопсийных щипцов для продвижения их в канале для инструментов.
5. После появления биопсийных щипцов на изображении откройте зажимы, отщипните ткань и возвратите биопсийные щипцы в канал для инструментов.
6. Медленно извлеките биопсийные щипцы из канала для инструментов. Во время извлечения убедитесь, что ткань надежно зажата щипцами.

4.2.2 Использование цитологического ерша

Для использования цитологического ерша выполните следующие действия.

1. Заблокируйте регулировочные головки поворота вверх/вниз и влево/вправо, и зафиксируйте изгибающуюся секцию в желаемом положении.
2. Откройте крышку биопсийного клапана.
3. Медленно и аккуратно вставьте цитологический ерш в канал для инструментов, наблюдая за изображением.
4. После появления цитологического ерша на изображении, возьмите образец путем аккуратного соскабливания щеткой отпавшей клетки.
5. Медленно возвратите цитологический ерш в канал для инструментов и извлеките его из тела пациента вместе с эндоскопом.
6. Сделайте мазок с помощью цитологического ерша, а затем извлеките ерш из канала для инструментов таким образом, чтобы клетка на ерше не отпала.

4.2.3 Использование шприца

Для использования шприца выполните следующие действия.

1. Откройте крышку биопсийного клапана.
2. Прямо вставьте шприц в канал для инструментов, наблюдая за изображением.
3. После появления шприца на изображении, инъектируйте лекарство или распылите жидкость на ткань пациента.
4. Медленно извлеките шприц из канала для инструментов.

4.3 Завершение работы



ВНИМАНИЕ

При обнаружении крови на поверхности секции вставки после извлечения эндоскопа, оператор должен внимательно обследовать пациента.

Для извлечения эндоскопа выполните следующие действия.

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

Глава 5 Очистка и дезинфекция эндоскопа

В данной главе описываются методы очистки и дезинфекции эндоскопа и принадлежностей, 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 руководств на все периферийное 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 и принадлежностей
- Применение соответствующих химических веществ

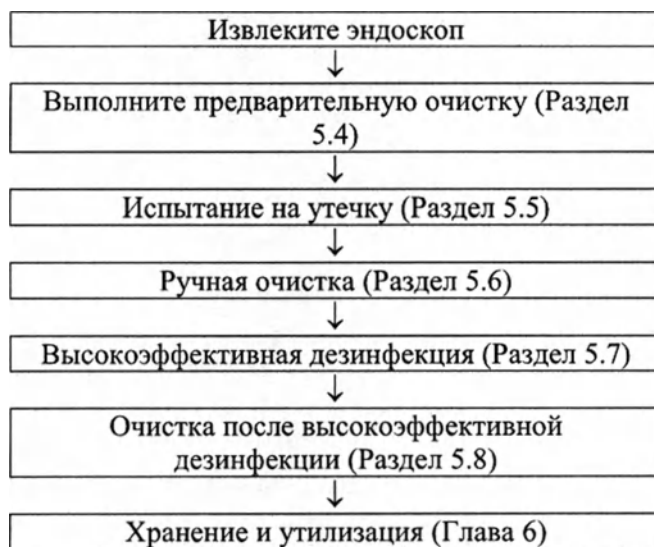
Для выбора типа и условий очистки и дезинфекции эндоскопа и принадлежностей, смотрите требования местной больницы для профессиональной оценки.



ВНИМАНИЕ

- 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 и принадлежности 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.



ВНИМАНИЕ

- 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 и принадлежности непосредственно после использования.

5.1 Метод очистки и дезинфекции

Оператор должен использовать соответствующие методы для очистки и дезинфекции эндоскопа и принадлежностей. 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.

Таблица 5-1 Классификация уровней дезинфекции

Классификация	Определение	Уровень дезинфекции
Критическая	Устройство проникает в стерильную ткань или сосудистую систему	Стерилизация
Полу-критическая	Устройство соприкасается со слизистыми мембранами или поврежденной кожей	Высокий
Некритическая	Устройство соприкасается с неповрежденной кожей	Промежуточный или низкий

- Чистящие и дезинфицирующие средства
 - Мультиферментный лосьон
 - Высокоэффективное дезинфицирующее средство, утвержденное официальным регистрирующим органом и предназначенным для эластичного эндоскопа
 - 75% этанол
- Рекомендованные методы

Таблица 5-2 Рекомендованные методы высокоэффективной дезинфекции

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 и принадлежностей.

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



ВНИМАНИЕ

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 и принадлежностей 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



ОСТОРОЖНО

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

Перед началом очистки и дезинфекции подготовьте следующее:

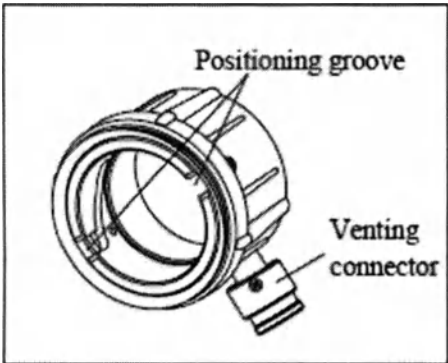
- Водонепроницаемый колпачок
- Заглушку канала
- Инъекционную трубку
- Щетку для очистки
- Всасывающий насос
- Датчик утечки
- Источник света
- Индивидуальные средства защиты
- Контейнер объемом 500 см³ (500 мл)
- Один резервуар 40см x 40см (16" x 16") с герметичной крышкой. Резервуар должен быть достаточно глубоким для того, чтобы вместить весь эндоскоп.
- Два резервуара 25(Ш)x10(В)x25(Г) или больше с герметичной крышкой
- Чистая вода
- Моющее средство
- Дезинфицирующее средство
- Стерильная вода
- 75% этиловый или изопропиловый спирт
- Чистая не содержащая льна ткань
- Стерильная не содержащая льна ткань
- Стерильный ватный тампон
- Шприц объемом 50 см³ (50 мл)

5.3 Использование и проверка принадлежностей

5.3.1 Водонепроницаемый колпачок

- Использование

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



Positioning groove
Venting connector

Установочный паз
Разъем для отвода жидкости

- Проверка

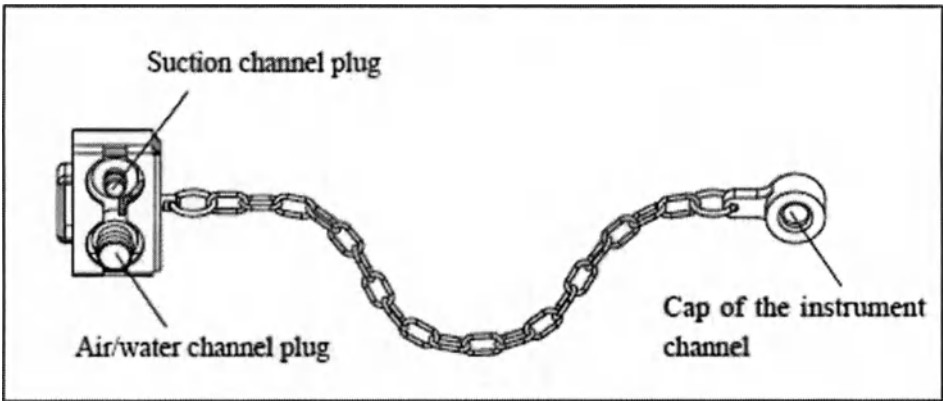
Для проверки водонепроницаемого колпачка выполните следующие этапы.

1. Убедитесь, что внутренняя поверхность водонепроницаемого колпачка полностью сухая и отсутствуют органические частицы. При обнаружении капель или частиц, пожалуйста, сотрите их с помощью сухой, не содержащей льна ткани.
2. Убедитесь в отсутствии царапин, трещин или органических частиц на уплотнительных компонентах водонепроницаемого колпачка.
3. Убедитесь, что разъем для отвода жидкости надежно закреплен.

5.3.2 Заглушка канала

- Использование

Затлушка канала используется для затлушки отверстий канала для инструментов, канала для воздуха / воды и всасывающего канала во время очистки.



Suction channel plug	Затлушка всасывающего канала
Air/water channel plug	Затлушка канала для воздуха / воды
Cap of the instrument channel	Колпачок канала для инструментов

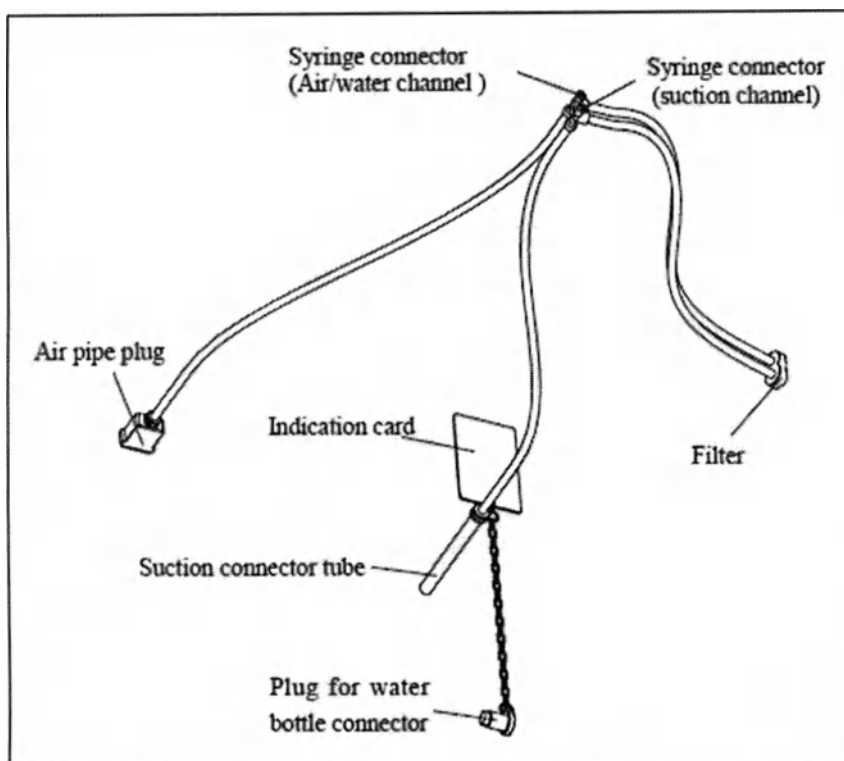
- Проверка

Убедитесь в отсутствии царапин, трещин или органических частиц на затлушках каналов и колпачке канала для инструментов.

5.3.3 Инъекционная трубка

- Использование

Инъекционная трубка используется для подачи моющего средства, дезинфицирующего средства, воды или спирта в канал для воздуха/воды и всасывающий канал, а также для подачи воздуха в каналы для слива жидкости.



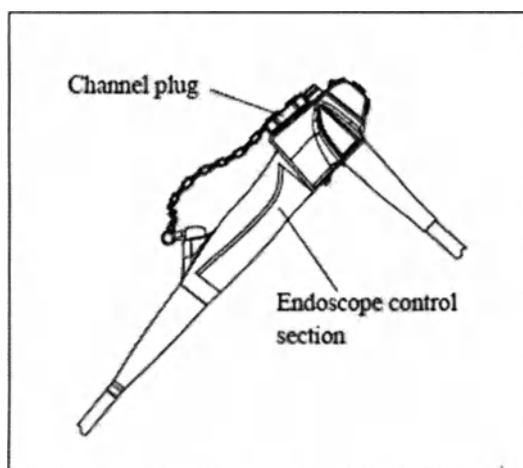
Syringe connector
air/water channel
suction channel
air pipe plug
indication card
suction connector tube
filter
Plug for water
bottle connector

Разъем для шприца
воздушный / водяной канал
всасывающий канал
заглушка воздушной трубки
индикационная карта
трубка разъема всасывающего канала
фильтр
пробка соединителя с бутылкой для воды

■ Проверка

Для проверки инъекционной трубки выполните следующие действия.

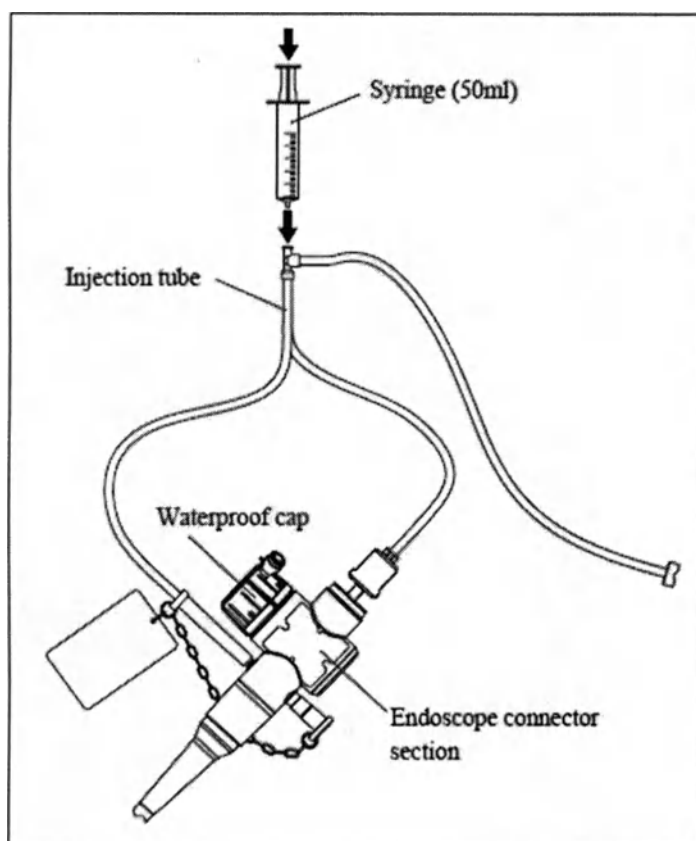
1. Убедитесь в отсутствии царапин, трещин или органических частиц на всех компонентах инъекционной трубки.
2. Установите водонепроницаемый колпачок и заглушку канала на эндоскоп.



Channel plug
Endoscope control section

Заглушка канала
Секция управления эндоскопом

3. Убедитесь, что фильтровальная ткань не повреждена.
4. Подсоедините заглушку воздушной трубки и трубку разъема всасывающего 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 воздушной / водяной насадки на дистальном конце, и не вытекает из разъема всасывающего канала эндоскопа.



Syringe (50 ml)

Injection tube

Waterproof cap

Endoscope connector section

Шприц (50 мл)

Инъекционная трубка

Водонепроницаемый колпачок

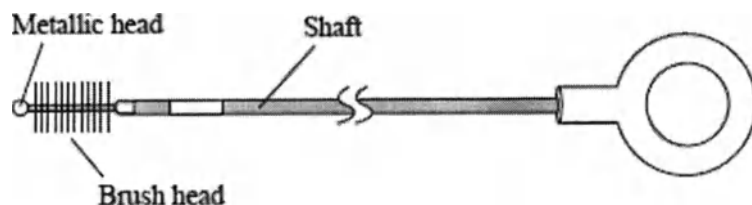
Секция разъемов эндоскопа

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.

5.3.4 Щетка для очистки

- Использование

Данная щетка используется для очистки внутренних частей канала для инструментов, всасывающего канала, всасывающего клапана, воздушного / водяного клапана и биопсийного клапана.



Metallic head	Металлическая головка
Shaft	Стержень
Brush head	Чистящая головка

- Проверка

Для выполнения проверки щетки для очистки выполните следующие действия.

1. Убедитесь, что чистящая головка и металлическая головка надежно подсоединены, и отсутствуют шатающиеся или выпавшие щетинки.
2. Убедитесь в отсутствии изгибов, царапин или повреждений стержня щетки.
3. Убедитесь в отсутствии органических частиц на стержне или щетинках щетки.

5.4 Предварительная очистка эндоскопа



ВНИМАНИЕ

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 технических позиций

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

- Контейнер объемом 500 см³ (500 мл)
 - Моющее средство
 - Чистая вода
 - Чистая не содержащая льна ткань
 - Всасывающий насос
 - Шприц объемом 50 см³ (50 мл)
-
- 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 см³ (500 мл).
 3. Приготовьте чистую воду в другом контейнере объемом 500 см³ (500 мл).

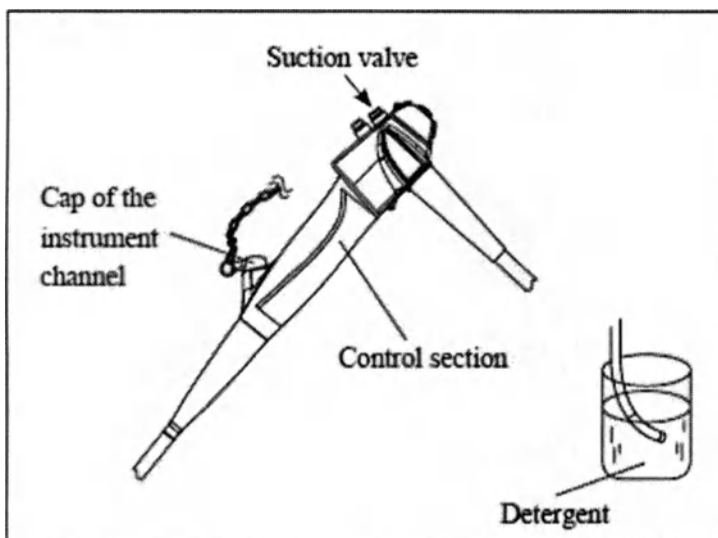
- Промывка секции вставки

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- Аспирация моющего средства
 1. Включите всасывающий насос.
 2. Наденьте колпачок на отверстие канала для инструментов.
 3. Погрузите дистальный конец в моющее средство и нажимайте на всасывающий клапан для аспирации моющего средства в канал для инструментов, в течение примерно 30 секунд.



Suction valve
Cap of the instrument channel
Control section
Detergent

Всасывающий клапан
Колпачок канала для инструментов
Секция управления
Моющее средство

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Следует внимательно следить за приемной бутылкой. Всасывающий насос может повредиться при ее переполнении.

- Подача воздуха и воды в воздушный / водяной канал



ВНИМАНИЕ

Во избежание блокировки воздушной / водяной насадки, 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



ВНИМАНИЕ

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 водонепроницаемый колпачок и отсоедините эндоскоп от источника света.
4. Перенесите эндоскоп в комнату для очистки и дезинфекции.
5. Снимите воздушный / водяной клапан, всасывающий клапан и биопсийный клапан и поместите их в контейнер, наполненный моющим средством.

5.5 Испытание на утечку

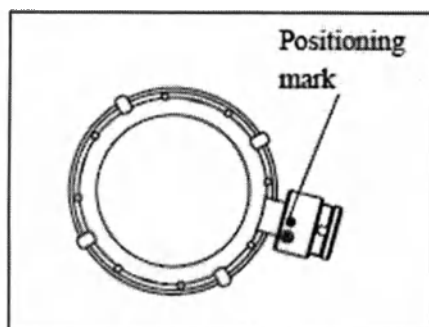
Выполняйте испытание эндоскопа на утечку только после завершения предварительной очистки.



ОСТОРОЖНО

- Наденьте водонепроницаемый колпачок на эндоскоп перед выполнением испытания на утечку. В ином случае эндоскоп может быть поврежден.
- Убедитесь в отсутствии затвердевших органических частиц на наружной поверхности электрического разъема. В ином случае уплотнительное кольцо водонепроницаемого колпачка может поцарапаться, жидкость может вытечь, а эндоскоп может повредиться.
- Перед использованием убедитесь, что водонепроницаемый колпачок является сухим и на нем 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.

- Установка водонепроницаемого колпачка
- 1. Совместите выступ на электрическом разъеме эндоскопа с пазами на водонепроницаемом колпачке.



Positioning mark

Установочная метка

2. Установите водонепроницаемый колпачок и поверните его по часовой стрелке (примерно на 90°). Убедитесь, что водонепроницаемый колпачок надежно установлен в эндоскопе.

- Выполнение испытания на утечку

1. Подсоедините датчик утечки к разъему для отвода жидкости водонепроницаемого колпачка.
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 датчика утечки 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.
 - Датчик утечки и водонепроницаемый колпачок должны быть надежно соединены с эндоскопом. В ином случае датчик утечки не будет функционировать, и невозможно будет выполнить испытание.
 - После подсоединения датчика утечки 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 утечку выполните ручную очистку как описано в нижеследующих процедурах. Обычно, вместе с эндоскопом можно чистить и дезинфицировать заглушку канала и инъекционную трубку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для предотвращения утечки чистите эндоскоп очень аккуратно.

- Подготовка технических позиций

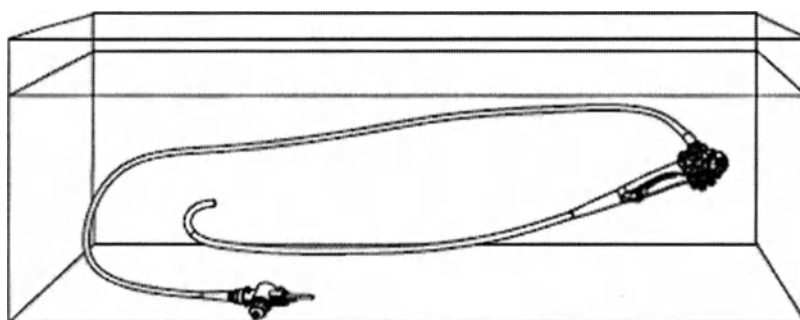
Подготовьте следующие технические позиции и наденьте средства индивидуальной защиты при необходимости.

- Резервуар с герметичной крышкой
- Моющее средство
- Чистая вода
- Чистая не содержащая льна ткань
- Щетка для очистки
- Заглушка канала
- Инъекционная трубка
- Всасывающий насос
- Шприц объемом 50 см³ (50 мл)

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



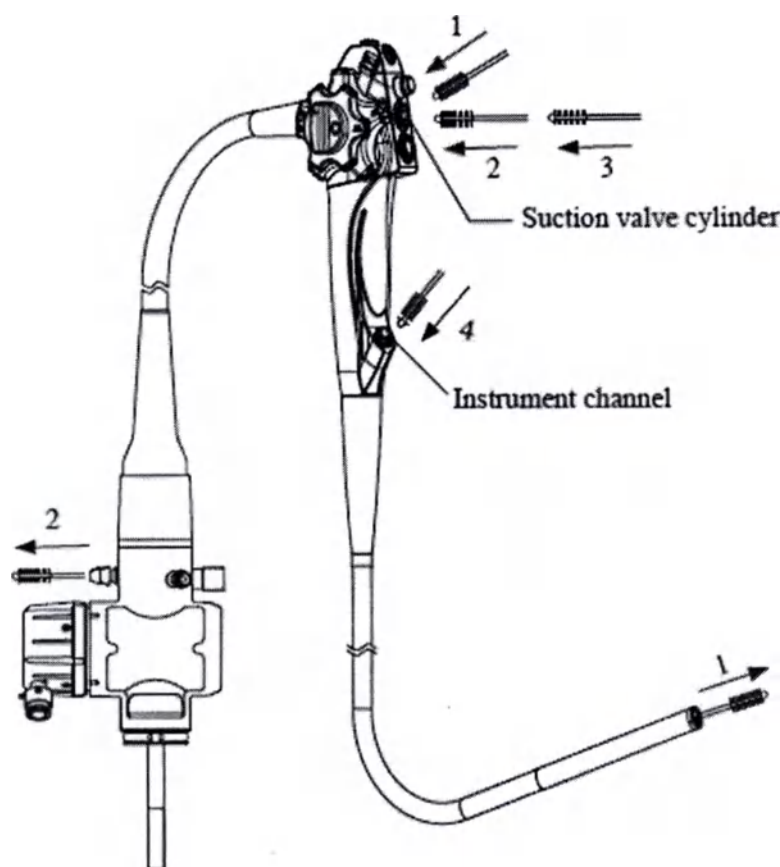
ВНИМАНИЕ

- 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 всасывающего 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 всасывающего канала для очистки эндоскопа. В ином случае щетка может застрять, и ее невозможно будет извлечь.

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

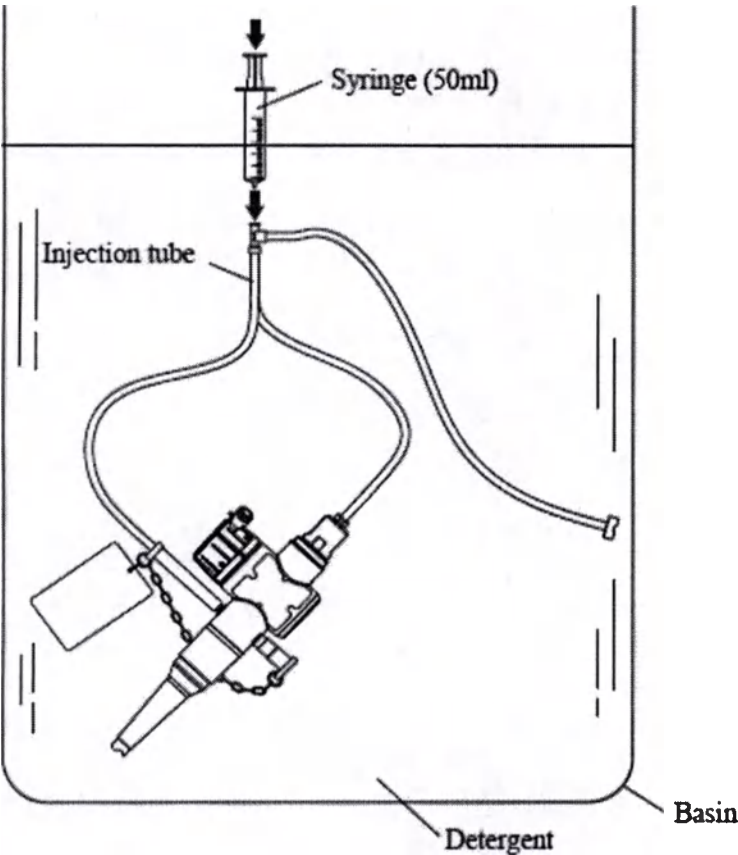


Suction valve cylinder Instrument channel	Цилиндр всасывающего клапана Канал для инструментов
1. Очистка щеткой всасывающего канала от секции управления до дистального конца а. Аккуратно погрузите эндоскоп в моющее средство. Выпрямите изгибающуюся секцию. б. Вставьте щетку под углом 45° в цилиндр всасывающего 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 всасывающего канала. 2. Очистка щеткой всасывающего 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 всасывающего клапана а. Вставьте щетку во всасывающий 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 водонепроницаемый колпачок и заглушку канала на эндоскоп. Более подробная информация приведена в Разделах 5.5 и 5.6.
- 2. Соедините инъекционную трубку с эндоскопом.
- 3. Полностью погрузите эндоскоп в моющее средство.
- 4. Убедитесь, что разъем шприца погружен в моющее средство.



Syringe (50 ml)	Шприц (50 мл)
Injection tube	Инъекционная трубка
Detergent	Моющее средство
Basin	Резервуар

- 5. Введите 100 мл дезинфицирующего средства во всасывающий 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 во всасывающий 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 во всасывающий 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 и всех принадлежностей
 1. Тщательно вытрите капли воды на поверхности эндоскопа и всех принадлежностей с помощью чистой не содержащей льна ткани.
 2. Убедитесь, что органические частицы удалены с эндоскопа и всех принадлежностей. 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 Высокоэффективная дезинфекция



ВНИМАНИЕ

Погрузите эндоскоп и все принадлежности 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



ВНИМАНИЕ

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

1. Погрузите эндоскоп и все принадлежности 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 и всех принадлежностей в дезинфицирующее средство

1. Отсоедините все принадлежности от эндоскопа и погрузите их в дезинфицирующее средство. Убедитесь, что эндоскоп и все принадлежности полностью погружены.
 2. Если пузырьки прилипли к поверхности эндоскопа и принадлежностей, 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 и всех принадлежностей 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 и все принадлежности из дезинфицирующего средства.
 6. Отсоедините все принадлежности от эндоскопа.

5.8 Очистка после дезинфекции



ВНИМАНИЕ

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 принадлежности, как описано в нижеследующих процедурах.

При извлечении эндоскопа и принадлежностей 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 и все принадлежности 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 принадлежности от эндоскопа.
 11. Полностью сотрите капли воды с внешних поверхностей эндоскопа и всех принадлежностей с помощью стерильной не содержащей льна ткани.
 12. Тщательно высушите эндоскоп и все принадлежности.
 13. Храните и утилизируйте эндоскоп и все принадлежности, 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 принадлежности от эндоскопа.
10. Полностью очистите внешние поверхности эндоскопа и всех принадлежностей 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 принадлежности.
13. Храните и утилизируйте эндоскоп и все принадлежности, как описано в данном руководстве.

5.9 Очистка и дезинфекция частей многоразового использования



ВНИМАНИЕ

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
- Всасывающий клапан
- 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
- 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 щеткой всасывающий 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



ВНИМАНИЕ

- 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 инъекционную заглушку 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 всасывающий клапан 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 и принадлежностей 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 всасывающий клапан 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 данном руководстве.

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 всасывающий клапан 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 данном руководстве.

Глава 6 Хранение и утилизация

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



ВНИМАНИЕ

- 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 непроветриваемой среде, такой как транспортировочный ящик, может привести к инфекционному заболеванию.

6.1 Хранение

Хранение эндоскопа и принадлежностей должно проводиться при температуре от -5 до +40°C, относительной влажности воздуха от 30 до 80%, атмосферном давлении 700 – 1060 гПа. В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

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, всасывающий клапан, биопсийный клапан и водонепроницаемый колпачок 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, заглушка канала и инъекционная трубка 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

Транспортировка эндоскопа и принадлежностей должна проводиться при температуре от -20 до +55°C, относительной влажности воздуха от 20 до 95%, атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

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.



ВНИМАНИЕ

Эндоскоп следует очистить и дезинфицировать перед помещением в транспортировочный ящик. В ином случае транспортировочный ящик может загрязниться и может возникнуть опасность инфекционного заболевания.



ОСТОРОЖНО

- Очистите и дезинфицируйте эндоскоп, но не транспортировочный ящик, перед каждым использованием.
- Снимите водонепроницаемый колпачок 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

Вам следует утилизировать эндоскоп и принадлежности в соответствии с местным законодательством или инструкциями.

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

Изделия должны быть утилизированы согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).

6.4 Служба работы с покупателями

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

ООО «СОНОСКЕЙП-Самара»

Адрес: 443080, Самарская область, г. Самара, Московское шоссе, д. 41, офис 404

Тел./факс: +7 (846) 273-97-07, 273-97-17

info@sonoscape.ru

6.5 Техническое обслуживание и ремонт

Ремонт и техническое обслуживание изделия должны проводить только квалифицированные специалисты, прошедшие соответствующее обучение.

6.6 Гарантийные обязательства

К данному продукту прилагается сертификат качества. Послепродажное техническое обслуживание:

1. При возникновении проблем сначала проверьте изделие. Пожалуйста, прочитайте руководство пользователя снова перед проверкой.
2. Пожалуйста, свяжитесь с компанией «СоноСкейп», если оператор не может решить проблему.
3. О ремонте в течение гарантийного периода

Гарантийный период составляет 1 год и начинается со дня подписания Договора купли-продажи.

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 продукта не нашей компанией.

4. Примечания по ремонту

- Если устройство обработки изображений нуждается в ремонте, его необходимо поместить в оригинальную упаковку. Описание неисправности и повреждений оборудования необходимо отправить в компанию «СоноСкейп» вместе с устройством. Пожалуйста, укажите адрес, почтовый индекс вашей больницы и ФИО и номер телефона сотрудника, который владеет информацией о неисправности устройства.
- При возникновении небольших проблем с устройством обработки изображений, с которыми может справиться квалифицированный техник, пожалуйста, решите их. Остальные неисправности должна устранять компания «СоноСкейп».

6.7Срок службы

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

Глава 7 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.

Производитель не несет ответственности за ремонт принадлежностей эндоскопа. При повреждении принадлежности, пожалуйста, свяжитесь с торговым представителем.

Параметр	Описание	Уровень	Причина	Решение
Утечка	Датчик утечки не функционирует или непрерывно появляются пузыри.	В	Повреждена резиновая оболочка, охватывающая изгибающуюся секцию эндоскопа.	Прекратите использование эндоскопа.
		В	Изношено уплотнительное кольцо.	
		В	Сломан канал.	
Изображение	Отсутствует изображение	С	ненадежно подсоединен кабель эндоскопа или не включено устройство обработки изображений.	Проверьте соединения, как описано в руководстве пользователя.
		В/А	Другое	
	Тусклое изображение	С	Значение яркости источника света слишком низкое.	Отрегулируйте яркость источника света, как описано в руководстве пользователя.
	Нерезкое изображение	С	Загрязнены линзы объектива.	Подайте воду для смыва слизи с линз объектива.
		В	В поле зрения появляются капли воды или цветная полоска.	Прекратите использование эндоскопа.
Подача воздуха	Недостаточное количество воздуха.	С	Неплотно закрыт колпачок бутылки для воды.	Плотно закрутите колпачок бутылки для воды.
		В	Другое	Прекратите использование эндоскопа.
		С	Заблокирована воздушная / водяная насадка.	Погрузите дистальный конец в мыльную воду при надлежащей температуре и подайте воздух для удаления объектов с воздушной / водяной насадки.
	Воздух не подается.	С	Поврежден воздушный / водяной клапан.	Замените воздушный / водяной клапан.

Параметр	Описание	Уровень	Причина	Решение
Подача воздуха	Воздух не подается.	C	Не работает воздушный насос.	Активируйте воздушный насос в источнике света, как описано в руководстве пользователя.
Подача воды	Недостаточное количество воды.	C	Заблокирована воздушная / водяная насадка.	Погрузите дистальный конец в мыльную воду при надлежащей температуре и подайте воздух для удаления объектов с воздушной / водяной насадки.
		C	Неплотно закрыт колпачок бутылки для воды.	Плотно закрутите колпачок бутылки для воды.
	Вода не подается.	C	Отсутствует вода в бутылке.	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 всасывающий клапан.	Снимите всасывающий клапан, очистите внутреннюю поверхность клапана с помощью ватного тампона.
		C	Поврежден всасывающий клапан.	Замените всасывающий клапан.
		C	Заблокирован канал.	Почистите всасывающий канал щеткой, как описано в руководстве пользователя.
		C	Поврежден биопсийный клапан	Замените биопсийный клапан.
	Липкий всасывающий клапан.	C	Грязный всасывающий клапан.	Снимите и промойте всасывающий клапан, почистите отверстие клапана ватным тампоном, смоченным в спирте.

Параметр	Описание	Уровень	Причина	Решение
Всасывание	Утечка из канала инструментов.	В	Поврежден канал для инструментов из-за неправильного использования таких принадлежностей, как биопсийные щипцы.	Прекратите использование эндоскопа.
	Из биопсийного клапана вытекает жидкость или выходит воздух.	С	Изношен или поврежден биопсийный клапан.	Замените биопсийный клапан.
Изгибающаяся секция	Тяжело поворачивать регулировочную головку.	С	Заблокирована регулировочная головка.	Разблокируйте регулировочную головку.
		В	Другое	Прекратите использование эндоскопа.
	Изгибающаяся секция нечувствительна.	В	Ухудшилась эластичность стальных проводов внутри эндоскопа в связи с длительной эксплуатацией.	Прекратите использование эндоскопа.
	Изгибающаяся секция не может достигнуть максимального угла.	В	•	
	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 торговым представителем для отправки эндоскопа на ремонт.
- Уровень «А» означает, что вы можете вернуть эндоскоп уполномоченному торговому представителю.

Приложение А Спецификации

Технические параметры						
	EC-330	EC-330T	EC-330L	EC-330S	EC-330S/T	EC-330L/T
Поле обзора (диагональная линия)	140°					
Глубина просмотра	3-100мм					
Рабочая длина (мм)	1350	1600	1350	1350	1600	1600
Общая длина (мм)	1650	1900	1650	1650	1900	1900
Макс. наружный диаметр встав.секции	Ø12.9мм					
Наружный диаметр дистального конца	Ø12.9мм					
Угол изгиба	Вверх 180°, Вниз 180° Влево 160°, Вправо 160°					
Интенсивность освещения	≥8000 Lx					
Минимальный диаметр инструментального канала (мм)	≥Ø3.8		≥Ø4.2	≥Ø3.2		≥Ø4.2
Объем водоснабжения	≥40мл/мин					
Объем подачи воздуха	≥800мл/мин					
Объем всасывания	≥400мл/мин					

Технические параметры		Модель продукта		
		EC-330S EC-330S/T	EC-330 EC-330T	EC-330L EC-330L/T
Подача воды / воздуха и система всасывания	Скорость подачи воды	≥ 45 мл/мин		
	Скорость аспирации	≥ 400 мл/мин		
Изгибающаяся секция	Углы поворота	вверх 180°, вниз 180° влево 160°, вправо 160°		
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
Типы безопасности	Степень защиты от удара электрическим током	Рабочая часть типа BF		
	Степень защиты от вредоносной жидкости	IPX7		

Приложение Б Руководство по ЭМС и заявление производителя

Б.1 Электромагнитное излучение

Оборудование предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде.
Заказчик или пользователь ОБОРУДОВАНИЯ должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Испытание на эмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда и рекомендации
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Оборудование использует РЧ энергию только для внутренней функции. Таким образом, его 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	Данное оборудование 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	

Б.2 Устойчивость к электромагнитному излучению

Оборудование предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде.
Заказчик или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда и рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) ИЕС 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 ИЕС 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 ИЕС 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 ИЕС 61000-4-11	$<5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) для 0,5 периода $40\% U_T$ (падение U_T на 60%) для 5 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 0,5 периода $40\% U_T$ (падение U_T на 60%) для 5 периодов $70\% U_T$ (падение U_T на 30%) для 25 периодов $<5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) для 250 периодов	Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю оборудования необходима непрерывная работа во время прерываний питания, рекомендуется осуществлять электроснабжение оборудования от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц) ИЕС 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.

Оборудование предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде.
Заказчик или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда и рекомендации
Контруктивные радиопомехи IEC 610000-4-6	3 Вскв 150кГц-80МГц	1 Вскв	Портативное и мобильное оборудование РЧ связи должно использоваться не ближе к любой части ОБОРУДОВАНИЯ, включая кабели, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = 3.5 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80-800 \text{ МГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P}$ Где Р – 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: 
Излученные радиопомехи IEC 61000-4-3	3 Вскв 80кГц-2,5ГГц	3 Вскв	
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 телевидения 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 ОБОРУДОВАНИЕ, превышает применимый уровень соответствия, необходимо убедиться в нормальной работе ОБОРУДОВАНИЯ. При выявлении нарушений в работе, могут понадобиться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения ОБОРУДОВАНИЯ. б За пределом диапазона от 150 кГц до 80 МГц, мощности поля должны быть менее 3 В/м.			

Б.3 Рекомендованные пространственные разности между портативным и мобильным оборудованием и оборудованием РЧ связи и оборудованием

Оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде с низким уровнем излученных РЧ помех. Заказчик или пользователь оборудования может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания рекомендованного ниже минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчики) и данным оборудованием, 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.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Источник света HDL-330

производства

SONOSCAPE MEDICAL CORP.,

4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F, Yizhe Building, Yuquan Road, Nanshan, Shenzhen,
518051 Guangdong, China

Сведения об этом Руководстве

Шифр: 4710.00353A01

Дата выпуска: октябрь 2014 г.

Авторское право © 2014 принадлежит фирме «СоноСкейп». Все права защищены.

Заявление

Общество с ограниченной ответственностью «СоноСкейп» (далее именуемое как фирма «СоноСкейп») обладает правом интеллектуальной собственности на это Руководство и сохраняет содержание этого Руководства как конфиденциальную информацию. Это Руководство служит источником сведений для эксплуатации, обслуживания или очистки изделия и не излагает каких-либо разрешений, подлежащих патентному праву фирмы «СоноСкейп», а также правам других сторон.

Это Руководство содержит информацию, защищенную авторскими правами или патентами. Воспроизведение, дополнение или перевод этого Руководства без письменного разрешения фирмы «СоноСкейп» категорически запрещены.

Вся информация, содержащаяся в этом Руководстве, считается достоверной. Фирма «СоноСкейп» не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в нем, или за повреждения, случайные или вытекающие из него, в связи с использованием сведений, характеристик, изложенных в этом Руководстве. Фирма «СоноСкейп» не принимает на себя никакой ответственности, вытекающей из каких-либо нарушений патентов или других прав третьих сторон.

В это Руководство могут быть внесены изменения без предварительного уведомления и правовых обязательств.

Ответственность изготовителя

Фирма «СоноСкейп» несет ответственности за показатели безопасности, надежности и эксплуатационные показатели этого изделия только в тех случаях, если:

- Все операции по монтажу, установке дополнительного оборудования, внесению изменений, модификаций и по ремонту этого изделия проводятся персоналом, уполномоченным на это фирмой «СоноСкейп»;
- Использование или применение этого изделия или использование его деталей и принадлежностей утверждено фирмой «СоноСкейп»;
- Электрооборудование соответствующего помещения удовлетворяет применяемым национальным и местным требованиям, и
- Изделие используется в соответствии с инструкциями по его использованию.

Нижe указаны условные обозначения, используемые в данной инструкции. Пожалуйста, прочтите их внимательно и запомните их значение до того, как приступить к чтению данной инструкции.

Предупреждающее слово	Значение
 ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если пренебречь предупреждением, может привести к смерти или серьезной травме.
 ОСТОРОЖНО	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если пренебречь предупреждением, может привести к неисправности или повреждению системы.
ПРИМЕЧАНИЕ	Указывает меры предосторожности и рекомендации, которые должны быть соблюдены при эксплуатации системы.
Слова, выделенные жирным шрифтом	Указывает клавиши и элементы управления, расположенные на изделии.

Контактная информация

Производитель: ООО «SonoScapeCo.»

Адрес: Южи Билдинг, Юкуаньроуд, Наньшань, Шэньчжэнь, Китай

Почтовый Индекс: 518051

Тел.: +86-755-26722890

Факс: +86-755-26722850

Вэб-сайт: <http://www.sonoscape.com.cn>

Эл.почта: service@sonoscape.net

Представитель ЕС: SONOMED

Адрес: ул.ЛуиджиноТандура, 74-00128 Рим, Италия

Тел.: +39-06-5082160

Факс: +39-06-5084752

<http://www.sonomed.com>

ООО «СОНОСКЕЙП-Самара»

Адрес: 443080, Самарская область, г. Самара, Московское шоссе, д. 41, офис 404

Тел./факс: +7 (846) 273-97-07, 273-97-17

info@sonoscape.ru

Содержание

Глава 1 Техника безопасности	5
1.1 Назначение.....	6
1.2 Совместимость системы.....	6
1.3 Меры предосторожности для обеспечения безопасности.....	6
1.4 Символы безопасности.....	7
Глава 2 Общий обзор	9
2.1 Конфигурация системы	10
2.2 Описание частей.....	10
2.2.1 Передняя панель.....	10
2.2.2 Задняя панель.....	11
2.2.3 Боковая панель	12
Глава 3 Подготовка.....	13
3.1 Установка устройства.....	14
3.2 Сборка системы	15
3.2.1 Подсоединение эндоскопа	16
3.2.2 Вставка бутылки для воды	16
3.2.3 Подсоединение силового кабеля	18
3.3 Включение / выключение устройства	18
3.4 Проверка устройства.....	18
3.4.1 Проверка функции подачи воздуха.....	18
3.4.2 Проверка регулировки яркости	19
Глава 4 Эксплуатация.....	21
4.1 Включение / выключение лампы	22
4.2 Режим управления настройками освещения.....	22
4.3 Регулировка яркости.....	22
4.4 Использование функции пропускания света.....	23
4.5 Регулировка давления воздуха	23
4.6 Использование фильтрации (опционально)	24
Глава 5 Техническое обслуживание	25
5.1 Очистка устройства.....	26
5.2 Замена лампы.....	26
5.3 Замена плавкого предохранителя	26
5.4 Хранение устройства.....	27
5.5 Срок службы устройства.....	28

5.6 Техническое обслуживание и ремонт	28
5.7 Утилизация устройства	28
5.8 Поиск и устранение неисправностей	28
Приложение А Спецификации	30
Приложение Б Руководство по ЭМС и заявление производителя	32
Б.1 Электромагнитное излучение.....	32
Б.2 Устойчивость к электромагнитному излучению	33
Б.3 Рекомендованные пространственные разномы между портативным и мобильным оборудованием и оборудованием РЧ связи и оборудованием	35
Приложение В Гарантия и послепродажное обслуживание.....	36
В.1 Сертификат качества	36

Глава 1 Техника безопасности

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

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

1.1 Назначение

Устройство предназначено для использования вместе с эндоскопом, поставляемым производителем, с целью эндоскопической диагностики, лечения и видеонаблюдения, а также для электропитания эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Данное устройство можно использовать только в соответствии с предусмотренным применением. Информация о совместимости системы приведена в Разделе 1.2.

1.2 Совместимость системы

Данное устройство можно использовать вместе с эндоскопом серии EG-330/EC-330, поставляемым производителем.

1.3 Меры предосторожности для обеспечения безопасности

Необходимо прочитать и усвоить все меры предосторожности из этого Руководства перед тем, как пытаться использовать устройство. Постоянно храните это Руководство вместе с устройством. Периодически пересматривайте процедуры по эксплуатации и меры предосторожности для обеспечения безопасности.



ВНИМАНИЕ

- Техническое обслуживание устройства может выполнять только персонал, уполномоченный или обученный производителем. Любой неуполномоченный персонал не имеет права выполнять сборку или разборку устройства.
- Не эксплуатируйте данное устройство в атмосфере, содержащей горючие газы или жидкости, такие как анестетические газы, водород или этанол, в связи с опасностью взрыва.
- Не используйте данное устройство в зоне воздействия сильных электрических полей, сильных электромагнитных полей и рядом с устройствами беспроводной связи. Использование устройства в неподходящей среде может привести к неисправности или повреждению.
- Подсоединяйте заземляющую клемму только перед включением устройства. Отсоединяйте заземляющий кабель только после выключения устройства. Несоблюдение данного требования может привести к поражению электрическим током. Перед включением вилки оборудования в электрическую розетку убедитесь, что подсоединен выравнивающий потенциал провод.
- Вилка для подключения к источнику переменного тока данного устройства системы представляет собой заземленный штекер с тремя контактами, и его ни в коем случае нельзя подсоединять к розетке на два контакта, напрямую или с использованием адаптера.
- Выберите подходящую многоместную электрическую розетку с защитным заземлением и убедитесь, что максимальная выходная мощность не превышает требуемую мощность для данного устройства.
- Многоместную электрическую розетку можно использовать только для электропитания рекомендованных периферических устройств данной системы.
- Не устанавливайте многоместную электрическую розетку на пол.

- Не подсоединяйте другие устройства к многоместной розетке; в противном случае номинальная выходная мощность может быть превышена, что может привести к поломке.
- Вспомогательное оборудование, подсоединенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должны быть сертифицированы согласно соответствующим стандартам EN/IEC (например, EN/IEC 60950 для оборудования по обработке данных и EN/IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать стандартам EN/IEC 60601-1-1.
- В зоне 1,8 метра (6 футов) вокруг пациента подсоедините периферические устройства к дополнительной розетке, имеющей изоляционную защиту, или подключите периферические устройства с помощью дополнительного кабеля или изоляционного трансформатора, соответствующего IEC 60601-1-1 или силового входа с таким же уровнем безопасности.
- Не выливайте жидкость на поверхность, так как просачивание жидкости в электрические схемы может привести к избыточной утечке тока или поломке системы. При случайном выливании воды на устройство, немедленно прекратите его использование и свяжитесь со службой технической поддержки.
- Устройство совместимо с медицинским эндоскопом типа BF.
- Во избежание поражения электрическим током и повреждения системы выключите и отсоедините устройство от источника электропитания перед очисткой.
- Можно использовать только периферические устройства (такие как эндоскоп, устройство обработки изображений и т.д.), предоставленные или рекомендованные производителем. Использование других устройств может увеличить РЧ излучение и снизить производительность системы из-за электромагнитных помех.
- Можно использовать только принадлежности, поставляемые или утвержденные производителем. Использование других принадлежностей может повредить систему и не обеспечит производительности, описанной в данном руководстве.
- Устройство следует обслуживать и хранить так, как описано в данном руководстве. Ненадлежащее техническое обслуживание или хранение может привести к развитию инфекционного заболевания, повреждению изделия или уменьшению производительности.

1.4 Символы безопасности

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

Символ	Значение
	Обратиться за консультацией к инструкциям по эксплуатации.
	Осторожно! Смотрите сопроводительные документы.
	Дата изготовления.
	Изготовитель.
	Серийный номер

	Неионизирующее электромагнитное излучение.
	Переменный ток.
	Кнопка включения / выключения электропитания
	Это изделие имеет маркировку «СЕ» (сертифицировано в Европе) в соответствии с правилами, установленными Директивой Совета Европы 93/42/ЕЕС.
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе.
	Рабочая часть типа ВF
	Опасность ожогов
	Эквипотенциальность
	Плавкий предохранитель
	Этот символ указывает на то, что отработанное электрическое и электронное оборудование не должно быть захоронено в качестве несортированных бытовых отходов и должно быть утилизировано отдельно. Обязательно обратитесь к уполномоченному представителю изготовителя за информацией, касающейся снятия вашего оборудования с эксплуатации.

Глава 2 Общий обзор

Для обеспечения должной производительности данной медицинской системы следует тщательно ознакомиться с работой всех компонентов системы.

В устройстве используются встроенные ксеноновая и галогеновая лампы в качестве основной и запасной лампы, соответственно. Более подробная информация приведена в Приложении А «Спецификации».

2.1 Конфигурация системы

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

- Источник света (x1)
- Силовой кабель (x1)
- Плавкий предохранитель (T10AH 250VAC) (x2)
- Руководство пользователя (x1)

2.2 Описание частей

2.2.1 Передняя панель

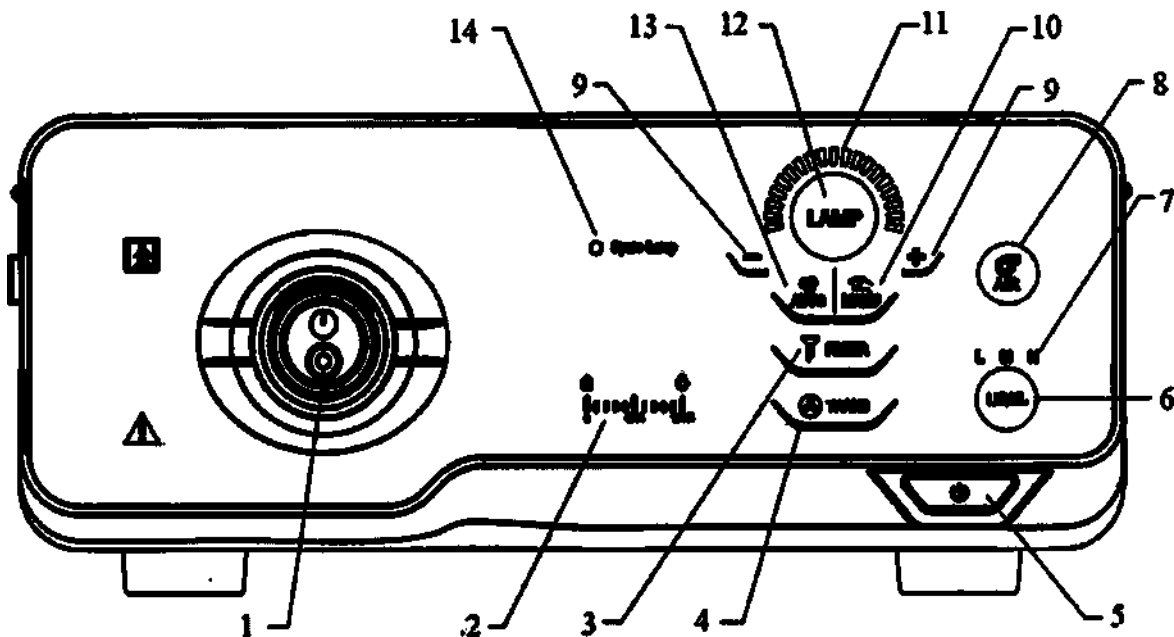


Рисунок 2-1 Вид спереди

№	Название детали	Описание
1	Разъем для подключения эндоскопа	Используется для подсоединения воздушной трубки и световода эндоскопа.
2	Индикатор времени работы	Показывает общее время работы основной лампы; после истечения срока службы лампы начинает мигать.
3	Кнопка FILTER	Нажмите для активации или деактивации функции фильтрации.
4	Кнопка TRANS	Когда устройство подсоединено к эндоскопу нажмите для излучения сильного света в течение 7 секунд; кнопка и свет из осветителя при этом будут мигать. Нажмите снова для деактивации функции.
5	Кнопка электропитания	Используется для включения / выключения устройства
6	Кнопка LEVEL	Нажмите для регулировки давления воздуха.
7	Индикатор воздушного насоса	Показывает текущий уровень давления воздуха (L-

		низкое, М-среднее, Н-высокое).
8	Кнопка AIR	Нажмите для включения или выключения воздушного насоса.
9	Кнопка интенсивности (⊕, ⊖)	Нажмите для увеличения или уменьшения интенсивности света.
10	Кнопка MANU	Нажмите для регулировки интенсивности света в ручном режиме.
11	Индикатор интенсивности	Показывает уровень интенсивности света.
12	Кнопка LAMP	Нажмите для включения / выключения лампы.
13	Кнопка AUTO	Нажмите для регулировки интенсивности света в автоматическом режиме.
14	Индикатор запасной лампы	Указывает на использование запасной лампы.

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

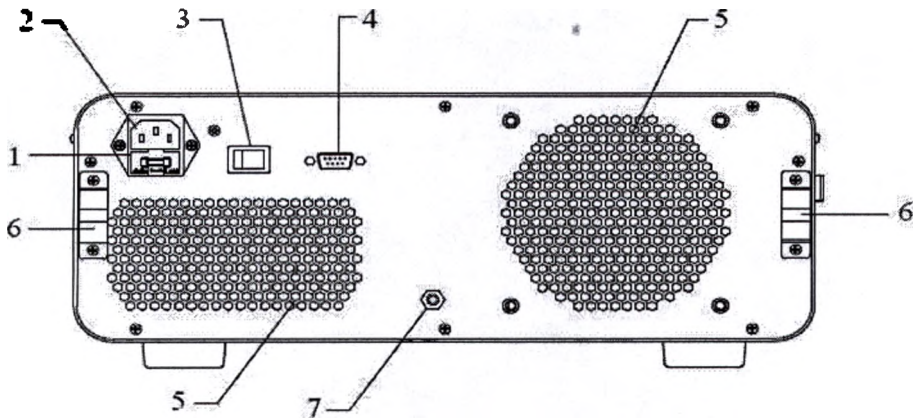


Рисунок 2-2 Вид сзади

№	Название детали	Описание
1	Блок плавких предохранителей	Внутри находятся два плавких предохранителя (T10AN250V)
2	Разъем силового входа	Используется для подсоединения силового кабеля.
4	Разъем для устройства обработки изображений	Используется для подсоединения устройства обработки изображения через кабель управления светом.
5	Вентиляционные отверстия	Используются для рассеивания внутренней теплоты.
6	ограничитель	
7	Клемма выравнивания потенциала	Используется для подсоединения провода, выравнивающего потенциалы защитного заземления между устройством и другим электрическим оборудованием.

2.2.3 Боковая панель

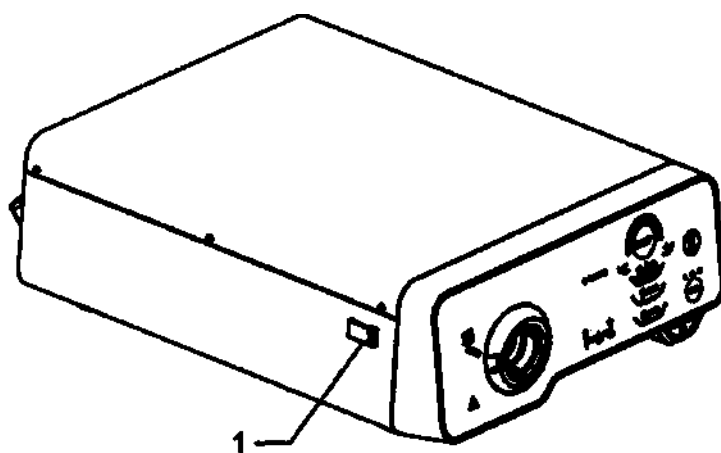


Рисунок 2-3 Вид слева

№	Название детали	Описание
1	Держатель бутылки для воды	Используется для удерживания бутылки для воды, подающей воду для эндоскопа.

Глава 3 Подготовка

Подготовку системы необходимо обязательно выполнять перед началом эксплуатации. Подготовка должна включать установку, соединение и проверку устройства.

В отношении других устройств, используемых вместе с данной системой, пожалуйста, проверяйте их согласно соответствующим руководствам пользователя. При обнаружении неисправности, не используйте устройство.



ВНИМАНИЕ

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 началом эксплуатации системы поместите ее на медицинскую тележку, поставляемую производителем. Подробная информация по установке тележки приведена в руководстве на тележку.
- Выключите все устройства, соединенные с данной системой, перед выполнением соединения. В противном случае это может привести к повреждению системы или потере данных.
- Необходимо использовать соединительные кабели только от производителя. В противном случае это может привести к повреждению или неисправной работе.
- Не блокируйте зоны вентиляции и размещайте систему в месте с достаточной вентиляцией. В противном случае внутреннее нагревание может привести к повреждению или неисправной работе.

3.1 Установка устройства

Заблокируйте ножной тормоз тележки, а затем установите устройство на тележку (продается отдельно).

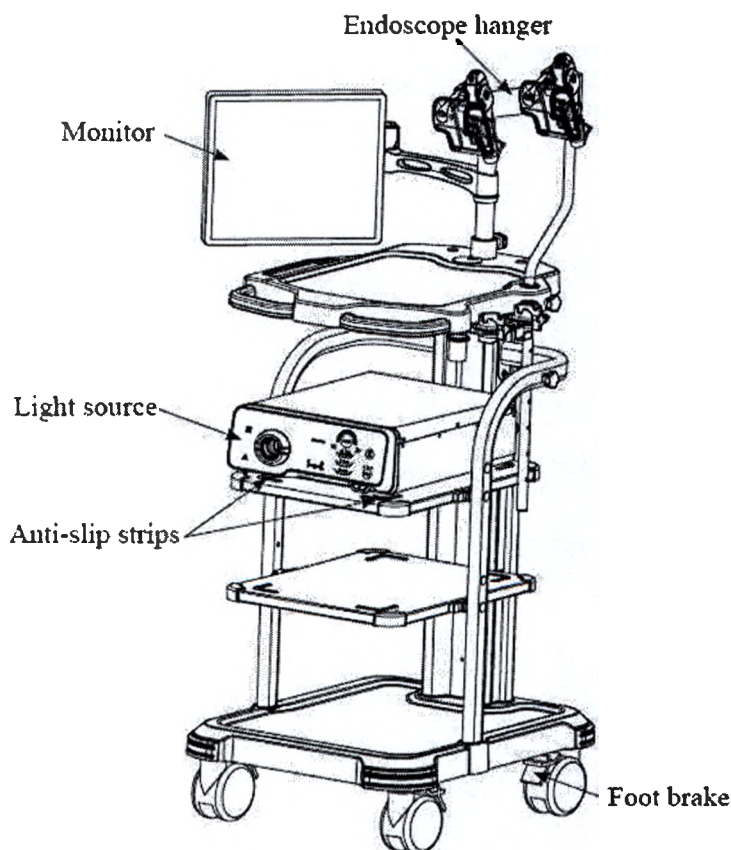


Figure 3-1 Medical Trolley

Endoscope hanger	Подвесной кронштейн эндоскопа
Monitor	Монитор
Image processor	Устройство обработки изображений
Light source	Источник света
Anti-slip protrusions	Препятствующие скольжению выступы
Foot brake	Ножной тормоз

Рисунок 3-1 Медицинская тележка

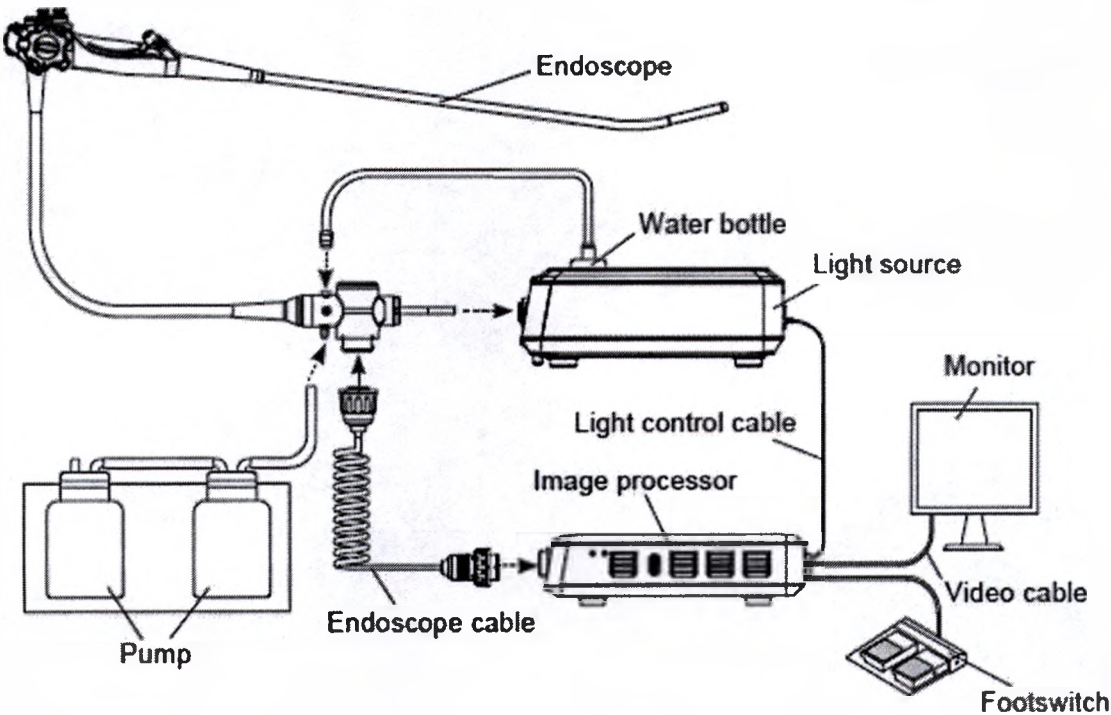
ПРИМЕЧАНИЕ:

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

3.2 Сборка системы

После установки устройства соедините эндоскоп, бутылку для воды и силовой кабель.

Соедините эндоскопическую систему, как показано на Рисунке 3-2.



Endoscope	Эндоскоп
Water bottle	Бутылка для воды
Light source	Источник света
Light control cable	Кабель управления светом
Monitor	Монитор
Image processor	Устройство обработки изображений
Endoscope cable	Кабель эндоскопа
Pump	Насос
Videocable	Видеокабель
Footswitch	Ножной выключатель

Рисунок 3-2 Соединение эндоскопической системы

3.2.1 Подсоединение эндоскопа



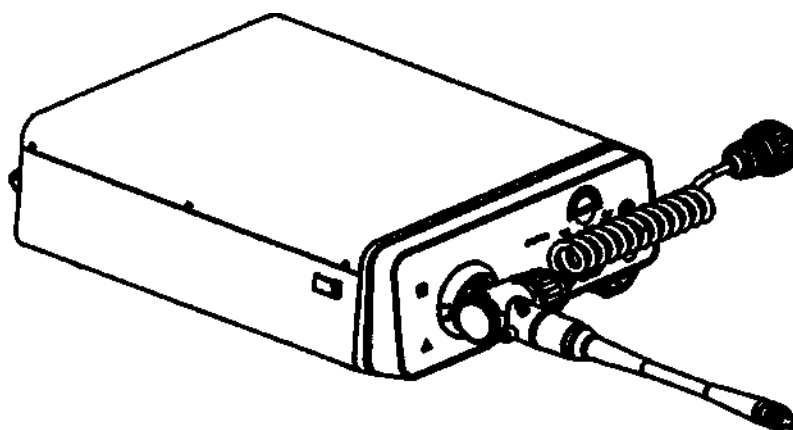
ВНИМАНИЕ

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 устройство перед выполнением соединения.
- Не прикасайтесь к соединительной секции и разъему для подсоединения эндоскопа сразу же после отсоединения устройства. В противном случае может произойти ожог кожи.

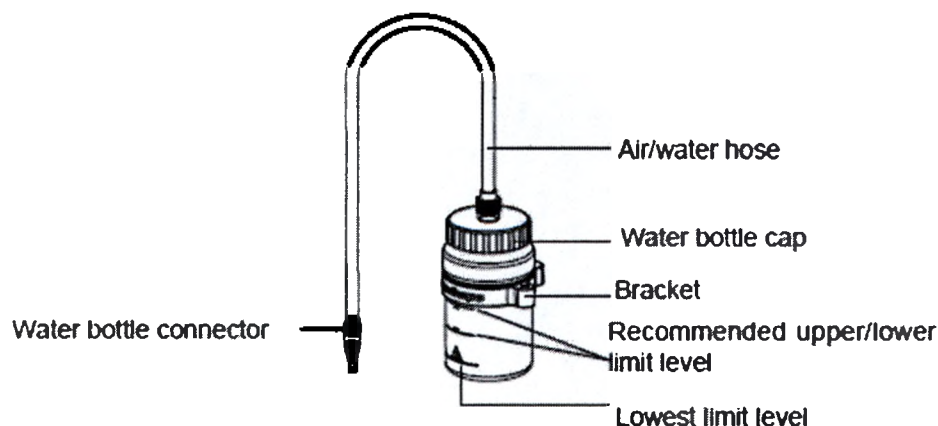
Плотно вставьте соединительную секцию эндоскопа в разъем для подсоединения эндоскопа устройства.



Endoscope port
Connector section

Разъем для подсоединения эндоскопа
Соединительная секция

3.2.2 Подсоединение бутылки для воды



water bottle connector
air/water hose
water bottle cap

разъем бутылки для воды
воздушный / водяной шланг
крышка бутылки для воды

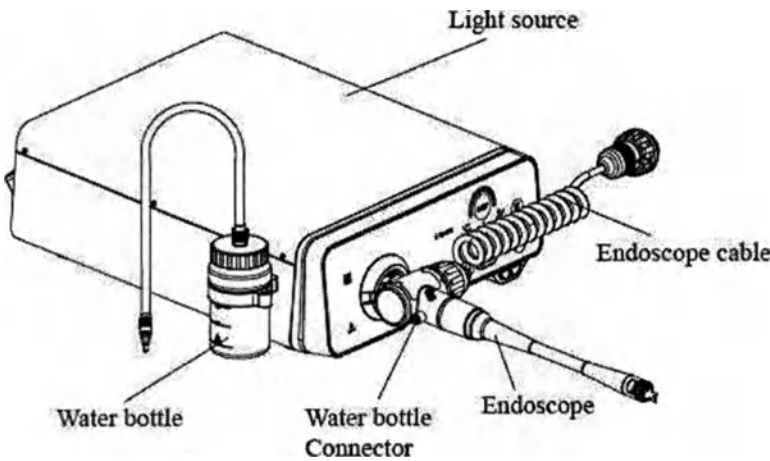
bracket recommended upper/lower limit level lowest limit level	кронштейн рекомендованный верхний/нижний уровень низший уровень
--	---

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Меняйте воду каждый день, и используйте только стерильную воду.
- Не используйте устройство, если уровень воды в бутылки ниже низшего уровня, и налейте стерильную воду в бутылку.

Для вставки бутылки для воды выполните следующие действия.

1. Прикрепите держатель бутылки для воды к кронштейну.



light source water bottle water bottle connector endoscope endoscope cable	источник света бутылка для воды разъем бутылки для воды эндоскоп кабель эндоскопа
--	---

Рисунок 3-3 Установка бутылки для воды

2. Плотно соедините бутылку для воды с эндоскопом.

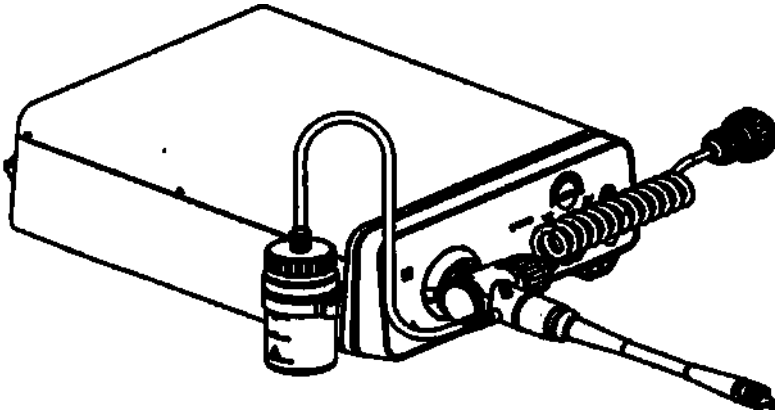


Рисунок 3-4 Подсоединение трубки

3.2.3 Подсоединение силового кабеля



ВНИМАНИЕ

- Не сгибайте, не тяните и не закручивайте силовой кабель с усилием. В противном случае имеется опасность пожара или поражения электрическим током.

Для подсоединения силового кабеля выполните следующие действия.

1. Подсоедините устройство с заземлением.
2. Подсоедините один конец силового кабеля к устройству, а другой конец к электрической розетке. Убедитесь, что два конца правильно подсоединены.

3.3 Включение / выключение устройства

Нажмите POWER для включения устройства. Индикатор электропитания загорится синим светом, и заработает внутренний вентилятор.

Нажмите POWER снова для выключения устройства. Индикатор электропитания погаснет, и прекратит работу внутренний вентилятор.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если устройство внезапно выключается и снова включается в течение 5 секунд (например, отказ переключателя) при включенной лампе, загорится резервная лампа. В этом случае, пожалуйста, перезапустите устройство.

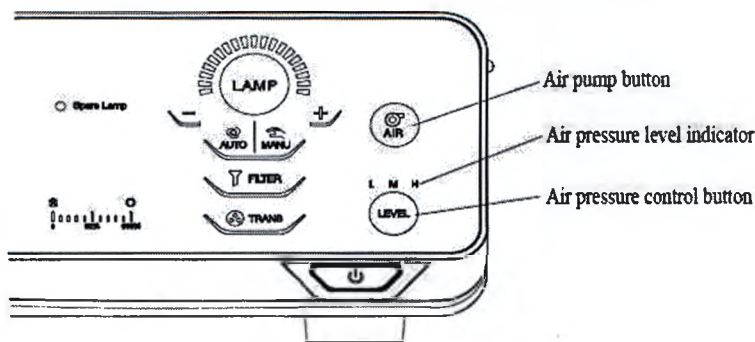
3.4 Проверка устройства

Перед каждым использованием, пожалуйста, строго выполняйте приведенные ниже инструкции по проверке системы и обратитесь к соответствующим руководствам пользователя для проверки периферических устройств, используемых вместе с данным устройством. При возникновении проблем, пожалуйста, смотрите Раздел 5.7 «Поиск и устранение неисправностей». Если проблема сохраняется, пожалуйста, прекратите использование системы и свяжитесь с торговым представителем.

3.4.1 Проверка функции подачи воздуха

Для проверки функции подачи воздуха выполните следующие действия.

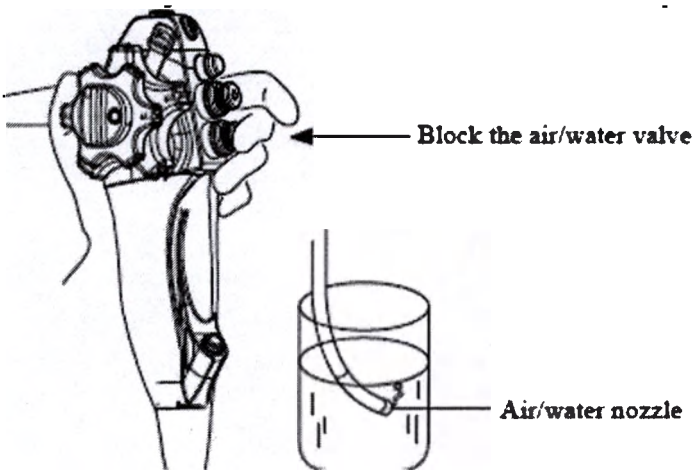
1. Нажмите кнопку AIR для активации функции подачи воздуха. Нажмите несколько раз кнопку LEVEL для установки давления воздуха на H.



air pump button	Кнопка воздушного насоса
air pressure level indicator	Индикатор давления воздуха
air pressure level button	Кнопка изменения давления воздуха

Рисунок 3-5 Подача воздуха

2. Погрузите дистальный конец эндоскопа в контейнер, заполненный стерильной водой, на глубину 10 см.
3. Закройте отверстие на воздушном / водяном клапане пальцем для подачи воздуха. Убедитесь, что из воздушной / водяной насадки в контейнер непрерывно выделяются пузырьки, как показано на рисунке 3-6. Более подробная информация приведена в руководстве на эндоскоп.



Block the air/water valve	Закройте воздушный / водяной клапан
Air/water valve	Воздушный / водяной клапан

Рисунок 3-6 Проверка функции подачи воздуха

ПРИМЕЧАНИЕ:

При погружении дистального конца эндоскопа в воду на глубину менее 10 см, небольшое количество пузырьков будет выделяться даже при отпущенном воздушном / водяном клапане. Это нормально.

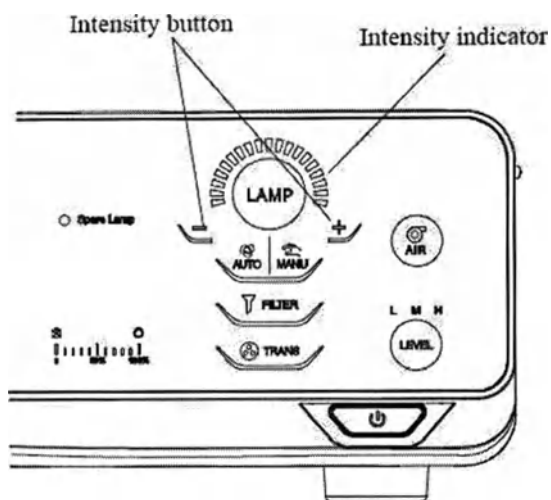
4. Нажмите несколько раз кнопку LEVEL для изменения давления воздуха. Убедитесь, что количество пузырьков изменится в зависимости от давления воздуха.
5. Нажмите AIR для прекращения подачи воздуха. Убедитесь, что из насадки не выделяются пузырьки.
6. Извлеките дистальный конец из стерильной воды. Проверьте функцию подачи воды согласно инструкциям, приведенным в руководстве на эндоскоп.

3.4.2 Проверка регулировки яркости



Не смотрите прямо на дистальный конец кабеля эндоскопа. В противном случае интенсивный свет может привести к повреждению глаз.

- Автоматическая регулировка яркости
1. Нажмите кнопку AUTO на передней панели.
 2. Нажимайте **+** или **-** для установки интенсивности света на нужный уровень.



Intensity button
Intensity indicator

Кнопка регулировки интенсивности
Индикатор интенсивности

Рисунок 3-7 Регулировка яркости

3. Переместите секцию вставки эндоскопа вертикально. Сохраняйте дистанцию между дистальным концом и объектом (например, столом) в диапазон от 3 мм до 100 мм. Убедитесь, что яркость изображения на экране существенно не изменяется.

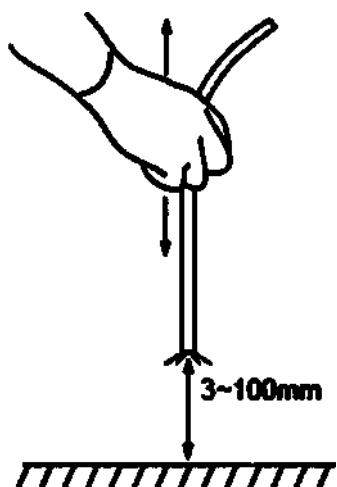


Рисунок 3-8 Оценка яркости

- Регулировка яркости в ручном режиме



ВНИМАНИЕ

Отрегулируйте яркость до уровня, требуемого для общих клинических исследований.

1. Нажмите MANU на передней панели.
2. Нажимайте **+** или **-** и убедитесь, что устройство реагирует следующим образом:
 - Индикатор интенсивности изменяется соответствующим образом.
 - Яркость изображения изменяется соответствующим образом.

Глава 4 Эксплуатация

Пользователем данного устройства должен быть врач или медицинский персонал под наблюдением врача. Таким образом, в данном руководстве не объясняются и не обсуждаются клинические эндоскопические процедуры. В нем описываются только основные операции и меры предосторожности, связанные с эксплуатацией данного устройства.

Устройство сохранит настройки автоматически при выключении электропитания.

4.1 Включение / выключение лампы



ВНИМАНИЕ

- 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 запасная лампа, загорится индикатор запасной лампы и начнет мигать кнопка LAMP. В этом случае вам следует перезагрузить устройство. Если основная лампа все же не загорается, пожалуйста, немедленно обратитесь к Разделу 5.2 и замените лампу.
- Срок службы основной лампы составляет около 500 часов. Если время работы превысит срок службы, основная лампа начнет излучать менее яркий свет или перегорит, пожалуйста, немедленно обратитесь к Разделу 5.2 и замените лампу.
- После включения лампы ее не следует выключать в течение как минимум 30 минут. Несоблюдение данного требования может сократить срок службы лампы.
- После выключения лампы подождите около 5 минут перед тем, как включить ее снова. Несоблюдение данного требования может сократить срок службы лампы.

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



ВНИМАНИЕ

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



ВНИМАНИЕ

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 в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве пользователя.

Повторное нажатие кнопки AIR приведет к прекращению подачи воздуха.

4.6 Использование фильтрации (опционально)



ВНИМАНИЕ

Не активируйте функцию фильтрации, не установив световой фильтр. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению устройства или травме пациента.

Функция фильтрации изменяет с помощью фильтра цвет светового потока и помогает пользователям лучше наблюдать за органами.

Включите устройство, нажмите кнопку FILTER для изменения цвета светового потока.

Нажмите кнопку FILTER снова для деактивации данной функции.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Свяжитесь с торговым представителем для установки фильтра.

Глава 5 Техническое обслуживание

Для поддержания безопасности и функциональности устройствам вам необходимо периодически выполнять техническое обслуживание и очищать устройство и принадлежности.

5.1 Очистка устройства



ВНИМАНИЕ

- Перед использованием убедитесь, что система является полностью сухой. В противном случае может произойти поражение электрическим током.
- Используйте индивидуальные средства защиты при очистке системы. В противном случае кровь, слизистые мембраны и другие потенциальные источники инфекции, прилипшие к устройству, 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 устройства, 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 устройство.

- Очистка поверхности
 1. Выключите устройство и извлеките силовой кабель из электрической розетки. Если система загрязнена кровью или другими веществами, используйте не содержащую льна ткань, смоченную в 70% изопропиловом спирте.
 2. Смочите не содержащую льна ткань в 70% этиловом спирте и используйте ее для очистки поверхности. Полностью высушите устройство.
- Очистка поверхности
 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.



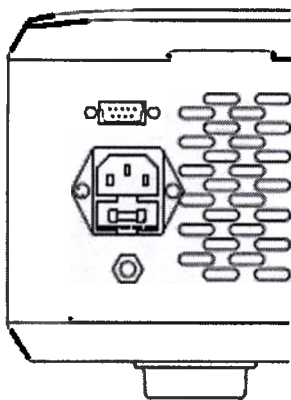
ВНИМАНИЕ

Не погружайте бутылку для воды и шланг более чем на 60 минут.

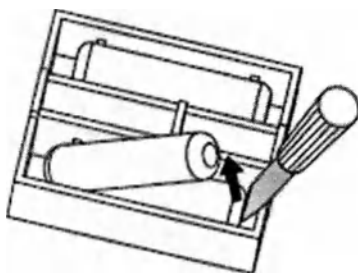
5.2 Замена плавкого предохранителя

Для замены предохранителя выполните следующие действия.

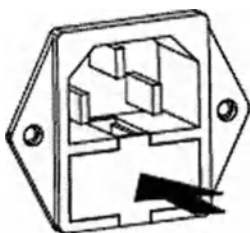
1. Выключите систему и отсоедините силовой кабель.
2. Извлеките блок плавких предохранителей с помощью отвертки с плоским шлицем.



3. Замените сгоревший предохранитель. Вставьте блок плавких предохранителей обратно.



4. Зажмите болты на блоке плавких предохранителей.



5. Подсоедините силовой кабель, нажмите кнопку POWER для включения устройства. Убедитесь, что загорелся индикатор электропитания. Если систему невозможно включить, свяжитесь с торговым представителем.

5.3 Хранение устройства

Пользователь должен эксплуатировать, хранить и транспортировать устройство в соответствии с инструкциями, приведенными в Приложении А «Спецификации».

1. Выключите устройство и извлеките силовой кабель из розетки.
2. Отсоедините все периферические устройства от устройства.
3. Поместите устройство 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 силовой кабель во время хранения.
- Храните устройство в помещении с хорошей вентиляцией и избегайте попадания прямых солнечных лучей.

5.4 Срок службы устройства

Срок службы устройства составляет примерно 5 лет.

5.5 Техническое обслуживание и ремонт

Ремонт и техническое обслуживание изделия должны проводить только квалифицированные специалисты, прошедшие соответствующее обучение.

5.6 Утилизация устройства

Вам следует утилизировать устройство и другие принадлежности в соответствии с местным законодательством или инструкциями.

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

Изделия должны быть утилизированы согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).

5.8 Поиск и устранение неисправностей

Ремонт данного устройства должен выполнять квалифицированный технический персонал. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите эксплуатацию устройства и обратитесь к торговому представителю для ремонта.

Описание	Проверяемые позиции	Решение
Устройство невозможно подсоединить к эндоскопу.	Эндоскоп и устройство	Убедитесь, что они совместимы друг с другом и подсоедините их согласно рисунку 3-2.
Устройство не включается.	Силовой кабель	Проверьте правильность соединения устройства с источником питания.
	Дверь лампового отсека	Проверьте плотность закрытия двери.
	Предохранитель	Откройте блок плавких предохранителей и замените предохранитель T10AH250V
Не загорается основная лампа.	Основная лампа	Убедитесь, что лампа установлена правильно. Проверьте, не перегорела ли лампа. Если да, замените ее.
	Температура устройства	Выключите устройство и убедитесь, что вентиляционные отверстия не заблокированы.
Из дистального конца не излучается свет.	Соединение эндоскопа и устройства	Убедитесь, что эндоскоп правильно подсоединен к устройству.
	Функция фильтрации	Проверьте, включена ли функция фильтрации. Если да, нажмите FILTER для перехода в нормальный режим наблюдения.
Не работают кнопки регулировки	Индикатор интенсивности	Проверьте, установлена ли яркость на максимум.

интенсивности		
Слишком яркое или слишком тусклое изображение	Основная лампа	Проверьте, не перегорела ли лампа. Если да, замените ее.
	Соединение эндоскопа и устройства	Убедитесь, что эндоскоп правильно подсоединен к устройству.
	Запасная лампа	Проверьте, не горит ли запасная лампа. Если да, свяжитесь с торговым представителем для замены лампы.
	Пропускание света	Проверьте, активирована ли функция пропускания света. Если да, отключите данную функцию.
Слишком слабая цветность изображения	Режим фильтрации	Проверьте, включена ли функция фильтрации. Если да, нажмите FILTER для перехода в нормальный режим наблюдения.
	Запасная лампа	Проверьте, не горит ли запасная лампа. Если да, замените основную лампу.
Невозможно подать воду / воздух.	Соединение эндоскопа и устройства	Убедитесь, что эндоскоп правильно подсоединен к устройству.
	Бутыль для воды	Убедитесь, что в бутылке имеется достаточное количество стерильной воды.

Приложение А Спецификации

Позиция		Параметры	
Электропитание	Номинальное напряжение	переменный ток 100-240В	
	Частота	50Гц/60Гц	
	Потребляемая мощность	500 ВА	
	Предохранитель	T10AH 250V AC	
Освещение	Лампа	Основная лампа	Запасная лампа
		Ксеноновая лампа 300Вт	Галогеновая лампа 12В 60Вт
	Макс. выходной световой поток	≥1300лм	≥45лм
	Средний срок службы	≥500 часов	
	ССТ	5900К-7000К	≥3500К
	Регулировка яркости	Автоматическая, Ручная	Автоматическая
Подача воздуха	Диапазон давления	45-65 кПа	
	Макс. поток	Уровень Н: 3,7л/мин – 5,5л/мин Уровень М: 3,0л/мин – 4,7л/мин Уровень L: 2,0л/мин – 3,7л/мин	
Тип безопасности	Тип защиты от удара электрическим током	Класс I	
	Степень защиты от удара электрическим током	Рабочая часть типа BF	
	Степень защиты от вредоносной жидкости	Водопроницаемое закрытое оборудование	
	В зависимости от степени защиты области применения	Оборудование не подходит для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота.	

Позиция			Параметры
Электромагнитная совместимость			IEC60601-1-2: 2007
Стандарты безопасности			GB9706.1-2007 IEC60601 -1:1988+A1+A2
Размер (ДхШхВ)			454ммх380ммх154мм
Масса			примерно 15.4 кг
Условия окружающей среды	Эксплуатация	Окружающая температура	от +5°C до +40°C
		Относительная влажность	от 30% до 80% (без конденсации)
		Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа
	Хранение	Окружающая температура	от -5°C до +40°C
		Относительная влажность	≤80%
		Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа
	Транспортировка	Окружающая температура	от -20°C до +55°C
		Относительная влажность	от 20% до 90% (без конденсации)
		Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Приложение Б Руководство по ЭМС и заявление производителя

Б.1 Электромагнитное излучение

Оборудование предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь ОБОРУДОВАНИЯ должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Испытание на эмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда и рекомендации
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Оборудование использует РЧ энергию только для внутренней функции. Таким образом, его 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	Данное оборудование 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	

Б.2 Устойчивость к электромагнитному излучению

Оборудование предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде.
Заказчик или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда и рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) ИЕС 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 ИЕС 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 ИЕС 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 ИЕС 61000-4-11	<5% U_T (падение $U_T > 95\%$) для 0,5 периода 40% U_T (падение U_T на 60%) для 5 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 0,5 периода 40% U_T (падение U_T на 60%) для 5 периодов 70% U_T (падение U_T на 30%) для 25 периодов <5% U_T (падение $U_T > 95\%$) для 250 периодов	Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю оборудования необходима непрерывная работа во время прерываний питания, рекомендуется осуществлять электроснабжение оборудования от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц) ИЕС 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.			

Оборудование предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде.
Заказчик или пользователь оборудования должен убедиться, что оно 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 ОБОРУДОВАНИЯ , включая кабели, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = 3.5 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80-800 \text{ МГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P}$ Где Р – 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: 
Излученные радиопомехи IEC 61000-4-3	3 Вскв 80кГц-2,5ГГц	3 Вскв	

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 телевидения 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 **ОБОРУДОВАНИЕ**, превышает применимый уровень соответствия, необходимо убедиться в нормальной работе **ОБОРУДОВАНИЯ**. При выявлении нарушений в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения **ОБОРУДОВАНИЯ**.

б За пределом диапазона от 150 кГц до 80 МГц, мощности поля должны быть менее 3 В/м.

Б.3 Рекомендованные пространственные разности между портативным и мобильным оборудованием и оборудованием РЧ связи и оборудованием

Оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде с низким уровнем излученных РЧ помех. Заказчик или пользователь оборудования может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания рекомендованного ниже минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчики) и данным оборудованием, 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, примененного 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.			

Приложение В Гарантия и послепродажное обслуживание

В.1 Сертификат качества

К данному продукту прилагается сертификат качества. Послепродажное техническое обслуживание:

1. При возникновении проблем сначала проверьте изделие. Пожалуйста, прочитайте руководство по эксплуатации снова перед проверкой.
2. Пожалуйста, свяжитесь с компанией «СоноСкейп», если оператор не может решить проблему.
3. О ремонте в течение гарантийного периода

Гарантийный период составляет 1 год и начинается со дня подписания Договора купли-продажи

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 продукта не нашей компанией.

4. Примечания по ремонту

- Если устройство обработки изображений нуждается в ремонте, его необходимо поместить в оригинальную упаковку. Описание неисправности и повреждений оборудования необходимо отправить в компанию «СоноСкейп» вместе с устройством. Пожалуйста, укажите адрес, почтовый индекс вашей больницы и ФИО и номер телефона сотрудника, который владеет информацией о неисправности устройства.
- При возникновении небольших проблем с устройством обработки изображений, с которыми может справиться квалифицированный техник, пожалуйста, решите их, обратившись к Главе 7 «Поиск и устранение неисправностей». Остальные неисправности должна устранять компания «СоноСкейп».

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Устройство обработки изображений HD-330

производства

SONOSCAPE MEDICAL CORP.,

4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F, Yizhe Building, Yuquan Road, Nanshan, Shenzhen,
518051 Guangdong, China

Сведения об этом Руководстве

Шифр: 4710.00481A01

Дата выпуска: октябрь 2014 г.

Код продукта: HD-330

Авторское право © 2014 принадлежит фирме «СоноСкейп». Все права защищены.

Заявление

Общество с ограниченной ответственностью «СоноСкейп» (далее именуемое как фирма «СоноСкейп») обладает правом интеллектуальной собственности на это Руководство и сохраняет содержание этого Руководства как конфиденциальную информацию. Это Руководство служит источником сведений для эксплуатации, обслуживания или очистки изделия и не излагает каких-либо разрешений, подлежащих патентному праву фирмы «СоноСкейп», а также правам других сторон.

Это Руководство содержит информацию, защищенную авторскими правами или патентами. Воспроизведение, дополнение или перевод этого Руководства без письменного разрешения фирмы «СоноСкейп» категорически запрещены.

Вся информация, содержащаяся в этом Руководстве, считается достоверной. Фирма «СоноСкейп» не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в нем, или за повреждения, случайные или вытекающие из него, в связи с использованием сведений, характеристик, изложенных в этом Руководстве. Фирма «СоноСкейп» не принимает на себя никакой ответственности, вытекающей из каких-либо нарушений патентов или других прав третьих сторон.

В это Руководство могут быть внесены изменения без предварительного уведомления и правовых обязательств.

Фирма «СоноСкейп» оставляет за собой право изменять внешний вид и программное обеспечение выпускаемого оборудования (для улучшения эргономики, конкурентной привлекательности, улучшения качества цифровой обработки видеосигнала а так же улучшения интерфейса) без ухудшения характеристик и функционала оборудования. Поэтому, рассмотренный в данном руководстве рабочий интерфейс, может отличаться от интерфейса Вашего оборудования на момент ознакомления с данной инструкцией, а так же может не совпадать внешний вид оборудования с иллюстрациями.

Ответственность изготовителя

Фирма «СоноСкейп» несет ответственности за показатели безопасности, надежности и эксплуатационные показатели этого изделия только в тех случаях, если:

- Все операции по монтажу, установке дополнительного оборудования, внесению изменений, модификаций и по ремонту этого изделия проводятся персоналом, уполномоченным на это фирмой «СоноСкейп»;
- Использование или применение этого изделия или использование его деталей и принадлежностей утверждено фирмой «СоноСкейп»;
- Электрооборудование соответствующего помещения удовлетворяет применяемым национальным и местным требованиям, и
- Изделие используется в соответствии с инструкциями по его использованию.

Условные обозначения

Ниже указаны условные обозначения, используемые в данной инструкции. Пожалуйста, прочтите их внимательно и запомните их значение до того, как приступить к чтению данной инструкции.

Предупреждающее слово	Значение
 ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если пренебречь предупреждением, может привести к смерти или серьезной травме.
 ОСТОРОЖНО	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если пренебречь предупреждением, может привести к неисправности или повреждению системы.
ПРИМЕЧАНИЕ	Обозначает меры предосторожности и рекомендации, которые должны быть соблюдены при эксплуатации системы.
Слова, выделенные жирным шрифтом	Обозначает клавиши и элементы управления, расположенные на изделии.

Контактная информация

Производитель: ООО «SonoScapeCo.»

Адрес: Южи Билдинг, Юкуаньроуд, Наньшань, Шэньчжэнь, Китай

Почтовый Индекс: 518051

Тел.: +86-755-26722890

Факс: +86-755-26722850

Вэб-сайт: <http://www.sonoscape.com.cn>

Эл.почта: service@sonoscape.net

Представитель ЕС: SONOMED

Адрес: ул. ЛуиджиноТандура, 74-00128 Рим, Италия

Тел.: +39-06-5082160

Факс: +39-06-5084752

<http://www.sonomed.com>

ООО «СОНОСКЕЙП-Самара»

Адрес: 443080, Самарская область, г. Самара, Московское шоссе, д. 41, офис 404

Тел./факс: +7 (846) 273-97-07, 273-97-17

info@sonoscape.ru

Содержание

Глава 1	Техника безопасности	6
1.1	Назначение.....	7
1.2	Совместимость системы.....	7
1.3	Меры предосторожности для обеспечения безопасности	7
1.4	Символы безопасности	8
Глава 2	Общий обзор	10
2.1	Конфигурация системы.....	11
2.2	Описание частей	11
2.2.1	Передняя панель	11
2.2.2	Задняя панель.....	12
2.2.3	Боковая панель.....	13
2.2.4	Клавиатура	14
2.2.5	Кабель эндоскопа.....	16
Глава 3	Подготовка.....	17
3.1	Установка устройства.....	18
3.2	Подсоединение принадлежностей.....	19
3.2.1	Установка держателя кабеля эндоскопа	20
3.2.2	Установка держателя колпачка баланса белого	21
3.3	Подсоединение к сети электропитания	22
3.4	Сборка системы	22
3.4.1	Подсоединение источника света	22
3.4.2	Подключение монитора.....	23
3.4.3	Подключение клавиатуры.....	24
3.4.4	Подсоединение эндоскопа	24
3.4.5	Подсоединение ножного выключателя	26
3.4.6	Подсоединение видеопринтера	26
3.4.7	Подсоединение сетевого устройства	27
3.5	Проверка устройства	27
3.5.1	Проверка соединения.....	27
3.5.2	Проверка электропитания	27
3.5.3	Проверка освещения	28
3.5.4	Проверка изображения	28
3.5.5	Проверка функции фиксации изображения.....	29
Глава 4	Эксплуатация	30
4.1	Включение устройства	31
4.2	Настройка информации о пользователе	31

4.3	Настройка режима работы	33
4.4	Редактирование / извлечение информации о пациенте	36
4.4.1	Создание нового пациента	36
4.4.2	Редактирование информации о пациенте	37
4.4.3	Извлечение информации о пациенте	37
4.4.4	Удаление информации о пациенте	38
4.5	Замена эндоскопа	38
4.6	Регулировка баланса белого	38
4.7	Оптимизация изображения	39
4.8	Просмотр и работа с изображением / кинофильмом	41
4.8.1	Сохранение изображения	41
4.8.2	Сохранение кинофильма (служебная функция)	42
4.8.3	Просмотр изображения / кинофильма	43
4.9	Работа с картой пациента	43
4.9.1	Поиск карты	43
4.9.2	Удаление карты	43
4.9.3	Просмотр карты	43
4.9.4	Создание резервной копии данных	44
4.10	Работа с отчетом	45
4.10.1	Добавление метки	45
4.10.2	Настройка формы отчета	46
4.10.3	Настройки DICOM	47
4.10.4	Распечатка отчета	48
4.11	Завершение исследования	48
4.12	Выключение устройства	48
Глава 5	Настройки	49
5.1	Индивидуальная настройка системы	50
5.2	Возврат системы к исходным настройкам	51
Глава 6	Техническое обслуживание и хранение	52
6.1	Очистка устройства	53
6.2	Замена плавкого предохранителя	54
6.3	Хранение устройства	54
6.4	Поиск и устранение неисправностей	55
6.5	Утилизация устройства	55
6.6	Техническое обслуживание и ремонт	56
6.7	Служба работы с покупателями	56
Приложение А	Спецификации	57

Приложение Б Руководство по ЭМС и заявление производителя.....	58
Б.1 Электромагнитное излучение.....	58
Б.2 Устойчивость к электромагнитному излучению.....	59
Б.3 Рекомендованные пространственные разности между портативным и мобильным оборудованием и оборудованием РЧ связи и оборудованием.....	61
Приложение В Гарантия и послепродажное обслуживание.....	62
В.1 Сертификат качества.....	62

Глава 1 Техника безопасности

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

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

1.1 Назначение

Устройство предназначено для выполнения функций обработки эндоскопических изображений в клинике.

Его можно использовать вместе с эндоскопом, произведенным или утвержденным производителем, а также для электропитания эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Данное устройство можно использовать только в соответствии с предусмотренным применением.
- Устройство следует использовать вместе с эндоскопом BF-типа.

1.2 Совместимость системы

Данное устройство можно использовать вместе с эндоскопом серии EG-330/EC-330 и источником света HDL-330, поставляемым производителем.

1.3 Меры предосторожности для обеспечения безопасности

Необходимо прочесть и усвоить все меры предосторожности из этого Руководства перед тем, как пытаться использовать устройство. Постоянно храните это Руководство вместе с устройством. Периодически пересматривайте процедуры по эксплуатации и меры предосторожности для обеспечения безопасности.



ВНИМАНИЕ

- Техническое обслуживание устройства может выполнять только персонал, уполномоченный или обученный производителем. Любой неуполномоченный персонал не имеет права выполнять сборку или разборку устройства.
- Не эксплуатируйте данное устройство в атмосфере, содержащей горючие газы или жидкости, такие как анестетические газы, водород или этанол, в связи с опасностью взрыва.
- Не используйте данное устройство в зоне воздействия сильных электрических полей, сильных электромагнитных полей и рядом с устройствами беспроводной связи. Использование устройства в неподходящей среде может привести к неисправности или повреждению.
- Подсоединяйте заземляющую клемму только перед включением устройства. Отсоединяйте заземляющий кабель только после выключения устройства. Несоблюдение данного требования может привести к поражению электрическим током. Перед включением вилки оборудования в электрическую розетку убедитесь, что подсоединен выравнивающий потенциал провод.
- Вилка для подключения к источнику переменного тока данного устройства системы представляет собой заземленный штекер с тремя контактами, и его ни в коем случае нельзя подсоединять к розетке на два контакта, напрямую или с использованием адаптера.
- Выберите подходящую многоместную электрическую розетку с защитным заземлением и убедитесь, что максимальная выходная мощность не превышает требуемую мощность для данного устройства.
- Многоместную электрическую розетку можно использовать только для электропитания рекомендованных периферических устройств данной системы.

- Не устанавливайте многорозеточную электрическую розетку на пол.
- Не подсоединяйте другие устройства к многорозеточной розетке; в противном случае номинальная выходная мощность может быть превышена, что может привести к поломке.
- Вспомогательное оборудование, подсоединенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должны быть сертифицированы согласно соответствующим стандартам EN/IEC (например, EN/IEC 60950 для оборудования по обработке данных и EN/IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать стандартам EN/IEC 60601-1-1.
- В зоне 1,8 метра (6 футов) вокруг пациента подсоедините периферические устройства к дополнительной розетке, имеющей изоляционную защиту, или подключите периферические устройства с помощью дополнительного кабеля или изоляционного трансформатора, соответствующего IEC 60601-1-1 или силового входа с таким же уровнем безопасности.
- Не выливайте жидкость на поверхность, так как просачивание жидкости в электрические схемы может привести к избыточной утечке тока или поломке системы. При случайном выливании воды на устройство, немедленно прекратите его использование и свяжитесь со службой технической поддержки.
- Устройство совместимо с медицинским эндоскопом типа BF.
- Во избежание поражения электрическим током и повреждения системы выключите и отсоедините устройство от источника электропитания перед очисткой.
- Можно использовать только периферические устройства (такие как эндоскоп, устройство обработки изображений и т.д.), предоставленные или рекомендованные производителем. Использование других устройств может увеличить РЧ излучение и снизить производительность системы из-за электромагнитных помех.
- Можно использовать только принадлежности, поставляемые или утвержденные производителем. Использование других принадлежностей может повредить систему и не обеспечит производительности, описанной в данном руководстве.
- Устройство следует обслуживать и хранить так, как описано в данном руководстве. Ненадлежащее техническое обслуживание или хранение может привести к развитию инфекционного заболевания, повреждению изделия или уменьшению производительности.

1.4 Символы безопасности

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

Символ	Значение
	Обратиться за консультацией к инструкциям по эксплуатации.
	Осторожно! Смотрите сопроводительные документы.
	Дата изготовления.
	Изготовитель.
	Серийный номер

	Неионизирующее электромагнитное излучение.
	Переменный ток.
	ВЫКЛ (основной источник питания)
	ВКЛ (основной источник питания)
	Кнопка включения электропитания / перехода в режим ожидания
	Это изделие имеет маркировку «CE» (сертифицировано в Европе) в соответствии с правилами, установленными Директивой Совета Европы 93/42/ЕЕС.
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе.
	Рабочая часть типа BF
	Эквипотенциальность
	Плавкий предохранитель
	Этот символ указывает на то, что отработанное электрическое и электронное оборудование не должно быть захоронено в качестве несортированных бытовых отходов и должно быть утилизировано отдельно. Обязательно обратитесь к уполномоченному представителю изготовителя за информацией, касающейся снятия вашего оборудования с эксплуатации.

Глава 2 Общий обзор

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

2.1 Конфигурация системы

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

- Сигнальный кабель CCD – 1 шт.
- Силовой шнур – 1 шт.
- Видеокабель Y/C – 1 шт.
- Держатель кабеля устройства обработки изображений HD-330 – 1 шт.
- Видеокабель BNC устройства обработки изображений HD-330 – 1 шт.
- Кабель управления светом RS-232 – 1шт.
- Колпачок баланса белого устройства обработки изображений HD-330 – 1 шт.
- Держатель колпачка баланса белого устройства обработки изображений HD-330 – 1 шт.
- Клавиатура устройства обработки изображений HD-330 – 1 шт.
- Плавкий предохранитель (T1A/L250V) – 2 шт.
- Руководство пользователя устройства обработки изображений HD-330 – 1 шт.

2.2 Описание частей

2.2.1 Передняя панель

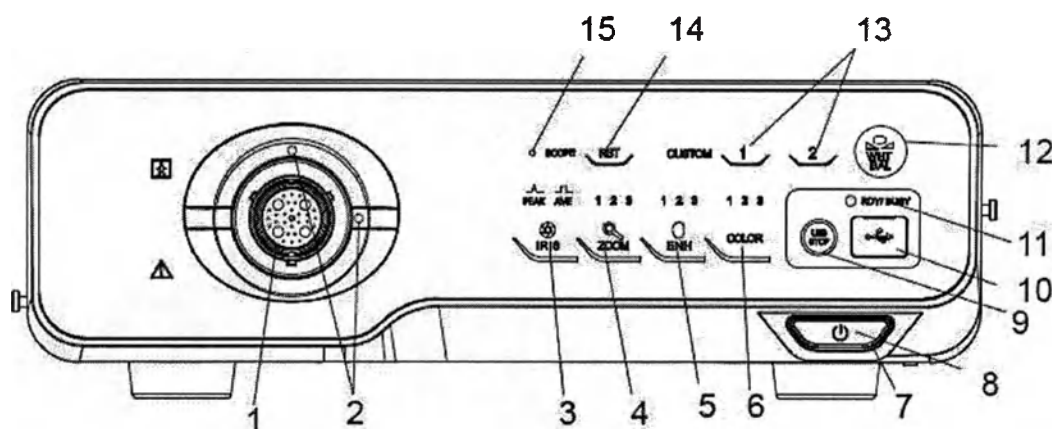


Рисунок 2-1 Вид спереди

№	Название части	Описание
1	Индикатор электропитания	Загорается синим светом после включения устройства
2	Кнопка (включения/выключения) электропитания	Нажмите для включения устройства; удерживайте для выключения устройства. После включения устройства нажмите для приема / прекращения приема сигналов от эндоскопа с целью замены эндоскопа.
3	Разъем	Используется для подсоединения эндоскопа с помощью кабеля эндоскопа.
4	Желтые отметки	Используются при соединении эндоскопа для совмещения разъемов.
5	Кнопка и индикатор IRIS	Выберите режим PEAKилиAVE, после чего загорится соответствующий индикатор. Если PEAKилиAVE горят одновременно, это означает, что включен режим автоматической фотометрии.
6	Кнопка и индикатор ZOOM	Выберите режим увеличения из режима 1, 2 и 3, после чего загорится соответствующий индикатор.

7	Кнопка и индикатор ENH	Выберите режим оптимизации изображения из режима 1, 2 или 3, после чего загорится соответствующий индикатор.
8	Кнопка и индикатор COLOR	Выберите уровень цветности изображения CHb из режима 1, 2 или 3, после чего загорится соответствующий индикатор.
9	Кнопка остановки	Нажмите для прекращения обмена информацией между устройством USB и данным устройством.
10	USB-порт	Используется для подсоединения устройства USB для создания резервной копии и копирования данных.
11	Индикатор RDY/BUSY	Показывает рабочий статус устройства USB.
12	Кнопка WHTBAL	Используется для автоматической регулировки баланса белого.
13	Кнопка CUSTOM	Используется для загрузки настроек Custom1 или Custom2.
14	Кнопка RST	Используется для изменения настроек Custom1.
15	Индикатор SCOPE	Показывает статус соединения между эндоскопом и устройством.

2.2.2 Задняя панель

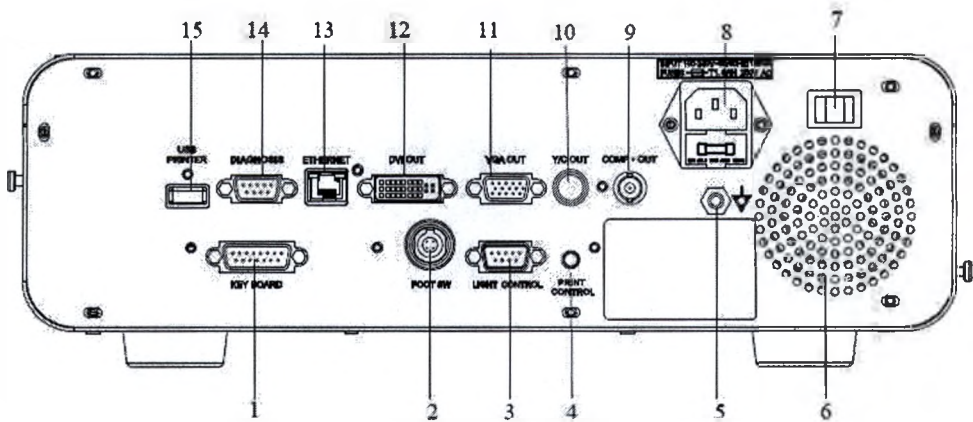


Рисунок 2-2 Вид сзади

№	Название части	Описание
1	Разъем KEY BOARD	Используется для подсоединения клавиатуры.
2	Разъем FOOT SW	Используется для подсоединения ножного выключателя.
3	Разъем LIGHT CONTROL	Используется для управления передачей сигналов от источника света.
4	Разъем PRINTCONTROL	Используется для подсоединения кабеля управления принтером.
5	Клемма выравнивания потенциалов	Используется для подсоединения провода, выравнивающего потенциалы защитного заземления между устройством и другим электрическим оборудованием.
6	Отверстия для вентиляции	Используется для вентиляции корпуса и охлаждения активных элементов электрической схемы.
7	Сетевой выключатель	Используется для включения / выключения устройства.
8	Разъем силового входа и блок плавких предохранителей	Используется для подсоединения силового кабеля. Внутри блока плавких предохранителей находится два плавких предохранителя.

9	Разъем COMPOUT	Использует видеокабель BNC для соединения данного разъема с разъемом CVBS.
10	РазъемY/COUT	Использует стерео видеокабель для вывода раздельного видеосигнала
11	РазъемVGAOUT	Использует кабель VGA для вывода VGA-сигнала.
12	РазъемDVIOUT	Использует кабель DVI для вывода DVI-сигнала.
13	Разъем ETHERNET	Используется для подсоединения к серверу DICOM или сети.
14	РазъемDIAGNOSIS	Используется только для устранения неисправностей в устройстве
15	РазъемUSBPRINTER	Используется для подсоединения принтера USB.

2.2.3 Боковая панель

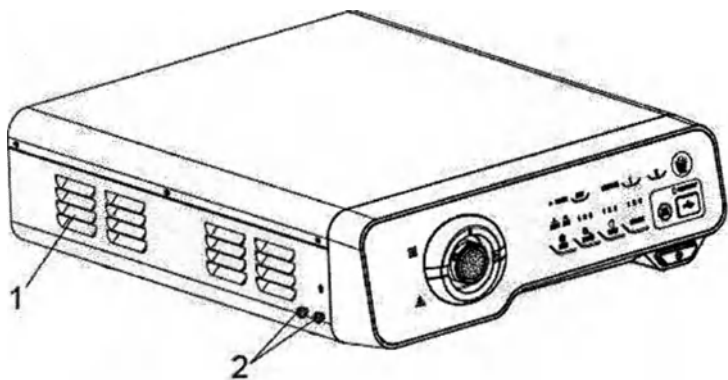


Рисунок 2-3 Вид сбоку

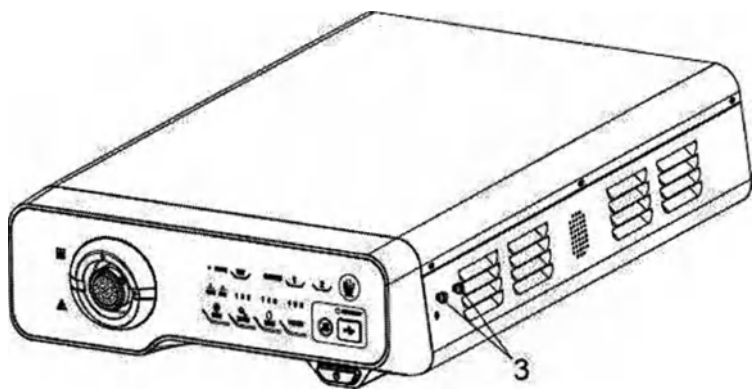


Рисунок 2-4 Вид сбоку

№	Название части	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

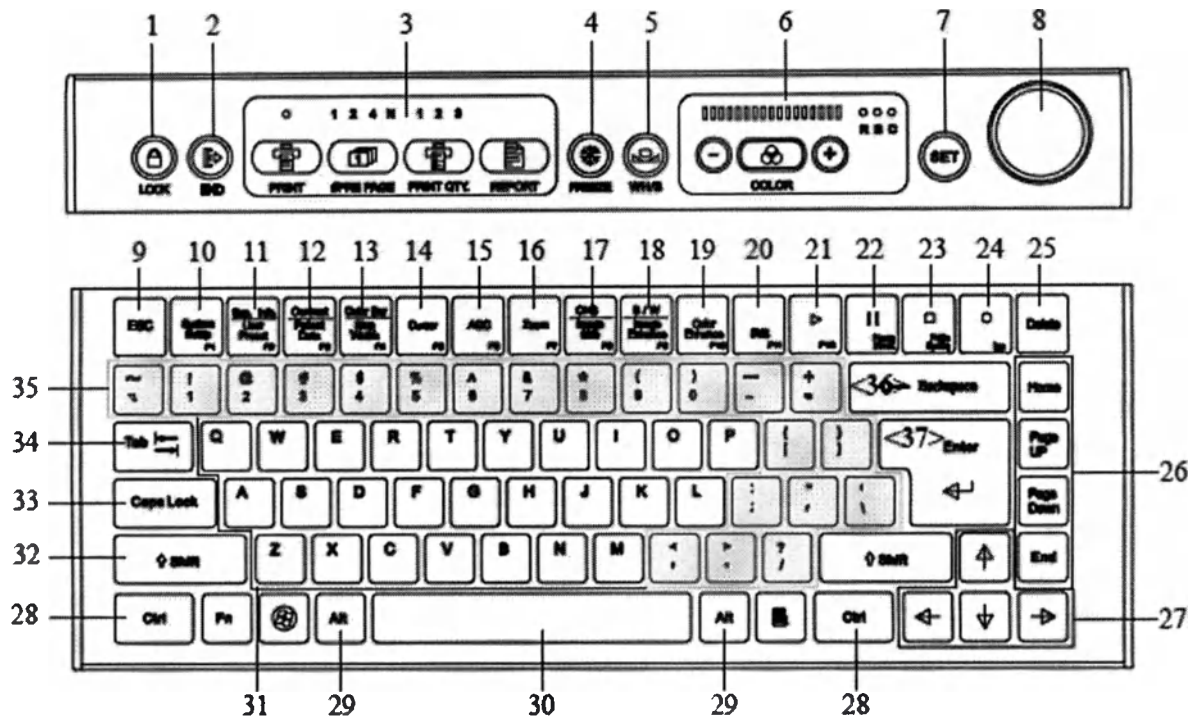


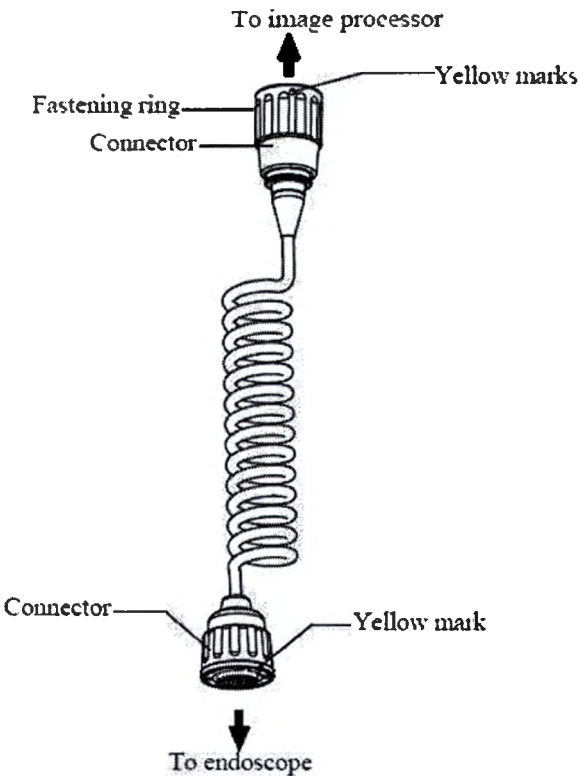
Рисунок 2-5 Клавиатура

№	Название части	Описание
1	Клавиша LOCK	Блокировка или разблокировка клавиатуры
2	Клавиша END	Прекращение текущего исследования в режиме реального времени.
3	Клавиши параметров печати	PRINT: Печать видеотчета. Индикатор над клавишей загорается во время печати. #PRE PAGE (служебная): Установка числа изображений, отображаемых в отчете, загорается соответствующий индикатор. PRINT QTY (служебная): Установка числа копий, загорается соответствующий индикатор. REPORT: Открытие экрана редактирования отчета текущего пациента.
4	Клавиша FREEZE	Нажмите для фиксации изображения в режиме реального времени, затем повторно нажмите для перехода к исследованию в режиме реального времени.
5	Клавиша WH/B	Автоматическая регулировка баланса белого.
6	Клавиша COLOR, клавиши +/- и индикаторы усиления, и индикаторы R, B, C	1. Нажимайте COLOR для переключения между режимами R (красный), B (синий) и C (насыщенный), при этом загорается соответствующий индикатор. 2. Нажимайте клавишу +/- для регулировки интенсивности цветового тона красного или синего, или насыщенности текущего цвета изображения. Индикатор усиления изменяется во время регулировки.
7	Клавиша SET	Подтверждение выбора, сделанного с помощью шарового манипулятора.
8	Шаровой манипулятор	Перемещение курсора.
9	Клавиша ESC	Выход из текущего меню или выход из текущей

		операции.
10	Клавиша F1: Systemsetup	Вход в меню настройки системы
11	Клавиша F2: Scop. Info./UserPreset	Нажмите данную клавишу и Alt одновременно для отображения подробной информации о подсоединенном к устройству эндоскопе; Нажмите данную клавишу для входа в меню настройки режима.
12	Клавиша F3: Contrast/PatientData	Нажмите данную клавишу и Alt одновременно для регулировки контраста изображения; Нажмите данную клавишу для входа в меню данных пациента.
13	Клавиша F4: Color Bar/Stop Watch	Нажмите данную клавишу и Alt одновременно для отображения цветовой шкалы; Нажмите данную клавишу для начала отсчета времени и повторно нажмите для остановки отсчета времени.
14	Клавиша F5: Cursor	Нажмите, чтобы отобразить или скрыть курсор.
15	Клавиша F6: AGC	Регулировка автоматического усиления.
16	Клавиша F7: Zoom	Увеличение или уменьшение изображения.
17	Клавиша F8: CHb/ImageSize	Нажмите данную клавишу и Alt одновременно для входа или выхода из режима визуализации СНб. Режим визуализации СНб означает, что концентрация гемоглобина в поле зрения отображается с помощью цветов. Нажмите данную клавишу для выбора размера поля зрения.
18	Клавиша F9: B/W / ImageEnhance	Нажмите данную клавишу и Alt одновременно для входа или выхода из режима черно-белого изображения. Нажмите данную клавишу для регулировки уровня усиления изображения.
19	Клавиша F10: ColorEnhance	Регулировка уровня усиления цвета изображения.
20	Клавиша F11: IRIS	Выбор режима фотометрии из PEAK (пик), AVE (среднее) и Auto.
21	Клавиша F12: key	Просмотр кинофильма.
22	Клавиша Pause/Break 	Постановка кинофильма на паузу.
23	Клавиша PrtSc 	Остановка кинофильма.
24	Клавиша Ins 	Запись кинофильма.
25	Клавиша Delete	Удаление выбранной позиции.
26	Клавиша Home/PageUp/PageDown/End	Выбор просмотра страницы отчета пациента; переход к следующей / предыдущей странице.
27	Клавиши со стрелками	Перемещение курсора в различных направлениях; Нажимайте для выбора опций меню.
28	Клавиша Ctrl	Удерживайте и нажмите Shift для переключения между китайским и английским языком ввода.
29	Клавиша Alt	Нажмите с указанными клавишами для активации соответствующих функций.
30	Клавиша ввода пробела	Ввод пробела.
31	Клавиши с буквами	Ввод букв.
32	Клавиша Shift	Нажмите Shift+X для ввода букв нижнего регистра при включенном индикаторе CapsLock. Нажмите Shift+X для ввода букв верхнего регистра при выключенном индикаторе CapsLock.
33	Клавиша CapsLock	Блокировка или разблокировка ввода букв верхнего регистра.
34	Клавиша Tab	Переключение между опциями меню.

35	Клавиши с цифрами	Ввод цифр.
36	Клавиша BackSpace	Удаление буквы перед курсором.
37	Клавиша Enter	Подтверждение текущей операции.

2.2.5
Кабель эндоскопа



To endoscope	К эндоскопу
Connector	Разъем
Yellow marks	Желтые метки
Yellow mark	Желтая метка
To image processor	К устройству обработки изображений
Fastening ring	Зажимное кольцо

Рисунок 2-6
Кабель эндоскопа

Подсоедините два разъема кабеля эндоскопа к устройству обработки изображений и эндоскопу, соответственно.

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 руководствам пользователя. При обнаружении неисправности, не используйте устройство.



ВНИМАНИЕ

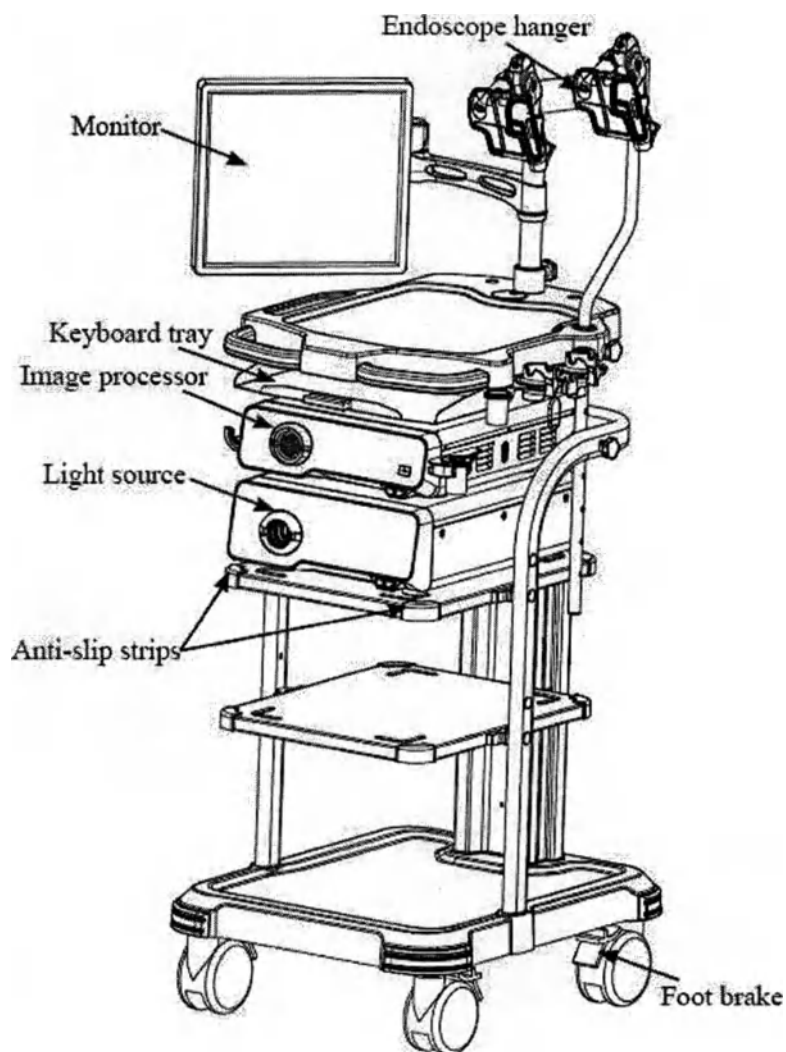
Перед началом эксплуатации устройства внимательно прочитайте данную главу, чтобы вы могли выполнить установку и соединение надлежащим образом. Несоблюдение этого может привести к поломке или травме.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Перед началом эксплуатации системы поместите ее на медицинскую тележку, поставляемую производителем. Подробная информация по установке тележки приведена в руководстве на тележку.
- Не накрывайте данное устройство. В противном случае может произойти повреждение устройства.
- Выключите данное устройство и все периферические устройства перед выполнением соединения. В противном случае это может привести к повреждению устройства или потере данных.
- Необходимо использовать соединительные кабели только от производителя. В противном случае это может привести к повреждению или неисправной работе.
- Не блокируйте вентиляционные отверстия устройства и размещайте систему в месте с достаточной вентиляцией. В противном случае внутреннее нагревание может привести к повреждению или неисправной работе.

3.1 Установка устройства

Заблокируйте ножной тормоз тележки, а затем установите устройство на тележку (продается отдельно). Поместите устройство на источник света.



Endoscope hanger
Monitor
Keyboard tray
Image processor
Light source
Anti-slip protrusions
Foot brake

Подвесной кронштейн эндоскопа
Монитор
Полка для клавиатуры
Устройство обработки изображений
Источник света
Препятствующие скольжению выступы
Ножной тормоз

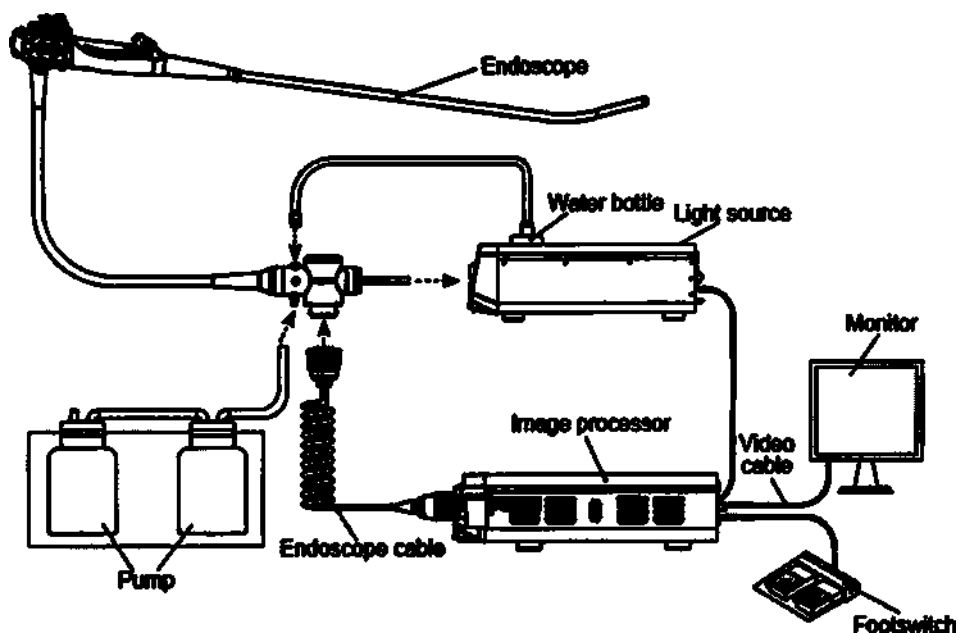
Рисунок 3-1 Медицинская тележка

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

3.2 Подсоединение принадлежностей

После установки устройства подсоедините эндоскоп, бутылку для воды, силовой кабель и др. Эндоскопическая система показана на Рисунке 3-2.



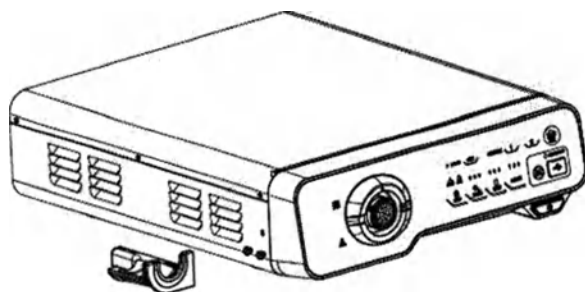
Endoscope	Эндоскоп
Water bottle	Бутылка для воды
Light source	Источник света
Light control cable	Кабель управления светом
Monitor	Монитор
Image processor	Устройство обработки изображений
Endoscope cable	Кабель эндоскопа
Pump	Насос
Video cable	Видеокабель
Footswitch	Ножной выключатель

Рисунок 3-2 Соединение эндоскопической системы

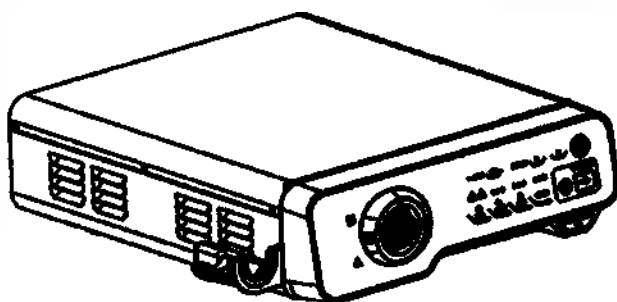
3.2.1 Установка держателя кабеля эндоскопа

Для установки держателя кабеля эндоскопа выполните следующие действия.

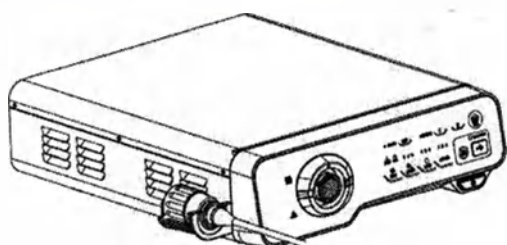
1. Совместите пазы на держателе с винтами на устройстве.



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).



3. Поместите разъем кабеля (для подключения к устройству обработки изображений) на держатель.



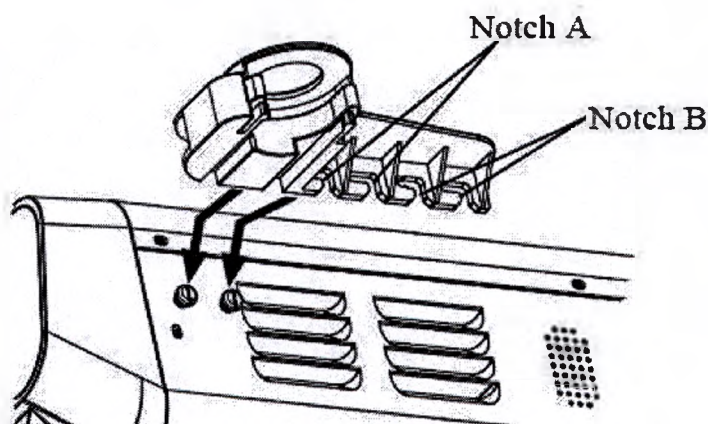
ПРИМЕЧАНИЕ:

Не вешайте на держатель какие-либо другие предметы, кроме кабеля эндоскопа.

3.2.2 Установка держателя колпачка баланса белого

Для установки держателя колпачка баланса белого выполните следующие действия.

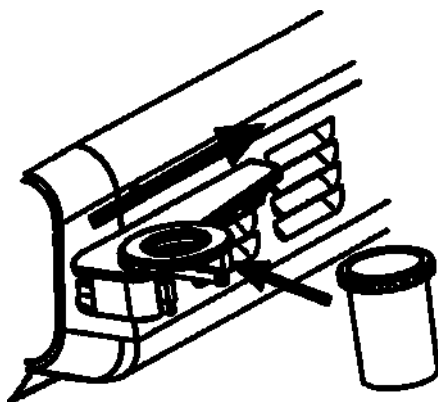
1. Расположите два паза А или Б держателя колпачка для баланса белого напротив двух винтов, находящихся на правой стороне устройства. Выберите любую пару пазов на ваше усмотрение.



Notches A
Notches B

Пазы А
Пазы Б

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не вешайте на держатель какие-либо другие предметы, кроме колпачка для баланса белого.

3.3 Подсоединение к сети электропитания



ВНИМАНИЕ

- Не сгибайте, не тяните и не закручивайте силовой кабель 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.

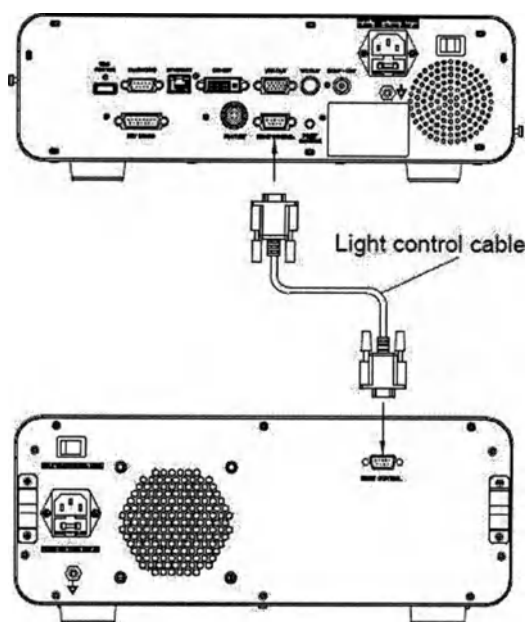
Для подсоединения силового кабеля выполните следующие действия.

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

3.4 Сборка системы

3.4.1 Подсоединение источника света

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



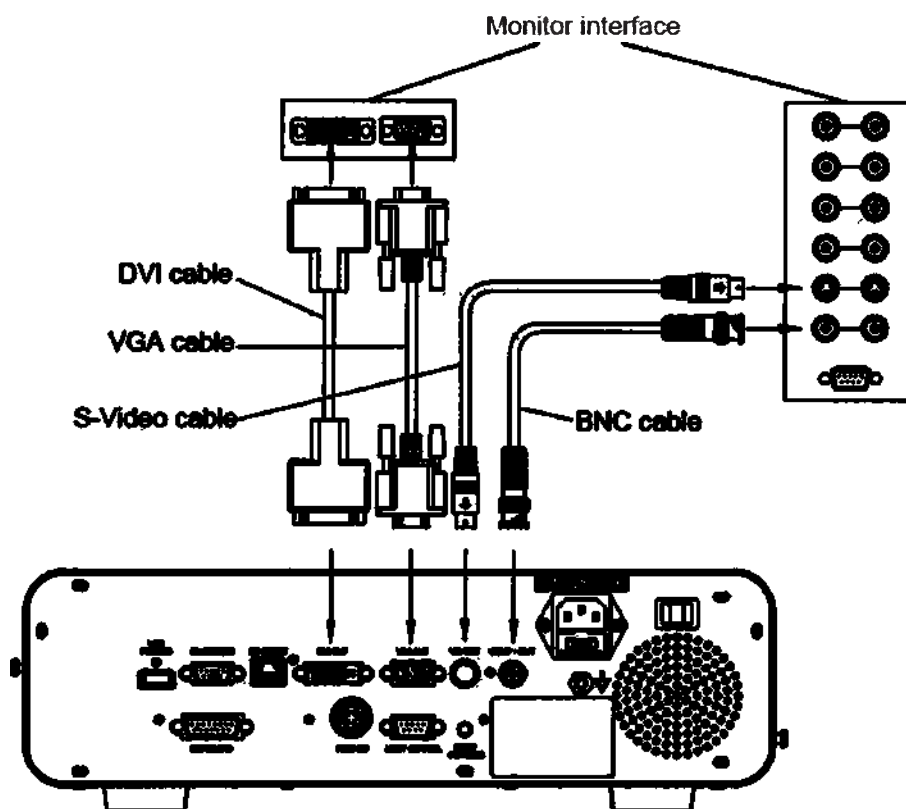
Light control cable

Кабель управления светом

3.4.2 Подключение монитора

Для подключения монитора выполните следующие действия.

1. Выберите подходящий видеокабель.
2. Подсоедините два конца видеокабеля к устройству и монитору, соответственно.



Monitor interface	Интерфейс монитора
BNC cable	Кабель BNC
DVI cable	Кабель DVI
VGA cable	Кабель VGA
S-VIDEO cable	Кабель S-VIDEO

ПРИМЕЧАНИЕ:

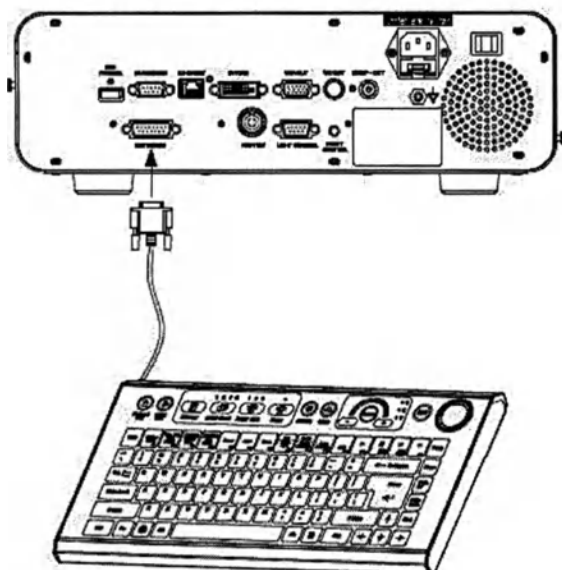
Убедитесь, что монитор надежно подсоединен к устройству.

3.4.3 Подключение клавиатуры

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Подсоедините клавиатуру к устройству.



3.4.4 Подсоединение эндоскопа

ПРИМЕЧАНИЕ:

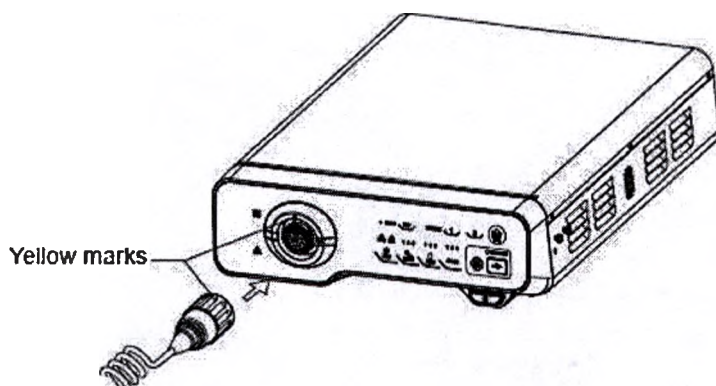
- Отключите устройство перед выполнением соединения. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению устройства или потере данных.
- Не сгибайте, не тяните и не закручивайте кабель эндоскопа с усилием.
- Не прикасайтесь рукой к штырям внутри разъема кабеля эндоскопа. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению кабеля и устройства.
- Подсоединение кабеля эндоскопа

ПРИМЕЧАНИЕ:

Вам необходимо подсоединить кабель эндоскопа к устройству перед подсоединением его к эндоскопу.

Для подсоединения кабеля эндоскопа к устройству выполните следующие действия.

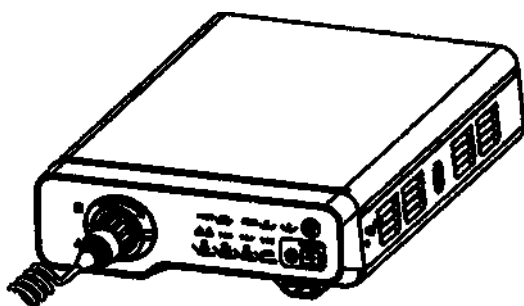
1. Вращайте зажимное кольцо, совместив желтую метку на кольце с другой желтой меткой на краю данного разъема.
2. Совместите эти две желтые метки с желтой меткой на разъеме устройства. Плотно вставьте разъем кабеля эндоскопа в устройство.



Yellow marks

Желтые метки

3. Вращайте зажимное кольцо по часовой стрелке до тех пор, пока две желтые метки на кабеле эндоскопа не совместятся с желтой меткой на разъеме, и вы не услышите щелчок.



Yellow marks

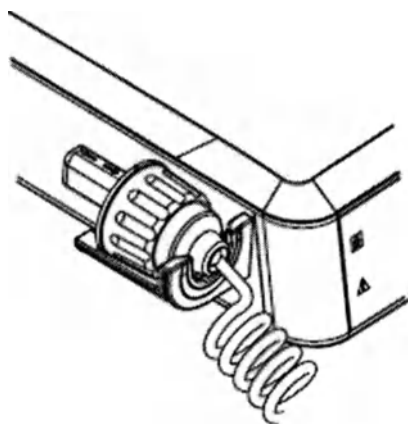
Желтые метки

4. Подсоедините другой разъем кабеля эндоскопа к эндоскопу.

- Отсоединение кабеля эндоскопа

Для отсоединения кабеля эндоскопа от устройства выполните следующие действия.

1. Отсоедините кабель эндоскопа от эндоскопа и поместите разъем (для соединения к устройством обработки изображений) на держатель кабеля эндоскопа.



2. Вращайте зажимное кольцо кабеля против часовой стрелки и извлеките его из устройства.
3. Храните кабель в безопасном месте.

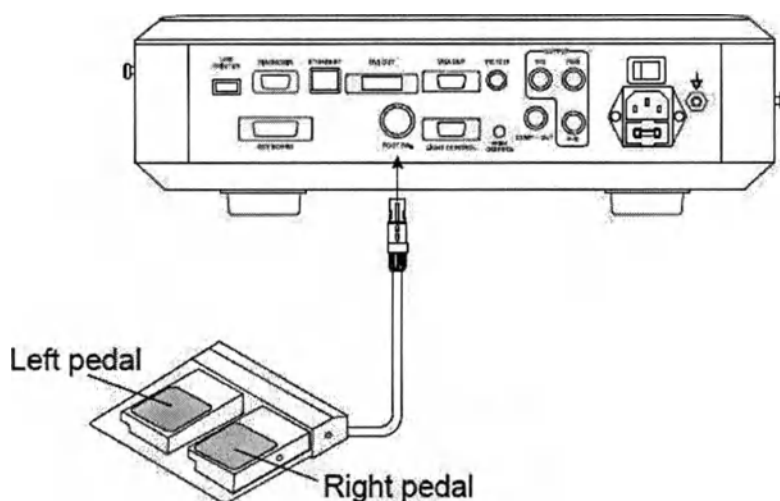
3.4.5 Подсоединение ножного выключателя



ВНИМАНИЕ

- Используйте только ножной выключатель, предоставленный производителем. В противном случае может произойти повреждение устройства или ножного выключателя.
- Не помещайте ножной выключатель на устройство.

Подсоедините ножной выключатель к устройству, как показано на рисунке ниже.



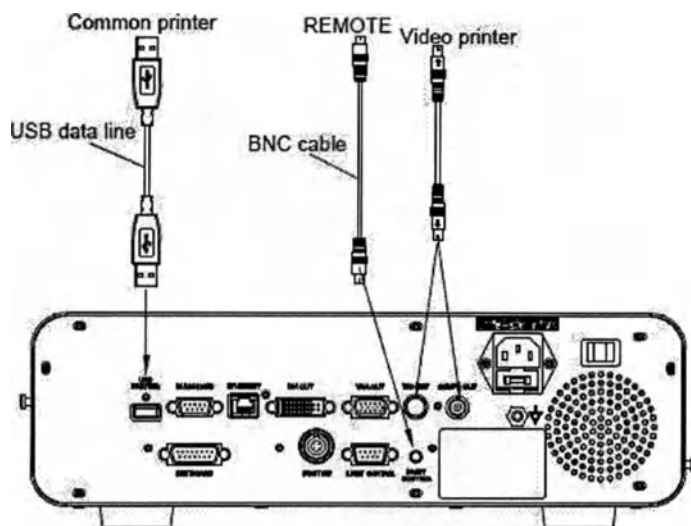
Left pedal	Левая педаль
Right pedal	Правая педаль

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

3.4.6 Подсоединение видеопринтера

Пожалуйста, используйте видеопринтер, рекомендованный производителем.

Подсоедините видеопринтер к устройству с использованием видеокабеля BNCи кабеля управления принтером.

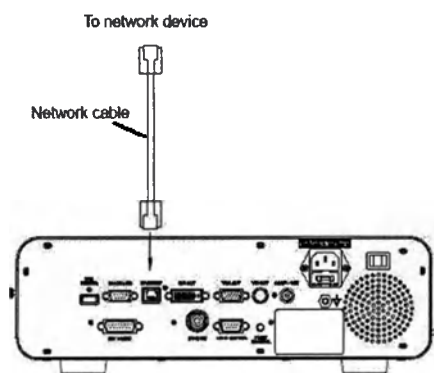


Videoprinter	Видеопринтер
--------------	--------------

После подсоединения вы можете использовать видеопринтер немедленно без выполнения каких-либо настроек.

3.4.7 Подсоединение сетевого устройства

Подсоедините устройство к локальной сети сервера DICOM при помощи сетевого кабеля.



to network device	к сетевому устройству
network cable	сетевой кабель

3.5 Проверка устройства

3.5.1 Проверка соединения

Убедитесь, что все периферические устройства надлежащим образом и надежно подсоединены к устройству обработки изображений.

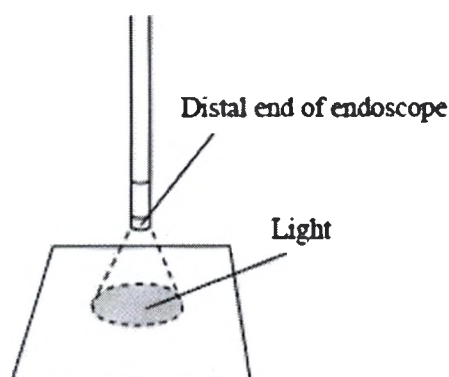
3.5.2 Проверка электропитания

Для проверки электропитания выполните следующие действия.

1. Установите сетевой выключатель на задней панели в положение I.
2. Нажмите POWER на передней панели для включения устройства.
3. Убедитесь, что индикатор электропитания горит синим светом.
4. Если индикатор электропитания не горит, смотрите Раздел 6.4 «Поиск и устранение неисправностей» для решения проблемы.

3.5.3 Проверка освещения

Включите источник света и убедитесь, что свет излучается из дистального конца эндоскопа. Смотрите соответствующее руководство на источник света для получения более подробной информации.



Distal end of endoscope	Дистальный конец эндоскопа
Light	Свет

3.5.4 Проверка изображения

Для проверки изображения на экране выполните следующие действия.

1. После инициализации на дисплее отобразится экран исследования пациента, то есть главный экран.

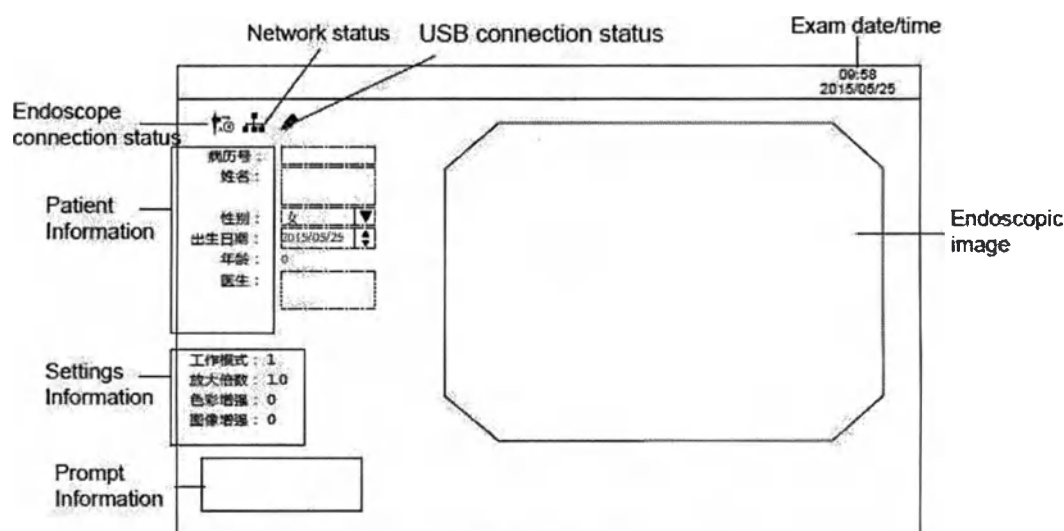
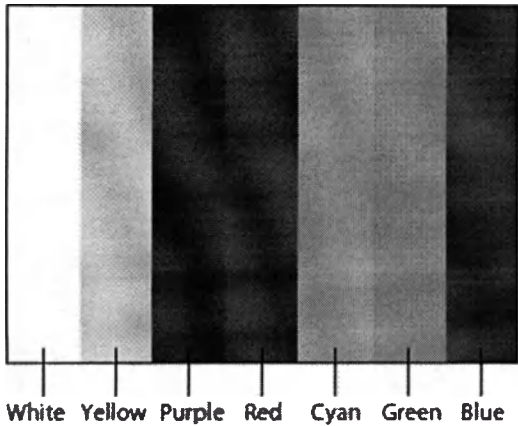


Figure 3-3 Main screen

Рисунок 3-3 Главный экран

- 2. Убедитесь, что появившееся изображение является нормальным путем наблюдения за каким-либо объектом (например, вашей рукой).
- 3. Нажмите одновременно F4 и Alt на клавиатуре для отображения на экране цветовой шкалы. Убедитесь, что цвета отображаются нормально. При необходимости, отрегулируйте монитор в соответствии с цветовой шкалой.



White	Белый
Yellow	Желтый
Purple	Фиолетовый
Red	Красный
Cyan	Голубой
Green	Зеленый
Blue	Синий

- 4. Нажмите Esc для выхода из экрана цветовой шкалы.

3.5.5 Проверка функции фиксации изображения

Нажмите FREEZE на клавиатуре и убедитесь, что изображение зафиксировалось, затем нажмите FREEZE повторно для возврата к исследованию в режиме реального времени.



ВНИМАНИЕ

Не используйте данную функцию, если после фиксации изображения невозможно вернуться в режим реального времени.

Глава 4 Эксплуатация

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



ВНИМАНИЕ

- Пользователем должен быть врач или медицинский персонал под наблюдением врача, который должен иметь достаточные навыки в клинической эндоскопии. Таким образом, в данном руководстве, 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 устройства

Для включения данного устройства выполните следующие действия

1. Подсоедините заземляющую клемму на задней панели устройства к защитному заземлению при помощи заземляющего кабеля.
2. Убедитесь, что периферические устройства надлежащим образом соединены с устройством.
3. Установите сетевой выключатель в положение I.
4. Нажмите кнопку POWER на передней панели для включения прибора, после чего загорится синий индикатор электропитания.
5. Включите все периферические устройства, подсоединенные к устройству (такие как монитор, источник света и другие). Более подробная информация приведена в соответствующих руководствах на данные устройства.

4.2 Настройка информации о пользователе

Для настройки данных о пациенте и удовлетворения требований различных пользователей, система разделяет эксплуатационные полномочия на два уровня, доктор и директор.

Для настройки информации о пользователе выполните следующие действия.

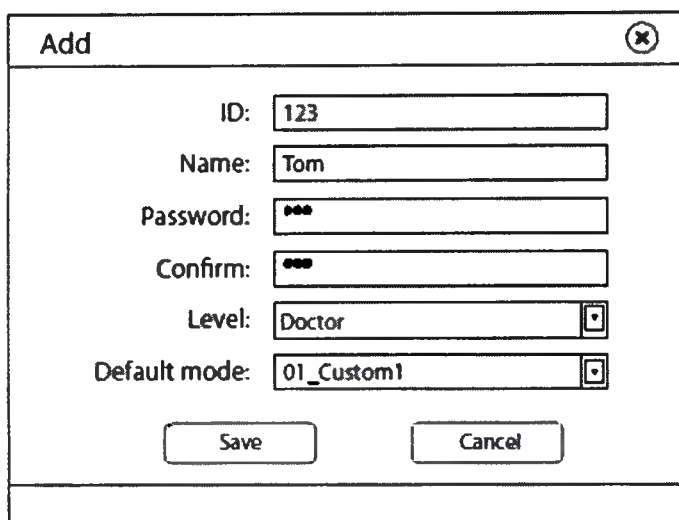
1. Нажмите Ctrl+M на клавиатуре для отображения следующего меню.

	ID ▼	Name	Level	Default mode
1	123	Tom	Doctor	01_Custom1
2	456	Mary	Director	01_Custom1

Add Edit Delete Exit

Рисунок 4-1 Меню управления пользователями

2. Нажмите Add для отображения следующего меню.



The 'Add' dialog box is a standard Windows-style window with a title bar containing the text 'Add' and a close button (X). Inside the window, there are several input fields and two buttons. The fields are labeled 'ID:', 'Name:', 'Password:', 'Confirm:', 'Level:', and 'Default mode:'. The 'ID' field contains the text '123'. The 'Name' field contains 'Tom'. The 'Password' and 'Confirm' fields contain three asterisks '***'. The 'Level' field is a dropdown menu with 'Doctor' selected. The 'Default mode' field is a dropdown menu with '01_Custom1' selected. At the bottom of the dialog, there are two buttons: 'Save' and 'Cancel'.

Рисунок 4-2 Меню нового пользователя

Вы также можете выбрать одного пользователя и нажать Edit для редактирования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

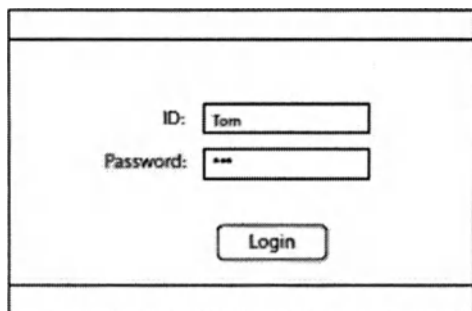
Только директор может редактировать и удалять информацию о пользователе.

3. Введите информацию о новом пользователе и выберите уровень и режим по умолчанию для нового пользователя.
Уровень: Выберите из двух вариантов: доктор или директор. Доктор может только редактировать информацию о нем/ней, а директор может редактировать информацию обо всех пользователях.
Режим по умолчанию: Выберите параметры пользователя по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Вы можете устанавливать максимум 20 групп информации о пользователе в системе.

4. Нажмите Save для возвращения в главный экран.
После включения устройства в следующий раз и завершения инициализации появится следующее диалоговое окно.



The login dialog box is a simple window with a title bar. It contains two input fields: 'ID:' with the text 'Tom' and 'Password:' with three asterisks '***'. Below these fields is a single button labeled 'Login'.

Рисунок 4-3 Диалоговое окно регистрации в системе

Введите идентификационный номер и пароль, а затем нажмите Login для перехода к главному экрану.

4.3 Настройка режима работы

Каждый пользователь может установить 20 режимов в зависимости от фактических требований.

Для установки режима выполните следующие действия.

1. Нажмите F2 на клавиатуре для отображения следующего меню настройки режима.

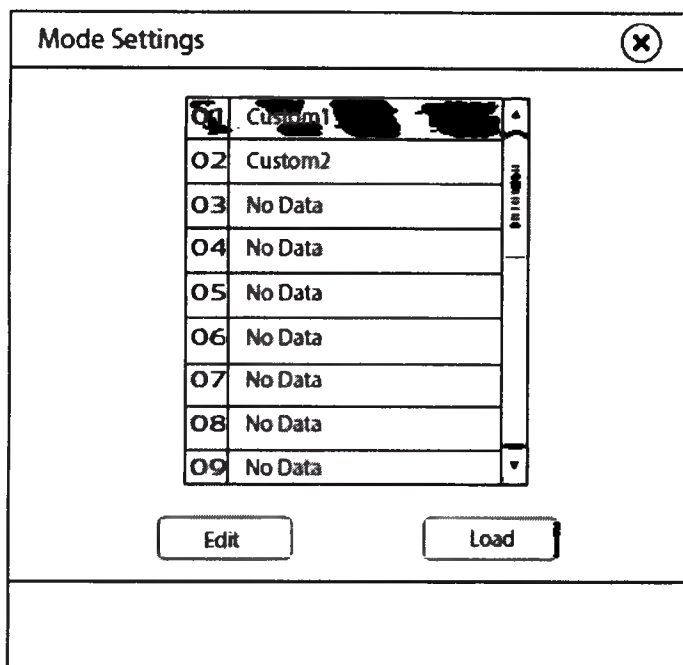


Рисунок 4-4 Меню настройки режима

2. Выберите режим.
3. Нажмите Edit для отображения следующего меню.

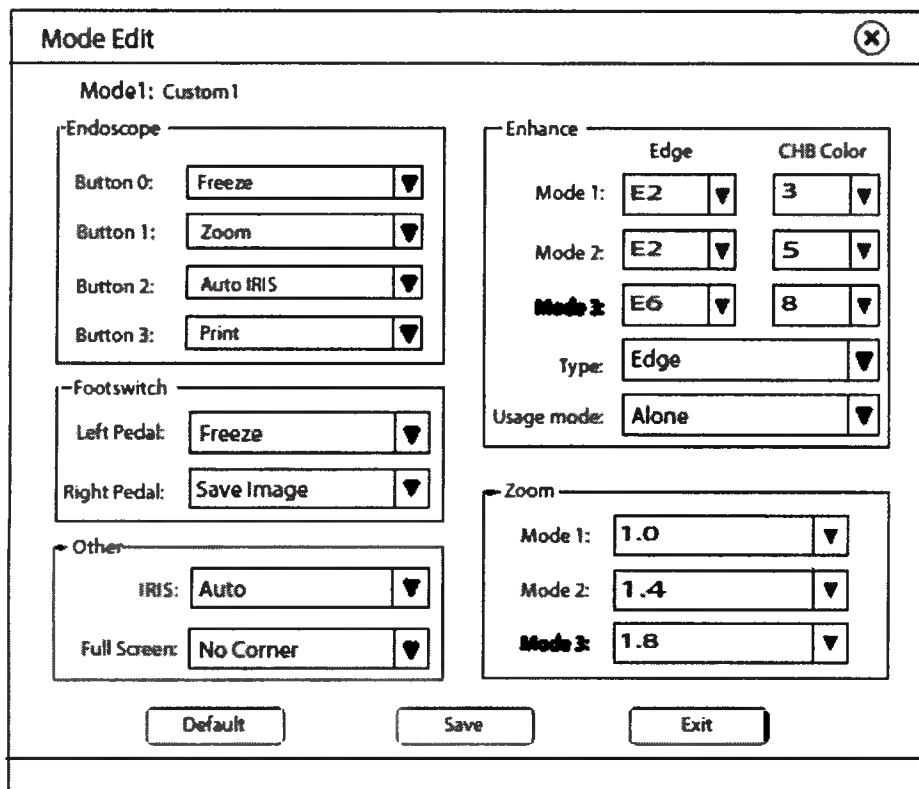


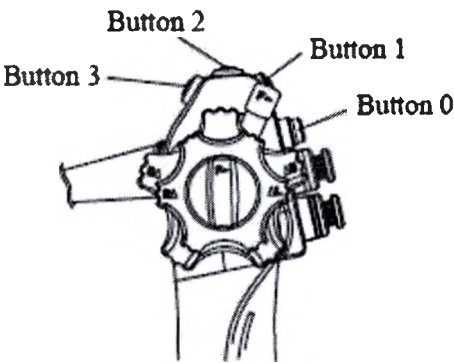
Рисунок 4-5 Меню редактирования режима

ПРИМЕЧАНИЕ:

Название Custom1 и Custom2 невозможно изменить.

- 4. Установите параметры в меню.
- Установка функций кнопок эндоскопа

Вы можете установить функции кнопок 0-3 на эндоскопе, подсоединенном к устройству.



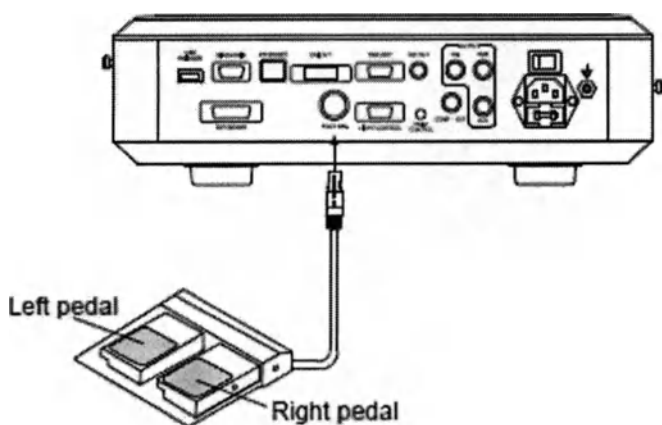
Button	Кнопка
--------	--------

Имеются следующие варианты:

- Freeze: фиксация изображения в реальном времени ↔ разблокировка изображения
- Zoom: переключение между тремя режимами увеличения, установленными текущим пользователем
- IRIS: среднее ↔ пик
- Edgeenhance: переключение между тремя уровнями (E0-E8)
- CHbColorEnhance: переключение между тремя уровнями (0-8)
- CHbColor: отображение аналогового цвета ↔ отображение изображения в реальном времени
- B/WMode: отображение черно-белого изображения ↔ отображение цветного изображения
- Transparentmode: излучение мощного света (длится 7 секунд) ↔ деактивация функции
- Contrast: переключение между тремя уровнями (низкий, средний, высокий).
- AGC: Активация функции регулировки значения усиления ↔ деактивация функции
- Imagesize: отображение увеличенного изображения ↔ отображение нормального размера изображения
- Saveimage: Сохранение текущего изображения
- Print: Печать эндоскопического изображения
- Video: начало записи ↔ завершение записи
- Stopwatch: начало отсчета времени ↔ завершение отсчета времени

- Настройка информации IRIS

- Average: Используется для нормального изображения. Система установит яркость текущего изображения на основании средней яркости изображения.
 - Peak: Используется для светоотражающего изображения. Система может использовать пиковую фотометрию для устранения феномена отражения света.
 - Auto: Отсутствие отражения в центральной части изображения. Изображение не затемняется даже при использовании биопсийных щипцов.
-
- Настройка функции увеличения изображения
 - Mode 1: 1.0 ... 4.0
 - Mode 2: 1.0 ... 4.0
 - Mode 3: 1.0 ... 4.0
 - Настройка режима усиления изображения
 - Mode 1, Mode 2, Mode 3: Установка различных уровней изображения и цвета CHb для трех режимов.
- CHbColor: Установите уровень цвета CHb для изменения цветового отображения концентрации гемоглобина в различных участках ткани. Поврежденную область можно обнаружить путем оценки количества гемоглобина.
- Type: Выберите Edge.
EdgeEnhancement: Улучшите качество изображения путем увеличения резкости краев изображения.
 - Usagemethod: Выберите одиночный метод или метод совмещения
Alone: Настройки усиления изображения не связаны с настройками усиления цвета CHb
Overlap: Настройки усиления изображения связаны с настройками усиления цвета CHb.
-
- Настройка ножного выключателя
 - Установите функции левой и правой педалей ножного выключателя



Left pedal	Левая педаль
Right pedal	Правая педаль

- Варианты функций для педалей ножного выключателя такие же, как и для кнопок эндоскопа.

- Настройка полного экрана
В полноэкранном режиме выберите FourCorners для отображения всего изображения.
Выберите No Corner для отображения изображения без четырех углов.
- 5. Нажмите Save для сохранения настроек для текущего пользователя
Нажмите Default для восстановления заводских настроек.
Нажмите Exit для выхода из меню редактирования режима.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Нажмите CUSTOM1 или CUSTOM2 для использования предварительно установленных настроек Custom1 или Custom2 после завершения процесса настройки.

4.4 Редактирование / извлечение информации о пациенте

Вы можете выполнить исследование даже при отсутствии в системе информации о пациенте. Рекомендуется вводить информацию о пациенте перед исследованием во избежание смещения данных. Кроме того, вы можете создать базу данных на сервере для удобного управления информацией о пациенте.

4.4.1 Создание нового пациента

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

The screenshot shows a window titled "Patient Data" with a close button (X) in the top right corner. Inside the window, there is a table with two columns: "ID" and "Name". The table contains the following data:

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

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

Рисунок 4-6 Меню данных о пациенте

2. Нажмите Add для добавления нового пациента.

The screenshot shows a software window titled "Add" with a close button in the top right corner. Inside the window, there are several input fields and buttons:

- Patient ID:** A text input field.
- Name:** A text input field.
- Gender:** A dropdown menu with a heart icon on the right.
- Date of birth:** A date picker with a calendar icon on the right.
- Age:** A text input field that is disabled (grayed out).
- Doctor:** A text input field.
- Comment:** A text input field.
- Buttons:** Two buttons at the bottom, "Save" and "Exit".

Рисунок 4-7 Меню нового пациента

3. Введите информацию о пациенте.

PatientID: Пользователь вводит идентификационный номер пациента вручную.

Name: Введите имя пациента вручную.

Gender: Выберите пол из ниспадающего списка.

Dateofbirth: Введите дату рождения пациента или выберите из ниспадающего списка.

Age: Система автоматически подсчитывает возраст пациента после ввода даты рождения.

Doctor: Введите имя врача вручную.

Comment: При необходимости введите комментарий вручную.

4. Нажмите Save для сохранения информации о данном новом пациенте.

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



ВНИМАНИЕ

Перед началом замены нажмите кнопку POWER 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 POWER для прекращения передачи сигналов между устройством и эндоскопом. На экране отобразится информация *Endoscope has been disconnected, you can change another one* (эндоскоп отсоединен, можете выполнять замену), и погаснет индикатор SCOPE. Эндоскоп можно отсоединять от устройства.
2. Замените эндоскоп и убедитесь, что он надежно подсоединен к устройству.
3. Нажмите повторно POWER, на экране отобразится диалоговое окно, и вы можете продолжать работу. На передней панели загорится индикатор SCOPE.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Инициализация эндоскопа после замены занимает несколько секунд.

4.6 Регулировка баланса белого

Для правильного отображения цветов необходимо отрегулировать баланс белого.



ВНИМАНИЕ

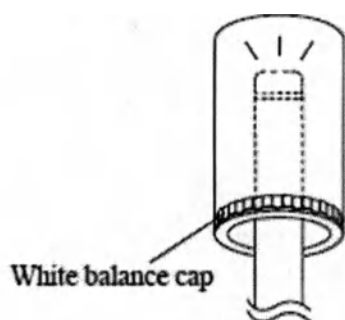
- Перед началом регулировки баланса белого убедитесь, что дистальный конец эндоскопа и колпачок для баланса белого являются чистыми. В противном случае может произойти перекрестное загрязнение.
- Отрегулируйте баланс белого изображения согласно объекту наблюдения. Неправильная регулировка может привести к неправильной диагностике или неточному наблюдению.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Перед началом регулировки включите источник света и убедитесь, что на свет, излучаемый из дистального конца эндоскопа, не влияет свет из других источников.
- Отрегулируйте баланс белого повторно в следующих случаях:
 - * Используется новый эндоскоп;
 - * Заменен источник света или основная лампа.

Для регулировки баланса белого выполните следующие действия.

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.



White balance cap

Колпачок для баланса белого

4. Нажмите WHTBAL на передней панели устройства или WH/V на клавиатуре для активации функции баланса белого. На экране отобразится информация *Performingwhitebalance...* (выполняется баланс белого...)
5. После завершения регулировки баланса белого на экране отобразится сообщение *Whitebalancecomplete!* (регулировка баланса белого завершена!) и загорится индикатор.

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

Вы можете перейти к главному экрану для оптимизации эндоскопического изображения путем регулировки параметров.

SenoScape **Shenzhen People's Hospital** 2014/03/06 03:30

Patient ID:

Name:

Gender:

Birthday:

Age:

Doctor:

Comment:

Work Mode:

Zoom:

Color Enh:

Enhance:

Рисунок 4-8 Главный экран

Все параметры, отображенные на главном экране, можно отрегулировать с помощью элементов управления устройства, клавиатуры, кнопок эндоскопа и педалей ножного выключателя. Информация, касающаяся кнопок эндоскопа и ножного выключателя, подробно не описывается в данном разделе.

- **Work mode**
Описание: Отображение текущего режима работы.
Работа: Нажмите CUSTOM1 или CUSTOM2 на передней панели устройства для выбора режима работы напрямую; или нажмите F2 для входа в меню настройки режима, а затем нажмите Load для загрузки другого режима работы. Параметры, связанные с выбранным режимом работы, отобразятся на главном экране.
- **Zoom**
Описание: Отображение текущего увеличения изображения. Вы можете просмотреть подробную информацию об изображении путем увеличения изображения.
Работа: При каждом нажатии ZOOM на передней панели устройства или F7 на клавиатуре увеличение будет изменяться, и загорится соответствующий индикатор.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Три уровня увеличения не могут быть одинаковыми, и увеличение режима 3 должно быть больше увеличения режима 2. Увеличение режима 1 всегда равно 1.

- **Color Enhance**
Описание: Отображение текущего уровня цветности. Установите уровень цвета CNb для выделения зоны поражения путем усиления или ослабления цветового отображения концентрации гемоглобина в различных областях.
Работа: При каждом нажатии COLOR на передней панели устройства или F10 на клавиатуре уровень цветности будет изменяться, и загорится соответствующий индикатор.
- **Image Enhance**

Описание: Отображение текущего уровня качества изображения. Операция увеличения качества изображения может обеспечить четкое отображение изображения путем увеличения резкости всего изображения.

Работа: Каждый раз при нажатии EHN на передней панели устройства или F9 на клавиатуре, качество изображения будет изменяться, и загорится соответствующий индикатор.

- **Contrast**

Описание: При высокой контрастности темные части становятся темнее, а светлые части становятся светлее. При низкой контрастности темные части становятся светлее, а светлые части становятся темнее.

Настройка: С помощью клавиатуры.

Работа: Нажимайте Alt и F3 на клавиатуре для переключения между нормальной, высокой и низкой контрастностью. На экране отобразится соответствующая информация.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Контрастность возвращается к нормальному уровню после выключения устройства.

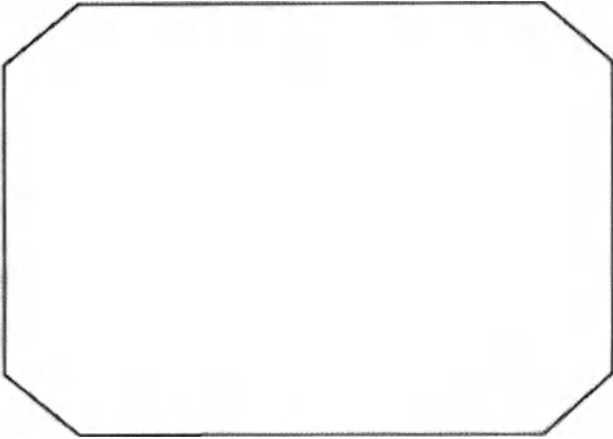
4.8 Просмотр и работа с изображением / кинофильмом

Отдельное изображение или кинофильм можно сохранить в системе по умолчанию. При необходимости вы можете экспортировать эти данные в устройство для хранения или на сервер DICOM для просмотра и изменения.

4.8.1 Сохранение изображения

Для сохранения изображения выполните следующие действия.

1. Перейдите к главному экрану.
2. Нажмите кнопку сохранения (данную функцию можно установить на кнопках эндоскопа или педалях ножного выключателя) для сохранения изображения, которое будет отображаться в нижней части экрана в свернутой форме.

SonoScape		Shenzhen People's Hospital		2014/03/06 03:30	
Patient ID:					
Name:					
Gender:					
Birthday:					
Age:					
Doctor:					
Comment:					
Work Mode:					
Zoom:					
Color Enh:					
Enhance:					
  		  			

Thumbnails of endoscopic image

Thumbnails of endoscopic image	Свернутые эндоскопические изображения
--------------------------------	---------------------------------------

Рисунок 4-9 Сохранение изображения

3. Выберите свернутое изображение с помощью шарового манипулятора на клавиатуре и нажмите SET. Выбранное изображение отобразится на экране в развернутой форме.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- На экране может отображаться до 12 свернутых изображений. Последнее свернутое изображение будет замещать наиболее раннее из сохраненных изображений. Но замещенное изображение не удаляется.
- Возможный формат изображений включает JPG, BMP и Dcm.

4.8.2 Сохранение кинофильма (служебная функция)

Для сохранения кинофильма выполните следующие действия.

1. Перейдите к главному экрану.

2. Нажмите клавишу  на клавиатуре для начала записи. Нажмите  для завершения записи. Сохраненный кинофильм будет отображаться на экране в свернутой форме.
3. Выберите свернутый кинофильм с помощью шарового манипулятора на клавиатуре и нажмите SET. Начнется воспроизведение выбранного кинофильма в развернутой форме.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Возможный формат кинофильма включает MP4, AVI и Dcm.

4.8.3 Просмотр изображения / кинофильма

Изображение / кинофильм можно просмотреть путем открытия карты пациента.

4.9 Работа с картой пациента

Карту пациента можно сохранять, просматривать, извлекать и создавать резервную копию на устройстве USB или сервере DICOM.

Нажмите F3 на клавиатуре для отображения меню данных о пациенте (как показано на Рисунке 4-6) и открытия экрана таблицы карт.

Record Table

Search mode

Name

Exam data

Exam No.

	Exam No.	Patient No.	Name	Exam date	Device model	Operator	Status
1	5131203003	ppn	Guan Hua	2013-12-03	UNKNOWN	Wang Yisheng	P
2	5131203002	Ss	Yu Dan	2013-12-03	UNKNOWN	Wang Yisheng	-
3	5131203001	000	Can Jiaqi	2013-12-03	UNKNOWN	Wang Yisheng	P L

Select All

Upload

View

Delete

Backup to USB

Report

Exit

Рисунок 4-10 Экран таблицы карт

4.9.1 Поиск карты

Выберите условие поиска, например, имя, дата исследования или номер пациента, введите ключевые слова в текстовое поле и нажмите , после чего на экране отобразятся карты пациента, соответствующие условиям поиска.

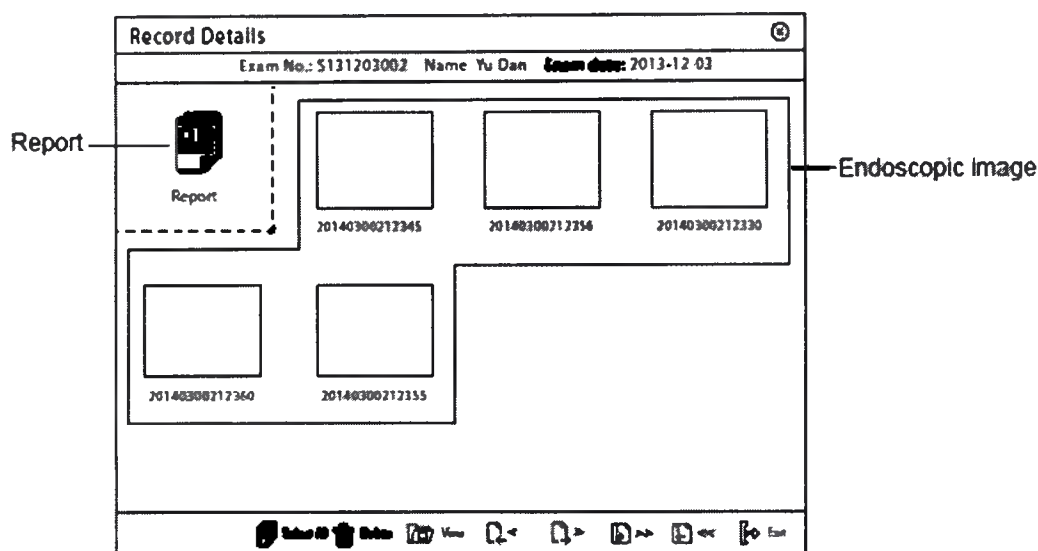
4.9.2 Удаление карты

Выберите карту с помощью шарового манипулятора и нажмите SET на клавиатуре, или нажмите SelectAll на экране для выбора всех карт.

Выберите желаемую карту и нажмите Deletena клавиатуре или значок Delete на экране для удаления. Нажмите Yes для подтверждения.

4.9.3 Просмотр карты

Выберите карту и нажмите значок View на экране для открытия экрана карты пациента. Экран включает отчеты об исследовании и сохраненные эндоскопические изображения.



Report	Отчет
Endoscopic image	Эндоскопическое изображение

Рисунок 4-11 Экран карты пациента

- Эндоскопическое изображение
Выберите изображение с помощью шарового манипулятора и выполните следующие действия:
 - Нажмите View для просмотра изображения.
 - Нажмите Delete для удаления выбранного изображения, и изображение также будет удалено из отчета о пациенте.
 - Нажмите (предыдущая запись), (следующая запись) для изменения последовательности изображений. Нажмите (предыдущая страница) и (следующая страница) для перехода к другой странице.
- Отчет
Выберите значок Report и выполните следующие действия:
 - Нажмите значок View для просмотра отчета о пациенте.
 - Нажмите значок Delete для удаления отчета о пациенте.

4.9.4 Создание резервной копии данных

Данные можно сохранить на устройстве USB.

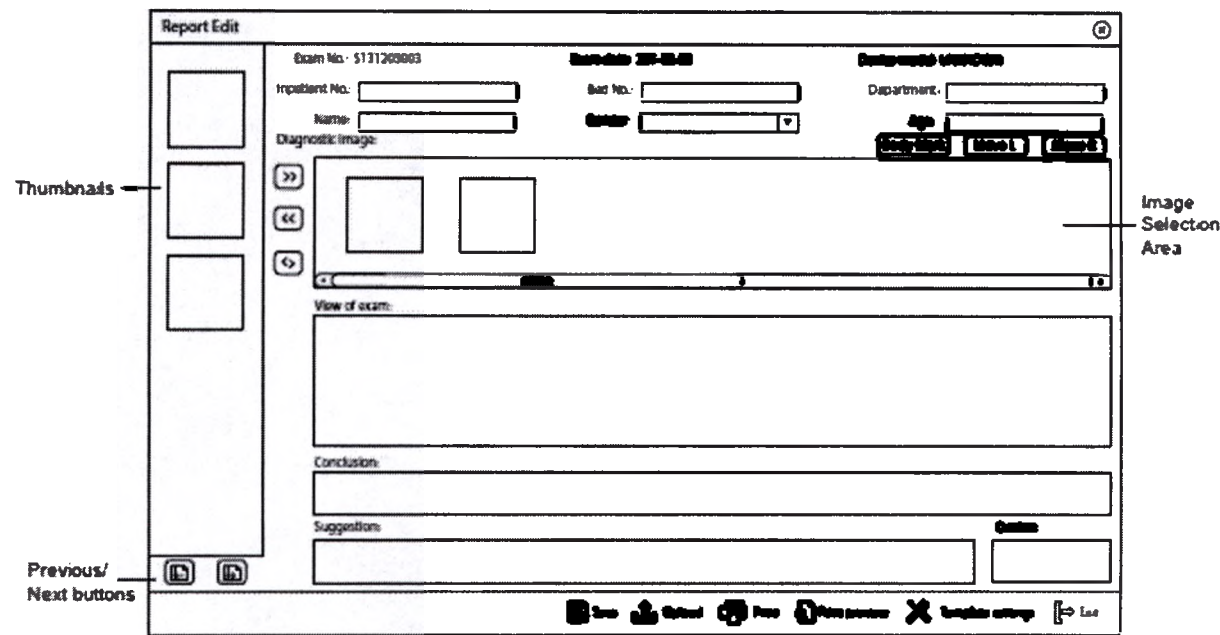
Для создания резервной копии данных выполните следующие действия.

1. Откройте защитную крышку USB-порта на передней панели устройства, и подсоедините устройство USB к устройству обработки изображений.
2. Нажмите значок Backup to USB на экране таблицы карт (как показано на Рисунке 4-10) для создания резервной копии данных, после чего начнет мигать индикатор RDY/BUSY.

3. После завершения резервного копирования индикатор RDY/BUSY начнет гореть постоянно. Нажмите  для прекращения передачи данных и удаления устройства USB из устройства обработки изображений.

4.10 Работа с отчетом

Выберите значок отчета на экране карты пациента (как показано на Рисунке 4-11) и нажмите значок View для открытия экрана редактирования отчета.



Thumbnails	Свернутые изображения
Previous / next buttons	Кнопки перехода к предыдущему / следующему изображению
Image selection area	Область выбора изображения

Рисунок 4-12 Экран редактирования отчета

Нажмите  или  для просмотра сохраненных изображений на предыдущей / следующей странице.

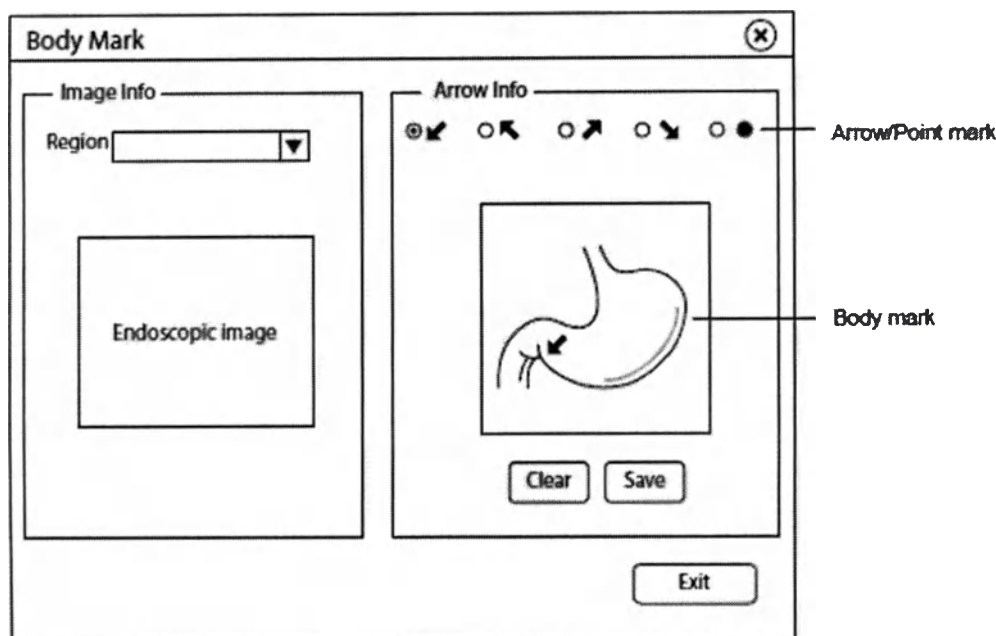
Изображения в области выбора изображений будут вставляться в отчет. Нажимайте  ,  и  для выбора желаемого изображения.

4.10.1 Добавление метки

Добавьте метку на изображение для различения эндоскопических изображений, полученных в ходе различных типов исследования.

Для добавления метки выполните следующие действия.

1. Выберите изображение в отчете.
2. Нажмите BodyMark для открытия меню меток, после чего в левой части меню отобразится выбранное изображение.



Arrow/Point mark
Body mark

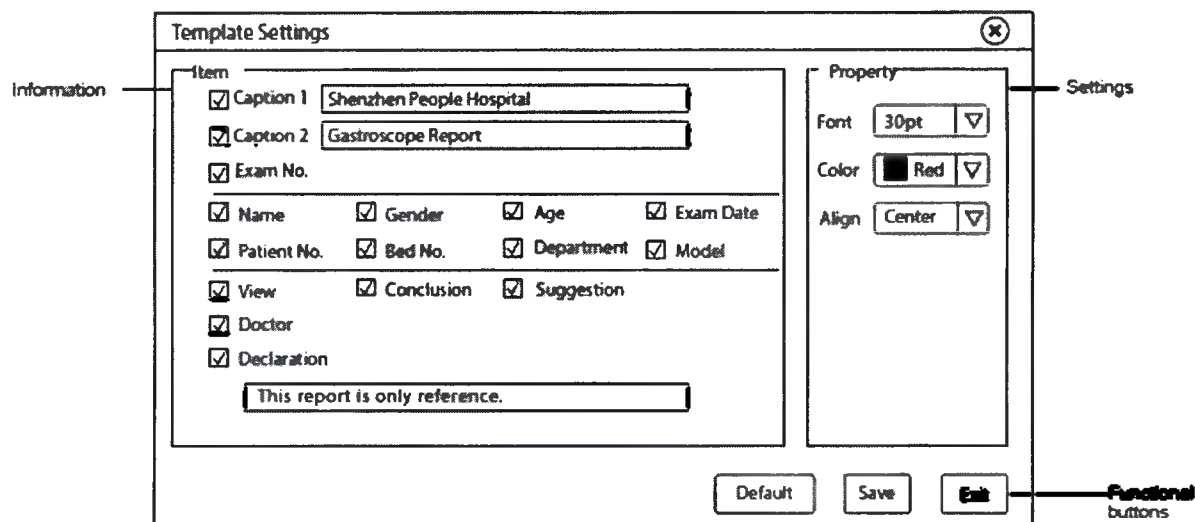
Метка в виде стрелки / точки
Метка тела

Рисунок 4-13 Меню меток

3. Нажмите Region для выбора области исследования, после чего в правой части меню отобразится соответствующая метка тела.
4. Выберите метку в виде стрелки или точки.
5. Используйте шаровой манипулятор на клавиатуре для перемещения по изображению, и нажмите SET для добавления метки на изображение.
Нажмите Clear для удаления метки с изображения.
6. Нажмите Save для возврата к экрану редактирования отчета.

4.10.2 Настройка формы отчета

Нажмите значок Templatesettings на экране редактирования отчета (Рисунок 4-12) для открытия меню настройки формы.



Information Settings Functional buttons	Информация Настройки Функциональные кнопки
---	--

Рисунок 4-14 Меню настройки формы

- Информация
Выберите позиции, которые будут отображаться в отчете и введите соответствующую информацию в активированном поле. Выбранная позиция выделяется.
- Настройки
Установите размер шрифта, цвет и тип выравнивания.
- Функциональные кнопки
Нажмите Save для сохранения настроек формы отчета.
Нажмите Exit для выхода из данного меню и возврата к экрану редактирования отчета.

4.10.3 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

Dicom Settings

Local

IP Address: 192.168.9.240

Subnet Mask: 255.255.255.0

Gateway: 255.168.9.1

AE Title: 11

Save

Server

Server Name: []

IP Address: []

Port: []

AE Title: []

Timeout(s): []

Add Delete Default server

	Server Name	IP Address	Default server
1	AE	192.168.9.117	*

Log Echo Exit

Рисунок 4-15 Экран настройки DICOM

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, что устройство подсоединено к локальной сети сервера DICOM.
2. Выполните относительные настройки, касающиеся локальной сети и сервера DICOM.
3. Выберите с помощью шарового манипулятора данные, которые необходимо загрузить, и нажмите SET на клавиатуре для подтверждения.
4. Нажмите Upload в нижней части экрана для загрузки данных на сервер.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Вам необходимо выполнить проверку сети перед использованием сервера.

4.10.4 Распечатка отчета

Для распечатки отчета выполните следующие действия.

1. Выполните настройку параметров печати на клавиатуре. Нажмите REPORT для просмотра отчета о текущем пациенте.
 - Установка номера изображения в отчете (служебная функция)
Нажмите #PRE PAGE для установки номера изображения, вставляемого в отчет, после чего загорится соответствующий индикатор.
 - Установка копий (служебная функция)
Нажмите PRINTQTY для установки копий, после чего загорится соответствующий индикатор.
2. Нажмите Printpreview на экране для предварительного просмотра отчета. При необходимости отредактируйте отчет.
3. Нажмите Print на экране или клавиатуре для распечатки отчета.

4.11 Завершение исследования

Нажмите END на клавиатуре для завершения текущего исследования.

4.12 Выключение устройства

1. Нажмите и удерживайте POWER на передней панели устройства для его выключения, после чего индикатор электропитания погаснет.
2. Установите сетевой выключатель на задней панели устройства в положение .
3. Выключите все периферическое оборудование (такое как монитор, источник света и т.д.), подсоединенное к устройству в соответствии с применимыми руководствами.

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 Индивидуальная настройка системы

Для индивидуальной настройки системы выполните следующие действия.

1. Нажмите F1 на клавиатуре для входа в меню настроек системы.

System Settings

Hospital: Shenzhen People's Hospital

Time
Type: yyyy/mm/dd
Date: 2014/03/06
Time: 11:24:08

Freeze
Freeze mode: 1
Release time: 4
Image format: jpg
Image quality: High

Video
UI Output: DVI
SD Video: CVBS
Standard: NTSC

Image
Image Para: ☐ Save
Image: ☐ Auto send

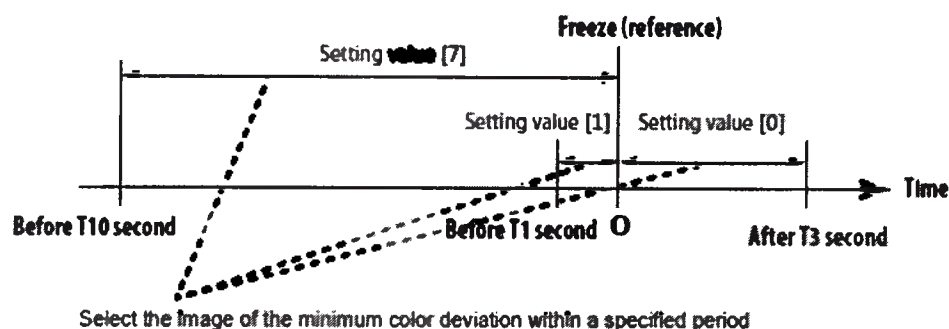
Other
Print Type: Desk
Language: English

Default Save Exit

Рисунок 5-1 Меню настройки системы

2. Выполните настройки в меню.
 - Установка времени
 - Type: Установка формата времени.
 - Time: Установка системного времени. Используйте шаровой манипулятор для выбора требующих изменения параметров, затем нажмите SET и нажимайте ▲ или ▼ для настройки времени.
 - Date: Установка системной даты. Используйте шаровой манипулятор для выбора требующих изменения параметров, затем нажмите SET и нажимайте ▲ или ▼ для настройки даты.
 - Video
 - UIOutput: Видеовыход интерфейса UI.
 - SDVideo: Выберите тип видео CVBS или S-Video.
 - Standard: Применимо только к SDvideo. Выберите PAL или NTSC.
 - Image Para
Выберите Save для сохранения параметра в текущем режиме.
 - Image
Активируйте Autosend, после чего сохраненное изображение будет автоматически отправляться на сервер DICOM в фиксированном состоянии.
 - Freeze
 - Frozenmode: Выберите изображение с минимальным отклонением по цвету в пределах заданного периода. Выберите значение от 0 до 7. Ноль означает T3

секунды после выполнения фиксации, 1-7 означает период от T1 (минимум) до T10 (максимум) секунд до выполнения фиксации изображения.



Setting value	Заданное значение
Freeze (reference)	Фиксация (эталон)
Before T10 second	За 10 секунд
Before T1 second	За 1 секунду
After T3 second	Через 3 секунды
Select the image of the minimum color deviation within specified period	Выберите изображение с минимальным отклонением по цвету в пределах заданного периода

- Releasetime: Установите время нахождения изображения на дисплее после его фиксации. Единицами измерения являются секунды. Выберите между 0,5, 1~10. Уровень 10 означает 10,000 секунд.
 - Imageformat: Установите формат сохраненного изображения по умолчанию. Выберите Jpg или Bmp.
 - Imagequality: Установите качество сохраненного изображения по умолчанию. Выберите high (высокое), medium(среднее) или low (низкое).
- Print type:

Если вы установили тип печати Default, система автоматически определит тип принтера. Другие значения данного параметра перечислены ниже:

 - Desk: струйный принтер.
 - Laser: черно-белый лазерный принтер.
 - ColorLaser: цветной лазерный принтер.
 - Language

Установите язык системы. Выберите китайский или английский.
3. Нажмите Save для сохранения настроек. Вы можете нажать Default для восстановления заводских настроек.

5.2 Возврат системы к исходным настройкам

Нажмите и удерживайте HST на передней панели устройства до тех пор, пока не услышите звуковой сигнал. Система возвратилась к заводским настройкам.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Заводские настройки системы представляют собой настройки Custom1.

Глава 6 Техническое обслуживание и хранение

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

6.1 Очистка устройства

В случае загрязнения устройства 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 устройство. Устройство следует очищать периодически.



ВНИМАНИЕ

- Устройство необходимо тщательно высушить после протирки влажной тканью. В противном случае может произойти поражение электрическим током.
- Используйте индивидуальные средства защиты при очистке устройства. В противном случае кровь, слизистые мембраны и другие потенциальные источники инфекции, прилипшие к устройству, могут вызвать инфекцию.
- Не протирайте разъем световода / воздушного насоса, другие разъемы устройства и электрическую розетку. В противном случае может произойти повреждение устройства.

■ Очистка поверхности и клавиатуры

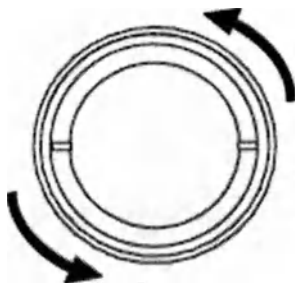
Для очистки поверхности устройства и клавиатуры выполните следующие действия.

1. Выключите устройство и извлеките силовой кабель из розетки.
2. Смочите не содержащую льна ткань в 75% этаноле.
3. Используйте не содержащую льна мягкую ткань для очистки поверхностей устройства, клавиатуры и кабеля эндоскопа. Ни в коем случае не допускайте соприкосновения с выводами внутри разъема кабеля эндоскопа.
4. Используйте ватные тампоны для удаления твердых частиц, застрявших между клавишами.

■ Очистка шарового манипулятора

Для очистки шарового манипулятора выполните следующие этапы.

1. Выключите устройство и извлеките вилку из электрической розетки.
2. Нажмите на выступы в кольцо обеими руками.
3. Поверните кольцо против часовой стрелки до его поднятия.



4. Извлеките кольцо и шар (будьте осторожны, чтобы не уронить шар).
5. Используйте не содержащую льна мягкую ткань, смоченную в 75% этаноле, для очистки шарового манипулятора.

6. Используйте не содержащую льна мягкую ткань, смоченную в 75% этаноле, для удаления пятен с кольца.
7. Поместите шаровой манипулятор и кольцо обратно на панель управления, нажмите на выступы в кольце обеими руками и поверните кольцо по часовой стрелке для фиксации шарового манипулятора.

6.2 Замена плавкого предохранителя

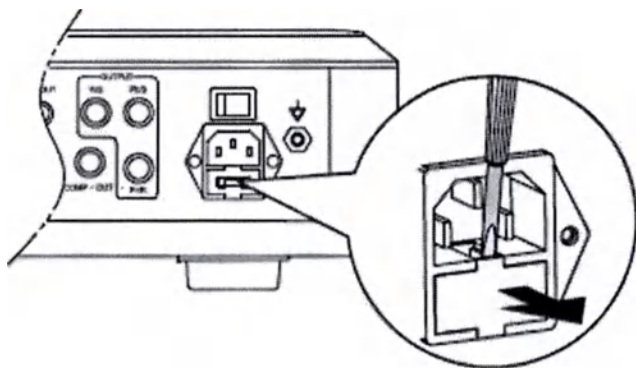


ВНИМАНИЕ

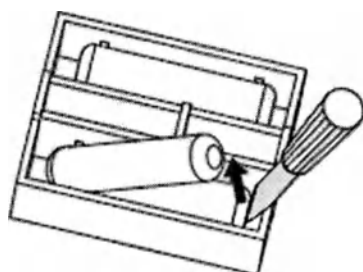
- Перед заменой плавкого предохранителя отсоедините силовой кабель. Несоблюдение данного требования может привести к утечке тока.
- Пожалуйста, используйте предохранитель T1.6АН 250V. Несоблюдение данного требования может привести к утечке тока.

Для замены предохранителя выполните следующие действия.

1. Выключите устройство и отсоедините силовой кабель.
2. Извлеките блок плавких предохранителей с помощью отвертки с плоским шлицем.



3. Замените сгоревший предохранитель.



4. Вставьте блок плавких предохранителей обратно.
5. Подсоедините силовой кабель, включите устройство и убедитесь, что индикатор электропитания загорелся синим светом. Если устройство невозможно включить, свяжитесь с торговым представителем.

6.3 Хранение устройства

ПРИМЕЧАНИЕ:

Во избежание нарушения работы чрезмерно не сгибайте, не тяните, не закручивайте и не сжимайте силовой кабель во время хранения.

Для помещения устройства на хранение выполните следующие действия.

1. Выключите устройство и извлеките силовой кабель из розетки.
2. Отсоедините все периферическое оборудование от устройства.
3. Поместите устройство на чистую и ровную поверхность при комнатной температуре.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если устройство не используется в течение длительного времени, перед началом исследования вам следует включить устройство и убедиться, что оно исправно.

6.4 Поиск и устранение неисправностей

Техническое обслуживание данного устройства должен выполнять квалифицированный техник. Если проблему невозможно решить с использованием нижеприведенных способов, немедленно прекратите эксплуатацию устройства и верните его торговому представителю для ремонта.

Дефект	Проверяемая позиция	Решение
Не загорается индикатор электропитания	Силовой шнур	Убедитесь, что силовой шнур прибора подсоединен надежно и надлежащим образом
	Плавкий предохранитель	Откройте блок плавких предохранителей и замените предохранитель
Индикатор электропитания загорается, но на мониторе отсутствует изображение	Надежность соединения эндоскопа с устройством	Убедитесь, что эндоскоп надежно соединен с устройством.
	Надежность соединения монитора с устройством	Убедитесь, что монитор надежно соединен с устройством.
	Дистальный конец эндоскопа направлен в темную область	Направьте дистальный конец в яркую область (например, флуоресцентный свет) и убедитесь, что на экране появилось нормальное изображение.
	Не включено освещение	Активируйте функцию освещения.
Изображение слишком яркое или слишком темное	Проверьте наличие инородных объектов на линзах эндоскопа	Для удаления инородных объектов обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не включено освещение	Активируйте функцию освещения.
	Слишком высокая интенсивность освещения	Уменьшите интенсивность освещения до приемлемого уровня.
	Проверьте, не установлен ли параметр яркости на максимальное или минимальное значение	Установите надлежащее значение яркости системы и/или монитора.

6.5 Утилизация устройства

Срок службы устройства составляет примерно 5 лет.

Вам следует утилизировать устройство и принадлежности в соответствии с местным законодательством или инструкциями.

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

Изделия должны быть утилизированы согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).

6.6 Техническое обслуживание и ремонт

Ремонт и техническое обслуживание изделия должны проводить только квалифицированные специалисты, прошедшие соответствующее обучение.

6.7 Служба работы с покупателями

Обслуживать данное устройство может только персонал, уполномоченный производителем. Любые отзывы или запросы, касающиеся нашей продукции или обслуживания, следует направлять по следующему адресу.

Адрес: Южи Билдинг, Юкуаньроуд, Наньшань, Шэньчжэнь, Китай

Почтовый индекс: 518051

Тел.: +86-400-678-8019

Факс: +86-755-26722850

Эл.почта: service@sonoscape.net

Приложение А Спецификации

Параметры		Спецификации
Тип защиты от поражения электрическим током		Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током		РабочаячастьтипаBF
Степень защиты от проникновения жидкости		Водопроницаемое закрытое оборудование
В зависимости от степени защиты области применения		Оборудование не подходит для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота.
Режим работы		Непрерывный
Баланс белого		Автоматический
AGC (автоматический контроль усиления)		Вкл/Выкл
Регулировка цветового тона		Красный: -8 - +8, синий: -8 - +8
Улучшение качества изображения		Режим 1, 2 и 3. Уровень: 0-8
HGBСНЬ		Уровень: 0-8
Автоматическая фотометрия		Пиковый режим: -9 - +9 Средний режим: -9 - +9
Увеличение		1.0 - 4.0
Фиксация / хранение изображения		Выполняется с помощью кнопок эндоскопа, клавиатуры и ножного выключателя
Режим дисплея		Полный экран
Черно-белый дисплей		Вкл/Выкл
Цветной дисплей СНЬ		Вкл/Выкл
Потребляемая мощность		160ВА
Плавкий предохранитель		T1.6АН 250V
Емкость памяти		Более 500 ГБ
Масса		Примерно 11 кг
Размер (ШхВхГ)		450 мм x 115 мм x 360 мм
Эксплуатация	Окружающая температура	от +5°C до +40°C
	Относительная влажность	от 30% до 80% (без конденсации)
	Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа
Хранение	Окружающая температура	от -5°C до +40°C
	Относительная влажность	от 30% до 80% (без конденсации)
	Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа
Транспортировка	Окружающая температура	от -20°C до +55°C
	Относительная влажность	от 20% до 90% (без конденсации)
	Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа

Приложение Б Руководство по ЭМС и заявление производителя

Б.1 Электромагнитное излучение

Оборудование предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь ОБОРУДОВАНИЯ должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Испытание на эмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда и рекомендации
РЧ излучение CISPR 11	Группа I	Оборудование использует РЧ энергию только для внутренней функции. Таким образом, его 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	Данное оборудование 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	

Б.2 Устойчивость к электромагнитному излучению

Оборудование предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде.
Заказчик или пользователь оборудования должен убедиться, что оно 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 40% U_T (падение U_T на 60%) для 5 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 0,5 периода 40% U_T (падение U_T на 60%) для 5 периодов 70% U_T (падение U_T на 30%) для 25 периодов <5% U_T (падение $U_T > 95\%$) для 250 периодов	Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю оборудования необходима непрерывная работа во время прерываний питания, рекомендуется осуществлять электроснабжение оборудования от источника бесперебойного питания.
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.			

Оборудование предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде.
Заказчик или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда и рекомендации
Кондуктивные радиопомехи IEC 610000-4-6	3 Вскв 150кГц-80МГц	1 Вскв	Портативное и мобильное оборудование РЧ связи должно использоваться не ближе к любой части ОБОРУДОВАНИЯ, включая кабели, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = 3.5 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80-800 \text{ МГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P}$ 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: 
Излученные радиопомехи IEC 61000-4-3	3 Вскв 80кГц-2,5ГГц	3 Вскв	

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, радиоловительской 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 ОБОРУДОВАНИЕ, превышает применимый уровень соответствия, необходимо убедиться в нормальной работе ОБОРУДОВАНИЯ. При выявлении нарушений в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения ОБОРУДОВАНИЯ.

б За пределом диапазона от 150 кГц до 80 МГц, мощности поля должны быть менее 3 В/м.

Б.3 Рекомендованные пространственные разности между портативным и мобильным оборудованием и оборудованием РЧ связи и оборудованием

Оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде с низким уровнем излученных РЧ помех. Заказчик или пользователь оборудования может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания рекомендованного ниже минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчики) и данным оборудованием, 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 Р – 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.			

Приложение В Гарантия и послепродажное обслуживание

В.1 Сертификат качества

К данному продукту прилагается сертификат качества. Послепродажное техническое обслуживание:

1. При возникновении проблем сначала проверьте изделие. Пожалуйста, прочитайте руководство по эксплуатации снова перед проверкой.
2. Пожалуйста, свяжитесь с компанией «СоноСкейп», если оператор не может решить проблему.
3. О ремонте в течение гарантийного периода

Гарантийный период составляет 1 год и начинается со дня подписания Договора купли-продажи

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 продукта не нашей компанией.

4. Примечания по ремонту

- Если устройство обработки изображений нуждается в ремонте, его необходимо поместить в оригинальную упаковку. Описание неисправности и повреждений оборудования необходимо отправить в компанию «СоноСкейп» вместе с устройством. Пожалуйста, укажите адрес, почтовый индекс вашей больницы и ФИО и номер телефона сотрудника, который владеет информацией о неисправности устройства.
- При возникновении небольших проблем с устройством обработки изображений, с которыми может справиться квалифицированный техник, пожалуйста, решите их, обратившись к Главе 7 «Поиск и устранение неисправностей». Остальные неисправности должна устранять компания «СоноСкейп».

FULL HD 1920x1080 разрешение

Монитор медицинский

Руководство пользователя ред.1.0

К медицинскому монитору DSH-24W24E209N

Перед использованием монитора внимательно прочитайте данное руководство и храните его для последующего обращения к нему.

СОДЕРЖАНИЕ

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	3
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	11
ВАЖНЫЕ ПАРАМЕТРЫ	11
УСТАНОВКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ	13
ЭКРАННОЕ МЕНЮ	16
ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	16
СОСТОЯНИЕ МОНИТОРА:.....	16
УПРАВЛЕНИЕ ПАНЕЛЬЮ ЭКРАННОГО МЕНЮ	17
ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА (FAQ).....	27
НИЗКАЯ ЯРКОСТЬ МОНИТОРА	28
ИСКАЖЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ПО ГОРИЗОНТАЛИ ИЛИ ВЕРТИКАЛИ	28
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	29
СПЕЦИФИКАЦИИ	30
ПРИЛОЖЕНИЕ 1:	38
ТАБЛИЦА ЗАВОДСКИХ НАСТРОЕК	31
ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВХОДНЫХ СИГНАЛЬНЫХ РАЗЪЕМОВ	3932

Предостережения

- 1) Внесение в монитор каких-либо изменений без разрешения официального органа может привести к неправильной его работе.
- 2) Производитель не несет ответственности за помехи в работе монитора, вызванные с внесением в него каких-либо изменений без получения на то разрешения. В этом случае ответственность будет нести сам пользователь.
- 3) Чтобы не допустить возникновения пожара или взрыва запрещается устанавливать монитор в месте, где возможно воздействие дождя или влаги. Внутри монитора присутствует опасное высокое напряжение, поэтому запрещается открывать его корпус. Для технического обслуживания необходимо связаться с профессиональным сервисным персоналом.
- 4) Запрещается оставлять монитор вблизи источников тепла, таких как нагреватели, отопительные трубы или под воздействием прямых солнечных лучей. Запрещается устанавливать прибор в сильно запыленных местах или в местах с механической вибрацией.
- 5) Сохраните упаковочный материал для его использования при транспортировке прибора в будущем. Для обеспечения хорошей защиты прибора во время транспортировки используйте оригинальную упаковку.
- 6) Для поддержания монитора в чистоте регулярно протирайте его мягкой тканью. В целях безопасности перед чисткой отсоедините кабель питания. Для трудноудаляемых пятен используйте мягкий очиститель. Сильные

очистители, такие как растворитель, бензин и другие корродирующие очистители могут повредить корпус монитора.

Комплект поставки

- 1) ЖК-монитор – 1 шт.
- 2) Сетевой шнур – 1 шт.
- 3) Сетевой адаптер – 1 шт.
- 4) Кабель DVI – 1 шт.
- 5) Руководство пользователя монитора – 1 шт.

Гарантия, техническое обслуживание и ремонт

Сертификат качества

К данному продукту прилагается сертификат качества. Послепродажное техническое обслуживание:

1. При возникновении проблем сначала проверьте изделие. Пожалуйста, прочитайте руководство по эксплуатации снова перед проверкой.
2. Пожалуйста, свяжитесь с компанией производителем, если оператор не может решить проблему.
3. О ремонте в течение гарантийного периода

Гарантийный период составляет 1 год и начинается со дня подписания Договора купли-продажи

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 продукта не нашей компанией.

4. Примечания по ремонту

- Если устройство обработки изображений нуждается в ремонте, его необходимо поместить в оригинальную упаковку. Описание неисправности и повреждений оборудования необходимо отправить в компанию производителя вместе с устройством. Пожалуйста, укажите адрес, почтовый индекс вашей больницы и ФИО и номер телефона сотрудника, который владеет информацией о неисправности устройства.
- При возникновении небольших проблем с устройством обработки изображений, с которыми может справиться квалифицированный техник, пожалуйста, решите их, обратившись к Главе 7 «Поиск и устранение неисправностей». Остальные неисправности должна устранять компания производитель.

Срок службы

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

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

ООО «СОНОСКЕЙП-Самара»

Адрес: 443080, Самарская область, г. Самара, Московское шоссе, д. 41, офис 404

Тел./факс: +7 (846) 273-97-07, 273-97-17

info@sonoscape.ru

Техобслуживание и ремонт

Ремонт и техническое обслуживание изделия должны проводить только квалифицированные специалисты, прошедшие соответствующее обучение.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Запрещается устанавливать монитор рядом с источниками воды, такими как ванная комната, кухня, стиральная машина, бассейн или влажный подвал.
- 2) Запрещается устанавливать монитор на неустойчивую тележку, стул или стол. При падении монитор может травмировать пользователя или повредить оборудование.
- 3) На задней стороне монитора имеется много удлиненных и узких отверстий, предназначенных для его вентиляции и отвода тепла. Для обеспечения непрерывной работы прибора без его перегрева запрещается перекрывать эти отверстия. Запрещается ставить монитор на кровать, диван, ковер или рядом с источниками излучения или тепла. При отсутствии хорошей вентиляции запрещается размещать монитор в книжном или ином шкафу.
- 4) Диапазон рабочих напряжений монитора представлен в главе «Питание». По напряжению питания проконсультируйтесь с дилером или представителем местной энергетической компании.
- 5) Монитор оснащен силовым кабелем с трехпроводной вилкой. Для обеспечения безопасности правильно подсоедините вилку.
- 6) Если монитор не будет использоваться в течение длительного времени, вынимайте вилку из розетки, чтобы не допустить поражения электрическим током во время грозы и повреждения прибором, вызванного аномальным значением напряжения питания.
- 7) Запрещается допускать перегрузку розетки, так как это может стать причиной пожара или поражения электрическим током.

- 8) Не допускайте попадания посторонних предметов внутрь прибора. Это может вызвать короткое замыкание и привести к возникновению пожара или к поражению электрическим током.
- 9) Чтобы не допустить наличия высокого напряжения или иного повреждения запрещается открывать кожух прибора. В случае возникновения какого-либо сбоя в работе прибора свяжитесь с центром послепродажного обслуживания.
- 10) Для обеспечения безопасной работы убедитесь, что источник питания переменного тока работает в пределах 100 ~ 240 V AC.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия должны быть утилизированы согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

С ЖК-монитором могут возникнуть следующие проблемы, но это не говорит о его неисправности.

- 1) При первом включении возможно мерцание экрана из-за характеристик ЖК-монитора. Выполните перезапуск и убедитесь, что экран больше не мерцает.
- 2) При изменении положения монитора яркость экрана может стать слегка неравномерной.
- 3) Число эффективных точек ЖК-экрана достигает 99,99% или выше. В процессе отображения это число может составлять 0,01% или менее 0,01% от числа потерянных точек или потерянной яркости.
- 4) Из-за характеристик ЖК-экрана остаток точек никогда не окажется в норме. Однако, если статическое изображение остается включенным в течение длительного времени до переключения, предыдущее изображение может удерживаться. Это явление называется «тенью». Лучшим способом избежания тени является использование динамического изображения в качестве экранной заставки, когда компьютер или система не используются, или отключение питания на два часа через каждые 12 часов работы.
- 5) Если экран станет черным, будет мерцать или не работает, свяжитесь с дилером или сервисным центром для замены соответствующих деталей. Запрещается выполнять замену деталей самостоятельно!

ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Важные параметры

1) Настройка 11 режимов цветовой гаммы с высокой точностью

Кривые с высокой точностью соответствуют разным профессиональным требованиям, например, как при работе с рентгенографическими и томографическими изображениями или при профессиональной обработке изображений.

Для медицинского монитора MD1-1901B: Gamma1.8, Gamma1.9, Gamma2.0, Gamma2.1, Gamma2.2, Gamma2.3, Gamma2.4, Gamma2.5, Gamma 2.6, DICOM, Linear, 11 modes. 11 встроенных режимов могут соответствовать требованиям почти любой диагностики медицинских снимков.

2) 4 настройки цветовой температуры

«Теплая» цветовая температура - 6500K;

«Стандартная» цветовая температура - NORMAL;

«Холодная» цветовая температура - 9300K;

Цветовая температура, определяемая пользователем.

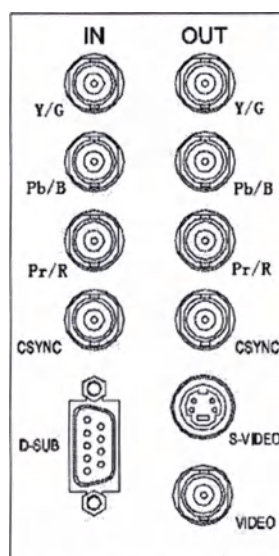
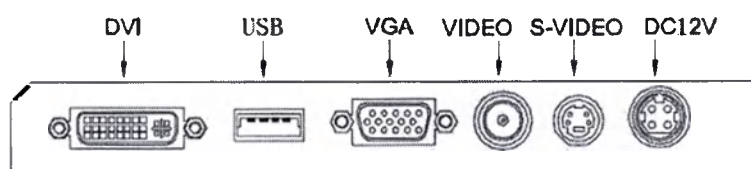
3) Настройка яркости монитора

Для серии DSH-24W24E209N: яркость по умолчанию – 200 кд/м².

- 4) **Выполнение автоматической настройки геометрии и автоматической настройки цвета перед подключением аналогового сигнала VGA.**

УСТАНОВКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ

Разъемы монитора:



Входные разъемы

Примечания: Для получения четкого изображения рекомендуем цифровой сигнал DVI.

Поскольку сигнальные разъемы монитора нужно переключать вручную, то при подключении нескольких

сигналов обратитесь к разделу активации меню источника в контекстном меню.

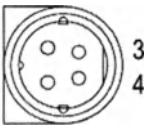
Подключение питания

- 1) Убедитесь, что силовой кабель соответствует требованиям местных норм.
- 2) Силовой адаптер обладает широким диапазоном рабочей мощности от 100 В до 240 В переменного тока (нет необходимости для самонастройки).
- 3) Вставьте штыревую часть кабеля в DC разъем и включите монитор.

Подключение питания (12 В):





	脚号	出
	1,4	12V
	2,3	GND

Примечания: Если розетка питания не заземлена (должно быть три отверстия), необходимо для обеспечения безопасности установить соответствующий заземляющий адаптер (не входит в комплект поставки).

ЭКРАННОЕ МЕНЮ

Общие указания перед использованием

- 1) Подсоедините сигнальный кабель к графической карте компьютера.
- 2) Подсоедините силовой кабель.
- 3) Включите монитор (цвет индикатора синий).

Состояние монитора:

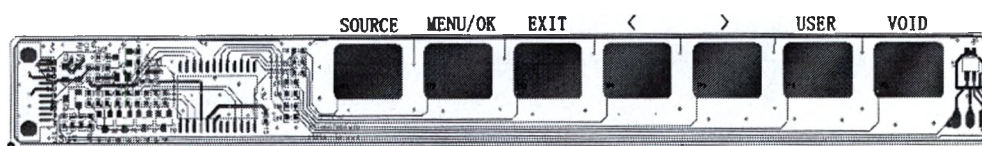
Синий цвет индикатора – монитор включен, нормальный режим работы.

Красный цвет индикатора – монитор в ждущем режиме.

Подсоедините монитор к сетевой розетке и включите его. Справа от панели (см. рис. ниже) отображаются клавиши для настройки соответствующих функций.

УПРАВЛЕНИЕ ПАНЕЛЬЮ ЭКРАННОГО МЕНЮ

Описание клавиш:



Клавиши экранного меню:

1.	SOURCE	Клавиша фиксации изображения (с сигналом) / выбора сигнала
2.	MENU/OK	Клавиша вызова меню / выбора
3.	EXIT	Клавиша выхода / автоматической модуляции (VGA)
4.	<	Увеличение
5.	>	Уменьшение
6.	USER	Клавиша переключения режима цветовой гаммы
7.	VOID	Клавиша недопустимой операции

Настройка экранного меню

- 1) Нажмите **MENU/OK**, чтобы активировать окно экранного меню, еще раз нажмите **MENU**, чтобы войти в подменю или в выбранный пункт.
- 2) Нажимайте **<** или **>** для просмотра меню.
- 3) Для выхода и сохранения нажмите **EXIT**.
- 4) Нажмите **SOURCE**, чтобы войти в меню переключения сигналов.
- 6) Нажмите **MODE**, чтобы войти в меню настройки режима цветовой гаммы.

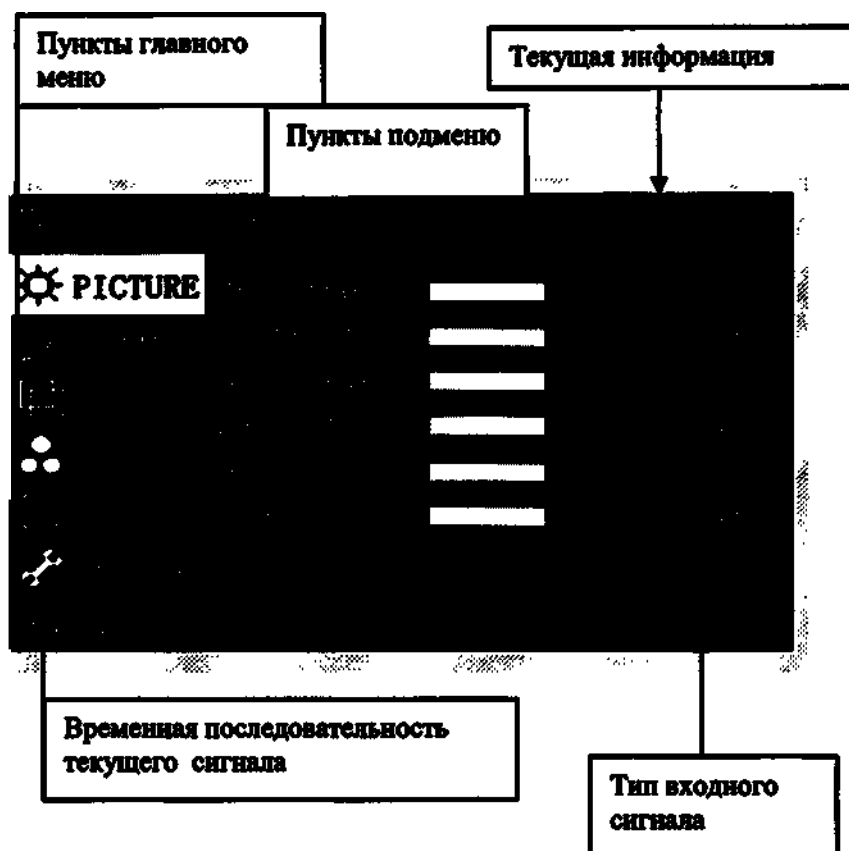
Заводские настройки

Выберите **Settings** в главном меню, затем выберите **Restore** в подменю, чтобы восстановить заводские настройки.

Описание функции быстрого вызова

Пункт	Функция	Описание
Image Auto Adjustment (автоматическая настройка изображения)	Автоматическая настройка изображения в вертикальном / горизонтальном положении, фазы и времени.	Нажмите AUTO (выберите VGA вход) , чтобы автоматически настроить положение изображения.
Активация меню SOURCE	Активация меню выбора канала.	Нажмите SOURCE , чтобы активировать меню SOURCE.
Активация меню USER	Активация меню выбора режима цветовой гаммы.	Нажмите USER , чтобы активировать MODE (режим).

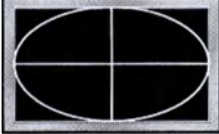
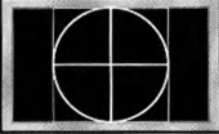
Управление функциями главного меню



Пункты главного меню	Пункты второсте- пенного меню	Пункты второст епенног о под- меню	Описание
Изобра- жение 	Brightness Яркость	0-100	Настройте яркость подсветки монитора. По умолчанию: alterable (изменяемый) После настройки яркость черно-белого экрана увеличится. Если текущее изображение является слишком ярким или слишком темным, сначала настройте этот параметр.
	Contrast Контраст- ность	0-100	Настройте контрастность изображения. По умолчанию: 50 После настройки яркая часть изображения изменится. Чем больше значение параметра, тем ярче становится яркая часть. Когда значение параметра станет больше значения по умолчанию, функция «Яркость» перейдет к функции «Насыщенность». При уменьшении значения параметра яркость яркой части будет ослабевать. Но настройка этого параметра не изменит яркость темной части.
	Black Level Уровень черного	0-100	Настройте значение уровня черного. По умолчанию: 50 После настройки темная часть изображения изменится. Чем больше значение параметра, тем ярче становится темная часть. Когда значение параметра станет меньше значения по умолчанию, значение яркости останется на 0. Настройка этого параметра изменит детали темной части, но не изменит яркую часть.

	Saturation Насыщен- ность	0-100	Настройте насыщенность. По умолчанию: 50 После настройки насыщенность изображения изменится.
	Color Tone Цветовой тон	0-100	Настройте цветовой тон. По умолчанию: 50 После настройки цветовой тон изображения изменится.
GAMMA 	ГAMMA Цветовая гамма	11 групп кривых	В зависимости от разных приложений каждый монитор будет принимать высокоточную сложную настройку цветовой гаммы. (Gamma1.8, Gamma1.9, Gamma2.0, Gamma2.1, Gamma2.2, Gamma2.3, Gamma2.4, Gamma2.5, Gamma2.6, DICOM, Linear)
Display 	Auto adjustment (только для VGA) Автоматическая настройка		Выполните автоматическую настройку геометрических параметров изображения. Автоматически настройте положение по горизонтали/вертикали, фазу и время для входного аналогового сигнала. Пункт H , V , Clock на Display вернется к значениям по умолчанию. Настройка Phase относится к точной настройке, поэтому считается нормальным, если значение будет меняться при каждой настройке. Примечания: При выполнении точной автоматической настройки следует вводить полнокадровое изображение, чтобы вычисления были точными. Автоматическая настройка предназначена для режима другой временной последовательности VGA для сохранения и вызова соответственно. Поэтому для изменения временной последовательности или разрешения рекомендуется еще раз выполнить автоматическую настройку.

Display 	Horizontal Position (только для VGA) Горизонтальное положение	0-100	Настройте положение изображения по горизонтали. По умолчанию: 50 Настройте аналоговый сигнал, отображающий горизонтальное положение. Значение параметра отличается в зависимости от значения разрешения сигналов. Когда система отобразит автоматическую настройку на расширенном меню, значение параметра вернется к значению по умолчанию в режиме отображения.
	Vertical Position (только для VGA) Вертикальное положение	0-100	Настройте положение изображения по вертикали. По умолчанию: 50 Настройте аналоговый сигнал, отображающий вертикальное положение. Значение параметра отличается в зависимости от значения разрешения сигналов. Когда система отобразит автоматическую настройку на расширенном меню, значение параметра вернется к значению по умолчанию в режиме отображения.
	Clock (только для VGA) Время	0-100	Настройте время уменьшения линейных помех по вертикали. По умолчанию: 50 Настройте аналоговый сигнал, отображающий типовой тактовый сигнал. Значение параметра отличается в зависимости от значения разрешения сигналов. Когда система отобразит автоматическую настройку на расширенном меню, значение параметра вернется к значению по умолчанию в режиме отображения.

	Phase (только для VGA) Фаза	0-100	Настройте фазу изображения для уменьшения линейных помех по горизонтали. Значение по умолчанию: изменяемое Настройте типовую фазу аналогового сигнала. Значение параметра отличается в зависимости от значения разрешения сигналов. Когда система отобразит автоматическую настройку на расширенном меню, значение параметра вернется к значению по умолчанию в режиме отображения.
	Image Ratio Пропор- ции изображе- ния	16:9	Настройте пропорции отображения изображения. По умолчанию: Автоматически
		4:3	Если отношение длины к ширине входного сигнала отличается от отношения длины к ширине монитора, изображение вернется в геометрическое искажение. Следует правильно выбрать пункт, чтобы не допустить искажения входного изображения.
		Auto Автоматически	  Вытянутое Нормальное
		User-defined Задается пользователем	
		1:1	В полноэкранном режиме входное изображение отображается на весь экран. Если отношение сигнала отличается от отношения монитора, изображение может быть искажено.

		Full Screen Полный экран	Полноэкранное отображение изображения
Color Temperature  Цветовая температура	Color Auto Adjustment (только для VGA) Автоматическая настройка цвета		Настройте баланс белого. Настройте ADC (АЦП) для входного аналогового сигнала. Примечания: Введите все белые и все черные изображения одновременно при выполнении цветовой настройки. Автоматическая настройка вычислит правильные значения параметров. Для изменения временной последовательности и разрешения рекомендуется автоматическая настройка.
	Warm Color Temperature «Теплая» настройка		Выбор цветовой температуры отображения изображения. По умолчанию: Standard Color Temperature (стандартная цвет. темп.) Для различных применений можно выбрать разные цветовые температуры отображения изображения. Можно выбрать 4 настройки цветовой температуры. При выборе «Теплой» цветовой температуры преобладает красный цвет. При выборе «Холодной» - синий. При выборе «Стандартной» настройки устанавливается изначальный цвет панели, при котором эффект цветового контраста будет лучшим. Поэтому в обычных случаях рекомендуется установить параметр стандартной цветовой температуры. Между тем мы устанавливаем определенную настройку цветовой температуры для расширенного и профессионального использования.
	Standard Color Temperature «Стандартная» настройка		
	Cold Color Temperature «Холодная» настройка		
	User-defined	Red Красный	Настройка трех основных цветов По умолчанию: 50 Значение может уменьшаться только для

	Настройка пользователя	Green Зеленый	обеспечения степени насыщенности основных цветов. Настройте по своему усмотрению. При уменьшении насыщенности красного изображение будет становиться зелено-голубым. При уменьшении насыщенности зеленого изображение будет становиться фиолетовым. При уменьшении насыщенности синего изображение будет становиться желтым. При уменьшении насыщенности всех трех цветов одновременно цвет изображения сильно не поменяется, но яркость и контрастность уменьшатся. Для компенсации яркости можно выбрать Image—>Brightness.
		Blue Синий	
Menu 	Menu Languages	Chinese Китайский	Выберите язык экранного меню. Примечания: Языковые настройки нельзя сбросить. Для переключения с английского языка на китайский выполните следующее - OSD->LANGUAGE->简体中文
	Язык меню	English Англ.	
	Transparency Прозрачность	Off Выкл.	Настройте параметр прозрачности экранного меню.
		Low Низк.	По умолчанию: OFF (выкл.)
		Middle Средн.	Настройте параметр, чтобы изменить прозрачность экранного меню.
	Time Setting Настройка времени	High Высок.	Пользователь может видеть изображение за экранным меню при работе с ним.
		10-60 секунд	Настройте время отображения экранного меню. По умолчанию: 20 секунд После активации экранного меню, не нажимая на какие-либо клавиши, просто подождите 20 секунд. Экранное меню исчезнет автоматически.

Setting Настрой- ки	Signal Selecting	Настройка сигнала	RGB/YP BPR	Монитор поддерживает многоканальный вход. Каждый сигнал может автоматически переключаться. Когда система подключена только к одному сигналу, монитор может переключаться на канал этого сигнала и отображать его. Когда система подключена к нескольким сигналам одновременно, необходимо вручную переключаться на нужный канал.
			HD15	
			DVI	
			CVBS	
			Y/C	
	Reset Сброс			Когда система возвращается к настройкам по умолчанию, настройки языка, фазы, выбора сигнала не сбрасываются.
	Software Update Обновление программы			Вставьте USB-устройство в USB-разъем при обновлении программного обеспечения и выберите пункт для обновления.
	Shortcut Key Mode Режим быстрого вызова	Freeze	По умолчанию: Freeze (фиксация) Выберите функцию быстрого вызова, соответствующую FRZ/SRC	
		SOURCE		
	RGB/YPBPR			Выберите режим сигнала

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА (FAQ)

Неисправность	Возможная причина неисправности / способы устранения
Индикатор питания не горит	* Монитор выключен. * Силовой кабель не подсоединен.
Плохое изображение	* Настройте яркость и контрастность. * Настройте другой режим цветовой гаммы.
Мерцание или волнистое изображение	* Помехи, вызываемые другим электрооборудованием. * Сигнальный кабель плохо зафиксирован.
Индикатор питания горит, но изображение отсутствует	* Компьютер выключен. * Нарушение соединения с графической картой компьютера. * Неправильное соединение сигнального кабеля монитора с компьютером. * Проверьте штыревую часть сигнального кабеля на отсутствие деформации контактов. * Обратите внимание на индикатор, нажимая на клавишу Caps Lock на клавиатуре; убедитесь, что компьютер работает нормально. В противном случае перезагрузите компьютер.
Отсутствие цвета (красного, зеленого и синего)	* Проверьте сигнальный кабель монитора на отсутствие деформации контактов.
Изображение на экране расположено не по центру или неподходящий размер	* Выполните автоматическую настройку отображаемого изображения.
Цветовая аберрация изображений	* Выполните настройку красного, зеленого, синего цвета или заново выберите цветовую температуру.

Низкая яркость монитора	* После использования монитора в течение длительного времени яркость изображения будет снижаться. Если это будет мешать работе, отправьте монитор в уполномоченный сервисный центр для его технического обслуживания. * Проверьте, не установлены ли яркость и контрастность на минимум.
Искажение изображения по горизонтали или вертикали	* Выполните автоматическую настройку. Необходим режим полного экрана.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия транспортировки	
Температура	-20°C~55°C
Влажность	20%~90% (без конденсации)
Атмосферное давление	700гПа~1060гПа

СПЕЦИФИКАЦИИ

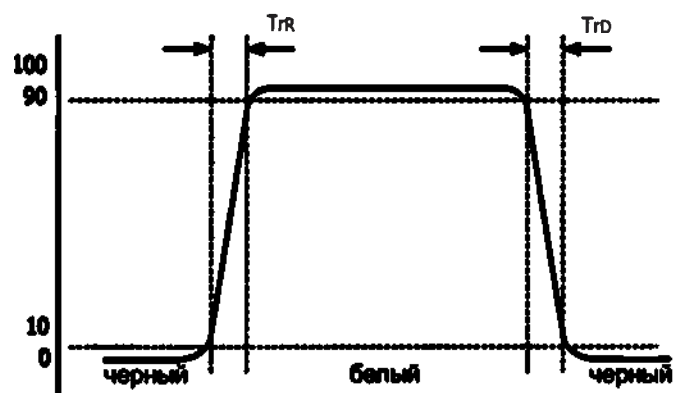
ЖК-панель	
Модель	G245EAN01
Размер	24.5 дюймов
Максимальное разрешение	1920*1080, 60 Гц
Шаг точки	0,294 × 0,294 мм
Яркость	300 кд/м ² (типичная)
Контрастность	800: 1 (типичная)
Время реакции (примечание 1)	T _r =7 мс , T _d =11мс
Угол обзора (примечание 2)	Свободный (справа/слева 178 (тип.), сверху/снизу 178 (тип.))
Обработка изображения	Антибликовая
Твердость поверхности	>3H
Тип подсветки	CCFL (флуоресцентные лампы с холодным катодом)
Особенности	
Цвета	16.7M/1,073,741,824
Глубина на основе таблиц соответствия	14 бит
Встроенная цветовая гамма (примечание 3)	Gamma1.8, Gamma1.9, Gamma2.0, Gamma2.1, Gamma2.2, Gamma2.3,

	Gamma2.4、Gamma2.5、Gamma2.6、 DICOM、Linear11 lines of mode
Погрешность точности кривой цветовой гаммы (примечание 4)	$<\pm 10\%$
Яркость по умолчанию	200 кд/м ²
Цветовая температура	«Теплая» - 6500K, «Стандарт», «Холодная» - 9300K, «Пользователь»
Диапазон точной настройки шкалы серого	-100~100
Однородность (δ) (примечание 5)	$>75\%$
Время работы подсветки	45000 часов (яркость снижается до 50%)
Сигнальные разъемы	
Сигнальные входные разъемы	15-штырьковый VGA-разъем (аналог. 0.7Vpp /75Ω)
	YpbPr разъем
	Двухканальный DVI-D (24+1- штырьковый)
	S-VIDEO
	USB-разъем (только для обновления программного обеспечения)
VIDEO-вход	PAL(I,B,G,H,M,D,N) NTSC; SECAM (D,K,L,B,G)

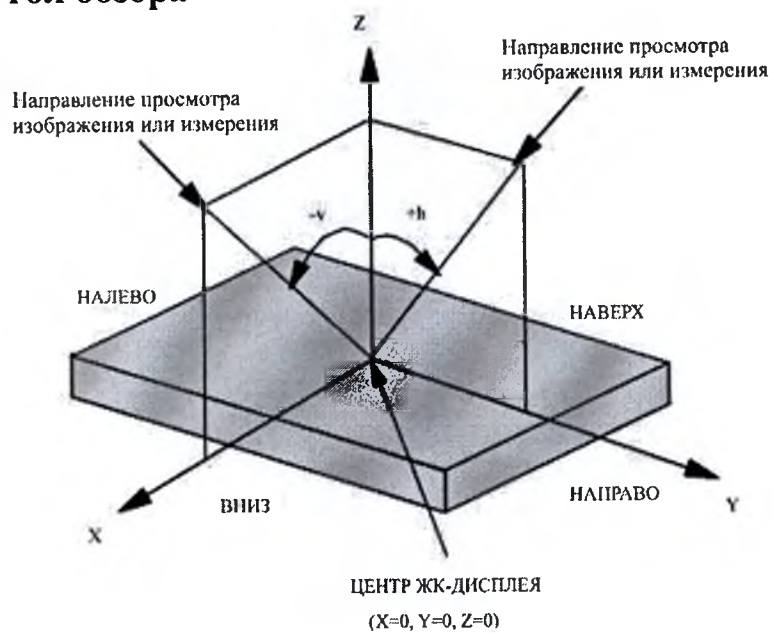
VGA аналоговый сигнальный вход	Ширина полосы частот	118 МГц
	RGBHV	H/V TTL
	Частота сети	31 кГц – 63,981 кГц
	Частота полей	60 Гц
Цифровой сигнальный вход	Ширина полосы частот	118 МГц (двухканальный)
	DVI сигнал	TMDS
Стандарт Plug and Play		VESA DDC2B ⁱ ™
Поддерживаемая временная последовательность сигналов (приложение 2)		6
Требования к электропитанию		
Внешний силовой адаптер		Полнофункциональный вход перем. тока по международному стандарту МЭК 320-C14 Входной порт ,4PIN выход пост. тока
Входное напряжение		100~240 В пер. тока, 47~63 Гц
Выходное напряжение		12 В/8,5 А ±5%
Выходная мощность		102 Вт
Коэффициент мощности		> 0,97

Кабель входной мощности		Национальный стандарт - 1,5 м
Потребляемая мощность	Норм.	≤50 Вт
	Макс.	≤60 Вт
	Ждуш. режим	≤7 Вт
Требования к окружающей среде		
Температура и влажность окружающей среды (примечание 4)		Рабочая температура: 0°C ~ 40°C Температура хранения: -20°C ~ 60°C Рабочая относительная влажность: 10% ~ 85% Относительная влажность при хранении: 5%~95%
Размер монитора (примечание 5)		Подлежит определению
Размер упаковки (примечание 6)		Подлежит определению
Давление воздуха, высота над уровнем моря		Рабочее: -380~3000 м / 700~1060 гПа При хранении: -380 ~ 12000 м / 200 ~ 1060 гПа
Вес	Вес нетто: 7,1 кг (без подставки)	
	Вес брутто: подлежит определению	
Сертификации		
Блоки монитора		CCC, FCC

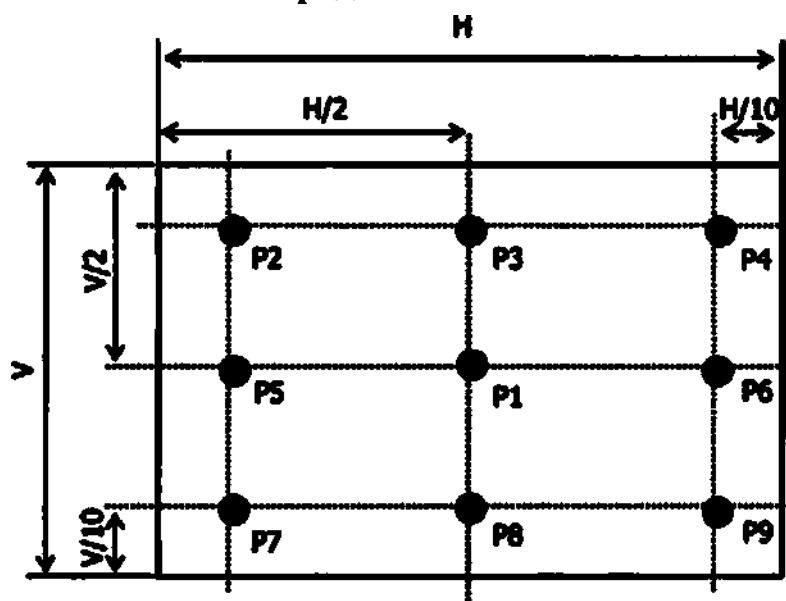
Примечания:
1 : Время реакции



2: Угол обзора

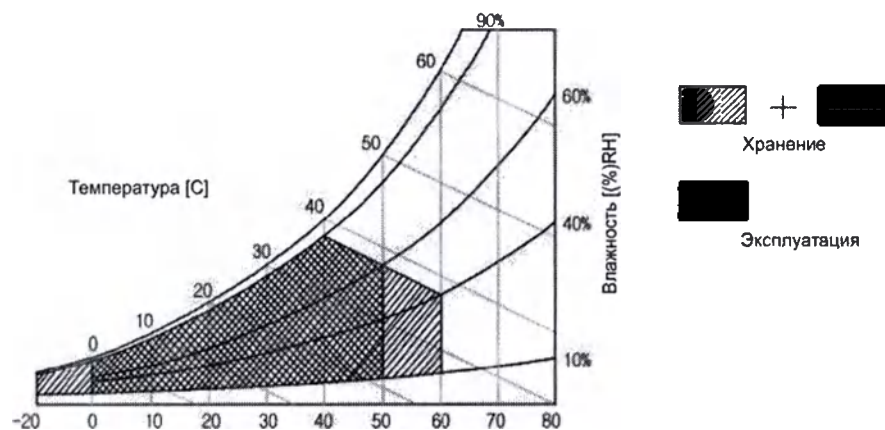


3 : Испытание однородности

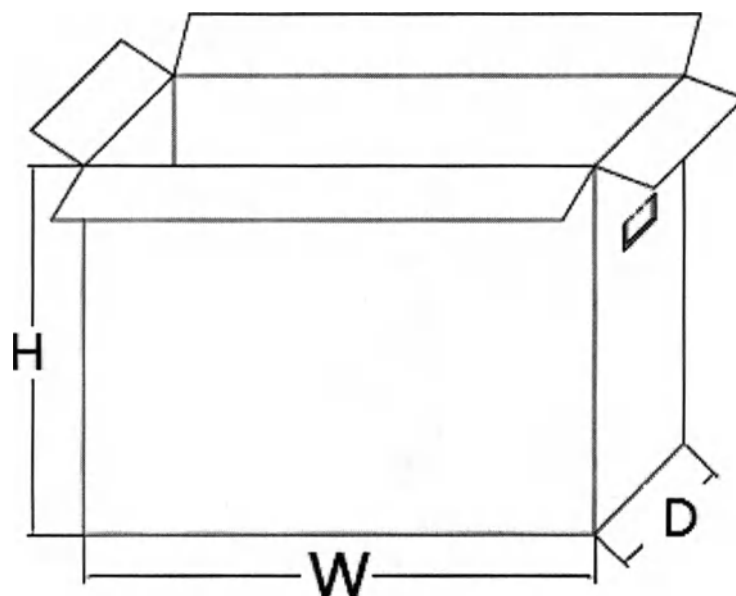


$$\delta_{\text{свѣтъ}} = \frac{\text{Минимум}(L_{P1}, L_{P2}, \dots, L_{P9})}{\text{Максимум}(L_{P1}, L_{P2}, \dots, L_{P9})} \times 100$$

4 : Температура и влажность хранения



5 : Размер упаковки



ПРИЛОЖЕНИЕ 1:

ТАБЛИЦА ЗАВОДСКИХ НАСТРОЕК

Имеется 6 режимов для настройки монитора. Ниже указаны следующие значения по умолчанию:

Стандарт	Разрешение	Частота сети (КГц)	Частота полей (Гц)	Примечание
DOS Mode	720×400	31.469	70	
VGA	640×480	31.469	60	
SVGA	800×600	37.879	60	
XGA	1024×768	48.363	60	
	1024×768	56.476	70	
SXGA	1280×1024	63.981	60	

ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВХОДНЫХ СИГНАЛЬНЫХ РАЗЪЕМОВ

Входной сигнальный разъем VGA:

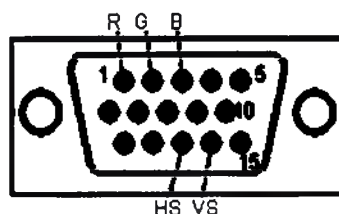


Таблица описания контактов VGA-разъема:

Описание контактов:					
1	Red Video (Видеосигнал красного цвета)	6	Red Ground (Красное заземление)	11	ID0/RES
2	Green Video (Видеосигнал зеленого цвета)	7	Green Ground (Зеленое заземление)	12	SDA
3	Blue Video (Видеосигнал синего цвета)	8	Blue Ground (Синее заземление)	13	HSync
4	ID2/RES	9	NC	14	VSynс
5	GND	10	GND	15	SCL

Входной S-разъем:

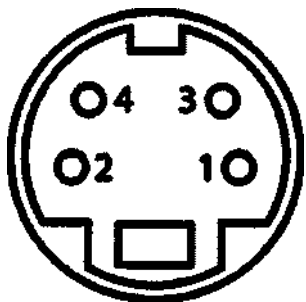
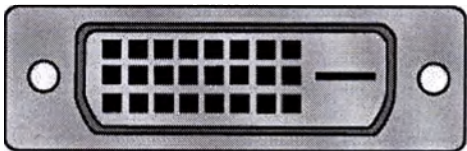


Таблица описания контактов S-разъема:

Описание контактов	
1	Заземленный провод (GND) (Y)
2	Заземленный провод (GND) (C)
3	Y Яркость
4	C Цветовая насыщенность

Сигнальный входной разъем DVI-D:



双连接 DVI-D

Таблица описания контактов DVI-D разъема:

Описание контактов 24-контактного DVD-D разъема:					
Контакт	Назначение сигнала	Контакт	Назначение сигнала	Контакт	Назначение сигнала
1	TMDS Данные2-	9	TMDS Данные1-	17	TMDS Данные0-

2	TMDS Данные2+	10	TMDS Данные1+	18	TMDS Данные0+
3	TMDS Данные2/4 Экран	11	TMDS Данные1/3 Экран	19	TMDS Данные0/5 Экран
4	TMDS Данные4-	12	TMDS Данные3-	20	TMDS Данные5-
5	TMDS Данные4+	13	TMDS Данные3+	21	TMDS Данные5+
6	DDC Часы	14	+5V Питание	22	TMDS Часы Экран
7	DDC Данные	15	Заземление (или+5V)	23	TMDS Часы+
8	NC	16	Обнаружение активного соединения	24	TMDS Часы-



Таблица описания контактов USB -разъема:

Описание контактов порта 4PIN S	
1	POWER (Питание)
2	DATA- (Данные)
3	DATA+ (Данные)
4	GND (Земля)

Входной последовательный разъем RS232:

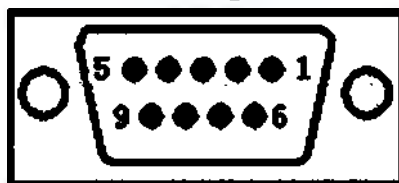


Таблица описания контактов входного последовательного разъема:

Описание контактов 9-контактного D-SUB разъема:					
1	NC	2	RXD	3	TXD
4	NC	5	Ground (Заземление)	6	NC
7	NC	8	NC	9	NC

Входной разъем BNC:



Таблица описания контактов BNC разъема:

Описание контактов	
Контакт 1	Signal (Сигнал)
Контакт 2	GND (Заземление)

Перевод с английского языка на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайский комитет по содействию международной торговле является
международной торгово-промышленной палатой Китая

Китайский комитет по содействию международной торговле
Международная торгово-промышленная палата Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 174403A0/03575

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать СОНОСКЕЙП
МЕДИКАЛ КОРП. На СЕРТИФИКАТЕ является подлинной.

Китайский комитет по
содействию международной
торговле

[подпись]
Ху На

13.01 2017

Гербовая печать: Китайский комитет по содействию
международной торговле * СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ

СОНОСКЕЙП

/подпись/

Печать: СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП. * ШЭНЬЧЖЭНЬ, КИТАЙ

Переводчик

Трунних

Полянская Т. В.

Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать седьмого февраля две тысячи семнадцатого года.

Я, Журавлева Марина Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Полянской Татьяны Викторовны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

2-620

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



М. Н. Журавлева



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 161 листов.
Нотариус _____