

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
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. 174403A0/019560

兹证明：在所附文件上的深圳开立生物医疗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 DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized Xu Dajun
Signature:

日期：2017年12月26日
(Date:Dec. 26, 2017)

SonoScape

SONOSCAPE MEDICAL CORP., China

Vice President

Ibo Hwan

СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП., Китай

Вице Президент

Ибо Хван



**I confirm the correctness and accuracy
of the translation into Russian/**

**Подтверждаю правильность и точность
перевода на русский язык**



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

**Videoendoscopy system HD-500
in the composition**

Система видеоэндоскопическая HD-500

в составе

produced by

SONOSCAPE MEDICAL CORP.,

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

производства

СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.,

**4/эт, 5/эт, 8/эт, 9/эт и 10/эт, здание Ийже, ул. Югуань, Наншань, Шэнчжень,
518051 Гуандун, Китай**

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Система видеозндоскопическая HD-500 в составе

Настоящая эксплуатационная документация представляет собой Руководство пользователя Системы видеозндоскопической HD-500, в составе.

Эта эксплуатационная документация (далее – руководство пользователя) состоит из нескольких частей, каждая из которых посвящена тому или иному изделию, входящему в состав Системы видеозндоскопической HD-500, в составе (см. Приложение 1. «Состав медицинского изделия «Система видеозндоскопическая HD-500, в составе». Комплект поставки.»).

Об этом руководстве

Дата выпуска: 2017

Руководство пользователя: Система видеозндоскопическая HD-500, в составе

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

Настоящее руководство распространяется на медицинское изделие «Система видеозндоскопическая HD-500 в составе». Состав см. в Приложение 1. «Состав медицинского изделия «Система видеозндоскопическая HD-500 в составе». Комплект поставки.» настоящего руководства.

В настоящее руководство включены основные инструкции по эксплуатации медицинского изделия «Система видеозндоскопической HD-500, в составе».



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

В тексте настоящего руководства

Система видеозндоскопическая HD-500, в составе может обозначаться как «Система» или «Система HD-500».

Видеогастроскопы EG-500, EG-500L и видеоколоноскопы EC-500, EC-500T, EC-500L, EC-500L/T, входящие в состав системы, могут обозначаться как «Эндоскопы».

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

Комментарий

Ответственность производителя

Контактная информация

Часть 1. Система видеоэндоскопическая HD-500

1.1 Использование по назначению

1.2 Совместимость

1.3 Гарантийные обязательства

Часть 2. Устройство обработки изображений HD-500

Глава 1 Безопасность

1.1 Использование по назначению

1.2 Совместимость

1.3 Меры безопасности

1.4 Символы безопасности

Глава 2 Общий вид

2.1 Конфигурация

2.2 Введение частей

2.2.1 Передняя панель

2.2.2 Задняя панель

2.2.3 Боковая панель

2.2.4 Клавиатура

2.2.5 Витой видеокабель CCD

2.3 Источники выходного сигнала

Глава 3 Подготовка

3.1 Установка устройства обработки изображений HD-500

3.2 Установка вспомогательного оборудования

3.2.1 Установка держателя витого видеокабеля

3.2.2 Установка держателя колпачка баланса белого

3.3 Подсоединение к сети электропитания

3.3.1 Подключение источника света

3.3.2 Подключение монитора медицинского высокой четкости

3.3.3 Подключение клавиатуры устройства обработки изображений HD-500

3.3.4 Подключение эндоскопа

3.3.5 Подключение педального переключателя

3.3.6 Подключение видеопринтера

3.3.7 Подключение сетевого устройства

3.4 Проверка устройства

3.4.1 Проверка подключения

3.4.2 Проверка питания

3.4.3 Проверка освещения

3.4.4 Проверка изображения

3.4.5 Проверка функции стоп-кадра

Глава 4 Эксплуатация

4.1 Включение

4.2 Настройка информации о пользователе

4.3 Настройка режима работы

4.4 Редактирование/Извлечение информации о пациентах

4.4.1 Создание новой информации о пациенте

4.4.2 Редактирование информации о пациенте

4.4.3 Извлечение информации о пациенте

4.4.4 Удаление информации о пациенте

4.5 Замена эндоскопа

4.6 Регулирование баланса белого

4.7 Оптимизация картинки

4.8 Просмотр и работа с изображением/видео

4.8.1 Сохранение изображения

4.8.2 Сохранение видео (Служебная функция)

- 4.8.3 Просмотр изображения/видео
- 4.9 Работа с картами пациентов
 - 4.9.1 Поиск карты
 - 4.9.2 Просмотр карты
 - 4.9.3 Создание резервной копии данных
 - 4.9.4 Удаление карты
- 4.10 Работа с картой
 - 4.10.1 Добавление метки
 - 4.10.2 Помощник
 - 4.10.3 Настройка формы отчета
 - 4.10.4 Настройки DICOM
 - 4.10.5 Распечатка отчета
- 4.11 Завершение исследования
- 4.12 Выключение
- Глава 5 Настройки
 - 5.1 Индивидуальная настройка
 - 5.2 Возврат системы к исходным настройкам
- Глава 6 Техническая поддержка и хранение
 - 6.1 Очистка
 - 6.2 Замена предохранителя
 - 6.3 Хранение
 - 6.4 Поиск и устранение неисправностей
 - 6.5 Срок службы
 - 6.6 Утилизация
 - 6.7 Клиентское обслуживание
- Глава 7 Спецификация

Часть 3. Видеогастроскоп EG-500, EG-500L

- Глава 1 Безопасность
 - 1.1 Использование по назначению
 - 1.2 Показания, противопоказания и возможные побочные действия
 - 1.3 Совместимость
 - 1.4 Меры безопасности
 - 1.4.1 Общие предупреждения
 - 1.4.2 Общие опасности
 - 1.4.3 Учет биологической опасности
 - 1.5 Символы безопасности
- Глава 2 Общий вид
 - 2.1 Конфигурация
 - 2.2 Обзор эндоскопа
 - 2.2.1 Соединительная секция
 - 2.2.2 Секции управления и вставки
 - 2.2.3 Дистальный конец
- Глава 3 Подготовка эндоскопа
 - 3.1 Проверка эндоскопа
 - 3.1.1 Проверка внешнего вида и эластичности
 - 3.1.2 Проверка поворотов
 - 3.2 Проверка и подсоединение
 - 3.2.1 Проверка и установка воздушного / водяного клапана
 - 3.2.2 Проверка и установка клапана аспирации
 - 3.2.3 Проверка и установка биопсийного клапана
 - 3.2.4 Проверка биопсийных щипцов
 - 3.3 Проверка и подсоединение
 - 3.3.1 Подсоединение кабеля эндоскопа
 - 3.3.2 Подсоединение источника света
 - 3.3.3 Подсоединение устройства обработки изображений HD-500
 - 3.3.4 Вставка бутылки для воды
 - 3.3.5 Подсоединение всасывающего насоса
 - 3.4 Проверка эндоскопической системы

- 3.4.1 Проверка изображения
- 3.4.2 Проверка функции подачи воздуха
- 3.4.3 Проверка функции подачи воды
- 3.4.4 Проверка функции всасывания
- 3.4.5 Проверка канала для инструментов
- Глава 4 Эксплуатация
 - 4.1 Общие принципы работы с эндоскопом
 - 4.1.1 Вставка эндоскопа
 - 4.1.2 Регулировка угла изгибающейся секции
 - 4.1.3 Подача воздуха / воды
 - 4.2 Использование приспособления для эндотерапии
 - 4.2.1 Использование биопсийных щипцов
 - 4.2.2 Использование цитологического ерша
 - 4.2.3 Использование шприца
 - 4.3 Завершение работы
- Глава 5 Очистка и дезинфекция эндоскопа
 - 5.1 Метод очистки и дезинфекции
 - 5.1.1 Использование моющего средства
 - 5.1.2 Использование дезинфицирующего средства
 - 5.1.3 Использование промывочной жидкости
 - 5.2 Инструменты очистки и дезинфекции
 - 5.3 Использование и проверка
 - 5.3.1 Крышка для погружения
 - 5.3.2 Комплект заглушек для промывки
 - 5.3.3 Система для промывки каналов
 - 5.3.4 Щетка для очистки
 - 5.4 Предварительная очистка эндоскопа
 - 5.5 Испытание на утечку
 - 5.6 Ручная очистка
 - 5.7 Высокоэффективная дезинфекция
 - 5.8 Очистка после дезинфекции
 - 5.9 Очистка и дезинфекция частей многоразового использования
- Глава 6 Эксплуатация, хранение, транспортирование и утилизация
 - 6.1 Хранение
 - 6.1.1 Хранение эндоскопа
 - 6.1.2 Хранение частей многоразового использования
 - 6.2 Транспортировка
 - 6.2.1 Транспортировка внутри помещения
 - 6.2.2 Транспортировка на открытом воздухе
 - 6.3 Утилизация
 - 6.4 Срок службы
 - 6.5 Служба работы с покупателями
- Глава 7 Поиск и устранение неисправностей
- 7.1 Поиск и устранение неисправностей
- Глава 8 Спецификация

Часть 4. Видеоколоноскоп EC-500, EC-500T, EC-500L, EC-500L/T

- Глава 1 Безопасность
 - 1.1 Использование по назначению
 - 1.2 Показания, противопоказания и возможные побочные действия
 - 1.3 Совместимость
 - 1.4 Меры предосторожности для обеспечения безопасности
 - 1.4.1 Общие предупреждения
 - 1.4.2 Общие опасности
 - 1.4.3 Учет биологической опасности
 - 1.5 Символы безопасности
- Глава 2 Общий вид
 - 2.1 Конфигурация
 - 2.2 Обзор эндоскопа

- 2.2.1 Соединительная секция
- 2.2.2 Секции управления и вставки
- 2.2.3 Дистальный конец
- Глава 3 Подготовка эндоскопа
- 3.1 Проверка эндоскопа
- 3.1.1 Проверка внешнего вида и эластичности
- 3.1.2 Проверка поворотов
- 3.2 Проверка и подсоединение
- 3.2.1 Проверка и установка воздушного / водяного клапана
- 3.2.2 Проверка и установка клапана аспирации
- 3.2.3 Проверка и установка биопсийного клапана
- 3.2.4 Проверка биопсийных щипцов
- 3.3 Проверка и подсоединение
- 3.3.1 Подсоединение кабеля эндоскопа
- 3.3.2 Подсоединение источника света
- 3.3.3 Подсоединение устройства обработки изображений HD-500
- 3.3.4 Вставка бутылки для воды
- 3.3.5 Подсоединение всасывающего насоса
- 3.4 Проверка эндоскопической системы
- 3.4.1 Проверка изображения
- 3.4.2 Проверка функции подачи воздуха
- 3.4.3 Проверка функции подачи воды
- 3.4.4 Проверка функции всасывания (аспирации)
- 3.4.5 Проверка канала для инструментов
- Глава 4 Эксплуатация
- 4.1 Общие принципы работы с эндоскопом
- 4.1.1 Вставка эндоскопа
- 4.1.2 Регулировка угла изгибающейся секции
- 4.1.3 Подача воздуха / воды
- 4.2 Использование приспособления для эндотерапии
- 4.2.1 Использование биопсийных щипцов
- 4.2.2 Использование цитологического ерша
- 4.2.3 Использование шприца
- 4.3 Завершение работы
- Глава 5 Очистка и дезинфекция эндоскопа
- 5.1 Метод очистки и дезинфекции
- 5.1.1 Использование моющего средства
- 5.1.2 Использование дезинфицирующего средства
- 5.1.3 Использование промывочной жидкости
- 5.2 Инструменты очистки и дезинфекции
- 5.3 Использование и проверка
- 5.3.1 Крышка для погружения
- 5.3.2 Комплект заглушек для промывки
- 5.3.3 Система для промывки каналов
- 5.3.4 Щетка для очистки
- 5.4 Предварительная очистка эндоскопа
- 5.5 Испытание на утечку
- 5.6 Ручная очистка
- 5.7 Высокоэффективная дезинфекция
- 5.8 Очистка после дезинфекции
- 5.9 Очистка и дезинфекция частей многоразового использования
- Глава 6 Эксплуатация, хранение, транспортирование и утилизация
- 6.1 Хранение
- 6.1.1 Хранение эндоскопа
- 6.1.2 Хранение частей многоразового использования
- 6.2 Транспортировка
- 6.2.1 Транспортировка внутри помещения
- 6.2.2 Транспортировка на открытом воздухе
- 6.3 Утилизация

- 6.4 Срок службы
- 6.5 Служба работы с покупателями
- Глава 7 Поиск и устранение неисправностей
- 7.1 Поиск и устранение неисправностей
- Глава 8 Спецификация

Часть 5. Источник света HDL-500E, HDL-500X

- Глава 1 Обеспечение безопасности
 - 1.1 Целевое назначение
 - 1.2 Совместимость источника света
 - 1.3 Меры предосторожности
 - 1.4 Предупредительные символы
- Глава 2 Общий вид
 - 2.1 Конфигурация
 - 2.2 Описание частей
 - 2.2.1 Передняя панель
 - 2.2.2 Задняя панель
 - 2.2.2 Боковая панель
- Глава 3 Подготовка
 - 3.1 Установка источника света
 - 3.2 Сборка системы
 - 3.2.1 Подсоединение эндоскопа
 - 3.2.2 Подсоединение бутылки для воды
 - 3.2.3 Подсоединение кабеля подключения к сети
 - 3.3 Включение/выключение
 - 3.4 Проверка источника света
 - 3.4.1 Проверка функции подачи воздуха
 - 3.4.2 Проверка регулировки яркости
- Глава 4 Разборка и сборка
 - 4.1 Включение / выключение лампы
 - 4.2 Режим управления настройками освещения
 - 4.3 Регулировка яркости
 - 4.4 Использование функции пропускания света
 - 4.5 Регулировка давления воздуха
 - 4.5 Регулировка давления воздуха
 - 4.6 Использование фильтрации (опционально)
- Глава 5 Очистка и техническое обслуживание
 - 5.1 Очистка источника света
 - 5.2 Замена плавкого предохранителя
 - 5.3 Хранение источника света
 - 5.4 Техническое обслуживание и ремонт
- Глава 6 Поиск и устранение неисправностей
- Глава 7 Эксплуатация, хранение, транспортирование и утилизация
 - 9.1 Рабочая среда
 - 9.2 Хранение
 - 9.3 Транспортировка
 - 9.3.1 Транспортировка в помещении
 - 9.3.2 Транспортировка на открытом воздухе
 - 9.4 Снятие с эксплуатации. Утилизация.
 - 9.5 Срок службы
 - 9.6 Обслуживание клиентов
- Глава 8 Спецификация

Часть 6 Монитор медицинский высокой четкости

- Глава 1 Безопасность
 - 1.1 Использование по назначению
 - 1.2 Совместимость
 - 1.3 Меры предосторожности для обеспечения безопасности
 - 1.4 Символы безопасности

Глава 2 Инструкции по установке и эксплуатации

- 2.1 Конфигурация
- 2.2 Специальные примечания
- 2.3 Инструкции перед использованием
- 2.4 Установка и подключение
- 2.5 Настройка экранного меню
- 2.6 Описание функций быстрого вызова
- 2.7 Управление функциями главного меню

Глава 3 Обслуживание и ремонт

- 3.1 Послепродажное техническое обслуживание
- 3.2 Примечание по ремонту
- 3.3 Поиск и устранение неисправностей
- 3.4 Требования к очистке
- 3.5 О ремонте в течение гарантийного периода

Глава 4 Эксплуатация, транспортирование, хранение и утилизация

- 4.1 Транспортировка
- 4.2 Хранение
- 4.3 Срок службы
- 4.4 Утилизация
- 4.5 Клиентское обслуживание

Глава 5 Спецификация

Приложение 1. Состав медицинского изделия «Система видеозендоскопическая HD-500 в составе». Комплект поставки.

Приложение 2. Рекомендации по электромагнитной совместимости.

Комментарий

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

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

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

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

Ответственность производителя

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

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

Контактная информация

Производитель: «SonoScape Medical Corp.»

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

Индекс: 518051

Тел.: +86-755-26722890

Факс: +86-755-26722850

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

Электронная почта: sonoscape@sonoscape.net

Представитель в ЕС: SonoScape Europe S. r. l.

Адрес: Ул. Виа Луиджино Тандура, 74-00128 Рим, Италия

Тел.: +39-06-5082160

Факс: +39-06-5084752

<http://www.sonoscapeurope.com>

Уполномоченный представить в России: 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

Эта страница была оставлена пустой намеренно.

Часть 1. Система видеоэндоскопическая HD-500

В этой части дается общее представление о том, что же такое Система видеоэндоскопическая HD-500. В последующих частях будет представлена более подробная информация о каждом изделии, входящем в состав Системы HD-500.

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

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

1.1 Использование по назначению

Система видеозендоскопическая HD-500 предназначена для исследования и диагностики нижних отделов пищеварительного тракта (включая анус, прямую кишку, ободочную кишку и илеоцекальный клапан), а также для исследования и диагностики верхних отделов пищеварительного тракта (включая пищевод, желудок и 12-перстную кишку).

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не используйте Систему не по назначению.

Показания

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

Противопоказания

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

Противопоказания, связанные с применением видеогастроскопов.

Общие противопоказания:

- Общие нервные, но не органические психические расстройства
- 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.

Противопоказания, связанные с применением видеоколоноскопов.

- 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 видеоколоноскопа в связи с деформацией ануса или прямой кишки или выраженного сужения.
- Тяжелая деформация позвоночника.

Возможные побочные действия

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

Способ применения

Система устанавливается и обслуживается только уполномоченными представителями компании SonoScape.

Система при её эксплуатации с Видеогастроскопами позволяет проводить исследования и диагностику верхних отделов пищеварительного тракта (включая пищевод, желудок и 12-перстную кишку), а при её эксплуатации с Видеоколоноскопами позволяет проводить исследования и диагностику нижних отделов пищеварительного тракта (включая анус, прямую кишку, ободочную кишку и илеоцекальный

клапан).

Условия применения

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

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

1.2 Совместимость

Используйте изделия, которые вам предоставил производитель (полный состав поставки см. Приложение 1. «Состав медицинского изделия «Система видеозендоскопическая HD-500 с в составе». Комплект поставки»). Использование других изделий может привести к поломкам, а также может стать причиной угрозы жизни пациента и персонала.

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

1.3 Гарантийные обязательства

К данному изделию прилагается сертификат качества.

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

Гарантия будет отсутствовать при возникновении следующих обстоятельств:

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

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

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

Часть 2. Устройство обработки изображений HD-500

В эту часть руководства включены основные инструкции по эксплуатации Устройства обработки изображений HD-500.

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

Часть 2.

Глава 1 Безопасность

В этой главе приведена важная информация для эксплуатации данного устройства. Чтобы обеспечить безопасность, как оператора, так и пациента, перед использованием системы нужно обязательно внимательно прочитать относящиеся к делу подробности, изложенные в этом разделе. Пользователю необходимо тщательно изучить меры предосторожности, описанные в этом документе. В противном случае изготовитель не несет ответственности за действия, оказывающие влияние на технику безопасности, надежность и показатели устройства.

1.1 Использование по назначению

Устройство обработки изображений HD-500 предназначено для обеспечения функций обработки изображения в отношении эндоскопического изображения, полученного с эндоскопа.

Оно используется совместно с эндоскопами, источником света и другими изделиями, поставляемыми производителем в составе Системы видеозендоскопической HD-500. Состав Системы HD-500 см. в Приложение 1. «Состав медицинского изделия «Система видеозендоскопическая HD-500 в составе». Комплект поставки.» настоящего руководства.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

Показания

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

Противопоказания

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

Возможные побочные действия

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

1.2 Совместимость

Устройство предназначено для работы с изделиями, входящими в состав Системы видеозендоскопической HD-500, и предоставленными производителем. Совместимость любых других изделий, не входящих в состав системы, необходимо уточнять у производителя.

1.3 Меры безопасности

Прочитайте и поймите все меры предосторожности, приведенные в данном руководстве, прежде чем использовать устройство. Храните данное руководство с устройством все время. Периодически пересматривайте процедуры эксплуатации и меры предосторожности.



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 изделия, предоставленные или рекомендованные производителем. Использование других устройств может увеличить РЧ излучение и снизить производительность системы из-за электромагнитных помех.
- Можно использовать только изделия, поставляемые или утвержденные производителем. Использование других изделий может повредить

систему и не обеспечит производительности, описанной в данной части руководства.

- Устройство следует обслуживать и хранить так, как описано в данной части руководства. Ненадлежащее техническое обслуживание или хранение может привести к развитию инфекционного заболевания, повреждению изделия или уменьшению производительности.

1.4 Символы безопасности

В следующей таблице приведен для вашего сведения список важных символов на этикетках на устройстве.

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

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

2.1 Конфигурация

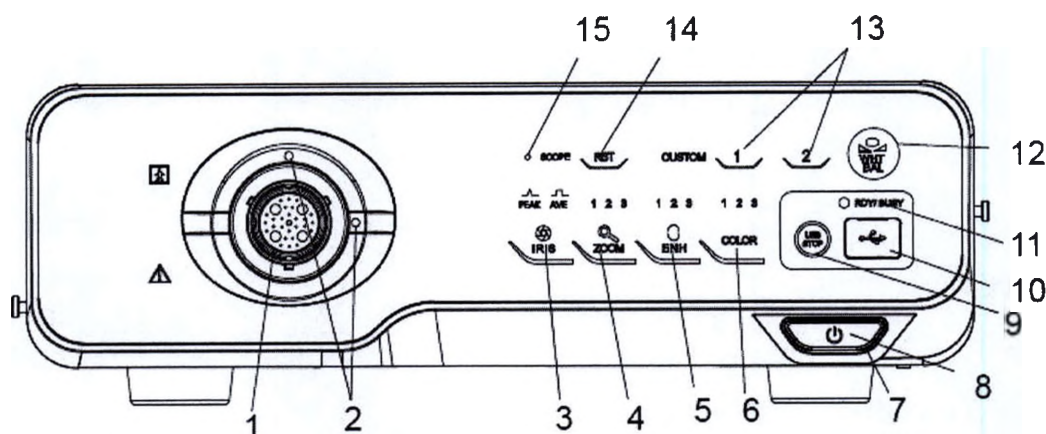
Проверьте и подтвердите все позиции в упаковке, как указано ниже. Если устройство повреждено, компонент отсутствует, или у Вас есть какие-либо вопросы, не используйте устройство, а сразу же свяжитесь с торговым представителем.

- Устройство обработки изображений HD-500 (×1)
- Витой видеокабель CCD (×1)
- Силовой шнур (×1)
- Держатель витого видеокабеля устройства обработки изображений HD-500 (×1)
- Кабель управления светом (×1)
- Колпачок баланса белого устройства обработки изображений HD-500 (×1)
- Держатель колпачка баланса белого устройства обработки изображений HD-500 (×1)
- Клавиатура устройства обработки изображений HD-500 (×1)
- Плавкий предохранитель (T1,6A/250V) (×2)

Устройство обработки изображений HD-500 поставляется в полном составе.

2.2 Введение частей

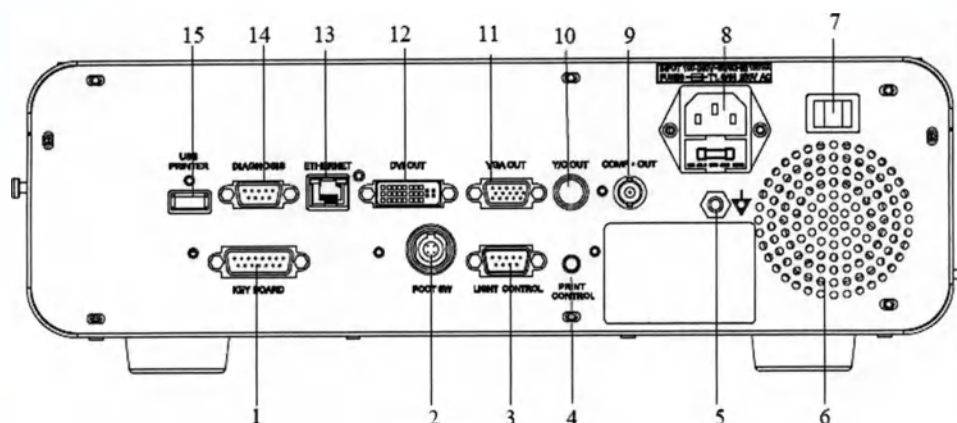
2.2.1 Передняя панель



№	Название детали	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 PEAK или AVE, после чего загорится соответствующий индикатор. Если PEAK и AVE 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 CNb из режима 1, 2 или 3, после чего загорится соответствующий индикатор.

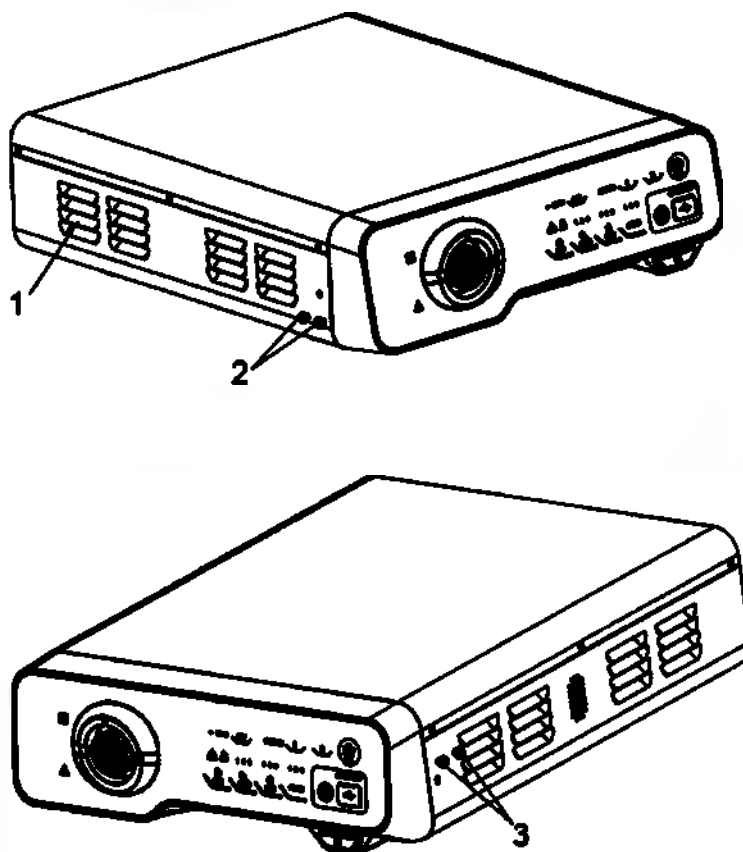
9	Кнопка остановки ■	Нажмите для прекращения обмена информацией между устройством USB и данным устройством.
10	USB-порт 	Используется для подсоединения устройства USB для создания резервной копии и копирования данных.
11	Индикатор RDY/BUSY	Показывает рабочий статус устройства USB.
12	Кнопка WHTBAL	Используется 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



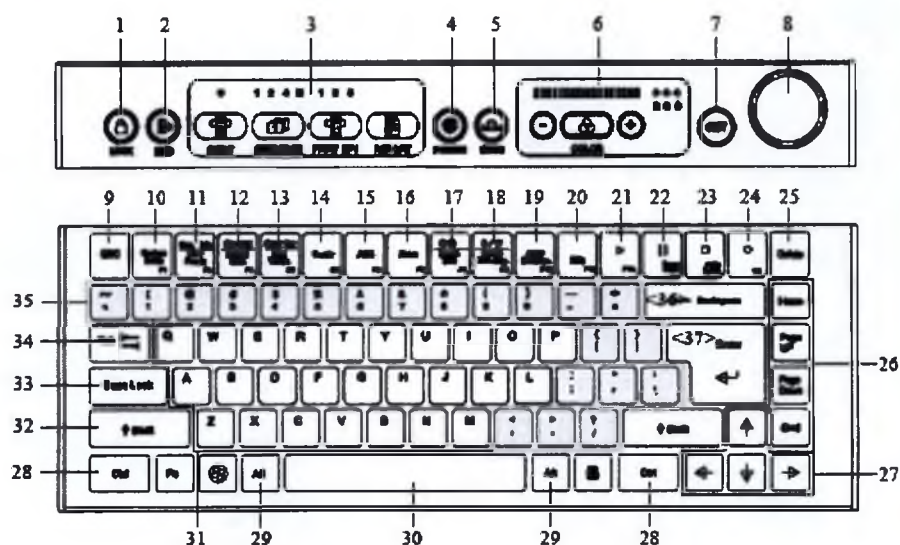
№	Название детали	Описание
1	Разъем KEY BOARD	Используется для подключения клавиатуры.
2	Разъем FOOT SW	Используется для подключения педального переключателя.
3	Разъем LIGHT CONTROL	Используется для управления передачей сигнала от источника света.
4	Разъем PRINT CONTROL	Используется для подключения видеопринтера.
5	Эквипотенциальный терминал	Используется для выравнивания потенциалов связи, балансировки защитных потенциалов земли между устройством и другим электрическим оборудованием.
6	Вентиляционные отверстия	Используются, чтобы вентиляторы внутри рассеивали внутреннее тепло устройства
7	Главный выключатель питания	Используется для включения/ выключения питания устройства.
8	Входной порт питания и блок предохранителей	Используется для подключения кабеля питания. Два предохранителя находятся внутри блока предохранителей.
9	Разъем COMP OUT	Подключен к порту CVBS через видеокабель BNC.
10	Разъем Y/C OUT	Использует кабель раздельного видеосигнала для вывода раздельного видеосигнала.
11	Разъем VGA OUT	Использует кабель VGA для вывода сигнала VGA.
12	Разъем DVI OUT	Использует кабель DVI для вывода сигнала DVI.
13	Разъем ETHERNET	Используется для подключения сервера DICOM или сети.
14	Разъем DIAGNOSIS	Используется только для отладки устройства.
15	Разъем USB PRINTER	Используется для подключения USB-принтера.

2.2.3 Боковая панель



№	Название детали	Описание
1	Вентиляционное отверстие	Используется для рассеивания внутренней теплоты устройства.
2	Болты для держателя кабеля эндоскопа	Используются для крепления держателя кабеля эндоскопа.
3	Болты для держателя колпачка баланса белого	Используются для крепления держателя колпачка баланса белого.

2.2.4 Клавиатура

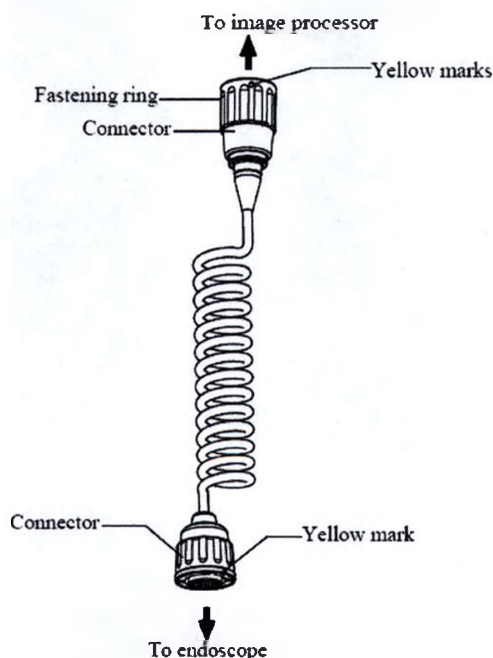


№	Название части	Описание
1	Клавиша LOCK	Блокировка или разблокировка клавиатуры
2	Клавиша END	Прекращение текущего исследования в режиме реального времени.
3	Клавиши параметров печати	PRINT: Печать видеоотчета. Индикатор над клавишей загорается во время печати. #PRE PAGE (служебная): Установка числа 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 CHb. Режим визуализации CHb 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 II	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 Витой видеокабель CCD

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



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

Часть 2.

Глава 3 Подготовка

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

В отношении других устройств, используемых вместе с данным устройством, пожалуйста, проверяйте их согласно соответствующим частям руководства пользователя. При обнаружении неисправности, не используйте устройство.



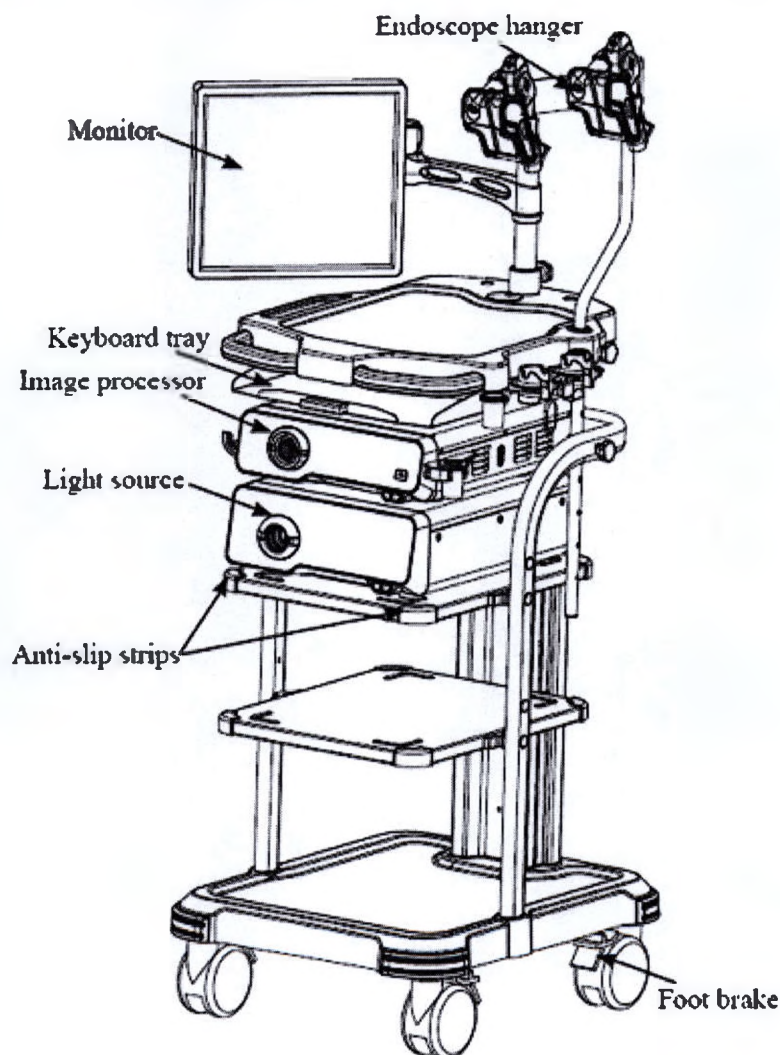
Перед началом эксплуатации устройства внимательно прочитайте данную главу, чтобы вы могли выполнить установку и соединение надлежащим образом. Несоблюдение этого может привести к поломке или травме.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Перед началом эксплуатации системы поместите ее на медицинскую тележку, поставляемую производителем.
- 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 вместе с достаточной вентиляцией. В противном случае внутреннее нагревание может привести к повреждению или неисправной работе.

3.1 Установка устройства обработки изображений HD-500

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



Endoscope hanger
Monitor
Keyboard tray
Image processor
Light source

Подвесной кронштейн эндоскопа
Монитор
Полка для клавиатуры
Устройство обработки изображений
Источник света

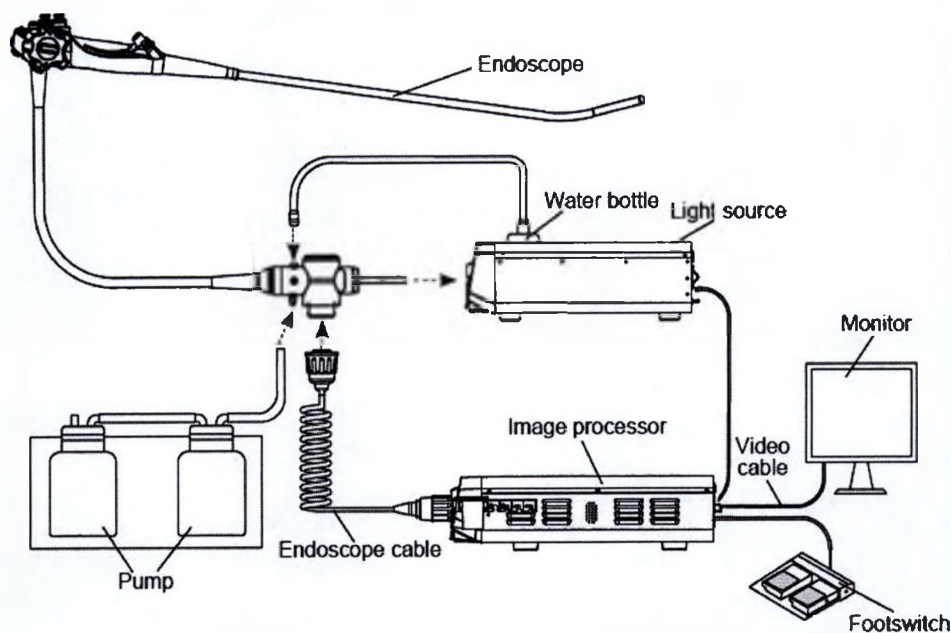
Anti-slip protrusions
Foot brake

Препятствующие скольжению выступы
Ножной тормоз

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Эндоскопическая система показана на рисунке



Endoscope
Water bottle
Light source
Light control cable
Monitor
Image processor
Endoscope cable
Pump
Video cable
Footswitch

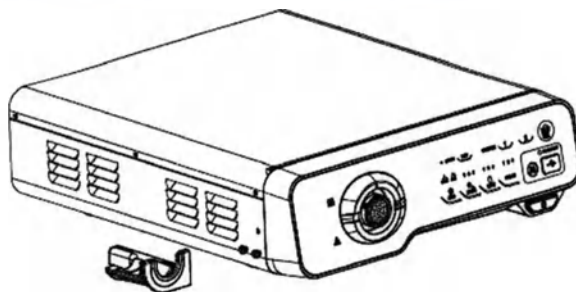
Эндоскоп
Бутылка для воды
Источник света
Кабель управления светом
Монитор
Устройство обработки изображений
Кабель эндоскопа (витой видеокابل CCD)
Насос (не входит в комплект поставки)
Видеокابل
Педальный переключатель (не входит в комплект поставки)

3.2 Установка вспомогательного оборудования

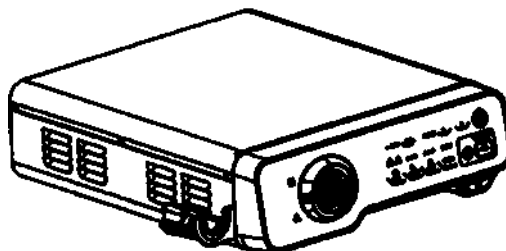
3.2.1 Установка держателя витого видеокабеля

Выполните следующие действия, чтобы установить держатель.

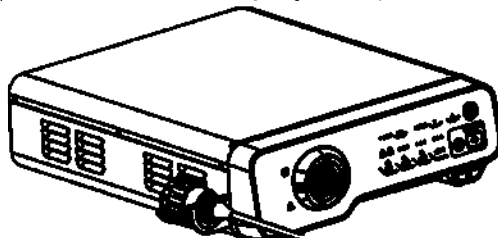
1. Совместите пазы на держателе с помощью винтов на устройстве.



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.



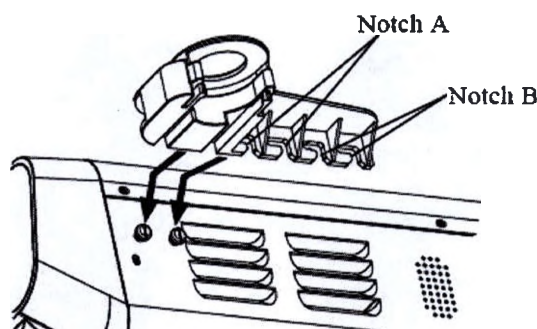
ПРИМЕЧАНИЕ:

Не вешайте на держатель ничего, кроме кабеля эндоскопа.

3.2.2 Установка держателя колпачка баланса белого

Выполните следующие действия, чтобы установить держатель колпачка баланса белого.

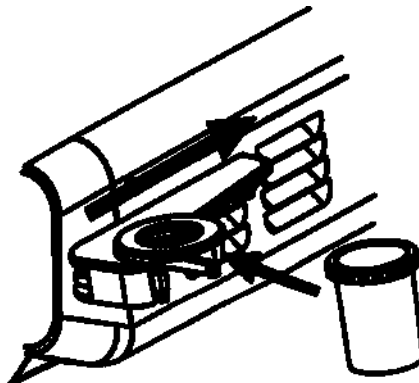
1. Расположите два паза А или Б держателя колпачка для баланса белого напротив двух винтов, находящихся на правой стороне устройства. Выберите любую пару пазов на ваше усмотрение.



Notches A Пазы А

Notches B Пазы В

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 ничего, кроме колпачка баланса белого.

3.3 Подсоединение к сети электропитания



ВНИМАНИЕ

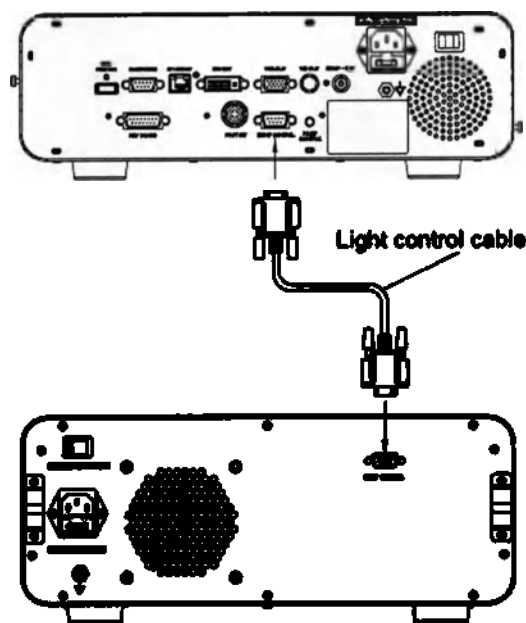
- Не сгибайте, не тяните и не закручивайте силовой шнур с усилием. Несоблюдение данного требования может привести к поломке штекера или короткому замыканию, что может стать причиной пожара или поражения электрическим током.
- Убедитесь, что разъем электропитания надежно подсоединен. В противном случае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

Для подсоединения силового шнура выполните следующие действия.

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

3.3.1 Подключение источника света

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



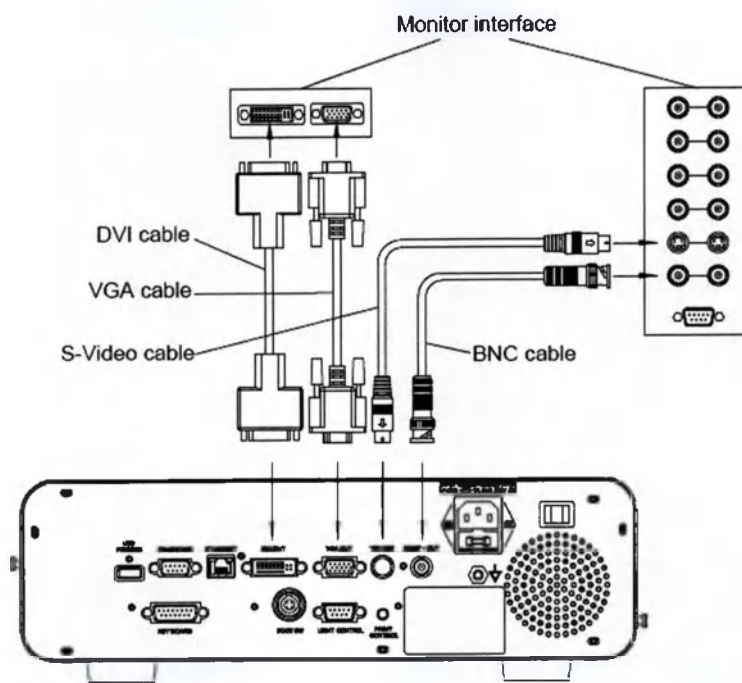
Light control cable

Кабель управления светом

3.3.2 Подключение монитора медицинского высокой четкости

Для подключения монитора выполните следующие действия.

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



Monitor interface
BNC cable
DVI cable
VGA cable
S-VIDEO cable

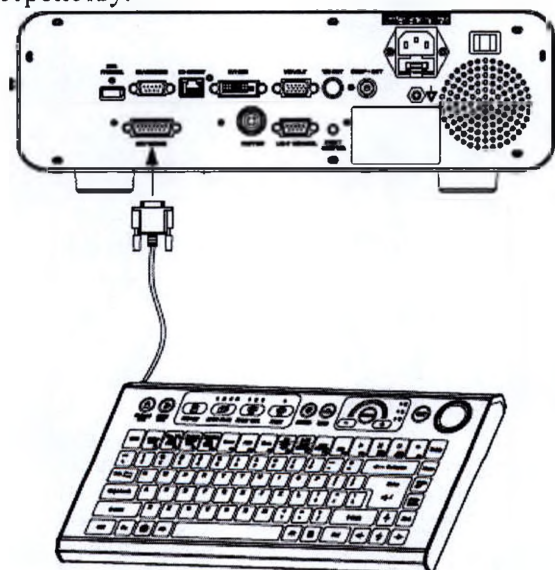
Интерфейс монитора
Кабель BNC
Кабель DVI
Кабель VGA
Кабель S-VIDEO

3.3.3 Подключение клавиатуры устройства обработки изображений HD-500

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.

Подключите клавиатуру к устройству.



3.3.4 Подключение эндоскопа

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Отключите устройство перед выполнением соединения. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению устройства или потере данных.
- Не сгибайте, не тяните и не закручивайте витой видеокابل с усилием.

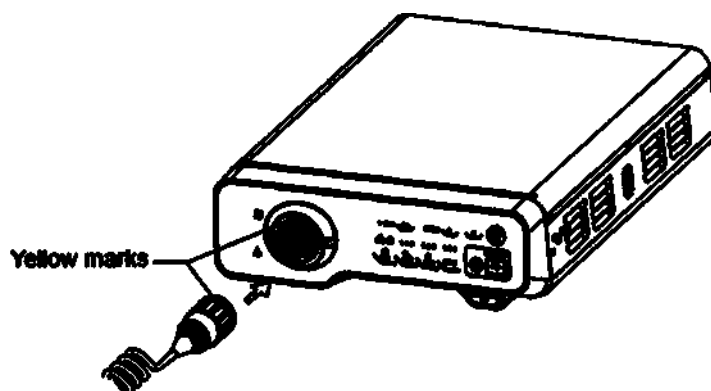
- Не прикасайтесь рукой к штырям внутри разъема витого видеокабеля. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению кабеля и устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Для подсоединения кабеля эндоскопа к устройству выполните следующие действия.

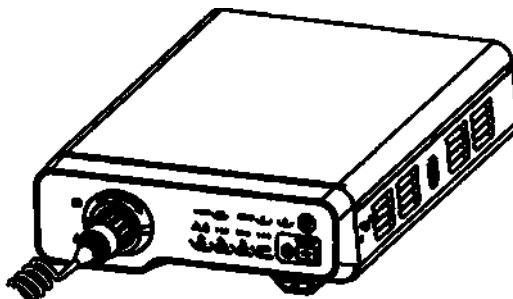
1. Вращайте зажимное кольцо, совместив желтую метку на кольце с другой желтой меткой на краю данного разъема.
2. Совместите эти две желтые метки с желтой меткой на разъеме устройства. Плотно вставьте разъем кабеля в устройство.



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

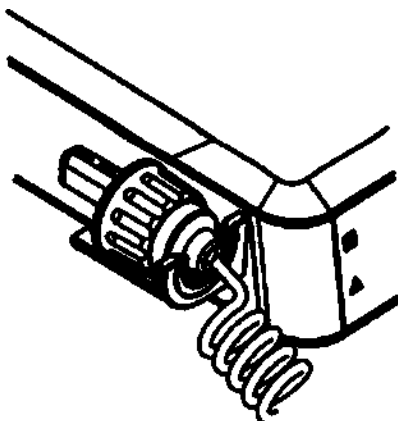
Желтые метки

4. Подсоедините другой разъем кабеля эндоскопа к эндоскопу.

■ Для отключения витого видеокабеля

Выполните следующие действия, чтобы отключить кабель от устройства.

1. Отсоедините кабель эндоскопа от эндоскопа.



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

3.3.5 Подключение педального переключателя (не входит в комплект поставки)

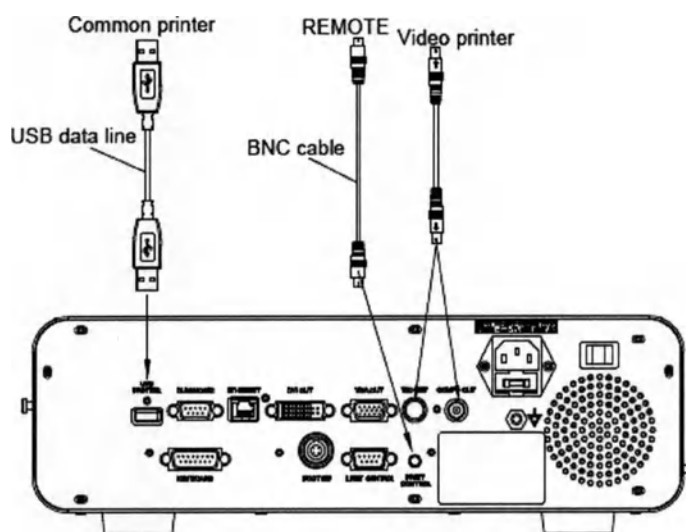


- Используйте только совместимый педальный переключатель. Педальный переключатель не входит в комплект поставки системы. В противном случае это может привести к повреждению педального переключателя или устройства.
- Не ставьте педальный переключатель на устройство. Педальный переключатель не входит в комплект поставки системы.

Подсоедините ножной выключатель к устройству. Функции левой и правой педалей можно предварительно установить при помощи устройства обработки изображений.

3.3.6 Подключение видеопринтера (не входит в комплект поставки)

Пожалуйста, используйте совместимый видеопринтер, рекомендованный производителем. В комплект поставки системы не входит видеопринтер. Подключите видеопринтер к устройству с помощью BNC видеокабеля и кабеля управления печатью (входят в комплект поставки совместимых видеопринтеров).



Common printer - Общий принтер (также не входит в комплект поставки)

REMOTE - Дистанционное управление

Video printer - Видеопринтер

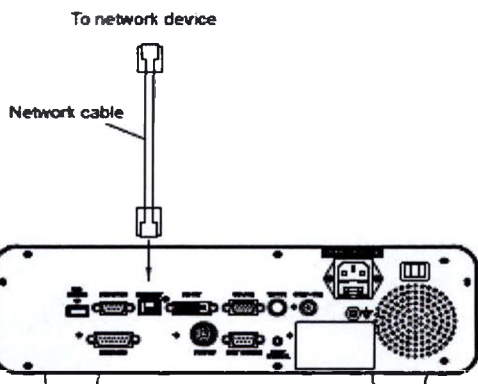
BNC cable - Кабель BNC

USB data line - Линия USB-данных

Вы можете использовать видеопринтер сразу же без каких-либо настроек после успешного соединения.

3.3.7 Подключение сетевого устройства (не входит в комплект поставки)

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



To network device - К сетевому устройству
Network cable - Сетевой кабель

3.4 Проверка устройства

3.4.1 Проверка подключения

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

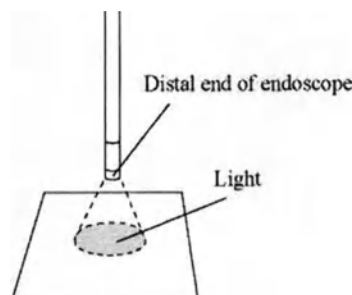
3.4.2 Проверка питания

Для проверки электропитания выполните следующие действия.

1. Установите 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 «Поиск и устранение неисправностей» для решения проблемы.

3.4.3 Проверка освещения

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

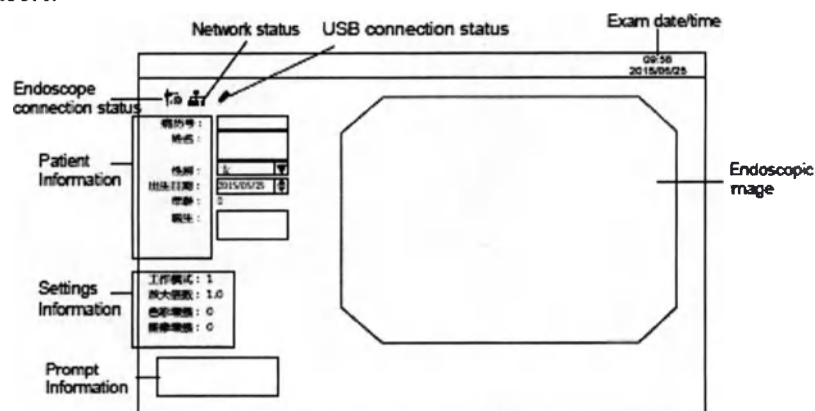


Distal end of endoscope - Дистальный конец эндоскопа
Light - Свет

3.4.4 Проверка изображения

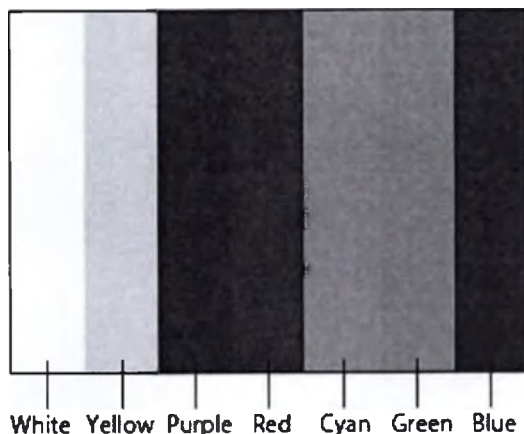
Выполните следующие действия, чтобы проверить изображение на главном экране.

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



Network status - Состояние сети
USB connection status - Состояние USB-соединения
Exam date/time - Дата/время исследования
Endoscope connection status - Состояние соединения эндоскопа
Patient information - Информация о пациенте
Settings Information - Информация о настройках
Prompt Information - Подсказка
Endoscopic image - Изображение с эндоскопа

2. Убедитесь в том, что отображаемое изображение нормальное, наблюдая за объектом (например, ладонью).
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 - Неоновый голубой
Green - Зеленый
Blue - Синий

4. Нажмите Esc, чтобы выйти с экрана отображения цветовой схемы.

3.4.5 Проверка функции стоп-кадра

Нажмите **FREEZE** и убедитесь в том, что картинка застыла и выберите **FREEZE** снова, чтобы возобновить обследование в режиме реального времени.



Не используйте эту функцию, если изображение не может быть возобновлено в режим реального времени.

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



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

Не используйте данное устройство в зоне воздействия мощных электромагнитных полей. В противном случае электромагнитное излучение может влиять на работу устройства.

4.1 Включение

Для включения данного устройства выполните следующие действия

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

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** для отображения следующего интерфейса (меню).

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

Buttons: Add, Edit, Delete, Exit

User Management - Пользовательское управление

ID - Идентификатор

Name - Имя

Level - Уровень

Default mode - Режим по умолчанию

Tom - Том

Director - Директор

Doctor - Врач

Custom - Пользовательский

Add - Добавить

Delete - Удалить

Edit - Редактировать

Exit - Выйти

Меню управления пользователя

2. Нажмите **Add** для отображения следующего интерфейса.

Fields: ID (123), Name (Tom), Password (masked), Confirm (masked), Level (Doctor), Default mode (01_Custom1)

Buttons: Save, Cancel

Add - Добавить

ID - Идентификатор

Name - Имя

Password - Пароль

Confirm - Подтвердить

Level - Уровень

Tom - Том

Doctor - Врач

Default mode - Режим по умолчанию

Custom - Пользовательский

Save - Сохранить

Cancel - Отменить

Меню нового пользователя

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Только директор может редактировать и удалять информацию о пользователях.

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.

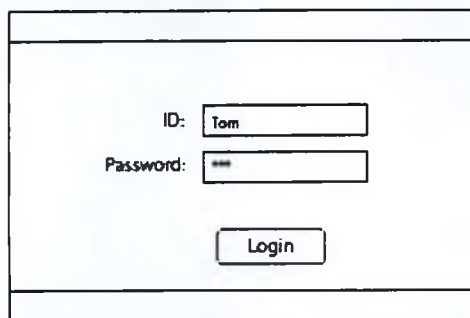
Режим по умолчанию: Выберите параметры пользователя по умолчанию.

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.



A login dialog box with a title bar. It contains two input fields: 'ID:' with the text 'Tom' and 'Password:' with masked characters. Below the fields is a 'Login' button.

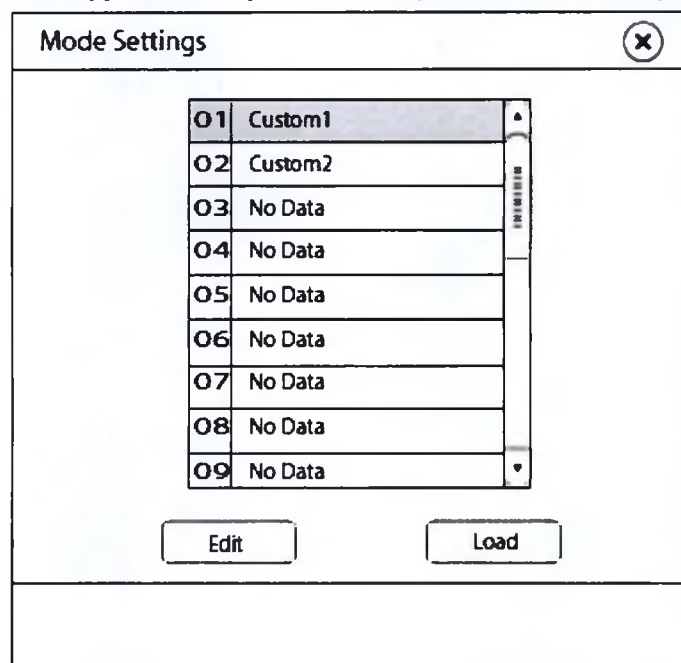
Введите идентификационный номер и пароль, а затем нажмите Login для перехода к главному экрану.

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.



A 'Mode Settings' dialog box with a title bar and a close button. It contains a table with 9 rows. The first two rows are 'Custom1' and 'Custom2', and the remaining seven are 'No Data'. Below the table are 'Edit' and 'Load' buttons.

01	Custom1
02	Custom2
03	No Data
04	No Data
05	No Data
06	No Data
07	No Data
08	No Data
09	No Data

Интерфейс настроек режима

Mode Settings - Настройки режима

Custom - Пользовательский

No data - Нет данных

Edit - Редактировать

Load - Загрузить

2. Выбрать режим.
3. Нажмите **Edit** для отображения интерфейса изменения настроек.

Меню редактирования

Mode Edit - Изменения настроек
 Model - Модель
 Custom - Пользовательский
 Endoscope - Эндоскоп
 Button - Кнопка
 Footswitch - Педальный переключатель
 Left pedal - Левая педаль
 Right pedal - Правая педаль
 Freeze - Стоп-кадр
 Save Image - Сохранить изображение
 Other - Другое
 CHb Range: - Диапазон CHb
 Auto - Авто
 Normal - Нормальный
 Default - По умолчанию
 Enhance - Улучшение
 Image - Изображение
 Type - Тип
 Usage mode: - Режим использования
 Edge - Пороговый
 Alone - Один
 Zoom - Масштабирование
 Mode - Режим
 CHb Color - Цвет CHb
 Exit - Выйти
 IRIS
 Exit - Выйти

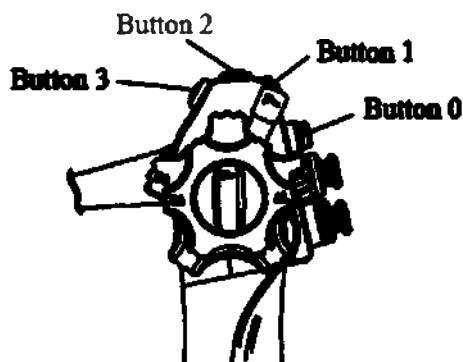
ПРИМЕЧАНИЕ:

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 светотражающего 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.

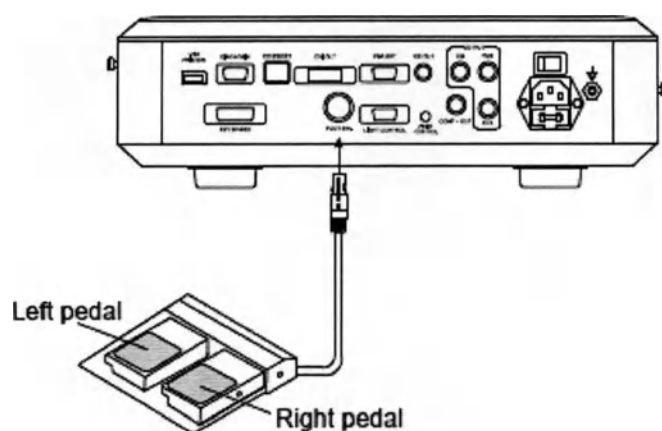
- Usagemethod: Выберите одиночный метод или метод совмещения

Alone: Настройки усиления изображения не связаны с настройками усиления цвета CHb

Overlap: Настройки усиления изображения связаны с настройками усиления цвета CHb.

Настройка ножного выключателя (педального переключателя)

- 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 пациентах

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

4.4.1 Создание новой информации о пациенте

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

The 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	Tom
2	Marry	Marry
3	Peter	Peter
4	No Data	No Data
5		
6		
7		

Below the table, there are four buttons: 'Add', 'Edit', 'Load', and 'Delete All'. There are also icons for a document and a list in the top right corner of the window.

Patient Data - Данные о пациенте

Add - Добавить

Edit - Редактировать

Load - Загрузить

Tom - Том

Mary - Мэри

No data - Нет данных

Delete All - Удалить все

ID - Идентификатор

Name - Имя

Меню данных о пациенте

2. Нажмите Add, чтобы добавить нового пациента.

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

- Patient ID: [text input]
- Name: [text input]
- Gender: [dropdown menu]
- Date of birth: [calendar icon]
- Age: [text input]
- Doctor: [text input]
- Comment: [text input]

At the bottom, there are two buttons: 'Save' and 'Exit'.

Add - Добавить

Patient ID - ID пациента

Name - Имя

Gender: - Пол

Date of birth - Дата рождения

Age: - Возраст

Doctor - Врач

Comment: - Комментарий

Save - Сохранить

Exit - Выйти

Меню нового пользователя

3. Введите информацию о пациенте.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

4. Нажмите Save для сохранения информации.

4.4.2 Редактирование информации о пациенте

Для редактирования информации о существующем пациенте выполните следующие действия.

1. Нажмите F3 для отображения меню данных о пациенте.

2. Выберите имя существующего пациента и нажмите Edit для редактирования информации о пациенте.
3. Нажмите Save для сохранения отредактированной информации.

4.4.3 Извлечение информации о пациенте

Вы можете вывести информацию о пациенте на главный экран.

1. Нажмите F3 для отображения меню данных о пациенте.
2. Выберите существующего пациента и нажмите Load для извлечения информации о пациенте. Извлеченная информация о пациенте будет отображаться на главном экране.

4.4.4 Удаление информации о пациенте

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

- Удаление части информации

Выберите информацию о пациенте и нажмите Delete для удаления информации.

- Удаление всей информации

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

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

4.5 Замена эндоскопа



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, ouscanchangea not herone(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 Регулирование баланса белого

Отрегулируйте баланс белого для получения изображения с точными цветами



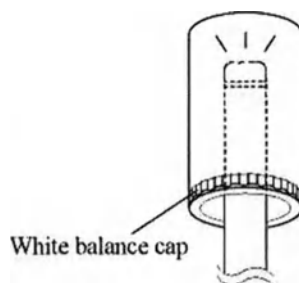
- Перед началом регулировки баланса белого убедитесь, что дистальный конец эндоскопа и колпачок для баланса белого являются чистыми. В противном случае может произойти перекрестное загрязнение.
- Отрегулируйте баланс белого изображения согласно объекту наблюдения. Неправильная регулировка может привести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

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 баланса белого

4. Нажмите WHTBAL на передней панели устройства или WH/B 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 Whitebalancescomplete! (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 картинки

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

Patient ID - ID пациента
 Name - Имя
 Gender - Пол
 Birthday - Дата рождения
 Age - Возраст
 Doctor - Врач
 Comment - Комментарий
 Work Mode - Режим работы
 Zoom - Масштабирование
 Color Enh - Улучшение цвета
 Enhance - Улучшение

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 CHb 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/видео

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

Выполните следующие действия, чтобы сохранить изображение.

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..

SenseScope		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

Хранение изображений

Patient ID - ID пациента
 Name - Имя
 Gender - Пол
 Birthday - Дата рождения
 Age - Возраст
 Doctor - Врач
 Comment - Комментарий
 Work Mode - Режим работы
 Zoom - Масштабирование
 Color Enh - Улучшение цвета
 Enhance - Улучшение
 Thumbnails - Миниатюры

3. Выберите миниатюру с помощью трекбола на клавиатуре и нажмите SET. Соответствующая миниатюра будет отображена на экране.

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 видео (Служебная функция)

Для сохранения кинофильма выполните следующие действия.

1. Перейдите к главному экрану.

2. Нажмите на клавиатуре для начала записи. Нажмите для остановки записи. Сохраненное видео будет отображаться на экране в виде миниатюр.

3. Выберите миниатюру с помощью трекбола и нажмите SET. Соответствующая миниатюра будет проиграна на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Доступный формат видео включает MP4, AVI и Dcm.

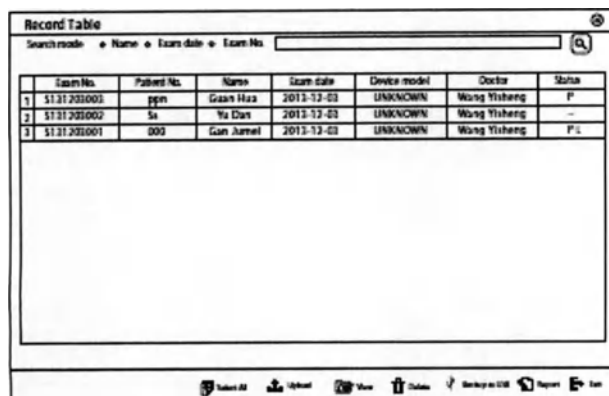
4.8.3 Просмотр изображения/видео

Изображение/видео может быть просмотрено в карте пациента.

4.9 Работа с картами пациентов

Карта пациента может быть сохранена, пересмотрена или загружена, а также скопирована в устройство USB или на сервер DICOM.

Нажмите F3 на клавиатуре для отображения интерфейса данных пациента (как показано на изображении 4-5) и выберите  для ввода интерфейс таблицы карт.



Exam No.	Patient No.	Name	Exam date	Device model	Doctor	Status
5131203001	ppn	Guan Hua	2013-12-03	UNKNOWN	Wang Yisheng	P
5131203002	5a	Yu Dan	2013-12-03	UNKNOWN	Wang Yisheng	-
5131203001	903	Gan Jumei	2013-12-03	UNKNOWN	Wang Yisheng	P.L

Интерфейс таблицы карт

Record Table - Таблица карт

Search mode - Режим поиска

Name - Имя

Exam date - Дата обследования

Exam No. - Обследование №

Device model - Модель устройства

Wang Yisheng

Select All - Выбрать все

Upload - Загрузить

View - Просмотр

Delete - Удалить

Backup to USB - Сохранить копию на USB

Report - Отчет

Exit - Выйти

Patient No - Пациент №

Name - Имя

Exam date - Дата обследования

Doctor - Врач

Status - Состояние

P L

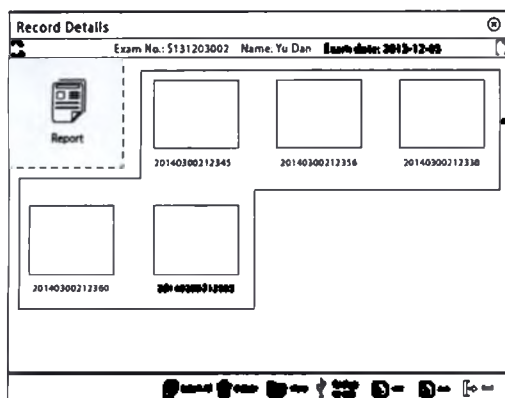
P

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 Просмотр карты

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



Интерфейс деталей карты

Record Details - Детали карты

Exam No. - Обследование №

Name - Имя

Yu Dan

Exam date - Дата обследования

Report - Отчет

Endoscopic image - Изображение с эндоскопа

Select All - Выбрать все

Delete - Удалить

View - Просмотр

Backup to USB - Сохранить копию на USB

Exit - Выйти

■ Эндоскопическое изображение

Выберите изображение с помощью трекбола и выполните действия следующим образом:

- Нажмите **View** для просмотра изображения.
- Нажмите **Delete** для удаления выбранного изображения, изображение будет также удалено из карты пациента.

• Выберите  (предыдущая карта),  (следующая карта) для регулировки последовательности изображений. Выберите  (предыдущая страница) и  (следующая страница), чтобы перевернуть страницу.

■ Отчет

Выберите **Report** и выполните следующие действия:

- Нажмите **View** для просмотра отчета пациента.
- Нажмите **Delete** для удаления отчета пациента.

4.9.3 Создание резервной копии данных

Данные могут быть сохранены на USB-устройство.

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.

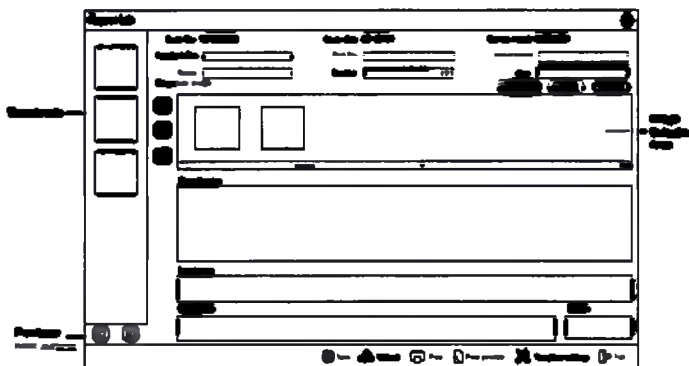
4.9.4 Удаление карты

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 Delete на клавиатуре или значок Delete на экране для удаления. Нажмите Yes для подтверждения.

4.10 Работа с картой

Выберите отчет о пациенте в интерфейсе таблицы карт (как показано на Изображении 4-9), а затем выберите **Report**, чтобы войти в интерфейс редактирования отчета.



Report Edit - Редактировать отчет

Thumbnails - Миниатюры

Previous/Next buttons - Кнопки Предыдущий/Следующий

Exam date - Дата обследования

Gender - Пол

Device model - Модель устройства

UNKNOWN - НЕИЗВЕСТЕН

Department: - Отделение:

Age: - Возраст
 Body Mark - Метка тела
 Move L - Идти Л
 Move R - Идти П
 Save - Сохранить
 Upload - Загрузить
 Print - Печать
 Print preview - Предпросмотр
 Template settings - Настройки шаблона
 Exit - Выйти
 Conclusion - Заключение
 View of exam - Просмотр обследования
 Suggestions - Предположения
 Image Selection Area - Область выбора изображения

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

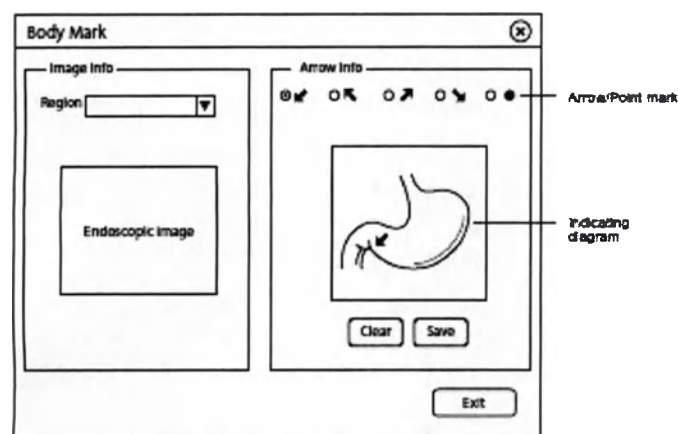
Изображения в области выбора изображения будут вставлены в отчет. Выберите ,  и  для выбора желаемого изображения.

4.10.1 Добавление метки

Добавьте метку тела на изображение, чтобы отличить эндоскопические изображения различных типов исследований.

Выполните следующие действия, чтобы добавить метку тела.

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



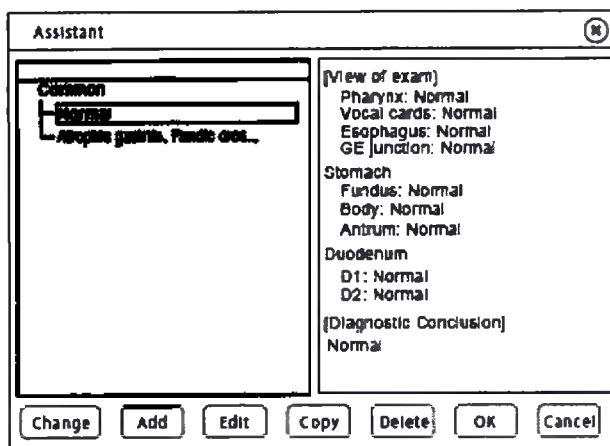
Меню меток тела

Arrow/Point mark - Стрелка/Метка-указатель
 Indicating diagram - Указывающая диаграмма
 Body Mark - Метка тела
 Region - Область
 Arrow info - Информация о стрелке
 Endoscopic image - Изображение с эндоскопа
 Clear - Очистить
 Save - Сохранить
 Exit - Выйти

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 Помощник

Выберите **Assistant** на интерфейсе редактирования отчета для входа в интерфейс помощника. Есть общие заболевания, перечисленные для пользователя, чтобы выбрать и добавить в отчет пациента.

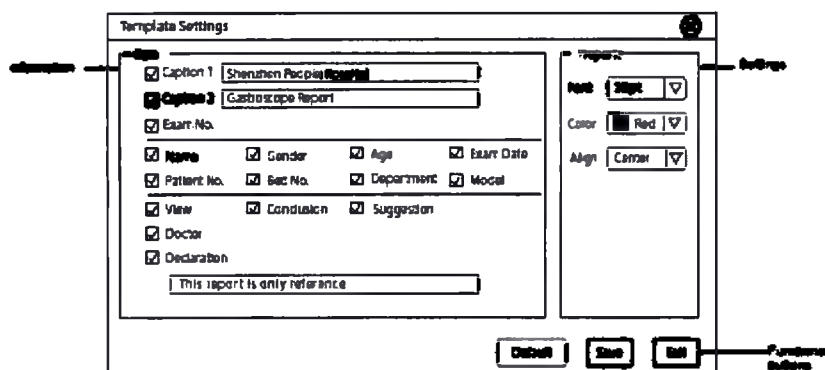


Assistant - Помощник
 Common - Общие
 Normal - Нормальный
 Atrophic gastritis - Атрофический гастрит Fundic dysplasia - Фундальный перекресток
 View of exam - Просмотр обследования
 Pharynx - Зев
 Normal - Нормальный
 Vocal cords - Голосовые складки
 Esophagus - Пищевод
 GE junction - ГЭ синапс
 Stomach - Желудок
 Fundus - Дно
 Body - Тело
 Antrum - Полость
 Duodenum - Двенадцатиперстная кишка
 D1 - Д1
 D2 - Д2
 Diagnostic Conclusion - Медицинское заключение
 Change - Изменение
 Add - Добавить
 Edit - Редактировать
 Copy - Копировать
 Delete - Удалить
 OK - OK
 Cancel - Отменить

Нажмите **Change** для отображения информации о болезни на нужном устройстве. Добавьте новое содержимое или редактируйте содержимое, нажав на **Add** или **Edit**.

4.10.3 Настройка формы отчета

Выберите **Template settings** на интерфейсе редактирования отчета (Изображение 4-11) для входа в интерфейс настройки шаблона для настройки стиля шаблона.



Интерфейс настроек шаблона

Information - Информация
 Template settings - Настройки шаблона
 Item - Функция
 Caption - Название
 Shenzhen People Hospital - Народная больница Шэньчжэнь
 Gastroscopy Report - Гастроскопический отчет
 Exam No. - Обследование №
 Name - Имя
 Gender - Пол
 Patient No. - Пациент №
 Bed No. - Койка №
 Age - Возраст
 Exam date - Дата обследования
 Department - Отделение
 Model - Модель
 View - Просмотр
 Conclusion E - Заключение
 Doctor - Врач
 Declaration - Описание
 This report is only reference. - Этот отчет является единственным источником.

Suggestion - Предположение
 Property - Свойства
 Font - Шрифт
 Pt - пт
 Color - Цвет
 Red - Красный
 Align - Выравнивание
 Center - По центру
 Default - По умолчанию
 Settings - Настройки
 Functional buttons - Функциональные кнопки
 Save - Сохранить
 Exit - Выйти

- Информация

Выберите позиции, которые будут отображаться в отчете и введите соответствующую информацию в активированном поле. Выбранная позиция выделяется.

- Настройки
Установить 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.

4.10.4 Настройки DICOM

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

Откройте экран настройки DICOM.

Интерфейс настроек DICOM

Dicom Settings - Настройки DICOM

Local - Местные

IP Address - IP адрес

Subnet Mask - Маска подсети

Gateway - Шлюз

Title - Имя

Save - Сохранить

Log - Лог

Server - Сервер

Server Name - Имя сервера

IP Address - IP адрес

Default server - Сервер по умолчанию

AE - логический объект прикладного уровня

Port - Порт

AE Title - Имя логического объекта прикладного уровня

Timeout(s) - Превышение лимита времени

Add - Добавить

Delete - Удалить

Default server - Сервер по умолчанию

Echo - Эхо

Exit - Выйти

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

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

4.10.5 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 окончания текущего обследования.

4.12 Выключение

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.

Часть 2

Глава 5 Настройки

Системные настройки используются для настройки начального статуса устройства.

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

5.1 Индивидуальная настройка

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: 2014/03/08

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

Screen: 1920*1080(16:9)

Other

Image: ☐ Auto send

Printer Type: Desk

Language: English

Theme: Black

Default Save Exit

Интерфейс настроек 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: Выход видеointерфейса UI.
 - SDVideo: Выберите тип видео CVBS или S-Video.
 - Standard: Применимо только к SDvideo. Выберите PAL или NTSC.

▪ Image Para

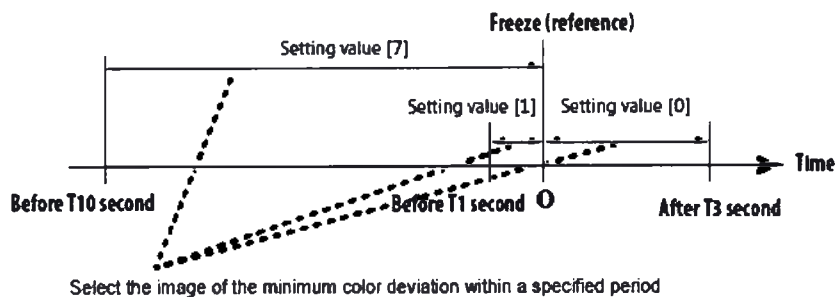
Выберите Save для сохранения параметра в текущем режиме.

▪ 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.

Часть 2

Глава 6 Техническое обслуживание, очистка и окружающие условия

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



ВНИМАНИЕ

- Соблюдайте требования к окружающей среде указанные в таблице ниже.

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

Наименование		Спецификация
Рабочие условия	Температура окружающей среды	+5°C — +40°C
	Относительная влажность	30%~80% (без образования конденсата)
	Атмосферное давление	700гПа~1060гПа
Хранение	Температура окружающей среды	-5°C — +40°C
	Относительная влажность	30%~80% (без образования конденсата)
	Атмосферное давление	700гПа~1060гПа
Транспорти-ровка	Температура окружающей среды	-20°C — +55°C
	Относительная влажность	20%~90% (без образования конденсата)
	Атмосферное давление	700гПа~1060гПа

6.1 Очистка

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

БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ!



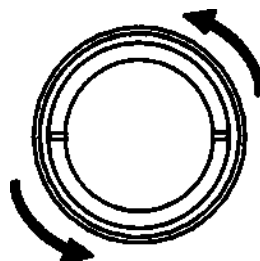
- Устройство должно быть тщательно просушено после того, как было протерто влажной тряпкой. В противном случае существует опасность поражения электрическим током.
- Вы должны носить персональный защитный костюм при чистке устройства. В противном случае кровь, слизистые оболочки и другие потенциальные источники инфекции, прилипшие к устройству, могут вызвать инфекцию.
- Не протирайте коннектор источника света/насоса воздуха, другие порты устройства и электрическую розетку переменного тока. В противном случае это может привести к повреждению.

Для очистки поверхности выполните действия, описанные ниже.

1. Выключите устройство и отсоедините кабель питания от электрической розетки.
2. Смочите неворсистую мягкую ткань в 75% этаноле.
3. Используйте эту неворсистую мягкую ткань для очистки поверхностей устройства. Соблюдайте особую осторожность и избегайте контакта с клеммами внутри коннектора кабеля эндоскопа.
4. Используйте ватный тампон для удаления твердых частиц из пространства между клавишами.

Для очистки трекбола выполните действия, описанные ниже.

1. Выключите и отключите устройство от электрической розетки.
2. Нащупайте пальцами выпуклости на кольце.
3. Поверните кольцо против часовой стрелки, пока оно не поднимется.



4. Выньте кольцо и шарик (Будьте осторожны, не уроните шарик.).
5. Используйте безворсовую мягкую ткань, смоченную в 75% этаноле для очистки трекбола.
6. Используйте ватный тампон, смоченный 75%-ным этанолом, для удаления пятен от кольца.
7. Поместите трекбол и кольцо обратно в клавиатуру, пальцами нащупайте выпуклости на кольце и поверните кольцо по часовой стрелке, чтобы установить трекбол.

6.2 Замена предохранителя

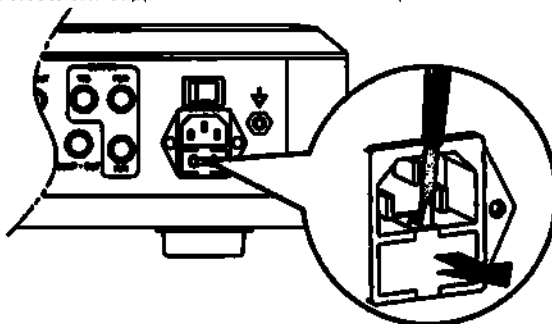


ВНИМАНИЕ

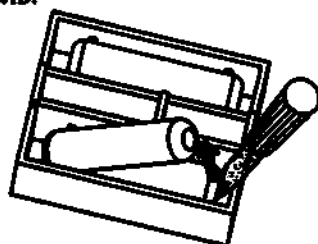
- Перед заменой плавкого предохранителя отсоедините силовой кабель. Несоблюдение данного требования может привести к утечке тока.
- Пожалуйста, используйте предохранитель T1.6A 250V. Несоблюдение данного требования может привести к утечке тока.

Выполните следующие действия, чтобы сменить предохранитель.

1. Выключите устройство и отсоедините кабель питания от электрической розетки.
2. Выньте блок предохранителей на задней панели с помощью плоской отвертки.



3. Замените сгоревший предохранитель.



4. Нажмите на блок предохранителей, чтобы он вернулся на прежнее место.
5. Подключите кабель питания, включите устройство и убедитесь в том, что индикатор питания светится синим цветом. Если устройство по-прежнему не включается, пожалуйста, свяжитесь с торговым представителем.

6.3 Хранение

ПРИМЕЧАНИЕ:

Во избежание неполадок не перегибайте, не тяните, не перекручивайте и не сжимайте кабель питания во время хранения.

Выполните следующие действия, чтобы положить устройство на хранение.

1. Выключите устройство и отсоедините кабель питания от электрической розетки перед хранением.
2. Отключите все подсоединенные изделия от устройства.

3. Поместите устройство на чистой и ровной поверхности при комнатной температуре.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если устройство не используется в течение длительного времени, вы должны включить питание устройства, чтобы убедиться, что устройство работает, до начала обследования.

6.4 Поиск и устранение неисправностей

Техническое обслуживание этого устройства должно выполняться квалифицированным техническим персоналом. Если проблема все еще существует после технического обслуживания с помощью следующих методов, прекратите использование устройства немедленно и возвратите его торговому представителю для проведения ремонта.

Не загорается индикатор электропитания	Силовой шнур	Убедитесь, что силовой шнур прибора подсоединен надежно и надлежащим образом
Индикатор электропитания загорается, но на мониторе отсутствует изображение	Плавкий предохранитель	Откройте блок плавких предохранителей и замените предохранитель
	Надежность соединения эндоскопа с устройством	Убедитесь, что эндоскоп надежно соединен с устройством.
Изображение слишком яркое или слишком темное	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.
	Проверьте наличие инородных объектов на линзах эндоскопа	Для удаления инородных объектов обратитесь к руководству по эксплуатации
Не загорается индикатор электропитания	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.
	Силовой шнур	Убедитесь, что силовой шнур прибора подсоединен надежно и надлежащим образом
Индикатор электропитания загорается, но на мониторе отсутствует изображение	Плавкий предохранитель	Откройте блок плавких предохранителей и замените предохранитель
	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.

6.5 Срок службы

Срок службы составляет 5 лет. После окончания срока службы, данное медицинское изделие необходимо утилизировать (см. Часть 2, раздел 6.5, «Утилизация»).

6.6 Утилизация

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

Устройство относится к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к

твердым бытовым отходам и утилизируются в соответствии согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", как отходы класса А.

По истечении срока службы утилизируйте как электронный лом.

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

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

6.7 Клиентское обслуживание

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

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

Индекс: 518051

Тел.: +86-755-26722890

Факс: +86-755-26722850

Электронная почта: sonoscape@sonoscape.net

Или свяжитесь с уполномоченным представителем в своей стране.

Представитель в ЕС: SonoScape Europe S. r. l.

Адрес: Ул. Виа Луиджино Тандура, 74-00128 Рим, Италия

Тел.: +39-06-5082160

Факс: +39-06-5084752

<http://www.sonoscapeurope.com>

Уполномоченный представить в России: 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

Устройство обработки изображений HD-500

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Применяемая часть типа BF
Степень защиты от вредящих жидкостей	Неводоустойчивое закрытое оборудование
По степени безопасности применения	Оборудование не подходит для использования при наличии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
Режим работы	Непрерывный
Разрешение	1280 x 1024 пикселей
Баланс белого	Авто
AGC (Автоматическая регулировка усиления)	Вкл/Выкл
Регулировка цветового тона	Красный: -8 - +8, Синий: -8 - +8
Улучшение качества изображения	Режимы 1, 2 и 3 Уровень: 0 - 8
Изменение угла	Режимы 1, 2 и 3 Уровень: от 0 - 8
HGB СНб	Уровень: 0 - 8
Автофотометрия	Пиковый режим: -9 - +9 Усредненный режим: -9 - +9
Увеличение	x1.4, x1.6, x1.8
Стоп-кадр/хранение изображений	Выполняется эндоскопом, клавиатурой и педальным переключателем
Режим дисплея	На весь экран
Черно-белый дисплей	Вкл/Выкл
Цветовой дисплей СНб	Вкл/Выкл
Электропитание	переменный ток напряжением 100-240 В ($\pm 10\%$), частотой 50/60 Гц (± 1 Гц)
Потребляемая мощность	160 В·А ($\pm 10\%$)
Предохранитель	T1.6АН 250В
Емкость хранения	Не менее 500 Гб
Порты	Эндоскопический сигнальный входной порт Выходные видео порты: • DVI • SDI • VGA • S-Video • CVBS Педальный переключатель USB (x4) RS232 (x2)
Выходной формат	PAL, NTFS, Full-HD, WUXGA
Версия программного обеспечения	версия 1.3 от 14.09.2016 г.
Масса	9,5 кг ($\pm 10\%$)
Размер (ШхВхГ)	455 x 370 x 124 мм ($\pm 10\%$)

Витой видеокабель CCD	
Длина	200 мм ($\pm 10\%$)
Масса	145 г ($\pm 10\%$)
Силовой шнур	
Длина	3000 мм ($\pm 10\%$)
Масса	207 г ($\pm 10\%$)
Держатель витого видеокабеля устройства обработки изображений HD-500	
Габаритные размеры	35 x 21 x 15 мм ($\pm 10\%$)
Масса	8 г ($\pm 10\%$)
Кабель управления светом	
Длина	800 мм ($\pm 2\%$)
Масса	74 г ($\pm 10\%$)
Колпачок баланса белого устройства обработки изображений HD-500	
Габаритные размеры	$\varnothing 55 \times 60$ мм ($\pm 10\%$)
Масса	20 г ($\pm 10\%$)
Держатель колпачка баланса белого устройства обработки изображений HD-500	
Габаритные размеры	100 x 70 x 20 мм ($\pm 10\%$)
Масса	40 г ($\pm 10\%$)
Клавиатура устройства обработки изображений HD-500	
Габаритные размеры	280 x 100 x 15 мм ($\pm 5\%$)
Длина провода	2000 мм ($\pm 2\%$)
Масса	110 г ($\pm 10\%$)
Плавкий предохранитель (T1,6AH250V)	
Тип предохранителя	T1,6 AH 250B
Размеры	$\varnothing 5 \times 20$ мм ($\pm 10\%$)
Масса	0,2 г ($\pm 10\%$)

Часть 3. Видеогастроскоп EG-500, EG-500L

В эту часть руководства включены основные инструкции по эксплуатации Видеогастроскопов EG-500 и EG-500L.

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

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

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

1.1 Использование по назначению

Видеогастроскоп EG-500, EG-500L (далее по тексту Части 3 настоящего руководства - эндоскоп) предназначен для исследования и диагностики верхних отделов пищеварительного тракта (включая пищевод, желудок и 12-перстную кишку).

Он используется совместно с устройством обработки изображений HD-500, источником света и другими изделиями, поставляемыми производителем в составе Системы видеоэндоскопической HD-500. Состав Системы HD-500 см. в Приложение 1. «Состав медицинского изделия «Система видеоэндоскопическая HD-500 в составе». Комплект поставки.» настоящего руководства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный эндоскоп нельзя использовать с лазерным оборудованием.

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

1.2 Показания, противопоказания и возможные побочные действия

Показания

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

Противопоказания

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.

Возможные побочные действия

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

1.3 Совместимость

Эндоскоп предназначен для работы с изделиями, входящими в состав Системы видеоэндоскопической HD-500, и предоставленными производителем. Совместимость любых других изделий, не входящих в состав системы, необходимо уточнять у производителя.

1.4 Меры безопасности

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

1.4.1 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 либо его официальным сервисным центром. 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 изделия (такие как устройство обработки изображений, источник света и т.д.), предоставленные и рекомендованные производителем, входящие в состав Системы HD-500. Использование других изделий 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 данной части руководства.
- Для обеспечения безопасности и функциональности эндоскопа следует выполнять периодическое техническое обслуживание, как описано в данной части руководства.
- Одноразовые изделия можно использовать только один раз.
- Оператор должен подготовить запасной эндоскоп на случай неисправности эндоскопа.
- Можно использовать только изделия, поставляемые или утвержденные производителем. Использование других изделий может повредить эндоскоп и не обеспечит производительности, описанной в данной части руководства.
- Эндоскоп следует обслуживать и хранить так, как описано в данной части руководства. Использование эндоскопа, который подвергся ненадлежащему техническому обслуживанию или хранению, может привести к развитию инфекционного заболевания, повреждению изделия или уменьшению производительности.

1.4.2 Общие опасности



ВНИМАНИЕ

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

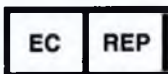
1.4.3 Учет биологической опасности

- 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.

1.5 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.

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

2.1 Конфигурация

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

- Видеогастроскоп (×1)
- Биопсийный клапан (×2)
- Щипцы биопсийные одноразовые (×2)
- Щетка для очистки (×2)
- Течеискатель (×1)
- Бутыль для воды (×1)
- Шприц, 50 мл (×1)
- Заглушка ирригационного канала (×1)
- Резиновый колпачок дистального конца (×1)
- Крышка для погружения (×1)
- Воздушный/водяной клапан (×1)
- Клапан аспирации (×1)
- Комплект для ручной обработки эндоскопа (×1):
 - комплект заглушек для промывки (×1)
 - система для промывки каналов (×1)
 - трубка-адаптер для ирригационного канала (×1)
 - переходники для присоединения к моющей машине (×2)

В рамках Системы HD-500 Вам могут поставить не более 5 единиц видеогастроскопов. При этом, каждый видеогастроскоп поставляется в полном составе.

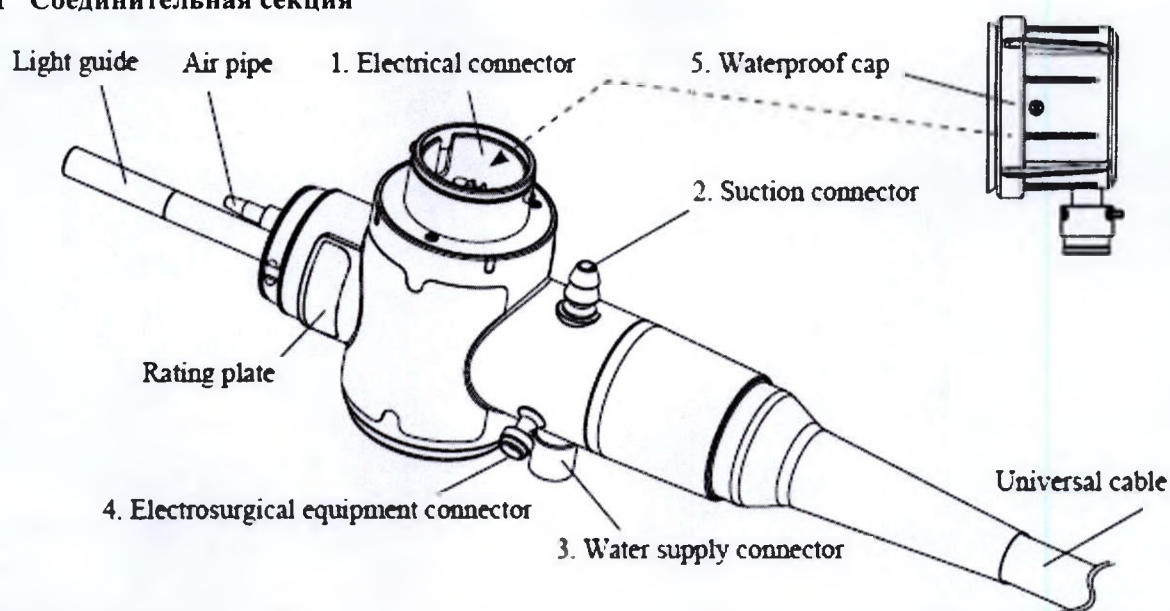
ПРИМЕЧАНИЕ:

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

2.2 Обзор эндоскопа

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

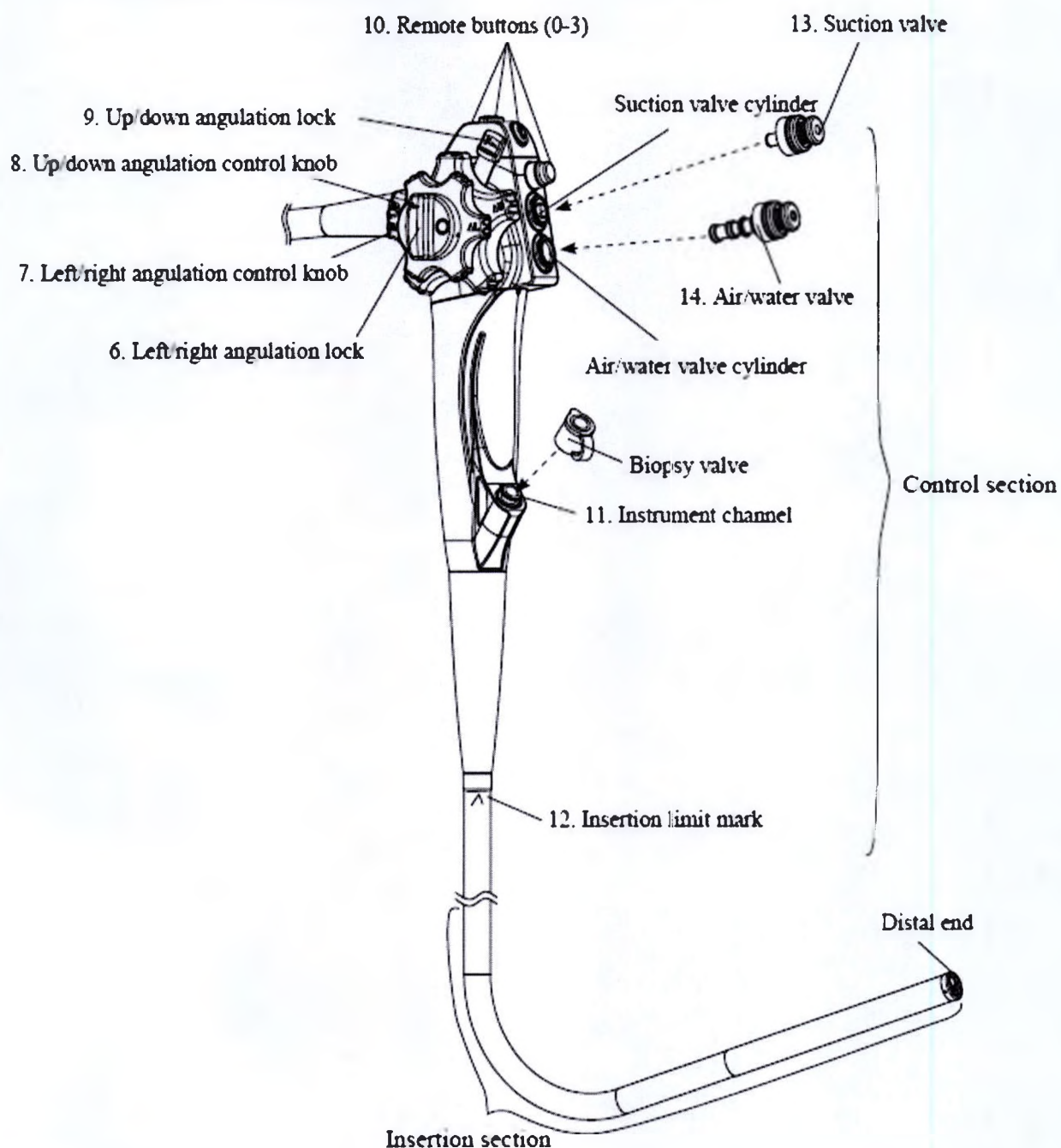
2.2.1 Соединительная секция



Light guide	Световод
Air pipe	Воздуховод
Electrical connector	Электрический разъем
Waterproof cap	Водонепроницаемый колпачок (крышка для погружения)
Suction connector	Разъем для всасывания (аспирационный разъем)
Rating plate	Табличка с номинальными характеристиками
Electrosurgical equipment connector	Разъем для электрохирургического оборудования
Water supply connector	Разъем для подачи воды
Universal cable	Универсальный кабель

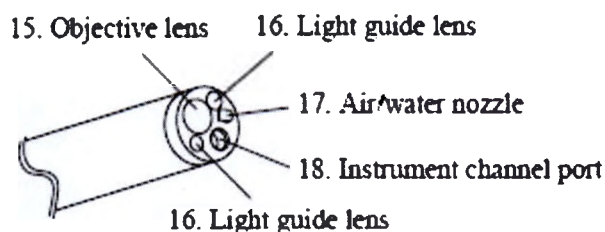
№	Название детали	Описание
1	Электрический разъем	Используется для подсоединения кабеля эндоскопа для получения видеосигнала изображения
2	Разъем для всасывания (аспирационный разъем)	Используется для соединения с всасывающим насосом
3	Разъем для подачи воды	Используется для соединения с бутылкой для воды
4	Разъем для электрохирургического оборудования	Используется для соединения с высокочастотным электрохирургическим оборудованием.
5	Водонепроницаемый колпачок (крышка для погружения)	Подсоедините к электрическому разъему при погружении эндоскопа в раствор для очистки и дезинфекции.

2.2.2 Секции управления и вставки



Remote buttons	Клавиши удаленного управления
Suction valve	Всасывающий клапан (клапан аспирации)
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 (клапана аспирации)
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

2.2.3 Дистальный конец



Objective lens	Линзы объектива
Light guide lens	Линзы световода
Air/water nozzle	Насадка для подачи воздуха / воды
Instrument channel port	Отверстие канала для инструментов

№	Название детали	Описание
6	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.
7	Регулировочная головка поворота влево/вправо	- Вращение в направлении R ▲ перемещает изгибающуюся секцию вправо - Вращение в направлении L ▲ перемещает изгибающуюся секцию влево
8	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.
9	Регулировочная головка поворота вверх/вниз	- Вращение в направлении U ▲ перемещает изгибающуюся секцию вверх - Вращение в направлении D ▲ перемещает изгибающуюся секцию вниз
10	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.
11	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.
12	Отметка ограничения вставки	Показывает максимальную длину, на которую можно вставить в организм эндоскоп.
13	Клапан аспирации	Нажмите для аспирации жидкости, органических частиц или газа из организма.
14	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.
15	Линзы объектива	Изображение генерируется на CCD-датчике через эти линзы.
16	Линзы световода	Свет передается через линзы для освещения изображения.
17	Насадка для подачи воздуха / воды	Воздух или вода будут поступать в дистальный конец через данную насадку.

18	Отверстие канала для инструментов	Используется в качестве выхода для инструментов (например, щипцов для биопсии), для подачи жидкости и отсасывания.
----	-----------------------------------	--

Часть 3

Глава 3 Подготовка эндоскопа

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

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



ВНИМАНИЕ

- Эндоскоп не дезинфицируется на заводе. Таким образом, оператору необходимо строго соблюдать приведенные в данном разделе 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, а затем снять крышку для замачивания (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

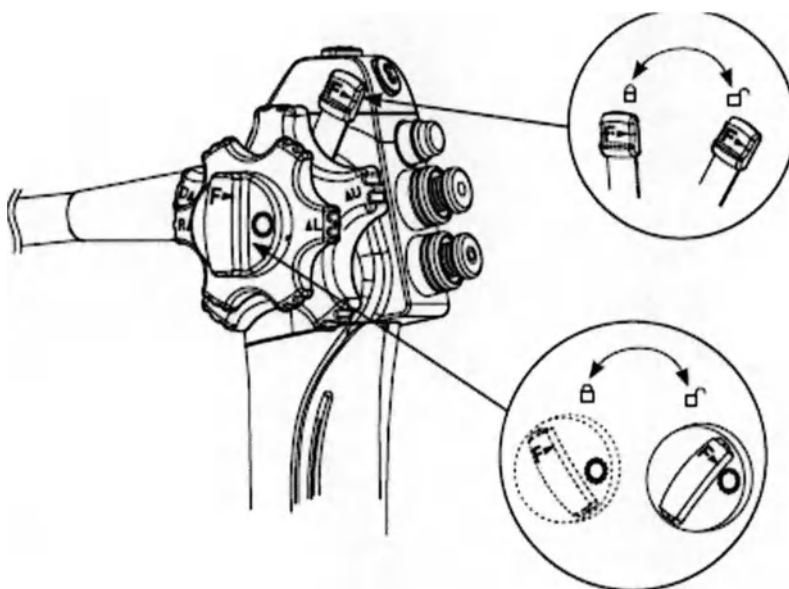


ВНИМАНИЕ

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

3.2.1 Проверка и установка воздушного/водяного клапана

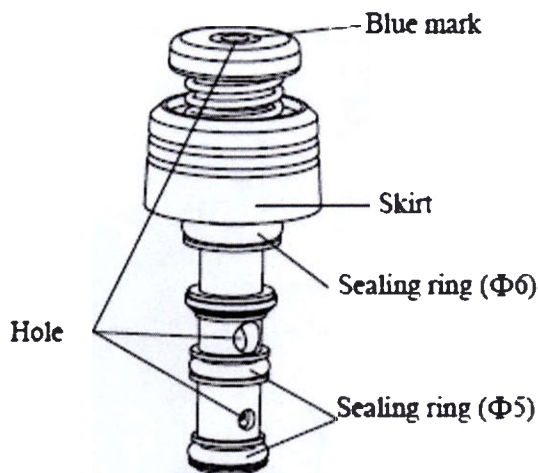
Вам следует очистить или дезинфицировать воздушный / водяной клапан, как описано в данном разделе, перед началом проверки.



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:

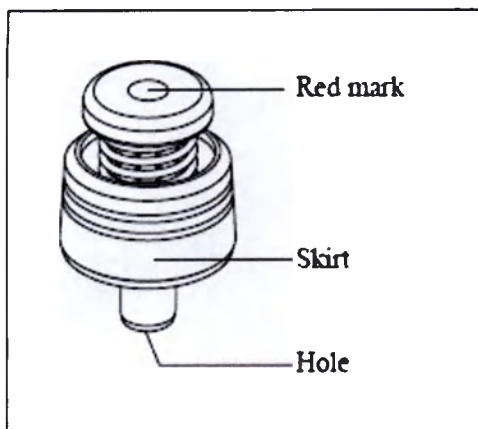
При возникновении проблем с подачей воздуха / воды, оператору следует немедленно заменить уплотнительное кольцо.

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 клапана аспирации

- Для проверки клапана аспирации



Red mark	Красная метка
Skirt	Юбка
Hole	Отверстие

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Во время работы может быть слышен шум, если аспирационный клапан сухой. Это не указывает на неисправность клапана.
- Красная метка используется для различения данного клапана от воздушного / водяного клапана эндоскопа.

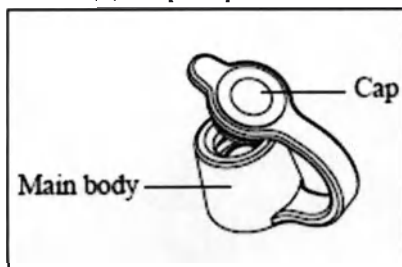
3.2.3 Проверка и установка биопсийного клапана



ВНИМАНИЕ

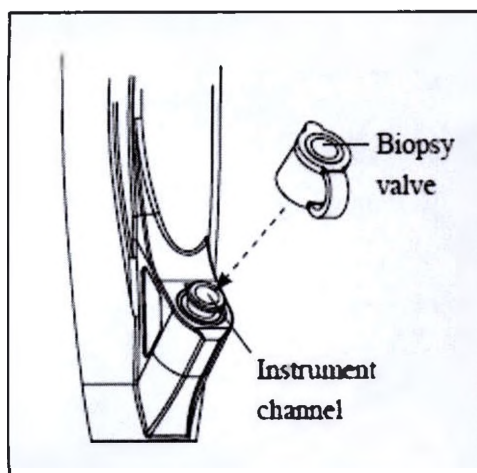
Перед каждым использованием эндоскопа оператор должен убедиться, что колпачок биопсийного клапана не поврежден. При обнаружении проблем, немедленно замените биопсионный клапан. В противном случае поврежденный биопсийный клапан нарушит всасывание эндоскопа, и могут разбрызгиваться или вытекать органические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

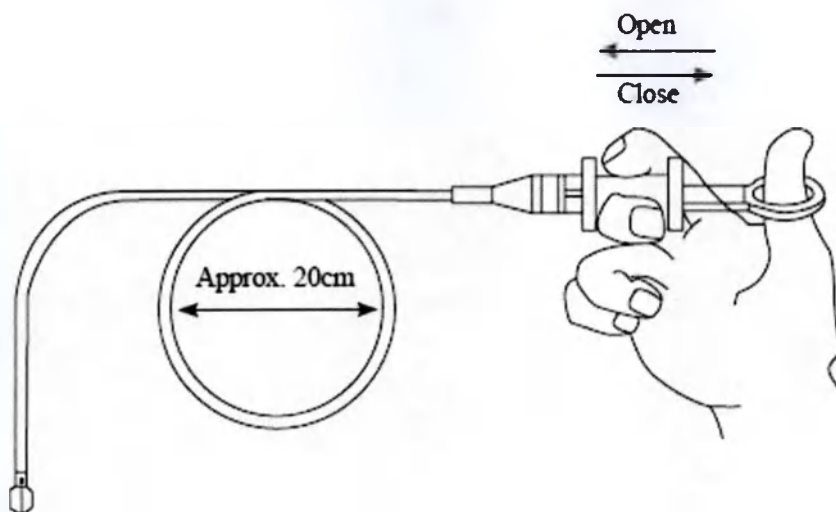
- Для установки клапана

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

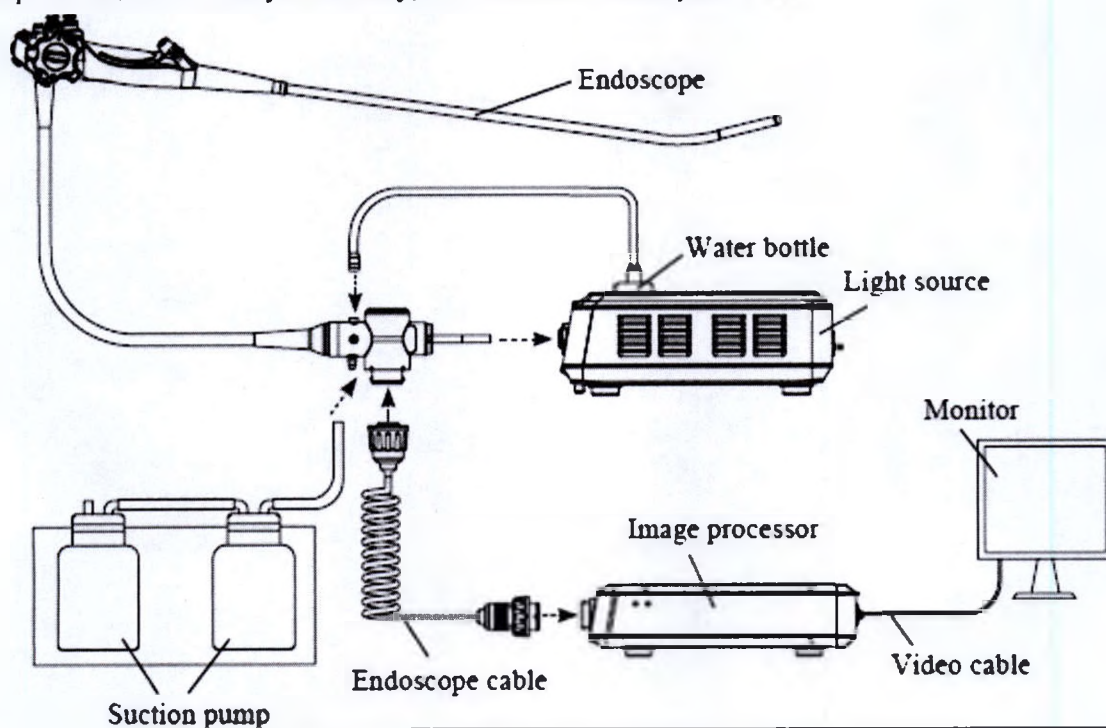
открыть
заккрыть
примерно 20 см

ПРИМЕЧАНИЕ:

Поставляемые биопсийные щипцы являются одноразовыми.

3.3 Проверка и подсоединение

Соберите эндоскопическую систему, как показано на Рисунке 3-1.



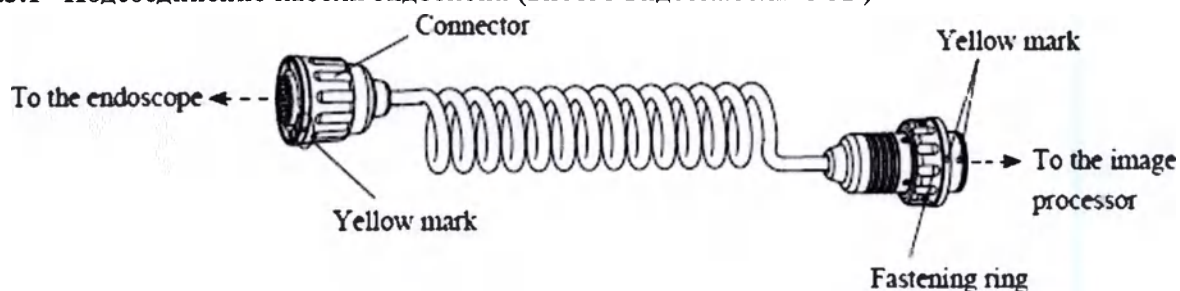
Endoscope
Water bottle
Light source
Monitor
Image processor
Endoscope cable
Suction pump

Videocable

Эндоскоп
Бутылка для воды
Источник света
Монитор
Устройство обработки изображений
Кабель эндоскопа (витой видеокابل CCD)
Всасывающий насос (не входит в комплект поставки и приобретается отдельно)
Видеокабель

Подготовьте и проверьте устройство обработки изображений HD-500, источник света, монитор и другое. Указанные процедуры описываются в соответствующих разделах руководства пользователя.

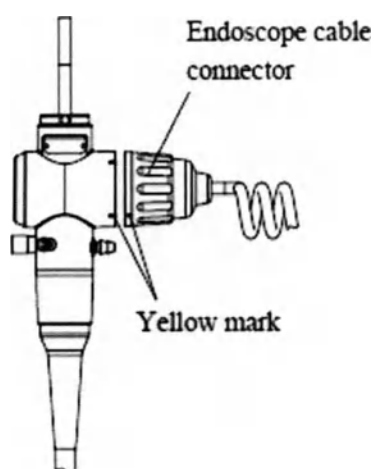
3.3.1 Подсоединение кабеля эндоскопа (витого видеокабеля CCD)



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

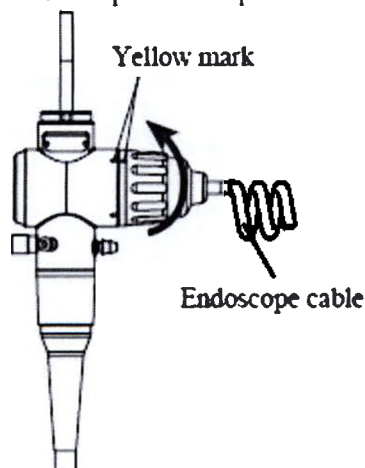
Для подсоединения видеокабеля выполните следующие действия.

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

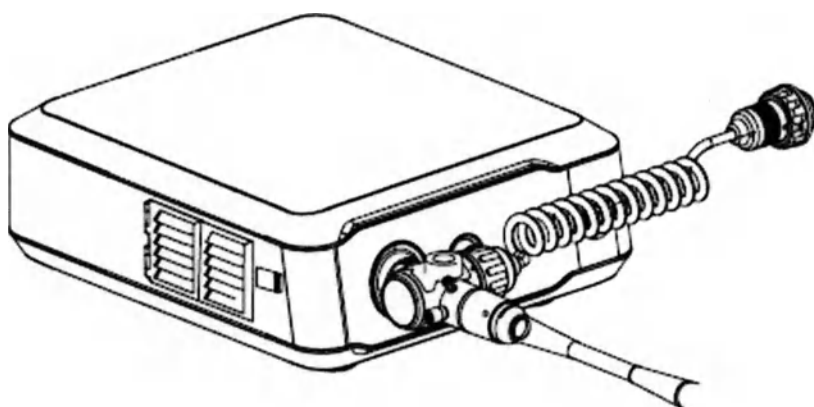
2. Вращайте разъем по часовой стрелке, совмещая две желтые метки на разъеме и на электрическом разъеме эндоскопа, пока не услышите щелчок.



Endoscope cable	Кабель эндоскопа
Yellow mark	Желтая метка

3.3.2 Подсоединение источника света

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



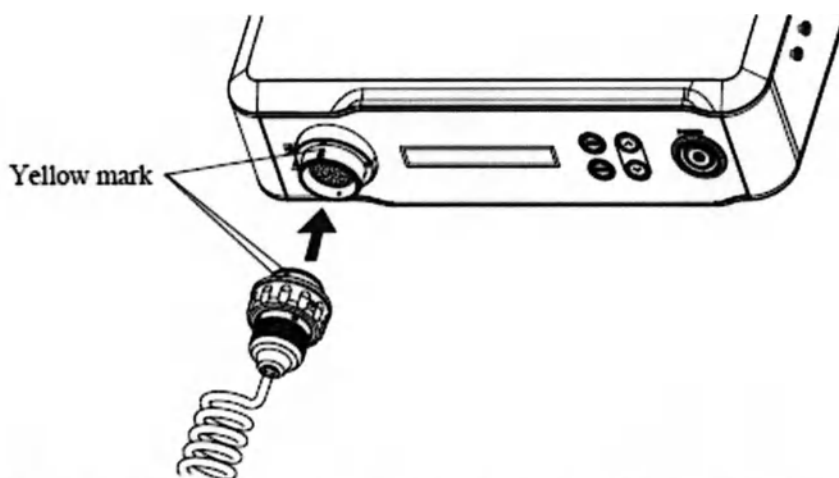
3.3.3 Подсоединение устройства обработки изображений HD-500

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 прикладывайте к нему силу.
- Не прикасайтесь к электрическим контактам внутри разъема кабеля эндоскопа. В противном случае устройство обработки изображений может быть повреждено.

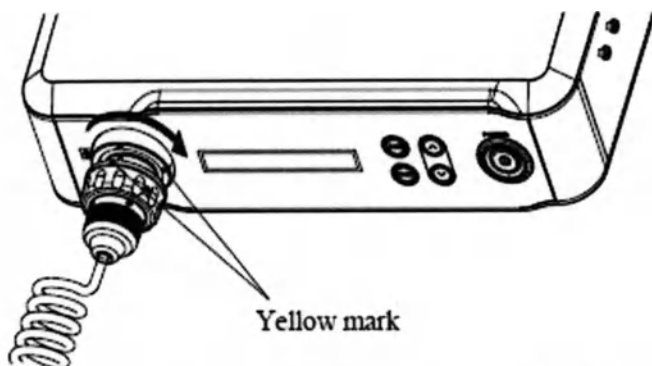
Для подсоединения эндоскопа к устройству обработки изображений выполните следующие действия.

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 (витой видеокабель CCD) в устройство обработки изображений.



Yellow mark	Желтая метка
-------------	--------------

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



Yellow mark

Желтая метка

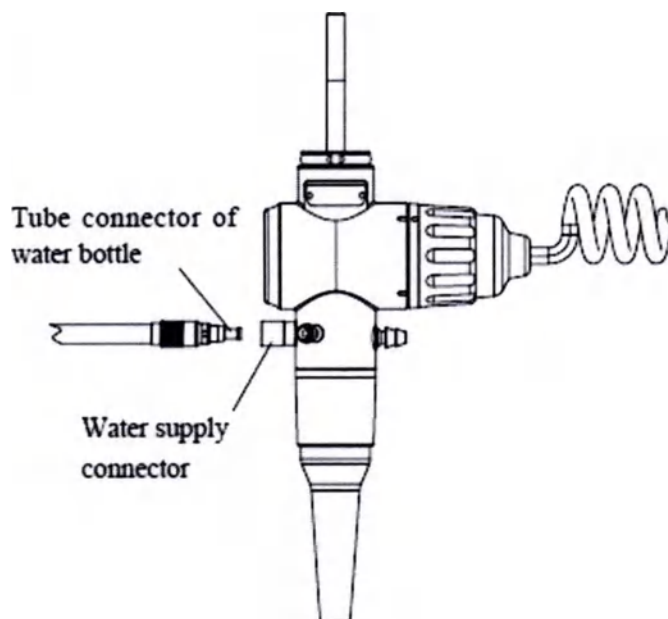
3.3.4 Вставка бутылки для воды



ОСТОРОЖНО

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

Плотно вставьте бутылку для воды в эндоскоп.



Tube connector of water bottle
Water supply connector

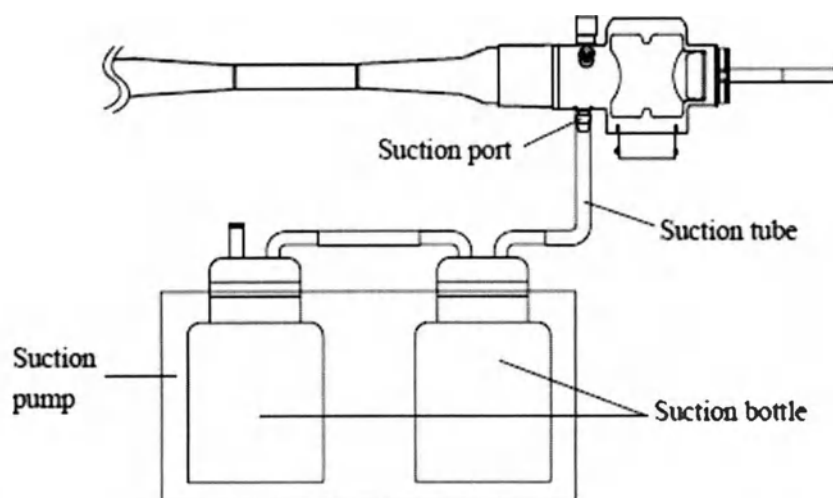
Разъем трубки бутылки для воды
Разъем для подачи воды

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



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.

3.4 Проверка эндоскопической системы

3.4.1 Проверка изображения



ВНИМАНИЕ

Не смотрите на свет, излучаемый из дистального конца во время использования системы. 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

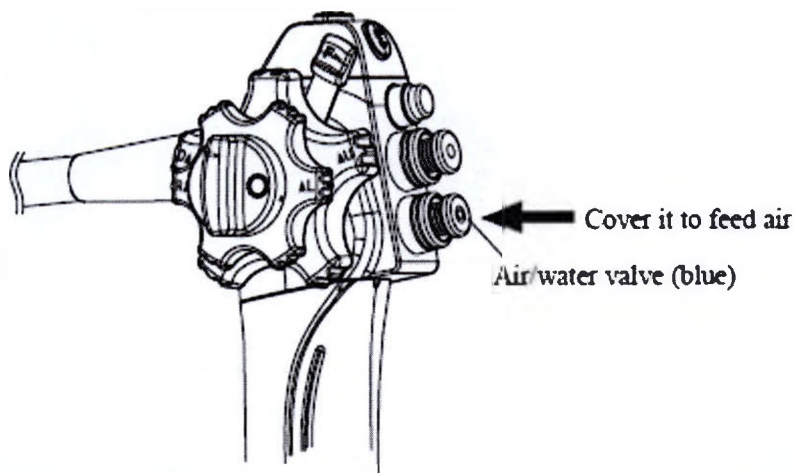


ВНИМАНИЕ

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. Насос не входит в комплект поставки системы.
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 воздушного/водяного клапана не выделяются пузырьки.
3. Закройте отверстие на воздушном / водяном клапане пальцем для подачи воздуха. Убедитесь, что из воздушного/водяного клапана 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 воздушного / водяного клапана 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

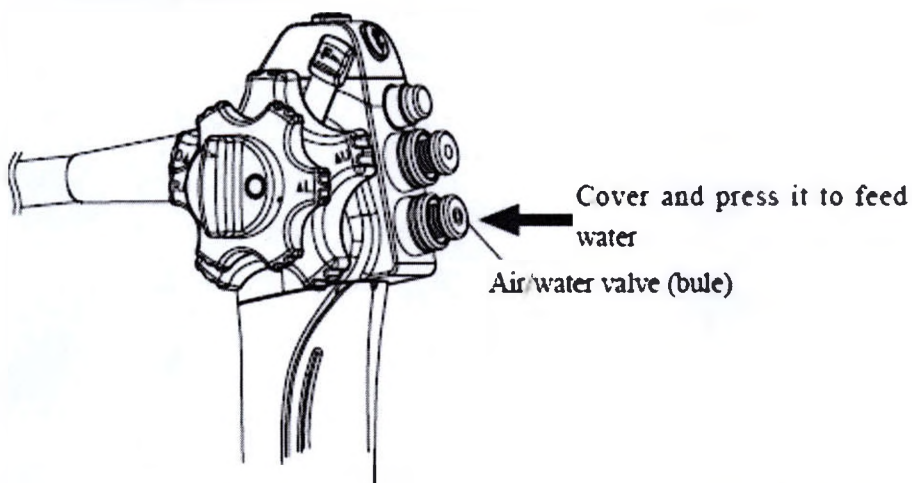


ВНИМАНИЕ

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 (аспирации)

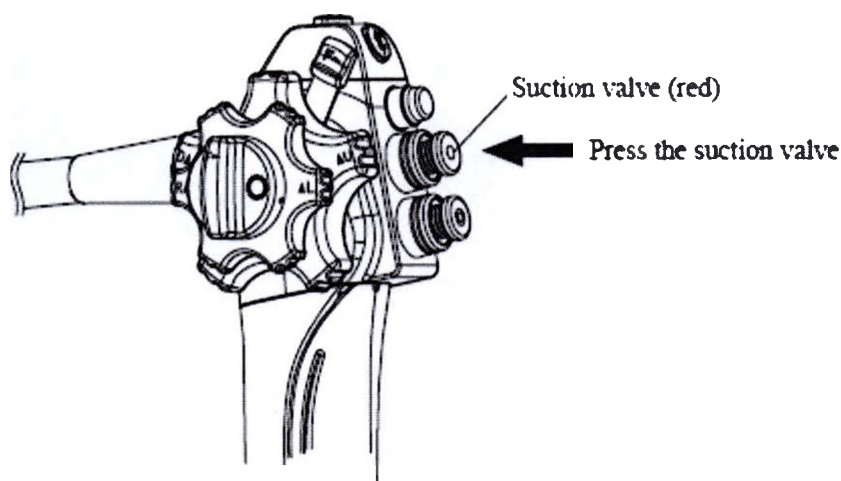


ВНИМАНИЕ

- Если биопсийный клапан является неплотным, наружу могут просочиться органические частицы пациента. Имеется опасность инфекционных заболеваний.
- Если клапан аспирации не способен работать плавно, это может привести к нарушению всасывания и травме пациента. Пожалуйста, переустановите аспирационный клапан или замените его новым. Если переустановленный или замененный аспирационный 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 клапан аспирации и убедитесь, что вода может непрерывно поступать в бутылку.



suction valve (red) Press the suction valve	всасывающий клапан (красный) нажмите на всасывающий клапан
--	---

4. Отпустите клапан аспирации и убедитесь, что всасывание прекратилось, а клапан аспирации возвратился в исходное положение.
5. Нажмите и удерживайте аспирационный 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 аспирационный 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.

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



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 эндоскопа левой рукой и выполните манипуляции с воздушным / водяным клапаном, клапаном аспирации 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 эндоскопа на мониторе. Не вставляйте трубку эндоскопа 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.

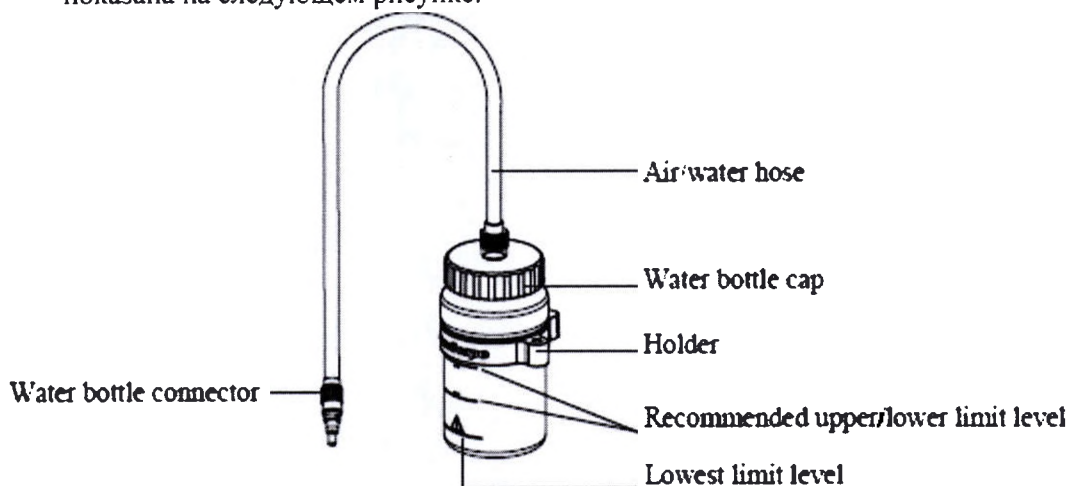
1. Вращайте регулировочную головку поворота вверх/вниз или влево/вправо для установки изгибающейся секции в желаемое положение.
2. Вращайте замок поворота вверх/вниз или влево/вправо для фиксации изгибающейся секции.

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. Бутылку 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, 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 аспирационного клапана отсоедините всасывающую трубку и выключите насос, после чего извлеките и почистите аспирационный 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 бутылку для воды перед использованием. Аспирация жидкостей в полную бутылку может привести к поломке насоса.
- Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местным законодательством. Для получения более подробной информации, пожалуйста, свяжитесь с торговым представителем или уполномоченным представителем.

Нажмите на клапан аспирации 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 (не входят в комплект поставки)



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 изделиями 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 вдвигайте 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 (не входит в комплект поставки)

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 крышу 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.

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

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

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

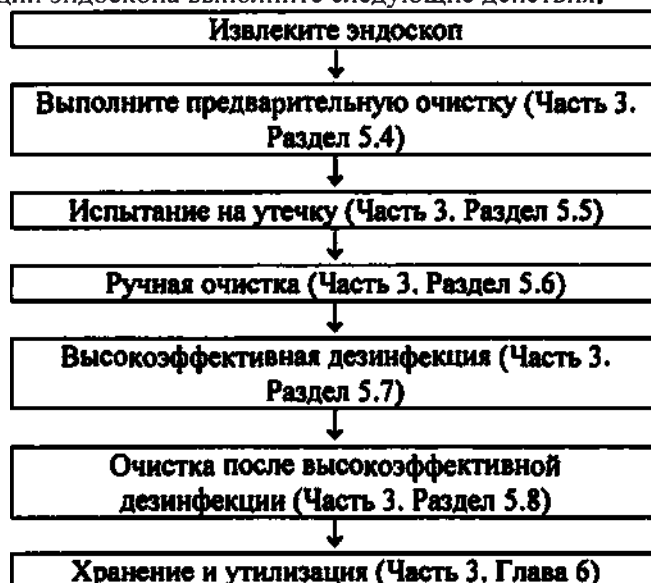
Для выбора типа и условий очистки и дезинфекции эндоскопа, смотрите требования местной больницы для профессиональной оценки.



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 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 непосредственно после использования.

5.1 Метод очистки и дезинфекции

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

▪ Классификация уровней дезинфекции

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

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



ОСТОРОЖНО

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

5.1.1 Использование моющего средства

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



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

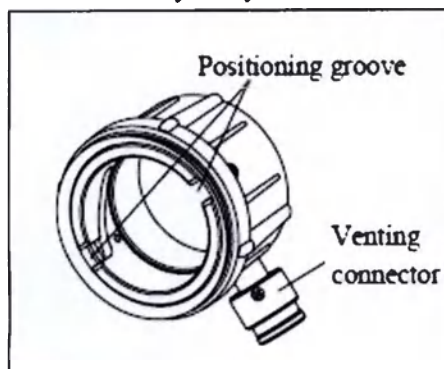
5.3 Использование и проверка

Пожалуйста, строго выполняйте рекомендации производителя.

5.3.1 Крышка для погружения

■ Использование

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



Positioning groove
Venting connector

Установочный паз
Разъем для отвода жидкости

■ Проверка

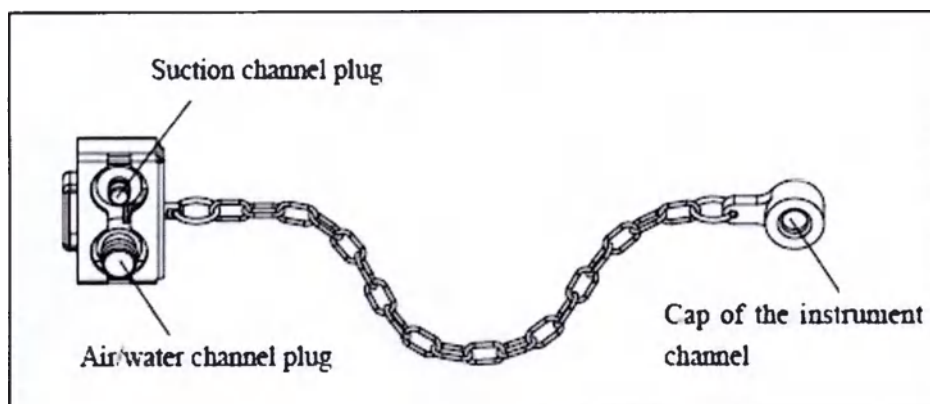
Для проверки крышки для погружения выполните следующие этапы.

1. Убедитесь, что внутренняя поверхность крышки для погружения 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 крышки для погружения.
3. Убедитесь, что разъем для отвода жидкости надежно закреплен.

5.3.2 Комплект заглушек для промывки

■ Использование

Комплект заглушек для промывки канала используется для заглушки отверстий канала для инструментов, канала для воздуха / воды и аспирационного канала во время очистки.



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

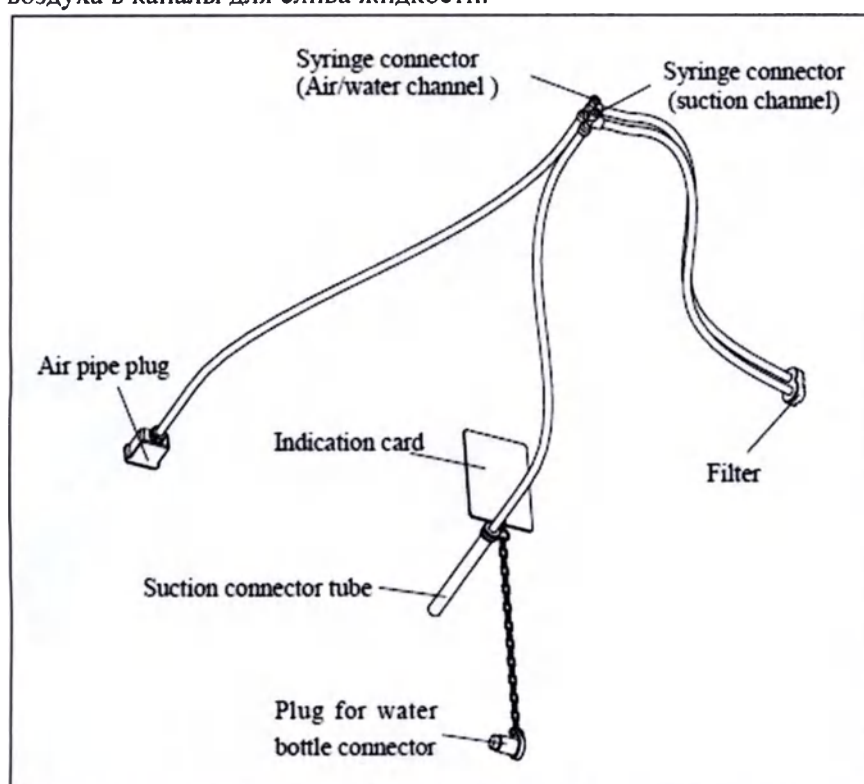
■ Проверка

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

5.3.3 Система для промывки каналов

■ Использование

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

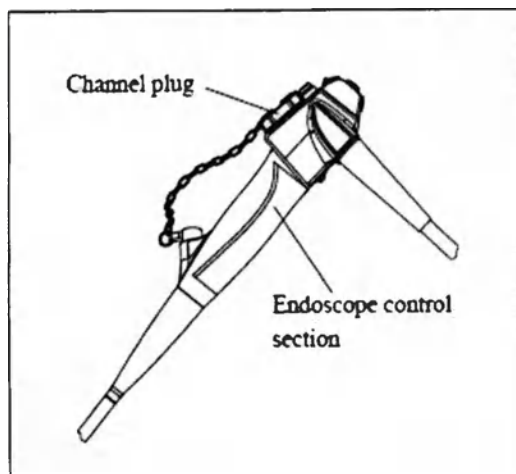


Syringe connector	Разъем для шприца
air/water channel	воздушный / водяной канал
suction channel	всасывающий канал (аспирационный канал)
air pipe plug	заглушка воздушной трубки
indication card	индикационная карта
suction connector tube	трубка разъема всасывающего канала
filter	фильтр
Plug for water bottle connector	пробка соединителя с бутылкой для воды

■ Проверка

Для проверки системы для промывки каналов выполните следующие действия.

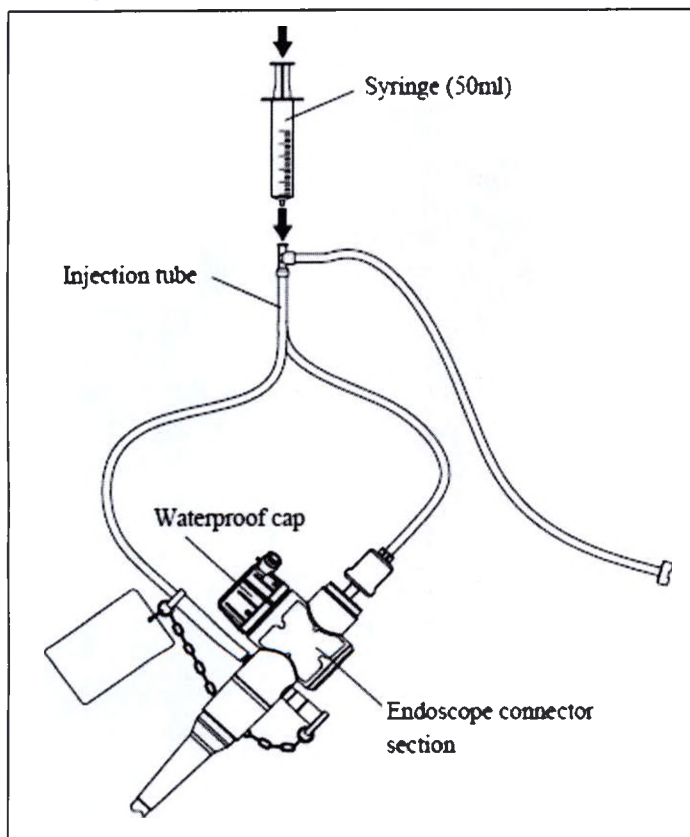
1. Убедитесь в отсутствии царапин, трещин или органических частиц на всех компонентах.
2. Установите заглушки каналов и колпачок канала для инструментов комплекта заглушек на эндоскоп.



Channel plug
Endoscope control section

Заглушка канала
Секция управления эндоскопом

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



Syringe (50 ml)
Injection tube
Waterproof cap

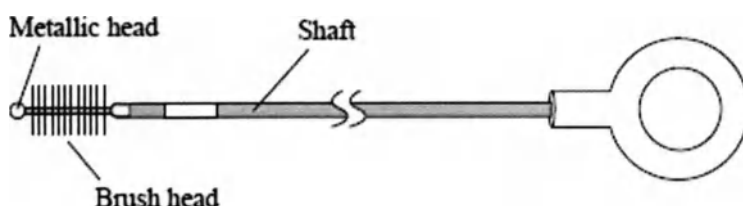
Шприц (50 мл)
Инъекционная трубка
Водонепроницаемый колпачок (крышка для

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, клапана аспирации, воздушного / водяного клапана и биопсийного клапана.



Metallic head

Shaft

Brush head

Металлическая головка

Стержень

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 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

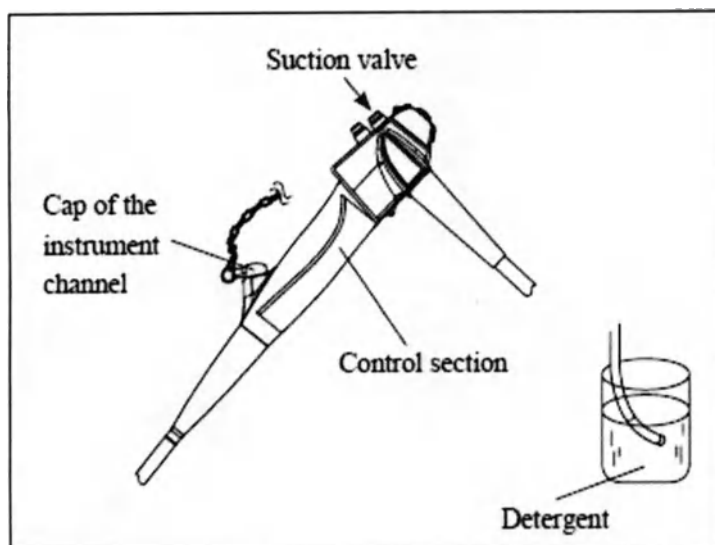
Смочите чистую не содержащую льна ткань в моющем средстве для очистки всей секции вставки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- Аспирация моющего средства

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



Suction valve	Всасывающий клапан (Клапан аспирации)
Cap of the instrument channel	Колпачок канала для инструментов
Control section	Секция управления
Detergent	Моющее средство

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- Подача воздуха и воды в воздушный / водяной канал



ВНИМАНИЕ

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

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

- Отсоединения деталей многоразового использования



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

5.5 Испытание на утечку

Выполняйте испытание эндоскопа на утечку только после завершения предварительной очистки.



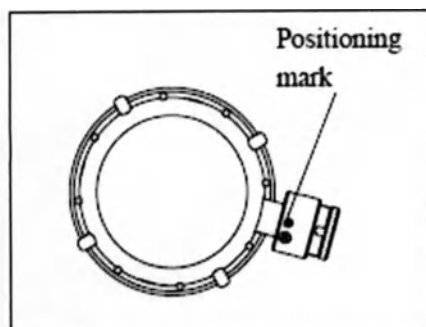
ОСТОРОЖНО

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

■ Установка крышки для погружения

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



Positioning mark

Установочная метка

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

• Выполнение испытания на утечку

1. Подсоедините течеискатель к разъему для отвода жидкости крышки для погружения.
2. Выполните испытание эндоскопа в отношении воздуха и воды, соответственно.

• Для выполнения испытания с воздухом

Внесите 180 мм рт.ст. (22 кПа) воздуха в эндоскоп и подождите 3 минуты. Если указатель течеискателя непрерывно опускается, это указывает на утечку в эндоскопе.

• Для выполнения испытания с водой

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

5.6 Ручная очистка

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для предотвращения утечки чистите эндоскоп очень аккуратно.

ПРИМЕЧАНИЕ:

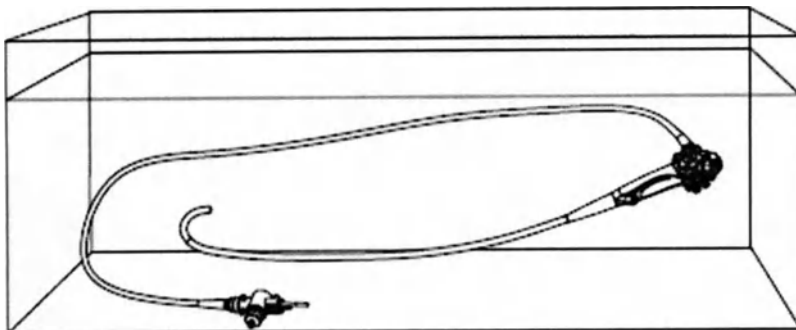
Во избежание повреждения эндоскопа не погружайте его вместе с предметами, отсутствующими в приведенном выше списке.

- Подготовка к ручной очистке

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

- Очистка поверхности эндоскопа

1. Погрузите эндоскоп в резервуар, заполненный моющим средством.



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

- Очистка щеткой каналов



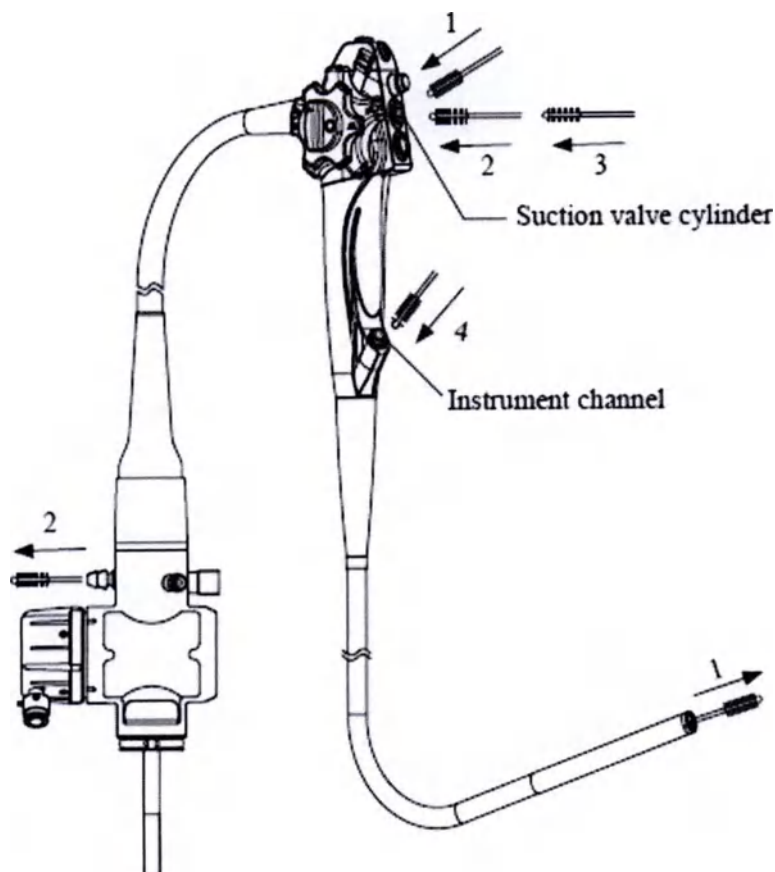
ВНИМАНИЕ

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

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



Suction valve cylinder
Instrument channel

Цилиндр всасывающего клапана
Канал для инструментов

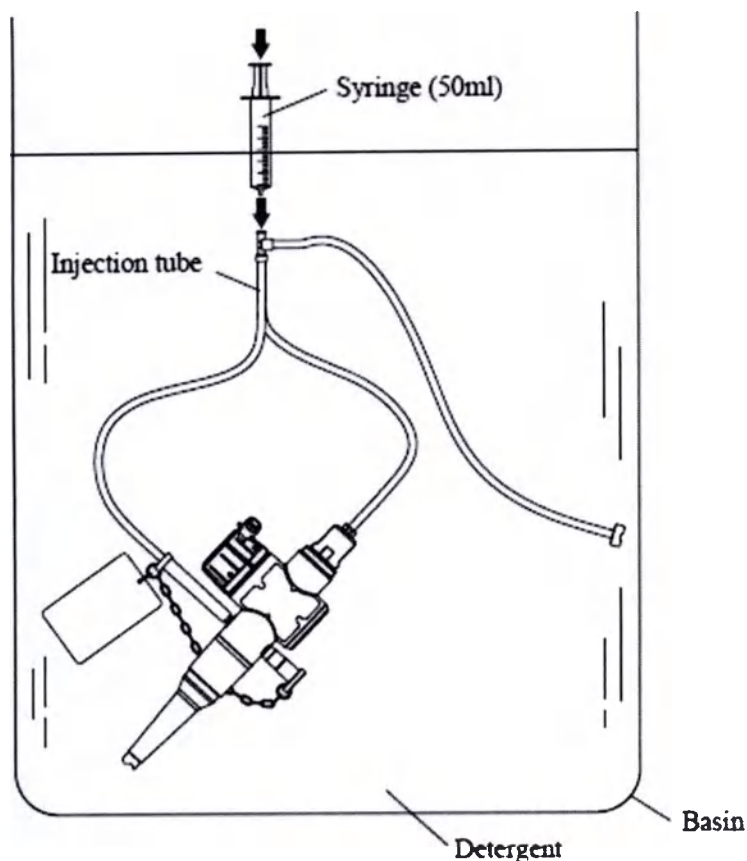
1. Очистка щеткой аспирационного канала от секции управления до дистального конца
 - а. Аккуратно погрузите эндоскоп в моющее средство. Выпрямите изгибающуюся секцию.
 - б. Вставьте щетку под углом 45° в цилиндр аспирационного клапана, медленно продвигайте щетку до тех пор, пока головка щетки не выйдет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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

1. Установите крышку для погружения и заглушку канала на эндоскоп. 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)
Injection tube
Detergent
Basin

Шприц (50 мл)
Инъекционная трубка
Моющее средство
Резервуар

5. Введите 100 мл дезинфицирующего средства в аспирационный канал и воздушный / водяной канал, соответственно, с помощью шприца объемом 50 мл и убедитесь, что из дистального конца не выделяются пузырьки.
 6. Отсоедините все заглушки каналов и инъекционную трубку от эндоскопа и погрузите их в моющее средство.
- Погружение эндоскопа и всех чистящих и дезинфицирующих инструментов в моющее средство
 1. Удалите органические частицы с наружной поверхности эндоскопа с помощью чистой не содержащей льна ткани, погрузив эндоскоп в моющее средство.
 2. Закройте резервуар с помощью герметичной крышки для минимизации улетучивания моющего средства.
 3. Погрузите эндоскоп и все инструменты для очистки и дезинфекции с соблюдением времени, температуры и концентрации, рекомендованных производителем моющего средства.
 4. Извлеките эндоскоп и все инструменты для очистки и дезинфекции из моющего средства.
 5. Поместите их в чистую воду и аккуратно поворачивайте для тщательной очистки.
 - Удаление моющего средства из всех каналов
 1. Подсоедините заглушку канала и инъекционную трубку к эндоскопу и поместите фильтр инъекционной трубки в чистую воду. Установите крышку канала для инструментов в канал для инструментов.
 2. Введите 100 мл чистой воды в аспирационный канал и воздушный / водяной канал, соответственно, с помощью шприца объемом 50 мл.

3. Извлеките эндоскоп и все инструменты для очистки и дезинфекции из чистой воды.
4. Закройте дистальный конец и секцию управления эндоскопа чистой не содержащей льна тканью.
5. Введите 100 мл воздуха в аспирационный канал и воздушный / водяной канал, соответственно, с помощью шприца объемом 50 мл.
6. Снимите ткань с эндоскопа.
7. Отсоедините заглушку канала и инъекционную трубку от эндоскопа.
- Сушка эндоскопа
 1. Тщательно вытрите капли воды на поверхности эндоскопа и всех других изделий с помощью чистой не содержащей льна ткани.
 2. Убедитесь, что органические частицы удалены с эндоскопа и всех других изделий. Если органические частицы остаются, повторите процедуры, описанные в данном разделе.
- Предварительное погружение эндоскопа в специальных условиях.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

5.7 Высокоэффективная дезинфекция



ВНИМАНИЕ

Погрузите эндоскоп и все нужные изделия состава в моющее средство для того, чтобы обеспечить полное соприкосновение моющего средства со всеми поверхностями. Дезинфицируйте эндоскоп, как описано в следующих процедурах, после выполнения ручной очистки.

- Подготовка технических позиций

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

 - Большой резервуар с герметичной крышкой
 - Моющее средство
 - Заглушка канала
 - Инъекционная трубка
 - Чистая не содержащая льна ткань
 - Шприц объемом 50 см³ (50 мл)
- Высокоэффективная дезинфекция
 1. Приготовьте моющее средство в резервуаре с соблюдением температуры и концентрации, рекомендованных производителем моющего средства. Резервуар должен быть достаточно глубоким для того, чтобы вместить весь эндоскоп.
 2. Подсоедините заглушку канала и инъекционную заглушку к эндоскопу и установите колпачок канала для инструментов в канал для инструментов. Убедитесь, что они надежно подсоединены.
- Введение дезинфицирующего средства во все каналы



ВНИМАНИЕ

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- Погружение эндоскопа в дезинфицирующее средство
 1. Отсоедините все присоединяемые изделия состава от эндоскопа и погрузите их в дезинфицирующее средство. Убедитесь, что эндоскоп и все детали полностью погружены.
 2. Если пузырьки прилипли к поверхности эндоскопа, удалите их с помощью чистой не содержащей льна ткани.
 3. Закройте резервуар герметичной крышкой для минимизации улетучивания дезинфицирующего средства.
 4. Погрузите эндоскоп в моющее средство с соблюдением времени, температуры и концентрации, рекомендованных производителем дезинфицирующего средства.
- Извлечение эндоскопа из дезинфицирующего средства
 1. Подсоедините заглушку канала и инъекционную трубку к эндоскопу перед извлечением эндоскопа из дезинфицирующего средства.
 2. Установите колпачок канала для инструментов в канал для инструментов.
 3. Извлеките фильтр инъекционной трубки из дезинфицирующего средства.
 4. Введите как минимум 100 мл воздуха в воздушный / водяной канал и всасывающий канал, соответственно, с помощью шприца объемом 50 мл.
 5. Извлеките эндоскоп из дезинфицирующего средства.
 6. Отсоедините все отсоединяемые изделия от эндоскопа.

5.8 Очистка после дезинфекции



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 отсоединенные изделия, как описано в нижеследующих процедурах.

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

- Подготовка технических позиций
Подготовьте следующие технические позиции и наденьте средства индивидуальной защиты при необходимости.
 - Большой резервуар с герметичной крышкой
 - Стерильная вода
 - Стерильная не содержащая льна ткань
 - Заглушка канала
 - Инъекционная трубка
 - Шприц объемом 50 см³ (50 мл)
 - Всасывающий насос

Если стерильная вода отсутствует, подготовьте следующие позиции.

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

13. Храните и утилизируйте эндоскоп и все отсоединяемые изделия, как описано в данном руководстве.

5.9 Очистка и дезинфекция частей многоразового использования



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
- Клапан аспирации
- Биопсийный клапан
- Щетка для очистки
- Очистка нестерильной водой и спиртом

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

- Небольшой резервуар с герметичной крышкой
- Чистая вода
- Моющее средство
- Щетка для очистки
- 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 аспирационный клапан и воздушный / водяной клапан до полного удаления органических частиц.
7. Погрузите щетку в моющее средство и полностью очистите щетинки.
8. Промывайте внутреннюю поверхность и отверстия частей с помощью шприца объемом 50 мл до тех пор, пока не прекратиться выделение пузырьков.
9. Удалите все пузырьки на щетинках рукой.
10. Закройте резервуар герметичной крышкой для минимизации улетучивания моющего средства и погрузите все части с соблюдением температуры и концентрации, рекомендованных производителем моющего средства.
11. Извлеките все части из моющего средства, а затем поместите их в чистую воду.
12. Аккуратно перемешайте части для тщательной очистки.
13. Извлеките все части из чистой воды.

14. Полностью вытрите капли воды на наружных поверхностях частей с помощью стерильной не содержащей льна ткани.
15. Убедитесь в отсутствии на частях органических остатков. Если такие остатки имеются, вытрите их.

- Высокоэффективная дезинфекция



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 трубку-адаптер для ирригационного канала к эндоскопу и установите колпачок канала для инструментов в канал для инструментов. Убедитесь, что они надежно подсоединены.
1. Приготовьте дезинфицирующее средство в резервуаре с соблюдением температуры и концентрации, рекомендованных производителем дезинфицирующего средства.
 2. Погрузите все части в дезинфицирующее средство.
 3. Очистите или промойте наружные поверхности частей с помощью чистой не содержащей льна ткани или шприца объемом 50 мл для удаления пузырьков.
 4. Промойте внутренние части и пазы с помощью шприца объемом 50 мл для удаления пузырьков.
 5. Нажмите и отпустите воздушный / водяной клапан и клапан аспирации для удаления всех пузырьков.
 6. Удалите все пузырьки на щетинках рукой.
 7. Закройте резервуар герметичной крышкой для минимизации улетучивания моющего средства и погрузите все части с соблюдением температуры и концентрации, рекомендованных производителем моющего средства.
 8. Извлеките все части из дезинфицирующего средства.

■ Очистка после дезинфекции

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- Очистка нестерильной водой и спиртом
 1. Приготовьте чистую воду в резервуаре, который является достаточно глубоким для того, чтобы вместить весь эндоскоп.
 2. Погрузите все части в чистую воду, а затем выполните этапы 3-8 процедуры «очистки стерильной водой»
 3. Налейте 75% этиловый или изопропиловый спирт в резервуар.
 4. Погрузите части в спирт.
 5. Аккуратно перемешайте части для тщательной очистки.
 6. Промойте внутренние части и пазы с помощью шприца объемом 50 мл для удаления пузырьков.
 7. Нажмите и отпустите воздушный / водяной клапан и клапан аспирации для удаления всех пузырьков.
 8. Удалите все пузырьки на щетинках рукой.
 9. Извлеките все части из спирта.
 10. Полностью вытрите капли воды на наружных поверхностях частей с помощью стерильной не содержащей льна ткани.
 11. Тщательно высушите части.
 12. Храните и утилизируйте все части, как описано в данной части руководства.

Часть 3
**Глава 6 Эксплуатация,
хранение,
транспортирование
и утилизация**

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



ВНИМАНИЕ

- Соблюдайте требования к окружающей среде указанные в таблице ниже.

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

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



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 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

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

6.1.2 Хранение частей многоразового использования

Для помещения частей многоразового использования на хранение выполните следующие действия:

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

6.2 Транспортировка

6.2.1 Транспортировка внутри помещения

Для транспортировки эндоскопа в пределах больницы выполните следующие действия.

1. Вращайте замок поворота вверх/вниз и влево/вправо для разблокировки изгибающейся секции.

2. Возьмите соединительную часть и управляющую часть эндоскопа одной рукой, и удерживайте секцию вставки другой рукой, направив дистальный конец вверх.

6.2.2 Транспортировка на открытом воздухе

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



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 крышку для погружения с эндоскопа перед транспортировкой. В ином случае эндоскоп может повредиться из-за воздействия внутреннего атмосферного давления.
- Перед помещением эндоскопа в транспортировочный ящик убедитесь, что секция вставки эндоскопа полностью разблокирована.

6.3 Утилизация

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

После использования, изделие представляет собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения биологическими материалами.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы классы Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

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

6.4 Срок службы

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

6.5 Служба работы с покупателями

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

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

Индекс: 518051

Тел.: +86-755-26722890

Факс: +86-755-26722850

Электронная почта: sonoscape@sonoscape.net

Или свяжитесь с уполномоченным представителем в своей стране.

Представитель в ЕС: SonoScape Europe S. r. l.

Адрес: Ул. Виа Луиджино Тандура, 74-00128 Рим, Италия

Тел.: +39-06-5082160

Факс: +39-06-5084752

<http://www.sonoscapeurope.com>

Уполномоченный представить в России: 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

Ремонт данного эндоскопа должен выполнять квалифицированный технический персонал.

7.1 Поиск и устранение неисправностей

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

Параметр	Описание	Уровень	Причина	Решение
Утечка	Течеискатель 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	Прекратите использование эндоскопа.
	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	Заблокирован воздушный / водяной клапан	Погрузите дистальный конец в мыльную воду при надлежащей температуре и подайте воздух для удаления объектов с воздушного / водяного клапана
	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	Заблокирован воздушный / водяной клапан.	Погрузите дистальный конец в мыльную воду при надлежащей температуре и подайте воздух для удаления объектов с воздушного / водяного клапана.
		C	Неплотно закрыт колпачок бутылки для воды.	Плотно закрутите колпачок бутылки для воды.
	Вода не подается.	C	Отсутствует вода в бутылки.	Налейте надлежащее количество стерильной воды в бутылку.
		C	Поврежден воздушный / водяной клапан.	Замените воздушный / водяной клапан.
		C	Не работает воздушный насос.	Активируйте воздушный насос в источнике света, как описано в руководстве пользователя.
	Всасывание	Невозможно выполнить аспирацию или снижение количества всасываемого материала.	C	Заблокирован клапан аспирации.
C			Поврежден клапан аспирации.	Замените клапан аспирации.
C			Заблокирован канал.	Почистите аспирационный канал щеткой, как описано в руководстве пользователя.
C			Поврежден биопсийный клапан	Замените биопсийный клапан.
Липкий клапан аспирации.		C	Грязный клапан аспирации.	Снимите и промойте клапан аспирации, почистите отверстие клапана ватным тампоном, смоченным в спирте.

Параметр	Описание	Уровень	Причина	Решение
Всасывание	Утечка из канала инструментов.	В	Поврежден канал для инструментов из-за неправильного использования таких изделий, 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.	
Прочее	Кабель эндоскопа не функционирует.	В	Поврежден кабель эндоскопа.	Прекратите использование эндоскопа.
	Другие проблемы	В		Замените новой.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Глава 8

Часть 3 Спецификация

Видеогастроскоп		
	EG-500	EG-500L
Направление обзора	0°(±10°)	
Угол поля зрения	140°(±10°)	
Глубина резкости	3-100 мм	
Рабочая длина	1050(±20) мм	
Общая длина	1350 (±50) мм	
Внутренний диаметр канала для инструментов	2,8(±0,5) мм	3,2(±0,5) мм
Наружный диаметр секции вставки	не более 10,5 мм	не более 11,5 мм
Наружный диаметр изгибающейся секции	9,3 (±0,5) мм	9,8 (±0,5) мм
Наружный диаметр дистального конца	9,3 (±0,5) мм	9,8 (±0,5) мм
Тип подсветки	LED	
Освещенность	≥18.000 лк	
Потребляемая мощность светодиодной подсветки	2 Вт (±10%)	
Тип ПЗС	CMOS	
Угол наклона (изгиба) изгибаемого участка	вверх 210°(±10%)/ вниз 90°(±10%) влево 100°(±10%)/ вправо 100°(±10%)	
Минимальное видимое расстояние через канал для инструментов	3 мм	
Скорость подачи воды/воздуха	воды – не менее 40 мл/мин воздуха – не менее 800 мл/мин	
Скорость аспирации	не менее 400 мл/мин	
Степень защиты от удара электрическим током	Рабочая часть типа BF	
Влагозащита	IPX7	
Положение входа для биопсии		
Разрешение	≥12,50 пар линий/мм (при рабочем расстоянии – 10 мм)	
Прочность соединения соединительного штекера	не менее 20 Н	
Усилие для поворота ручки, необходимый для наклона дистального кончика	10 Н (±20%)	
Усилие, необходимое для нажатия функциональных кнопок	5 Н (±20%)	
Масса	1,3 кг (±10%)	

Биопсийный клапан	
Габаритные размеры	35 x 8 x 5 мм ($\pm 10\%$)
Масса	5 г ($\pm 10\%$)
Максимальное количество циклов дезинфекции	20 циклов
Щипцы биопсийные одноразовые	
Длина режущие кромки	4 мм ($\pm 10\%$)
Ширина режущей кромки	не более 3 мкм
Твердость режущих кромок	51...58 HRC
Шероховатость режущих кромок	0,05...0,63 мкм
Усилие необходимое для совмещения режущих кромок	6 Н ($\pm 20\%$)
Габаритные размеры	$\varnothing 2,8 \times 1000$ мм ($\pm 10\%$)
Масса	100 г ($\pm 10\%$)
Кратность применения	Одноразовые
Стерильность	Стерилизовано оксидом этилена
Щетка для очистки	
Габаритные размеры	$\varnothing 1,8 \times 1000$ мм ($\pm 10\%$)
Масса	4 г ($\pm 10\%$)
Максимальное количество циклов дезинфекции	20 циклов
Течеискатель	
Габаритные размеры	170 x 45 x 40 мм ($\pm 10\%$)
Габаритные размеры шланга	$\varnothing 8 \times 185$ мм ($\pm 10\%$)
Шкала	от 0 до 300 мм рт. ст., с ценой деления 2 мм рт. ст.
Масса	40 г ($\pm 10\%$)
Бутыль для воды	
Объем	250 мл ($\pm 10\%$)
Габаритные размеры шланга	$\varnothing 8 \times 300$ мм ($\pm 10\%$)
Габаритные размеры	$\varnothing 55 \times 120$ мм ($\pm 10\%$)
Масса	180 г ($\pm 10\%$)
Максимальное количество циклов дезинфекции	200 циклов
Шприц, 50 мл	
Размеры цилиндра	$\varnothing 30 \times 120$ мм ($\pm 10\%$)
Диаметр выходного отверстия	$\varnothing 4,0$ мм ($\pm 10\%$)
Размеры шток-поршня	$\varnothing 28 \times 140$ мм ($\pm 10\%$)
Начальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие	50 Н ($\pm 10\%$)
Градуировка шкалы	от 0 до 60 мл, с шагом 2,0 мл, погрешность нанесения маркировки – $\pm 5\%$
Объем	50 мл ($\pm 5\%$)
Масса	60 г ($\pm 10\%$)
Кратность применения	Одноразовый
Стерильность	Не стерилин
Заглушка ирригационного канала	
Габаритные размеры	$\varnothing 2,4 \times 4,0$ мм ($\pm 10\%$)
Длина цепочки	5 см ($\pm 10\%$)
Масса	5 г ($\pm 10\%$)
Резиновый колпачок дистального конца	
Габаритные размеры	$\varnothing 9 \times 3$ мм ($\pm 10\%$)

Масса

1 г ($\pm 10\%$)

Крышка для погружения	
Диаметр крышки	Ø35 мм ($\pm 10\%$)
Размеры соединительной трубки	Ø9,2 x 10 мм
Масса	12 г ($\pm 10\%$)
Воздушный/водяной клапан	
Габаритные размеры	Ø5 x 30 мм ($\pm 10\%$)
Масса	3 г ($\pm 10\%$)
Клапан аспирации	
Габаритные размеры	Ø5 x 20 мм ($\pm 10\%$)
Масса	2 г ($\pm 10\%$)
Комплект для ручной обработки эндоскопа	
- комплект заглушек для промывки, 1 шт.	
- система для промывки каналов, 1 шт.	
- трубка-адаптер для ирригационного канала, 1 шт.	
- переходники для присоединения к моющей машине, 2 шт.	
Комплект заглушек для промывки	
Габаритные размеры	40 x 18 x 10 мм ($\pm 10\%$)
Длина цепочки	100 мм ($\pm 10\%$)
Масса	28 г ($\pm 10\%$)
Система для промывки каналов	
Внешний диаметр трубок	6,0 мм ($\pm 10\%$)
Внутренний диаметр трубок	4,2 мм ($\pm 10\%$)
Общая длина трубок	800 мм ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр выходной трубки	8,0 мм ($\pm 10\%$)
Внутренний диаметр выходной трубки	5,8 мм ($\pm 10\%$)
Длина выходной трубки	100 мм ($\pm 10\%$)
Масса	70 г ($\pm 10\%$)
Трубка-адаптер для ирригационного канала	
Внешний диаметр трубки	6,0 мм ($\pm 10\%$)
Внутренний диаметр трубки	4,2 мм ($\pm 10\%$)
Длина	3000 мм ($\pm 10\%$)
Масса	40 г ($\pm 10\%$)
Переходники для присоединения к моющей машине	
Внешний диаметр трубки	6,0 мм ($\pm 10\%$)
Внутренний диаметр трубки	4,2 мм ($\pm 10\%$)
Длина трубки	120 мм ($\pm 10\%$)
Масса	10 г ($\pm 10\%$)

Материалы, контактирующие с организмом человека:

Видеогастроскоп – Полиуретан марки 2363-55DE.

Видеогастроскоп (дистальный конец) – Полиэфир-эфиркетон марки 90GL30.

Щипцы биопсийные (режущая часть) – Нержавеющая сталь марки AISI 304.

Щипцы биопсийные (трубка) – Политетрафторэтилен марки E1769.

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

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

Потребительская упаковка – полиэтиленовая плёнка 4100 CL

Первичная упаковка (щипцы биопсийные) – полиэтиленовая плёнка RE5264 и бумага 0,06 мм, плотностью 60 г/м².

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

Часть 4. Видеоколоноскоп ЕС-500, ЕС-500Т, ЕС-500L, ЕС-500L/Т

В эту часть руководства включены основные инструкции по эксплуатации Видеоколоноскопов ЕС-500, ЕС-500Т, ЕС-500L, ЕС-500L/Т.

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

Часть 4.

Глава 1 Безопасность

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

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

1.1 Использование по назначению

Видеоколоноскоп ЕС-500, ЕС-500Т, ЕС-500L, ЕС-500L/Т 500L (далее по тексту Части 4 настоящего руководства - эндоскоп) предназначен для исследования и диагностики нижних отделов пищеварительного тракта (включая анус, прямую кишку, ободочную кишку и илеоцекальный клапан).

Он используется совместно с устройством обработки изображений HD-500, источником света и другими изделиями, поставляемыми производителем в составе Системы видеозендоскопической HD-500. Состав Системы HD-500 см. в Приложение 1. «Состав медицинского изделия «Система видеозендоскопическая HD-500 в составе». Комплект поставки.» настоящего руководства.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный эндоскоп нельзя использовать с лазерным оборудованием.

1.2 Показания, противопоказания и возможные побочные действия

Показания

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

Противопоказания

- Тяжелая обструкция нижних отделов пищеварительного тракта и 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.

Возможные побочные действия

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

1.3 Совместимость

Эндоскоп предназначен для работы с изделиями, входящими в состав Системы видеозендоскопической HD-500, и предоставленными производителем. Совместимость любых других изделий, не входящих в состав системы, необходимо уточнять у производителя.

1.4 Меры предосторожности для обеспечения безопасности

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

1.4.1 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 либо его официальным сервисным центром. 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 изделия (такие как устройство обработки изображений, источник света и т.д.), предоставленные и рекомендованные производителем, входящие в состав Системы HD-500. Использование других изделий 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 данной части руководства.
- Для обеспечения безопасности и функциональности эндоскопа следует выполнять периодическое техническое обслуживание, как описано в данной части руководства.
- Одноразовые изделия можно использовать только один раз.
- Оператор должен подготовить запасной эндоскоп на случай неисправности эндоскопа.
- Можно использовать только изделия, поставляемые или утвержденные производителем. Использование других изделий может повредить эндоскоп и не обеспечит производительности, описанной в данной части руководства.
- Эндоскоп следует обслуживать и хранить так, как описано в данной части руководства. Использование эндоскопа, который подвергался ненадлежащему техническому обслуживанию или хранению, может привести к развитию инфекционного заболевания, повреждению изделия или уменьшению производительности.

1.4.2 Общие опасности



ВНИМАНИЕ

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

1.4.3 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.

1.5 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
IPN₁N₂	Степень защиты IP.
	Неионизирующее электромагнитное излучение.
	Рабочая часть типа BF
CE 0434	Это изделие имеет маркировку «СЕ» (сертифицировано в Европе) в соответствии с правилами, установленными Директивой Совета Европы 93/42/ЕЕС.



Уполномоченный представитель в Европейском Союзе.

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

2.1 Конфигурация

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

- Видеоколоноскоп (×1)
- Биопсийный клапан (×2)
- Щипцы биопсийные одноразовые (×2)
- Щетка для очистки (×2)
- Течеискатель (×1)
- Бутыль для воды (×1)
- Шприц, 50 мл (×1)
- Заглушка ирригационного канала (×1)
- Резиновый колпачок дистального конца (×1)
- Крышка для погружения (×1)
- Воздушный/водяной клапан (×1)
- Клапан аспирации (×1)
- Комплект для ручной обработки эндоскопа (×1):
 - комплект заглушек для промывки (×1)
 - система для промывки каналов (×1)
 - трубка-адаптер для ирригационного канала (×1)
 - переходники для присоединения к моющей машине (×2)

В рамках Системы HD-500 Вам могут поставить не более 5 единиц видеоколоноскопов. При этом, каждый видеоколоноскоп поставляется в полном составе.

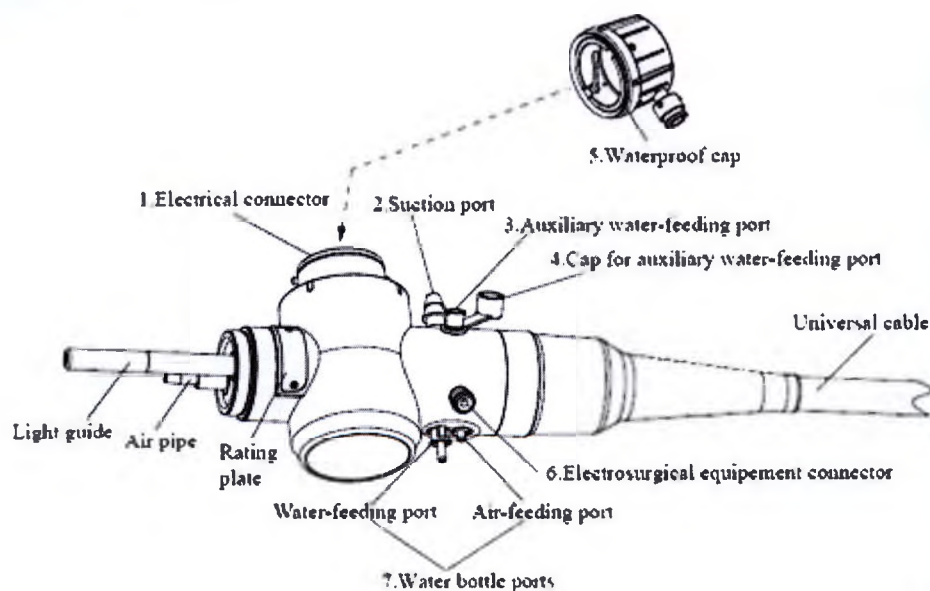
ПРИМЕЧАНИЕ:

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

2.2 Обзор эндоскопа

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

2.2.1 Соединительная секция

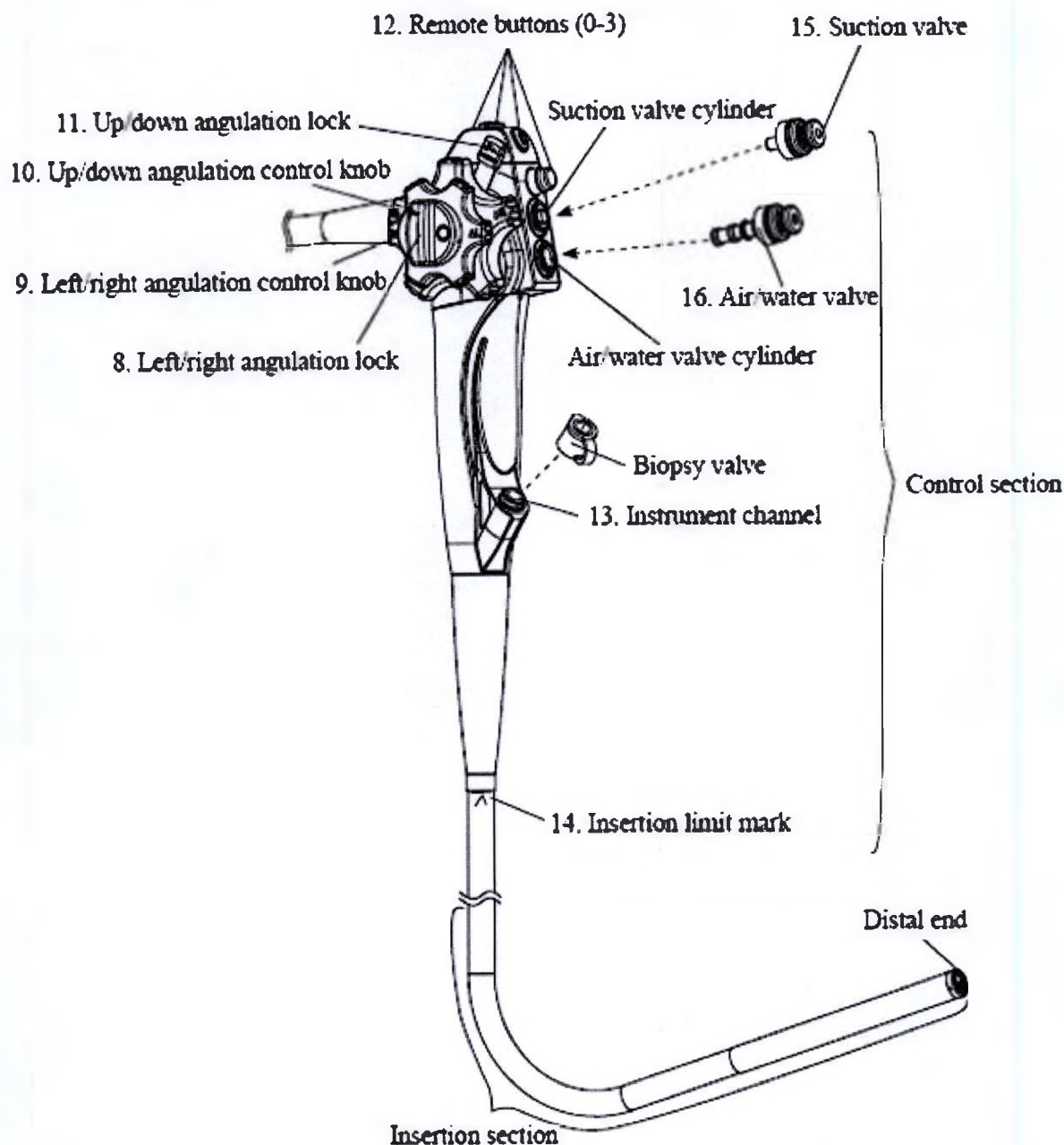


Light guide	Световод
Air pipe	Воздуховод
Electrical connector	Электрический разъем
Waterproof cap	Водонепроницаемый колпачок (крышка для

Suction port	погружения)
Electrosurgical equipment connector	Разъем для всасывания (аспирационный разъем)
Water bottle port	Разъем для электрохирургического оборудования
Universal cable	Разъем для бутылки с водой
Auxiliary water-feeding port	Универсальный кабель
Cap for auxiliary water-feeding port	Разъем для подключения водяной помпы
	Колпачёк разъёма подключения водяной помпы

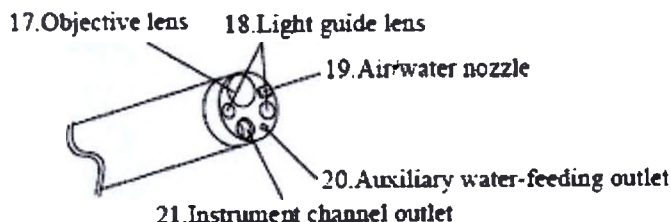
№	Название детали	Описание
1	Электрический разъем	Используется для подсоединения кабеля эндоскопа для получения видеосигнала изображения
2	Разъем для всасывания (аспирационный разъем)	Используется для соединения с всасывающим насосом
3	Разъем для подключения водяной помпы	Используется для подсоединения дополнительной водяной помпы
4	Колпачёк разъёма подключения водяной помпы	Используется в качестве заглушки на разъем для подключения водяной помпы
5	Водонепроницаемый колпачок (крышка для погружения)	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 (клапан аспирации)
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

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

№	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.

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

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

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



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

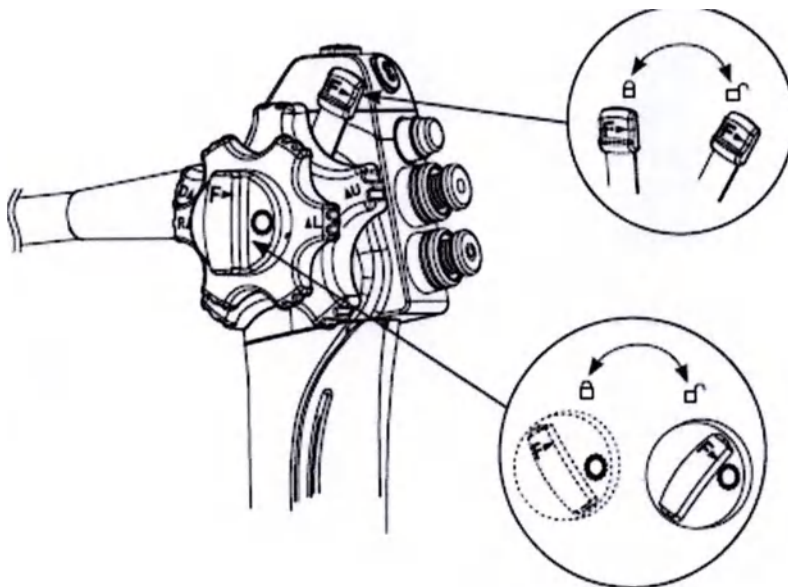


ВНИМАНИЕ

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

3.2.1 Проверка и установка воздушного/водяного клапана

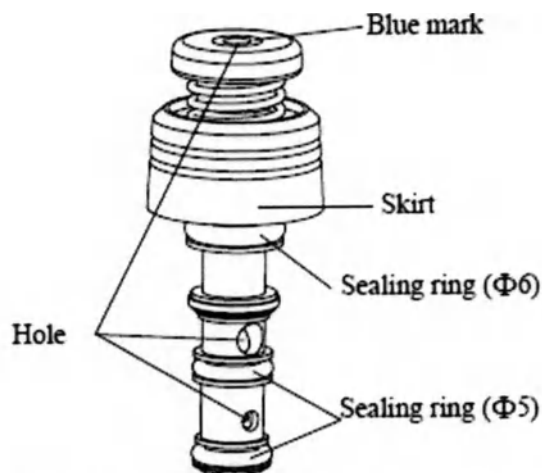
Вам следует очистить или дезинфицировать воздушный / водяной клапан, как описано в данном разделе, перед началом проверки.



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:

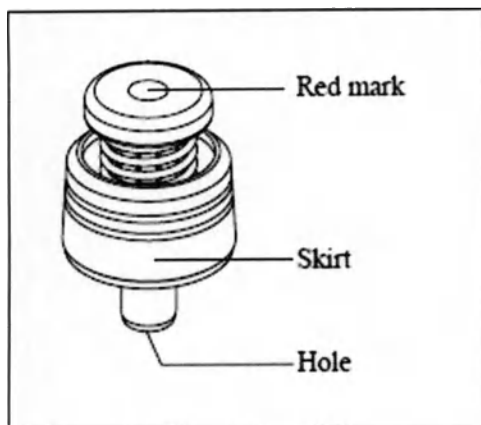
При возникновении проблем с подачей воздуха / воды, оператору следует немедленно заменить уплотнительное кольцо.

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 клапана аспирации

- Для проверки клапана аспирации



Red mark	Красная метка
Skirt	Юбка
Hole	Отверстие

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Во время работы может быть слышен шум, если аспирационный клапан сухой. Это не указывает на неисправность клапана.
- Красная метка используется для различения данного клапана от воздушного / водяного клапана эндоскопа.

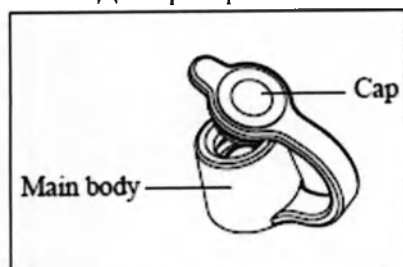
3.2.3 Проверка и установка биопсийного клапана



ВНИМАНИЕ

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

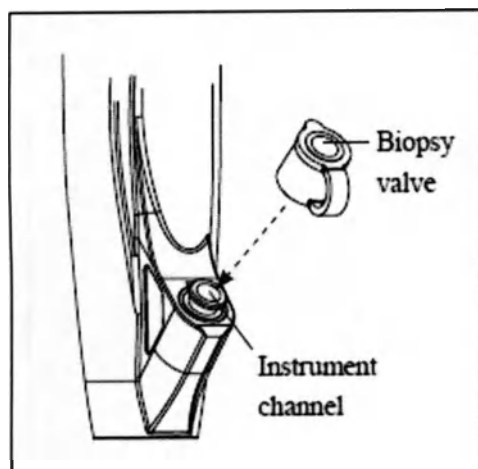
- Для проверки биопсийного клапана



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

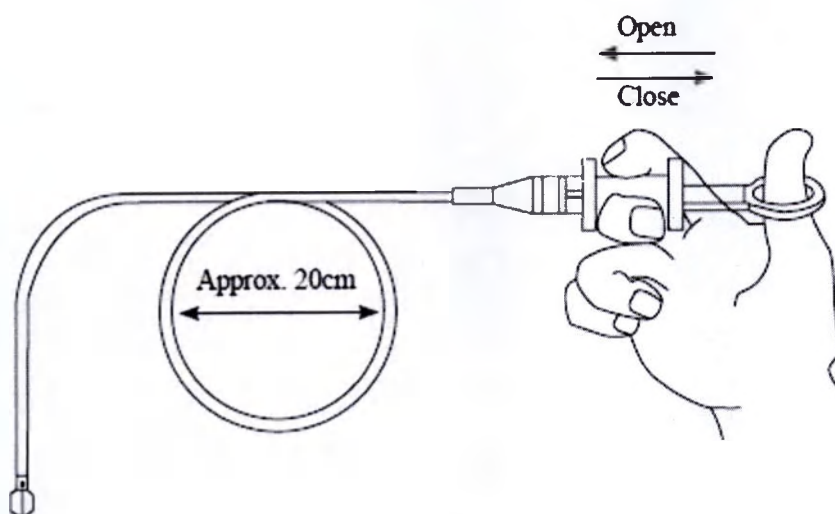
- Для установки клапана

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

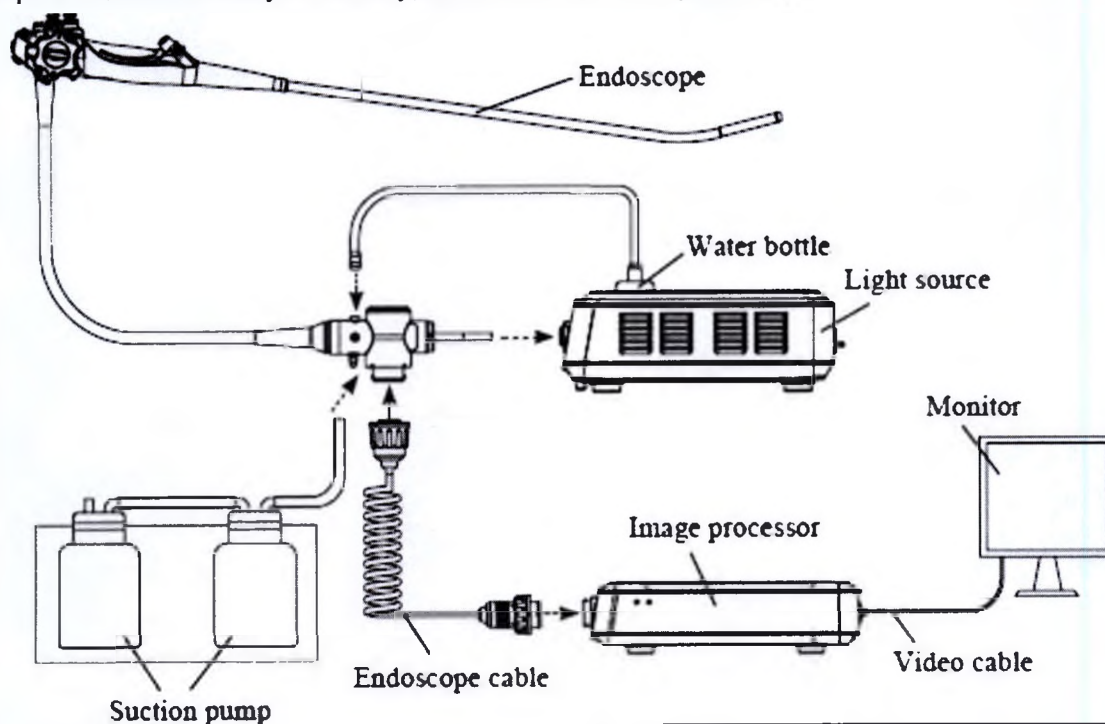
открыть
закрыть
примерно 20 см

ПРИМЕЧАНИЕ:

Поставляемые биопсийные щипцы являются одноразовыми.

3.3 Проверка и подсоединение

Соберите эндоскопическую систему, как показано на Рисунке 3-1.

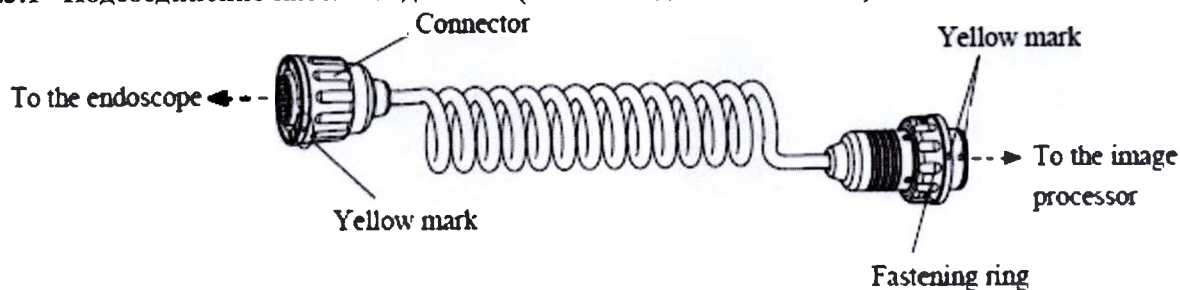


Endoscope
Water bottle
Light source
Monitor
Image processor
Endoscope cable
Suction pump
Videocable

Эндоскоп
Бутылка для воды
Источник света
Монитор
Устройство обработки изображений
Кабель эндоскопа (витой видеокабель CCD)
Всасывающий насос (не входит в комплект поставки и приобретается отдельно)
Видеокабель

Подготовьте и проверьте устройство обработки изображений HD-500, источник света, монитор и другое. Указанные процедуры описываются в соответствующих разделах руководства пользователя.

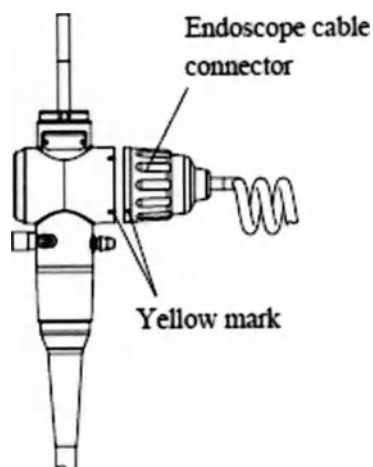
3.3.1 Подсоединение кабеля эндоскопа (витого видеокабеля CCD)



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

Для подсоединения видеокабеля выполните следующие действия.

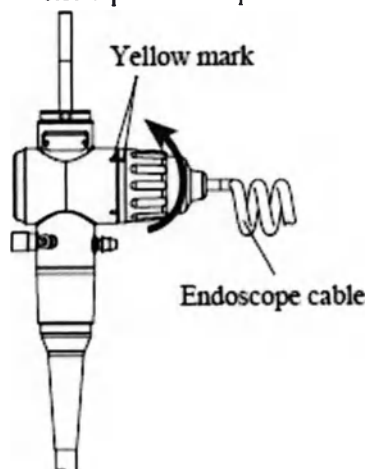
1. Совместите две желтые метки на разъеме и на электрическом разъеме эндоскопа и подсоедините разъем к эндоскопу.



Endoscope cable connector Yellow mark	Разъем кабеля эндоскопа Желтая метка
--	---

Рисунок 3-3 Соединение кабеля эндоскопа 1

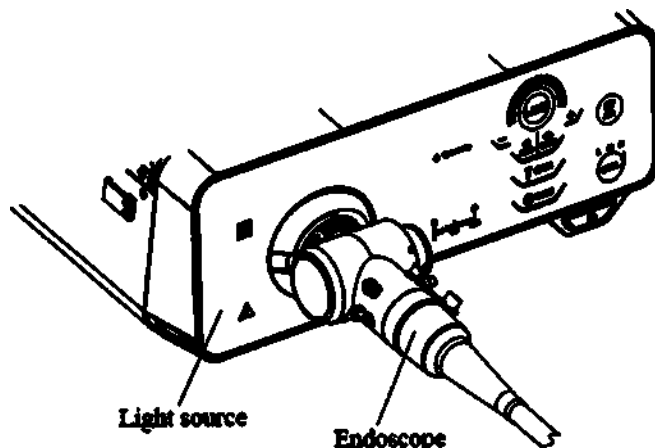
2. Вращайте разъем по часовой стрелке, совмещая две желтые метки на разъеме и на электрическом разъеме эндоскопа, пока не услышите щелчок.



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

3.3.2 Подсоединение источника света

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



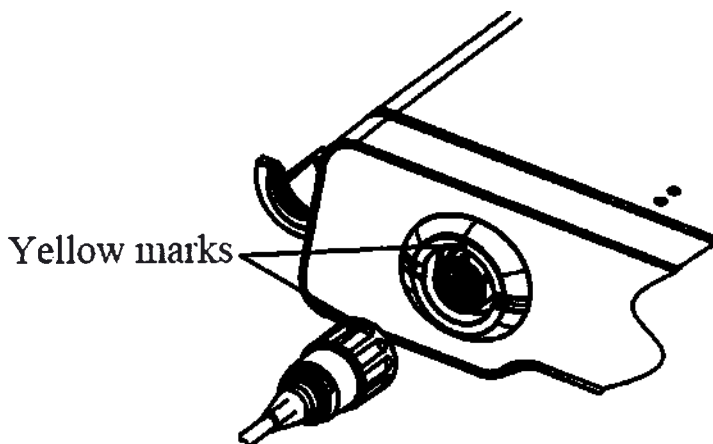
3.3.3 Подсоединение устройства обработки изображений HD-500

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.

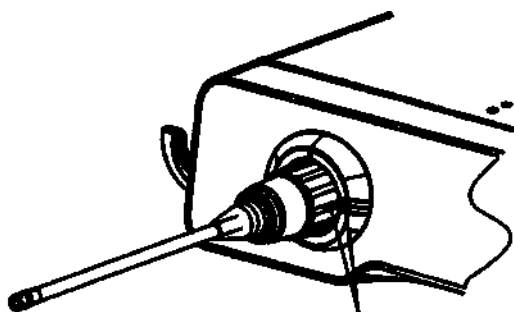
Для подсоединения эндоскопа к устройству обработки изображений выполните следующие действия.

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 (витой видеокабель CCD) в устройство обработки изображений.



Yellow mark	Желтая метка
-------------	--------------

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



Yellow marks

Yellow mark

Желтая метка

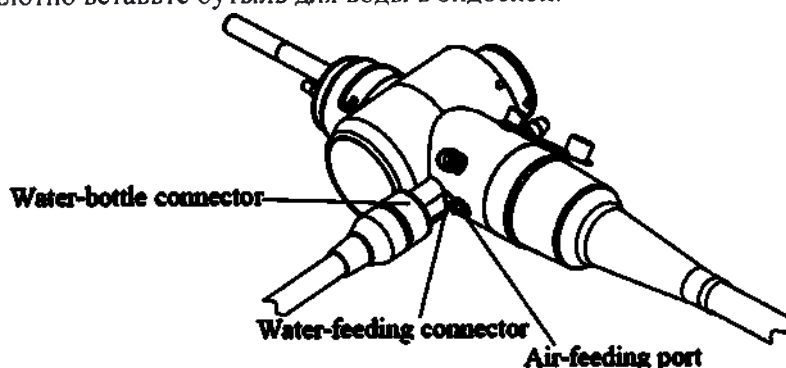
3.3.4 Вставка бутылки для воды



ОСТОРОЖНО

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

Плотно вставьте бутылку для воды в эндоскоп.



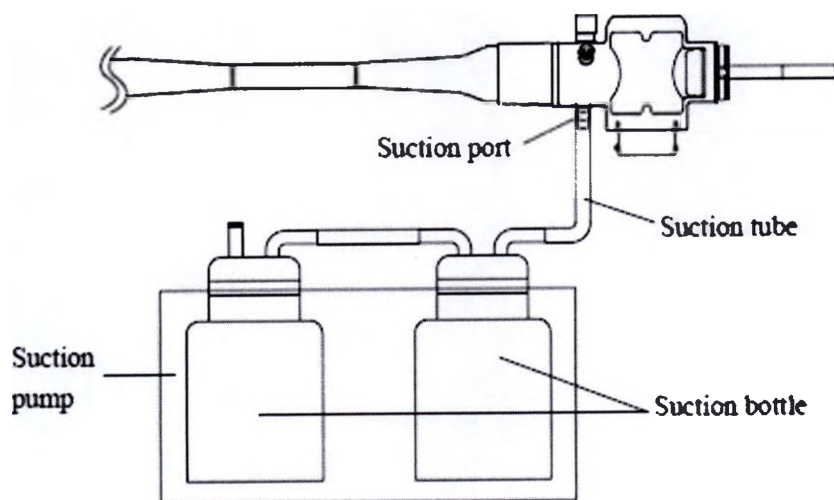
Water bottle connector	Разъем трубки бутылки для воды
Water feeding connector	Штуцер для подачи воды
Air feeding connector	Штуцер для подачи воздуха

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



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 бутыл

Надежно подсоедините всасывающую трубку к эндоскопу.

3.4 Проверка эндоскопической системы

3.4.1 Проверка изображения



ВНИМАНИЕ

Не смотрите на свет, излучаемый из дистального конца во время использования системы. 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

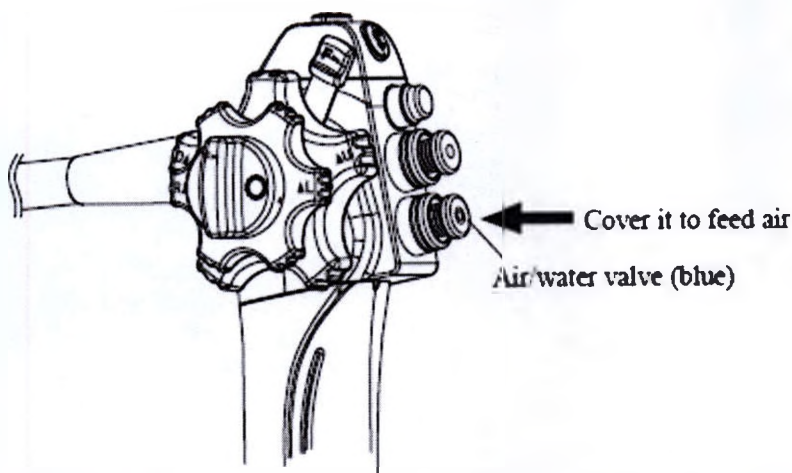


ВНИМАНИЕ

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. Насос не входит в комплект поставки системы.
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 воздушного/водяного клапана не выделяются пузырьки.
3. Закройте отверстие на воздушном / водяном клапане пальцем для подачи воздуха. Убедитесь, что из воздушного/водяного клапана 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 воздушного / водяного клапана 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

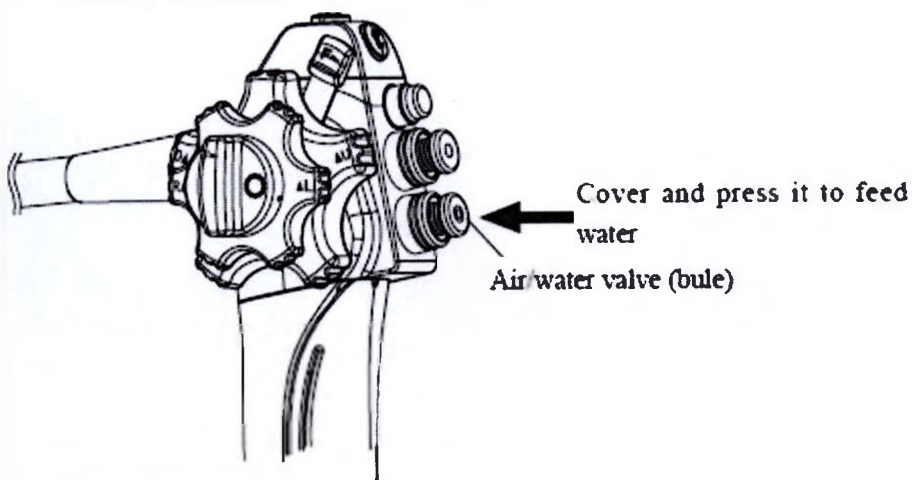


ВНИМАНИЕ

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 (аспирации)

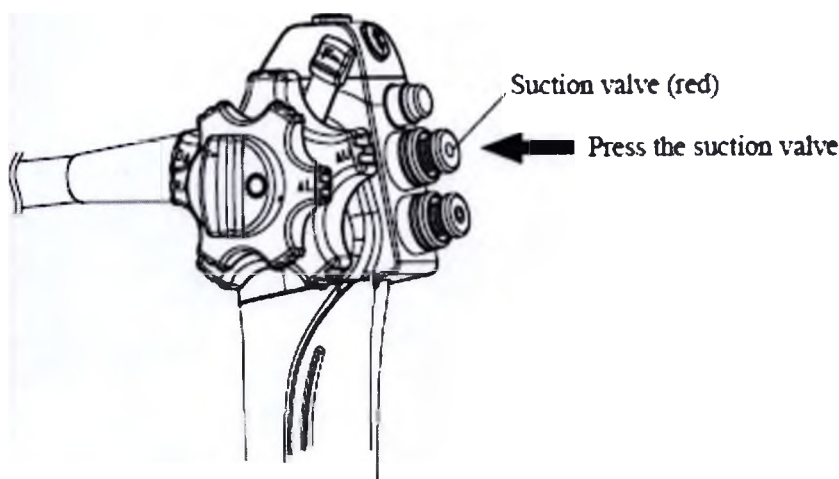


ВНИМАНИЕ

- Если биопсийный клапан является неплотным, наружу могут просочиться органические частицы пациента. Имеется опасность инфекционных заболеваний.
- Если клапан аспирации не способен работать плавно, это может привести к нарушению всасывания и травме пациента. Пожалуйста, переустановите аспирационный клапан или замените его новым. Если переустановленный или замененный аспирационный 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 клапан аспирации и убедитесь, что вода может непрерывно поступать в бутыль.



suction valve (red)
Press the suction valve

всасывающий клапан (красный)
нажмите на всасывающий клапан

4. Отпустите клапан аспирации и убедитесь, что всасывание прекратилось, а клапан аспирации возвратился в исходное положение.
5. Нажмите и удерживайте аспирационный 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 аспирационный 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.

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



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 эндоскопа левой рукой и выполните манипуляции с воздушным / водяным клапаном, клапаном аспирации 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 эндоскопа на мониторе. Не вставляйте трубку эндоскопа 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.

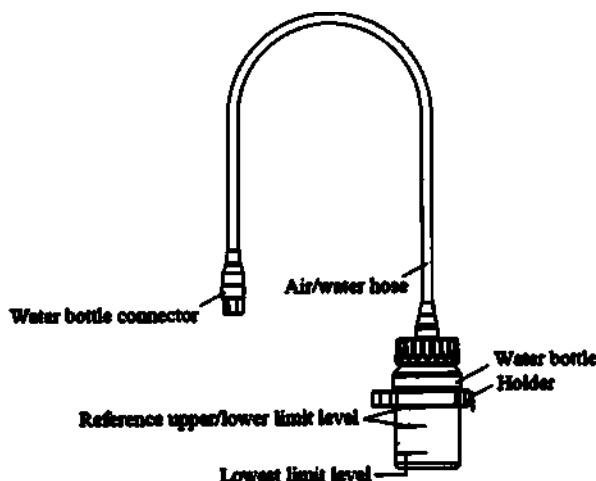
1. Вращайте регулировочную головку поворота вверх/вниз или влево/вправо для установки изгибающейся секции в желаемое положение.
2. Вращайте замок поворота вверх/вниз или влево/вправо для фиксации изгибающейся секции.

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. Бутылку 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, 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 блокировать канал для инструментов или всасывающий клапан. В случае блокировки аспирационного клапана отсоедините всасывающую трубку и выключите насос, после чего извлеките и почистите аспирационный 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 бутыл для воды перед использованием. Аспирация жидкостей в полную бутыл может привести к поломке насоса.
- Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местным законодательством. Для получения более подробной информации, пожалуйста, свяжитесь с торговым представителем или уполномоченным представителем.

Нажмите на клапан аспирации 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 (не входят в комплект поставки)



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 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 приспособления для эндотерапии может травмировать пациента.
- Не вдвигайте 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 (не входит в комплект поставки)

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 крышу 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.

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

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

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

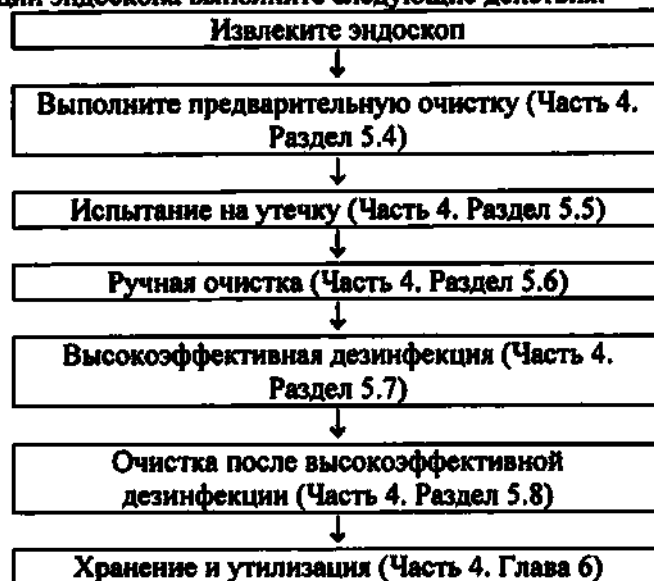
Для выбора типа и условий очистки и дезинфекции эндоскопа, смотрите требования местной больницы для профессиональной оценки.



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 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 непосредственно после использования.

5.1 Метод очистки и дезинфекции

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

- **Классификация уровней дезинфекции**

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

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



ОСТОРОЖНО

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

5.1.1 Использование моющего средства

Пожалуйста, используйте медицинское малопенящееся моющее средство с 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 глютаральдегида для высокоэффективной дезинфекции данного эндоскопа. При использовании других дезинфицирующих средств или инструментов дезинфекции, вам следует убедиться, что они соответствуют стандартам высокоэффективной дезинфекции, приведенным местным отделением управления здравоохранения.

5.1.3 Использование промывочной жидкости

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

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

Не используйте промывочную жидкость повторно.

5.2 Инструменты очистки и дезинфекции



ОСТОРОЖНО

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

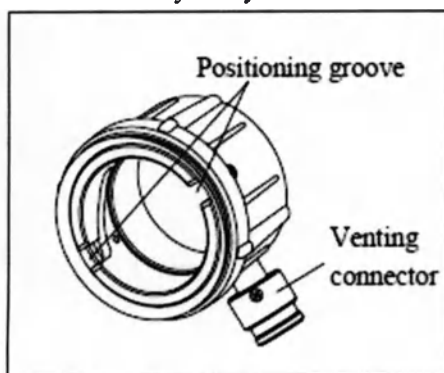
5.3 Использование и проверка

Пожалуйста, строго выполняйте рекомендации производителя.

5.3.1 Крышка для погружения

■ Использование

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



Positioning groove	Установочный паз
Venting connector	Разъем для отвода жидкости

■ Проверка

Для проверки крышки для погружения выполните следующие этапы.

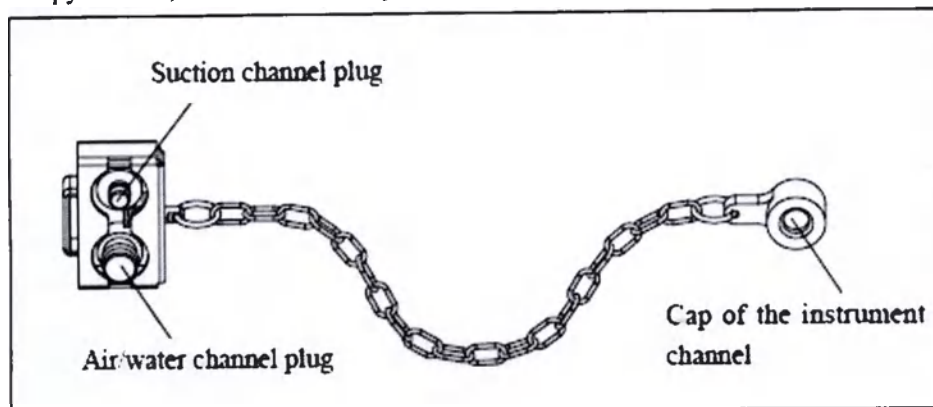
1. Убедитесь, что внутренняя поверхность крышки для погружения полностью сухая и отсутствуют органические частицы. При обнаружении капель или частиц, пожалуйста, сотрите их с помощью сухой, не содержащей льна ткани.

2. Убедитесь в отсутствии царапин, трещин или органических частиц на уплотнительных компонентах крышки для погружения.
3. Убедитесь, что разъем для отвода жидкости надежно закреплен.

5.3.2 Комплект заглушек для промывки

■ Использование

Комплект заглушек для промывки канала используется для заглушки отверстий канала для инструментов, канала для воздуха / воды и аспирационного канала во время очистки.



Suction channel plug
Air/water channel plug
Cap of the instrument channel

Заглушка аспирационного канала
Заглушка канала для воздуха / воды
Колпачок канала для инструментов

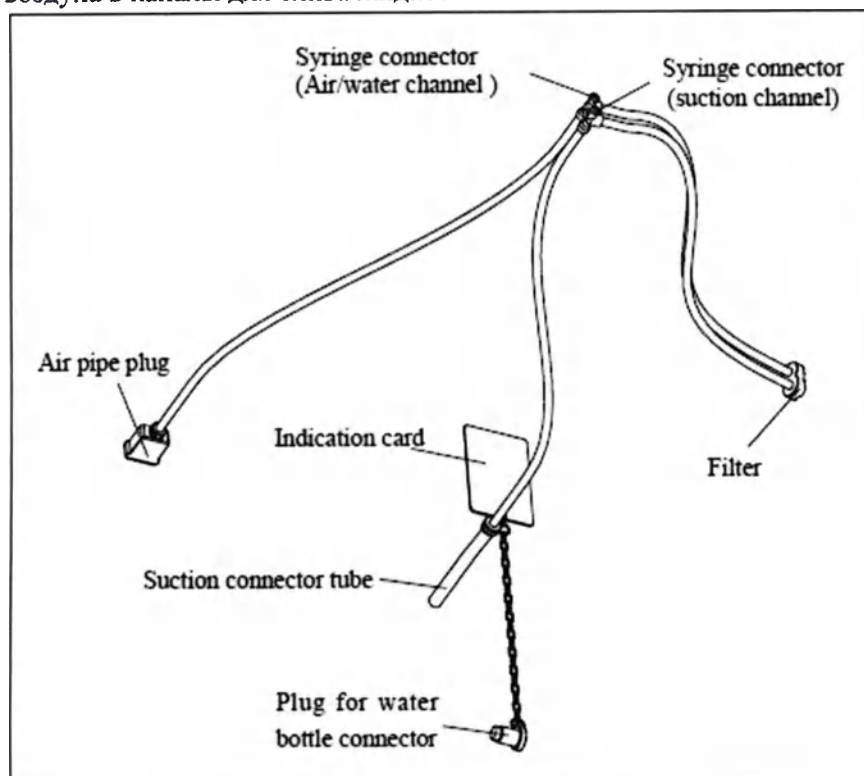
■ Проверка

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

5.3.3 Система для промывки каналов

■ Использование

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

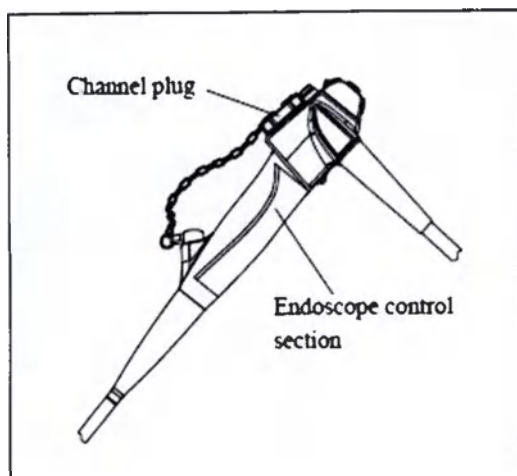


Syringe connector	Разъем для шприца
air/water channel	воздушный / водяной канал
suction channel	всасывающий канал (аспирационный канал)
air pipe plug	заглушка воздушной трубки
indication card	индикационная карта
suction connector tube	трубка разъема всасывающего канала
filter	фильтр
Plug for water bottle connector	пробка соединителя с бутылкой для воды

■ Проверка

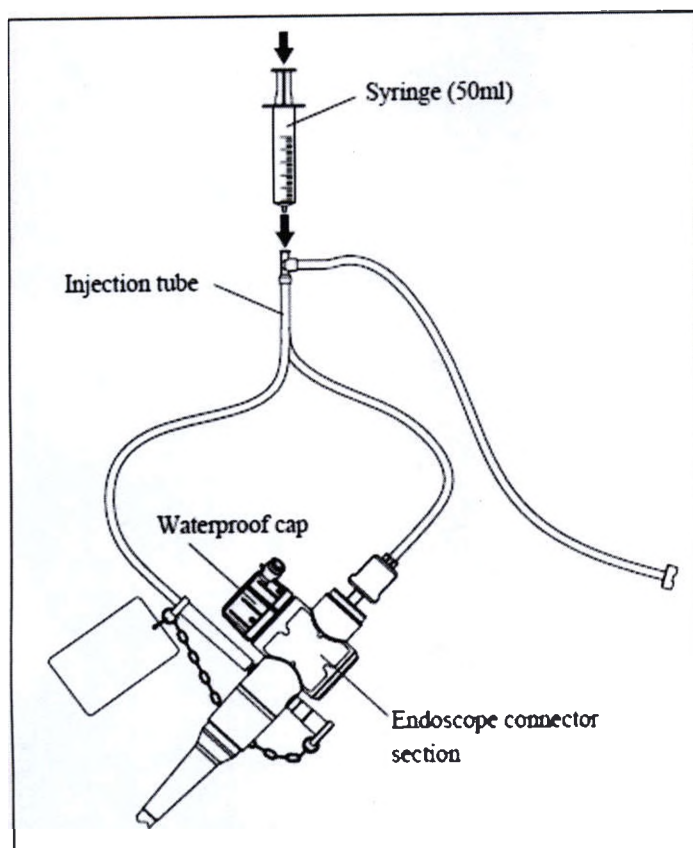
Для проверки системы для промывки каналов выполните следующие действия.

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



Channel plug	Заглушка канала
Endoscope control section	Секция управления эндоскопом

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



Syringe (50 ml)
Injection tube
Waterproof cap

Endoscope connector section

Шприц (50 мл)

Инъекционная трубка

Водонепроницаемый колпачок (крышка для погружения)

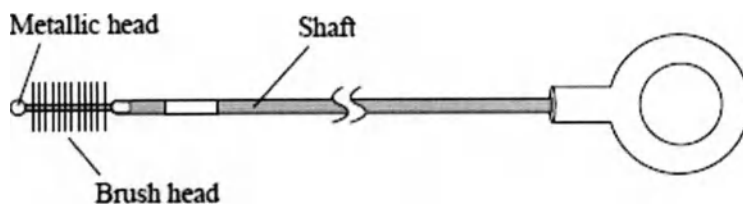
Секция разъемов эндоскопа

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, клапана аспирации, воздушного / водяного клапана и биопсийного клапана.



Metallic head
Shaft
Brush head

Металлическая головка
Стержень
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 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).

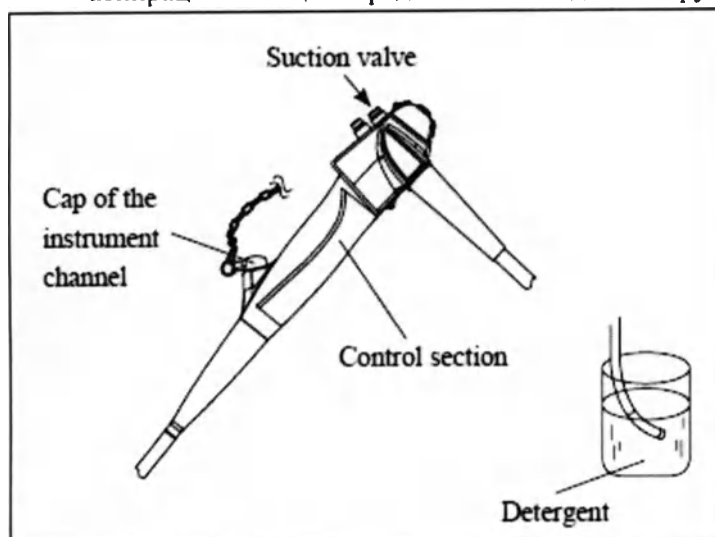
- Промывка секции вставки

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



Suction valve	Всасывающий клапан (Клапан аспирации)
Cap of the instrument channel	Колпачок канала для инструментов
Control section	Секция управления
Detergent	Моющее средство

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- Подача воздуха и воды в воздушный / водяной канал



ВНИМАНИЕ

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

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

- Отсоединения деталей многоразового использования



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

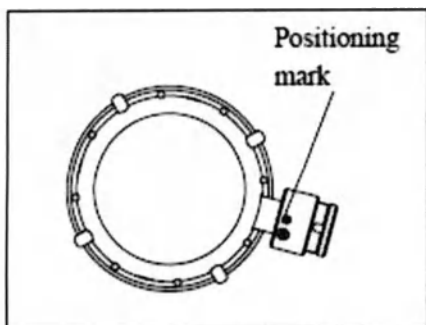
5.5 Испытание на утечку

Выполняйте испытание эндоскопа на утечку только после завершения предварительной очистки.



ОСТОРОЖНО

- Наденьте крышку для погружения 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 крышки для погружения может поцарапаться, жидкость может вытечь, а эндоскоп может повредиться.
 - Перед использованием убедитесь, что крышка для погружения является сухой и на ней отсутствуют органические частицы. Остаточные капли воды или органические частицы могут привести к повреждению эндоскопа.
 - Если в эндоскопе имеется утечка, пожалуйста, прекратите его использование. В ином случае эндоскоп может повредиться, а также имеется опасность поражения электрическим током. Пожалуйста, немедленно свяжитесь с торговым представителем.
- Установка крышки для погружения
1. Совместите выступ на электрическом разъеме эндоскопа с пазами на крышке для погружения



Positioning mark

Установочная метка

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

5.6 Ручная очистка

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

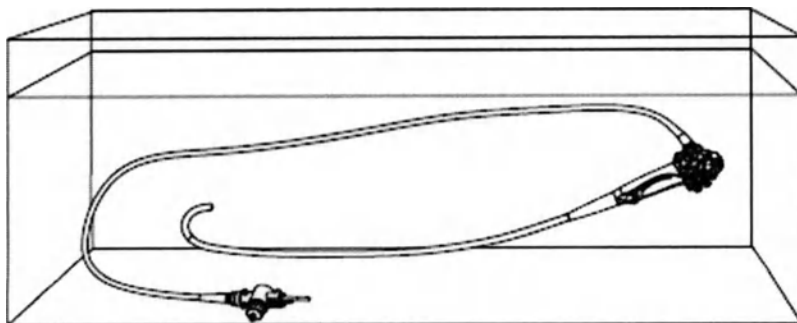
ПРИМЕЧАНИЕ:

Для предотвращения утечки чистите эндоскоп очень аккуратно.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- Подготовка к ручной очистке
 1. Приготовьте моющее средство в соответствии с температурой и концентрацией, рекомендованными производителем моющего средства в одном резервуаре. Резервуар должен быть достаточно глубоким для того, чтобы вместить весь эндоскоп.
 2. Приготовьте чистую воду в другом резервуаре. Резервуар должен быть достаточно глубоким для того, чтобы вместить весь эндоскоп.
- Очистка поверхности эндоскопа
 1. Погрузите эндоскоп в резервуар, заполненный моющим средством.



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

- Очистка щеткой каналов



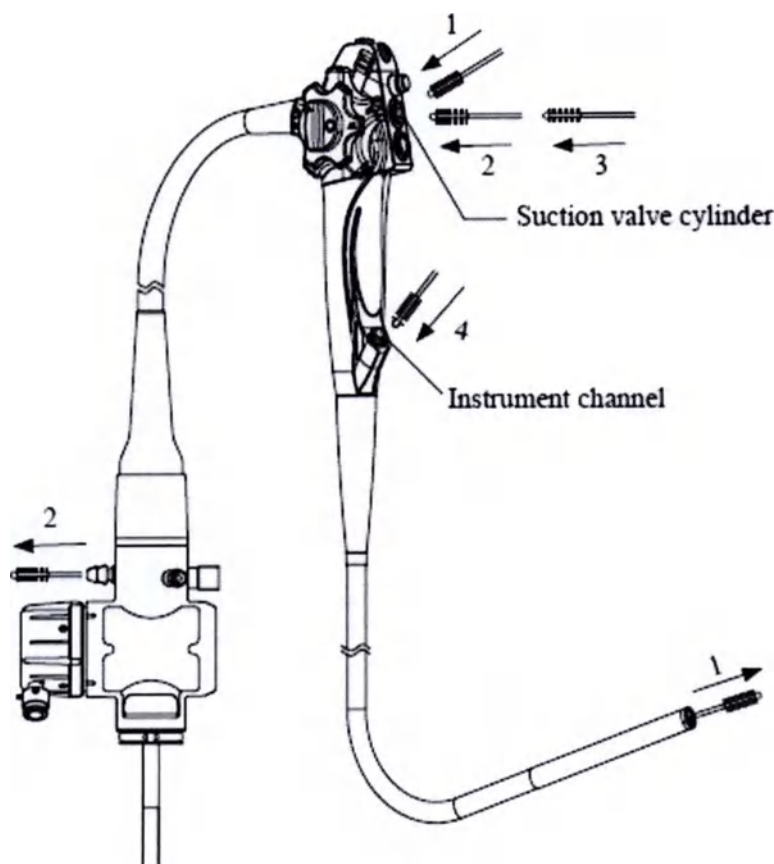
ВНИМАНИЕ

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

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



Suction valve cylinder	Цилиндр всасывающего клапана
Instrument channel	Канал для инструментов

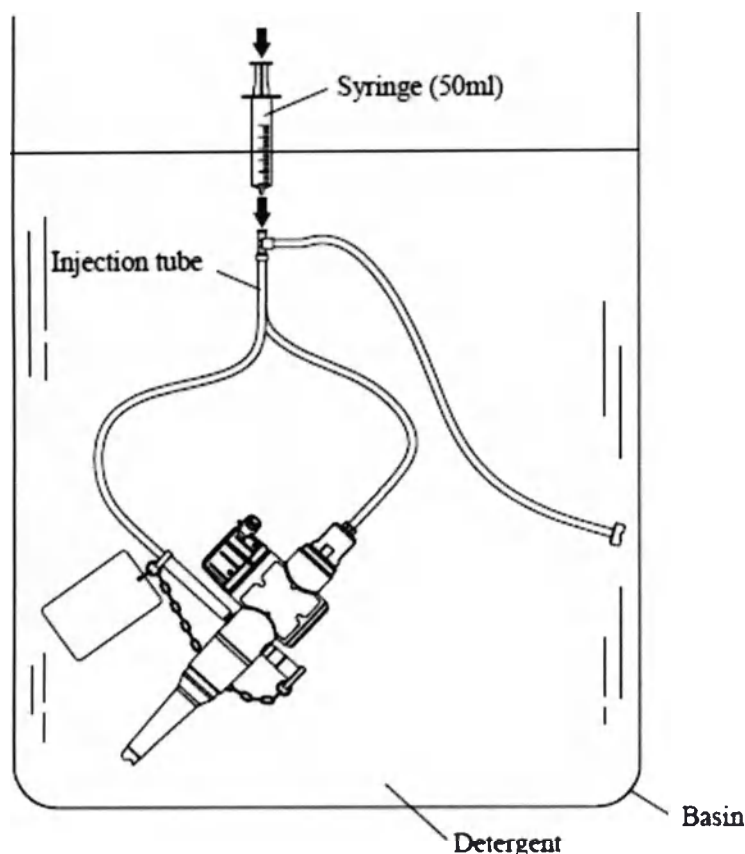
1. Очистка щеткой аспирационного канала от секции управления до дистального конца
 - а. Аккуратно погрузите эндоскоп в моющее средство. Выпрямите изгибающуюся секцию.
 - б. Вставьте щетку под углом 45° в цилиндр аспирационного клапана, медленно продвигайте щетку до тех пор, пока головка щетки не выйдет из дистального конца.
 - в. Почистите щетинки кончиками пальцев в моющем средстве.
 - г. Аккуратно извлеките щетку из цилиндра аспирационного канала.

2. Очистка щеткой аспирационного канала от секции управления до секции разъемов
 - а. Вставьте щетку прямо в цилиндр воздушного / водяного клапана, медленно продвигайте щетку до тех пор, пока головка щетки не выйдет из разъема всасывающего канала.
 - б. Почистите щетинки кончиками пальцев в моющем средстве, а затем осторожно извлеките щетку из цилиндра воздушного / водяного клапана.
 - в. Снова почистите щетинки кончиками пальцев.
 - г. Повторите вышеописанные этапы несколько раз до полной очистки.
3. Очистка щеткой клапана аспирации
 - а. Вставьте щетку в аспирационный клапан на половину длины щетки. Один раз поверните щетку.
 - б. Извлеките щетку и почистите щетинки кончиками пальцев.
 - в. Повторите вышеописанные этапы несколько раз до полной очистки.
4. Очистка щеткой канала для инструментов
 - а. Вставьте щетку в канал для инструментов, а затем извлеките щетку.
 - б. Почистите щетинки кончиками пальцев.
 - в. Повторите вышеописанные этапы несколько раз до полной очистки.
- Введение моющего средства в каналы

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

1. Установите крышку для погружения и заглушку канала на эндоскоп. 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)
Injection tube
Detergent
Basin

Шприц (50 мл)
Инъекционная трубка
Моющее средство
Резервуар

5. Введите 100 мл дезинфицирующего средства в аспирационный канал и воздушный / водяной канал, соответственно, с помощью шприца объемом 50 мл и убедитесь, что из дистального конца не выделяются пузырьки.
 6. Отсоедините все заглушки каналов и инъекционную трубку от эндоскопа и погрузите их в моющее средство.
- Погружение эндоскопа и всех чистящих и дезинфицирующих инструментов в моющее средство
 1. Удалите органические частицы с наружной поверхности эндоскопа с помощью чистой не содержащей льна ткани, погрузив эндоскоп в моющее средство.
 2. Закройте резервуар с помощью герметичной крышки для минимизации улетучивания моющего средства.
 3. Погрузите эндоскоп и все инструменты для очистки и дезинфекции с соблюдением времени, температуры и концентрации, рекомендованных производителем моющего средства.
 4. Извлеките эндоскоп и все инструменты для очистки и дезинфекции из моющего средства.
 5. Поместите их в чистую воду и аккуратно поворачивайте для тщательной очистки.
 - Удаление моющего средства из всех каналов
 1. Подсоедините заглушку канала и инъекционную трубку к эндоскопу и поместите фильтр инъекционной трубки в чистую воду. Установите крышку канала для инструментов в канал для инструментов.
 2. Введите 100 мл чистой воды в аспирационный канал и воздушный / водяной канал, соответственно, с помощью шприца объемом 50 мл.
 3. Извлеките эндоскоп и все инструменты для очистки и дезинфекции из чистой воды.
 4. Закройте дистальный конец и секцию управления эндоскопа чистой не содержащей льна тканью.
 5. Введите 100 мл воздуха в аспирационный канал и воздушный / водяной канал, соответственно, с помощью шприца объемом 50 мл.
 6. Снимите ткань с эндоскопа.
 7. Отсоедините заглушку канала и инъекционную трубку от эндоскопа.
 - Сушка эндоскопа и всех отсоединяемых изделий
 1. Тщательно вытрите капли воды на поверхности эндоскопа и всех отсоединяемых изделий с помощью чистой не содержащей льна ткани.
 2. Убедитесь, что органические частицы удалены с эндоскопа и всех отсоединяемых изделий. Если органические частицы остаются, повторите процедуры, описанные в данном разделе.
 - Предварительное погружение эндоскопа в специальных условиях.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

5.7 Высокоэффективная дезинфекция



ВНИМАНИЕ

Погрузите эндоскоп и все отсоединяемые изделия 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 отсоединяемые изделия 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 отсоединяемых изделий в дезинфицирующее средство
 1. Отсоедините все отсоединяемые изделия от эндоскопа и погрузите их в дезинфицирующее средство. Убедитесь, что эндоскоп и все отсоединяемые изделия полностью погружены.
 2. Если пузырьки прилипли к поверхности эндоскопа и отсоединяемых изделий, 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 отсоединяемых изделий 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 отсоединяемые изделия из дезинфицирующего средства.
 6. Отсоедините все отсоединяемые изделия 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 отсоединяемые изделия, как описано в нижеследующих процедурах.

При извлечении эндоскопа и отсоединяемых изделий 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 отсоединяемые изделия из стерильной воды и поместите их в большой бассейн, заполненный стерильной водой.
6. Закройте дистальный конец и секцию управления эндоскопа стерильной не содержащей льна тканью.
7. Введите 100 мл воздуха в воздушный / водяной канал и всасывающий канал, соответственно, с помощью шприца объемом 50 мл примерно на 60 секунд.
8. Снимите не содержащую льна ткань с дистального конца и секции управления.
9. Отсоедините инъекционную трубку. Подсоедините всасывающий насос к эндоскопу и включите его для аспирации воздуха примерно на 30 секунд.
10. Выключите всасывающий насос и отсоедините все отсоединяемые изделия от эндоскопа.
11. Полностью сотрите капли воды с внешних поверхностей эндоскопа и всех отсоединяемых изделий с помощью стерильной не содержащей льна ткани.
12. Тщательно высушите эндоскоп и все отсоединяемые изделия.

13. Храните и утилизируйте эндоскоп и все отсоединяемые изделия, как описано в данном руководстве.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

5.9 Очистка и дезинфекция частей многоразового использования



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
- Клапан аспирации
- Биопсийный клапан
- Щетка для очистки
- Очистка нестерильной водой и спиртом

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

- Небольшой резервуар с герметичной крышкой
- Чистая вода
- Моющее средство
- Щетка для очистки
- 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 аспирационный клапан и воздушный / водяной клапан до полного удаления органических частиц.
 7. Погрузите щетку в моющее средство и полностью очистите щетинки.
 8. Промывайте внутреннюю поверхность и отверстия частей с помощью шприца объемом 50 мл до тех пор, пока не прекратится 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 трубку-адаптер для ирригационного канала к эндоскопу и установите колпачок канала для инструментов в канал для инструментов. Убедитесь, что они надежно подсоединены.
1. Приготовьте дезинфицирующее средство в резервуаре с соблюдением температуры и концентрации, рекомендованных производителем дезинфицирующего средства.
 2. Погрузите все части в дезинфицирующее средство.
 3. Очистите или промойте наружные поверхности частей с помощью чистой не содержащей льна ткани или шприца объемом 50 мл для удаления пузырьков.
 4. Промойте внутренние части и пазы с помощью шприца объемом 50 мл для удаления пузырьков.
 5. Нажмите и отпустите воздушный / водяной клапан и клапан аспирации для удаления всех пузырьков.
 6. Удалите все пузырьки на щетинках рукой.
 7. Закройте резервуар герметичной крышкой для минимизации улетучивания моющего средства и погрузите все части с соблюдением температуры и концентрации, рекомендованных производителем моющего средства.
 8. Извлеките все части из дезинфицирующего средства.

- Очистка после дезинфекции

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- Очистка нестерильной водой и спиртом
 1. Приготовьте чистую воду в резервуаре, который является достаточно глубоким для того, чтобы вместить весь эндоскоп.
 2. Погрузите все части в чистую воду, а затем выполните этапы 3-8 процедуры «очистки стерильной водой»
 3. Налейте 75% этиловый или изопропиловый спирт в резервуар.
 4. Погрузите части в спирт.
 5. Аккуратно перемешайте части для тщательной очистки.
 6. Промойте внутренние части и пазы с помощью шприца объемом 50 мл для удаления пузырьков.
 7. Нажмите и отпустите воздушный / водяной клапан и клапан аспирации для удаления всех пузырьков.
 8. Удалите все пузырьки на щетинках рукой.
 9. Извлеките все части из спирта.
 10. Полностью вытрите капли воды на наружных поверхностях частей с помощью стерильной не содержащей льна ткани.
 11. Тщательно высушите части.
 12. Храните и утилизируйте все части, как описано в данной части руководства.

Часть 4
Глава 6 **Эксплуатация,
хранение,
транспортирование
и утилизация**

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



ВНИМАНИЕ

- Соблюдайте требования к окружающей среде указанные в таблице ниже.

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

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



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 отсоединяемых изделий 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

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

6.1.2 Хранение частей многоразового использования

Для помещения частей многоразового использования на хранение выполните следующие действия:

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

6.2 Транспортировка

6.2.1 Транспортировка внутри помещения

Для транспортировки эндоскопа в пределах больницы выполните следующие действия.

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

6.2.2 Транспортировка на открытом воздухе

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



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 крышку для погружения с эндоскопа перед транспортировкой. В ином случае эндоскоп может повредиться из-за воздействия внутреннего атмосферного давления.
- Перед помещением эндоскопа в транспортировочный ящик убедитесь, что секция вставки эндоскопа полностью разблокирована.

6.3 Утилизация

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

После использования, изделие представляет собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения биологическими материалами.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы классы Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

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

6.4 Срок службы

Срок службы составляет 5 лет. После окончания срока службы, данное медицинское изделие необходимо утилизировать (см. Часть 4, раздел 6.3, «Утилизация»).

6.5 Служба работы с покупателями

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

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

Индекс: 518051

Тел.: +86-755-26722890

Факс: +86-755-26722850

Электронная почта: sonoscape@sonoscape.net

Или свяжитесь с уполномоченным представителем в своей стране.

Представитель в ЕС: SonoScape Europe S. r. l.

Адрес: Ул. Виа Луиджино Тандура, 74-00128 Рим, Италия

Тел.: +39-06-5082160

Факс: +39-06-5084752

<http://www.sonoscapeeurope.com>

Уполномоченный представить в России: 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

Ремонт данного эндоскопа должен выполнять квалифицированный технический персонал.

7.1 Поиск и устранение неисправностей

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

Параметр	Описание	Уровень	Причина	Решение
Утечка	Течеискатель 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	Заблокирован воздушный / водяной клапан	Погрузите дистальный конец в мыльную воду при надлежащей температуре и подайте воздух для удаления объектов с воздушного / водяного клапана
	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	Заблокирован воздушный / водяной клапан.	Погрузите дистальный конец в мыльную воду при надлежащей температуре и подайте воздух для удаления объектов с воздушного / водяного клапана.
		C	Неплотно закрыт колпачок бутылки для воды.	Плотно закрутите колпачок бутылки для воды.
	Вода не подается.	C	Отсутствует вода в бутылки.	Налейте надлежащее количество стерильной воды в бутылку.
		C	Поврежден воздушный / водяной клапан.	Замените воздушный / водяной клапан.
		C	Не работает воздушный насос.	Активируйте воздушный насос в источнике света, как описано в руководстве пользователя.
Всасывание	Невозможно выполнить аспирацию или снижение количества всасываемого материала.	C	Заблокирован клапан аспирации.	Снимите клапан аспирации, очистите внутреннюю поверхность клапана с помощью ватного тампона.
		C	Поврежден клапан аспирации.	Замените клапан аспирации.
		C	Заблокирован канал.	Почистите аспирационный канал щеткой, как описано в руководстве пользователя.
		C	Поврежден биопсийный клапан	Замените биопсийный клапан.
	Липкий клапан аспирации.	C	Грязный клапан аспирации.	Снимите и промойте клапан аспирации, почистите отверстие клапана ватным тампоном, смоченным в спирте.

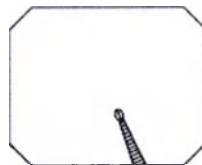
Параметр	Описание	Уровень	Причина	Решение
Всасывание	Утечка из канала инструментов.	В	Поврежден канал для инструментов из-за неправильного использования таких изделий, как биопсийные щипцы.	Прекратите использование эндоскопа.
	Из биопсийного клапана вытекает жидкость или выходит воздух.	С	Изношен или 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.	
Прочее	Кабель эндоскопа не функционирует.	В	Поврежден кабель эндоскопа.	Прекратите использование эндоскопа.
	Другие проблемы	В		Замените новой.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Глава 8

Часть 3 Спецификация

Видеоколоноскоп				
	EC-500	EC-500L	EC-500T	EC-500L/T
Направление обзора	0°(±10°)			
Угол поля зрения	140°(±10°)			
Глубина резкости	3-100 мм			
Рабочая длина	1350(±20) мм		1700(±20) мм	
Общая длина	1700(±20) мм		1950(±20) мм	
Внутренний диаметр канала для инструментов	3,8(±0,5) мм	4,2(±0,5) мм	3,8(±0,5) мм	4,2(±0,5) мм
Наружный диаметр секции вставки	не более 13,8 мм	не более 14,5 мм	не более 13,8 мм	не более 14,5 мм
Наружный диаметр изгибающейся секции	12,5(±0,5) мм	12,9(±0,5) мм	12,5(±0,5) мм	12,9(±0,5) мм
Наружный диаметр дистального конца	12(±0,5) мм	12,9(±0,5) мм	12(±0,5) мм	12,9(±0,5) мм
Тип подсветки	LED			
Освещенность	≥18.000 лк			
Потребляемая мощность светодиодной подсветки	2 Вт (±10%)			
Тип ПЗС	CMOS			
Угол наклона (изгиба) изгибаемого участка	вверх 180°(±10%), вниз 180°(±10%) влево 160°(±10%), вправо 160°(±10%)			
Минимальное видимое расстояние через канал для инструментов	3 мм			
Скорость подачи воды/воздуха	воды – не менее 45 мл/мин воздуха – не менее 800 мл/мин			
Скорость аспирации	Не менее 400 мл/мин			
Степень защиты от удара электрическим током	Рабочая часть типа BF			
Влагозащита	IPX7			
Положение входа для биопсии				
Разрешение	≥12,50 пар линий/мм (при рабочем расстоянии – 10 мм)			
Прочность соединения соединительного штекера	не менее 20 Н			
Момент для поворота ручки, необходимый для наклона дистального кончика	10 Н (±20%)			
Усилие, необходимое для нажатия функциональных кнопок	5 Н (±20%)			
Масса:	1,5 кг (±10%)			

Биопсийный клапан	
Габаритные размеры	35 x 8 x 5 мм ($\pm 10\%$)
Масса	5 г ($\pm 10\%$)
Максимальное количество циклов дезинфекции	20 циклов
Щипцы биопсийные одноразовые	
Длина режущие кромки	4 мм ($\pm 10\%$)
Ширина режущей кромки	не более 3 мкм
Твердость режущих кромок	51...58 HRC
Шероховатость режущих кромок	0,05...0,63 мкм
Усилие необходимое для совмещения режущих кромок	6 Н ($\pm 20\%$)
Габаритные размеры	$\varnothing 2,8 \times 1000$ мм ($\pm 10\%$)
Масса	100 г ($\pm 10\%$)
Кратность применения	Одноразовые
Стерильность	Стерилизовано оксидом этилена
Щетка для очистки	
Габаритные размеры	$\varnothing 1,8 \times 1000$ мм ($\pm 10\%$)
Масса	4 г ($\pm 10\%$)
Максимальное количество циклов дезинфекции	20 циклов
Течеискатель	
Габаритные размеры	170 x 45 x 40 мм ($\pm 10\%$)
Габаритные размеры шланга	$\varnothing 8 \times 185$ мм ($\pm 10\%$)
Шкала	от 0 до 300 мм рт. ст., с ценой деления 2 мм рт. ст.
Масса	40 г ($\pm 10\%$)
Бутыль для воды	
Объем	250 мл ($\pm 10\%$)
Габаритные размеры шланга	$\varnothing 8 \times 300$ мм ($\pm 10\%$)
Габаритные размеры	$\varnothing 55 \times 120$ мм ($\pm 10\%$)
Масса	180 г ($\pm 10\%$)
Максимальное количество циклов дезинфекции	200 циклов
Шприц, 50 мл	
Размеры цилиндра	$\varnothing 30 \times 120$ мм ($\pm 10\%$)
Диаметр выходного отверстия	$\varnothing 4,0$ мм ($\pm 10\%$)
Размеры шток-поршня	$\varnothing 28 \times 140$ мм ($\pm 10\%$)
Начальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие	50 Н ($\pm 10\%$)
Градуировка шкалы	от 0 до 60 мл, с шагом 2,0 мл, погрешность нанесения маркировки – $\pm 5\%$
Объем	50 мл ($\pm 5\%$)
Масса	60 г ($\pm 10\%$)
Кратность применения	Одноразовый
Стерильность	Не стерилиен
Заглушка ирригационного канала	
Габаритные размеры	$\varnothing 2,4 \times 4,0$ мм ($\pm 10\%$)
Длина цепочки	5 см ($\pm 10\%$)
Масса	5 г ($\pm 10\%$)

Резиновый колпачок дистального конца	
Габаритные размеры	Ø9 x 3 мм (±10%)
Масса	1 г (±10%)
Крышка для погружения	
Диаметр крышки	Ø35 мм (±10%)
Размеры соединительной трубки	Ø9,2 x 10 мм
Масса	12 г (±10%)
Воздушный/водяной клапан	
Габаритные размеры	Ø5 x 30 мм (±10%)
Масса	3 г (±10%)
Клапан аспирации	
Габаритные размеры	Ø5 x 20 мм (±10%)
Масса	2 г (±10%)
Комплект для ручной обработки эндоскопа	
- комплект заглушек для промывки, 1 шт.	
- система для промывки каналов, 1 шт.	
- трубка-адаптер для ирригационного канала, 1 шт.	
- переходники для присоединения к моющей машине, 2 шт.	
Комплект заглушек для промывки	
Габаритные размеры	40 x 18 x 10 мм (±10%)
Длина цепочки	100 мм (±10%)
Масса	28 г (±10%)
Система для промывки каналов	
Внешний диаметр трубок	6,0 мм (±10%)
Внутренний диаметр трубок	4,2 мм (±10%)
Общая длина трубок	800 мм (±10%)
Внешний диаметр выходной трубки	8,0 мм (±10%)
Внутренний диаметр выходной трубки	5,8 мм (±10%)
Длина выходной трубки	100 мм (±10%)
Масса	70 г (±10%)
Трубка-адаптер для ирригационного канала	
Внешний диаметр трубки	6,0 мм (±10%)
Внутренний диаметр трубки	4,2 мм (±10%)
Длина	3000 мм (±10%)
Масса	40 г (±10%)
Переходники для присоединения к моющей машине	
Внешний диаметр трубки	6,0 мм (±10%)
Внутренний диаметр трубки	4,2 мм (±10%)
Длина трубки	120 мм (±10%)
Масса	10 г (±10%)

Материалы, контактирующие с организмом человека:

Видеоколоноскоп – Полиуретан марки 2363-55DE.

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

Щипцы биопсийные (режущая часть) – Нержавеющая сталь марки AISI 304.

Щипцы биопсийные (трубка) – Политетрафторэтилен марки E1769.

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

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

Потребительская упаковка – полиэтиленовая плёнка 4100 CL

Первичная упаковка (щипцы биопсийные) – полиэтиленовая плёнка RE5264 и бумага 0,06 мм, плотностью 60 г/м².

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

Часть 5. Источник света HDL-500E, HDL-500X

В эту часть руководства включены основные инструкции по эксплуатации Источника света HDL-500E, HDL-500X

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

Часть 5.

Глава 1 Обеспечение безопасности

В данном разделе описывается важная информация для работы с источником света. Для обеспечения безопасности, как пользователь, так и пациента, перед использованием внимательно ознакомьтесь с соответствующими подробностями данного раздела.

Пользователь должен быть основательно ознакомлен с мерами предосторожности, предусмотренных в настоящем руководстве. В противном случае, производитель не несет ответственности за воздействие на безопасность, надежность и производительность источника света.

1.1 Целевое назначение

Источники света HDL-500E, HDL-500X предназначены, чтобы обеспечивать регулируемое освещение во время эндоскопических процедур.

Они используются совместно с источником света обработки изображений HD-500, эндоскопами и другими изделиями, поставляемыми производителем в составе Системы видеоэндоскопической HD-500. Состав Системы HD-500 см. в Приложение 1. «Состав медицинского изделия «Система видеоэндоскопическая HD-500 в составе». Комплект поставки.» настоящего руководства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте не по назначению.

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

Показания

Регулируемое освещение во время эндоскопических процедур.

Противопоказания

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

Возможные побочные действия

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

1.2 Совместимость источника света

Источник света предназначен для работы с изделиями, входящими в состав Системы видеоэндоскопической HD-500, и предоставленными производителем. Совместимость любых других изделий, не входящих в состав системы, необходимо уточнять у производителя.

1.3 Меры предосторожности

Ознакомьтесь со всеми мерами предосторожности, приведенными в данном руководстве, прежде чем использовать источник света. Всегда храните данное руководство вместе с источником света. Периодически перечитывайте процедуры эксплуатации и меры предосторожности.



ВНИМАНИЕ

- Только персонал, уполномоченный или обученный изготовителем, может обслуживать источник света. Какой-либо посторонний персонал не должен производить сборку или разборку источника света. Не эксплуатируйте данный источник света в среде, содержащей горючие газы (анестезирующие газы, водород или этанол), так как существует опасность возникновения взрыва.
- Не используйте данный источник света вблизи сильного электрического поля, электромагнитного поля или устройств мобильной беспроводной связи. Использование источника света в неподходящей среде может привести к неисправности или повреждению.
- Подключайте клемму заземления только перед включением питания источника света. Отсоединяйте кабель заземления только после отключения питания источника света. В противном случае существует опасность поражения электрическим током.
- Убедитесь, что подводящий провод выравнивания потенциалов подключен, прежде чем вставлять разъем электропитания источника света.

- Соединительный разъем питания переменного тока это заземленный разъем с тремя контактами, который никогда не следует вставлять в розетку с двумя контактами или делать это с помощью переходного устройства.
- Выбирайте многоместную розетку с защитным заземлением, а также убедитесь, что максимальная выходная мощность превышает указанную мощность источника света.
- Многоместную розетку можно использовать только для подачи питания к изделиям данной системы.
- Не устанавливайте многоместную розетку на полу.
- Не подключайте прочие устройства в многоместную розетку, иначе могут возникнуть помехи и перегрузка.
- Вспомогательное оборудование, подключенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам EN/IEC (например, EN/IEC 60950 для оборудования обработки данных и EN/IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать стандарту EN/IEC 60601-1
- На расстоянии приблизительно 1.8 метров (6 футов) от пациента, подключите необходимые изделия к вспомогательной сетевой розетке, которая допускает защитную изоляцию, или подайте питание с помощью вспомогательного выходного кабеля или разделительного трансформатора, в соответствии с IEC 60601-1-1, или силового входа аналогичного уровня защиты.
- Не выливайте жидкость на поверхность источника света, так как просачивание жидкости в электрическое оборудование может привести к избыточному току утечки или сбою системы. Если вы случайно пролили воду на источник света, немедленно прекратите использование источника света и свяжитесь с уполномоченным представителем.
- Источник света применим для медицинского эндоскопа типа-BF.
- Во избежание поражения электрическим током и повреждения, перед очисткой выключите питание и отсоедините источник света от сетевой розетки переменного тока.
- Можно использовать только предоставленные в составе системы изделия (эндоскоп и т.д.). Использование других изделий может увеличить радиоизлучение и ухудшить производительность источника света в связи со снижением защиты от электромагнитных помех.
- Можно использовать только предоставленное в составе системы производителем оборудование. Использование другого оборудования может привести к повреждению источника света и не сможет обеспечивать ожидаемую производительность, описанную в данном руководстве.
- Источник света следует обслуживать и хранить после использования, как описано в руководстве пользователя. Неправильное техническое обслуживание и хранение может привести к перекрестной инфекции, повреждению изделия или снижению его производительности.

1.4 Предупредительные символы

Следующая таблица приведена для установления значений важных символов, расположенных на этикетках источника света.

Символ	Значение
	Следуйте инструкциям по применению.
	Внимание!

	Дата изготовления
	Производитель
	Серийный номер
	Неионизирующее электромагнитное излучение.
	Переменный ток
	Клавиша включения / выключения питания
	Данное изделие предоставляется с сертификацией Европейского союза в соответствии с нормами, изложенными в Директиве Совета 93/42/ЕЕС.
	
	Рабочая часть изделия типа BF
	Равенство потенциалов
	Предохранитель
	Данный символ указывает на то, что отработанное электрическое и электронное оборудование не следует утилизировать как несортированные бытовые отходы, а его необходимо утилизировать отдельно. Пожалуйста, обратитесь к уполномоченному представителю производителя для получения информации о выводе оборудования из эксплуатации.

Для обеспечения должной производительности данного медицинского изделия следует тщательно ознакомиться с работой всех компонентов системы.
В источнике света используются встроенные ксеноновая и галогеновая лампы в качестве основной и запасной ламп, соответственно.

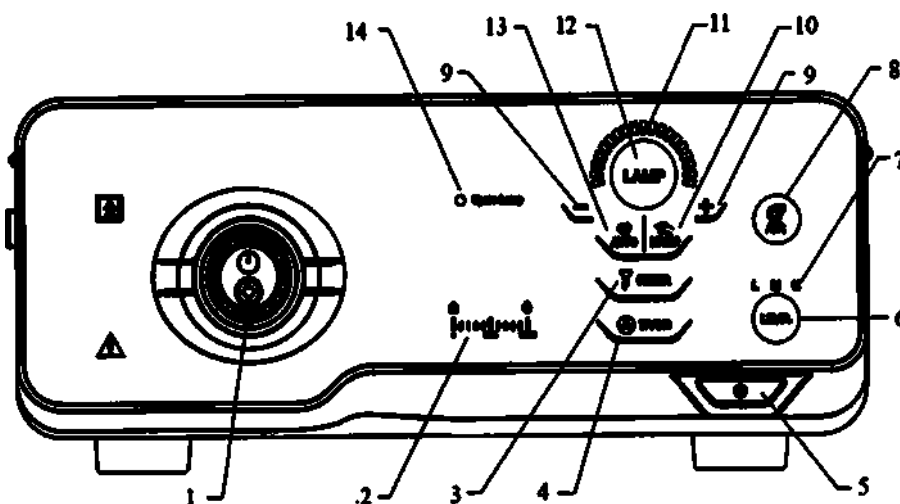
2.1 Конфигурация

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

- Источник света (×1)
- Кабель подключения к сети (×1)
- Лампа источника света HDL-500E, HDL-500X (×1)
- Плавкий предохранитель (TSAH 250VAC) (×2)

2.2 Описание частей

2.2.1 Передняя панель

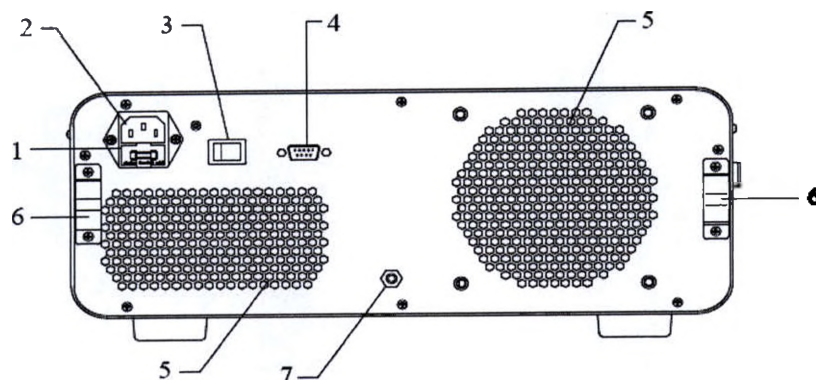


№	Название детали	Описание
1	Разъем для подключения эндоскопа	Используется для подсоединения воздушной трубки и световода эндоскопа.
2	Индикатор времени работы	Показывает общее время работы основной лампы; после истечения срока службы лампы начинает мигать.
3	Кнопка FILTER	Нажмите для активации или деактивации 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, M-среднее, H-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.

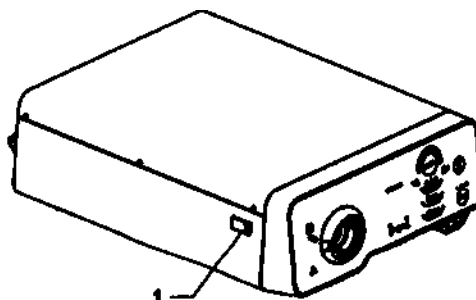
ПРИМЕЧАНИЕ: Каждый раз при нажатии кнопки, расположенной на передней панели, вы будете слышать короткий звуковой сигнал, а также будет загораться индикатор кнопки.

2.2.2 Задняя панель



№	Название детали	Описание
1	Блок плавких предохранителей	Внутри находятся два плавких предохранителя (T10AH250V)
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



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

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

В отношении других изделий, используемых вместе с данным источником света, пожалуйста, проверяйте их согласно соответствующим частям руководства пользователя. При обнаружении неисправности, не используйте источник света.



ВНИМАНИЕ

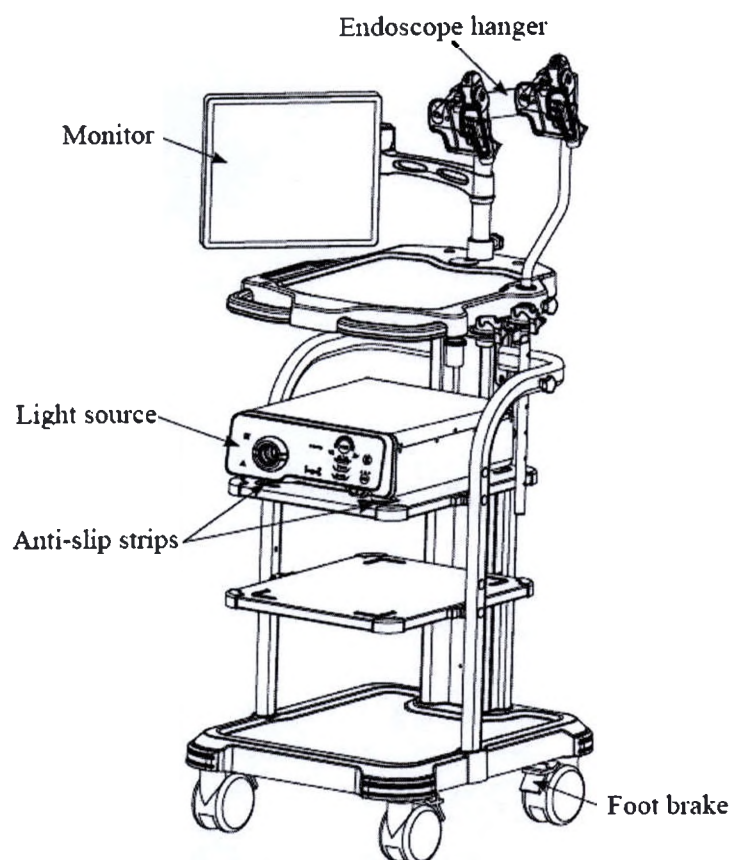
Перед началом эксплуатации источника света внимательно прочитайте данную главу, чтобы вы могли выполнить установку и соединение надлежащим образом. Несоблюдение этого может привести к поломке или травме.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Перед началом эксплуатации системы поместите ее на медицинскую тележку, поставляемую производителем.
- 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 источника света

Заблокируйте ножной тормоз тележки, а затем установите источник света на тележку.



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

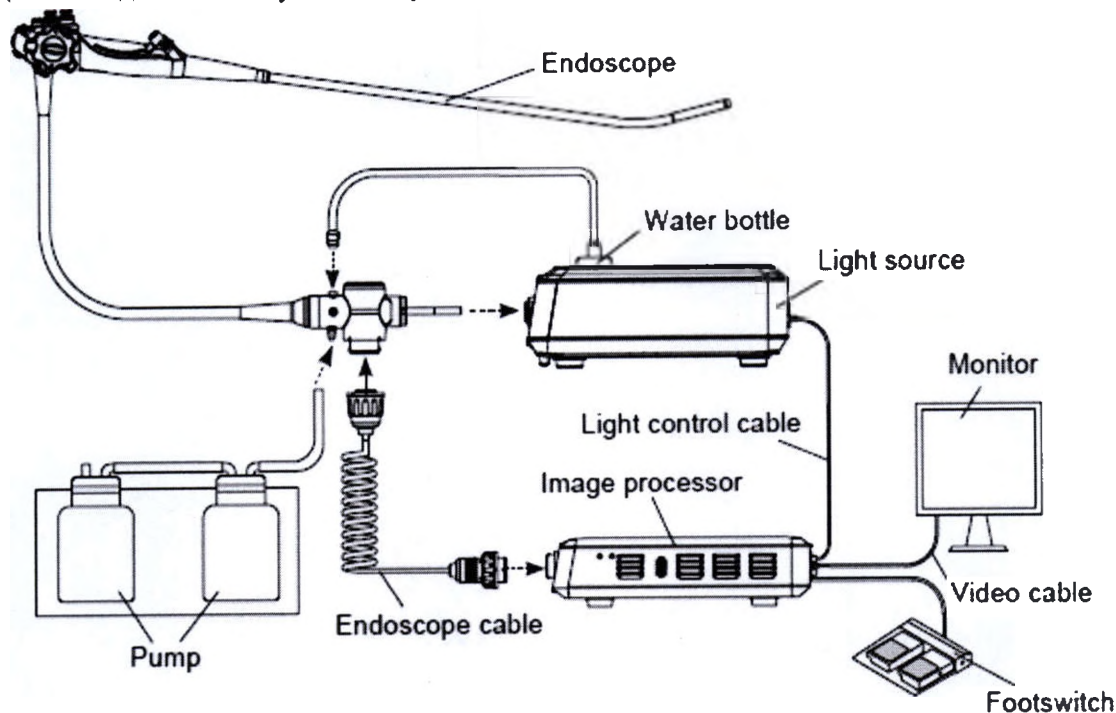
ПРИМЕЧАНИЕ:

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

3.2 Сборка системы

После установки устройства обработки изображений и источника света 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 (не входит в комплект поставки)
Videocable	Видеокабель
Footswitch	Ножной выключатель (не входит в комплект поставки)

3.2.1 Подсоединение эндоскопа



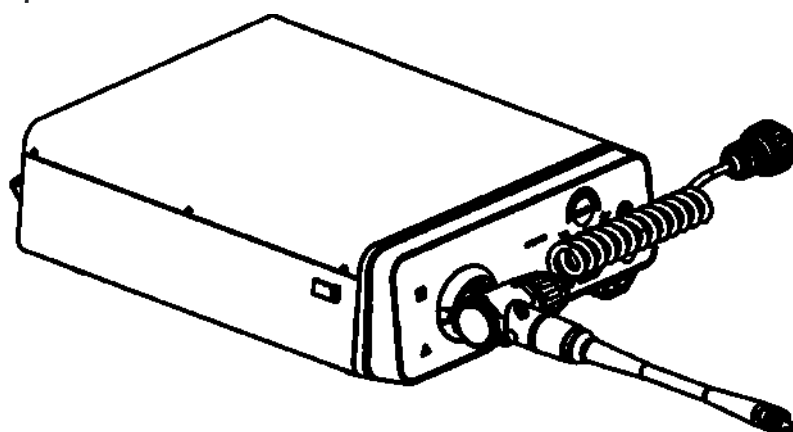
ВНИМАНИЕ

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:

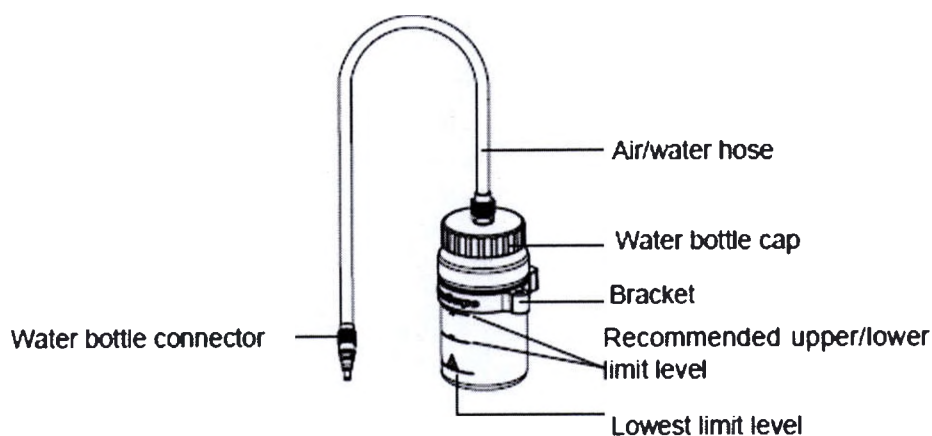
- Отключите источник света перед выполнением соединения.
- Не прикасайтесь к соединительной секции и разъему для подсоединения эндоскопа сразу же после отсоединения. В противном случае может произойти ожог кожи.

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



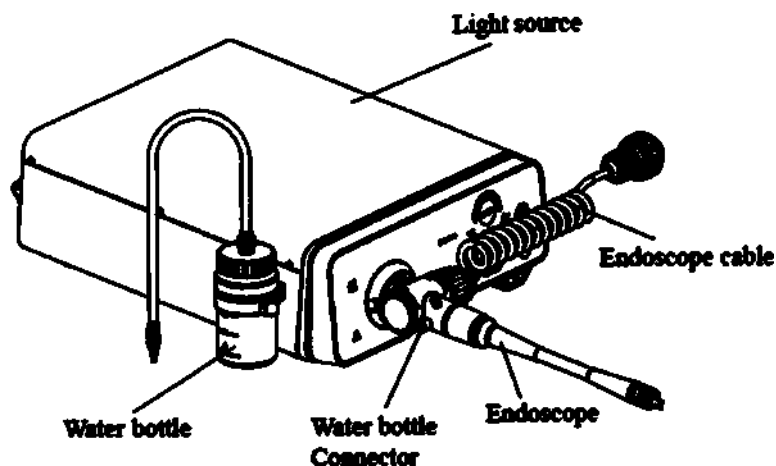
water bottle connector air/water hose water bottle cap bracket recommended upper/lower limit level lowest limit level	разъем бутылки для воды воздушный / водяной шланг крышка бутылки для воды кронштейн рекомендованный верхний/нижний уровень низший уровень
--	--

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Для вставки бутылки для воды выполните следующие действия.

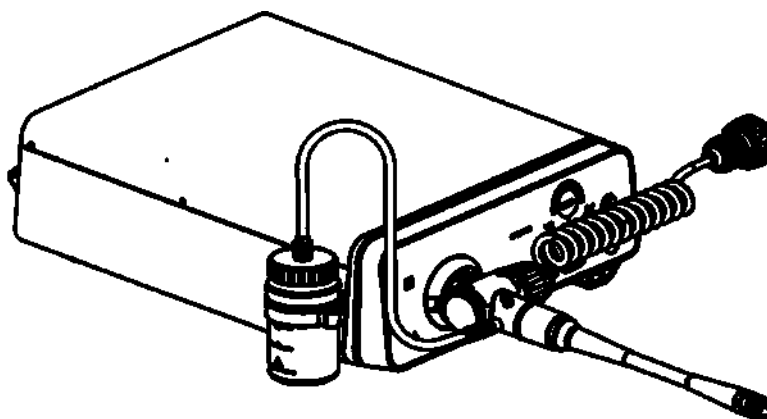
1. Прикрепите держатель бутылки для воды к кронштейну.



light source
water bottle
water bottle connector
endoscope
endoscope cable

источник света
бутыль для воды
разъем бутылки для воды
эндоскоп
кабель эндоскопа

2. Плотно соедините бутылку для воды с эндоскопом.



3.2.3 Подсоединение кабеля подключения к сети



ВНИМАНИЕ

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

Для подсоединения силового кабеля выполните следующие действия.

1. Подсоедините источник света с заземлением.
2. Подсоедините один конец кабеля к источнику света, а другой конец к электрической розетке. Убедитесь, что два конца правильно подсоединены.

3.3 Включение / выключение

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

Нажмите POWER снова для выключения источника света. Индикатор электропитания погаснет,

и прекратит работу внутренний вентилятор.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

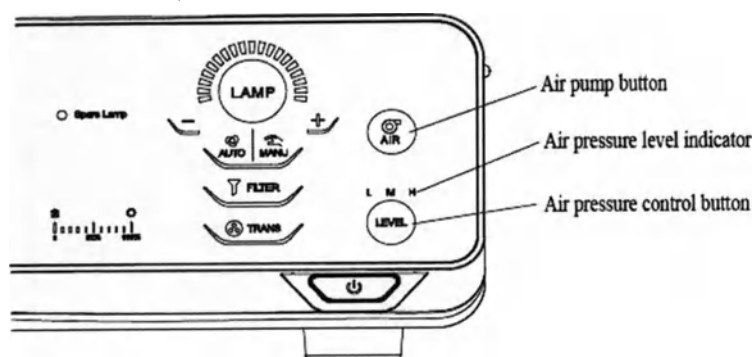
3.4 Проверка источника света

Перед каждым использованием, пожалуйста, строго выполняйте приведенные ниже инструкции по проверке системы и обратитесь к соответствующим частям руководства пользователя для проверки подключаемых в систему изделий. При возникновении проблем, пожалуйста, смотрите «Поиск и устранение неисправностей». Если проблема сохраняется, пожалуйста, прекратите использование системы и свяжитесь с торговым представителем.

3.4.1 Проверка функции подачи воздуха

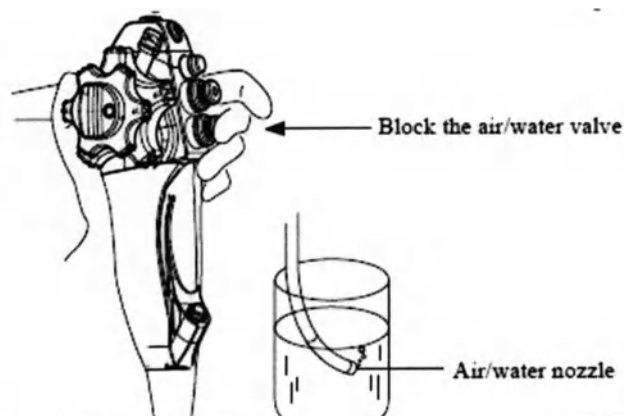
Для проверки функции подачи воздуха выполните следующие действия.

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

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 в контейнер непрерывно выделяются пузырьки, как показано на рисунке. Более подробная информация приведена в части руководства на эндоскоп.



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

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.

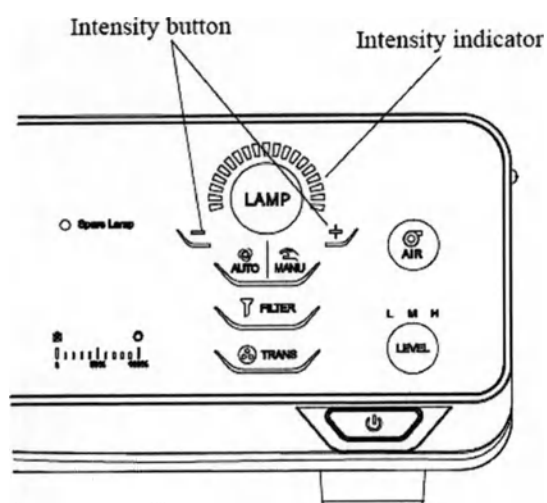
3.4.2 Проверка регулировки яркости



ВНИМАНИЕ

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

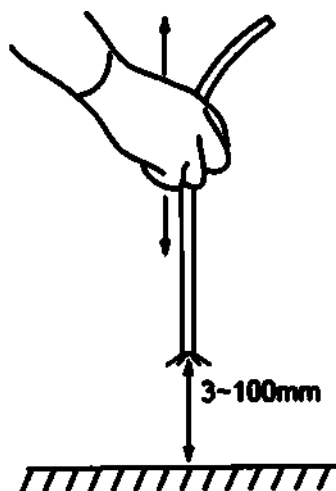
- Автоматическая регулировка яркости
1. Нажмите кнопку AUTO на передней панели.
 2. Нажимайте $\oplus$ или $\ominus$ для установки интенсивности света на нужный уровень.



Intensity button
Intensity indicator

Кнопка регулировки интенсивности
Индикатор интенсивности

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.



- Регулировка яркости в ручном режиме



ВНИМАНИЕ

Отрегулируйте яркость до уровня, требуемого для общих клинических исследований.

1. Нажмите MANU на передней панели.
2. Нажимайте $\oplus$ или $\ominus$ и убедитесь, что источник света реагирует следующим образом:
 - Индикатор интенсивности изменяется соответствующим образом.
 - Яркость изображения изменяется соответствующим образом.

Пользователем данного источника света должен быть врач или медицинский персонал под наблюдением врача. Таким образом, в данной части руководства не объясняются и не обсуждаются клинические эндоскопические процедуры. В нем описываются только основные операции и меры предосторожности, связанные с эксплуатацией данного изделия.

Источник света сохранит настройки автоматически при выключении электропитания.

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 источник света. Если основная лампа все же не загорается, пожалуйста, немедленно замените лампу согласно рекомендациям производителя.
- Срок службы основной лампы составляет около 500 часов. Если время работы превысит срок службы, основная лампа начнет излучать менее яркий свет или перегорит, пожалуйста, 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 пропуска света



ВНИМАНИЕ

Используйте функцию пропуска света только в случае крайней необходимости. Вы можете ввести дистальный конец эндоскопа внутрь тела пациента с помощью функции пропуска света.

Нажмите кнопку TRANS для излучения мощного светового потока в течение 7 секунд.

Интенсивность света автоматически устанавливается на максимальный уровень.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Пользователь может деактивировать данную функцию путем повторного нажатия кнопки TRANS или других кнопок (за исключением POWER, LAMP и CLR) на передней панели.

4.5 Регулировка давления воздуха

Для регулировки давления воздуха выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку AIR для активации функции подачи воздуха. Нажимайте кнопку LEVEL для установки давления воздуха на желаемый уровень (L, M, H).
2. Выполните операцию подачи воздуха.

Повторное нажатие кнопки AIR приведет к прекращению подачи воздуха.

4.6 Использование фильтрации (опционально)



ВНИМАНИЕ

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

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

Включите источник света, нажмите кнопку FILTER для изменения цвета светового потока.

Нажмите кнопку FILTER снова для деактивации данной функции.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Свяжитесь с торговым представителем для установки фильтра.

Часть 5

Глава 5

Очистка и техническое обслуживание

Для поддержания безопасности и функциональности источника света вам необходимо периодически выполнять техническое обслуживание и очищать источник света.

5.1 Очистка источника света



ВНИМАНИЕ

- Перед использованием убедитесь, что источник света является полностью сухим. В противном случае может произойти поражение электрическим током.
- Используйте индивидуальные средства защиты при очистке. В противном случае кровь, слизистые мембраны и другие потенциальные источники инфекции, прилипшие к источнику света, могут вызвать инфекцию.
- Не протирайте разъем для подсоединения эндоскопа или другие разъемы. В противном случае может произойти деформация клемм внутри разъемов или ухудшение контакта.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В случае загрязнения источника света, пожалуйста, выполните следующие процедуры очистки непосредственно после использования. Если очистку не выполнить непосредственно после использования, оставшиеся органические частицы затвердеют, в результате чего сложно будет эффективно очистить источник света.

- Очистка поверхности
 1. Выключите источник света и извлеките силовой кабель из электрической розетки. Если источник света загрязнен 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 источник света.
- 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.



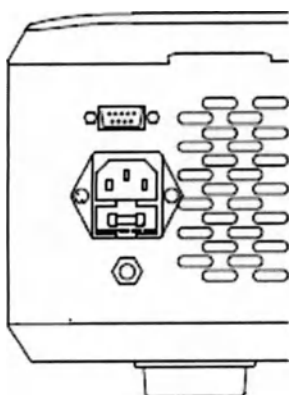
ВНИМАНИЕ

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

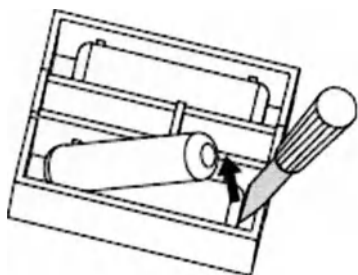
5.2 Замена плавкого предохранителя

Для замены предохранителя выполните следующие действия.

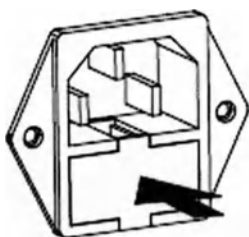
1. Выключите источник света и отсоедините кабель от сети.
2. Извлеките блок плавких предохранителей с помощью отвертки с плоским шлицем.



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



4. Зажмите болты на блоке плавких предохранителей.



5. Подсоедините кабель к сети, нажмите кнопку POWER для включения источника света. Убедитесь, что загорелся индикатор электропитания. Если источник света невозможно включить, свяжитесь с торговым представителем.

5.3 Хранение источника света

Пользователь должен эксплуатировать, хранить и транспортировать источник света в соответствии с условиями приведенными в настоящей части руководства пользователя.

1. Выключите источник света и извлеките кабель из розетки.
2. Отсоедините все подключенные изделия от источника света.
3. Поместите источник света на чистую и ровную поверхность при комнатной температуре.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Во избежание нарушения работы, повреждения кабеля, поражения электрическим током или пожара чрезмерно не сгибайте, не тяните, не закручивайте и не сжимайте кабель во время хранения.
- Храните источник света в помещении с хорошей вентиляцией и избегайте попадания прямых солнечных лучей.

5.4 Техническое обслуживание и ремонт

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

Глава 6

Часть 5 Поиск и устранение неисправностей

Данный раздел содержит важную информацию для поиска и устранения неисправностей. Для способствования в определении причины обычных проблем и восстановлении неисправного источника света.

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

Описание	Проверяемые позиции	Решение
Источник света невозможно подсоединить к эндоскопу.	Эндоскоп и источник света	Убедитесь, что они совместимы друг с другом и подсоедините их согласно рекомендация данной части руководства.
Источник света не включается.	Силовой кабель	Проверьте правильность соединения источника света 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 источника света	Выключите источник света и убедитесь, что вентиляционные отверстия не заблокированы.
Из дистального конца не излучается свет.	Соединение эндоскопа и источника света	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 интенсивности	Индикатор интенсивности	Проверьте, установлена ли яркость на максимум.
Слишком яркое или слишком тусклое изображение	Основная лампа	Проверьте, не перегорела ли лампа. Если да, замените ее.
	Соединение эндоскопа и источника света	Убедитесь, что эндоскоп правильно подсоединен к источнику света.
	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 источника света	Убедитесь, что эндоскоп правильно подсоединен к источнику света.
	Бутыль для воды	Убедитесь, что в бутылке имеется достаточное количество стерильной воды.

Часть 5
Глава 7 Эксплуатация,
хранение,
транспортирование
и утилизация

Храните и утилизируйте источник света в соответствии с инструкциями, приведенными в данной главе.

ВНИМАНИЕ

- Соблюдайте требования к окружающей среде указанные в таблице ниже.

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

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

9.1 Рабочая среда

Проверьте влажность и температуру рабочей среды. Измерения, связанные с безопасностью, очень чувствительны к влажности, точке измерения и циркуляции.

Если изоляции источника света ухудшается из-за старения или возникновения неисправностей, то диапазон колебаний измерений увеличивается по мере увеличения влажности.

9.2 Хранение

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Во избежание неполадок, повреждения кабеля, поражения электрическим током или пожара, чрезмерно не перегибайте, не тяните, не поворачивайте и не сжимайте кабель питания во время хранения.
- Храните источник в условиях хорошей вентиляции и избегайте попадания прямых солнечных лучей.

Выполните следующие действия для хранения источника света.

- Выключите источник света и отсоедините кабель питания.
- Отключите все оборудование от источника света.
- Поместите источник света на чистую и ровную поверхность при комнатной температуре.

9.3 Транспортировка

9.3.1 Транспортировка в помещении

Источник света можно транспортировать внутри помещения на эндоскопической тележке. Перед началом транспортировки проверяйте все провода, которые могут препятствовать перемещению.

9.3.2 Транспортировка на открытом воздухе

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

9.4 Снятие с эксплуатации. Утилизация.

Срок службы источника света составляет около 5 лет.

Утилизировать источник света или комплектующие следует в соответствии с местными законами и правилами.

Источник света относится к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам и утилизируются в соответствии согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", как отходы класса А.

По истечении срока службы утилизируйте как электронный лом.

Для получения более подробной информации об утилизации, обратитесь к производителю или местному торговому представителю. Производитель не несет ответственность за содержимое источника света или вспомогательное оборудование, при неправильной утилизации.

9.5 Срок службы

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

9.6 Обслуживание клиентов

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

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

Китай

Индекс: 518051

Тел.: +86-755-26722890

Факс: +86-755-26722850

Электронная почта: sonoscape@sonoscape.net

Или свяжитесь с уполномоченным представителем в своей стране.

Представитель в ЕС: SonoScape Europe S. r. l.

Адрес: Ул. Виа Луиджино Тандура, 74-00128 Рим, Италия

Тел.: +39-06-5082160

Факс: +39-06-5084752

<http://www.sonoscapeurope.com>

Уполномоченный представить в России: 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

Источник света HDL-500E

Встроенные функции	Фильтрация
	Когда эндоскоп не подсоединен, выходной световой поток отсутствует, для предотвращения повреждения световым излучением
	Автоматическое увеличение яркости
	Ручное увеличение яркости
	Автоматическое переключение на запасную лампу
Нагнетание воздуха	Воздушное охлаждение
	Защита от перегрева
	Индикация времени работы основной лампы
	Выкл., L, M, H
Подача воздуха:	
Диапазон давления	45-65 кПа
Уровень H	3,7 л/мин – 5,5 л/мин
Уровень M	3,0 л/мин – 4,7 л/мин
Уровень L	2,0 л/мин – 3,7 л/мин
Регулирование яркости	19 уровней
Выходной световой поток	≥ 550 люмен
Цветовая температура	5000 – 7000 K
Индекс цветопередачи	≥90
Применяемый оптический проводник NA	0,55
Диаметр выходного отверстия	5 мм (±10%)
Средний срок службы	50.000 часов
Тип лампы	LED
Управление	Вход эндоскопа
	Разъем воздушной помпы
	Эквипотенциальный зажим
Электропитание	переменный ток напряжением 100-240 В (±10%), частотой 50/60 Гц (±1 Гц)
Потребляемая мощность	50 Вт (±10%)
Версия программного обеспечения	версия 1.1 от 28.04.2016 г.
Габаритные размеры	460 x 370 x 154 мм (±10%)
Масса	11 кг (±10%)

Источник света HDL-500X

Встроенные функции	Фильтрация
	Когда эндоскоп не подсоединен, выходной световой поток отсутствует, для предотвращения повреждения световым излучением
	Автоматическое увеличение яркости
	Ручное увеличение яркости
	Автоматическое переключение на запасную лампу
	Воздушное охлаждение
	Защита от перегрева
	Индикация времени работы основной лампы
Нагнетание воздуха	Выкл., L, M, H
Подача воздуха:	
Диапазон давления	45-65 кПа
Уровень H	3,7 л/мин – 5,5 л/мин
Уровень M	3,0 л/мин – 4,7 л/мин
Уровень L	2,0 л/мин – 3,7 л/мин
Регулирование яркости	19 уровней
Выходной световой поток	≥ 600 люмен
Цветовая температура	5000 – 7000 K
Индекс цветопередачи	≥90
Применяемый оптический проводник NA	0,55
Диаметр выходного отверстия	5 мм (±10%)
Средний срок службы	500 часов
Тип лампы	ксеноновая лампа
Управление	Вход эндоскопа
	Разъём воздушной помпы
	Эквипотенциальный зажим
Электропитание	переменный ток напряжением 100-240 В (±10%), частотой 50/60 Гц (±1 Гц)
Потребляемая мощность	300 Вт (±10%)
Версия программного обеспечения	версия 1.1 от 28.04.2016 г.
Габаритные размеры	460 x 370 x 154 мм (±10%)
Масса	15 кг (±10%)

Кабель подключения к сети

Длина	3000 мм ($\pm 10\%$)
Масса	207 г ($\pm 10\%$)

Лампа источника света HDL-500E

Габаритные размеры	$\varnothing 45 \times 35$ мм ($\pm 10\%$)
Масса	14 г ($\pm 10\%$)

Лампа источника света HDL-500X

Длина	$\varnothing 51 \times 42$ мм ($\pm 10\%$)
Масса	14 г ($\pm 10\%$)

Плавкий предохранитель (TSAH 250VAC)

Тип предохранителя	TSAH 250B
Размеры	$\varnothing 5 \times 20$ мм ($\pm 10\%$)
Масса	0,2 г ($\pm 10\%$)

Часть 6. Монитор медицинский высокой четкости

В эту часть руководства включены основные инструкции по эксплуатации Монитора медицинского высокой четкости.

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

Часть 6.

Глава 1 Безопасность

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

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

Внимание

Это изделие класса А. В бытовой среде данное изделие может вызвать радиопомехи, что потребует от потребителя принятия адекватных мер.

1.1 Использование по назначению

Монитор предназначен для визуализации в отношении эндоскопического изображения.

Оно используется совместно с эндоскопами, устройством обработки изображений HD-500, источником света и другими изделиями, поставляемыми производителем в составе Системы видеозендоскопической HD-500. Состав Системы HD-500 см. в Приложение 1. «Состав медицинского изделия «Система видеозендоскопическая HD-500 в составе». Комплект поставки.» настоящего руководства.

Пользователи: Пользователь должен быть врачом или медицинским работником, который работает под наблюдением врача.

Показания

Для визуализации в отношении эндоскопического изображения.

Противопоказания

Не имеет задокументированных противопоказаний.

Возможные побочные действия

Не имеет задокументированных побочных действий.

1.2 Совместимость

Монитор предназначен для работы с изделиями, входящими в состав Системы видеозендоскопической HD-500, и предоставленными производителем. Совместимость любых других изделий, не входящих в состав системы, необходимо уточнять у производителя.

1.3 Меры предосторожности для обеспечения безопасности

Прочитайте и поймите все меры предосторожности, приведенные в данной части руководства, прежде чем использовать монитор.

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 в будущем. Для обеспечения хорошей защиты монитора 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.

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 монитора 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) Если монитор не будет использоваться в течение длительного времени, вынимайте вилку из розетки, чтобы не допустить поражения электрическим током во время грозы и повреждения монитора, 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 монитора. 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 монитора.
- 10) Для обеспечения безопасной работы убедитесь, что источник питания переменного тока работает в пределах 100 ~ 240 V AC.

1.4 Символы безопасности

В следующей таблице приведен для вашего сведения список важных символов на этикетках на устройстве.

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

Глава 2

Часть 6 Инструкции по установке и эксплуатации

Данный раздел содержит инструкции по установке и эксплуатации монитора.

2.1 Конфигурация

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

- Монитор медицинский высокой четкости (×1)
- Шнур сетевой (×1)
- Сетевой адаптер (×1)
- Кабель DVI (×1)
- Витой видеокабель CCD (×1)

Монитор поставляется в полном составе.

2.2 Специальные примечания

С 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 избежать 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!

2.3 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.

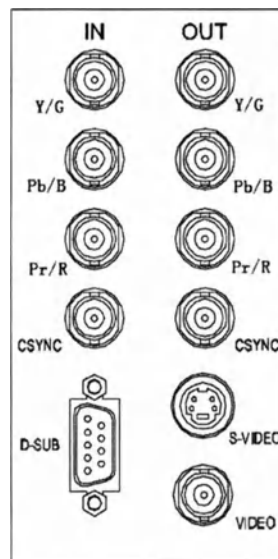
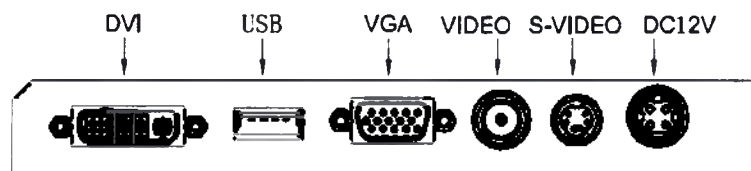
3) Настройка яркости монитора

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

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

2.4 Установка и подключение

Разъемы монитора:



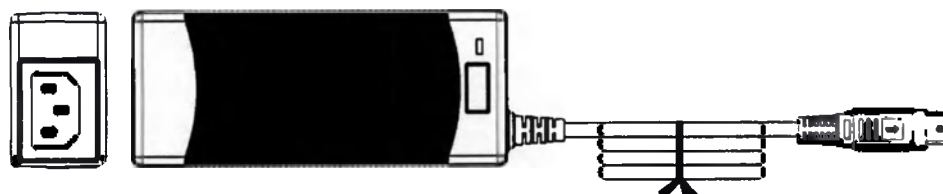
Входные разъемы

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):



	引脚号	输出
	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).

2.5 Настройка экранного 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:

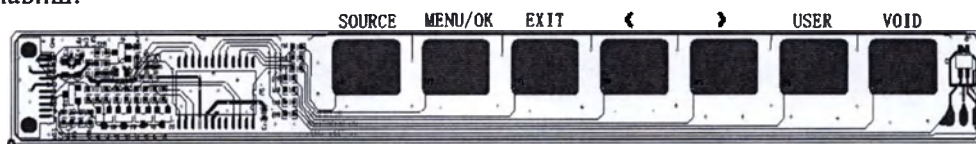
Синий цвет индикатора – монитор включен, нормальный режим работы.

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.

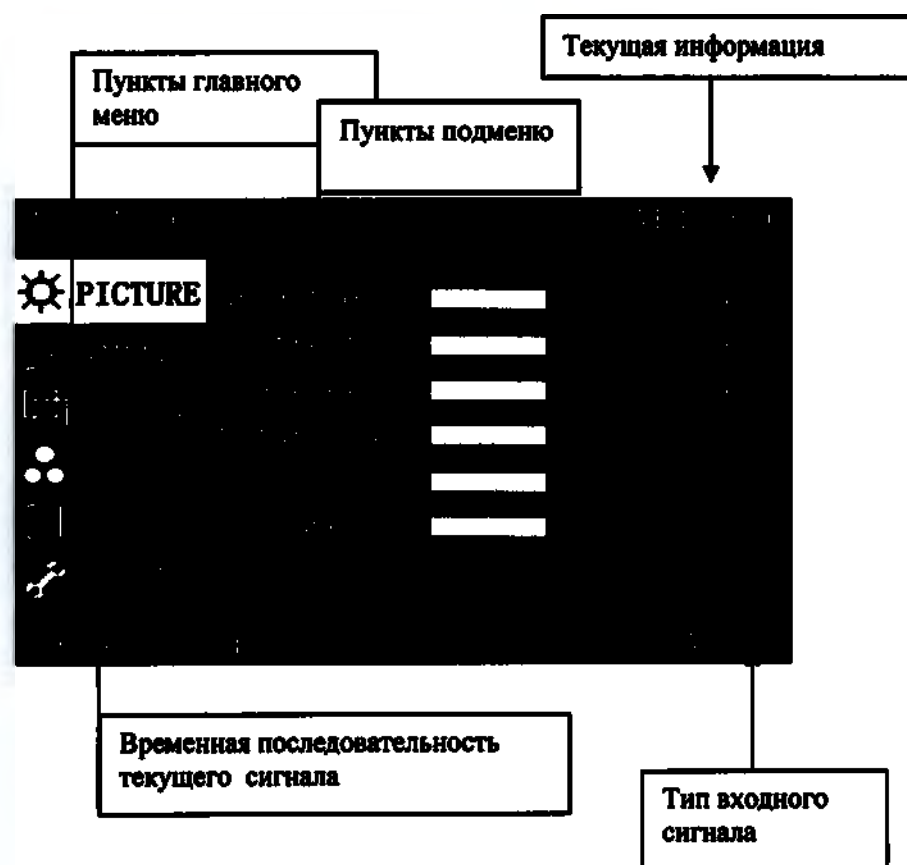
▪ Заводские настройки

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

2.6 Описание функции быстрого вызова

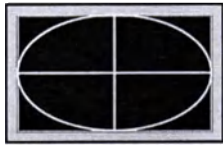
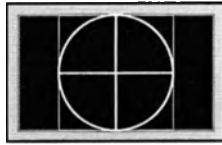
Пункт	Функция	Описание
Image Auto Adjustment (автоматическая настройка изображения)	Автоматическая настройка изображения в вертикальном / горизонтальном положении, фазы и времени.	Нажмите AUTO (выберите VGA вход), чтобы автоматически настроить положение изображения.
Активация меню SOURCE	Активация меню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

2.7 Управление функциями главного меню



Пункты главного меню	Пункты второстепенного меню	Пункты второстепенного подменю	Описание
Изображение 	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 Контрастность	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 	GAMMA 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.
	Horizontal Position (только для VGA) Горизон-та льное 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) Верти-каль ное 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.

Display 	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 и изображе-ния	16:9	Настройте пропорции отображения изображения. По умолчанию: Автоматически 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.   Вытянутое Нормальное В автоматическом режиме пропорция отображения вычисляется исходя из отношения длины к ширине входного сигнала, чтобы не допустить искажения изображения. В полноэкранном режиме входное изображение отображается на весь экран. Если отношение сигнала отличается от отношения монитора, изображение может быть искажено.
		4:3	
		Auto Автоматически	
		User-defined Задаст-ся пользо-вателем	
		1:1	
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

	Standard Color Temperature «Стандартная» настройка		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.
	Cold Color Temperature «Холодная» настройка		
	User-defined Настройка пользователя	Red Крас-ный	Настройка трех основных цветов По умолчанию: 50 Значение может уменьшаться только для 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.
		Green Зеле-ный	
Blue Синий			
Menu	Menu Languages Язык меню	Chinese Китай-ский	Выберите язык экранного меню. Примечания: Языковые настройки нельзя сбросить. Для переключения с английского языка на китайский выполните следующее - OSD->LANGUAGE->简体中文
		English Англ.	
	Transparen- су Прозрачно- сть	Off Выкл.	Настройте параметр прозрачности экранного меню. По умолчанию : OFF (выкл.) Настройте параметр, чтобы изменить прозрачность экранного меню. Пользователь может видеть изображение за экранным меню при работе с ним.
		Low Низк.	
		Middle Средн.	
		High Высок.	
	Time Setting Настройка времени	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/YPBPR	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

Данный раздел содержит инструкции по обслуживанию монитора.

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

3.1 Послепродажное техническое обслуживание

1. При возникновении проблем сначала проверьте монитор. Пожалуйста, прочитайте данную часть руководства по эксплуатации снова перед проверкой.
2. Пожалуйста, свяжитесь с компанией производителем, если оператор не может решить проблему.

3.2 Примечания по ремонту

- Если монитор нуждается в ремонте, его необходимо поместить в оригинальную упаковку. Описание неисправности и повреждений необходимо отправить в компанию производителя вместе с монитором. Пожалуйста, укажите адрес, почтовый индекс вашей больницы и ФИО и номер телефона сотрудника, который владеет информацией о неисправности монитора.
- При возникновении небольших проблем с монитором, с которыми может справиться квалифицированный техник, пожалуйста, решите их, обратившись к п.3.3 «Поиск и устранение неисправностей». Остальные неисправности должна устранять компания производитель.

3.3 Поиск и устранение неисправностей

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.
Изображение отсутствует	* Проверьте подачу электропитания * Проверьте источник сигнала * Проверьте сигнальные провода и соединение
Неверное отображение изображения	* Проверьте формат источника сигнала * Настройка с помощью кнопки сенсорного экрана

3.4 Требования к очистке

Регулярная чистка способствует хорошему состоянию монитора и продлевает время эксплуатации.

- 1) Выберите хорошо освещенное место для уборки монитора.
- 2) Выключите монитор перед уборкой. В противном случае это может привести к поражению электрическим током или возгоранию.
- 3) Используйте слегка влажную мягкую ткань, чтобы протереть корпус или экран монитора. Не распыляйте очищающее средство или воду непосредственно на поверхность монитора, т.к. это может привести к потемнению или структурной деформации.
- 4) Не распыляйте очищающее средство непосредственно на поверхность экрана, т.к. очищающее средство или вода могут проникнуть в монитор через поляризатор.
- 5) Используйте специальное очищающее средство. Некоторые вещества могут спровоцировать коррозию поляризатора.
- 6) Не используйте влажную ткань для протирания вилки сетевого шнура, т.к. это может привести к утечке тока или возгоранию.
- 7) Не используйте бензол, спирт, растворители, средства от насекомых, масло или пенящиеся средства для очистки, т.к. это может испортить внешний вид монитора.

Очистка

- 1) С помощью приспособлений для выдувания пыли удалите пыль с поверхности ЖК-экрана, убедитесь в отсутствии прилипшей грязи и частиц на мониторе.
- 2) С помощью влажной ткани протрите монитор, двигаясь от центра к краям. При наличии стойких пятен используйте специальное очищающее средство для жидкокристаллических поверхностей.
- 3) После уборки протрите ЖК-экран сухой тканью при наличии на нем влаги

3.5 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.

Часть 6

**Глава 4 Эксплуатация,
транспортирование, хранение и утилизация**

Данный раздел содержит инструкции по эксплуатации, транспортирования и хранения монитора.



ВНИМАНИЕ

- Соблюдайте требования к окружающей среде указанные в таблице ниже.

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

Наименование		Спецификация
Рабочие условия	Температура окружающей среды	+5°C — 40°C
	Относительная влажность	30%~80% (без образования конденсата)
	Атмосферное давление	700гПа~1060гПа
Хранение	Температура окружающей среды	-5°C — +40°C
	Относительная влажность	30%~80% (без образования конденсата)
	Атмосферное давление	700гПа~1060гПа
Транспортировка	Температура окружающей среды	-20°C — +55°C
	Относительная влажность	20%~90% (без образования конденсата)
	Атмосферное давление	700гПа~1060гПа

4.1 Транспортировка

Если в процессе транспортировки монитор нуждается в переупаковке, соблюдайте следующие требования: Желательно наличие оригинальной упаковки. При отсутствии оригинальной упаковочной коробки, аккуратно упакуйте монитор для предотвращения повреждений или утери в процессе транспортировки.

4.2 Хранение

Выполните следующие действия, чтобы положить монитор на хранение.

1. Выключите монитор и отсоедините кабель питания.
2. Отключите все подключенные устройства.
3. Поместите монитор на чистой и ровной поверхности при комнатной температуре.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если монитор не используется в течение длительного времени, вы должны включить питание монитора, чтобы убедиться, что он работает, до начала обследования.

4.3 Срок службы

Срок службы составляет 5 лет. После окончания срока службы, данное медицинское изделие необходимо утилизировать (см. Часть 7, раздел 5.4, «Утилизация»).

4.4 Утилизация

Вы должны утилизировать монитор в соответствии с местными законами и правилами. Монитор относится к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам и утилизируются в соответствии согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", как отходы класса А.

По истечении срока службы утилизируйте как электронный лом.

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

Для получения более подробной информации по утилизации обратитесь к производителю или

местному уполномоченному представителю.

4.5 Клиентское обслуживание

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

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

Индекс: 518051

Тел.: +86-755-26722890

Факс: +86-755-26722850

Электронная почта: sonoscape@sonoscape.net

Или свяжитесь с уполномоченным представителем в своей стране.

Представитель в ЕС: SonoScape Europe S. r. l.

Адрес: Ул. Виа Луиджино Тандура, 74-00128 Рим, Италия

Тел.: +39-06-5082160

Факс: +39-06-5084752

<http://www.sonoscapeurope.com>

Уполномоченный представить в России: 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

Монитор	
Диагональ	62,2(±1) см
Соотношение сторон	16:9
Яркость	300 кд/м ² (±10%)
Разрешение экрана	1920 x 1080 пикселей
Шаг пикселя	0,294 × 0,294 мм (±0,01 мм)
Углы обзора по горизонтали/по вертикали	178°/178° (±2°)
Контрастность	800:1 (±10%)
Потребляемая мощность (норм.)	≤50 Вт
Потребляемая мощность (макс.)	≤60 Вт
Потребляемая мощность (ждущ.режим)	≤7 Вт
Версия программного обеспечения	версия 2.0 от 14.12.2016 г.
Габаритные размеры	513,0 x 304,5 x 59,5 мм (±10%)
Масса	7,1 кг (±10%)
Сигнальные входные разъемы	15-штырьковый VGA-разъем (аналог. 0.7Впп /75Ом) 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
Шнур сетевой	
Длина	3000 мм (±10%)
Масса	207 г (±10%)
Сетевой адаптер	
Входное напряжение	100-240 В (±10%) переменного тока
Входная частота электропитания	50-60 Гц (±3 Гц)
Выходная мощность	102 Вт (±10%)
Выходное напряжение	12 В (±10%) постоянного тока
Выходная сила тока	8,5 А (±10%)
Длина кабеля	1800 мм (±10%)
Габаритные размеры	80 x 34 x 26 мм (±10%)
Масса	135 г (±10%)
Кабель DVI	
Длина	1800 мм (±10%)
Масса	122 г (±10%)
Плавкий предохранитель (TSAH 250VAC)	
Тип предохранителя	TSAH 250B
Размеры	Ø5 x 20 мм (±10%)
Масса	0,2 г (±10%)

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
Состав медицинского изделия
«Система видеозендоскопическая HD-500 в составе».
Комплект поставки.

- I. Устройство обработки изображений HD-500, 1 шт.

Основной состав:

1. Витой видеокабель CCD - 1 шт.
2. Силовой шнур - 1 шт.
3. Держатель витого видеокабеля устройства обработки изображений HD-500 - 1 шт.
4. Кабель управления светом – 1 шт.
5. Колпачок баланса белого устройства обработки изображений HD-500 - 1 шт.
6. Держатель колпачка баланса белого устройства обработки изображений HD-500 - 1 шт.
7. Клавиатура устройства обработки изображений HD-500 – 1 шт.
8. Плавкий предохранитель (T1,6A H250V) -2 шт.

- II. Видеогастроскопы: EG-500, EG-500L - не более 5 шт. (при необходимости).

Основной состав:

1. Биопсийный клапан - 2 шт.
2. Щипцы биопсийные одноразовые - 2 шт.
3. Щетка для очистки - 2 шт.
4. Течеискатель - 1 шт.
5. Бутыль для воды - 1 шт.
6. Шприц, 50 мл - 1 шт.
7. Заглушка ирригационного канала - 1 шт.
8. Резиновый колпачок дистального конца - 1 шт.
9. Крышка для погружения - 1 шт.
10. Воздушный/водяной клапан - 1 шт.
11. Клапан аспирации- 1 шт.
12. Комплект для ручной обработки эндоскопа - 1 шт.:
 - комплект заглушек для промывки, 1 шт.
 - система для промывки каналов, 1 шт.
 - трубка-адаптер для ирригационного канала, 1 шт.
 - переходники для присоединения к моющей машине, 2 шт.

- III. Видеоколоноскопы: EC-500, EC-500T, EC-500L, EC-500L/T - не более 5 шт. (при необходимости)

Основной состав:

1. Биопсийный клапан - 2 шт.
2. Щипцы биопсийные одноразовые - 2 шт.
3. Щетка для очистки - 2 шт.
4. Течеискатель - 1 шт.
5. Бутыль для воды - 1 шт.
6. Шприц, 50 мл - 1 шт.
7. Заглушка ирригационного канала - 1 шт.
8. Резиновый колпачок дистального конца - 1 шт.
9. Крышка для погружения - 1 шт.
10. Воздушный/водяной клапан - 1 шт.
11. Клапан аспирации- 1 шт.
12. Комплект для ручной обработки эндоскопа - 1 шт.

- комплект заглушек для промывки, 1 шт.
- система для промывки каналов, 1 шт.
- трубка-адаптер для ирригационного канала, 1 шт.
- переходники для присоединения к моющей машине, 2 шт.

IV. Источник света HDL-500E, HDL-500X - 1 шт. (при необходимости)

Основной состав:

1. Кабель подключения к сети - 1 шт.
2. Лампа источника света HDL-500E, HDL-500X - 1 шт.
3. Плавкий предохранитель (TSAH 250VAC) -2 шт.

V. Тележка эндоскопическая - 1 шт.

VI. Монитор медицинский высокой четкости – 1 шт. (при необходимости)

Основной состав:

1. Шнур сетевой - 1 шт.
2. Сетевой адаптер - 1шт.
3. Кабель DVI – 1шт.

VII. Эксплуатационный документ

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Рекомендации по электромагнитной совместимости

Электромагнитное излучение

Система предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде.

Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.

Испытание на эмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда и рекомендации
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Система использует РЧ энергию только для внутренней функции. Таким образом, ее РЧ излучение является очень низким, и оно с малой долей вероятности будет вызывать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
РЧ излучение CISPR 11	Класс А	Данная система подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых помещений, а также таковых, напрямую соединенных с низковольтными общественными сетями электропитания, которые снабжают здания, используемые для бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение, связанное с колебаниями / бросками напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Устойчивость к электромагнитному излучению

Система предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде.

Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда и рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или с покрытием из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных / выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных / выходных линий	Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Выброс IEC 61000-4-5	± 1 кВ, между фазами ± 2 кВ, между фазой и землей	± 1 кВ, между фазами ± 2 кВ, между фазой и землей	Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Падение напряжения и	<5% U _T (падение)	<5% U _T (падение)	Качество сети электропитания должно соответствовать типичной

кратковременны е обрывы цепи IEC 61000-4-11	$U_T > 95\%$ 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	$U_T > 95\%$ 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	коммерческой или больничной среде. Если пользователю системы необходима непрерывная работа во время прерываний питания, рекомендуется осуществлять электропитание системы 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.

Система предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде.

Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.

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

			это рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Мощность поля, излучаемых фиксированными РЧ передатчиками, определенная в ходе электромагнитного исследования объекта^а, должна быть меньше, чем уровень соответствия для каждого частотного диапазона.^б Помехи могут возникать при расположении рядом с оборудованием, отмеченным символом: 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут не охватывать все ситуации. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а Мощности полей, излучаемых фиксированными передатчиками, такими как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных раций, радиолобительской связи, радиовещания с использованием амплитудной и частотной модуляции и 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 СИСТЕМА, превышает применимый уровень соответствия, необходимо убедиться в нормальной работе СИСТЕМЫ. При выявлении нарушений в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения СИСТЕМЫ.

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

8.4 Рекомендованные пространственные разности между портативным и мобильным оборудованием и оборудованием РЧ связи и системой

Система предназначена для использования в электромагнитной среде с низким уровнем излученных РЧ помех. Заказчик или пользователь системы может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания рекомендованного ниже минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчики) и **данной системой, в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.**

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать с использованием уравнения, 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.

/Перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/: «Китайский комитет содействия развитию международной торговли»

Китайский комитет содействия развитию международной торговли — Международная торговая
палата Китая

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 174403A0/019560

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ
КОРП.» на ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

/печать: удостоверение * Китайский комитет
содействия развитию международной
торговли/

/подпись/

Подпись уполномоченного лица:

Ху Даджун

(Дата: 26 декабря 2017 г.)

/Тисненая печать: удостоверение * Китайский
комитет содействия развитию международной
торговли /

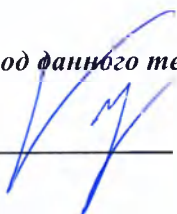
/Логотип/

/Подпись/

/Печать: «СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.», Шэньчжэнь, Китай/

/Фрагмент печати/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого января две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

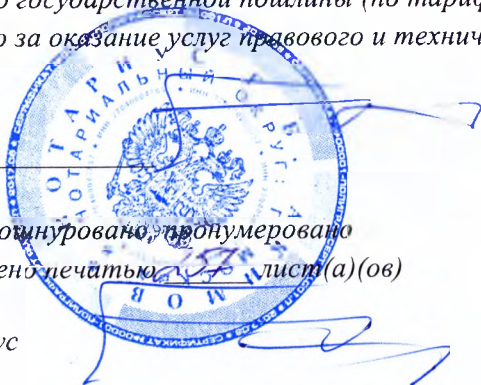
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-11-444

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью, лист(а)(ов)

Нотариус





В Федеральную службу по надзору
в здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4,
стр.1

Общество с ограниченной ответственностью «СОНОСКЕЙП-Самара» просит
принять следующие документы к материалам дела с входящим № 57073 от
29.09.2017 г. на медицинское изделие: «Система видеозендоскопическая HD-
500, в составе»

№	Наименование документа	Кол-во листов
1.	Актуальный сертификат ISO 13485	13 ✓

Генеральный директор Колбехин И.Ю.

(Ф.И.О. руководителя юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от
имени этого юридического лица)

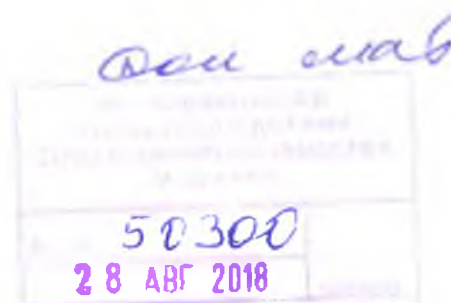
« 17 » августа 20 18 г.



М.П.

(Подпись)

Г.П. Калугин



суханова м.ел.

КОПИЯ



180328454-002 2/4 ①
俄罗斯 EDC 002
2018/08/06

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ООО ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Association of International Trade and 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. 181100B0/040321

兹证明：所附文件的影印件与原件相符。

THIS IS TO CERTIFY THAT:the annexed photostated copy
of DOCUMENT is in conformity with the original.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: Lv Cuilian

日期: 2018年07月18日

(Date: Jul. 18, 2018)

Certificate

The Certification Body of
TUV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

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

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

(see attachment for scope and sites included)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2017-08-22
Certificate Registration No.: SX 60119846 0001
An audit was performed. Report No.: 17032653 011
This Certificate is valid until: 2020-07-06

Certification Body



Date 2017-08-22



S. Liu

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/2, Rev.1

Attachment to
Certificate

Registration No.: SX 60119846 0001
Report No.: 17032653 013

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

Scope: Design and development, Manufacture and Distribution of
Medical Endoscope System, Ultrasonic Diagnostic Systems.
Hematology Analyzers and Reagents;
Manufacture and Distribution of Electrocardiograph

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

Design and development, Distribution of Medical Endoscope
System, Ultrasonic Diagnostic Systems, Hematology
Analyzers and Reagents;
Manufacture and Distribution of Electrocardiograph

4/F(B), 1/F(S), 5/F, Nanfeng Building, Nanshan Yungu
Innovation Industrial Park, 4093 Liuxian Blvd., Taoyuan
Subdistrict, Nanshan, Shenzhen, 518055, Guangdong, China

Manufacture of Medical Endoscope System, Ultrasonic
Diagnostic Systems, Hematology Analyzers

Certification Body



Date: 2018-04-08



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60119846 0001
Report No.: 17032653 013

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

Scope:

Sites included:

1/F(B), Building A3 in Xinjianxing Technical Industrial
Park, Fengxin Road, Loucun Community, Gongming
Subdistrict, Guangming New District, Shenzhen, China

Manufacture of Hematology Reagents

Certification Body



Date: 2018-04-08





认字第180328454-002号

证明前面文书上中国国
际贸易促进会商事证明专
用章和授权人(吕翠连)
的签字属实。



中华人民共和国外交部
领事司一等秘书
二〇一八年七月二十日



杨海青



8660304



23 июля

4584

Handwritten signature.

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

180328454-002 2/4
Европейский центр документации 002
2018/08/06

СЕРТИФИКАТ
ККСРМТ

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 18110080/040321

настоящим подтверждается, что прилагаемая копия ДОКУМЕНТА соответствует оригиналу

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли * Сертификация

Подпись уполномоченного лица: Лв Цуйлянь

Подписано/

Дата: 18 июля 2018 г.

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *

Сертификация

Сертификат

Аттестующий орган ТЮФ Рейнланд ЛГА Продактс ГмбХ

Настоящим подтверждает, что компания

SONOSCAPE MEDICAL CORP. (СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.)

4/F, 5/F, 8/F, 9/F и 10/F

Yizhe Building

Yuquan Road, Nanshan

Shenzhen

518051 Гуандун

Китай

Установила и применяет качественную систему управления медицинскими приборами в
следующем объеме

(См. приложение для уточнения объема и производственных объектов)

Доказательство предоставлено в соответствии с требованиями

EN ISO 13485:2016

Система качества управления является предметом ежегодного инспектирования

Дата вступления в силу: 2017-08-22

Регистрационный № сертификата: SX 60119846 0001

Проведен аудит отчет №: 17032653 011

Сертификат действителен до: 2020-07-06

Аттестующий орган

DAkkS

/Печать/

Deutsche Akkreditierungsstelle

С.Лю /Подпись/

D-ZM-14169-01-02

Дата 2017-08-22

Аттестующий орган ТЮФ Рейнланд ЛГА Продактс ГмбХ – Тиллиштрассе 2 – 90431 Нюрнберг

Тел.: +49 221 806-1371 Факс: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com

<http://www.tuv.com/safety>

ТЮФ Рейнланд
ЛГА Продактс ГмбХ

Тиллиштрассе 2, 90431 Нюрнберг

Док. 1/2 Вер.1

Приложение к Сертификату регистрационного №: SX 60119846 0001

Отчет №: 17032653 013

Организация: SONOSCAPE MEDICAL CORP.

4/F, 5/F, 8/F, 9/F и 10/F

Yizhe Building

Yuquan Road, Nanshan

Shenzhen

518051 Гуандун

Китай

Сфера деятельности: проектирование и разработка, производство и распространение медицинских эндоскопических систем, ультразвуковых диагностических систем, гематологических анализаторов и реагентов, производство и распространение электрокардиографа.

Производственные объекты:

4/F, 5/F, 8/F, 9/F и 10/F Yizhe Building, Yuquan Road, Nanshan, Shenzhen, 518051 Гуандун, Китай

проектирование и разработка, производство и распространение медицинских эндоскопических систем, ультразвуковых диагностических систем, гематологических анализаторов и реагентов, производство и распространение электрокардиографа.

4/F (B), 1F/S, 5/F Nanfeng Building, Nanshan Yungu Innovation Industrial Park, 4093 Liuxiam Blvd., Taoyuan Subdistrict, Nanshan, Shenshen, 518055, Гуандун, Китай

Производство медицинских эндоскопических систем, ультразвуковых диагностических систем, гематологических анализаторов

Аттестующий орган

DAkKS

/Печать/

Deutsche Akkreditierungsstelle

С.Лю /Подпись/

D-ZM-14169-01-02

Дата 2018-04-08

Аттестующий орган ТЮФ Рейнланд ЛГА Продактс ГмбХ – Тиллиштрассе 2 – 90431 Нюрнберг

Тел.: +49 221 806-1371 Факс: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com
<http://www/tuv.com/safety>

ТЮФ Рейнланд

ЛГА Продакте ГмбХ

Тиллиштрассе 2, 90431 Нюрнберг

Док. 2/2 Вер.1

Приложение к Сертификату регистрационного №: SX 60119846 0001

Отчет №: 17032653 013

Организация: SONOSCAPE MEDICAL CORP.

4/F, 5/F, 8/F, 9/F и 10/F

Yizhe Building

Yuquan Road, Nanshan

Shenzhen

518051 Гуандун

Китай

Сфера деятельности: производственные объекты:

1/F (B). Здание A3 в Xijianxing Technical Industrial Park, Fengxin Road,
Loucun Community, Gongming Subdistrict, Guangming New District, Shenzhen,
Китай

Производство гематологических реагентов

Аттестующий орган

DAkKS

/Печать/

Deutsche Akkreditierungsstelle

С.Лю /Подпись/

D-ZM-14169-01-02

Дата 2018-04-08

Аттестующий орган ТЮФ Рейнланд ЛГА Продакте ГмбХ – Тиллиштрассе 2 – 90431 Нюрнберг

Тел.: +49 221 806-1371 Факс: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com
<http://www.tuv.com/safety>

[герб КНР]

Регистрационный номер 180328454-002

Настоящим свидетельствуется подлинность специальной печати Китайского комитета содействия международной торговле и подписи уполномоченного лица (**Лв Цуйлянь**) на представленном выше документе.

Первый секретарь Консульского управления
Министерства иностранных дел Китайской Народной Республики

[подпись]

Штрих-код
8660304

Гербовая печать: Консульское управление Министерства иностранных дел Китайской Народной Республики

/Штамп/ Консульский отдел Посольства Российской Федерации в КНР удостоверяет подлинность предоставленной подписи и печати Консульского департамента МИД КНР Регистрационный № 4584* 23 июля 2018 г. * Лысов А.Ю*

/Печать/ Посольство России в Китайской Народной Республике Консульский отдел № 1*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пастушковым Павлом Олеговичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого августа две тысячи восемнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Захарова Сергея Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пастушкова Павла Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/199-н/77-2018- 30-1956

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Гербовая печать

**нотариуса города Москвы
Захарова С.В.**

ПОДПИСЬ

В.В. Свириденко

Российская Федерация

Город Москва

седьмого августа две тысячи восемнадцатого года

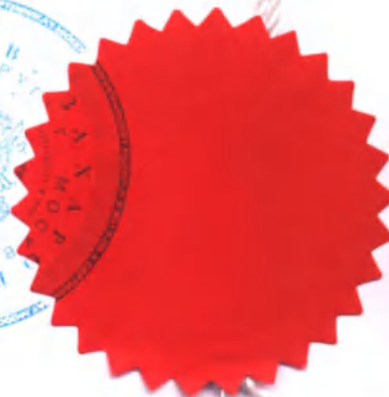
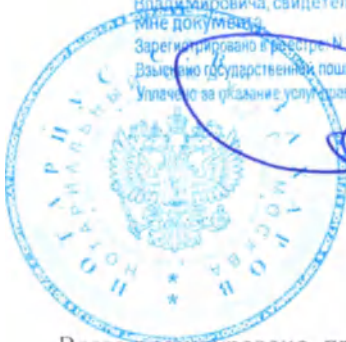
Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Захарова Сергея Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/199-н/77-2018- 30-1958

Взыскано государственной пошлины по тарифу: 100 руб.

Удостоверено за оказание услуг правового и технического характера:

В.В. Свириденко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

Врио нотариуса