

证明书

CERTIFICATE



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. 174403A0/03573

兹证明：在所附证明上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 CERTIFICATE is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature : Hu Na

日期: 2017 年01月13日

(Date: JAN. 13, 2017)

SONOSCAPE MEDICAL CORP., China

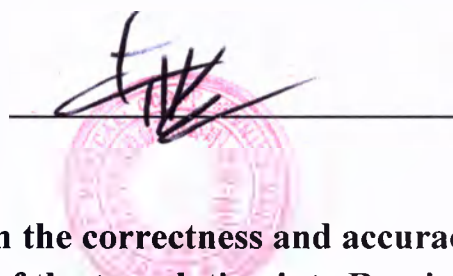
Vice President

Ibo Hwan

СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП., Китай

Вице Президент

Ибо Хван



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

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

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

Videoendoscopy system HD-320
Система видеоэндоскопическая HD-320



produced by

SONOSCAPE MEDICAL CORP.,

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

производства

СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.,

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

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ВИДЕОКОЛОНОСКОПЫ

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

производства

SONOSCAPE MEDICAL CORP.,

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

Сведения об этом Руководстве

Шифр: 4710.00223A03.

Дата выпуска: март 2014 г.

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

Заявление

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

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

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

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

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

Ответственность изготовителя

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

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

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

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

Контактная информация

Производитель: «SONOSCAPE MEDICAL CORP.»

Адрес: Южи Билдинг, Юкуань Роуд, Наньшань, Шэньчжэнь, Китай

Почтовый Индекс: 518051

Тел.: +86-755-26722890

Факс: +86-755-26722850

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

Эл.почта: service@sonoscape.net

Представитель ЕС: SONOMED

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

Тел.: +39-06-5082160

Факс: +39-06-5084752

<http://www.sonomed.com>

Представитель в РФ:

ООО «СОНОСКЕЙП-Самара»

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

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

info@sonoscape.ru

Содержание

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

Глава 4 Эксплуатация	33
4.1 Общие принципы работы с эндоскопом	35
4.1.1 Вставка эндоскопа	35
4.1.2 Регулировка угла изгибающейся секции	35
4.1.3 Подача воздуха / воды	35
4.2 Использование приспособления для эндотерапии	37
4.2.1 Использование биопсийных щипцов	37
4.2.2 Использование цитологического ерша	38
4.2.3 Использование шприца	38
4.3 Завершение работы	38
Глава 5 Очистка и дезинфекция эндоскопа	39
5.1 Метод очистки и дезинфекции	41
5.1.1 Использование моющего средства	42
5.1.2 Использование дезинфицирующего средства	42
5.1.3 Использование промывочной жидкости	42
5.2 Инструменты очистки и дезинфекции	42
5.3 Использование и проверка принадлежностей	43
5.3.1 Водонепроницаемый колпачок	43
5.3.2 Заглушка канала	44
5.3.3 Инъекционная трубка	44
5.3.4 Щетка для очистки	46
5.4 Предварительная очистка эндоскопа	47
5.5 Испытание на утечку	49
5.6 Ручная очистка	51
5.7 Высокоэффективная дезинфекция	56
5.8 Очистка после дезинфекции	57
5.9 Очистка и дезинфекция частей многоразового использования	59
Глава 6 Хранение и утилизация	63
6.1 Хранение	64
6.1.1 Хранение эндоскопа	64
6.1.2 Хранение частей многоразового использования	64
6.2 Транспортировка	65
6.2.1 Транспортировка внутри помещения	65
6.2.2 Транспортировка на открытом воздухе	65
6.3 Утилизация	65
6.4 Служба работы с покупателями	66
6.5 Техническое обслуживание и ремонт	66

6.6	Гарантийные обязательства.....	66
6.7	Срок службы.....	67
Глава 7	Поиск и устранение неисправностей	68
Приложение А	Спецификации.....	72
Приложение Б	Руководство по ЭМС и заявление производителя.....	74
Б.1	Электромагнитное излучение.....	74
Б.2	Устойчивость к электромагнитному излучению.....	75
Б.3	Рекомендованные пространственные разности между портативным и мобильным оборудованием и оборудованием РЧ связи и оборудованием	77

Глава 1 Техника безопасности

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

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

1.1 Назначение

Видеоколоноскоп (далее называемый эндоскоп, колоноскоп) предназначен для исследования и диагностики нижних отделов пищеварительного тракта (включая анус, прямую кишку, ободочную кишку и илеоцекальный клапан).

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Данный эндоскоп нельзя использовать с лазерным оборудованием.

1.2 Показания

Общие показания:

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

Относительными показаниями:

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

1.3 Противопоказания

Эндоскоп не предназначен для следующих областей применения:

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

1.4 Побочные действия

При соблюдении правил эксплуатации побочные действия отсутствуют.

1.5 Совместимость продукта

Эндоскоп используется вместе с устройством обработки изображений HD-320 и HD-330, источником света серии HDL-320, HDL-320E и HDL- 330, поставляемых производителем.

1.6 Меры предосторожности для обеспечения безопасности

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

1.6.1 Общие предупреждения



ВНИМАНИЕ

- Эндоскопию может выполнять только квалифицированный оператор, одобренный администрацией больницы или другими официальными учреждениями.
- Техническое обслуживание эндоскопа может выполнять только персонал, уполномоченный или обученный производителем. Любой неуполномоченный персонал не имеет права выполнять сборку или разборку эндоскопа.
- Не эксплуатируйте данный эндоскоп в атмосфере, содержащей горючие газы или жидкости, такие как анестетические газы, водород или этанол, в связи с опасностью взрыва.
- Если администрация больницы или официальные учреждения (например, академики по эндоскопии) разработают стандарт по применению или операционные процедуры, оператор должен выполнять эндоскопию согласно этим нормативным документам.
- Врач должен тщательно оценить характеристики, цель, благоприятный и негативный эффекты (включая медицинские риски, неизвестные риски и возможные риски) перед выполнением эндоскопии. Выполняйте эндоскопию только в случае, если благоприятные эффекты перевешивают негативные эффекты.
- Врач должен подробно рассказать пациенту обо всех благоприятных и негативных эффектах, связанных с исследованием и диагностикой, а также используемыми методами.
- Выполняйте эндоскопию только с согласия пациента.
- После начала выполнения эндоскопии врач должен постоянно взвешивать потенциальные благоприятные и негативные эффекты. Если негативные эффекты перевешивают благоприятные, немедленно прекратите выполнение эндоскопии и примите необходимые меры.
- Врач должен уметь выполнять эндоскопию в соответствии со стандартами и принципами, описанными эндоскопическими академическими учреждениями. Таким образом, эндоскопические клинические технологии подробно не описываются в данном руководстве.
- Не используйте данный эндоскоп в зоне воздействия сильных электрических полей, сильных электромагнитных полей и рядом с устройствами беспроводной связи. Использование эндоскопа в неподходящей среде может привести к неисправности или повреждению.
- Можно использовать только периферические устройства (такие как устройство обработки изображений, источник света и т.д.), предоставленные или рекомендованные

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

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

1.6.2 Уход за принадлежностями



ВНИМАНИЕ

- При использовании эндоскопа совместно с электрохирургическими принадлежностями (например, высокочастотный электронож), может увеличиться утечка тока на пациента. Пожалуйста, используйте принадлежности с типом защиты как минимум BF.
- Убедитесь, что в теле пациента отсутствует горючий газ при использовании других принадлежностей (например, высокочастотные хирургические инструменты). В ином случае, имеется опасность взрыва.
- Не используйте пиковое напряжение, превышающее номинальное напряжение при эксплуатации высокочастотных хирургических инструментов. Максимальные пиковые напряжения в следующих режимах:
 - * Режим электрохирургического ножа: 800В
 - * Смешанный режим: 900В
 - * Режим коагулирующего электрода: 500В

1.6.3 Учет биологической опасности

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

1.7 Символы безопасности

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

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

Глава 2 Общий обзор

Эндоскоп представляет собой ручное устройство прямой визуализации.

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

2.1 Комплект поставки

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

- Биопсийный клапан – 2 шт.
- Щипцы биопсийные одноразовые – 2 шт.
- Щетка для очистки – 2 шт.
- Течеискатель – 1 шт.
- Бутыль для воды – 1 шт.
- Шприц, 50 мл – 1 шт.
- Заглушка канала – 1 шт.
- Крышка дистального конца – 1 шт.
- Водонепроницаемый колпачок – 1 шт.
- Круглое уплотнительное кольцо, диаметр 6 мм – 2 шт.
- Круглое уплотнительное кольцо, диаметр 5 мм – 4 шт.
- Руководство пользователя видеоколоноскопа – 1 шт.
- Воздушный клапан – 1 шт.
- Водный клапан – 1 шт.
- Всасывающий клапан – 1 шт.
- Приспособление для промывки – 1 шт.

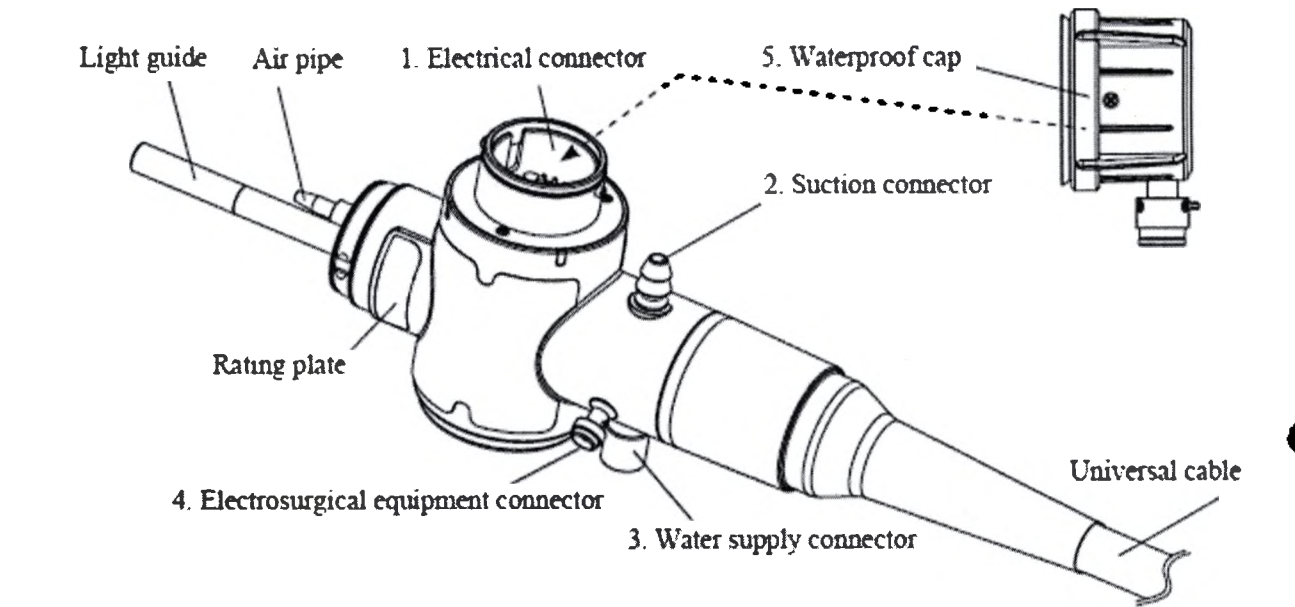
ПРИМЕЧАНИЕ:

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

2.2 Обзор эндоскопа

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

2.2.1 Соединительная секция

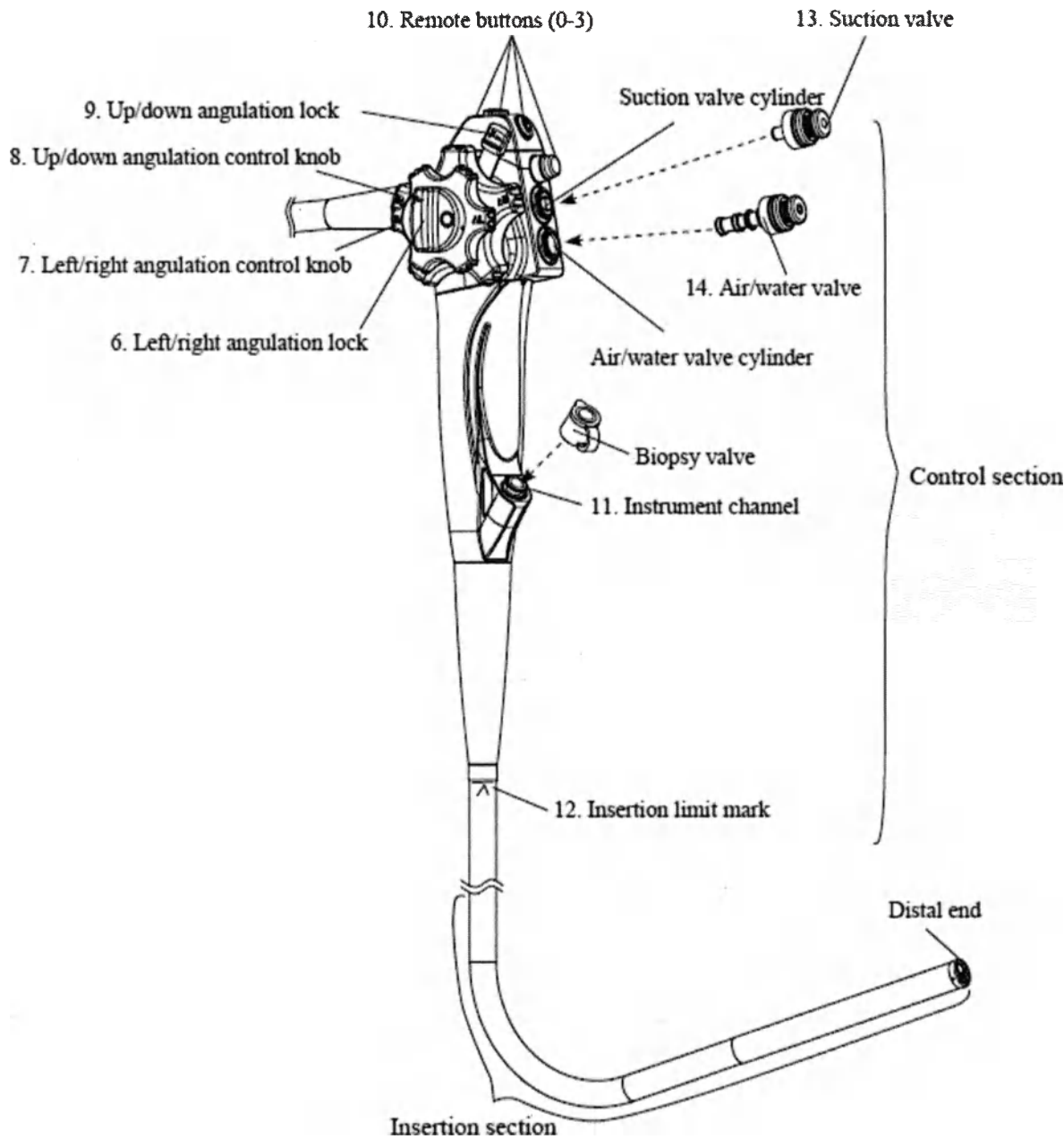


Light guide	Световод
Air pipe	Воздуховод
Electrical connector	Электрический разъем
Waterproof cap	Водонепроницаемый колпачок
Suction connector	Разъем для всасывания
Rating plate	Табличка с номинальными характеристиками
Electrosurgical equipment connector	Разъем для электрохирургического оборудования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

Рисунок 2-1 Соединительная секция

№	Название детали	Описание
1	Электрический разъем	Используется для подсоединения кабеля эндоскопа для получения видеосигнала изображения
2	Разъем для всасывания	Используется для соединения с всасывающим насосом
3	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	Подсоедините к электрическому разъему при погружении эндоскопа в раствор для очистки и дезинфекции.

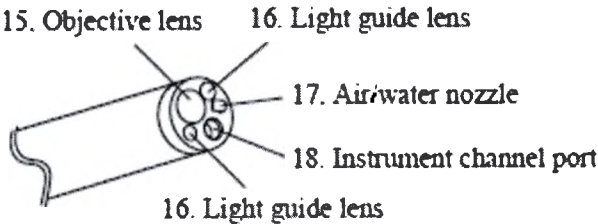
2.2.2 Секции управления и вставки



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

Рисунок 2-2 Секции управления и вставки

2.2.3 Дистальный конец



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

Рисунок 2-3 Дистальный конец

№	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	Всасывающий клапан	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.

Глава 3 Подготовка эндоскопа

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

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



ВНИМАНИЕ

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

3.1 Проверка эндоскопа

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

3.1.1 Проверка внешнего вида и эластичности

Выполните следующие этапы по проверке внешнего вида и эластичности.

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

3.1.2 Проверка поворотов



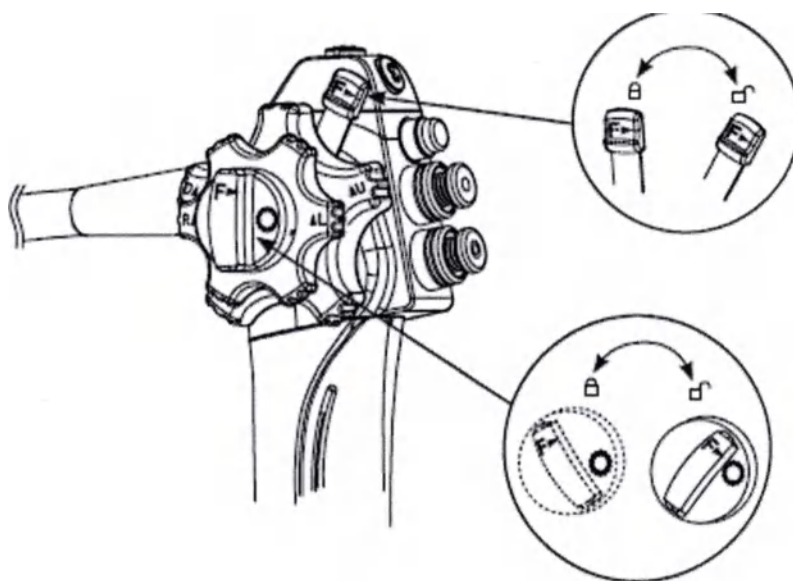
ВНИМАНИЕ

Не используйте эндоскоп, если его изгибающуюся секцию сложно отрегулировать из-за ослабления стального провода или повреждения регулировочной головки поворота. При несоблюдении данного требования пациенту может быть нанесена травма.

Выполняйте следующие проверки только при свободной изгибающейся секции эндоскопа.

- Для проверки эластичности

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



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

3.2 Проверка и подсоединение принадлежностей

3.2.1 Проверка и установка воздушного / водяного клапана

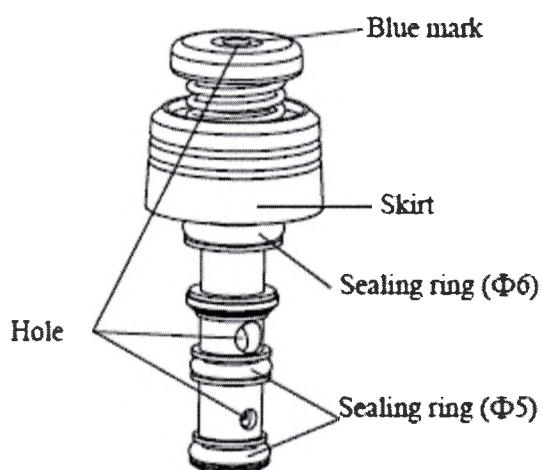
Вам следует очистить или дезинфицировать воздушный / водяной клапан, как описано в данном руководстве пользователя, перед началом проверки.



ВНИМАНИЕ

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

- Для проверки воздушного / водяного клапана



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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

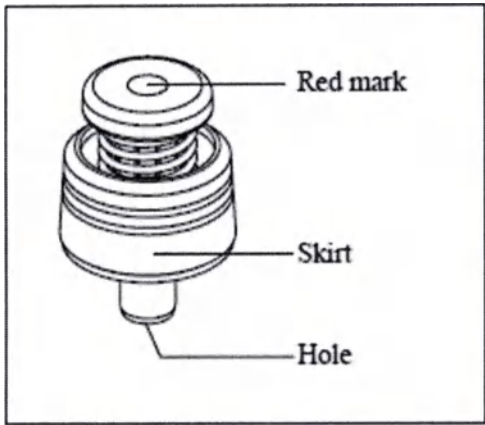
При возникновении проблем с подачей воздуха / воды, оператору следует немедленно заменить уплотнительное кольцо.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

3.2.2 Проверка и установка всасывающего клапана

- Для проверки всасывающего клапана



Red mark	Красная метка
Skirt	Юбка
Hole	Отверстие

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

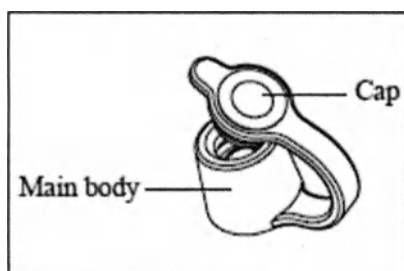
3.2.3 Проверка и установка биопсийного клапана



ВНИМАНИЕ

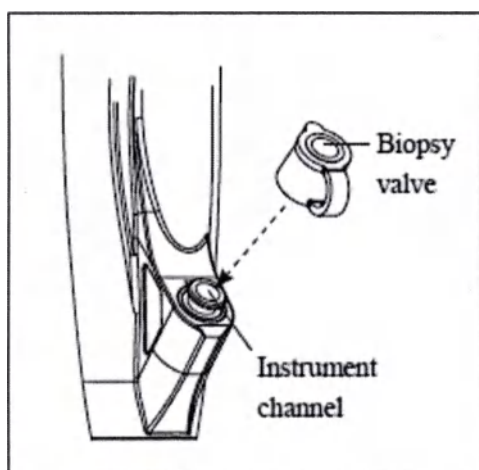
Перед каждым использованием эндоскопа оператор должен убедиться, что колпачок биопсийного клапана не поврежден. При обнаружении проблем, немедленно замените биопсийный клапан. В противном случае поврежденный биопсийный клапан нарушит всасывание эндоскопа, и могут разбрызгиваться или вытекать органические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

- Для проверки биопсийного клапана



Main body	Корпус
Cap	Колпачок

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



Biopsy valve	Биопсийный клапан
Instrument channel	Канал для инструментов

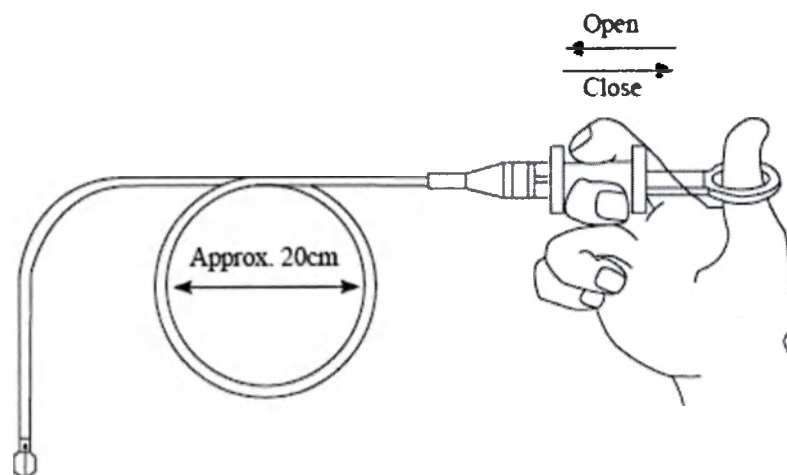
- Для установки всасывающего клапана

Установите надлежащим образом биопсийный клапан в канал для инструментов эндоскопа.

3.2.4 Проверка биопсийных щипцов

Для проверки биопсийных щипцов выполните следующие действия.

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



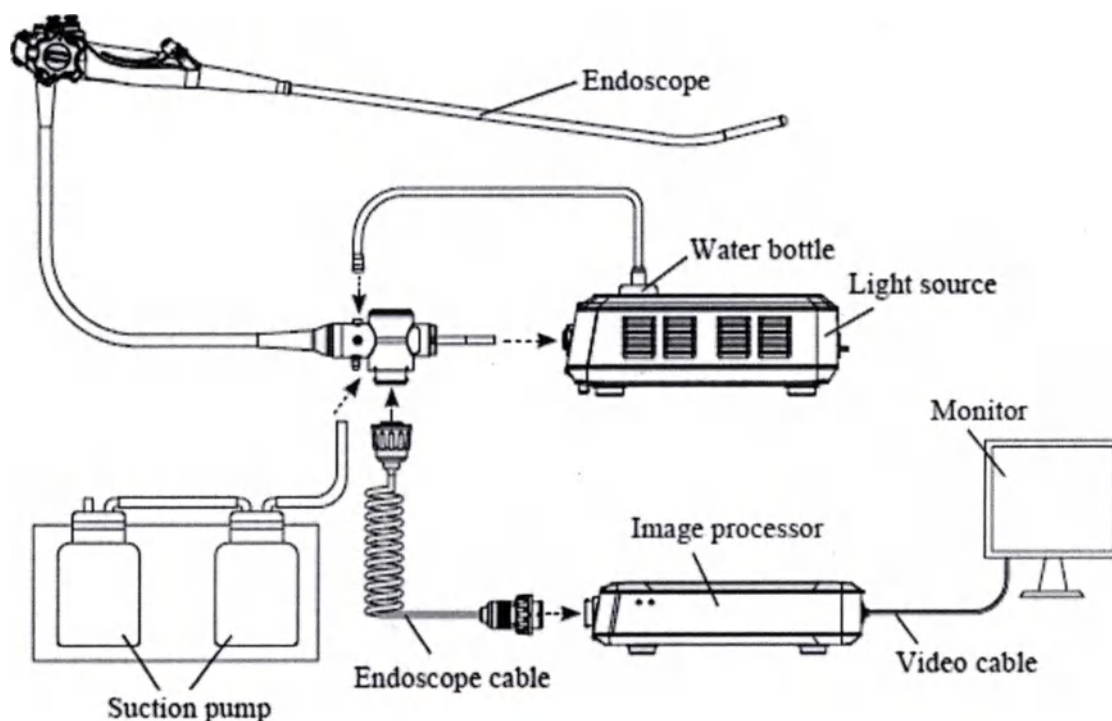
open	открыть
close	закрыть
approx. 20 cm	примерно 20 см

ПРИМЕЧАНИЕ:

Поставляемые биопсийные щипцы являются одноразовыми.

3.3 Проверка и подсоединение периферийных устройств

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



Endoscope	Эндоскоп
Water bottle	Бутылка для воды
Light source	Источник света
Monitor	Монитор
Image processor	Устройство обработки изображений
Endoscope cable	Кабель эндоскопа
Suction pump	Всасывающий насос
Videocable	Видеокабель

Рисунок 3-1 Соединение эндоскопической системы

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

3.3.1 Подсоединение кабеля эндоскопа

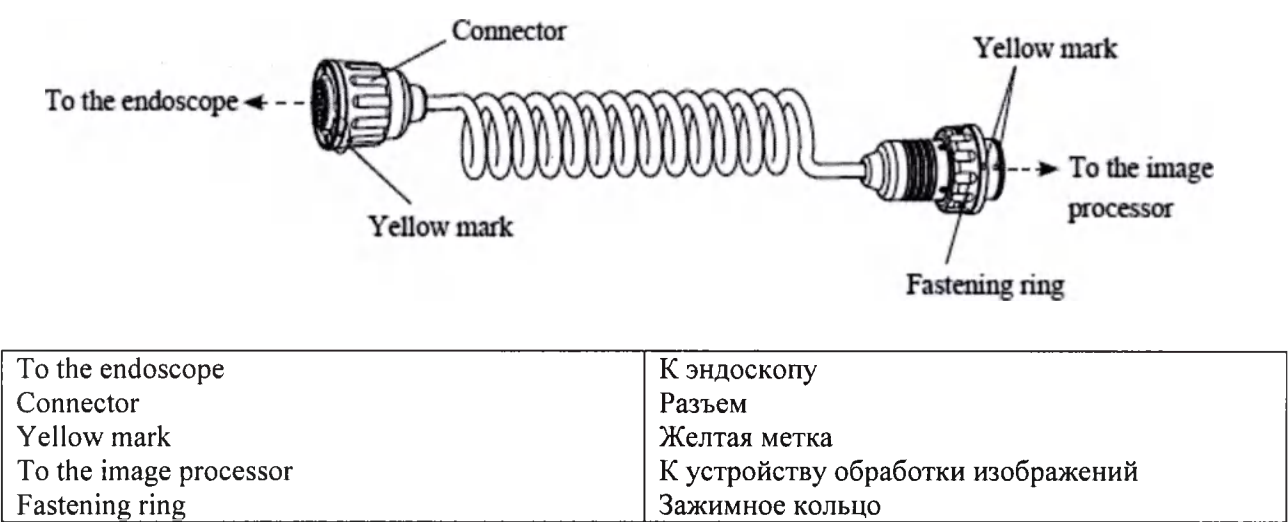


Рисунок 3-2 Кабель эндоскопа

Для подсоединения кабеля эндоскопа выполните следующие действия.

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

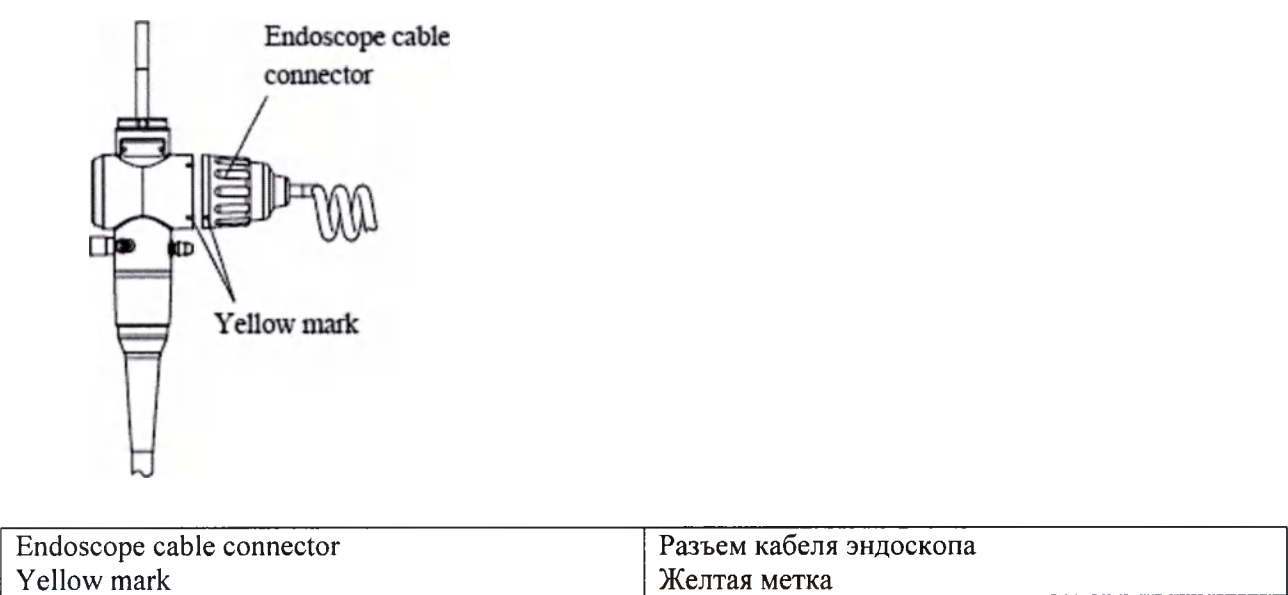
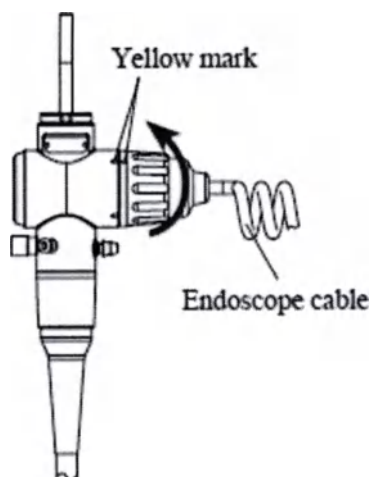


Рисунок 3-3 Соединение кабеля эндоскопа 1

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

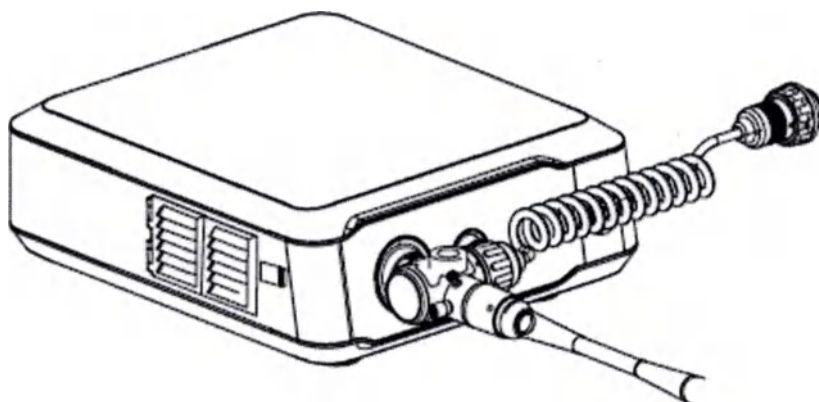


Endoscope cable	Кабель эндоскопа
Yellow mark	Желтая метка

Рисунок 3-4 Соединение кабеля эндоскопа 2

3.3.2 Подсоединение источника света

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



3.3.3 Подсоединение устройства обработки изображений

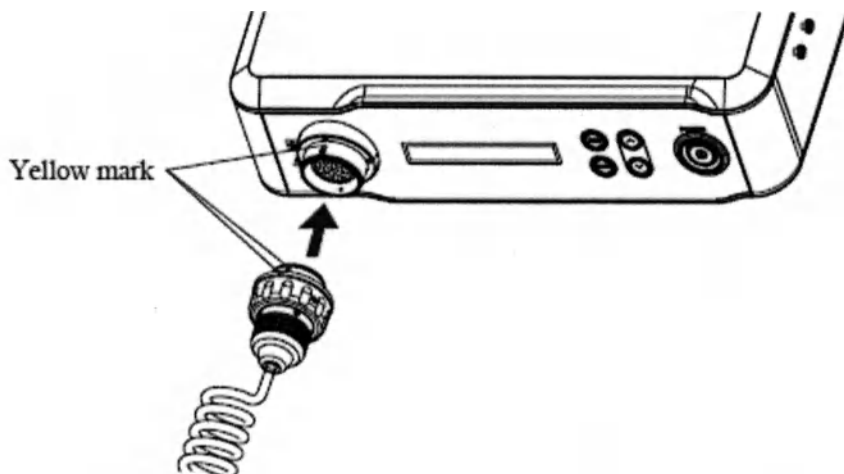
ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Для подсоединения эндоскопа к устройству обработки изображений выполните следующие действия.

1. Совместите две желтые метки на зажимном кольце и на штекере кабеля эндоскопа.

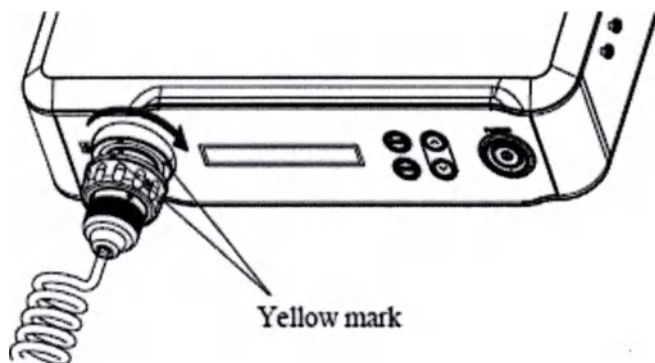
2. Совместите две желтые метки на кабеле эндоскопа с желтой меткой на контактном гнезде устройства обработки изображений. Затем плотно вставьте кабель эндоскопа в устройство обработки изображений.



Yellow mark

Желтая метка

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



Yellow mark

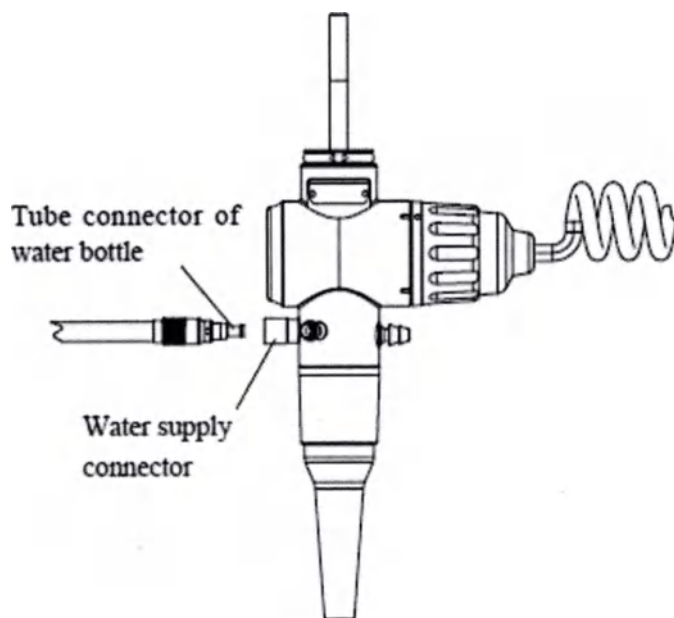
Желтая метка

3.3.4 Вставка бутылки для воды



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

Плотно вставьте бутылку для воды в эндоскоп.



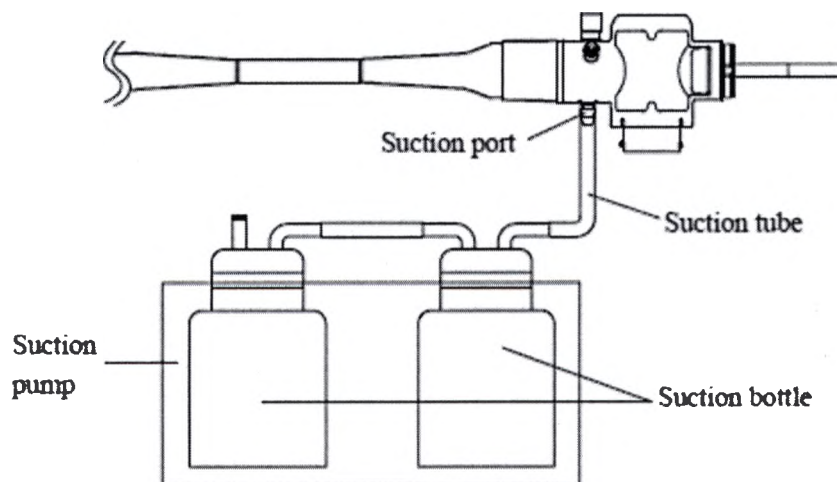
Tube connector of water bottle	Разъем трубки бутылки для воды
Water supply connector	Разъем для подачи воды

3.3.5 Подсоединение всасывающего насоса



ВНИМАНИЕ

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



suction port	всасывающее отверстие
suction tube	всасывающая трубка
suction pump	всасывающий насос
suction bottle	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 устройства. В противном случае это может привести к повреждению глаз.

Для проверки изображения выполните следующие действия.

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

3.4.2 Проверка функции подачи воздуха

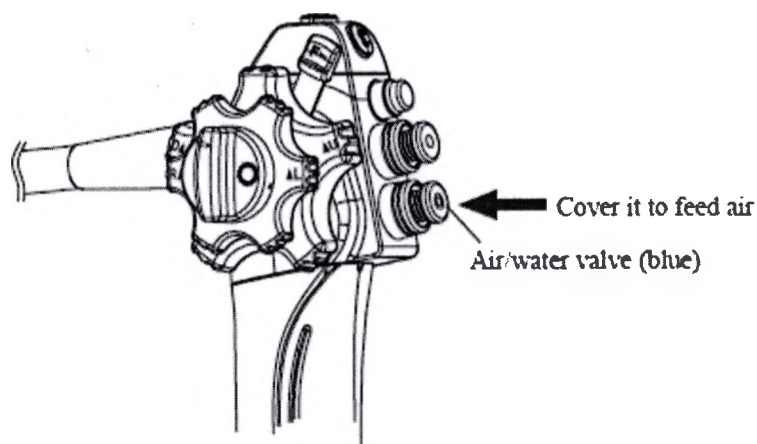


ВНИМАНИЕ

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

Для проверки функции подачи воздуха выполните следующие действия.

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



Cover it to feed air Air/water valve (blue)	Закройте для подачи воздуха Воздушный / водяной клапан (синий)
--	---

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

3.4.3 Проверка функции подачи воды

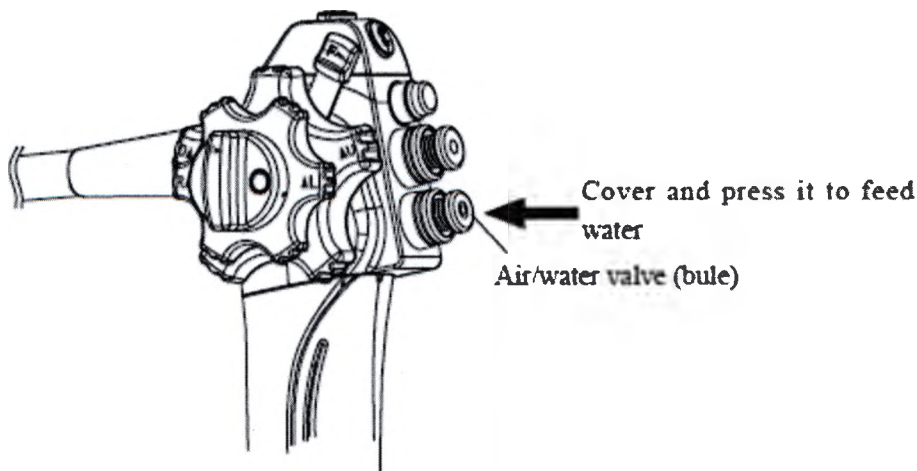


ВНИМАНИЕ

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

Для проверки функции подачи воды выполните следующие действия.

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



Cover and press it to feed water Air/water valve (blue)	Закройте и нажмите для подачи воды Воздушный / водяной клапан (синий)
--	--

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

3.4.4 Проверка функции всасывания

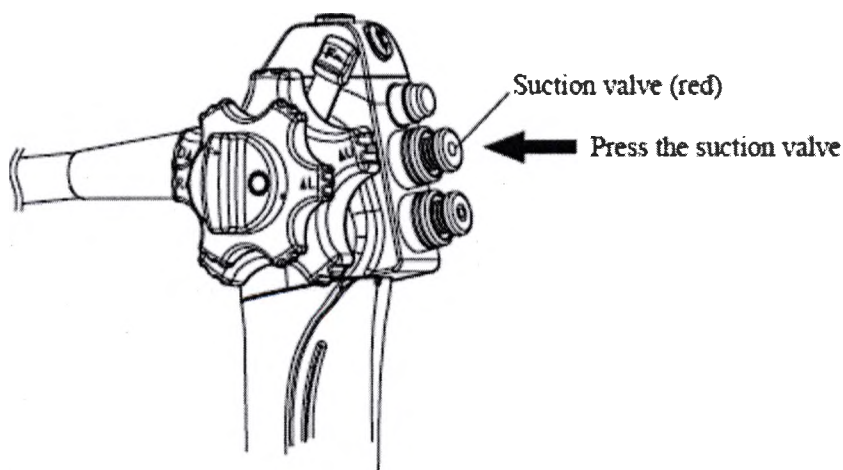


ВНИМАНИЕ

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

Для проверки функции всасывания выполните следующие действия.

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



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

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

3.4.5 Проверка канала для инструментов



ВНИМАНИЕ

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

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

Глава 4 Эксплуатация

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



ВНИМАНИЕ

- Органические частицы пациента и химические вещества для очистки и дезинфекции являются потенциально опасными. Оператор должен использовать медицинскую защитную одежду, очки или перчатки для минимизации риска перекрестного загрязнения и инфекционных заболеваний.
- Не подсоединяйте эндоскоп к включенному источнику света после использования.
- Поверхностная температура дистального конца эндоскопа может превышать 41°C и достигать 50°C из-за интенсивного освещения, что может привести к ожогу слизистой. При обследовании пациента всегда используйте требуемый уровень освещения, время и расстояние.
- Не вставляйте или не извлекайте эндоскоп в следующих случаях. В противном случае пациенту может быть нанесена травма.
 - При выходе биопсийных щипцов из дистального конца.
 - При фиксированной изгибающейся секции эндоскопа.
 - При возникновении затруднений со вставкой или извлечением эндоскопа, или если пациент чувствует боль.
- Пациент должен снять металлические изделия (часы, очки, цепочки и т.д.) перед выполнением эндоскопии, при выполнении высокочастотного прижигания. Невыполнение данного требования может привести к ожогам кожи вокруг металлических изделий.
- Перед использованием эндоскопа оператор должен наощупь проверить изгибающуюся секцию. При выявлении во время эндоскопии каких-либо нарушений на дистальном конце, оператор должен прекратить использование эндоскопа и медленно извлечь его из тела пациента. Невыполнение данного требования может привести к травме пациента.
- Не вращайте регулировочную головку с чрезмерным усилием. В противном случае изгибающаяся секция может случайно выгнуться в противоположную сторону, что может привести к травме пациента.
- Если изображение является нечетким или застыло, оператору не следует выполнять манипуляции с изгибающейся секцией эндоскопа, подавать воздух или извлекать эндоскоп. Невыполнение данного требования может привести к травме пациента.
- Не прикасайтесь к световоду эндоскопа и отверстию источника света, предназначенному для соединения с эндоскопом, после отсоединения эндоскопа от источника света. Температура двух частей очень высокая. Прикосновение к ним может привести к ожогам кожи.
- Если изображение или функционирование эндоскопа нарушаются, с целью предотвращения поломки прекратите обследование, даже если нарушение быстро исчезло. Медленно извлеките эндоскоп из тела пациента, наблюдая за изображением. В противном случае нарушение может произойти снова и привести к травме пациента.

4.1 Общие принципы работы с эндоскопом

4.1.1 Вставка эндоскопа

Для вставки эндоскопа выполните следующие действия.

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

4.1.2 Регулировка угла изгибающейся секции



ВНИМАНИЕ

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



ОСТОРОЖНО

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

Для регулировки угла изгибающейся секции выполните следующие действия.

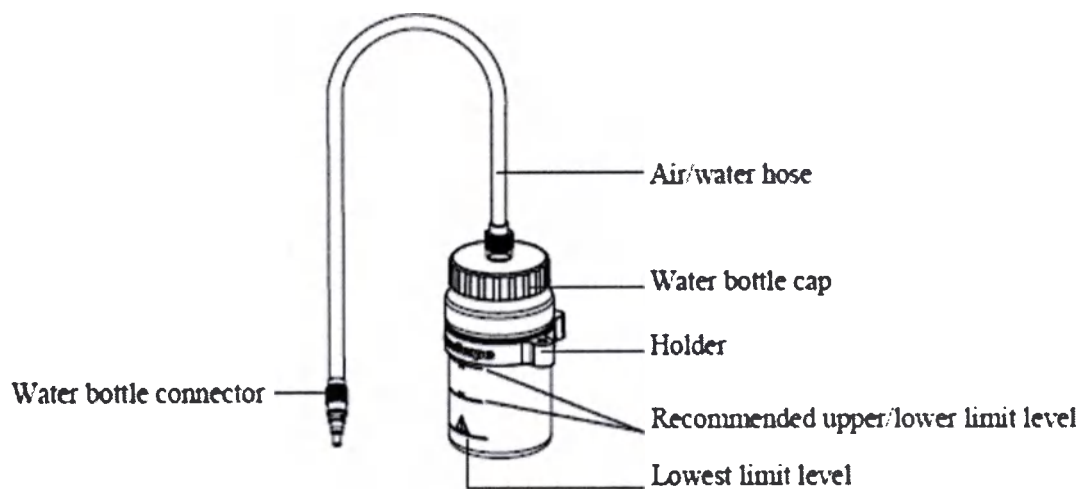
1. Вращайте регулировочную головку поворота вверх/вниз или влево/вправо для установки изгибающейся секции в желаемое положение.
2. Вращайте замок поворота вверх/вниз или влево/вправо для фиксации изгибающейся секции.

4.1.3 Подача воздуха / воды



ВНИМАНИЕ

- Если уровень стерильной воды в бутылки опускается ниже минимального уровня во время использования, налейте стерильную воду в бутылку до максимального уровня. 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 всасывающей системы, и могут вытечь органические частицы пациента и жидкости организма. Имеется опасность инфекционных заболеваний.
- Во время процесса аспирации давление всасывания должно находиться на низшем уровне для выполнения эндоскопии. Избыточное давление всасывания может привести к травме слизистой мембраны.
- Избегайте аспирации твердых или клейких частиц. В противном случае они могут блокировать канал для инструментов или всасывающий клапан. В случае блокировки всасывающего клапана отсоедините всасывающую трубку и выключите всасывающий насос, после чего извлеките и почистите всасывающий клапан, удалив твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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



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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

4.2 Использование приспособления для эндотерапии



ВНИМАНИЕ

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

4.2.1 Использование биопсийных щипцов



ВНИМАНИЕ

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

Для использования биопсийных щипцов выполните следующие действия.

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

4.2.2 Использование цитологического ерша

Для использования цитологического ерша выполните следующие действия.

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

4.2.3 Использование шприца

Для использования шприца выполните следующие действия.

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

4.3 Завершение работы



ВНИМАНИЕ

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

Для извлечения эндоскопа выполните следующие действия.

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

Глава 5 Очистка и дезинфекция эндоскопа

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

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

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

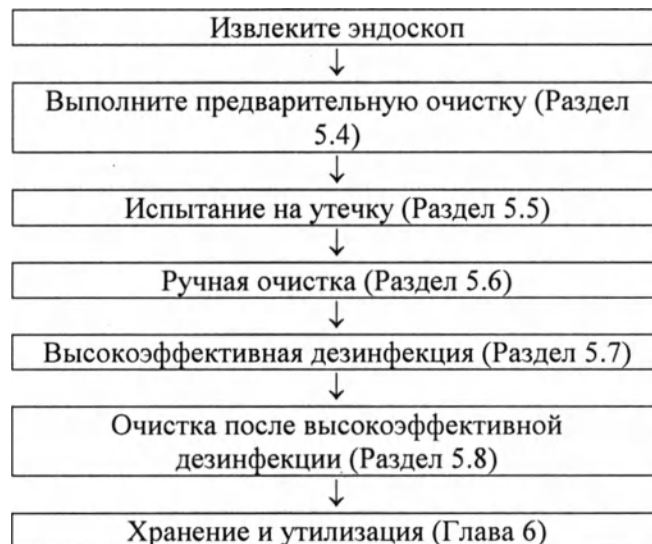
Для выбора типа и условий очистки и дезинфекции эндоскопа и принадлежностей, смотрите требования местной больницы для профессиональной оценки.



ВНИМАНИЕ

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

Для очистки и дезинфекции эндоскопа выполните следующие действия.



ВНИМАНИЕ

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

- Чистите и дезинфицируйте эндоскоп и принадлежности непосредственно после использования.

5.1 Метод очистки и дезинфекции

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

▪ Классификация уровней дезинфекции

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

Таблица 5-1 Классификация уровней дезинфекции

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

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

Таблица 5-2 Рекомендованные методы высокоэффективной дезинфекции

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



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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

5.1.1 Использование моющего средства

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



ВНИМАНИЕ

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

5.1.2 Использование дезинфицирующего средства

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

5.1.3 Использование промывочной жидкости

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

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

Не используйте промывочную жидкость повторно.

5.2 Инструменты очистки и дезинфекции



ОСТОРОЖНО

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

Перед началом очистки и дезинфекции приготовьте следующее:

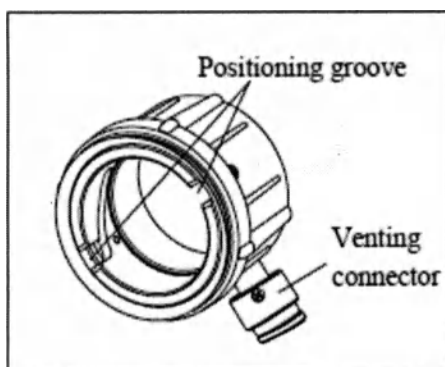
- Водонепроницаемый колпачок
- Заглушку канала
- Инъекционную трубку
- Щетку для очистки
- Всасывающий насос
- Датчик утечки
- Источник света
- Индивидуальные средства защиты
- Контейнер объемом 500 см³ (500 мл)
- Один резервуар 40см x 40см (16" x 16") с герметичной крышкой. Резервуар должен быть достаточно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

5.3 Использование и проверка принадлежностей

5.3.1 Водонепроницаемый колпачок

■ Использование

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



Positioning groove
Venting connector

Установочный паз
Разъем для отвода жидкости

▪ Проверка

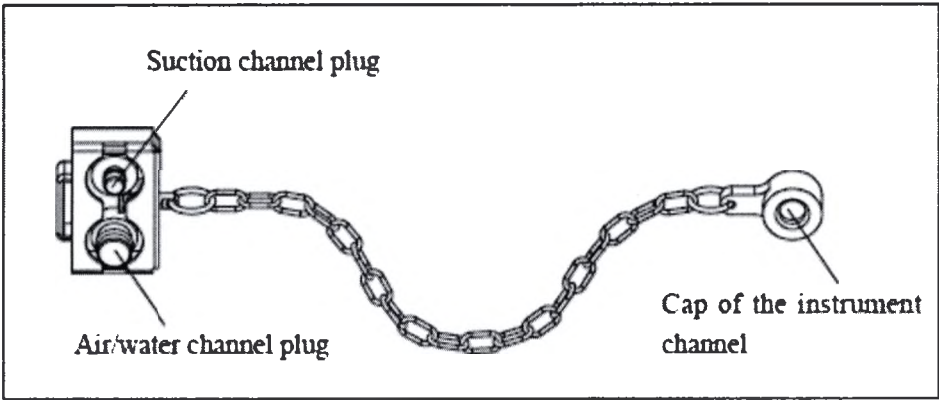
Для проверки водонепроницаемого колпачка выполните следующие этапы.

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

5.3.2 Заглушка канала

▪ Использование

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



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

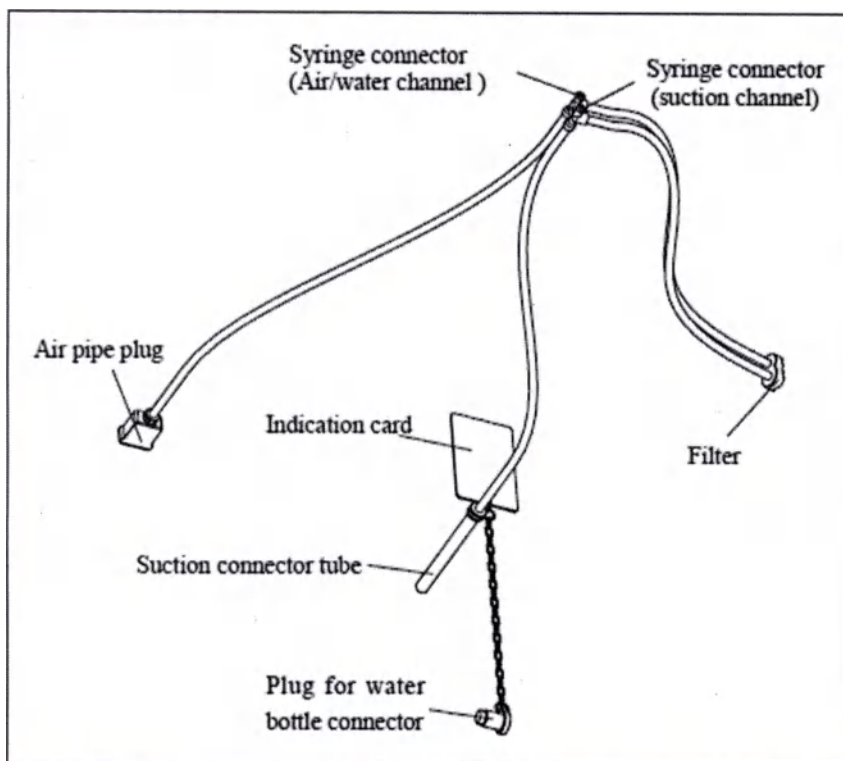
▪ Проверка

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

5.3.3 Инъекционная трубка

▪ Использование

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



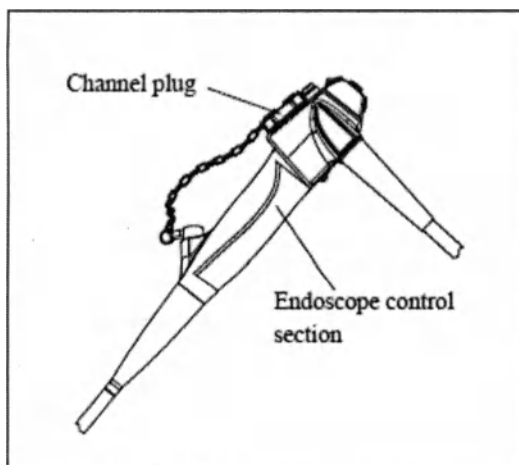
Syringe connector
air/water channel
suction channel
air pipe plug
indication card
suction connector tube
filter
Plug for water bottle connector

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

■ Проверка

Для проверки инъекционной трубки выполните следующие действия.

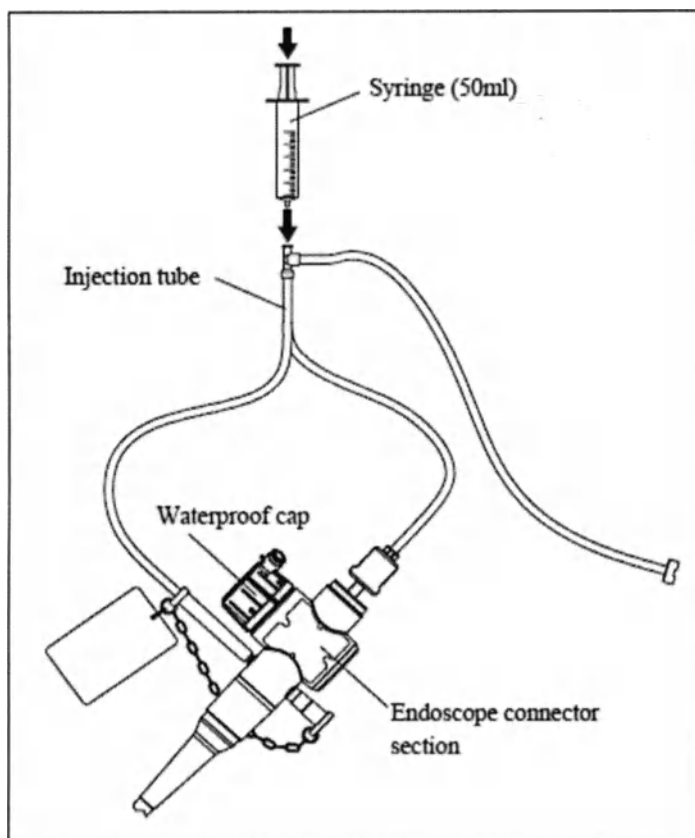
1. Убедитесь в отсутствии царапин, трещин или органических частиц на всех компонентах инъекционной трубки.
2. Установите водонепроницаемый колпачок и заглушку канала на эндоскоп.



Channel plug
Endoscope control section

Заглушка канала
Секция управления эндоскопом

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



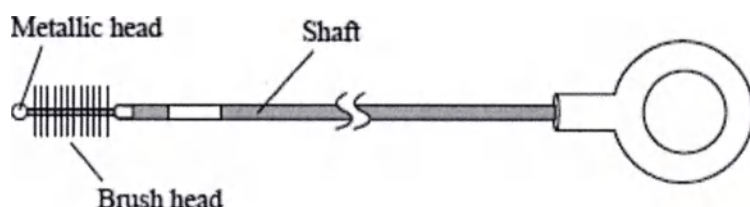
Syringe (50 ml)	Шприц (50 мл)
Injection tube	Инъекционная трубка
Waterproof cap	Водонепроницаемый колпачок
Endoscope connector section	Секция разъемов эндоскопа

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

5.3.4 Щетка для очистки

- Использование

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



Metallic head	Металлическая головка
Shaft	Стержень
Brush head	Чистящая головка

▪ Проверка

Для выполнения проверки щетки для очистки выполните следующие действия.

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

5.4 Предварительная очистка эндоскопа



ВНИМАНИЕ

Если эндоскоп не очистить непосредственно после использования, оставшиеся органические частицы затвердеют, в результате чего сложно будет эффективно очистить и дезинфицировать эндоскоп.

Выполняйте предварительную очистку эндоскопа в операционной непосредственно после использования.

▪ Подготовка технических позиций

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

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

▪ Подготовка к предварительной очистке

1. Выключите устройство обработки изображений и источник света.
2. Приготовьте моющее средство в соответствии с температурой и концентрацией, рекомендованными производителем моющего средства в одном контейнере объемом 500 см³ (500 мл).
3. Приготовьте чистую воду в другом контейнере объемом 500 см³ (500 мл).

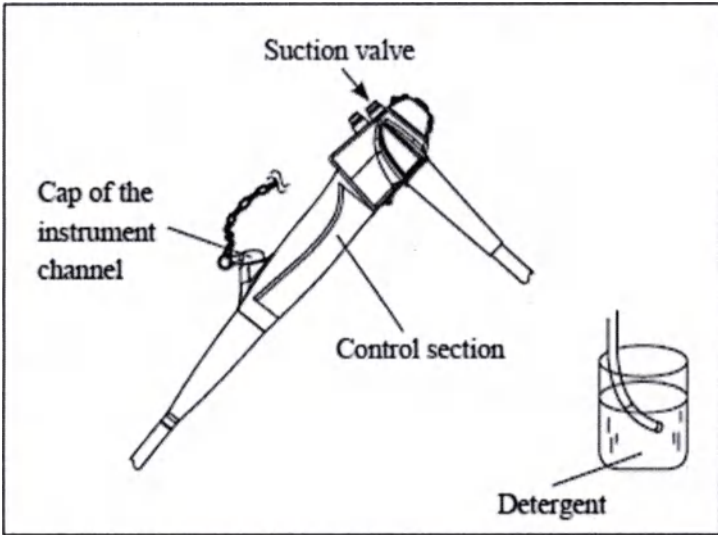
- Промывка секции вставки

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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



Suction valve	Всасывающий клапан
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 всасывающий клапан для аспирации воздуха в течение 10 секунд.
5. Выключите всасывающий насос.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- Подача воздуха и воды в воздушный / водяной канал



ВНИМАНИЕ

Во избежание блокировки воздушной / водяной насадки, чистите воздушный / водяной канал после каждого использования.

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

- Отсоединения деталей многоразового использования



ВНИМАНИЕ

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

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

5.5 Испытание на утечку

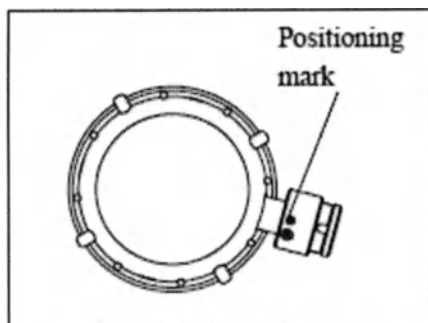
Выполняйте испытание эндоскопа на утечку только после завершения предварительной очистки.



ОСТОРОЖНО

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

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



Positioning mark	Установочная метка
------------------	--------------------

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

5.6 Ручная очистка

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для предотвращения утечки чистите эндоскоп очень аккуратно.

- Подготовка технических позиций

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

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

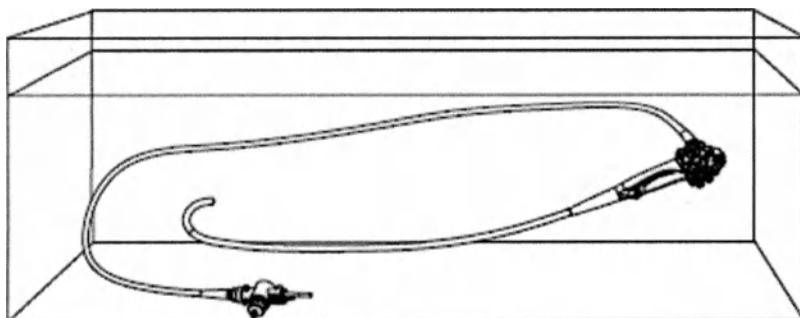
ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

- Очистка поверхности эндоскопа

1. Погрузите эндоскоп в резервуар, заполненный моющим средством.



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

- Очистка щеткой каналов



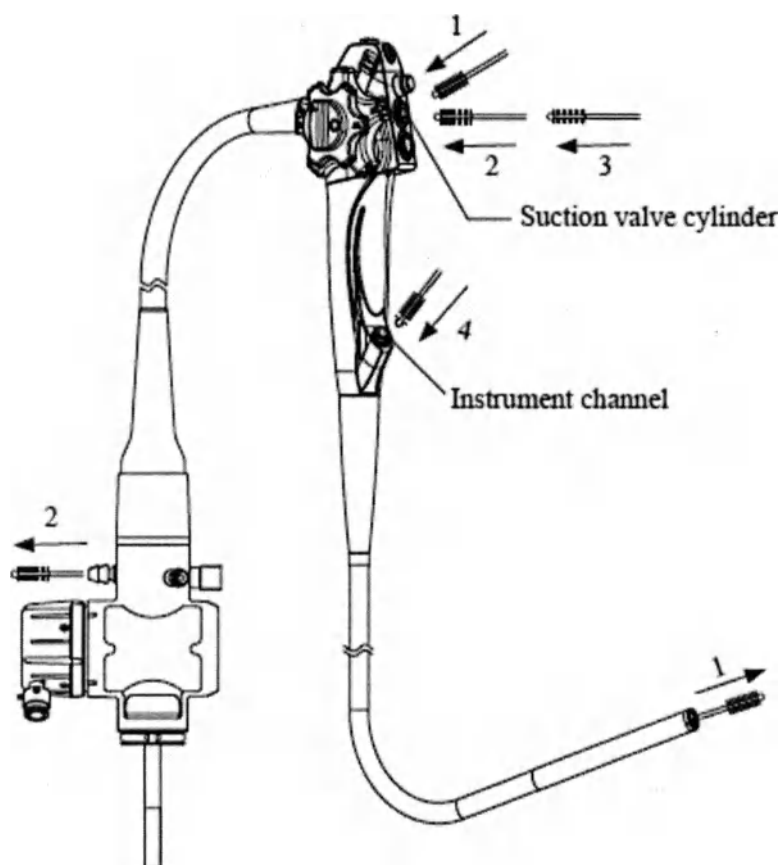
ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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



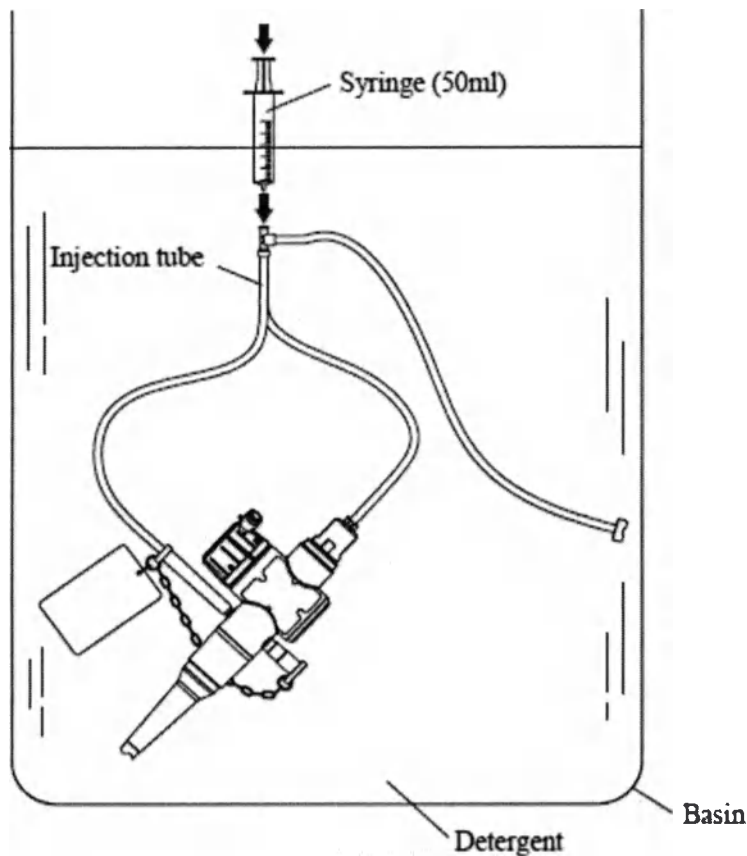
Suction valve cylinder Instrument channel	Цилиндр всасывающего клапана Канал для инструментов
--	--

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- 1. Установите водонепроницаемый колпачок и заглушку канала на эндоскоп. Более подробная информация приведена в Разделах 5.5 и 5.6.
- 2. Соедините инъекционную трубку с эндоскопом.
- 3. Полностью погрузите эндоскоп в моющее средство.
- 4. Убедитесь, что разъем шприца погружен в моющее средство.



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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

7. Извлеките эндоскоп из моющего средства.
8. Очистите эндоскоп вручную в соответствии с процедурами, описанными в данном разделе.

5.7 Высокоэффективная дезинфекция



ВНИМАНИЕ

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

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

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



ВНИМАНИЕ

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- Погружение эндоскопа и всех принадлежностей в дезинфицирующее средство

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

5.8 Очистка после дезинфекции



ВНИМАНИЕ

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

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- Очистка нестерильной водой и спиртом
 1. Приготовьте чистую воду в резервуаре, который является достаточно глубоким для того, чтобы вместить весь эндоскоп.
 2. Погрузите эндоскоп, заглушку канала и инъекционную заглушку в чистую воду и полностью промойте и очистите все наружные поверхности с помощью не содержащей льна ткани, а затем выполните этапы 3-11 процедуры «очистки стерильной водой»
 3. Налейте 75% этиловый или изопропиловый спирт в резервуар.
 4. Подсоедините заглушку канала и инъекционную трубку к эндоскопу и установите колпачок канала для инструментов в канал для инструментов.

5. Закройте дистальный конец и секцию управления эндоскопа стерильной не содержащей льна тканью.
6. Погрузите фильтр инъекционной трубки в спирте и введите 100 мл спирта в воздушный / водяной канал и всасывающий канал, соответственно, с помощью шприца объемом 50 мл.
7. Извлеките фильтра из спирта и введите 100 мл воздуха в воздушный/водяной канал и всасывающий канал, соответственно, с помощью шприца объемом 50 мл.
8. Снимите не содержащую льна ткань с дистального конца и секции управления.
9. Отсоедините все принадлежности от эндоскопа.
10. Полностью очистите внешние поверхности эндоскопа и всех принадлежностей с помощью не содержащей льна ткани, смоченной в спирте.
11. Очистите внутреннюю поверхность воздушного / водяного клапана, всасывающего клапана и канала для инструментов с помощью стерильного ватного тампона.
12. Тщательно высушите эндоскоп и все принадлежности.
13. Храните и утилизируйте эндоскоп и все принадлежности, как описано в данном руководстве.

5.9 Очистка и дезинфекция частей многоразового использования



ВНИМАНИЕ

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

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

- Воздушный / водяной клапан
- Всасывающий клапан
- Биопсийный клапан
- Щетка для очистки
- Очистка нестерильной водой и спиртом

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

- Небольшой резервуар с герметичной крышкой
- Чистая вода
- Моющее средство
- Щетка для очистки
- Чистая не содержащая льна ткань
- Стерильная не содержащая льна ткань
- Шприц объемом 50 см³ (50 мл)
- Дезинфицирующее средство
- Стерильная вода

Если стерильная вода отсутствует, подготовьте следующие позиции.

- Небольшой резервуар с герметичной крышкой
- 75% этиловый или изопропиловый спирт

- Ручная очистка

ПРИМЕЧАНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ

- Приготовьте моющее средство в резервуаре с соблюдением температуры и концентрации, рекомендованных производителем моющего средства. Резервуар должен быть достаточно глубоким для того, чтобы вместить весь эндоскоп.
 - Подсоедините заглушку канала и инъекционную заглушку к эндоскопу и установите колпачок канала для инструментов в канал для инструментов. Убедитесь, что они надежно подсоединены.
1. Приготовьте дезинфицирующее средство в резервуаре с соблюдением температуры и концентрации, рекомендованных производителем дезинфицирующего средства.
 2. Погрузите все части в дезинфицирующее средство.
 3. Очистите или промойте наружные поверхности частей с помощью чистой не содержащей льна ткани или шприца объемом 50 мл для удаления пузырьков.

4. Промойте внутренние части и пазы с помощью шприца объемом 50 мл для удаления пузырьков.
5. Нажмите и отпустите воздушный / водяной клапан и всасывающий клапан для удаления всех пузырьков.
6. Удалите все пузырьки на щетинках рукой.
7. Закройте резервуар герметичной крышкой для минимизации улетучивания моющего средства и погрузите все части с соблюдением температуры и концентрации, рекомендованных производителем моющего средства.
8. Извлеките все части из дезинфицирующего средства.

■ Очистка после дезинфекции

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- Очистка нестерильной водой и спиртом
1. Приготовьте чистую воду в резервуаре, который является достаточно глубоким для того, чтобы вместить весь эндоскоп.

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



ВНИМАНИЕ

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

6.1 Хранение

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

6.1.1 Хранение эндоскопа

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Для помещения эндоскопа на хранение выполните следующие действия:

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

6.1.2 Хранение частей многоразового использования

Для помещения частей многоразового использования на хранение выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что части многоразового использования, заглушка канала и инъекционная трубку полностью сухие.
2. Храните части многоразового использования в шкафу для хранения отдельно. Убедитесь, что они не соприкасаются во время хранения.
3. Поместите инструменты для очистки и дезинфекции в контейнер и храните контейнер в шкафу для хранения.

6.2 Транспортировка

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

6.2.1 Транспортировка внутри помещения

Для транспортировки эндоскопа в пределах больницы выполните следующие действия.

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

6.2.2 Транспортировка на открытом воздухе

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



ВНИМАНИЕ

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



ОСТОРОЖНО

- Очистите и дезинфицируйте эндоскоп, но не транспортировочный ящик, перед каждым использованием.
- Снимите водонепроницаемый колпачок с эндоскопа перед транспортировкой. В ином случае эндоскоп может повредиться из-за воздействия внутреннего атмосферного давления.
- Перед помещением эндоскопа в транспортировочный ящик убедитесь, что секция вставки эндоскопа полностью разблокирована.

6.3 Утилизация

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

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

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

6.4 Служба работы с покупателями

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

ООО «СОНОСКЕЙП-Самара»

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

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

info@sonoscape.ru

6.5 Техническое обслуживание и ремонт

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

6.6 Гарантийные обязательства

К данному продукту прилагается сертификат качества. Послепродажное техническое обслуживание:

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

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

Гарантия будет отсутствовать при возникновении следующих обстоятельств:

- Повреждения, вызванные пожаром, ветром, наводнением и другими стихийными бедствиями.
 - Неисправности, вызванные невнимательностью и ошибками при работе.
 - Произведен ремонт или изменена конструкция продукта не нашей компанией.
4. Примечания по ремонту
 - Если устройство обработки изображений нуждается в ремонте, его необходимо поместить в оригинальную упаковку. Описание неисправности и повреждений оборудования необходимо отправить в компанию «СоноСкейп» вместе с устройством. Пожалуйста, укажите адрес, почтовый индекс вашей больницы и ФИО и номер телефона сотрудника, который владеет информацией о неисправности устройства.
 - При возникновении небольших проблем с устройством обработки изображений, с которыми может справиться квалифицированный техник, пожалуйста, решите их. Остальные неисправности должна устранять компания «СоноСкейп».

Глава 7 Поиск и устранение неисправностей

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

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

Параметр	Описание	Уровень	Причина	Решение
Утечка	Датчик утечки не функционирует или непрерывно появляются пузыри.	В	Повреждена резиновая оболочка, охватывающая изгибающуюся секцию эндоскопа.	Прекратите использование эндоскопа.
		В	Изношено уплотнительное кольцо.	
		В	Сломан канал.	
Изображение	Отсутствует изображение	С	ненадежно подсоединен кабель эндоскопа или не включено устройство обработки изображений.	Проверьте соединения, как описано в руководстве пользователя.
		В/А	Другое	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	Заблокирована воздушная / водяная насадка.	Погрузите дистальный конец в мыльную воду при надлежащей температуре и подайте воздух для удаления объектов с воздушной / водяной насадки.
	Воздух не подается.	С	Поврежден воздушный / водяной клапан.	Замените воздушный / водяной клапан.

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

Параметр	Описание	Уровень	Причина	Решение
Всасывание	Утечка из канала и инструментов.	В	Поврежден канал для инструментов из-за неправильного использования таких принадлежностей, как биопсийные щипцы.	Прекратите использование эндоскопа.
	Из биопсийного клапана вытекает жидкость или выходит воздух.	С	Изношен или поврежден биопсийный клапан.	Замените биопсийный клапан.
Изгибающаяся секция	Тяжело поворачивать регулировочную головку.	С	Заблокирована регулировочная головка.	Разблокируйте регулировочную головку.
		В	Другое	Прекратите использование эндоскопа.
	Изгибающаяся секция нечувствительна.	В	Ухудшилась эластичность стальных проводов внутри эндоскопа в связи с длительной эксплуатацией.	Прекратите использование эндоскопа.
	Изгибающаяся секция не может достигнуть максимального угла.	В		
Принадлежности	Изгибающаяся секция не функционирует.	А	Повреждены стальные провода внутри эндоскопа.	Прекратите использование эндоскопа.
	Кабель эндоскопа не функционирует.	В	Поврежден кабель эндоскопа.	
	Другие проблемы	В	/	

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Приложение А Спецификации

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

Технические параметры		Модель продукта		
		EC-330S EC-330S/T	EC-330 EC-330T	EC-330L EC-330L/T
Подача воды / воздуха и система всасывания	Скорость подачи воды	≥ 45 мл/мин		
	Скорость аспирации	≥ 400 мл/мин		
Изгибающаяся секция	Углы поворота	вверх 180°, вниз 180° влево 160°, вправо 160°		
Требования к окружающей среде		Температура окружающей среды	Относительная влажность	Атмосферное давление
	Эксплуатация	от +5°C до +40°C	30% - 80%	700-1060 гПа
	Хранение	от -5°C до +40°C	30% - 80%	700-1060 гПа
	Транспортировка	от -20°C до +55°C	20% - 90%	700-1060 гПа
Типы безопасности	Степень защиты от удара электрическим током	Рабочая часть типа BF		
	Степень защиты от вредоносной жидкости	IPX7		

Приложение Б Руководство по ЭМС и заявление производителя

Б.1 Электромагнитное излучение

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

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

Б.2 Устойчивость к электромагнитному излучению

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

Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда и рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или с покрытием из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных / выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных / выходных линий	Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Выброс IEC 61000-4-5	± 1 кВ, между фазами ± 2 кВ, между фазой и землей	± 1 кВ, между фазами ± 2 кВ, между фазой и землей	Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Падение напряжения и кратковременные обрывы цепи IEC 61000-4-11	<5% U_T (падение $U_T > 95\%$) для 0,5 периода 40% U_T (падение U_T на 60%) для 5 периодов 70% U_T (падение U_T на 30%) для 25 периодов <5% U_T (падение $U_T > 95\%$) для 250 периодов	<5% U_T (падение $U_T > 95\%$) для 0,5 периода 40% U_T (падение U_T на 60%) для 5 периодов 70% U_T (падение U_T на 30%) для 25 периодов <5% U_T (падение $U_T > 95\%$) для 250 периодов	Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю оборудования необходима непрерывная работа во время прерываний питания, рекомендуется осуществлять электроснабжение оборудования от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле частоты сети должно находиться на уровнях, характерных для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение сети переменного тока до выполнения испытания.			

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

Испытание на устойчивость	Уровень испытания ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда и рекомендации
Кондуктивные радиопомехи ИЕС 610000-4-6	3 Вскв 150кГц-80МГц	1 Вскв	Портативное и мобильное оборудование РЧ связи должно использоваться не ближе к любой части ОБОРУДОВАНИЯ, включая кабели, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = 3.5 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80-800 \text{ МГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P}$ Где Р – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем, а d – это рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Мощность поля, излучаемых фиксированными РЧ передатчиками, определенная в ходе электромагнитного исследования объекта ^а , должна быть меньше, чем уровень соответствия для каждого частотного диапазона. ^б Помехи могут возникать при расположении рядом с оборудованием, отмеченным символом: 
Излученные радиопомехи ИЕС 61000-4-3	3 Вскв 80кГц-2,5ГГц	3 Вскв	

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

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

а Мощности полей, излучаемых фиксированными передатчиками, такими как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных раций, радиолобительской связи, радиовещания с использованием амплитудной и частотной модуляции и телевещания невозможно предсказать теоретически с большой точностью. Для оценки электромагнитной среды, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, необходимо выполнить электромагнитное исследование объекта. Если измеренная мощность поля в месте, где используется ОБОРУДОВАНИЕ, превышает применимый уровень соответствия, необходимо убедиться в нормальной работе ОБОРУДОВАНИЯ. При выявлении нарушений в работе, могут понадобиться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения ОБОРУДОВАНИЯ.

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

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

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать с использованием уравнения, 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.			

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ВИДЕОГАСТРОСКОПЫ
EG-330, EG-330B

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

Сведения об этом Руководстве

Шифр: 4710.00224A03

Дата выпуска: май 2014 г.

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

Заявление

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

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

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

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

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

Ответственность изготовителя

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

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

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

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

Контактная информация

Производитель: ООО «SonoScapeCo.»

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

Почтовый Индекс: 518051

Тел.: +86-755-26722890

Факс: +86-755-26722850

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

Эл.почта: service@sonoscape.net

Представитель ЕС: SONOMED

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

Тел.: +39-06-5082160

Факс: +39-06-5084752

<http://www.sonomed.com>

Представитель в РФ:

ООО «СОНОСКЕЙП-Самара»

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

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

info@sonoscape.ru

Содержание

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

3.4.5 Проверка канала для инструментов.....	32
Глава 4 Эксплуатация	33
4.1 Общие принципы работы с эндоскопом	35
4.1.1 Вставка эндоскопа	35
4.1.2 Регулировка угла изгибающейся секции	35
4.1.3 Подача воздуха / воды.....	35
4.2 Использование приспособления для эндотерапии	37
4.2.1 Использование биопсийных щипцов.....	37
4.2.2 Использование цитологического ерша	38
4.2.3 Использование шприца	38
4.3 Завершение работы.....	38
5.1 Метод очистки и дезинфекции.....	41
5.1.1 Использование моющего средства	42
5.1.2 Использование дезинфицирующего средства	42
5.1.3 Использование промывочной жидкости.....	42
5.2 Инструменты очистки и дезинфекции	42
5.3 Использование и проверка принадлежностей	43
5.3.1 Водонепроницаемый колпачок.....	43
5.3.2 Заглушка канала.....	44
5.3.3 Инъекционная трубка.....	44
5.3.4 Щетка для очистки	46
5.4 Предварительная очистка эндоскопа	47
5.5 Испытание на утечку	49
5.6 Ручная очистка	51
5.7 Высокоэффективная дезинфекция.....	56
5.8 Очистка после дезинфекции.....	57
5.9 Очистка и дезинфекция частей многоразового использования.....	59
Глава 6 Хранение и утилизация	63
6.1 Хранение.....	64
6.1.1 Хранение эндоскопа	64
6.1.2 Хранение частей многоразового использования.....	64
6.2 Транспортировка.....	65
6.2.1 Транспортировка внутри помещения	65
6.2.2 Транспортировка на открытом воздухе.....	65
6.3 Утилизация	65
6.4 Служба работы с покупателями	66
6.5 Гарантийные обязательства.....	66

6.6 Техническое обслуживание и ремонт	67
6.7 Срок службы.....	67
Глава 7 Поиск и устранение неисправностей	68
Приложение А Спецификации.....	72
Приложение Б Руководство по ЭМС и заявление производителя.....	74
Б.1 Электромагнитное излучение.....	74
Б.2 Устойчивость к электромагнитному излучению.....	75
Б.3 Рекомендованные пространственные разности между портативным и мобильным оборудованием и оборудованием РЧ связи и оборудованием	77

Глава 1 Техника безопасности

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

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

1.1 Назначение

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Данный эндоскоп нельзя использовать с лазерным оборудованием.

1.2 Показания

Общие показания:

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

Относительными показаниями:

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

1.3 Противопоказания

Эндоскоп не предназначен для следующих областей применения:

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

1.4 Побочные действия

При соблюдении правил эксплуатации побочные действия отсутствуют.

1.5 Совместимость продукта

Эндоскоп используется вместе с устройством обработки изображений HD-320 и HD-330, источником света серии HDL-320, HDL-320E и HDL- 330, поставляемых производителем.

1.6 Меры предосторожности для обеспечения безопасности

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

1.6.1 Общие предупреждения



ВНИМАНИЕ

- Эндоскопию может выполнять только квалифицированный оператор, одобренный администрацией больницы или другими официальными учреждениями.
- Техническое обслуживание эндоскопа может выполнять только персонал, уполномоченный или обученный производителем. Любой неуполномоченный персонал не имеет права выполнять сборку или разборку эндоскопа.
- Не эксплуатируйте данный эндоскоп в атмосфере, содержащей горючие газы или жидкости, такие как анестетические газы, водород или этанол, в связи с опасностью взрыва.
- Если администрация больницы или официальные учреждения (например, академики по эндоскопии) разработают стандарт по применению или операционные процедуры, оператор должен выполнять эндоскопию согласно этим нормативным документам.
- Врач должен тщательно оценить характеристики, цель, благоприятный и негативный эффекты (включая медицинские риски, неизвестные риски и возможные риски) перед выполнением эндоскопии. Выполняйте эндоскопию только в случае, если благоприятные эффекты перевешивают негативные эффекты.
- Врач должен подробно рассказать пациенту обо всех благоприятных и негативных эффектах, связанных с исследованием и диагностикой, а также используемыми методами.
- Выполняйте эндоскопию только с согласия пациента.
- После начала выполнения эндоскопии врач должен постоянно взвешивать потенциальные благоприятные и негативные эффекты. Если негативные эффекты перевешивают благоприятные, немедленно прекратите выполнение эндоскопии и примите необходимые меры.
- Врач должен уметь выполнять эндоскопию в соответствии со стандартами и принципами, описанными эндоскопическими академическими учреждениями. Таким образом, эндоскопические клинические технологии подробно не описываются в данном руководстве.
- Не используйте данный эндоскоп в зоне воздействия сильных электрических полей, сильных электромагнитных полей и рядом с устройствами беспроводной связи. Использование эндоскопа в неподходящей среде может привести к неисправности или повреждению.
- Можно использовать только периферические устройства (такие как устройство обработки изображений, источник света и т.д.), предоставленные или рекомендованные

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

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

1.6.2 Уход за принадлежностями



ВНИМАНИЕ

- При использовании эндоскопа совместно с электрохирургическими принадлежностями (например, высокочастотный электронож), может увеличиться утечка тока на пациента. Пожалуйста, используйте принадлежности с типом защиты как минимум ВF.
- Убедитесь, что в теле пациента отсутствует горючий газ при использовании других принадлежностей (например, высокочастотные хирургические инструменты). В ином случае, имеется опасность взрыва.
- Не используйте пиковое напряжение, превышающее номинальное напряжение при эксплуатации высокочастотных хирургических инструментов. Максимальные пиковые напряжения в следующих режимах:
 - * Режим электрохирургического ножа: 800В
 - * Смешанный режим: 900В
 - * Режим коагулирующего электрода: 500В

1.6.3 Учет биологической опасности

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

1.7 Символы безопасности

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

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

Глава 2 Общий обзор

Эндоскоп представляет собой ручное устройство прямой визуализации.

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

2.1 Комплект поставки

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

- Биопсийный клапан – 2 шт.
- Щипцы биопсийные одноразовые – 2 шт.
- Щетка для очистки – 2 шт.
- Течеискатель – 1 шт.
- Бутыль для воды – 1 шт.
- Шприц, 50 мл – 1 шт.
- Заглушка канала – 1 шт.
- Крышка дистального конца – 1 шт.
- Водонепроницаемый колпачок – 1 шт.
- Круглое уплотнительное кольцо, диаметр 6 мм – 2 шт.
- Круглое уплотнительное кольцо, диаметр 5 мм – 4 шт.
- Руководство пользователя видеогастроскопа – 1 шт.
- Воздушный клапан – 1 шт.
- Водный клапан – 1 шт.
- Всасывающий клапан – 1 шт.
- Приспособление для промывки – 1 шт.

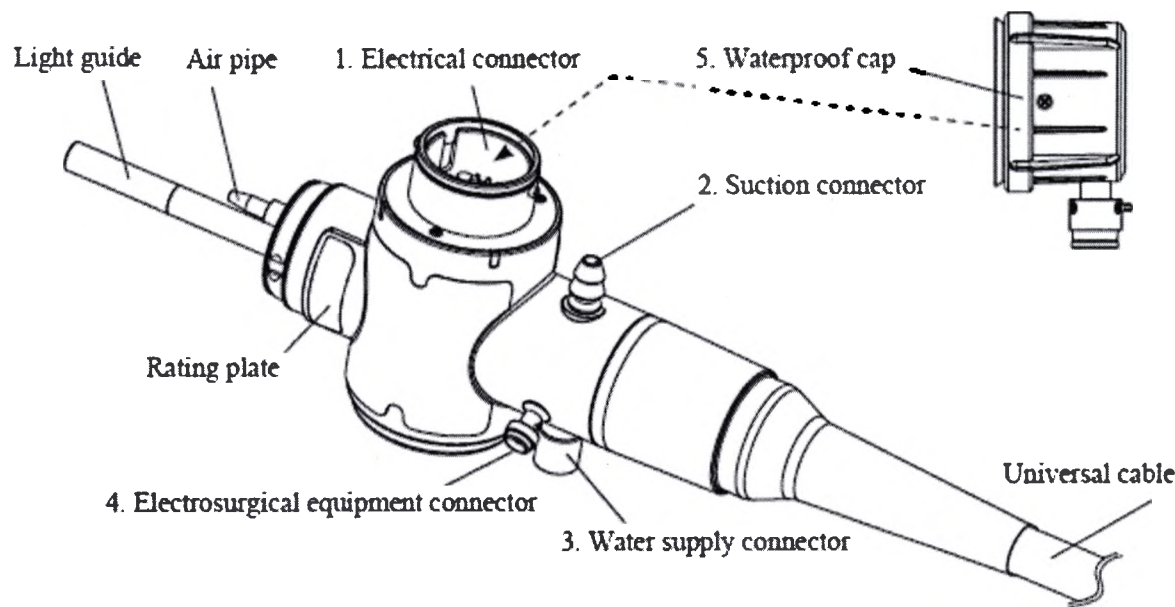
ПРИМЕЧАНИЕ:

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

2.2 Обзор эндоскопа

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

2.2.1 Соединительная секция

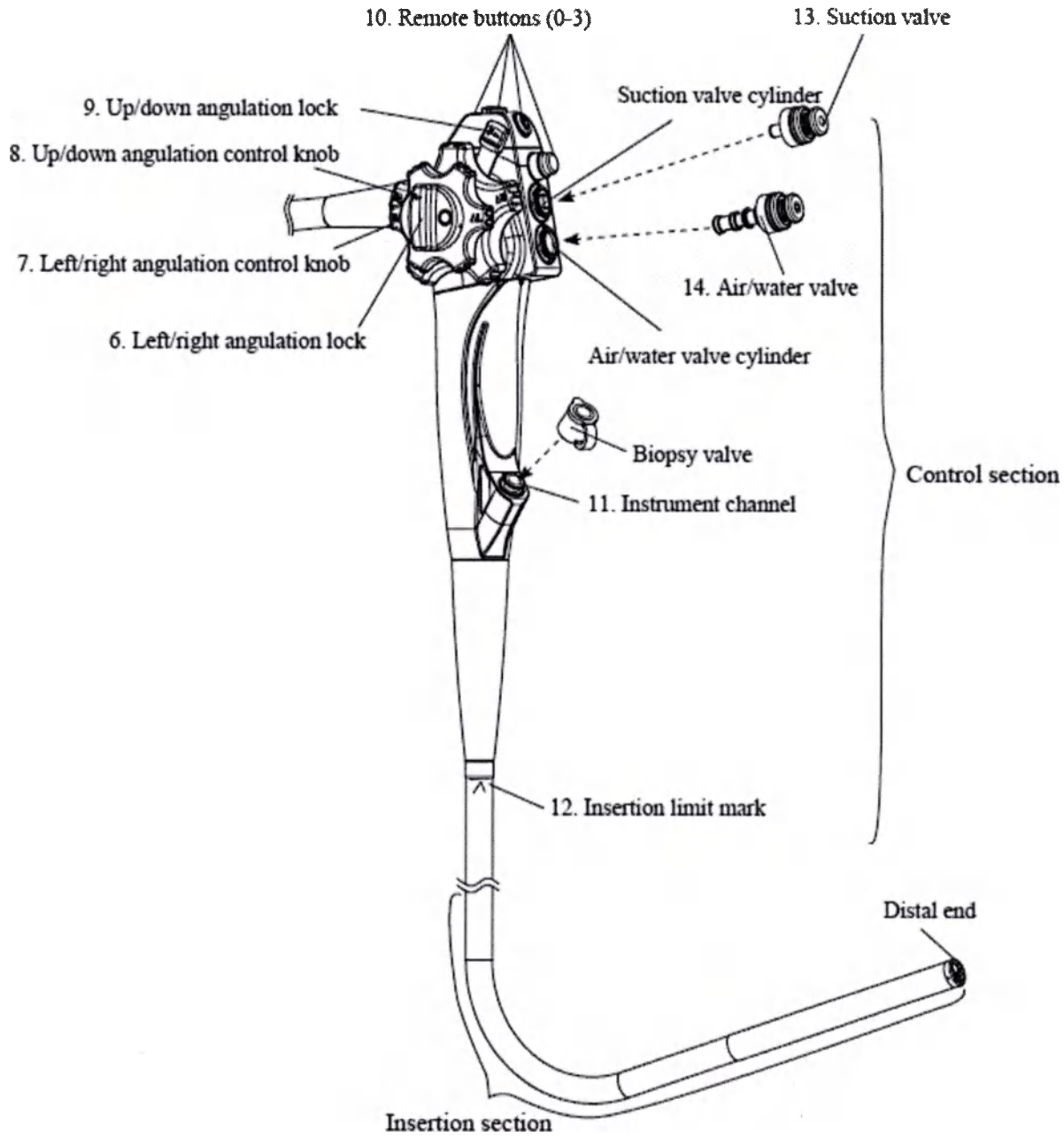


Light guide	Световод
Air pipe	Воздуховод
Electrical connector	Электрический разъем
Waterproof cap	Водонепроницаемый колпачок
Suction connector	Разъем для всасывания
Rating plate	Табличка с номинальными характеристиками
Electrosurgical equipment connector	Разъем для электрохирургического оборудования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

Рисунок 2-1 Соединительная секция

№	Название детали	Описание
1	Электрический разъем	Используется для подсоединения кабеля эндоскопа для получения видеосигнала изображения
2	Разъем для всасывания	Используется для соединения с всасывающим насосом
3	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	Подсоедините к электрическому разъему при погружении эндоскопа в раствор для очистки и дезинфекции.

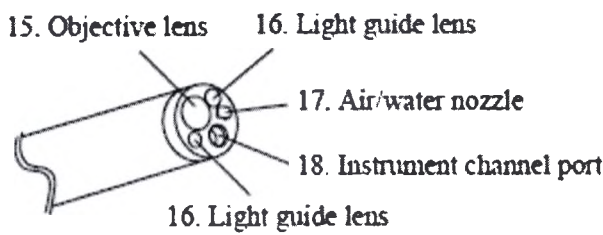
2.2.2 Секции управления и вставки



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

Рисунок 2-2 Секции управления и вставки

2.2.3 Дистальный конец



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

Рисунок 2-3 Дистальный конец

№	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	Всасывающий клапан	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.

Глава 3 Подготовка эндоскопа

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

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



ВНИМАНИЕ

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

3.1 Проверка эндоскопа

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

3.1.1 Проверка внешнего вида и эластичности

Выполните следующие этапы по проверке внешнего вида и эластичности.

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

3.1.2 Проверка поворотов



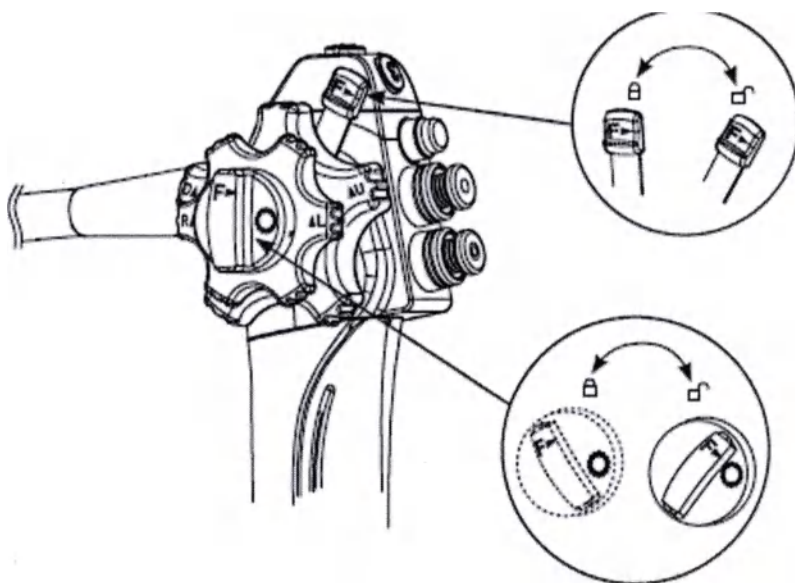
ВНИМАНИЕ

Не используйте эндоскоп, если его изгибающуюся секцию сложно отрегулировать из-за ослабления стального провода или повреждения регулировочной головки поворота. При несоблюдении данного требования пациенту может быть нанесена травма.

Выполняйте следующие проверки только при свободной изгибающейся секции эндоскопа.

- Для проверки эластичности

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



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

3.2 Проверка и подсоединение принадлежностей

3.2.1 Проверка и установка воздушного / водяного клапана

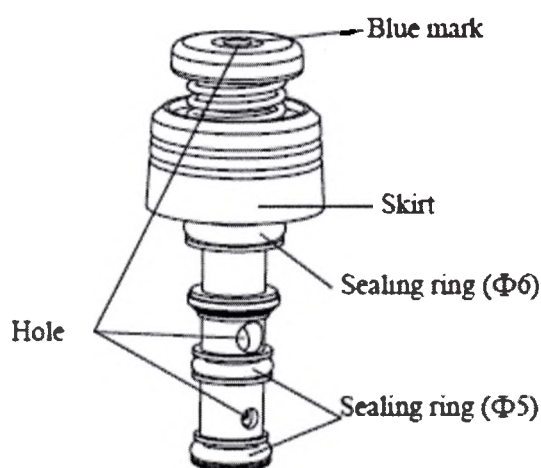
Вам следует очистить или дезинфицировать воздушный / водяной клапан, как описано в данном руководстве пользователя, перед началом проверки.



ВНИМАНИЕ

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

- Для проверки воздушного / водяного клапана



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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

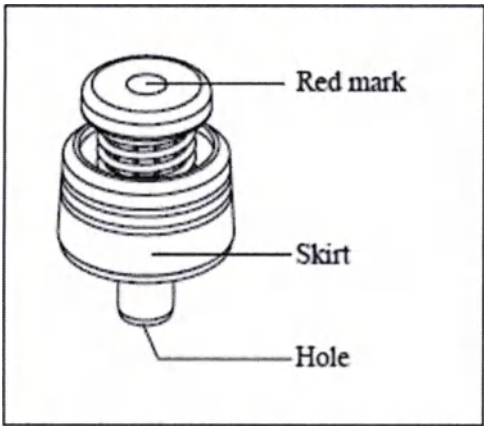
При возникновении проблем с подачей воздуха / воды, оператору следует немедленно заменить уплотнительное кольцо.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

3.2.2 Проверка и установка всасывающего клапана

- Для проверки всасывающего клапана



Red mark	Красная метка
Skirt	Юбка
Hole	Отверстие

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

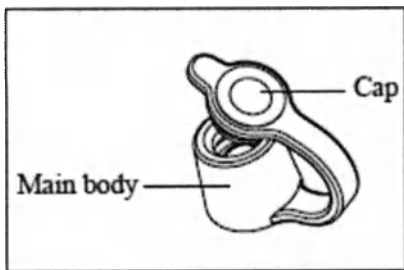
3.2.3 Проверка и установка биопсийного клапана



ВНИМАНИЕ

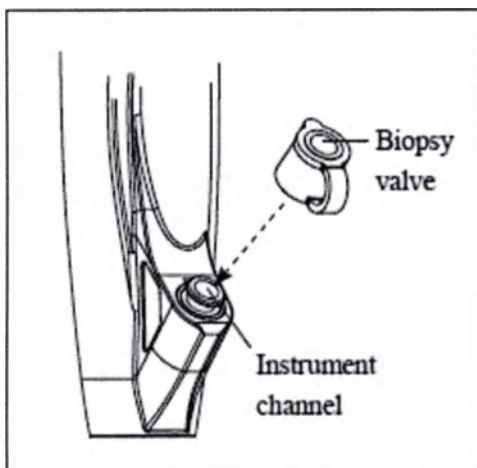
Перед каждым использованием эндоскопа оператор должен убедиться, что колпачок биопсийного клапана не поврежден. При обнаружении проблем, немедленно замените биопсийный клапан. В противном случае поврежденный биопсийный клапан нарушит всасывание эндоскопа, и могут разбрызгиваться или вытекать органические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

- Для проверки биопсийного клапана



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

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



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

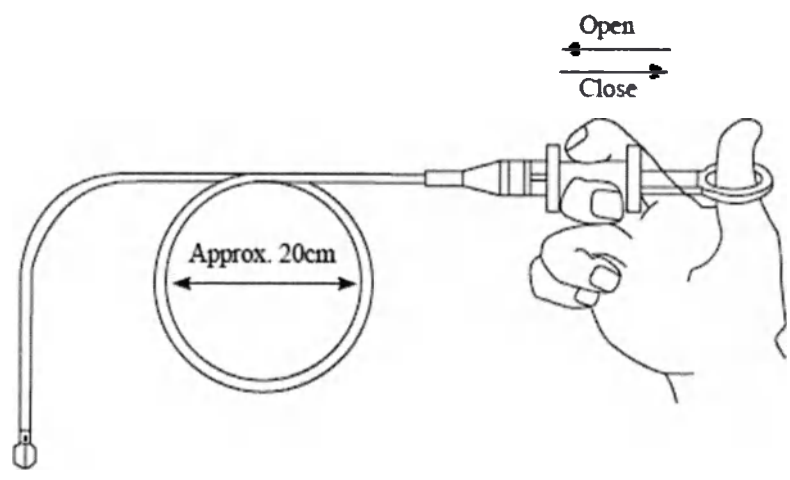
- Для установки всасывающего клапана

Установите надлежащим образом биопсийный клапан в канал для инструментов эндоскопа.

3.2.4 Проверка биопсийных щипцов

Для проверки биопсийных щипцов выполните следующие действия.

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



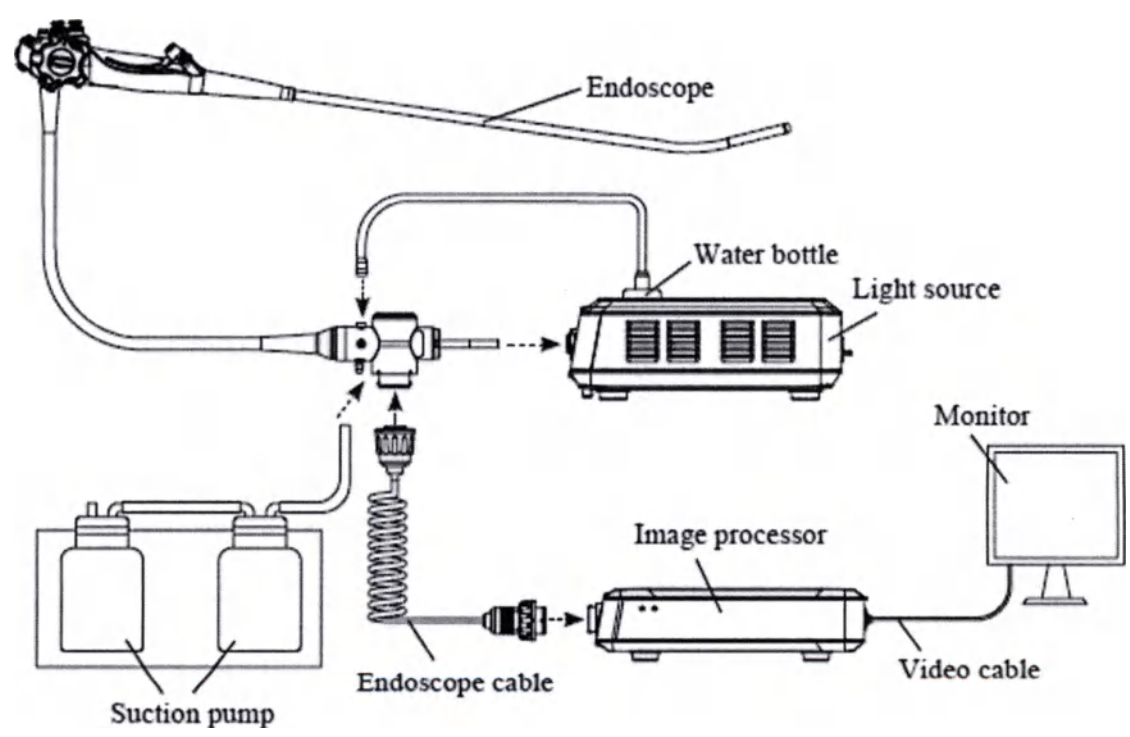
open	открыть
close	закреть
approx. 20 cm	примерно 20 см

ПРИМЕЧАНИЕ:

Поставляемые биопсийные щипцы являются одноразовыми.

3.3 Проверка и подсоединение периферийных устройств

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



Endoscope	Эндоскоп
Water bottle	Бутылка для воды
Light source	Источник света
Monitor	Монитор
Image processor	Устройство обработки изображений
Endoscope cable	Кабель эндоскопа
Suction pump	Всасывающий насос
Videocable	Видеокабель

Рисунок 3-1 Соединение эндоскопической системы

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

3.3.1 Подсоединение кабеля эндоскопа

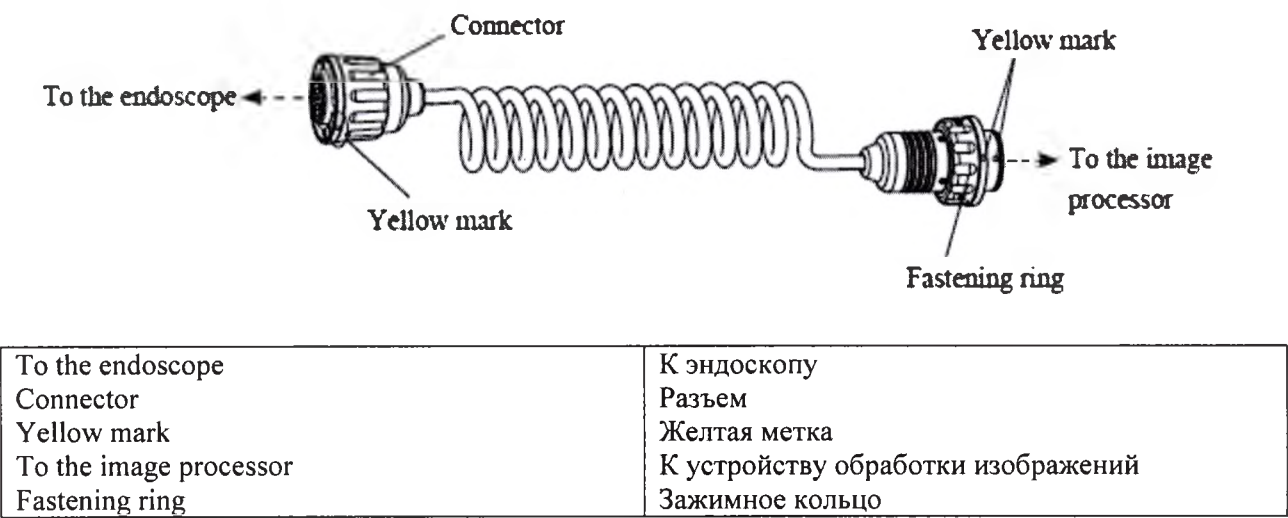


Рисунок 3-2 Кабель эндоскопа

Для подсоединения кабеля эндоскопа выполните следующие действия.

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

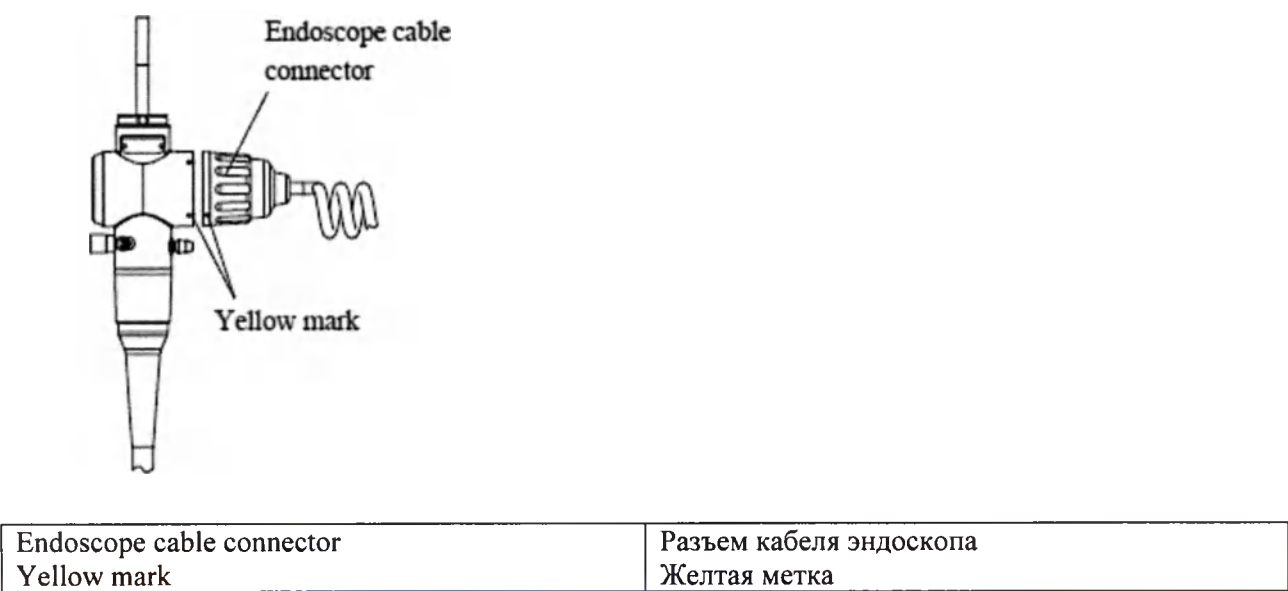
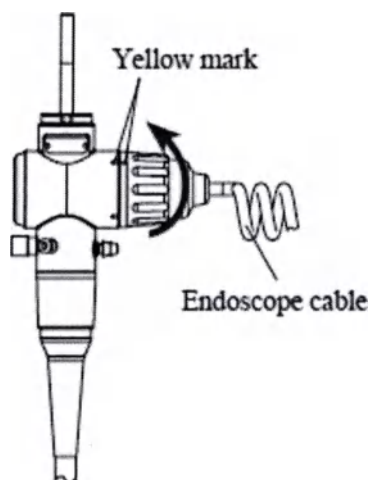


Рисунок 3-3 Соединение кабеля эндоскопа 1

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

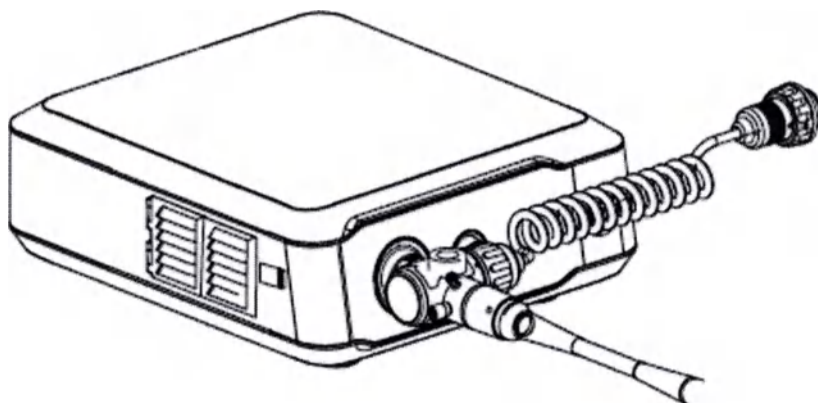


Endoscope cable Yellow mark	Кабель эндоскопа Желтая метка
--------------------------------	----------------------------------

Рисунок 3-4 Соединение кабеля эндоскопа 2

3.3.2 Подсоединение источника света

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



3.3.3 Подсоединение устройства обработки изображений

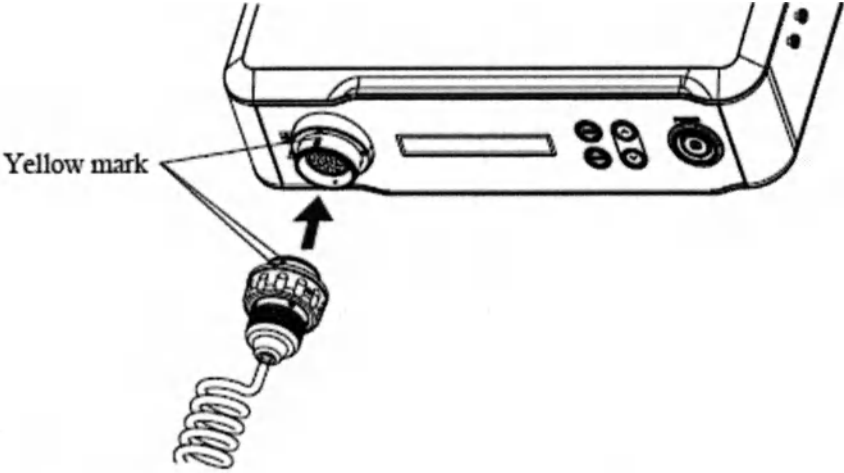
ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Для подсоединения эндоскопа к устройству обработки изображений выполните следующие действия.

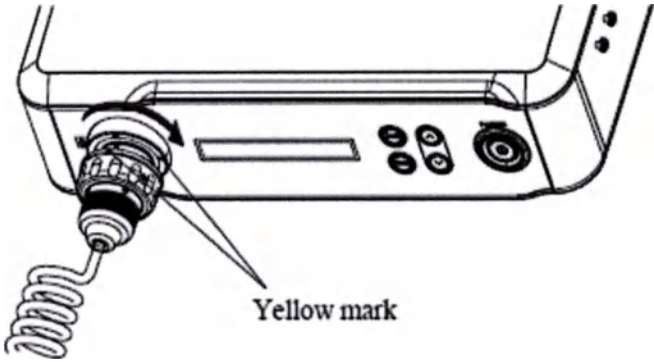
1. Совместите две желтые метки на зажимном кольце и на штекере кабеля эндоскопа.

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



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

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



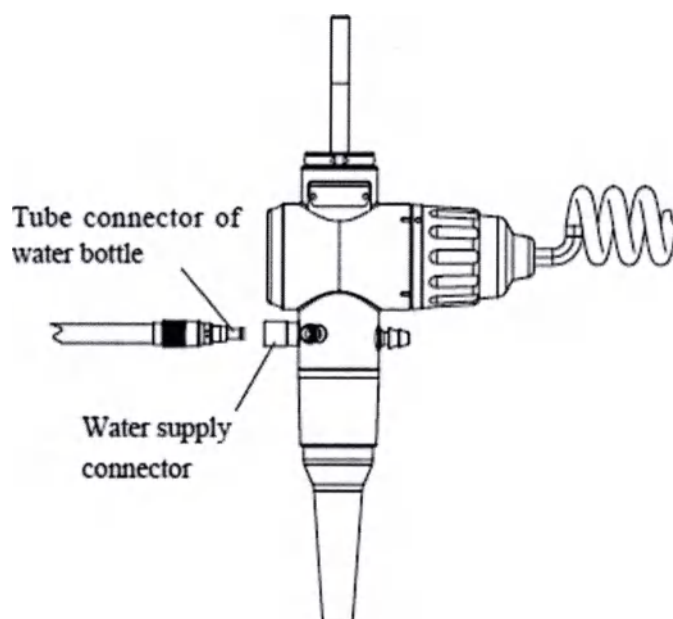
Yellow mark	Желтая метка
-------------	--------------

3.3.4 Вставка бутылки для воды



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

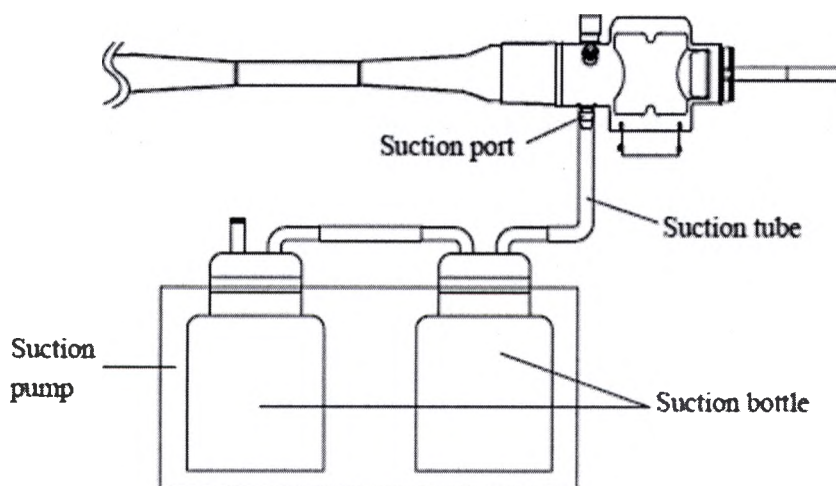
Разъем трубки бутылки для воды
Разъем для подачи воды

3.3.5 Подсоединение всасывающего насоса



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 бутль

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 устройства. В противном случае это может привести к повреждению глаз.

Для проверки изображения выполните следующие действия.

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

3.4.2 Проверка функции подачи воздуха

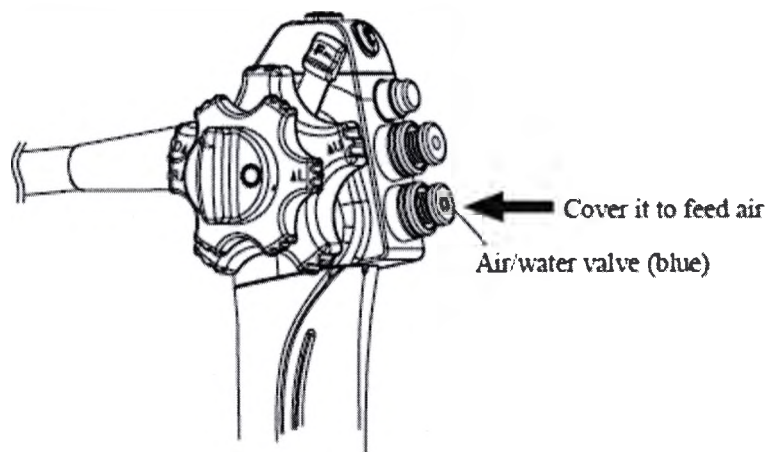


ВНИМАНИЕ

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

Для проверки функции подачи воздуха выполните следующие действия.

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



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

Закройте для подачи воздуха
Воздушный / водяной клапан (синий)

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

3.4.3 Проверка функции подачи воды

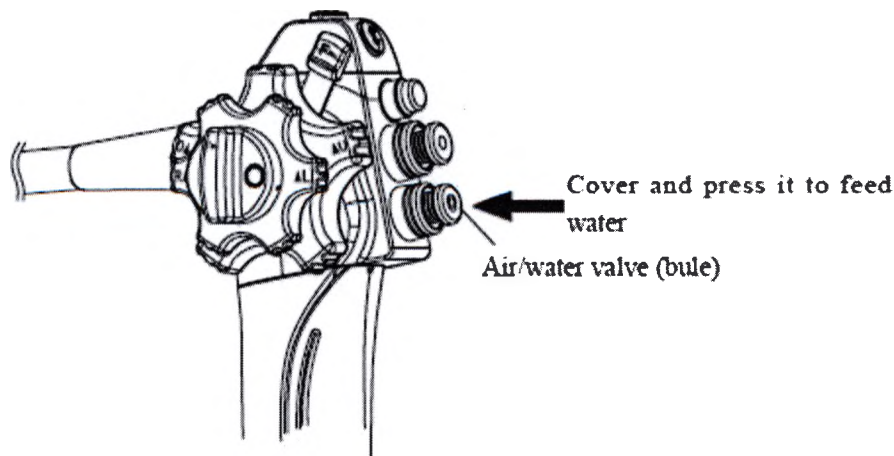


ВНИМАНИЕ

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

Для проверки функции подачи воды выполните следующие действия.

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



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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

3.4.4 Проверка функции всасывания

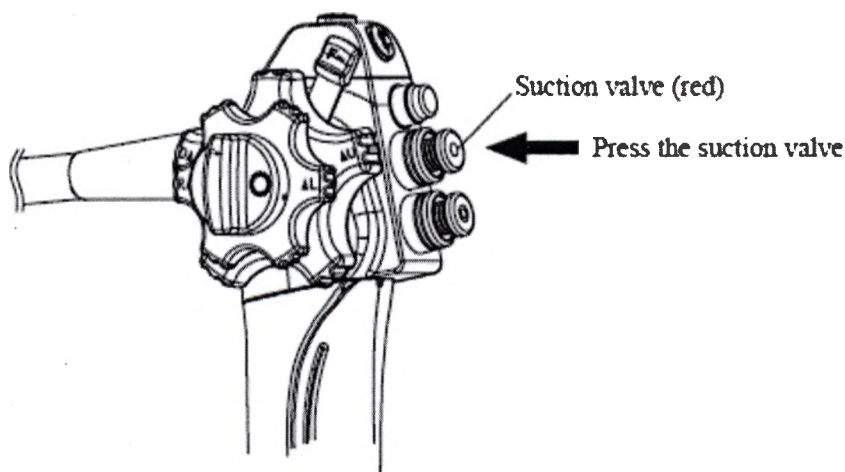


ВНИМАНИЕ

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

Для проверки функции всасывания выполните следующие действия.

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



suction valve (red)
Press the suction valve

всасывающий клапан (красный)
нажмите на всасывающий клапан

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

3.4.5 Проверка канала для инструментов



ВНИМАНИЕ

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

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

Глава 4 Эксплуатация

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



ВНИМАНИЕ

- Органические частицы пациента и химические вещества для очистки и дезинфекции являются потенциально опасными. Оператор должен использовать медицинскую защитную одежду, очки или перчатки для минимизации риска перекрестного загрязнения и инфекционных заболеваний.
- Не подсоединяйте эндоскоп к включенному источнику света после использования.
- Поверхностная температура дистального конца эндоскопа может превышать 41°C и достигать 50°C из-за интенсивного освещения, что может привести к ожогу слизистой. При обследовании пациента всегда используйте требуемые уровень освещения, время и расстояние.
- Не вставляйте или не извлекайте эндоскоп в следующих случаях. В противном случае пациенту может быть нанесена травма.
 - При выходе биопсийных щипцов из дистального конца.
 - При фиксированной изгибающейся секции эндоскопа.
 - При возникновении затруднений со вставкой или извлечением эндоскопа, или если пациента чувствует боль.
- Пациент должен снять металлические изделия (часы, очки, цепочки и т.д.) перед выполнением эндоскопии, при выполнении высокочастотного прижигания. Невыполнение данного требования может привести к ожогам кожи вокруг металлических изделий.
- Перед использованием эндоскопа оператор должен наощупь проверить изгибающуюся секцию. При выявлении во время эндоскопии каких-либо нарушений на дистальном конце, оператор должен прекратить использование эндоскопа и медленно извлечь его из тела пациента. Невыполнение данного требования может привести к травме пациента.
- Не вращайте регулировочную головку с чрезмерным усилием. В противном случае изгибающаяся секция может случайно выгнуться в противоположную сторону, что может привести к травме пациента.
- Если изображение является нечетким или застыло, оператору не следует выполнять манипуляции с изгибающейся секцией эндоскопа, подавать воздух или извлекать эндоскоп. Невыполнение данного требования может привести к травме пациента.
- Не прикасайтесь к световоду эндоскопа и отверстию источника света, предназначенному для соединения с эндоскопом, после отсоединения эндоскопа от источника света. Температура двух частей очень высокая. Прикосновение к ним может привести к ожогам кожи.
- Если изображение или функционирование эндоскопа нарушаются, с целью предотвращения поломки прекратите обследование, даже если нарушение быстро исчезло. Медленно извлеките эндоскоп из тела пациента, наблюдая за изображением. В противном случае нарушение может произойти снова и привести к травме пациента.

4.1 Общие принципы работы с эндоскопом

4.1.1 Вставка эндоскопа

Для вставки эндоскопа выполните следующие действия.

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

4.1.2 Регулировка угла изгибающейся секции



ВНИМАНИЕ

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



ОСТОРОЖНО

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

Для регулировки угла изгибающейся секции выполните следующие действия.

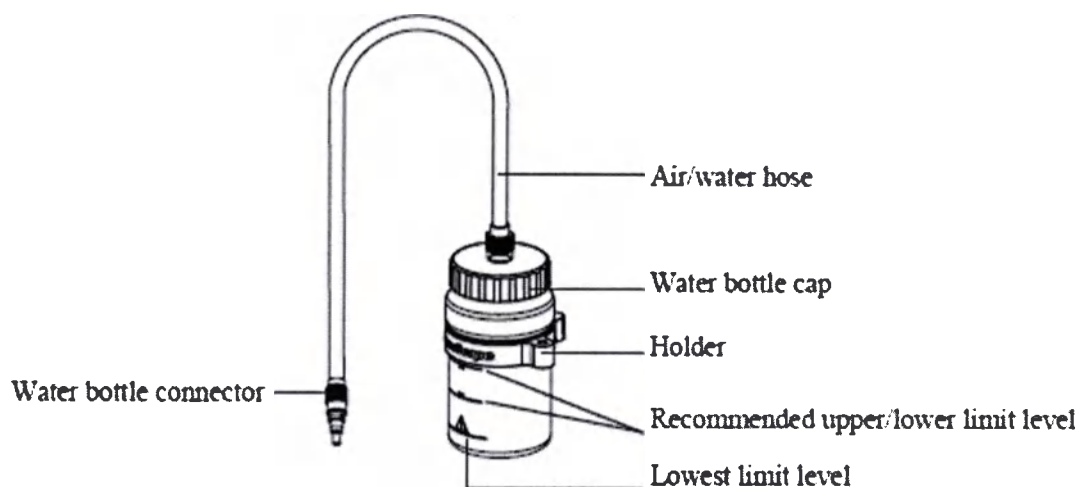
1. Вращайте регулировочную головку поворота вверх/вниз или влево/вправо для установки изгибающейся секции в желаемое положение.
2. Вращайте замок поворота вверх/вниз или влево/вправо для фиксации изгибающейся секции.

4.1.3 Подача воздуха / воды



ВНИМАНИЕ

- Если уровень стерильной воды в бутылки опускается ниже минимального уровня во время использования, налейте стерильную воду в бутылку до максимального уровня. 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 всасывающей системы, и могут вытечь органические частицы пациента и жидкости организма. Имеется опасность инфекционных заболеваний.
- Во время процесса аспирации давление всасывания должно находиться на низшем уровне для выполнения эндоскопии. Избыточное давление всасывания может привести к травме слизистой мембраны.
- Избегайте аспирации твердых или клейких частиц. В противном случае они могут блокировать канал для инструментов или всасывающий клапан. В случае блокировки всасывающего клапана отсоедините всасывающую трубку и выключите всасывающий насос, после чего извлеките и почистите всасывающий клапан, удалив твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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



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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

4.2 Использование приспособления для эндотерапии



ВНИМАНИЕ

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

4.2.1 Использование биопсийных щипцов



ВНИМАНИЕ

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

Для использования биопсийных щипцов выполните следующие действия.

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

4.2.2 Использование цитологического ерша

Для использования цитологического ерша выполните следующие действия.

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

4.2.3 Использование шприца

Для использования шприца выполните следующие действия.

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

4.3 Завершение работы



ВНИМАНИЕ

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

Для извлечения эндоскопа выполните следующие действия.

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

Глава 5 Очистка и дезинфекция эндоскопа

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

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

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

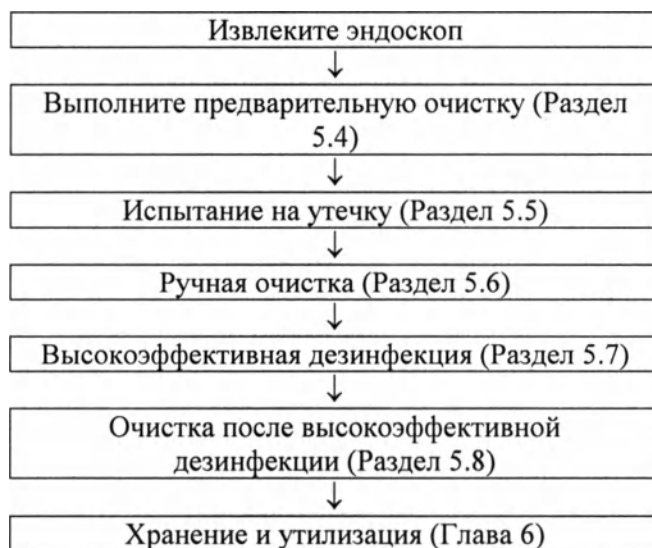
Для выбора типа и условий очистки и дезинфекции эндоскопа и принадлежностей, смотрите требования местной больницы для профессиональной оценки.



ВНИМАНИЕ

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

Для очистки и дезинфекции эндоскопа выполните следующие действия.



ВНИМАНИЕ

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

5.1 Метод очистки и дезинфекции

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

- Классификация уровней дезинфекции

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

Таблица 5-1 Классификация уровней дезинфекции

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

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

Таблица 5-2 Рекомендованные методы высокоэффективной дезинфекции

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



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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

5.1.1 Использование моющего средства

Пожалуйста, используйте медицинское малопеняющееся моющее средство 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 и принадлежностей из дезинфицирующего раствора вам следует полностью промыть их стерильной водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. При отсутствии стерильной воды, промойте эндоскоп с помощью свежей проточной воды или воды, подвергнутой обработке (например, профильтрованной) для улучшения ее микробиологических качеств.

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

Не используйте промывочную жидкость повторно.

5.2 Инструменты очистки и дезинфекции



ОСТОРОЖНО

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

Перед началом очистки и дезинфекции подготовьте следующее:

- Водонепроницаемый колпачок

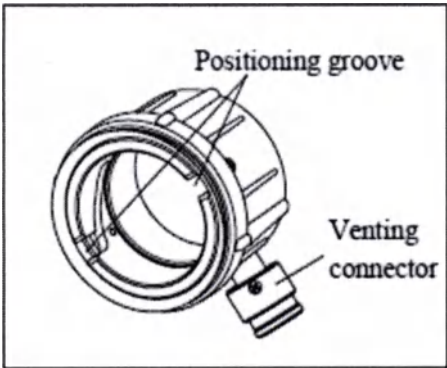
- Заглушку канала
- Инъекционную трубку
- Щетку для очистки
- Всасывающий насос
- Датчик утечки
- Источник света
- Индивидуальные средства защиты
- Контейнер объемом 500 см³ (500 мл)
- Один резервуар 40см x 40см (16” x 16”) с герметичной крышкой. Резервуар должен быть достаточно глубоким для того, чтобы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

5.3 Использование и проверка принадлежностей

5.3.1 Водонепроницаемый колпачок

- Использование

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



Positioning groove	Установочный паз
Venting connector	Разъем для отвода жидкости

- Проверка

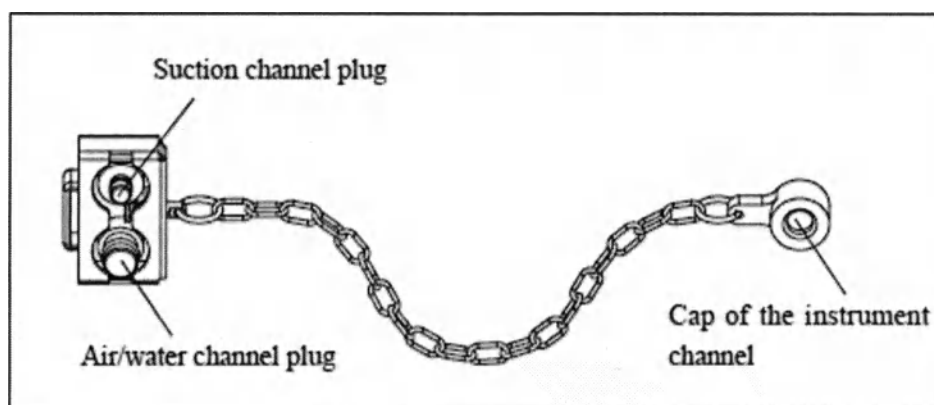
Для проверки водонепроницаемого колпачка выполните следующие этапы:

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

5.3.2 Заглушка канала

- Использование

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



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

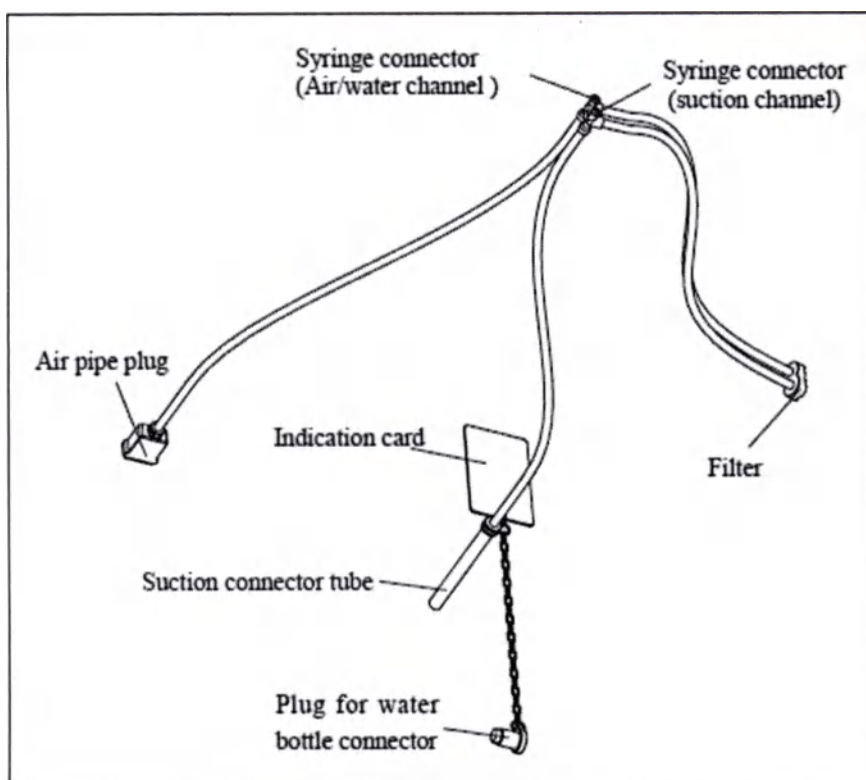
- Проверка

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

5.3.3 Инъекционная трубка

- Использование

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

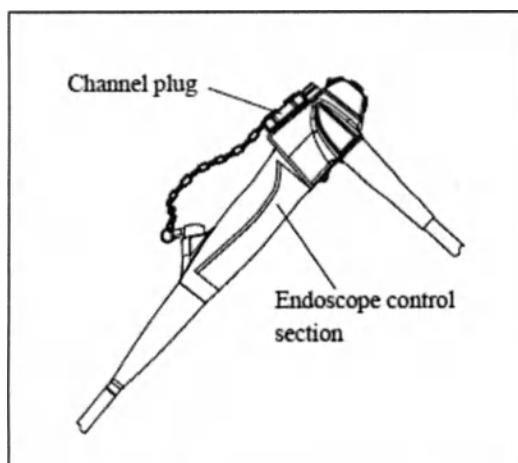


Syringe connector	Разъем для шприца
air/water channel	воздушный / водяной канал
suction channel	всасывающий канал
air pipe plug	заглушка воздушной трубки
indication card	индикационная карта
suction connector tube	трубка разъема всасывающего канала
filter	фильтр
Plug for water bottle connector	пробка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

■ Проверка

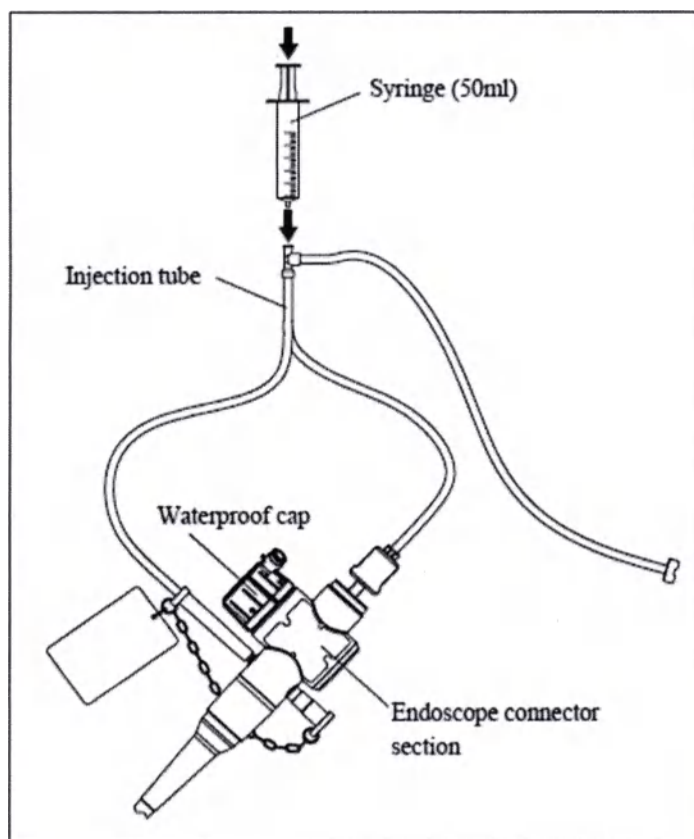
Для проверки инъекционной трубки выполните следующие действия.

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



Channel plug Endoscope control section	Заглушка канала Секция управления эндоскопом
---	---

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



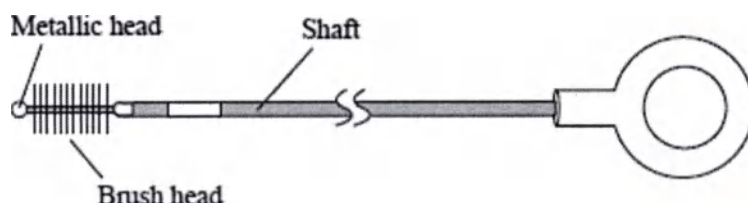
Syringe (50 ml) Injection tube Waterproof cap Endoscope connector section	Шприц (50 мл) Инъекционная трубка Водонепроницаемый колпачок Секция разъемов эндоскопа
--	---

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

5.3.4 Щетка для очистки

- Использование

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



Metallic head	Металлическая головка
Shaft	Стержень
Brush head	Чистящая головка

▪ Проверка

Для выполнения проверки щетки для очистки выполните следующие действия.

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

5.4 Предварительная очистка эндоскопа



ВНИМАНИЕ

Если эндоскоп не очистить непосредственно после использования, оставшиеся органические частицы затвердеют, в результате чего сложно будет эффективно очистить и дезинфицировать эндоскоп.

Выполняйте предварительную очистку эндоскопа в операционной непосредственно после использования.

▪ Подготовка технических позиций

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

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

▪ Подготовка к предварительной очистке

1. Выключите устройство обработки изображений и источник света.

2. Приготовьте моющее средство в соответствии с температурой и концентрацией, рекомендованными производителем моющего средства в одном контейнере объемом 500 см³ (500 мл).
3. Приготовьте чистую воду в другом контейнере объемом 500 см³ (500 мл).

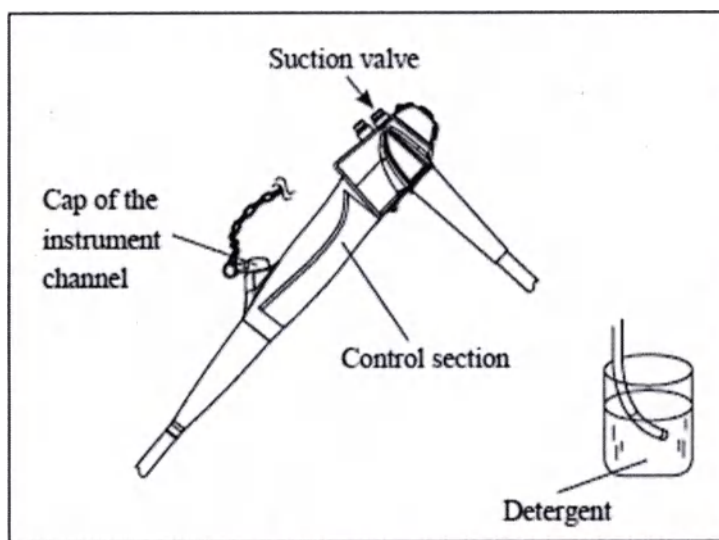
- Промывка секции вставки

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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



Suction valve	Всасывающий клапан
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 всасывающий клапан для аспирации воздуха в течение 10 секунд.
5. Выключите всасывающий насос.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- Подача воздуха и воды в воздушный / водяной канал



ВНИМАНИЕ

Во избежание блокировки воздушной / водяной насадки, чистите воздушный / водяной канал после каждого использования.

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

- Отсоединения деталей многоразового использования



ВНИМАНИЕ

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

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

5.5 Испытание на утечку

Выполняйте испытание эндоскопа на утечку только после завершения предварительной очистки.

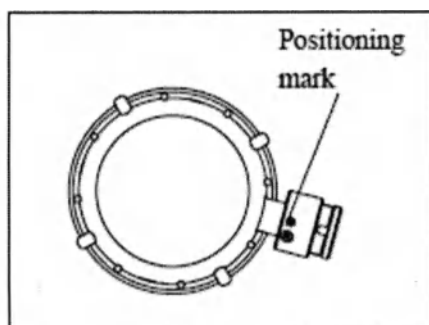


ОСТОРОЖНО

- Наденьте водонепроницаемый колпачок на эндоскоп перед выполнением испытания на утечку. В ином случае эндоскоп может быть поврежден.
- Убедитесь в отсутствии затвердевших органических частиц на наружной поверхности электрического разъема. В ином случае уплотнительное кольцо водонепроницаемого колпачка может поцарапаться, жидкость может вытечь, а эндоскоп может повредиться.
- Перед использованием убедитесь, что водонепроницаемый колпачок является сухим и на нем отсутствуют органические частицы. Остаточные капли воды или органические частицы могут привести к повреждению эндоскопа.
- Если в эндоскопе имеется утечка, пожалуйста, прекратите его использование. В ином случае эндоскоп может повредиться, а также имеется опасность поражения

электрическим током. Пожалуйста, немедленно свяжитесь с торговым представителем.

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



Positioning mark	Установочная метка
------------------	--------------------

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

- Выполнение испытания на утечку

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

5.6 Ручная очистка

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для предотвращения утечки чистите эндоскоп очень аккуратно.

- Подготовка технических позиций

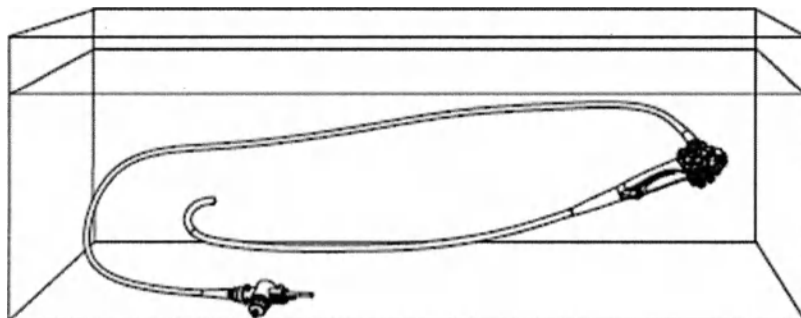
Подготовьте следующие технические позиции и наденьте средства индивидуальной защиты при необходимости.

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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



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

- Очистка щеткой каналов



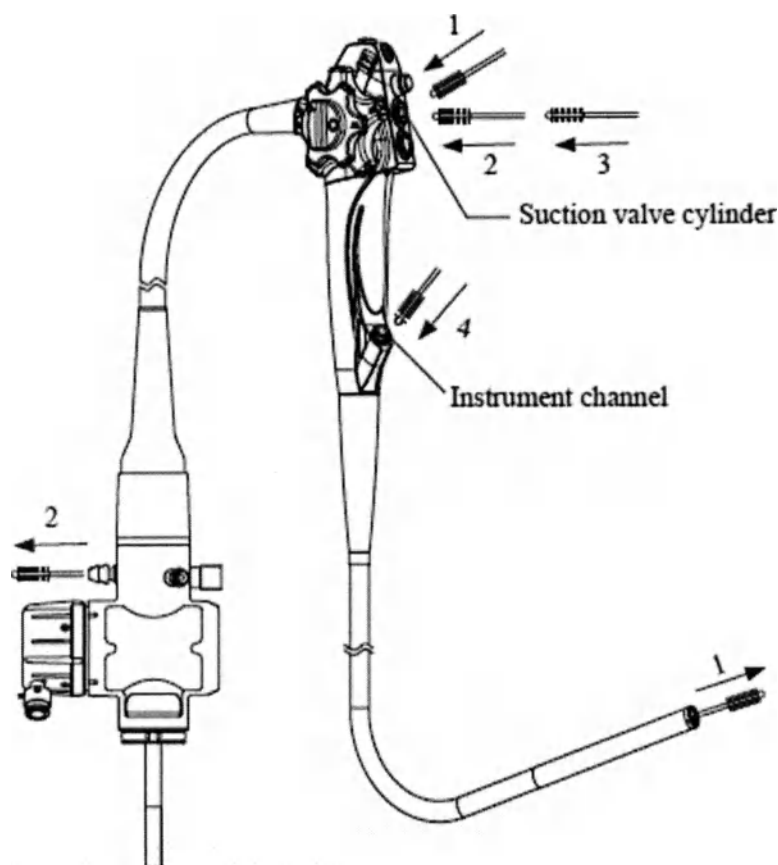
ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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



Suction valve cylinder
Instrument channel

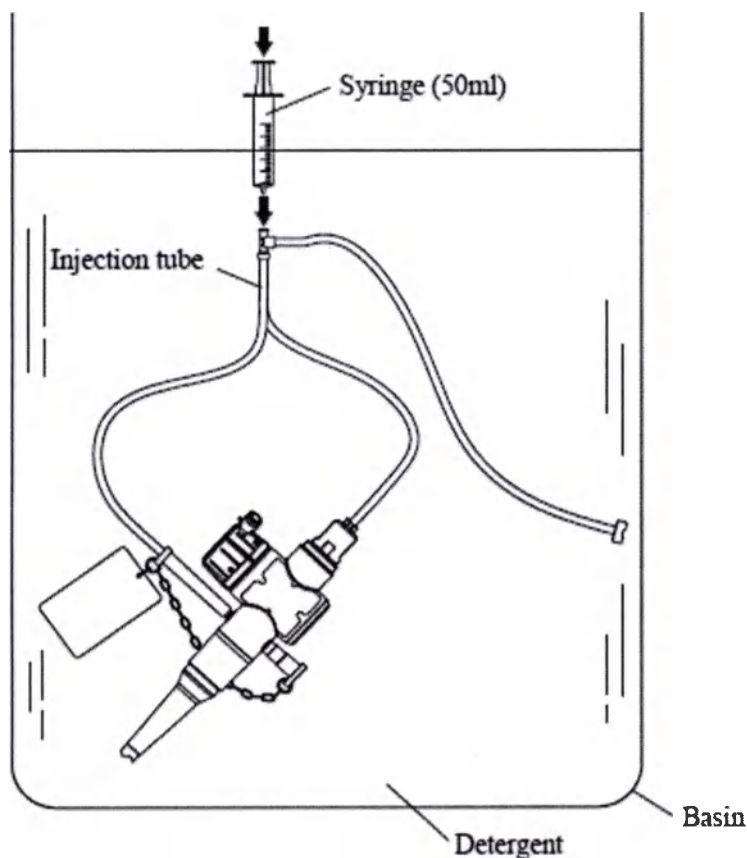
Цилиндр всасывающего клапана
Канал для инструментов

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

1. Установите водонепроницаемый колпачок и заглушку канала на эндоскоп. Более подробная информация приведена в Разделах 5.5 и 5.6.
2. Соедините инъекционную трубку с эндоскопом.
3. Полностью погрузите эндоскоп в моющее средство.
4. Убедитесь, что разъем шприца погружен в моющее средство.



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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

7. Извлеките эндоскоп из моющего средства.
8. Очистите эндоскоп вручную в соответствии с процедурами, описанными в данном разделе.

5.7 Высокоэффективная дезинфекция



ВНИМАНИЕ

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

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

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



ВНИМАНИЕ

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- Погружение эндоскопа и всех принадлежностей в дезинфицирующее средство

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

5.8 Очистка после дезинфекции



ВНИМАНИЕ

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

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

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

- Подготовка технических позиций

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

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

Если стерильная вода отсутствует, подготовьте следующие позиции.

 - Чистая вода

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- Очистка нестерильной водой и спиртом
 1. Приготовьте чистую воду в резервуаре, который является достаточно глубоким для того, чтобы вместить весь эндоскоп.
 2. Погрузите эндоскоп, заглушку канала и инъекционную заглушку в чистую воду и полностью промойте и очистите все наружные поверхности с помощью не содержащей льна ткани, а затем выполните этапы 3-11 процедуры «очистки стерильной водой»
 3. Налейте 75% этиловый или изопропиловый спирт в резервуар.
 4. Подсоедините заглушку канала и инъекционную трубку к эндоскопу и установите колпачок канала для инструментов в канал для инструментов.

5. Закройте дистальный конец и секцию управления эндоскопа стерильной не содержащей льна тканью.
6. Погрузите фильтр инъекционной трубки в спирте и введите 100 мл спирта в воздушный / водяной канал и всасывающий канал, соответственно, с помощью шприца объемом 50 мл.
7. Извлеките фильтра из спирта и введите 100 мл воздуха в воздушный/водяной канал и всасывающий канал, соответственно, с помощью шприца объемом 50 мл.
8. Снимите не содержащую льна ткань с дистального конца и секции управления.
9. Отсоедините все принадлежности от эндоскопа.
10. Полностью очистите внешние поверхности эндоскопа и всех принадлежностей с помощью не содержащей льна ткани, смоченной в спирте.
11. Очистите внутреннюю поверхность воздушного / водяного клапана, всасывающего клапана и канала для инструментов с помощью стерильного ватного тампона.
12. Тщательно высушите эндоскоп и все принадлежности.
13. Храните и утилизируйте эндоскоп и все принадлежности, как описано в данном руководстве.

5.9 Очистка и дезинфекция частей многоразового использования



ВНИМАНИЕ

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

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

- Воздушный / водяной клапан
- Всасывающий клапан
- Биопсийный клапан
- Щетка для очистки
- Очистка нестерильной водой и спиртом

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

- Небольшой резервуар с герметичной крышкой
- Чистая вода
- Моющее средство
- Щетка для очистки
- Чистая не содержащая льна ткань
- Стерильная не содержащая льна ткань
- Шприц объемом 50 см³ (50 мл)
- Дезинфицирующее средство
- Стерильная вода

Если стерильная вода отсутствует, подготовьте следующие позиции.

- Небольшой резервуар с герметичной крышкой
- 75% этиловый или изопропиловый спирт

- Ручная очистка

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- Высокоэффективная дезинфекция



ВНИМАНИЕ

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

3. Очистите или промойте наружные поверхности частей с помощью чистой не содержащей льна ткани или шприца объемом 50 мл для удаления пузырьков.
4. Промойте внутренние части и пазы с помощью шприца объемом 50 мл для удаления пузырьков.
5. Нажмите и отпустите воздушный / водяной клапан и всасывающий клапан для удаления всех пузырьков.
6. Удалите все пузырьки на щетинках рукой.
7. Закройте резервуар герметичной крышкой для минимизации улетучивания моющего средства и погрузите все части с соблюдением температуры и концентрации, рекомендованных производителем моющего средства.
8. Извлеките все части из дезинфицирующего средства.

- Очистка после дезинфекции

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- Очистка нестерильной водой и спиртом

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



ВНИМАНИЕ

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

6.1 Хранение

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

6.1.1 Хранение эндоскопа

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Для помещения эндоскопа на хранение выполните следующие действия:

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

6.1.2 Хранение частей многоразового использования

Для помещения частей многоразового использования на хранение выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что части многоразового использования, заглушка канала и инъекционная трубку полностью сухие.
2. Храните части многоразового использования в шкафу для хранения отдельно. Убедитесь, что они не соприкасаются во время хранения.
3. Поместите инструменты для очистки и дезинфекции в контейнер и храните контейнер в шкафу для хранения.

6.2 Транспортировка

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

6.2.1 Транспортировка внутри помещения

Для транспортировки эндоскопа в пределах больницы выполните следующие действия.

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

6.2.2 Транспортировка на открытом воздухе

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



ВНИМАНИЕ

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



ОСТОРОЖНО

- Очистите и дезинфицируйте эндоскоп, но не транспортировочный ящик, перед каждым использованием.
- Снимите водонепроницаемый колпачок с эндоскопа перед транспортировкой. В ином случае эндоскоп может повредиться из-за воздействия внутреннего атмосферного давления.
- Перед помещением эндоскопа в транспортировочный ящик убедитесь, что секция вставки эндоскопа полностью разблокирована.

6.3 Утилизация

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

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

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

6.4 Служба работы с покупателями

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

ООО «СОНОСКЕЙП-Самара»

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

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

info@sonoscape.ru

6.5 Гарантийные обязательства

К данному продукту прилагается сертификат качества. Послепродажное техническое обслуживание:

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

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

Гарантия будет отсутствовать при возникновении следующих обстоятельств:

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

4. Примечания по ремонту

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

6.6 Техническое обслуживание и ремонт

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

6.7 Срок службы

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

Глава 7 Поиск и устранение неисправностей

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

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

Параметр	Описание	Уровень	Причина	Решение
Утечка	Датчик утечки не функционирует или непрерывно появляются пузыри.	В	Повреждена резиновая оболочка, охватывающая изгибающуюся секцию эндоскопа.	Прекратите использование эндоскопа.
		В	Изношено уплотнительное кольцо.	
		В	Сломан канал.	
Изображение	Отсутствует изображение	С	ненадежно подсоединен кабель эндоскопа или не включено устройство обработки изображений.	Проверьте соединения, как описано в руководстве пользователя.
		В/А	Другое	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	Заблокирована воздушная / водяная насадка.	Погрузите дистальный конец в мыльную воду при надлежащей температуре и подайте воздух для удаления объектов с воздушной / водяной насадки.
	Воздух не подается.	С	Поврежден воздушный / водяной клапан.	Замените воздушный / водяной клапан.

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

Параметр	Описание	Уровень	Причина	Решение
Всасывание	Утечка из канала и инструментов.	В	Поврежден канал для инструментов из-за неправильного использования таких принадлежностей, как биопсийные щипцы.	Прекратите использование эндоскопа.
	Из биопсийного клапана вытекает жидкость или выходит воздух.	С	Изношен или поврежден биопсийный клапан.	Замените биопсийный клапан.
Изгибающаяся секция	Тяжело поворачивать регулировочную головку.	С	Заблокирована регулировочная головка.	Разблокируйте регулировочную головку.
		В	Другое	Прекратите использование эндоскопа.
	Изгибающаяся секция нечувствительна.	В	Ухудшилась эластичность стальных проводов внутри эндоскопа в связи с длительной эксплуатацией.	Прекратите использование эндоскопа.
	Изгибающаяся секция не может достигнуть максимального угла.	В		
	Изгибающаяся секция не функционирует.	А	Повреждены стальные провода внутри эндоскопа.	
Принадлежности	Кабель эндоскопа не функционирует.	В	Поврежден кабель эндоскопа.	Прекратите использование эндоскопа.
	Другие проблемы	В	/	Замените новой.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Приложение А Спецификации

Номер	Название позиции	Технические параметры	
		EG-330	EG-330B
1	Поле обзора (диагональная линия)	140°	
2	Глубина просмотра	3-100 мм	
3	Рабочая длина	1050 мм	
4	Общая длина	1350 мм	
5	Макс. наружный диаметр встав. секции	Ø9.3мм	Ø9.8мм
6	Наружный диаметр дистального конца	Ø9.3мм	Ø9.8мм
7	Угол изгиба	Вверх 210°; Вниз 90°; Влево 100°; Вправо 100°	
8	Интенсивность освещения	≥8000 Lx	
9	Минимальный диаметр инструментального канала	≥Ø2.8мм	
10	Объем водоснабжения	≥40мл/мин	
11	Объем подачи воздуха	≥800мл/мин	
12	Объем всасывания	≥400мл/мин	

Технические параметры		Модель продукта		
		EG-330	EG-330B	
Подача воды / воздуха и система всасывания	Скорость подачи воды	≥ 45 мл/мин		
	Скорость аспирации	≥ 400 мл/мин		
Изгибающаяся секция	Углы поворота	вверх 210°, вниз 90° влево 100°, вправо 100°		
Требования к окружающей среде		Температура окружающей среды	Относительная влажность	Атмосферное давление
	Эксплуатация	от +5°C до +40°C	30% - 80%	700-1060 гПа
	Хранение	от -5°C до+40°C	30% - 80%	700-1060 гПа
	Транспортировка	от -20°C до +55°C	20% - 90%	700-1060 гПа
Типы безопасности	Степень защиты от удара электрическим током	Рабочая часть типа BF		
	Степень защиты от вредоносной жидкости	IPX7		

Приложение Б Руководство по ЭМС и заявление производителя

Б.1 Электромагнитное излучение

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

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

Б.2 Устойчивость к электромагнитному излучению

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

Испытание на устойчивость	Уровень испытания ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда и рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) ИЕС 61000-4-2	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или с покрытием из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески ИЕС 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных / выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных / выходных линий	Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Выброс ИЕС 61000-4-5	± 1 кВ, между фазами ± 2 кВ, между фазой и землей	± 1 кВ, между фазами ± 2 кВ, между фазой и землей	Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Падение напряжения и кратковременные обрывы цепи ИЕС 61000-4-11	$<5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) для 0,5 периода $40\% U_T$ (падение U_T на 60%) для 5 периодов $70\% U_T$ (падение U_T на 30%) для 25 периодов $<5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) для 250 периодов	$<5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) для 0,5 периода $40\% U_T$ (падение U_T на 60%) для 5 периодов $70\% U_T$ (падение U_T на 30%) для 25 периодов $<5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) для 250 периодов	Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю оборудования необходима непрерывная работа во время прерываний питания, рекомендуется осуществлять электроснабжение оборудования от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц) ИЕС 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле частоты сети должно находиться на уровнях, характерных для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение сети переменного тока до выполнения испытания.			

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

Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда и рекомендации
Кондуктивные радиопомехи IEC 610000-4-6	3 Вскв 150кГц-80МГц	1 Вскв	Портативное и мобильное оборудование РЧ связи должно использоваться не ближе к любой части ОБОРУДОВАНИЯ , включая кабели, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = 3.5 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad \text{80-800 МГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P}$ Где Р – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем, а d – это рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Мощность поля, излучаемых фиксированными РЧ передатчиками, определенная в ходе электромагнитного исследования объекта ^а , должна быть меньше, чем уровень соответствия для каждого частотного диапазона. ^б Помехи могут возникать при расположении рядом с оборудованием, отмеченным символом: 
Излученные радиопомехи IEC 61000-4-3	3 Вскв 80кГц-2,5ГГц	3 Вскв	

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

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

а Мощности полей, излучаемых фиксированными передатчиками, такими как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных раций, радиолобительской связи, радиовещания с использованием амплитудной и частотной модуляции и телевещания невозможно предсказать теоретически с большой точностью. Для оценки электромагнитной среды, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, необходимо выполнить электромагнитное исследование объекта. Если измеренная мощность поля в месте, где используется **ОБОРУДОВАНИЕ**, превышает применимый уровень соответствия, необходимо убедиться в нормальной работе **ОБОРУДОВАНИЯ**. При выявлении нарушений в работе, могут понадобиться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения **ОБОРУДОВАНИЯ**.

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

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

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем. ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут не охватывать все ситуации. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Источник света HDL-320/HDL-320E

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

Сведения об этом Руководстве

Шифр: 4710.00225A04

Дата выпуска: май 2014 г.

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

Заявление

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

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

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

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

Ответственность изготовителя

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

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

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

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

Контактная информация

Производитель: ООО «SonoScapeCo.»
Адрес: Южи Билдинг, Юкуаньроуд, Наньшань, Шэньчжэнь, Китай
Почтовый Индекс: 518051
Тел.: +86-755-26722890
Факс: +86-755-26722850
Вэб-сайт: <http://www.sonoscape.com.cn>
Эл.почта: service@sonoscape.net

Представитель ЕС: SONOMED
Адрес: ул.ЛуиджиноТандура, 74-00128 Рим, Италия
Тел.: +39-06-5082160
Факс: +39-06-5084752
<http://www.sonomed.com>

ООО «СОНОСКЕЙП-Самара»
Адрес: 443080, Самарская область, г. Самара, Московское шоссе, д. 41, офис 404
Тел./факс: +7 (846) 273-97-07, 273-97-17
info@sonoscape.ru

Содержание

Глава 1 Техника безопасности	5
1.1 Назначение	6
1.2 Совместимость системы	6
1.3 Меры предосторожности для обеспечения безопасности	6
1.3.1 Общие предупреждения	6
1.3.2 Учет биологической опасности	8
1.4 Символы безопасности	8
Глава 2 Общий обзор	10
2.1 Конфигурация системы	11
2.2 Название частей	11
2.2.1 Передняя панель	11
2.2.2 Задняя панель	12
2.2.3 Боковая панель	12
Глава 3 Подготовка	14
3.1 Установка системы	15
3.2 Подсоединение устройств	17
3.2.1 Подсоединение эндоскопа	17
3.2.2 Вставка бутылки для воды	17
3.2.3 Подсоединение силового кабеля	19
3.3 Проверка системы	19
3.3.1 Проверка электропитания	19
3.3.2 Проверка освещения	20
3.3.3 Проверка яркости	20
3.3.4 Проверка функции подачи воздуха	20
Глава 4 Эксплуатация	22
4.1 Включение / выключение системы	23
4.2 Включение / выключение лампы	23
4.3 Регулировка яркости	23
Глава 5 Техническое обслуживание и хранение	24
5.1 Очистка системы	25
5.2 Очистка и дезинфекция бутылки для воды	25
5.3 Замена лампы	25
5.3.1 Замена лампы для HDL-320	26
5.3.2 Замена лампы для HDL-320E	27
5.4 Замена плавкого предохранителя	28
5.5 Плановые проверки	29

5.6 Хранение	29
5.7 Поиск и устранение неисправностей.....	30
Приложение А Спецификации.....	31
Приложение Б Руководство по ЭМС и заявление производителя.....	33
Б.1 Электромагнитное излучение	33
Б.2 Устойчивость к электромагнитному излучению.....	34
Б.3 Рекомендованные пространственные разности между портативным и мобильным оборудованием и оборудованием РЧ связи и оборудованием	36

Глава 1 Техника безопасности

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

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

1.1 Назначение

Источник света HDL-320 и HDL-320E предназначен для обеспечения освещения при клиническом применении эндоскопа. Он используется совместно с эндоскопом, устройством обработки изображений и другими периферическими устройствами, поставляемыми или рекомендованными производителем.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

1.2 Совместимость системы

Данную систему можно использовать вместе с эндоскопом серии EG-330, EC-330 и устройством обработки изображений HD-320, поставляемых производителем.

1.3 Меры предосторожности для обеспечения безопасности

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

1.3.1 Общие предупреждения



ВНИМАНИЕ

- Техническое обслуживание системы может выполнять только персонал, уполномоченный или обученный производителем. Любой неуполномоченный персонал не имеет права выполнять сборку или разборку системы.
- Не эксплуатируйте данную систему в атмосфере, содержащей горючие газы или жидкости, такие как анестетические газы, водород или этанол, в связи с опасностью взрыва.
- Не используйте данную систему 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.
- Подсоединяйте заземляющую клемму только перед включением системы. Отсоединяйте заземляющий кабель только после выключения системы. 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 данной 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. Вилку для подключения к источнику переменного тока необходимо включать в больничную электрическую розетку.
- Выберите подходящую многоместную электрическую розетку с защитным заземлением и убедитесь, что максимальная выходная мощность не превышает требуемую мощность для данной системы.

- 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 системы, так как просачивание жидкости в электрические схемы может привести к избыточной утечке тока или поломке системы. При случайном выливании воды на систему, немедленно прекратите ее использование и свяжитесь со службой технической поддержки.
- Во избежание поражения электрическим током и повреждения системы выключите и отсоедините систему от источника электропитания перед очисткой.
- Для поддержания безопасности и функциональности системы следует выполнять периодическое техническое обслуживание как минимум один раз в 6 месяцев.
- Не соприкасайтесь с металлической частью системы при эксплуатации эндоскопа. Несоблюдение данного требования может привести к поражению электрическим током.
- Во избежание поломки системы не дотрагивайтесь до штыря внутри разъемов системы.
- Можно использовать только периферические устройства (такие как эндоскоп, устройство обработки изображений и т.д.), предоставленные или рекомендованные производителем. Использование других устройств может увеличить РЧ излучение и снизить производительность системы из-за электромагнитных помех.
- Можно использовать только принадлежности, поставляемые или утвержденные производителем. Использование других принадлежностей может повредить систему и не обеспечит производительности, описанной в данном руководстве.
- Систему следует обслуживать и хранить так, как описано в данном руководстве. Ненадлежащее техническое обслуживание или хранение может привести к развитию инфекционного заболевания, повреждению изделия или уменьшению производительности.

1.3.2 Учет биологической опасности



- Частицы пациента и химические вещества для очистки и дезинфекции являются потенциально опасными. Оператор должен использовать медицинскую защитную одежду, очки или перчатки для минимизации риска перекрестного загрязнения и инфекционных заболеваний. Снимите медицинскую защитную одежду перед выходом из помещения, в котором проводилась очистка и дезинфекция.
- Не контактируйте напрямую 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.

1.4 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
	Неионизирующее электромагнитное излучение.
	Переменный ток.
	Кнопка включения / выключения электропитания
	Это изделие имеет маркировку «СЕ» (сертифицировано в Европе) в соответствии с правилами, установленными Директивой Совета Европы 93/42/ЕЕС.

	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе.
	Рабочая часть типа BF
	Опасность ожогов
	Эквипотенциальность
	Плавкий предохранитель
	Этот символ указывает на то, что отработанное электрическое и электронное оборудование не должно быть захоронено в качестве несортированных бытовых отходов и должно быть утилизировано отдельно. Обязательно обратитесь к уполномоченному представителю изготовителя за информацией, касающейся снятия вашего оборудования с эксплуатации.

Глава 2 Общий обзор

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

В системах HDL-320 и HDL-320E, соответственно, в качестве источника света для создания освещения во время работы эндоскопа используется встроенная галогеновая лампа и светодиодная лампа. Более подробная информация приведена в Приложении А «Спецификации».

2.1 Конфигурация системы

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

- Кабель подключения к сети – 1 шт.
- Галогенная лампа источника света HDL-320 – 2 шт.
- Плавкий предохранитель (T5AH 250VAC) – 1 шт.
- Лампа светодиодная – 1 шт.
- Руководство пользователя источника света HDL-320/320E – 1 шт.

2.2 Название частей

2.2.1 Передняя панель

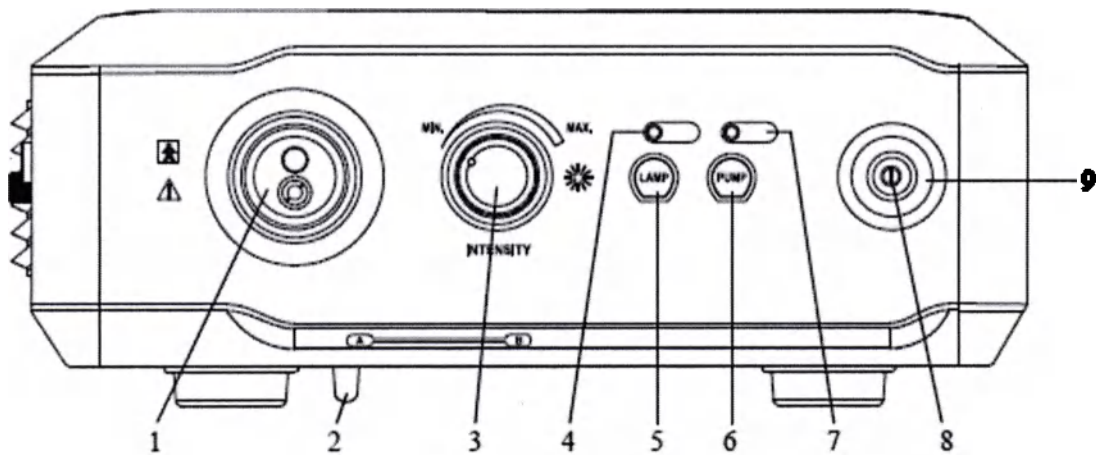


Рисунок 2-1 Вид спереди

№	Название детали	Описание
1	Разъем световода / воздушного насоса	Используется для подсоединения эндоскопа.
2	Рычаг выбора лампы	Используется для выбора основной или запасной лампы.
3	Регулировочная головка интенсивности	Вращайте по часовой стрелке для увеличения интенсивности освещения и яркости изображения, и наоборот.
4	Индикатор лампы	Указывает на состояние лампы.
5	Кнопка LUMP	Нажмите для включения / выключения лампы системы.
6	Кнопка PUMP	Нажмите для активации или деактивации насоса.
7	Индикатор воздушного насоса	Указывает на состояние воздушного насоса.
8	Индикатор электропитания	Указывается на состояние электропитания системы.
9	Кнопка включения / выключения	Нажмите для включения / выключения системы.

2.2.2 Задняя панель

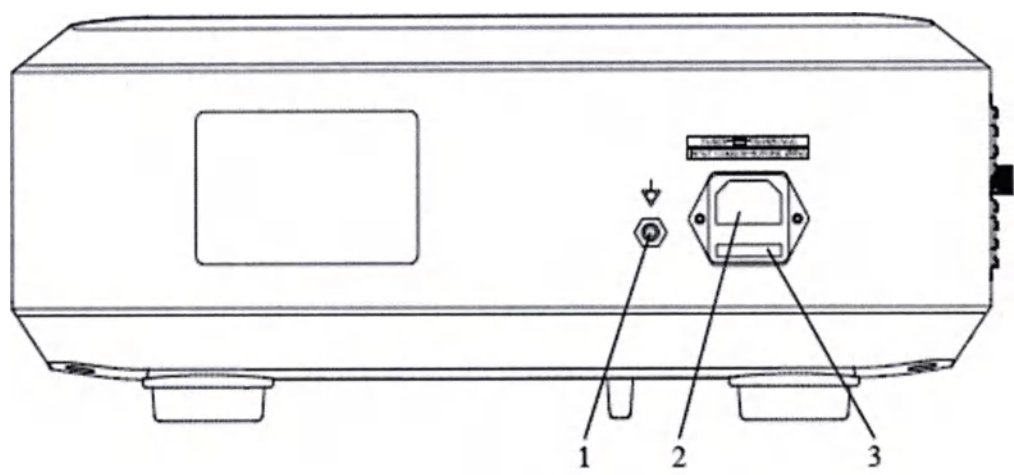


Рисунок 2-2 Вид сзади

№	Название детали	Описание
1	Клемма выравнивания потенциала	Используется для подсоединения провода, выравнивающего потенциалы защитного заземления между системой и другим электрическим оборудованием.
2	Отверстие силового входа	Используется для подсоединения силового кабеля.
3	Блок плавких предохранителей	Внутри находятся два плавких предохранителя.

2.2.3 Боковая панель

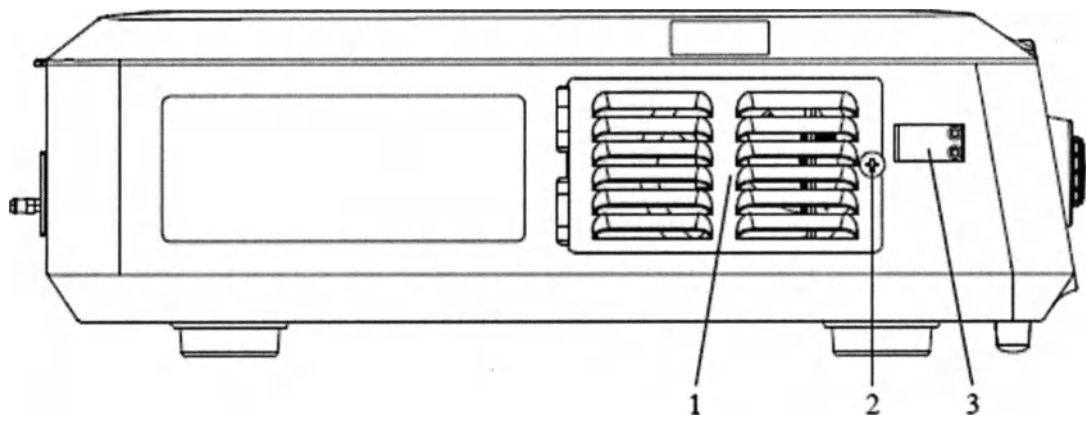


Рисунок 2-3 Вид с левой стороны

№	Название детали	Описание
1	Дверь отсека для ламп	Используется для вентиляции и теплового излучения. Внутри находятся две лампы.
2	Рукоятка отсека для ламп	Открутите болты на рукоятке и откройте дверь для замены или проверки встроенной лампы.
3	Держатель бутылки для воды	Используется для удерживания бутылки для воды.

Глава 3 Подготовка

Подготовку системы необходимо обязательно выполнять перед началом эксплуатации.

Подготовка должна включать установку, соединение и проверку системы.

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



ВНИМАНИЕ

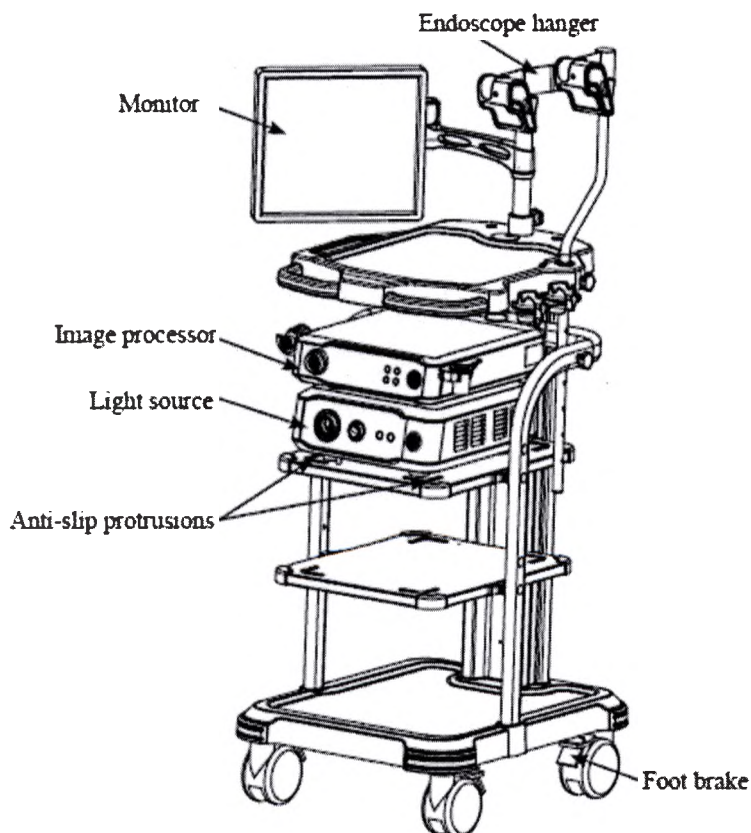
Перед началом эксплуатации системы внимательно прочитайте данную главу, чтобы вы могли выполнить установку и соединение надлежащим образом. Несоблюдение этого может привести к поломке устройств или травме персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Перед началом эксплуатации системы поместите ее на медицинскую тележку, поставляемую производителем. Подробная информация по установке тележки приведена в руководстве на тележку.
- Не накрывайте данную систему. В противном случае может произойти повреждение системы.
- 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 системы.
- Не блокируйте зоны вентиляции и размещайте систему в месте с достаточной вентиляцией. В противном случае внутреннее нагревание может привести к повреждению или неисправной работе системы.

3.1 Установка системы

Заблокируйте ножной тормоз тележки перед началом эксплуатации системы, а затем поместите систему на тележку (продается отдельно).



3.2 Подсоединение устройств

3.2.1 Подсоединение эндоскопа



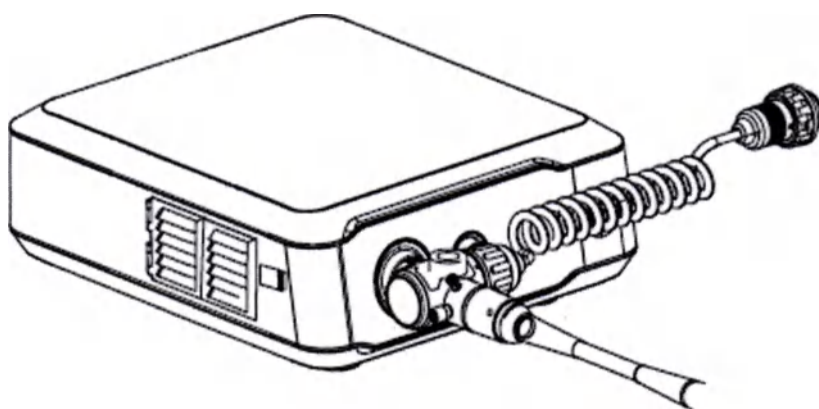
ВНИМАНИЕ

Оператор должен тщательно вытереть влагу с источника света эндоскопа и убедиться, что разъем является полностью сухим перед подсоединением эндоскопа к системе. В противном случае имеется опасность поражения электрическим током и повреждения системы.

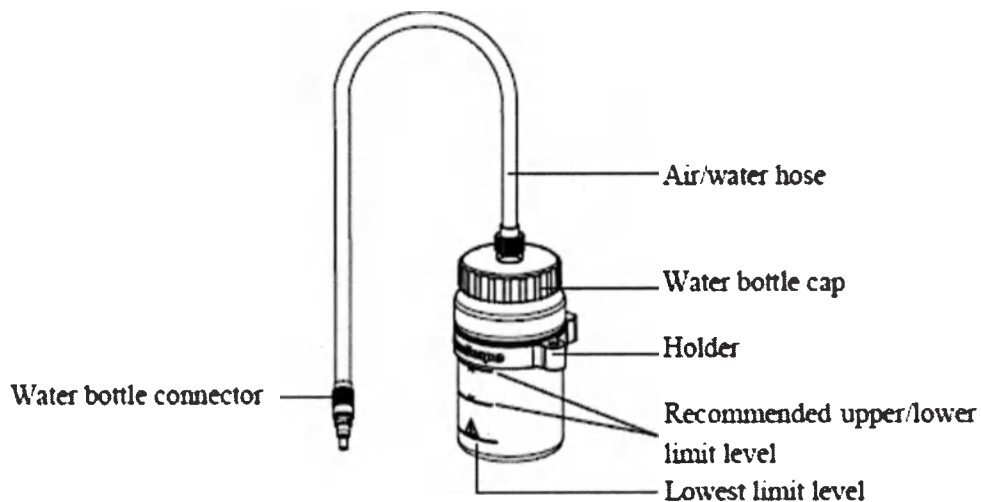
ПРИМЕЧАНИЕ:

- Отключите все устройства, подсоединенные к системе, перед выполнением соединения. В противном случае это может привести к поломке или неисправной работе устройства.
- При отсоединении эндоскопа от источника света, температура двух разъемов является чрезвычайно высокой. Не прикасайтесь к этим разъемам. В противном случае может произойти ожог кожи.

Плотно вставьте воздушную трубку (вверху) и световод (внизу) эндоскопа в разъем для световода / воздушного насоса системы.



3.2.2 Вставка бутылки для воды



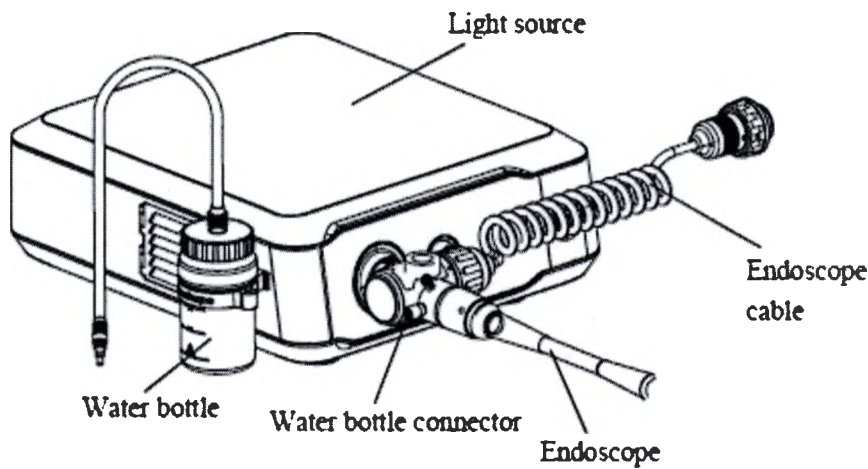
water bottle connector	разъем бутылки для воды
air/water hose	воздушный / водяной шланг
water bottle cap	крышка бутылки для воды
holder	держатель
recommended upper/lower limit level	рекомендованный верхний/нижний уровень
lowest limit level	низший уровень

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Бутыль для воды следует наполнять стерильной водой, и воду необходимо менять каждый день.
- Не используйте бутыль для воды, если уровень воды ниже низшего уровня, и налейте стерильную воду в бутыль.

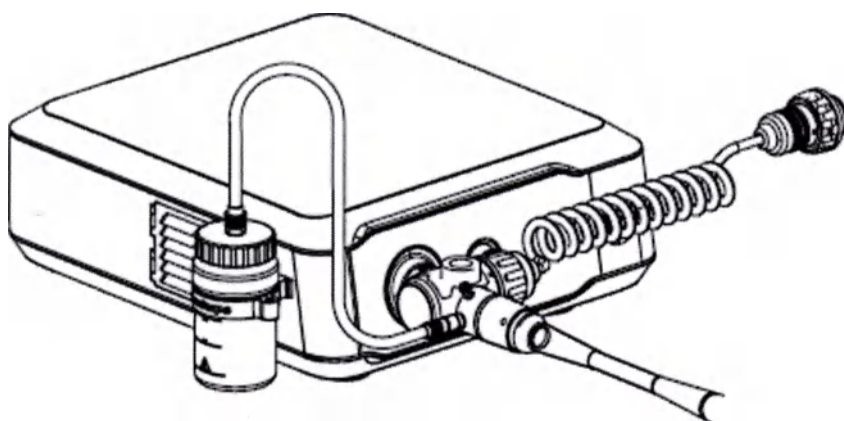
Для вставки бутылки для воды выполните следующие действия.

1. Прикрепите держатель бутылки для воды к кронштейну на левой стороне системы, как показано на нижеприведенном рисунке.



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

2. Вставьте бутылку для воды в эндоскоп, как показано на нижеприведенном рисунке и убедитесь, что она плотно вставлена.



3.2.3 Подсоединение силового кабеля



ВНИМАНИЕ

- Не сгибайте, не тяните и не закручивайте силовой кабель с усилием. В противном случае разъем электропитания может отсоединиться или электропитание может прекратиться. Имеется опасность пожара или поражения электрическим током.
- Убедитесь, что разъем электропитания надежно подсоединен.

Для подсоединения силового кабеля выполните следующие действия.

Подсоедините один конец к системе, а другой конец к электрической розетке. Убедитесь, что два конца правильно подсоединены.

3.3 Проверка системы

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

3.3.1 Проверка электропитания



ВНИМАНИЕ

- Во избежание травмы, выключите силовой кабель из розетки перед заменой предохранителя.
- Используйте предохранитель T5AH 250V AC. В противном случае это может привести к пожару или поражению электрическим током.
- Перед проверкой убедитесь, что эндоскоп и система надлежащим образом соединены.

Для проверки электропитания выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку включения / выключения для включения системы.

2. Убедитесь, что индикатор электропитания горит синим светом, и работает внутренний вентилятор. Если систему невозможно включить, возможно, вам нужно заменить предохранитель, обратившись к соответствующему разделу руководства.

3.2.2 Проверка освещения



ВНИМАНИЕ

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

Для проверки освещения выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку LAMP на источнике света и убедитесь, что свет излучается из дистального конца эндоскопа.
2. Нажмите кнопку LAMP повторно для выключения лампы и убедитесь, что свет не излучается из дистального конца.

3.3.3 Проверка яркости

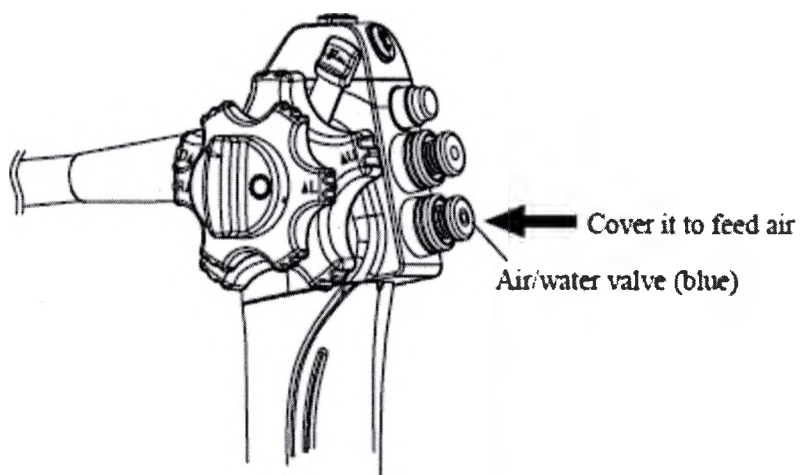
Для проверки функции регулировки яркости выполните следующие действия.

1. Вращайте регулировочную головку INTENSITY по часовой стрелке и убедитесь, что свет, излучаемый из дистального конца, становится более ярким.
2. Вращайте регулировочную головку INTENSITY против часовой стрелки и убедитесь, что свет становится менее ярким.

3.3.4 Проверка функции подачи воздуха

Для проверки функции подачи воздуха выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку PUMP для включения насоса, после чего загорится индикатор PUMP.
2. Погрузите дистальный конец эндоскопа в контейнер, заполненный стерильной водой, на глубину 10 см.
3. Закройте отверстие на воздушном / водяном клапане пальцем для подачи воздуха. Убедитесь, что из воздушной / водяной насадки в контейнер непрерывно выделяются пузырьки.
4. Нажмите кнопку PUMP снова для выключения насоса, как показано на нижеприведенном рисунке и убедитесь, что из воздушной / водяной насадки в контейнер не выделяются пузырьки. Более подробная информация приведена в руководстве на эндоскоп.



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

Закройте для подачи воздуха
Воздушный / водяной клапан (синий)

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.

5. Извлеките дистальный конец эндоскопа из стерильной воды.

Глава 4 Эксплуатация

В данной главе описываются основные настройки и принципы эксплуатации системы. Настройки можно выполнять при включенной системе.



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 эксплуатируйте систему в условиях воздействия сильных электромагнитных полей. В противном случае электромагнитное излучение может влиять на работу системы.
- Во избежание травмы глаз, оператор должен установить значение яркости на низший уровень при включении лампы.

4.1 Включение / выключение системы

Для включения / выключения системы выполните следующие действия.

1. Подсоедините клемму защитного заземления на задней панели к защитному заземлению.
2. Убедитесь, что эндоскоп и система надлежащим образом соединены.
3. Нажмите кнопку включения / выключения электропитания для включения системы. Убедитесь, что индикатор электропитания горит синим светом, и работает внутренний вентилятор.
4. Нажмите кнопку включения / выключения электропитания снова для выключения системы и убедитесь, что индикатор электропитания погас.

4.2 Включение / выключение лампы

Для включения / выключения лампы выполните следующие действия.

Для проверки освещения выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку LAMP и убедитесь, что свет излучается из дистального конца эндоскопа.
2. Нажмите кнопку LAMP повторно для выключения лампы.

4.3 Регулировка яркости



ВНИМАНИЕ

- После включения лампы система должна работать как минимум в течение 30 минут. Несоблюдение данного требования может привести к уменьшению срока службы лампы.
- Перед повторным включением лампы после ее выключения должно пройти более 5 минут. Несоблюдение данного требования может привести к уменьшению срока службы лампы.
- Если эндоскоп используется на максимальной яркости в течение длительного времени, на изображении может появиться пар. Данный эффект связан с испарением органического материала (кровь, влага на линзах объектива и т.д.) из-за образования тепла в световоде рядом с линзами световода. Если такое парообразование мешает проведению эндоскопии, оператор должен извлечь эндоскоп, протереть дистальный конец не содержащей льна тканью, смоченной в 70% этиловом спирте, повторно ввести эндоскоп и продолжить эндоскопию.

Вращайте регулировочную головку INTENSITY для изменения яркости лампы.

Глава 5 Техническое обслуживание, хранение, утилизация

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

5.1 Очистка системы

В случае загрязнения системы вам следует выполнить следующие процедуры очистки непосредственно после использования. Если систему не очистить непосредственно после использования, оставшиеся органические частицы затвердеют, в результате чего сложно будет эффективно очистить систему. Систему следует чистить периодически.



ВНИМАНИЕ

- Систему следует полностью высушить после протирки влажной тканью. В противном случае может произойти поражение электрическим током.
- Оператор должен использовать индивидуальные средства защиты при очистке системы. В противном случае кровь, слизистые мембраны и другие потенциальные источники инфекции, прилипшие к системе, могут вызвать инфекцию.
- Не протирайте разъем световода / воздушного насоса, другие отверстия системы и электрическую розетку. В противном случае может произойти повреждение системы.

Выполните следующие процедуры очистки непосредственно после использования. Если систему не очистить непосредственно после использования, оставшиеся органические частицы затвердеют, в результате чего сложно будет эффективно очистить систему.

1. Выключите систему и извлеките силовой кабель из электрической розетки.
2. Если система загрязнена кровью или потенциальными газообразными загрязняющими веществами, вам следует немедленно очистить систему тканью, смоченной в нейтральном моющем средстве.
3. Очистите поверхность системы тканью, смоченной в 70% этиловом или изопропиловом спирте.
4. Полностью высушите систему на воздухе.

5.2 Очистка и дезинфекция бутылки для воды

Для очистки бутылки для воды выполните следующие действия.

1. Отсоедините бутылку для воды от эндоскопа, а затем извлеките бутылку из кронштейна.
2. Погрузите бутылку для воды вместе со шлангом в высокоэффективное, не вызывающее коррозии дезинфицирующее средство, а затем промойте их стерильной водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. Затем полностью высушите их на воздухе.

5.3 Замена лампы



ВНИМАНИЕ

- Перед выполнением замены убедитесь, что лампа остыла. После включения или выключения лампы, температура лампы является очень высокой. Не прикасайтесь к лампе. В противном случае может произойти ожог кожи.
- Отсоедините силовой кабель перед заменой лампы.

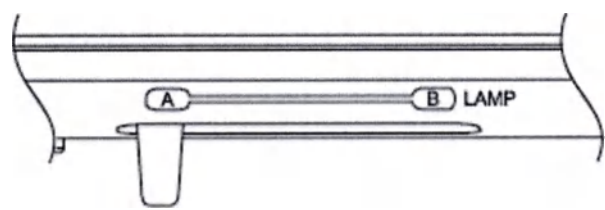
ПРИМЕЧАНИЕ:

- Тип лампы зависит от модели системы. В системе HDL-320 используется галогеновая лампа в качестве основной и запасной лампы, а в HDL-320E используется светодиодная лампа в качестве основной лампы и галогеновая лампа в качестве резервной лампы. Средний срок службы галогеновой лампы составляет 50 часов, а светодиодной лампы 5 ватт-часов.
- Не заменяйте поврежденную светодиодную лампу самостоятельно. Пожалуйста, свяжитесь с торговым представителем.

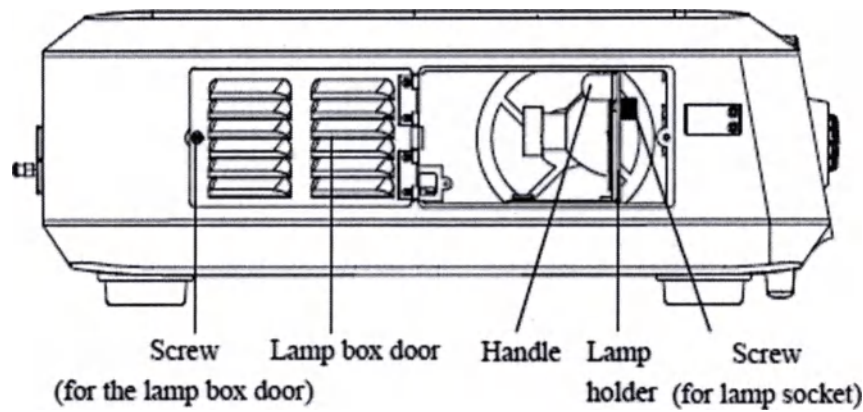
5.3.1 Замена лампы для HDL-320

Для замены галогеновой лампы HDL-320 выполните следующие действия.

1. Выключите систему.
2. Переместите рычаг выбора лампы в положение А, как показано на нижеприведенном рисунке.

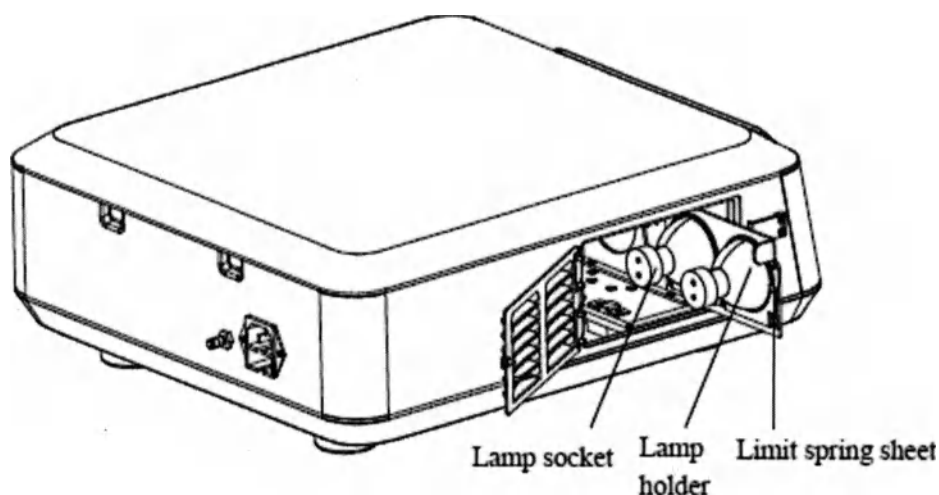


3. Выкрутите болт на ламповом отсеке и откройте дверь лампового отсека.



screw for the lamp box door lamp box door handle lamp holder for lamp socket	болт для двери лампового отсека дверь лампового отсека рукоятка держатель лампы для патрона лампы
---	--

4. Выкрутите на держателе лампы.
5. Возьмитесь за рукоятку держателя лампы и вытяните лампу вместе с патроном из лампового отсека.



lamp socket
lamp holder
limit spring sheet

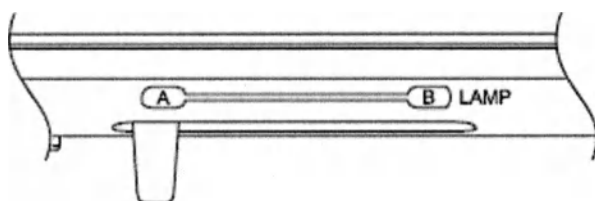
патрон лампы
держатель лампы
пластина с ограничительной пружиной

6. Снимите патрон лампы и переместите лампу вверх для извлечения ее из пластины с ограничительной пружиной.
7. Установите новую лампу в патрон.
8. Вставьте патрон в ламповый отсек и затяните болт.
9. Закройте ламповый отсек и затяните болт.

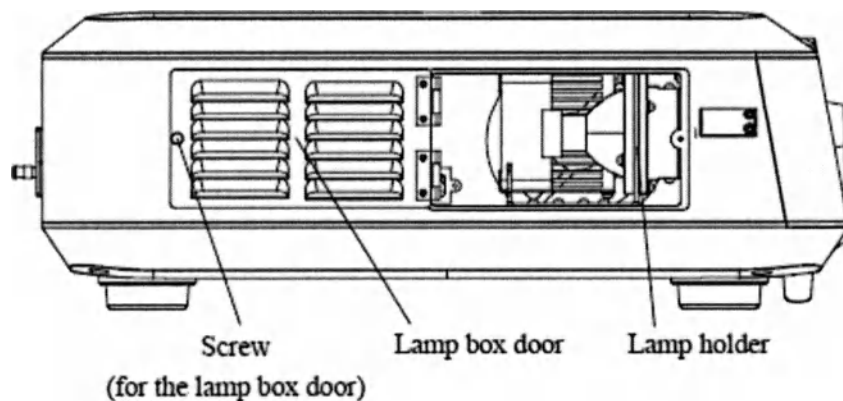
5.3.2 Замена лампы для HDL-320E

Для замены галогеновой лампы HDL-320E выполните следующие действия.

1. Выключите систему.
2. Переместите рычаг выбора лампы в положение А, как показано на нижеприведенном рисунке.

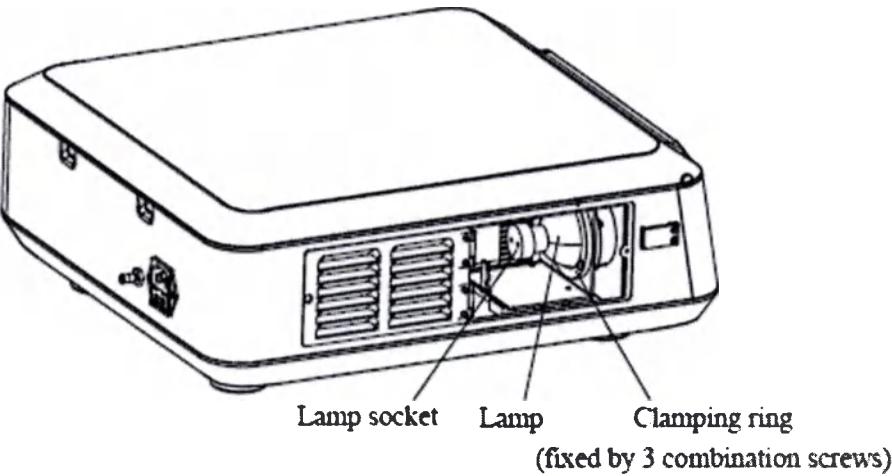


3. Выкрутите болт на ламповом отсеке и откройте дверь лампового отсека.



screw for the lamp box door lamp box door lamp holder	болт для двери лампового отсека дверь лампового отсека держатель лампы
--	---

4. Снимите три комбинированных болта, зафиксированных на зажимном кольце, с помощью крестообразной отвертки.



lamp socket lamp clamping ring fixed with 3 combination screws	патрон лампы лампа зажимное кольцо фиксированное 3 комбинированными болтами
---	--

5. Снимите зажимное кольцо галогеновой лампы и извлеките галогеновую лампу.
6. Установите новую лампы в патрон и зафиксируйте ее с помощью 3 комбинированных болтов на зажимном кольце.
7. Закройте ламповый отсек и зажмите винт.

5.4 Замена плавкого предохранителя

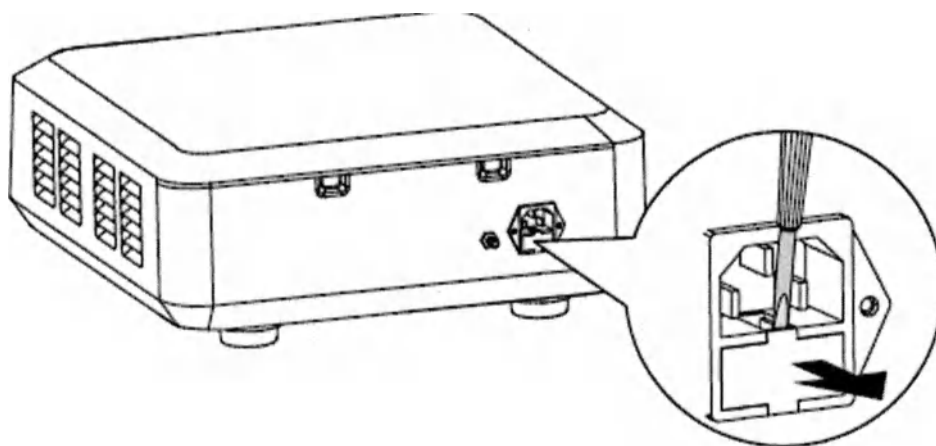


ВНИМАНИЕ

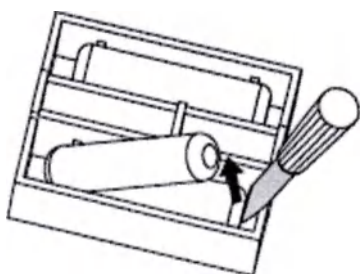
- Перед выполнением замены предохранителя отсоедините силовой кабель. В противном случае может произойти утечка тока.
- Пожалуйста, используйте предохранитель T5AH 250V AC. В противном случае может произойти утечка тока.

Для замены предохранителя выполните следующие действия.

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



3. Замените сгоревший предохранитель.



4. Поместите блок плавких предохранителей обратно в первоначальное положение.
5. Подсоедините силовой кабель, нажмите кнопку включения / выключения и убедитесь, что загорелся индикатор электропитания. Если систему невозможно включить, пожалуйста, свяжитесь с торговым представителем.

5.5 Плановые проверки

Рекомендуется проверять систему ежегодно. Проверку должен выполнять квалифицированный технический персонал.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не ремонтируйте систему самостоятельно. Несоблюдение данного требования может привести к травме или повреждению системы.
- Все послепродажное обслуживание и ремонт должен выполнять квалифицированный технический персонал.

5.6 Хранение

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Для помещения системы на хранение выполните следующие действия.

1. Перед помещением на хранение выключите систему и извлеките силовой кабель из розетки.
2. Отсоедините все периферические устройства от системы.
3. Поместите систему на чистую и ровную поверхность при комнатной температуре.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если система не используется в течение длительного времени, перед началом эксплуатации оператор должен включить систему и убедиться, что система нормально функционирует.

5.7 Поиск и устранение неисправностей

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

Описание	Проверяемые позиции	Решение
Не загорается индикатор электропитания	Силовой кабель	Проверьте правильность соединения.
	Дверь лампового отсека	Проверьте плотность крепления двери лампового отсека.
	Предохранитель	Извлеките блок плавких предохранителей для замены предохранителя.
Не загорается лампа.	Лампа	Проверьте, не перегорела ли лампа. Если да, замените.
	Патрон лампы	Проверьте, вставлен ли патрон лампы, и не поврежден ли кабель патрона лампы. Если кабель поврежден, пожалуйста, свяжитесь со службой технической поддержки для его замены.
Невозможно переместить рычаг выбора лампы.	Патрон лампы	Проверьте, не удерживается ли патрон лампы кабелями или другими объектами. Если да, измените положение кабелей.
Рычаг выбора лампы перемещается с трудом.	Направляющая патрона лампы	Проверьте, не высохла или не затвердела ли смазка на направляющей, и не покрыта ли направляющая пылью или ржавчиной. Уберите высохшую смазку или ржавчину и нанесите новую смазку.

5.8 Поиск и устранение неисправностей

Срок службы устройства составляет примерно 5 лет.

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

5.9 Утилизация устройства

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

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

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

Приложение А Спецификации

Позиция		Параметры			
Модель		HDL-320		HDL-320E	
Электропитание	Номинальное напряжение	переменный ток 100-240В			
	Частота	50Гц/60Гц			
	Потребляемая мощность	275ВА			
	Предохранитель	T5AH 250V AC			
Освещение	Лампа	Основная лампа	Запасная лампа	Основная лампа	Запасная лампа
		Галогеновая лампа 150Вт		Светодиодная лампа 50Вт	Галогеновая лампа 150Вт
	Макс. выходной световой поток	>450лм		>700лм	>450лм
	Средний срок службы	50 часов		50000 часов (уменьшение на 50%)	50 часов
	ССТ	>3500K		5700K ±10%	>3500K
	Регулировка яркости	Ручная			
	Подача воздуха	Диапазон давления	30-60 кПа		
Макс. поток		4.2-9.2 л/мин			
Подача воды	Емкость бутылки для воды (подача воздуха с помощью воздушного насоса)	150мл			
Тип безопасности	Тип защиты от удара электрическим током	Класс I			
	Степень защиты от удара электрическим током	Рабочая часть типа BF			

Позиция			Параметры	
Модель			HDL-320	HDL-320E
Тип безопасности	Степень защиты от вредоносной жидкости		Водопроницаемое закрытое оборудование	
	В зависимости от степени защиты области применения		Оборудование не подходит для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота.	
Электромагнитная совместимость			IEC60601-1-2: 2007	
Стандарты безопасности			GB9706.1-2007 IEC60601 -1:1988+A1+A2	
Размер (ДхШхВ)			360ммх425ммх145мм	
Масса (кг)			примерно 10.5	
Условия окружающей среды	Эксплуатация	Окружающая температура	от +5°C до +40°C	
		Относительная влажность	от 30% до 80% (без конденсации)	
		Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа	
	Хранение	Окружающая температура	от -5°C до +40°C	
		Относительная влажность	менее 80%	
		Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа	
	Транспортировка	Окружающая температура	от -20°C до +55°C	
		Относительная влажность	от 20% до 90% (без конденсации)	
		Атмосферное давление	от 700гПа до 1060гПа	

Приложение Б Руководство по ЭМС и заявление производителя

Б.1 Электромагнитное излучение

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

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

Б.2 Устойчивость к электромагнитному излучению

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

Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда и рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или с покрытием из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных / выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных / выходных линий	Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Выброс IEC 61000-4-5	± 1 кВ, между фазами ± 2 кВ, между фазой и землей	± 1 кВ, между фазами ± 2 кВ, между фазой и землей	Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Падение напряжения и кратковременные обрывы цепи IEC 61000-4-11	<5% U_T (падение $U_T > 95\%$) для 0,5 периода 40% U_T (падение U_T на 60%) для 5 периодов 70% U_T (падение U_T на 30%) для 25 периодов <5% U_T (падение $U_T > 95\%$) для 250 периодов	<5% U_T (падение $U_T > 95\%$) для 0,5 периода 40% U_T (падение U_T на 60%) для 5 периодов 70% U_T (падение U_T на 30%) для 25 периодов <5% U_T (падение $U_T > 95\%$) для 250 периодов	Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю оборудования необходима непрерывная работа во время прерываний питания, рекомендуется осуществлять электроснабжение оборудования от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле частоты сети должно находиться на уровнях, характерных для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение сети переменного тока до выполнения испытания.			

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

Испытание на устойчивость	Уровень испытания ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда и рекомендации
Кондуктивные радиопомехи ИЕС 610000-4-6	3 Вскв 150кГц-80МГц	1 Вскв	Портативное и мобильное оборудование РЧ связи должно использоваться не ближе к любой части ОБОРУДОВАНИЯ, включая кабели, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = 3.5 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80-800 \text{ МГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P}$ Где Р – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем, а d – это рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Мощность поля, излучаемых фиксированными РЧ передатчиками, определенная в ходе электромагнитного исследования объекта ^а , должна быть меньше, чем уровень соответствия для каждого частотного диапазона. ^б Помехи могут возникать при расположении рядом с оборудованием, отмеченным символом: 
Излученные радиопомехи ИЕС 61000-4-3	3 Вскв 80кГц-2,5ГГц	3 Вскв	

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

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

а Мощности полей, излучаемых фиксированными передатчиками, такими как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных раций, радиолобительской связи, радиовещания с использованием амплитудной и частотной модуляции и телевидения невозможно предсказать теоретически с большой точностью. Для оценки электромагнитной среды, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, необходимо выполнить электромагнитное исследование объекта. Если измеренная мощность поля в месте, где используется ОБОРУДОВАНИЕ, превышает применимый уровень соответствия, необходимо убедиться в нормальной работе ОБОРУДОВАНИЯ. При выявлении нарушений в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения ОБОРУДОВАНИЯ.

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

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

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

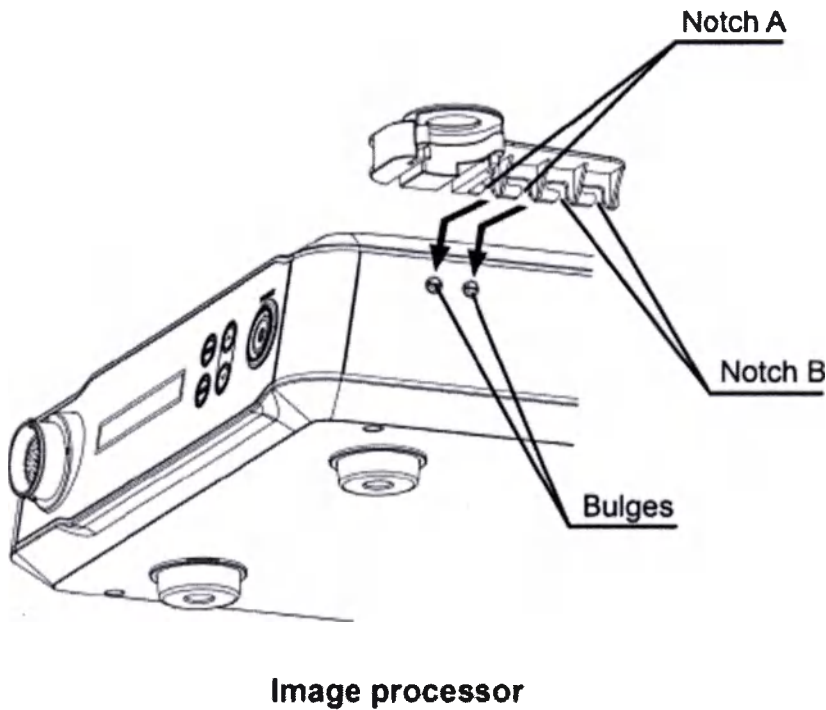
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где Р – это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем. ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут не охватывать все ситуации. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

3.1 Установка держателя колпачка для баланса белого

 Осторожно!

Перед установкой поместите прибор на ровную и безопасную поверхность.

- Если прибор располагается на подвесной рабочей платформе, убедитесь, что устройство не может упасть.
 - Не блокируйте вентиляционные отверстия прибора. Убедитесь, что вентиляция прибора нормальная.
 - Не помещайте другой прибор в держатель колпачка для баланса белого.
1. Расположите два паза А или Б держателя колпачка для баланса белого напротив двух выступов, находящихся на правой стороне устройства обработки изображений, как показано на Рисунке 3-2. Вы можете использовать любую пару пазов по вашему усмотрению.

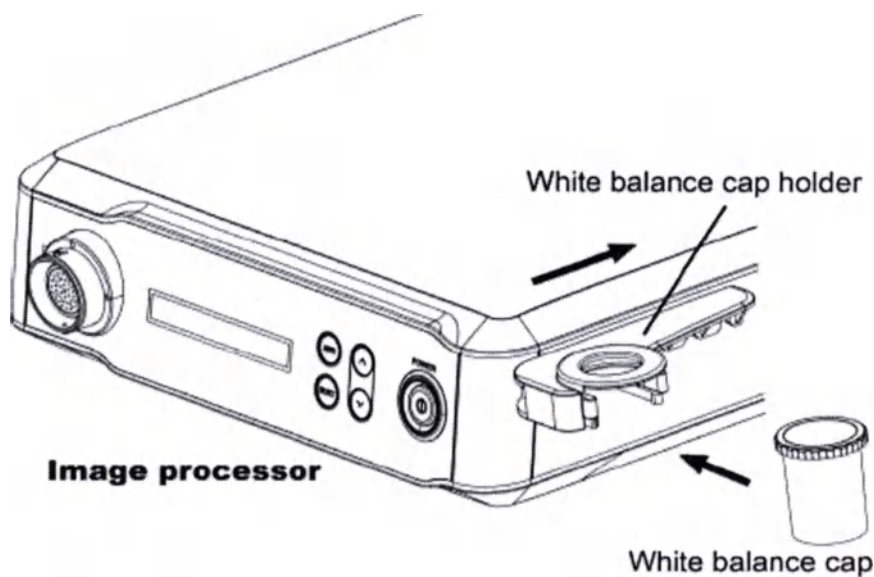


Notch A	Паз А
Notch B	Паз Б
Bulges	Выступы
Image processor	Устройство обработки изображений

Рисунок 3-2 Устройство обработки изображений

2. Перемещайте держатель по направлению к задней стороне устройства обработки изображений до тех пор, пока он не остановится, как показано на Рисунке 3-3.
(При отсоединении, потяните за держатель по направлению к передней стороне устройства обработки изображений.Переместите его вниз вдоль отверстий пазов).
3. Поместите колпачок для баланса белого над отверстием держателя и вставьте колпачок в держатель как показано на Рисунке 3-3.

(При извлечении потяните за колпачок в направлении, противоположном направлению вставки).



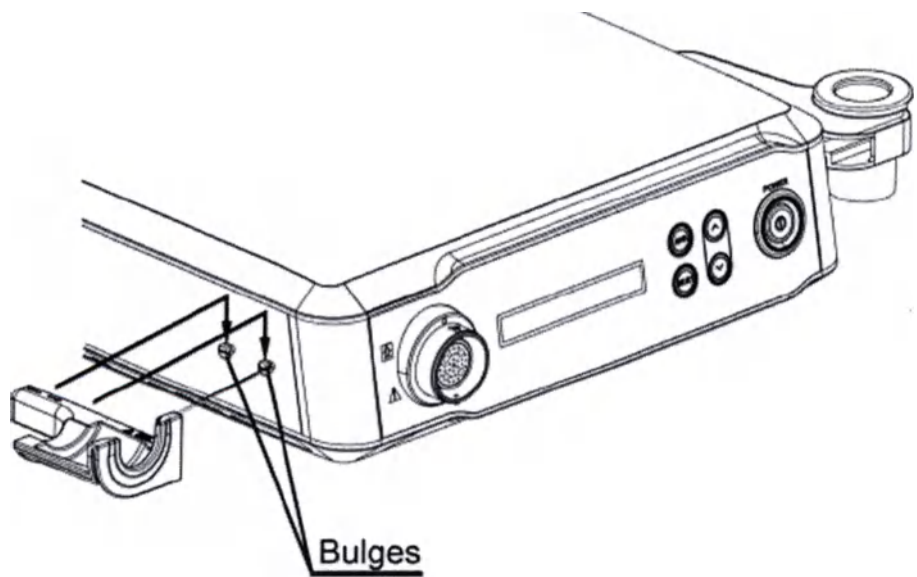
White balance cap holder	Держатель колпачка для баланса белого
Image processor	Устройство обработки изображений
White balance cap	Колпачок для баланса белого

Рисунок 3-3

3.2 Установка держателя сигнального кабеля CCD

Пожалуйста, установите держатель, выполнив следующую последовательность действий.

1. Расположите два паза держателя напротив двух выступов, находящихся на левой стороне устройства обработки изображений, как показано на Рисунке 3-4.



Bulges	Выступы
--------	---------

Рисунок 3-4

2. Перемещайте держатель по направлению к задней стороне устройства обработки изображений до тех пор, пока он не остановится.
(При отсоединении, потяните за держатель по направлению к передней стороне устройства обработки изображений. Переместите его вниз вдоль отверстий пазов).

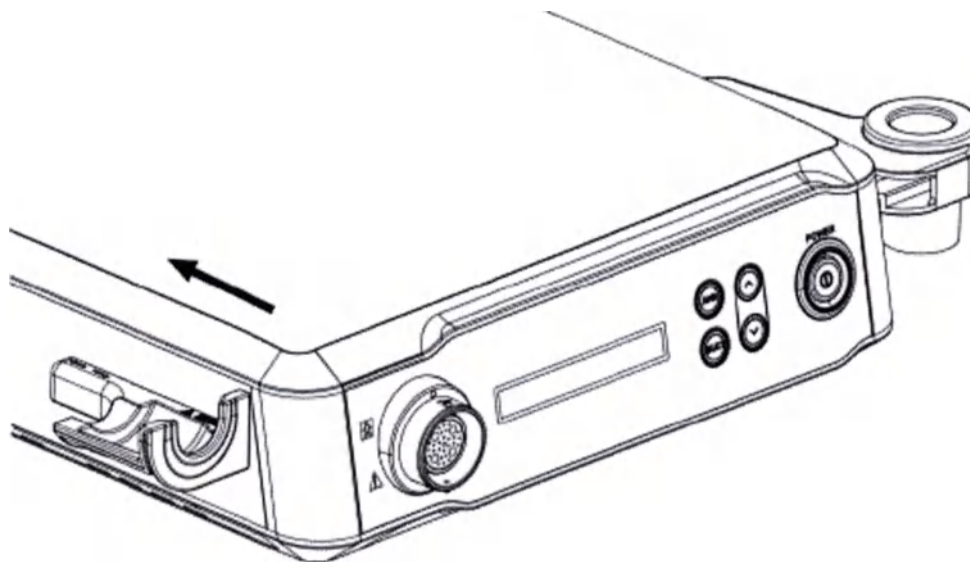


Рисунок 3-5

3. Поместите сигнальный кабель ССВ на держатель горизонтально таким образом, чтобы конец кабеля, предназначенный для соединения с эндоскопом, был направлен вперед.

3.3 Подключение монитора

1. Выберите один из двух поставляемых видеокабелей в зависимости от ваших требований.
2. Подсоедините один конец выбранного видеокабеля к видеовыходу устройства обработки изображений.
3. Подсоедините другой конец видеокабеля к входному разъему монитора.



Осторожно!

- Надлежащим образом соединяйте видеовыход устройства обработки изображений с соответствующим видеовходом монитора.
- Убедитесь, что видеокабель надежно соединен с устройством обработки изображений и монитором.

3.4 Подсоединение эндоскопа

Подсоедините устройство обработки изображений к эндоскопу с использованием поставленного сигнального кабеля ССВ.



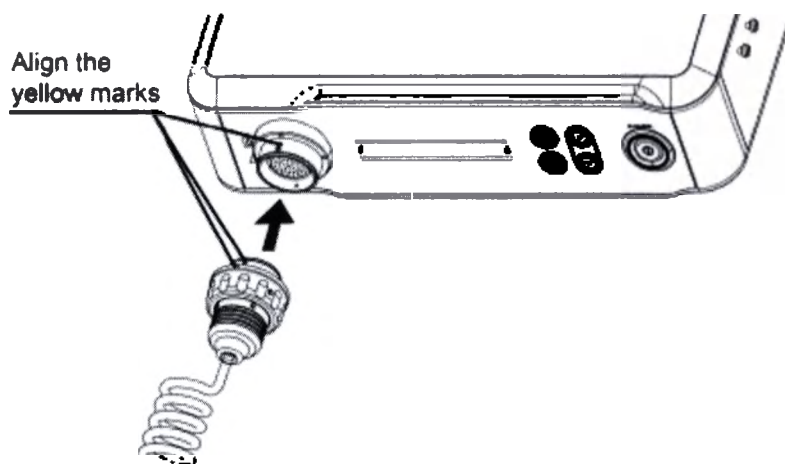
Осторожно!

- Не прилагайте избыточное усилие к сигнальному кабелю CCD, так как это может привести к поломке устройства.
- Всегда выключайте устройство обработки изображений перед подсоединением и отсоединением эндоскопа. В ином случае может произойти повреждение эндоскопа и утеря сохраненных данных и изображений.

3.4.1 Соединение с эндоскопом

Перед соединением устройства обработки изображений с эндоскопом вам необходимо подсоединить сигнальный кабель CCD к устройству обработки изображений.

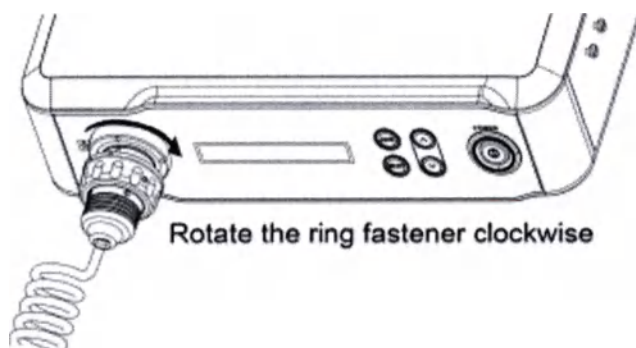
1. На CCD-разъеме устройства обработки изображений имеются две желтые метки, поверните кольцевой зажим до совмещения двух желтых меток.
2. Совместите две желтые метки на устройстве обработки изображений на основе ПЗС с желтой меткой на контактном гнезде сигнального кабеля CCD устройства обработки изображений, а затем вставьте разъем до предела (Смотрите рисунок 3-6).
3. Вращайте кольцевой зажим по часовой стрелке до его полной остановки (Смотрите рисунок 3-7).



Align the yellow marks

Совместите желтые метки

Рисунок 3-6



Rotate the ring fastener clockwise

Rotate the ring fastener clockwise

Поверните кольцевой зажим против часовой стрелки

Рисунок 3-7

4. При соединении устройства обработки изображений с эндоскопом, подключите разъем сигнального кабеля CCD, предназначенный для соединения с эндоскопом, к эндоскопу.
5. Если вы не используете эндоскоп, повесьте разъем сигнального кабеля CCD, предназначенный для соединения с эндоскопом, на держатель сигнального кабеля на левой стороне устройства обработки изображений.

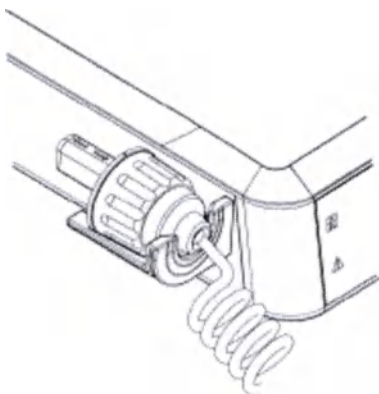
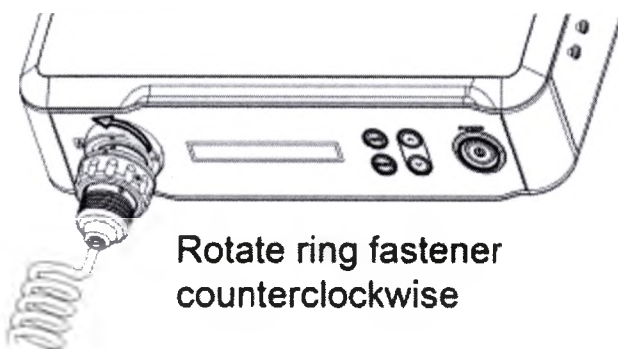


Рисунок 3-8: Держатель сигнального кабеля

3.4.2 Отсоединение от эндоскопа

Для отсоединения устройства обработки изображений от эндоскопа, пожалуйста, выполните следующие действия:

1. Извлеките сигнальный кабель CCD из эндоскопа и повесьте разъем сигнального кабеля CCD, предназначенный для соединения с эндоскопом, на держатель сигнального кабеля, расположенный на левой стороне устройства обработки изображений.
2. Вращайте кольцевой зажим сигнального кабеля ССВ против часовой стрелки до его остановки, а затем отсоедините его (смотрите рисунок 3-10).

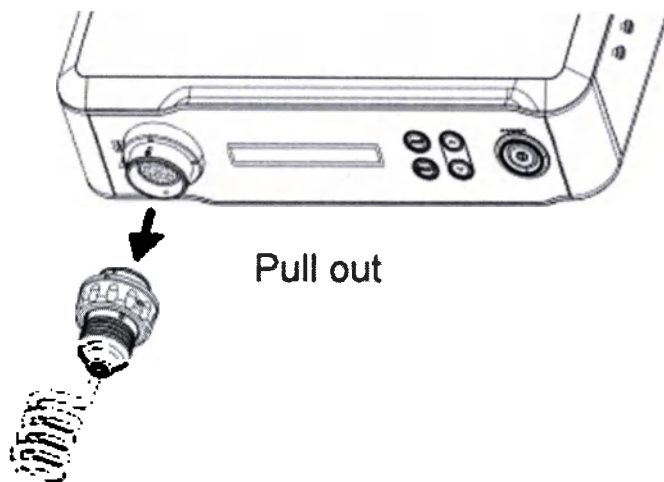


Rotate ring fastener
counterclockwise

Rotate ring fastener counterclockwise

Вращайте кольцевой зажим против часовой
стрелки

Рисунок 3-9



pull out

Извлеките

Рисунок 3-10

3.5 Подсоединение силового кабеля



Внимание!

- Не допускайте попадания влаги на силовой шнур. Влажный силовой шнур может привести к удару электрическим током.
- Не сгибайте, не растягивайте или не скручивайте силовой шнур. Это может привести к удару электрическим током, повреждению прибора и пожару.

Вставьте поставляемый силовой шнур в гнездо электропитания переменного тока, затем в настенную электрическую розетку.

Глава 4 Проверка



Внимание!

- Перед каждым использованием проверяйте данный прибор как описано ниже. Проверяйте другое оборудование, используемое вместе с данным прибором, как описано в соответствующих руководствах. При возникновении подозрений на малейшую неисправность, не пользуйтесь прибором.

4.1 Включение электропитания

Нажмите кнопку POWER (электропитание) для включения устройства обработки изображений. Убедитесь, что электропитание действительно подается на прибор, и на передней панели прибора горит синий индикатор.

4.2 Проверка подсветки

Убедитесь, что из дистального конца эндоскопа излучается свет. Смотрите руководство по эксплуатации источника света.

4.3 Проверка изображения на мониторе

При включении устройства обработки изображения на мониторе появится стартовое изображение.

Через несколько секунд на мониторе появится эндоскопическое изображение.

Убедитесь, что эндоскопическое изображение является нормальным путем рассмотрения любого предмета (например, вашей руки).

Глава 5 Эксплуатация



Внимание!

- Оператором данного прибора должен быть врач или медицинский персонал под наблюдением врача, который должен иметь достаточные навыки в клинической эндоскопии. Таким образом, в данном руководстве, не объясняются и не обсуждаются клинические эндоскопические процедуры. В нем описываются только базовые принципы работы и меры предосторожности, связанные с эксплуатацией данного устройства.
- Установите устройство обработки изображений вдали от устройств, генерирующих электромагнитное излучение (например, микроволновое, коротковолновое, магнитно-резонансное или радиооборудование). Электромагнитное излучение может влиять на работу дисплея.
- В отношении информации, касающейся совместимости высокочастотного электрохирургического оборудования с данным прибором, смотрите руководство по эксплуатации эндоскопа. Оборудование, не рекомендованное в руководстве на эндоскоп, может генерировать высокочастотные помехи на мониторе и приводить к исчезновению эндоскопических изображений.

5.1 Включение электропитания

1. Убедитесь, что эндоскоп и монитор надлежащим образом соединены с прибором.
2. Нажмите кнопку POWER для включения прибора, после чего загорится синий индикатор электропитания.

5.2 Баланс белого

При необходимости точной цветопередачи, можно автоматически отрегулировать баланс белого путем нажатия кнопки «AWB».



Внимание!

- Убедитесь, что эндоскоп является чистым перед регулировкой баланса белого. Перекрестное загрязнение может быть вызвано колпачком для баланса белого.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Регулируйте баланс белого каждый раз при смене эндоскопа для обеспечения правильной цветопередачи.
- При регулировке баланса белого избегайте попадания внешнего света на дистальный конец эндоскопа. В ином случае баланс белого может быть отрегулирован неправильно.
- Баланс белого следует повторно отрегулировать в следующих случаях:
 - Замена модели источника света.
 - Замена лампы источника света (новая лампа).
 - Замена электронного эндоскопа.

Пожалуйста, отрегулируйте баланс белого, выполнив следующие действия:

1. Убедитесь, что устройство обработки изображений надежно соединено с эндоскопом и источником света.
2. Включите устройство обработки изображений и источник света.
3. Перед началом эксплуатации протрите внутреннюю поверхность колпачка для баланса белого 70% этиловым или изопропиловым спиртом.
4. Вставьте дистальный конец эндоскопа в колпачок для баланса белого. Не изменяйте положение для предотвращения размывания изображения.
5. Нажмите кнопку «AWB» на передней панели устройства обработки изображений для активации баланса белого.
 - На экране устройства обработки изображений отобразится надпись «WHITEBALANCE».
 - Не перемещайте объект наблюдения до тех пор, пока на экране не отобразится надпись «BALANCEOK». В этот момент цвет показанного на экране изображения и «белый фон» должны быть одинаковыми.
 - Каждый раз состояние баланса белого сохраняется, таким образом, на экране будет отображаться тот же цвет, что и предыдущий, при использовании его следующий раз.

5.3 Яркость

Яркость эндоскопического изображения можно изменить при помощи кнопки «SELECT», расположенной на передней панели устройства обработки изображений.

1. Нажмите кнопку «SELECT» один раз, после чего на дисплее устройства обработки изображений появится надпись «BRIGHTX» (X является значением яркости), показывающая, что параметр яркости выбран и находится в состоянии для редактирования.
2. Нажимайте клавиши «▲» и «▼» для регулировки значения яркости от 0 до 9. Изменение параметра сохраняется автоматически.

5.4 Область автоматической фотометрии

Область автоматической фотометрии эндоскопического изображения можно изменить при помощи кнопки «SELECT», расположенной на передней панели устройства обработки изображений.

1. Нажмите кнопку «SELECT» два раза, после чего на дисплее устройства обработки изображений появится надпись «WINDOW». Имеется возможность выбора трех режимов: Large (большая), Medium (средняя) и Small (малая).
2. Нажимайте клавиши «▲» и «▼» для регулировки значения. Изменение параметра сохраняется автоматически.

5.5 Улучшение качества изображения

При необходимости можно улучшить качество эндоскопического изображения. Имеются три режима улучшения качества изображения: Light (незначительное), Medium (среднее) и High (значительное).

1. Нажмите кнопку «SELECT» три раза, после чего на дисплее устройства обработки изображений появится надпись «APERTUREX» (X является значением улучшения качества изображения).
2. Нажимайте клавиши «▲» и «▼» для регулировки значения. Изменение параметра сохраняется автоматически.

5.6 Язык

Язык дисплея можно изменить по вашему желанию. Имеется возможность выбора одного из трех языков: английский, французский и немецкий.

1. Нажмите кнопку «SELECT» четыре раза, после чего на дисплее устройства обработки изображений появится надпись «LANGUAGEX» (X является языком различных стран).
2. Нажимайте клавиши «▲» и «▼» для регулировки значения. Изменение параметра сохраняется автоматически.

5.7 Регулировка цветового тона

Тон эндоскопического изображения можно изменить при помощи кнопки «SELECT», расположенной на передней панели устройства обработки изображений.

1. Нажмите кнопку «SELECT» пять раз, после чего на дисплее устройства обработки изображений появится надпись «COLORSHIFTX» (X является значением цветового тона), показывающая, что параметр цветового тона выбран и находится в состоянии для редактирования.
2. Нажимайте клавиши «▲» и «▼» для регулировки значения цветового тона от -19 до 19. Изменение параметра сохраняется автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ: При нажатии клавиши AWB, сохраненный параметр цветового тона изменится.

Глава 6 Обращение и хранение

6.1 Обращение

При загрязнении прибора выполните процедуру очистки сразу же после использования. В случае выполнения немедленной очистки остаточные органические вещества начнут затвердевать, в результате чего могут возникнуть сложности с эффективной очисткой прибора.

Прибор нуждается в плановой периодической очистке.



Внимание!

- Вытирайте кнопку включения электропитания только сухой марлей. В ином случае кнопка может повредиться, создавая риск поражения электрическим током.
 - После вытирания марлей, смоченной в жидкости, тщательно высушите прибор перед повторным использованием. При использовании его в мокром состоянии, имеется риск поражения электрическим током.
 - При проникновении жидкости внутрь прибора может произойти его поломка.
 - Не разбрызгивайте воду или дезинфицирующее вещество на устройство. Также не промывайте прибор или не погружайте его в дезинфицирующий раствор.
-
1. Выключите прибор и отсоедините силовой шнур от настенной розетки.
 2. Удалите пыль, грязь и другой мусор с помощью мягкой не содержащей льна ткани, смоченной в 70% этиловом или изопропиловом спирте.
 3. Если оборудование загрязнено кровью или другими потенциально инфекционными материалами, сначала сотрите все крупные частицы, а затем выполните обеззараживание оборудования с использованием дезинфицирующего вещества. При выполнении дезинфекции поверхности всегда следуйте рекомендациям производителя.
 4. Перед повторным использованием убедитесь, что оборудование является полностью сухим.

6.2 Плановая проверка

Мы рекомендуем проверять устройство один раз в год. Проверку должен выполнять квалифицированный техник службы по работе с клиентами.



Осторожно!

- Не ремонтируйте устройство самостоятельно, в противном случае устройство может травмировать человека или устройство обработки изображений может быть повреждено.
- Послепродажное обслуживание и ремонт должны проводиться квалифицированным техником службы по работе с клиентами.

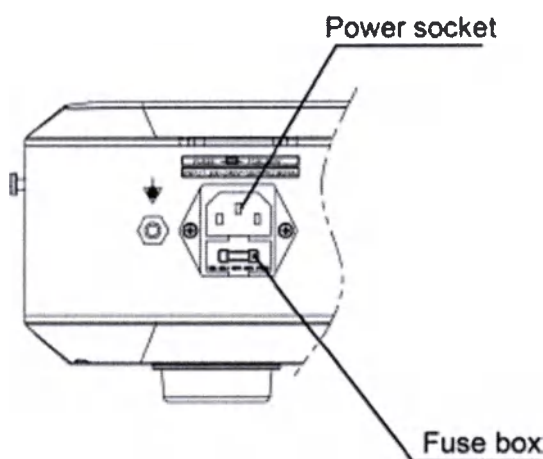
6.3 Замена плавкого предохранителя

Замените плавкий предохранитель в соответствии с нижеследующим методом. Номинальное значение: T1A/L250V



Осторожно!

- Использование различных типов предохранителей может привести к возникновению пожара или удару электрическим током. Пожалуйста, используйте плавкий предохранитель с указанными характеристиками.
 - Замена предохранителя может привести к удару электрическим током, если прибор остается включенным. Пожалуйста, извлеките силовой шнур из розетки перед выполнением данной операции.
1. Выключите прибор и отсоедините силовой шнур.
 2. Выкрутите винты на блоке плавких предохранителей с помощью отвертки с плоским шлицем и снимите крышку блока (Смотрите рисунок 6-1).
 3. Замените плавкий предохранитель, поместите блок плавких предохранителей на место (Смотрите рисунок 6-2).



Power socket
Fuse box

Гнездо электропитания
Блок плавких предохранителей

Рисунок 6-1

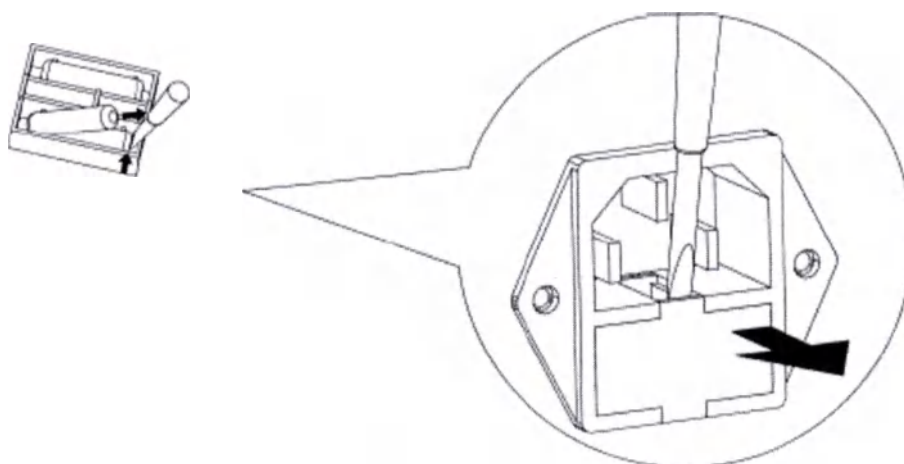


Рисунок 6-2

6.4 Хранение

Осторожно!

- Во избежание поломки, храните прибор в надлежащем месте.
- Пожалуйста, убедитесь, что при хранении устройства к нему не прилагается чрезмерная сила.
- Не храните в местах, подверженных воздействию прямых солнечных лучей, рентгеновских лучей, радиоактивности или мощного электромагнитного излучения (например, рядом с микроволновым медицинским терапевтическим оборудованием, коротковолновым медицинским терапевтическим оборудованием, магнитно-резонансным оборудованием, радиооборудованием или мобильными телефонами). Устройство обработки изображений может быть повреждено.

1. Перед хранением выключите прибор и отсоедините силовой шнур.
2. Поместите устройство обработки изображений на стабильную поверхность.
3. Храните прибор при комнатной температуре в чистом, сухом и хорошо проветриваемом помещении. Требования к окружающей среде при хранении следующие:
 - Окружающая температура: $-5 \sim +40^{\circ}\text{C}$
 - Относительная влажность: 30%~80% (исключается состояние конденсации влаги)
 - Атмосферное давление: 700гПа~1060гПа
 - Место: отсутствие прямых солнечных лучей

ПРИМЕЧАНИЕ: Если прибор не эксплуатируется в течение длительного времени, пожалуйста, перед использованием выполните начальную проверку.

Глава 7 Поиск и устранение неисправностей

Нижеприведенные процедуры должен выполнять квалифицированный техник. Если проблему невозможно решить с использованием нижеприведенных способов, немедленно прекратите эксплуатацию изделия и доставьте его в нашу компанию для ремонта.

Дефект	Проверяемая позиция	Решение
Не загорается индикатор электропитания	Силовой шнур	Убедитесь, что силовой шнур прибора подсоединен надежно и надлежащим образом
	Плавкий предохранитель	Откройте блок плавких предохранителей и замените предохранитель T1A/L250V
Индикатор электропитания загорается, но на мониторе отсутствует изображение	Проверьте соединение сигнального кабеля CCD устройства обработки изображения	Убедитесь, что сигнальный кабель CCD правильно подсоединен.
	Проверьте, направлен ли эндоскоп на рабочую зону	Направьте эндоскоп на рабочую зону
	Проверьте соединение устройства обработки изображения с монитором	Используйте для освещения источник холодного света.
	Проверьте питание монитора	Убедитесь, что видеокабель правильно подсоединен. Убедитесь, что на монитор подается электропитание.
	Проверьте правильность регулировки параметров (цвет, яркость и контраст)	Отрегулируйте соответствующие параметры устройства обработки изображений согласно руководству по эксплуатации.
Мутное, тусклое изображение	Проверьте наличие инородных объектов на линзах эндоскопа	Для удаления инородных объектов обратитесь к руководству по эксплуатации
	Проверьте, не находится ли эндоскоп в слишком яркой среде	Переместите эндоскоп в соответствующую зону
Изображение слишком яркое или слишком темное	Проверьте, не установлен ли параметр яркости на максимальное или минимальное значение	Установите надлежащее значение яркости устройства обработки изображения и/или монитора

Глава 8 Основные технические характеристики

Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование Класса I
Степень защиты от поражения электрическим током	Оборудование типа BF
Степень защиты от проникновения жидкости	Обычное оборудование IPX0
Степень безопасности применения в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, с кислородом или оксидом азота	Оборудование не подходит для эксплуатации в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, с кислородом или оксидом азота
Режим эксплуатации	Непрерывная эксплуатация
Регулировка яркости	от 0 до 100%
Баланс белого	Автоматический
Автоматическая фотометрия	Пиковый режим: -9 - +9 Средний режим: -9 - +9
Регулировка цветового тона	Красный: -8 - +8, синий: -8 - +8
Интерфейс видеовыхода	BNC и Y/C
Система	PAL (625 строк; 50Гц)
Электропитание	100-127В~/220-240В~ 50Гц/60Гц
Потребляемая мощность	80ВА
Плавкий предохранитель	T1A/L250V
Условия эксплуатации	
Температура	+5°C +40°C
Влажность	30%~80% (без конденсации)
Атмосферное давление	700гПа~1060гПа
Условия хранения	
Температура	-5°C +40°C
Влажность	30%~80% (без конденсации)
Атмосферное давление	700гПа~1060гПа
Условия транспортировки	
Температура	-20°C~55°C
Влажность	20%~90% (без конденсации)
Атмосферное давление	700гПа~1060гПа

Глава 9 Утилизация

Вам следует утилизировать данное изделие в соответствии с местным законодательством или инструкциями.

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

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

Приложение А Гарантия, техническое обслуживание и ремонт

Сертификат качества

К данному продукту прилагается сертификат качества. Послепродажное техническое обслуживание:

1. При возникновении проблем сначала проверьте изделие. Пожалуйста, прочитайте руководство по эксплуатации снова перед проверкой.
2. Пожалуйста, свяжитесь с компанией «СоноСкейп», если оператор не может решить проблему.
3. О ремонте в течение гарантийного периода
Гарантийный период составляет 1 год и начинается со дня подписания Договора купли-продажи

Гарантия будет отсутствовать при возникновении следующих обстоятельств:

- Повреждения, вызванные пожаром, ветром, наводнением и другими стихийными бедствиями.
 - Неисправности, вызванные невнимательностью и ошибками при работе.
 - Произведен ремонт или изменена конструкция продукта не нашей компанией.
- 4. Примечания по ремонту**
- Если устройство обработки изображений нуждается в ремонте, его необходимо поместить в оригинальную упаковку. Описание неисправности и повреждений оборудования необходимо отправить в компанию «СоноСкейп» вместе с устройством. Пожалуйста, укажите адрес, почтовый индекс вашей больницы и ФИО и номер телефона сотрудника, который владеет информацией о неисправности устройства.
 - При возникновении небольших проблем с устройством обработки изображений, с которыми может справиться квалифицированный техник, пожалуйста, решите их, обратившись к Главе 7 «Поиск и устранение неисправностей». Остальные неисправности должна устранять компания «СоноСкейп».

Срок службы

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

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

ООО «СОНОСКЕЙП-Самара»

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

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

info@sonoscape.ru

Приложение Б Руководство по ЭМС и заявление производителя

Б.1 Электромагнитное излучение

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

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

Б.2 Устойчивость к электромагнитному излучению

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

Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда и рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или с покрытием из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных / выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных / выходных линий	Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Выброс IEC 61000-4-5	± 1 кВ, между фазами ± 2 кВ, между фазой и землей	± 1 кВ, между фазами ± 2 кВ, между фазой и землей	Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Падение напряжения и кратковременные обрывы цепи IEC 61000-4-11	<5% U_T (падение $U_T > 95\%$) для 0,5 периода 40% U_T (падение U_T на 60%) для 5 периодов 70% U_T (падение U_T на 30%) для 25 периодов <5% U_T (падение $U_T > 95\%$) для 250 периодов	<5% U_T (падение $U_T > 95\%$) для 0,5 периода 40% U_T (падение U_T на 60%) для 5 периодов 70% U_T (падение U_T на 30%) для 25 периодов <5% U_T (падение $U_T > 95\%$) для 250 периодов	Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю оборудования необходима непрерывная работа во время прерываний питания, рекомендуется осуществлять электроснабжение оборудования от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле частоты сети должно находиться на уровнях, характерных для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение сети переменного тока до выполнения испытания.			

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

Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда и рекомендации
Кондуктивные радиопомехи IEC 610000-4-6	3 Вскв 150кГц-80МГц	1 Вскв	Портативное и мобильное оборудование РЧ связи должно использоваться не ближе к любой части ОБОРУДОВАНИЯ, включая кабели, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = 3.5 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80-800 \text{ МГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P}$ Где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем, а d – это рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Мощность поля, излучаемых фиксированными РЧ передатчиками, определенная в ходе электромагнитного исследования объекта ^а , должна быть меньше, чем уровень соответствия для каждого частотного диапазона. ^б Помехи могут возникать при расположении рядом с оборудованием, отмеченным символом: 
Излученные радиопомехи IEC 61000-4-3	3 Вскв 80кГц-2,5ГГц	3 Вскв	

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

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

а Мощности полей, излучаемых фиксированными передатчиками, такими как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных раций, радилюбительской связи, радиовещания с использованием амплитудной и частотной модуляции и телевидения невозможно предсказать теоретически с большой точностью. Для оценки электромагнитной среды, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, необходимо выполнить электромагнитное исследование объекта. Если измеренная мощность поля в месте, где используется ОБОРУДОВАНИЕ, превышает применимый уровень соответствия, необходимо убедиться в нормальной работе ОБОРУДОВАНИЯ. При выявлении нарушений в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения ОБОРУДОВАНИЯ.

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

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

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем. ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут не охватывать все ситуации. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

内窥显示器

1280x1024

睿显
RUI XIAN

Монитор медицинский

Руководство пользователя ред.1.0

К медицинскому монитору MD1-1901B

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

СОДЕРЖАНИЕ

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	3
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	5
ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	8
ВАЖНЫЕ ПАРАМЕТРЫ.....	8
УСТАНОВКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ.....	9
ЭКРАННОЕ МЕНЮ	11
ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	11
СОСТОЯНИЕ МОНИТОРА:	11
УПРАВЛЕНИЕ ПАНЕЛЬЮ ЭКРАННОГО МЕНЮ	12
ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА (FAQ)	22
НИЗКАЯ ЯРКОСТЬ МОНИТОРА.....	23
ИСКАЖЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ПО ГОРИЗОНТАЛИ ИЛИ ВЕРТИКАЛИ	23
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.....	23
СПЕЦИФИКАЦИИ.....	23
ПРИЛОЖЕНИЕ 1:.....	34
ТАБЛИЦА ЗАВОДСКИХ НАСТРОЕК.....	34
ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВХОДНЫХ СИГНАЛЬНЫХ РАЗЪЕМОВ.....	35

Предостережения

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

Комплект поставки

- 1) ЖК-монитор – 1 шт.
- 2) Сетевой шнур – 1 шт.
- 3) Сетевой адаптер – 1 шт.
- 4) Кабель S-видео – 1 шт.
- 5) Кабель RS-232 – 1 шт.
- 6) Кабель BNS – 1 шт.
- 7) Руководство пользователя монитора – 1 шт.

Гарантия, техническое обслуживание и ремонт

Сертификат качества

К данному продукту прилагается сертификат качества. Послепродажное техническое обслуживание:

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

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

Гарантия будет отсутствовать при возникновении следующих обстоятельств:

- Повреждения, вызванные пожаром, ветром, наводнением и другими стихийными бедствиями.
- Неисправности, вызванные невнимательностью и ошибками при работе.

- Произведен ремонт или изменена конструкция продукта не нашей компанией.

4. Примечания по ремонту

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

Срок службы

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

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

ООО «СОНОСКЕЙП-Самара»

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

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

info@sonoscape.ru

Техобслуживание и ремонт

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Запрещается устанавливать монитор рядом с источниками воды, такими как ванная комната, кухня, стиральная машина, бассейн или влажный подвал.
- 2) Запрещается устанавливать монитор на неустойчивую тележку, стул или стол. При падении монитор может травмировать пользователя или повредить оборудование.
- 3) На задней стороне монитора имеется много удлиненных и узких отверстий, предназначенных для его вентиляции и отвода тепла. Для обеспечения непрерывной работы прибора без его перегрева запрещается перекрывать эти отверстия. Запрещается ставить монитор на кровать, диван, ковер или рядом с источниками излучения или тепла. При отсутствии хорошей вентиляции запрещается размещать монитор в книжном или ином шкафу.
- 4) Диапазон рабочих напряжений монитора представлен в главе «Питание». По напряжению питания проконсультируйтесь с дилером или представителем местной энергетической компании.
- 5) Монитор оснащен силовым кабелем с трехпроводной вилкой. Для обеспечения безопасности правильно подсоедините вилку.

- 6) Если монитор не будет использоваться в течение длительного времени, вынимайте вилку из розетки, чтобы не допустить поражения электрическим током во время грозы и повреждения прибором, вызванного аномальным значением напряжения питания.
- 7) Запрещается допускать перегрузку розетки, так как это может стать причиной пожара или поражения электрическим током.
- 8) Не допускайте попадания посторонних предметов внутрь прибора. Это может вызвать короткое замыкание и привести к возникновению пожара или к поражению электрическим током.
- 9) Чтобы не допустить наличия высокого напряжения или иного повреждения запрещается открывать кожух прибора. В случае возникновения какого-либо сбоя в работе прибора свяжитесь с центром послепродажного обслуживания.
- 10) Для обеспечения безопасной работы убедитесь, что источник питания переменного тока работает в пределах 100 ~ 240 V AC.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

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

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

ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Важные параметры

1) Настройка 11 режимов цветовой гаммы с высокой точностью

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

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

2) 4 настройки цветовой температуры

«Теплая» цветовая температура - 6500K;

«Стандартная» цветовая температура - NORMAL;

«Холодная» цветовая температура - 9300K;

Цветовая температура, определяемая пользователем.

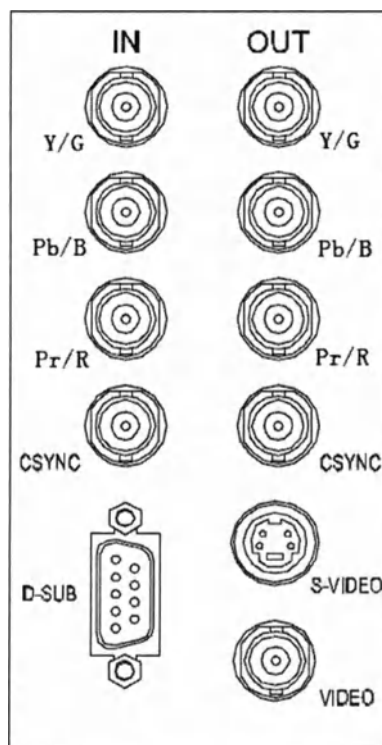
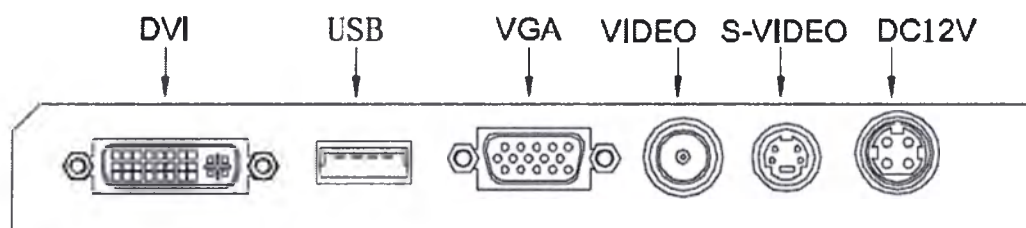
3) Настройка яркости монитора

Для серии MD1901-B: яркость по умолчанию – 200 кд/м².

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

УСТАНОВКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ

Разъемы монитора:



Входные разъемы

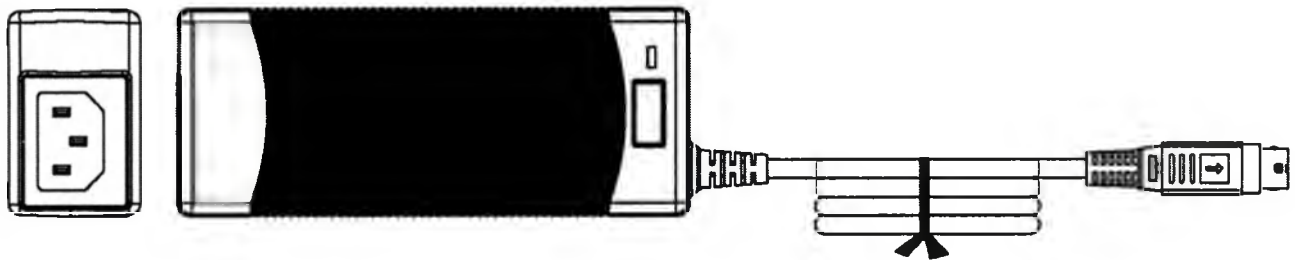
Примечания: Для получения четкого изображения рекомендуем цифровой сигнал DVI.

Поскольку сигнальные разъемы монитора нужно переключать вручную, то при подключении нескольких сигналов обратитесь к разделу активации меню источника в контекстном меню.

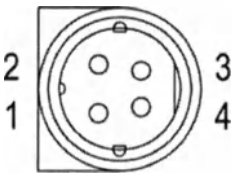
Подключение питания

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

Подключение питания (12 В):





	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).

ЭКРАННОЕ МЕНЮ

Общие указания перед использованием

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

Состояние монитора:

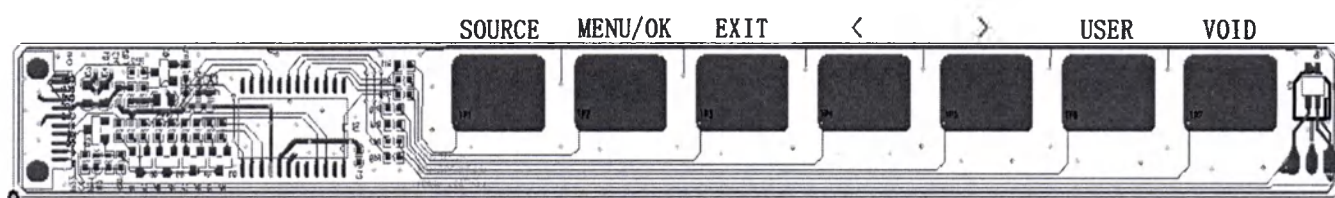
Синий цвет индикатора – монитор включен, нормальный режим работы.

Красный цвет индикатора – монитор в ждущем режиме.

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

УПРАВЛЕНИЕ ПАНЕЛЬЮ ЭКРАННОГО МЕНЮ

Описание клавиш:



Клавиши экранного меню:

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

Настройка экранного меню

- 1) Нажмите **MENU/OK**, чтобы активировать окно экранного меню, еще раз нажмите **MENU**, чтобы войти в подменю или в выбранный пункт.
- 2) Нажимайте **<** или **>** для просмотра меню.

- 3) Для выхода и сохранения нажмите **EXIT**.
- 4) Нажмите **SOURCE**, чтобы войти в меню переключения сигналов.
- 6) Нажмите **MODE**, чтобы войти в меню настройки режима цветовой гаммы.

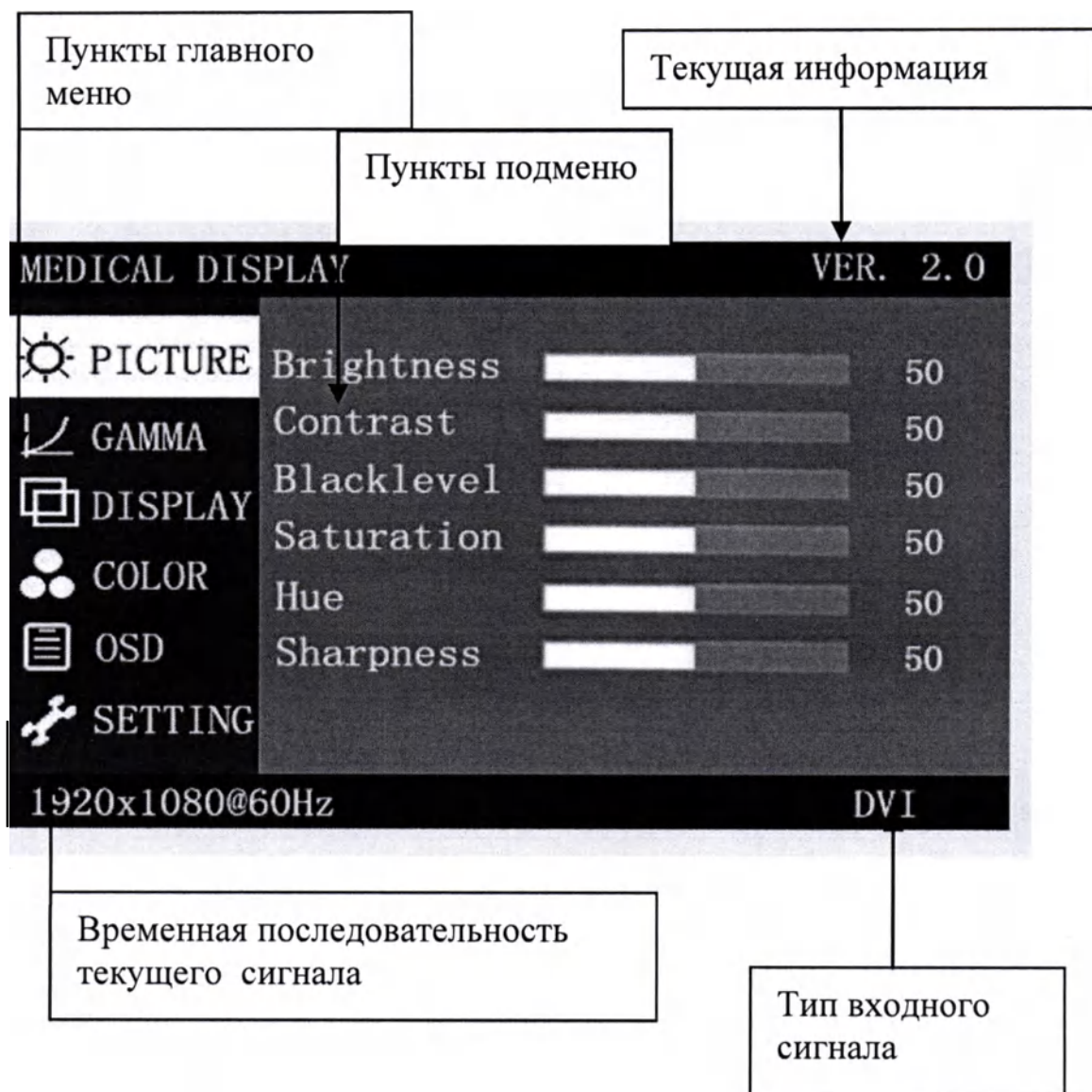
Заводские настройки

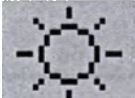
Выберите **Settings** в главном меню, затем выберите **Restore** в подменю, чтобы восстановить заводские настройки.

Описание функции быстрого вызова

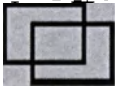
Пункт	Функция	Описание
Image Auto Adjustment (автоматическая настройка изображения)	Автоматическая настройка изображения в вертикальном / горизонтальном положении, фазы и времени.	Нажмите AUTO (выберите VGA вход), чтобы автоматически настроить положение изображения.
Активация меню SOURCE	Активация меню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

Управление функциями главного меню



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

	Saturation Насыщен- ность	0-100	Настройте насыщенность. По умолчанию: 50 После настройки насыщенность изображения изменится.
	Color Tone Цветовой тон	0-100	Настройте цветовой тон. По умолчанию: 50 После настройки цветовой тон изображения изменится.
GAMMA 	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.

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

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

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

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

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА (FAQ)

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

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия транспортировки

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

СПЕЦИФИКАЦИИ

ЖК-панель	
Модель	G190EAN01
Размер	48,18 см (19 дюймов)
Максимальное разрешение	1280*1024, 60 Гц
Шаг точки	0,294 × 0,294 мм
Яркость	300 кд/м ² (типичная)

Контрастность	800: 1 (типичная)
Размер изображения	По горизонтали: 376,32 мм По вертикали: 301,06 мм
Время реакции (примечание 1)	Tr=7 мс , Td=11мс
Угол обзора (примечание 2)	Свободный (справа/слева 178 (тип.), сверху/снизу 178 (тип.)
Обработка изображения	Антибликовая
Твердость поверхности	>3H
Тип подсветки	CCFL (флуоресцентные лампы с холодным катодом)
Особенности	
Цвета	16.7M/1,073,741,824
Глубина на основе таблиц соответствия	14 бит
Встроенная цветовая гамма (примечание 3)	Gamma1.8、Gamma1.9、Gamma2.0、Gamma2.1、Gamma2.2、Gamma2.3、Gamma2.4、Gamma2.5、Gamma2.6、DICOM、Linear11 lines of mode
Погрешность точности кривой цветовой гаммы (примечание 4)	<±10%
Яркость по умолчанию	200 кд/м ²
Цветовая температура	«Теплая» - 6500K, «Стандарт»,

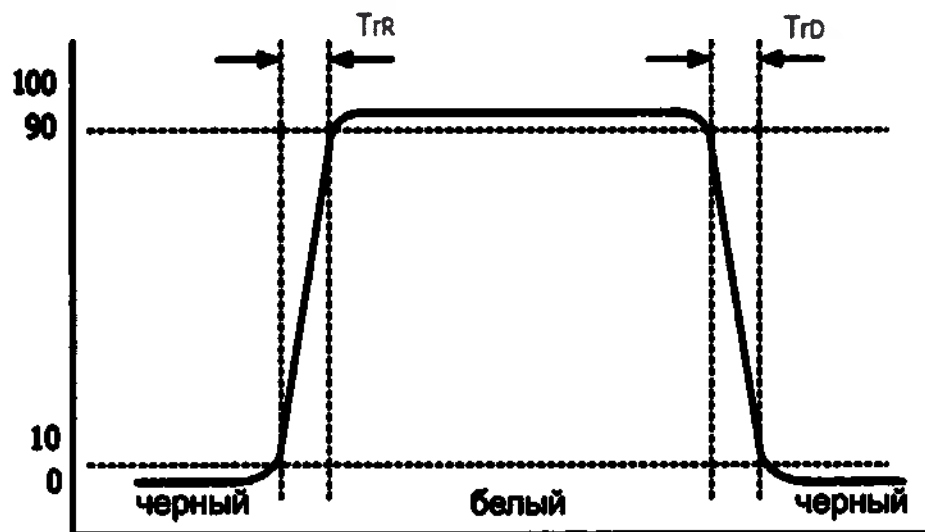
		«Холодная» - 9300K, «Пользователь»
Диапазон точной настройки шкалы серого		-100~100
Однородность (δ) (примечание 5)		>75%
Время работы подсветки		45000 часов (яркость снижается до 50%)
Сигнальные разъемы		
Сигнальные входные разъемы		15-штырьковый VGA-разъем (аналог. 0.7Vpp /75Ω)
		YpbPr разъем
		Двухканальный DVI-D (24+1-штырьковый)
		S-VIDEO
		USB-разъем (только для обновления программного обеспечения)
VIDEO-вход		PAL(I,B,G,H,M,D,N) NTSC; SECAM (D,K,L,B,G)
VGA аналоговый сигнальный вход	Ширина полосы частот	118 МГц
	RGBHV	H/V TTL
	Частота сети	31 кГц – 63,981 кГц
	Частота полей	60 Гц

Цифровой сигнальный вход	Ширина полосы частот	118 МГц (двухканальный)
	DVI сигнал	TMDS
Стандарт Plug and Play		VESA DDC2Bi™
Поддерживаемая временная последовательность сигналов (приложение 2)		6
Требования к электропитанию		
Внешний силовой адаптер		Полнофункциональный вход перем. тока по международному стандарту МЭК 320-C14 Входной порт ,4PIN выход пост. тока
Входное напряжение		100~240 В пер. тока, 47~63 Гц
Выходное напряжение		12 В/8,5 А ±5%
Выходная мощность		102 Вт
Коэффициент мощности		> 0,97
Кабель входной мощности		Национальный стандарт - 1,5 м
Потребляемая мощность	Норм.	≤40 Вт
	Макс.	≤50 Вт
	Ждущ. режим	≤7 Вт
Требования к окружающей среде		
Температура и влажность окружающей среды		Рабочая температура: 0°C ~ 40°C Температура хранения: -20°C ~ 60°C

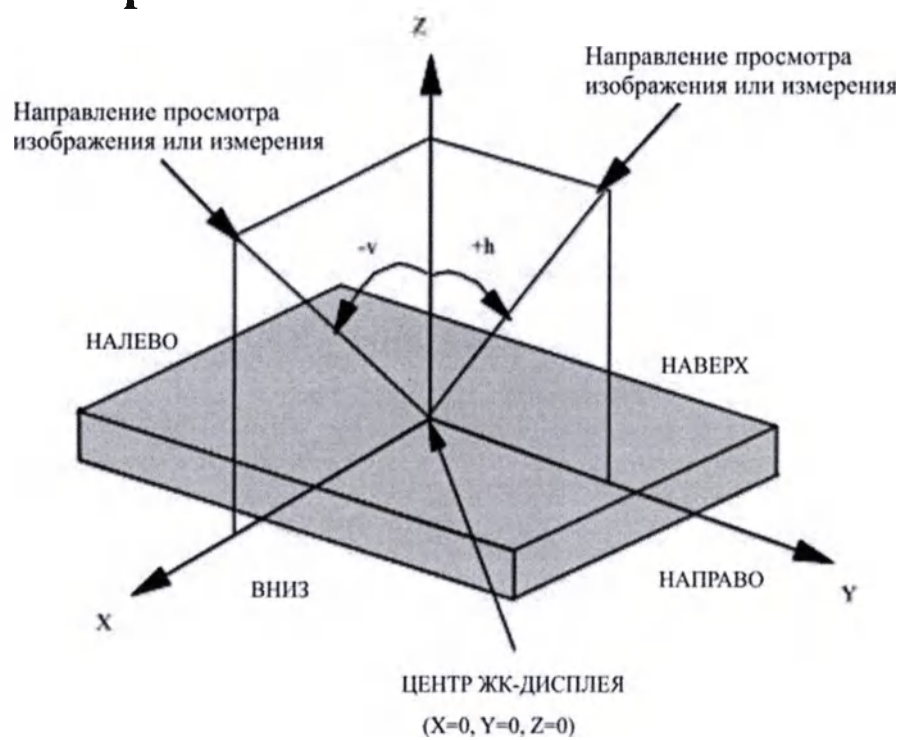
(примечание 4)	Рабочая относительная влажность: 10% ~ 85% Относительная влажность при хранении: 5%~95%
Размер монитора (примечание 5)	571 мм*376 мм*80 мм (Ш*В*Г) без подставки
Размер упаковки (примечание 6)	Подлежит определению
Давление воздуха, высота над уровнем моря	Рабочее: -380~3000 м / 700~1060 гПа При хранении: -380 ~ 12000 м / 200 ~ 1060 гПа
Вес	Вес нетто: 6,18 кг (без подставки)
	Вес брутто: подлежит определению
Сертификации	
Блоки монитора	CCC, FCC

Примечания:

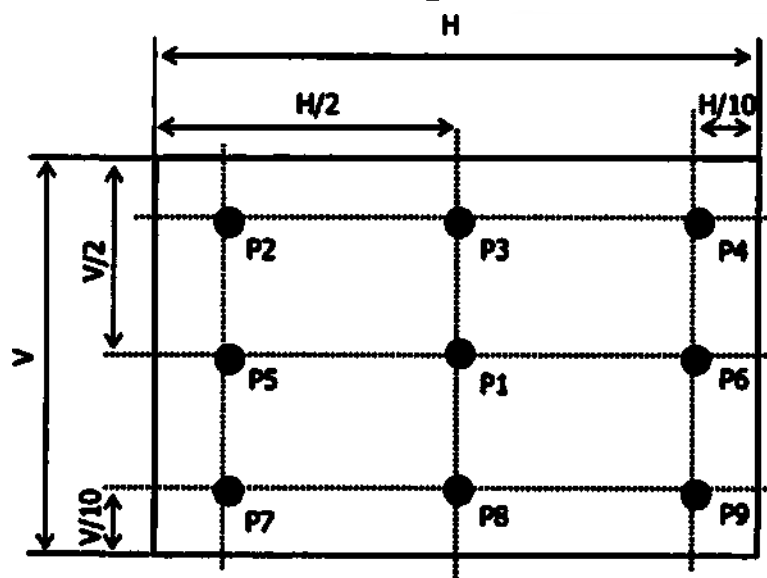
1 : Время реакции



2: Угол обзора

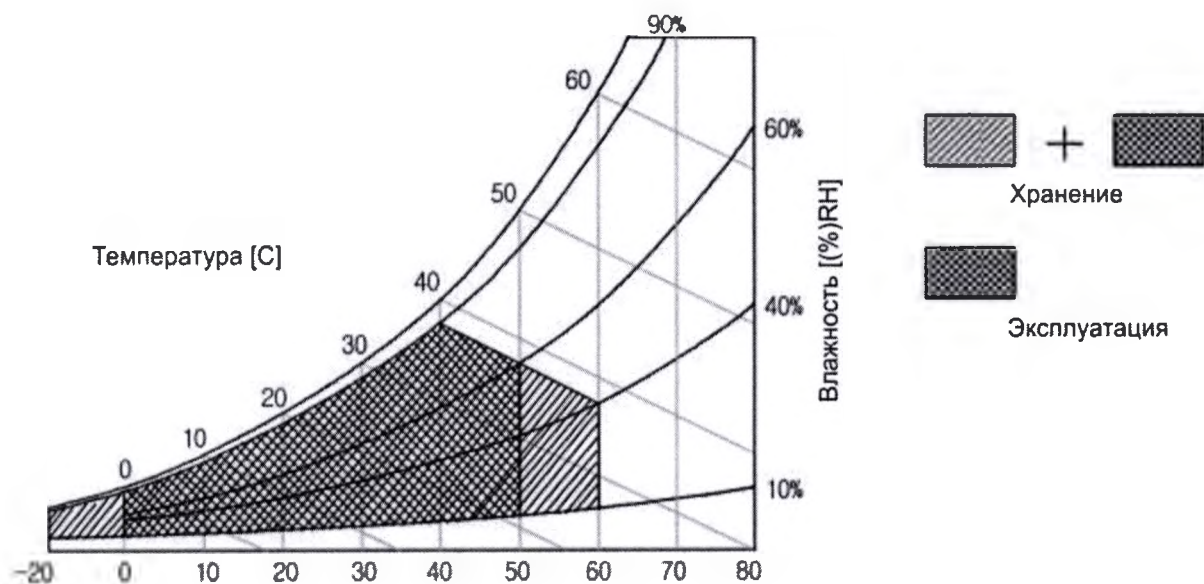


3 : Испытание однородности



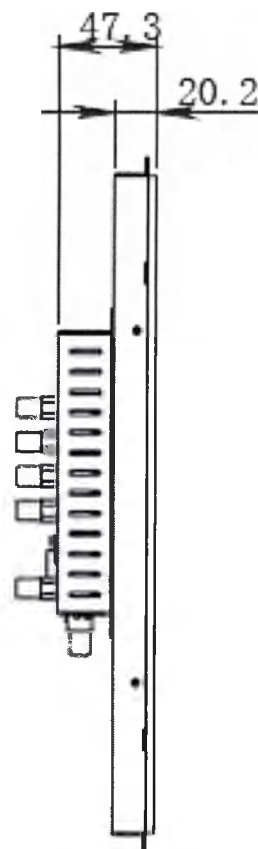
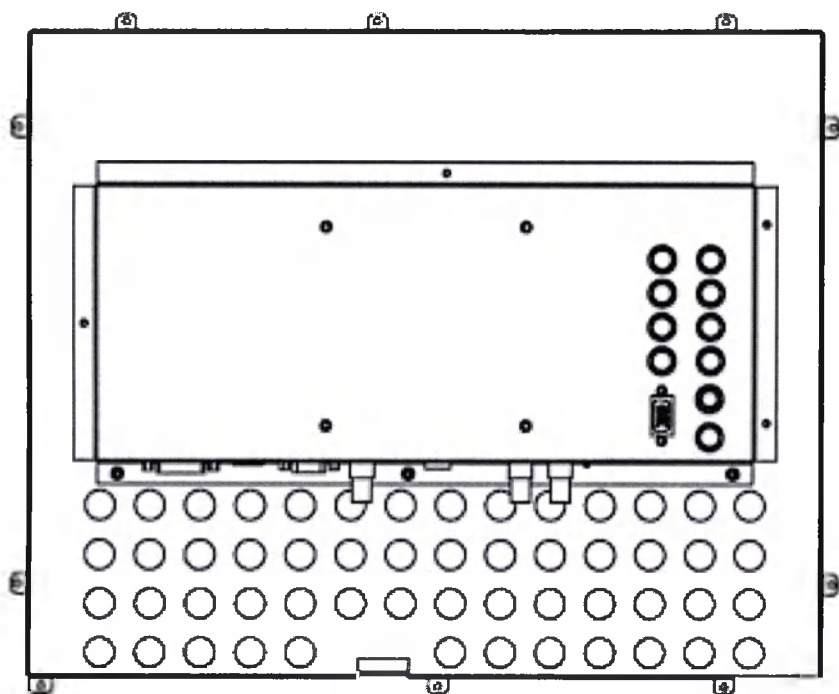
$$\delta_{\text{БЕЛЫЙ}} = \frac{\text{Минимум}(L_{P1}, L_{P2}, \dots, L_{P9})}{\text{Максимум}(L_{P1}, L_{P2}, \dots, L_{P9})} \times 100$$

4 : Температура и влажность хранения

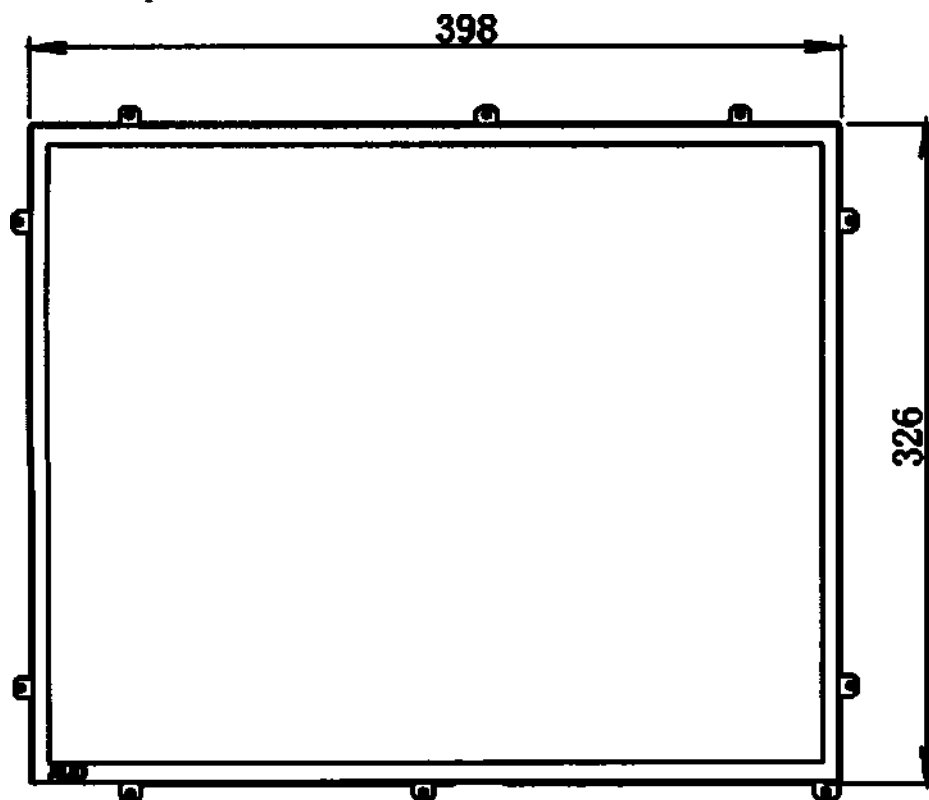


5 : Размер монитора

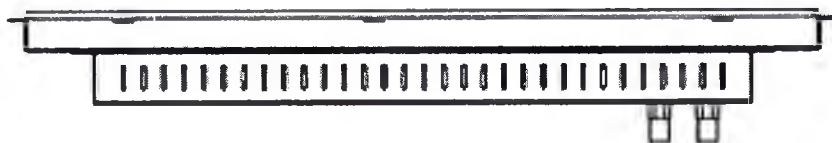
Вид сзади и сбоку



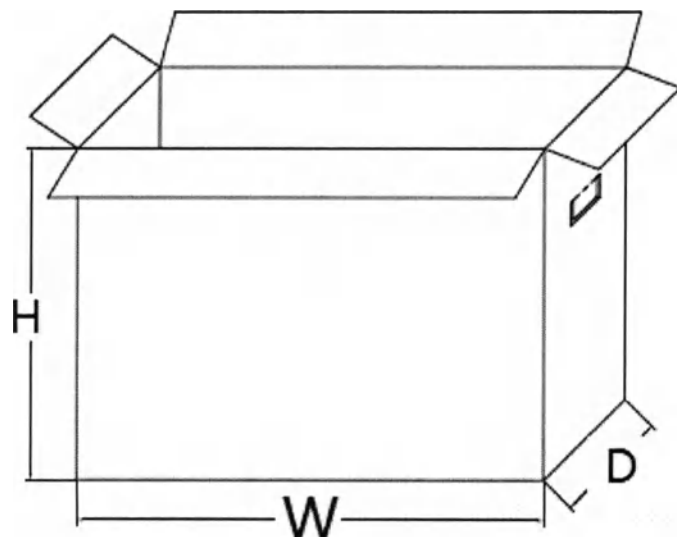
Вид спереди



Вид сверху



6 : Размер упаковки



ПРИЛОЖЕНИЕ 1:

ТАБЛИЦА ЗАВОДСКИХ НАСТРОЕК

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВХОДНЫХ СИГНАЛЬНЫХ РАЗЪЕМОВ

Входной сигнальный разъем VGA:

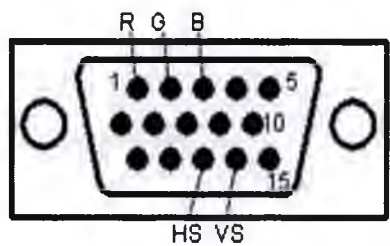


Таблица описания контактов VGA-разъема:

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

Входной S-разъем:

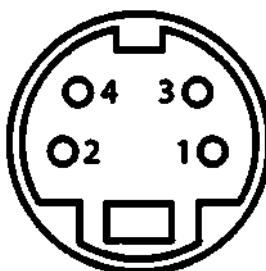
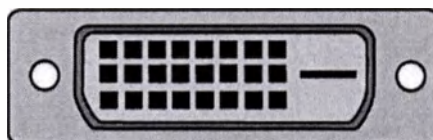


Таблица описания контактов S-разъема:

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

Сигнальный входной разъем DVI-D:



双连接 DVI-D

Таблица описания контактов DVI-D разъема:

Описание контактов 24-контактного DVD-D разъема:					
Контакт	Назначение сигнала	Контакт	Назначение сигнала	Контакт	Назначение сигнала
1	TMDS Данные2-	9	TMDS Данные1-	17	TMDS Данные0-
2	TMDS Данные2+	10	TMDS Данные1+	18	TMDS Данные0+
3	TMDS Данные2/4 Экран	11	TMDS Данные1/3 Экран	19	TMDS Данные0/5 Экран

4	TMDS Данные4-	12	TMDS Данные3-	20	TMDS Данные5-
5	TMDS Данные4+	13	TMDS Данные3+	21	TMDS Данные5+
6	DDC Часы	14	+5V Питание	22	TMDS Часы Экран
7	DDC Данные	15	Заземление (или+5V)	23	TMDS Часы+
8	NC	16	Обнаружение активного соединения	24	TMDS Часы-



Таблица описания контактов USB -разъема:

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

Входной последовательный разъем RS232:

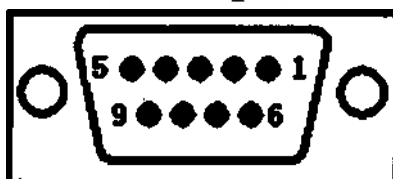


Таблица описания контактов входного последовательного разъема:

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

Входной разъем BNC:

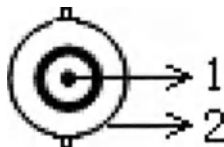


Таблица описания контактов BNC разъема:

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО

.

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

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 174403A0/03573

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

Китайский комитет по
содействию международной
торговле

[подпись]
Ху На

13.01 2017

Гербовая печать: Китайский комитет по содействию
международной торговле * СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ

СОНОСКЕЙП

/подпись/

Печать: СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП. * ШЭНЬЧЖЭНЬ, КИТАЙ

Переводчик

Т. Полянская

Полянская Т. В.

Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать седьмого февраля две тысячи семнадцатого года.

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

Зарегистрировано в реестре: №

2-619

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

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



М. Н. Журавлева



Всего _____, пронумеровано
и скреплено печатью — 148 — листов.
Нотариус _____