

令和4年6月30日

関係各位

宣言書

私どもHOYA株式会社、東京都新宿区西新宿6-10-1は、添付の下記文書が書類原本であることを証明致します。

「Инструкция по эксплуатации.

«Устройство управления навигацией PENTAX Medical NCU-7000»」

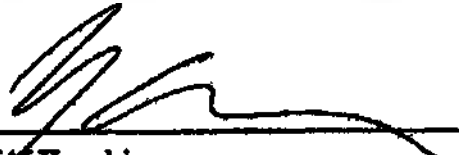
HOYA 株式会社
PENTAX ライフケア事業部
開発統括部長代理
兼 カスタマーソリューション開発部 部長
坂井 康弘

June 30, 2022

To whom it may concern,

STATEMENT

We, HOYA Corporation (6-10-1 Nishi-shinjuku Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japan), hereby certify that attached document listed in above is the original document.


SAKAI Yasuhiro
Senior General Manager
Customer Solution Development
Japan Research & Development Department
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation

Инструкция по эксплуатации.

«Устройство управления навигацией PENTAX Medical NCU-7000»



Производства компании:

HOYA Corporation; 6-10-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023, Japan

Дата вступления в силу: 20.07.2020

Версия 1.1.20

Действие	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Утвердил	Сакаи Ясужиро	Старший генеральный менеджер	30 июня 2022 г.	

М.П.

2020г.

Инструкции по эксплуатации устройства управления навигацией

Внимательно прочитайте Инструкции по эксплуатации (далее именуемые «ИпЭ») устройства управления навигацией (далее именуемого «УУН»), совместно используемого процессора и эндоскопа, а также инструкции по эксплуатации соответствующих продуктов перед тем, как начать с ними работать, и удостоверьтесь в том, что используете их правильно. Невыполнение этого правила может привести к повреждению устройства или непреднамеренному травмированию пользователя или пациента.

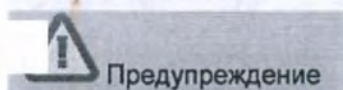
В ИпЭ описано, как осматривать и готовить УУН перед использованием, как работать с УУН, проводить техническое обслуживание после использования и т.п. В них не сказано, как именно выполнять конкретные процедуры, и нет практических указаний для начинающих по методикам или иным медицинским аспектам использования УУН.

Если у Вас возникнут вопросы касательно содержания этих ИпЭ, свяжитесь с вашим местным сервисным центром PENTAX Medical. Содержание этих ИпЭ может быть изменено без уведомления.

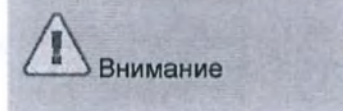
Несанкционированное полное или частичное воспроизведение содержания этих ИпЭ запрещено.

Храните эти ИпЭ и инструкции по эксплуатации совместно используемых устройств в надежном месте для дальнейшего использования.

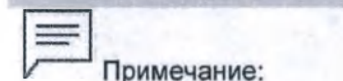
Символы, встречающиеся в этих ИпЭ (Предупреждение, Внимание и Примечание)



Указывает на ситуации, которые, если не удастся их избежать, могут привести к смерти или серьезной травме.



Указывает на потенциально опасные ситуации, которые, если не удастся их избежать, могут привести к травме легкой или средней степени тяжести или повреждению оборудования.



Указывает на дополнительную или полезную информацию, касающуюся применения инструмента.



Самостоятельная доработка и модификация изделия, без согласования с производителем не допускается!

Термины и сокращения, используемые в этих ИпЭ

Устройства	
Пункт	Значение
УУН	Устройство управления навигацией PENTAX Medical NCU-7000. Это устройство рассчитывает форму эндоскопа на основании положения своих сенсорных спиралей, определяемых в магнитном поле, выводя изображение формы эндоскопа на монитор.
FGU (ГМП)	Генератор магнитного поля OS-A95. Это устройство генерирует переменное магнитное поле.
Подставка ГМП	Подставка – стойка мобильная генератора магнитного поля OS-A96. Эта подставка удерживает ГМП в желаемом положении во время процедуры.
Клавиатура для NCU-7000	Клавиатура OS-A97 для УУН NCU-7000". Клавиатура используется для управления отображаемой на мониторе формой эндоскопа и введения информации о пациенте и т.п.
Кабель УУН	Кабель для подключения видеозендоскопа OS-A98 к NCU-7000. Этот кабель используется для подсоединения УУН к эндоскопу.
ПДУ	Пульт дистанционного управления OS-A99 для NCU-7000. Это устройство служит для управления отображаемой на мониторе формой эндоскопа.
'S (НДП)	Наружный датчик положения OS-A100. Это устройство, находясь вне тела пациента, используется для определения положения эндоскопа.
Держатель НДП	Держатель наружного датчика положения OS-A100H. Данный держатель крепится на НДП и используется для манипуляций с ним при помощи пальцев.
Кулер	Вентилятор охлаждения медицинского изделия.

Содержание

Сводные данные о продукте

Условия применения

Область применения

Срок службы медицинского изделия.

Класс риска медицинского изделия.

Перечень международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Комплектация медицинского изделия.

Показания и противопоказания к применению.

Общие меры предосторожности при обращении

Версия программного обеспечения

Описание символов маркировки

1. Содержимое упаковки

2. Название и функции составных элементов медицинского изделия.

2-1. Блок управления навигацией NCU-7000

2-2. Панель управления.

2-3. Задняя панель

2-4. Генератора магнитного поля, FGU (ГМП)

2-5. Подставка-стойка мобильная ГМП

2-6. Наружный датчик положения и держатель наружного датчика положения. (НДП).

2-7. Пульт дистанционного управления (ПДУ).

2-8. Клавиатура для NCU-7000.

2-9. Экран монитора.

3. Подготовка

3-1. Конфигурация системы.

3-2. Установка.

3-3. Присоединение к источнику питания.

3-4. Подсоединение периферийных устройств.

4. Проверка перед использованием

4-1. Верификация проверки положения ГМП.

4-2. Информация для удобного использования ГМП.

4-3. Проверка блока питания и монитора.

4-4. Проверка первоначального статуса устройства.

4-5. Проверка отображения формы эндоскопа.

4-6. Проверка НДП.

4-7. Проверка ПДУ

5. Инструкции по применению.

5-1. Электропитание.

5-2. Функции.

5-3. Работа в экране меню клавиатуры.

Техническое обслуживание.

6-1. После использования.

6-2. Замена предохранителей.

7. Устранение неполадок.

7-1. Руководство по устранению неполадок.

7-2. Сообщения об ошибках.

7-3. Возврат изделия для ремонта.

8. Утилизация

9. Характеристики медицинского изделия и входящих в его состав аксессуаров.

10. Данные об электромагнитной совместимости (ЭМС)

11. Информация о производителе медицинского изделия

12. Представитель производителя на территории РФ.

Важная информация

Сводные данные о продукте

Назначение. «Устройство управления навигацией PENTAX Medical NCU-7000» предназначено для построения 3D-изображения (презентации) формы эндоскопа с целью контроля его положения внутри кишечника пациента при проведении эндоскопии. 3D-изображение (презентация) рассчитывается по напряжению магнитного поля сенсорной спирали, расположенной внутри эндоскопа.

Презентацию формы эндоскопа можно просматривать на мониторе с нескольких точек, выбирая ракурс с помощью пульта дистанционного управления, панели управления и клавиатуры данного устройства.

Положение эндоскопа можно определить извне с помощью наружного датчика положения (НДП).

Предполагаемое использование данного продукта

Данное изделие предназначено для совместного использования с эндоскопическими системами PENTAX для определения и отображения на экране формы эндоскопа с момента его введения в пациента.

Условия применения

Целевое применение	Вывод на монитор формы введенного эндоскопа
Целевая популяция пациентов	Пациенты (дети и взрослые), которые, по мнению врача, подходят для применения к ним данного изделия. За исключением пациентов с имплантированным кардиостимулятором и беременных женщин.
Предполагаемые анатомические области исследования	Толстый кишечник, прямая кишка (все при наличии подсоединенного эндоскопа)
Квалификация пользователя	Врачи (специалисты, получившие разрешение от администратора по безопасности эндоскопических медицинских процедур в конкретном медицинском центре. Если требования по профессиональной пригодности устанавливает официальный орган, например, государственное агентство и/или научное общество, то необходимо соблюдать эти требования). Специальное обучение работе с данным продуктом не требуется.
Место использования	Лечебно-профилактические учреждения.

Область применения

Область применения данного медицинского изделия: эндоскопия.

Срок службы медицинского изделия.

Срок службы медицинского изделия, при выполнении рекомендаций по обращению с изделием, указанных производителем в технической документации 6 лет.

Класс риска медицинского изделия.

В зависимости от потенциального риска применения (согласно приложению №2 к Приказу Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012г № 4н) - класс 2а.

Перечень международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Медицинское изделие соответствует следующим нормативным документам/стандартам: MDD 93/42/EEC; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; EN 60601-2; EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN 62366; EN 62304; EN 980; EN1041; EN 50581; ISO 3864-2.

Комплектация медицинского изделия.

Состав медицинского изделия:

- 1) Блок управления навигацией NCU-7000 - 1 шт.
- 2) Генератор магнитного поля OS-A95 - до 10 шт.
- 3) Наружный датчик положения OS-A100 – до 10 шт.
- 4) Держатель для датчика положения OS-A100H (при необходимости) – до 10 шт.
- 5) Пульт дистанционного управления OS-A99 для NCU-7000 (при необходимости) – до 10 шт.
- 6) Кабель для подключения видеозендоскопа OS-A98 к NCU-7000 (при необходимости) – до 10 шт.
Подставка-стойка мобильная генератора магнитного поля OS-A96 (при необходимости) – 1 шт.
Клавиатура для NCU-7000 OS-A97 (при необходимости) – до 10 шт.
- 9) Кабель DVI OS-A107 (при необходимости) - до 10 шт.
- 10) Кабель питания – до 3 шт.
- 11) Предохранители к блоку управления навигацией – 2 шт.
- 12) Инструкции по эксплуатации - 1 шт.

Показания и противопоказания к применению.

Показания.

«Устройство управления навигацией PENTAX Medical NCU-7000» показано:

- для совместного использования с эндоскопическими системами PENTAX для определения и отображения на экране монитора формы эндоскопа с момента его введения в тело пациента с целью контроля прохождения эндоскопа внутри желудочно-кишечного тракта;
- для работы с полученными изображениями на экране монитора;
- для записи полученных изображений формы эндоскопа на USB-накопитель.

Противопоказания.

Противопоказано к применению:

- пациентам с имплантированными кардиостимуляторами;
- беременным женщинам.

Общие меры предосторожности при обращении

Установка



Предупреждение

- УУН PENTAX Medical NCU-7000 предназначено для использования в медицинском учреждении. Во избежание нанесения вреда используйте его ТОЛЬКО в медицинских учреждениях.
- УУН относится к медицинским устройствам класса А (стандарт: CISPR 11), предназначенным для использования в больницах или иных медицинских учреждениях. Оно соответствует критериям устройств вышеупомянутого класса А при условии подключения к нему кабелей и клавиатуры, совместимых с PENTAX Medical NCU-7000. При использовании УУН около ТВ или радиоприемника в медицинском учреждении или жилой зоне возможны электромагнитные помехи. Для снижения электромагнитных помех не включайте УУН даже после подсоединения к нему эндоскопа до тех пор, пока не будете готовы его использовать. Для снижения и устранения нежелательных электромагнитных эффектов НЕ используйте PENTAX Medical NCU-7000 рядом с источниками электромагнитных волн.
- Перед включением УУН убедитесь в том, что вентиляционные отверстия НЕ заблокированы. Блокирование вентиляционных отверстий может привести к нагреванию оборудования.
- Расстояние между вентиляционными отверстиями на задней стороне и стеной должно быть не менее 10 см
- НЕ используйте PENTAX Medical NCU-7000 в присутствии взрывчатых/воспламеняющихся газов или в богатой кислородом среде. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к возгоранию оборудования.
- НЕ устанавливайте УУН в местах, где возможно попадание прямых капель воды. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к электротравме.
- Используйте блок питания, соответствующий спецификациям данного УУН. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к неисправности или электротравмам.
- Во избежание поражения электрическим током УУН должно быть подсоединено только к соответствующей сетевой розетке с проводом защитного заземления.
- Во избежание риска электротравм НЕ подключайте УУН к устройствам, не проверенным на отсутствие тока утечки.
- Если какая-либо часть или коннектор УУН повреждены, НЕ используйте медицинское изделие. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к тому, что форма эндоскопа НЕ будет правильно отображаться на мониторе, и, если процедура будет выполняться на основе неверных данных, то есть вероятность травмы пациента.
- НЕ ставьте ГМП близко к видеопроцессору, УУН и соответствующим мониторам, так как это может привести к исчезновению картинки/3D-изображений во время эндоскопической процедуры и, в итоге, к перфорации стенки кишечника пациента.



Внимание

- Убедитесь в том, что спецификации источника питания совпадают с электрическими параметрами, указанными на задней панели. При несовпадении существует риск возникновения электрических неполадок в работе оборудования во время процедуры, приводящий к тому, что форма эндоскопа больше не будет различима из-за отсутствия изображений на мониторе.
- Убедитесь в том, что кабель питания НЕ ПЕРЕКРУЧЕН, НЕ ПОВРЕЖДЕН и НЕ ОТСОЕДИНЕН. Если кабель питания отсоединится во время процедуры, существует риск того, что форма эндоскопа больше не будет различима из-за отсутствия изображений на мониторе.
- Установите, сконфигурируйте и начните использовать PENTAX Medical NCU-7000 сразу после покупки. Это оборудование НЕ должно подолгу простаивать без работы.



Внимание

- НЕ используйте УУН в вертикальном положении. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к нарушению работы изделия и, в конечном итоге, к его поломке.

Установите, используйте и храните PENTAX Medical NCU-7000 в защищенном от пыли месте. При обнаружении пыли на УУН вытрите ее. Скопление внутри устройства избыточного количества пыли может привести к поломке, дымообразованию, возгоранию или другим проблемам.

■ До и во время использования



Предупреждение

- PENTAX Medical NCU-7000 представляет собой устройство, упрощающее введение эндоскопа путем отображения его формы на мониторе. При введении эндоскопа во время процедуры всегда сверяйте наблюдаемое изображение, получаемое с помощью видеопроцессора, с картинкой эндоскопической формы, получаемой с помощью УУН. Если эндоскоп вводится только на основании картинки формы эндоскопа, существует риск перфорации стенки кишечника пациента.
- Все проверки, описанные в этих ИпЭ, должны быть обязательно выполнены перед использованием оборудования. Если какая-либо функция или устройство системы PENTAX Medical NCU-7000 НЕ работает должным образом, то перед тем, как использовать систему, свяжитесь с вашим местным сервисным центром PENTAX Medical.
- Перед процедурой проверьте состояние пациента, чтобы убедиться, что использование УУН возможно.
- PENTAX Medical NCU-7000 устроен так, что его рабочие части изолированы для предотвращения электротравмы (степень защиты от электротравмы: тип BF по классификации медицинского оборудования). НЕ используйте другие электрические устройства, контактирующие с пациентом, для заземления эндоскопа или камеры. Для предотвращения заземления оборудования через пользователя надевайте изолирующие перчатки.

ГМП OS-A95 PENTAX Medical NCU-7000 генерирует переменное магнитное поле. Для предотвращения негативного влияния на пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- НЕ применяйте PENTAX Medical NCU-7000 к пациентам, которым имплантирован кардиостимулятор, и/или рядом с ними. Переменное магнитное поле может нарушить работу кардиостимулятора или совсем испортить его, приведя к серьезному нарушению функции сердца пациента.
- НЕ применяйте PENTAX Medical NCU-7000 к беременным женщинам или рядом с ними. Влияние переменного магнитного поля на плод пока еще НЕ изучено.
- Убедитесь, что во время использования УУН пациент НЕ держится рукой за стойку генератора магнитного поля. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к тому, что стойка генератора магнитного поля перевернется и травмирует пациента или оператора.
- Во время работы ГМП НЕ двигайте его и его кабель. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к тому, что форма эндоскопа НЕ будет правильно отображаться на мониторе, и, если процедура будет выполняться на основе неверных данных, то есть вероятность травмы пациента.
- НЕ используйте PENTAX Medical NCU-7000, если в радиусе 10 м от него работает генератор магнитного поля другого оборудования. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к неправильному отображению на мониторе формы эндоскопа. Если процедура будет выполняться на основе неверных данных, то есть вероятность травмы пациента.
- НЕ подвергайте эндоскоп воздействию сильного магнитного поля МРТ, так как оно может намагнитить сенсорную спираль эндоскопа. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к тому, что форма эндоскопа НЕ будет правильно отображаться на мониторе, и, если процедура будет выполняться на основе неверных данных, то есть вероятность травмы пациента.
- Всегда следите за состоянием пациента и работой УУН во время процедуры.



Внимание

- НЕ тяните и НЕ отсоединяйте кабель электропитания во время работы УУН. Если кабель электропитания натянут или отсоединен, то изображения НЕ будут отображаться на мониторе.
- После включения питания НЕ вводите команды на панели управления, ПДУ или клавиатуре до тех пор, пока не загорятся светодиоды на панели управления PENTAX Medical NCU-7000. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к неисправности.
- НЕ нажимайте кнопки или переключатели УУН, кнопки ПДУ, либо клавиши на клавиатуре острыми предметами, например, кончиком пишущей ручки. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к поломке кнопки или других частей, и, как итог, к нарушению управления аппаратом.
- НЕ выполняйте действий с клавишами (например, нажатие комбинации клавиш), которые НЕ описаны в данных ИпЭ. Несоблюдение этой меры предосторожности может нарушить работоспособность или повредить это УУН либо подключенное к нему периферийное устройство.
- Не роняйте УУН и не подвергайте его сильным ударам. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к потере безопасности и эффективности. Если изделие подверглось сильному удару, немедленно прекратите его использовать и свяжитесь с вашим сервисным центром PENTAX Medical.
- При использовании оборудования около ТВ или радиоприемника в медицинском учреждении или жилой зоне возможны электромагнитные помехи.

Выключите переключатель питания при прекращении подачи электроэнергии и выключении УУН до или во время процедуры из-за прекращения подачи электроэнергии или по другим причинам. Затем дождитесь возобновления подачи электроэнергии. Если подача электроэнергии возобновится при включенном переключателе электропитания, то это может повредить оборудование.

- Во избежание электротравм убедитесь, что пользователь не соприкасается одновременно с пациентом и контактными точками на коннекторах задней панели.

■ После использования, хранение, утилизация, техническое обслуживание и ремонт



Предупреждение

- НЕЛЬЗЯ хранить PENTAX Medical NCU-7000 в жарком и влажном месте, под прямым солнечным светом или в условиях образования конденсата. При эксплуатации УУН на жаре существует риск ожогов вследствие перегрева наружных частей оборудования. В условиях образования конденсата существует риск электротравмы.
- Утилизацию основного блока, предохранителей или других расходных материалов следует проводить в соответствии с законами и нормативными актами соответствующей страны или региона. Ненадлежащая утилизация может отрицательно повлиять на окружающую среду. При сомнениях в выборе способа утилизации свяжитесь с вашим местным сервисным центром PENTAX Medical.
- После каждого использования УУН очищайте кабели PENTAX Medical NCU-7000, ГМП, ПДУ и НДП путем протирания марлей или другой подобной тканью, смоченной дезинфицирующим раствором, например, таким как: «Enzol» («Cydezime»), производства: «Johnson & Johnson»; «EndoDet», «EndoDet Pro», производства: «OLYMPUS»; «EndoHigh», производства: «Wassenburg» или 99,7% изопропиловым спиртом.



Внимание

- Регулярно чистите УУН. Помимо очистки поверхностей изделия удалите любой инородный материал, прилипший к таким подвижным частям, как фиксирующий рычаг эндоскопа или электрические контакты, так как это может привести к нарушению функции оборудования.

Очистку производить в конце каждого рабочего дня и только при отключении прибора от электросети.

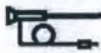
- Ремонтные работы должны производиться только специалистом или компанией, получившими на это разрешение от PENTAX Medical.

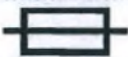
Версия программного обеспечения

Версия программного обеспечения устройства управления навигацией PENTAX Medical NCU-7000: **00C7C-3** и выше

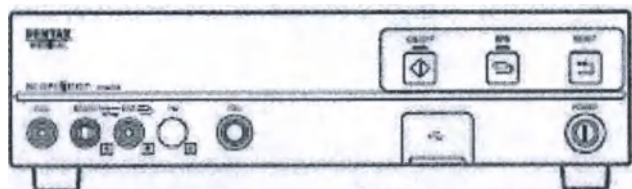
Описание символов маркировки

Символы безопасности находятся на следующих частях оборудования. Если символ отсутствует или не читаем, свяжитесь с вашим местным сервисным центром PENTAX Medical

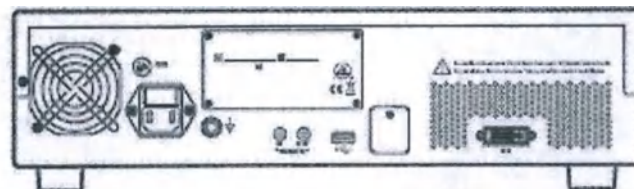
Символ	Описание	Местоположение
	Рабочая часть аппарата, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, тип BF (степень безопасности, предусмотренная стандартом IEC 60601-1) Обозначает рабочую часть типа BF со степенью защиты от поражения электрическим током, соответствующей IEC 60601-1.	Передняя часть УУН
	Включение/Выключение питания Обозначает выключатель питания.	
	Эндоскоп Обозначает место подсоединения эндоскопа.	
	Наружный датчик положения Обозначает место подсоединения НДП.	
	USB Обозначает разъем для подключения флэш-памяти USB.	Задняя часть УУН
	USB Обозначает коннектор для подключения клавиатуры PENTAX Medical NCU-7000 OS-A97.	

	Следуйте Инструкциям по использованию Указывает на необходимость следовать инструкциям по обращению, приведенным в ИпИ.	Задняя часть УУН
	Предохранитель Обозначает место установки предохранителей.	
	Переменный ток Указывает на то, что УУН предназначено для работы с переменным током.	
	Клемма для уравнивания потенциалов Обозначает клемму для устранения разности потенциалов относительно другого оборудования или частей системы.	
	Предупреждение Указывает на необходимость соблюдения осторожности при эксплуатации из-за возможной опасности.	
	Производитель Обозначает производителя УУН.	
	Авторизованный представитель в Европейском сообществе Обозначает представителя PENTAX Medical в Европе.	
	Сертификационный знак NRTL Это сертификационный знак безопасности продукта в Северной Америке (США и Канаде).	Задняя часть УУН
	Знак CE Маркировка CE подтверждает соответствие действующим европейским (ЕС) требованиям	
	Знак директивы WEEE. «Утилизация электрического и электронного оборудования» в Европейском сообществе. Для утилизации оборудование следует вернуть в компанию PENTAX Medical. Обратитесь к Вашему представителю или в компанию PENTAX Medical.	
	Серийный номер Идентификационный номер продукта.	Задняя часть УУН Задняя часть ГМП
	Год изготовления Обозначает год выпуска УУН.	
	Внимание: сильное магнитное поле Обозначает, что устройство генерирует сильное магнитное поле, которое может быть опасно для лиц с имплантированными кардиостимуляторами.	Задняя часть ГМП
	Медицинское изделие. Знак, принятый в ЕС.	Задняя часть УУН

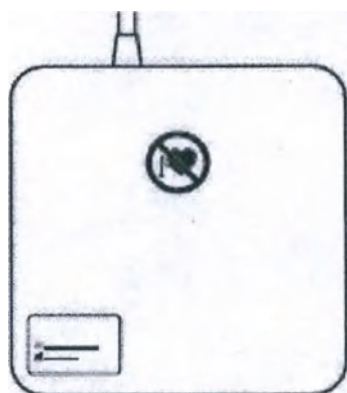
Местоположение символов маркировки



Передняя часть УУН



Задняя часть УУН



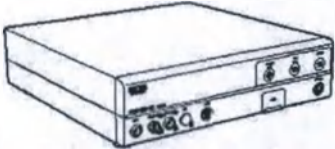
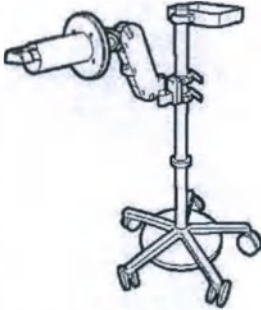
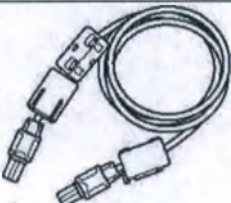
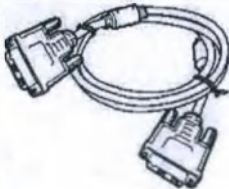
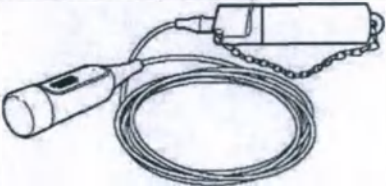
Задняя часть ГМП

1. Содержимое упаковки

В этом разделе перечислены предметы, входящие в комплект поставки УУН. Проверьте наличие всех предметов. (наличие некоторых предметов может варьировать в зависимости от региона продаж).

Если какой-то предмет отсутствует или изделие повреждено, не используйте его и свяжитесь с вашим местным сервисным центром PENTAX Medical.

Изображение комплекта поставки медицинского изделия.

		
Блок управления навигацией NCU-7000	Генератор магнитного поля OS-A95	Подставка-стойка мобильная генератора магнитного поля OS-A96
		
Клавиатура для NCU-7000 OS-A97	Кабель для подключения видеозондоскопа OS-A98 к NCU-7000	Кабель DVI OS-A107
		
Пульт дистанционного управления OS-A99 для NCU-7000	Наружный датчик положения OS-A100	Держатель для датчика положения OS-A100H
		
Кабель питания. <u>Примечание:</u> форма штекера зависит от региона продаж.	Инструкции по эксплуатации	
*Для крепления Генератора магнитного поля требуется подставка Генератора магнитного поля OS-A96 (поставляется в качестве опции) или аналогичное устройство. Аналогичная подставка должна соответствовать следующим требованиям: 1. Соответствие IEC 60601-1. 2. Отсутствие металлических частей в радиусе 20 см от точки крепления ГМП. 3. Несущий кронштейн должен выдерживать вес ГМП. 4. Наличие механизма правильного поддержания положения ГМП относительно объекта (пациента).		

2. Название и функции составных элементов медицинского изделия.

2-1. Блок управления навигацией NCU-7000

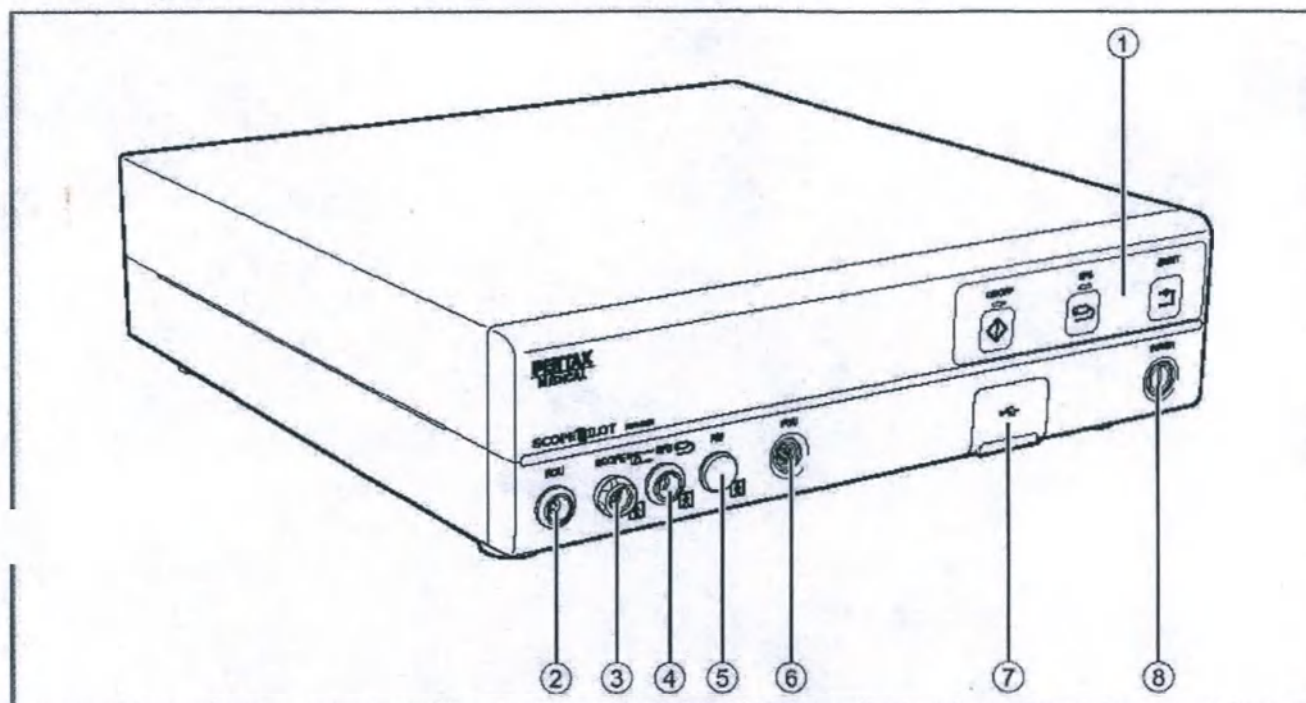


Рисунок 2. Схематические изображения: Блок управления навигацией NCU-7000. Обозначения основных элементов.

No.	Название	Описание
1	Панель управления	Панель управления
2	Разъем ПДУ	Для подсоединения ПДУ.
3	Разъем эндоскопа	Для подсоединения эндоскопа с помощью кабеля УУН.
4	Разъем НДП	Для подсоединения НДП.
5	Разъем РМ	Не используется.
6	Разъем ГМП	Для подсоединения ГМП.
7	USB - порт	Для подсоединения флэш-карты USB.
8	Выключатель питания	Нажмите этот переключатель для включения или выключения УУН.



2-2. Панель управления.

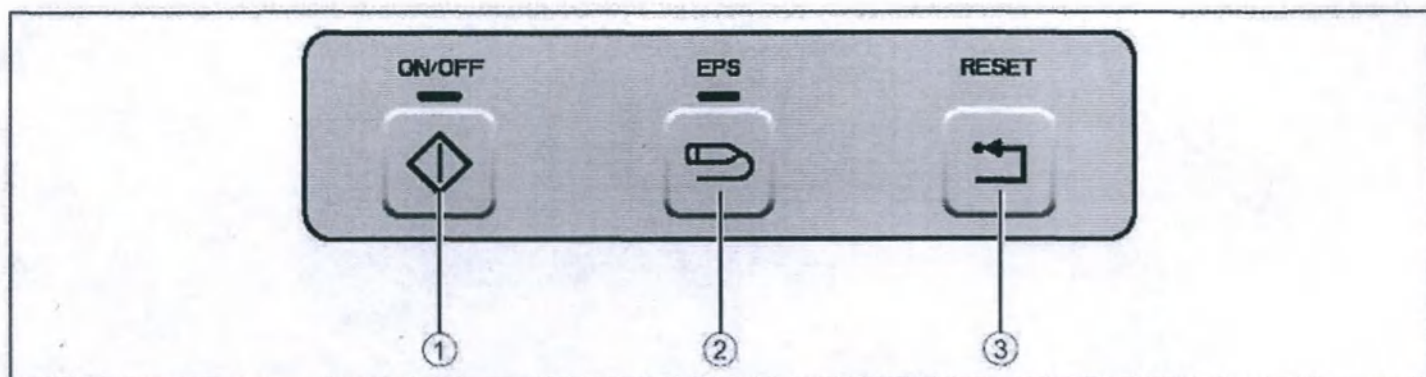


Рисунок 3. Схематические изображения: Панель управления. Обозначения основных элементов.

No.	Название	Описание
1	Кнопка ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) 	Нажмите эту кнопку, чтобы включить или выключить отображение формы эндоскопа.
2	Кнопка EPS (НДП) 	Нажмите эту кнопку, чтобы включить или выключить экран, отображающий информацию о положении НДП.
3	Кнопка RESET (СБРОС) 	Нажмите эту кнопку, чтобы сбросить угол обзора или увеличение до его первоначального состояния после изменения угла обзора с помощью соответствующих кнопок  ПДУ или после изменения увеличения изображения с помощью кнопки ZOOM (УВЕЛИЧЕНИЕ)  ПДУ.



Внимание

НЕ используйте острые предметы, такие как кончик пишущей ручки, для нажатия кнопок или переключателей УУН. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к поломке кнопки или других частей, и, как итог, к нарушению управления аппаратом.

Рисунок 4. Схематические изображения: Задняя панель блока управления. Обозначения основных элементов.

№	Название	Описание
1	Кулер/ Вентилятор	Воздушный поток кулера охлаждает оборудование. Не блокируйте вентиляционные отверстия кулера.
2	Блок предохранителей	В блоке два плавких предохранителя.
3	Шильдик	На этой табличке указаны серийный номер и другая информация об УУН.
4	Вентиляционное отверстие	Это вентиляционное отверстие нужно для охлаждения блока питания. Не закрывайте вентиляционное отверстие.
5	Разъем для подключения кабеля питания	Для подсоединения кабеля электропитания.
6	Клипса сетевого кабеля.	Используется для фиксации сетевого кабеля, предотвращая его отсоединение.
7	Разъем для уравнивания потенциалов	Эквипотенциальный разъем для выравнивания потенциалов подключаемых к прибору изделий.
8	Разъем REMOTE IN/REMOTE OUT (вывод на периферию/вывод с периферии)	Не используется.
9	USB - порт	Этот разъем служит для подсоединения клавиатуры. Подсоединяйте только предоставленную клавиатуру (OS-A97), которая предназначено специально для работы с УУН.
10	Разъем DVI	Этот разъем служит для вывода видеосигналов [сигналы DVI (цифровые)] на монитор.



Предупреждение

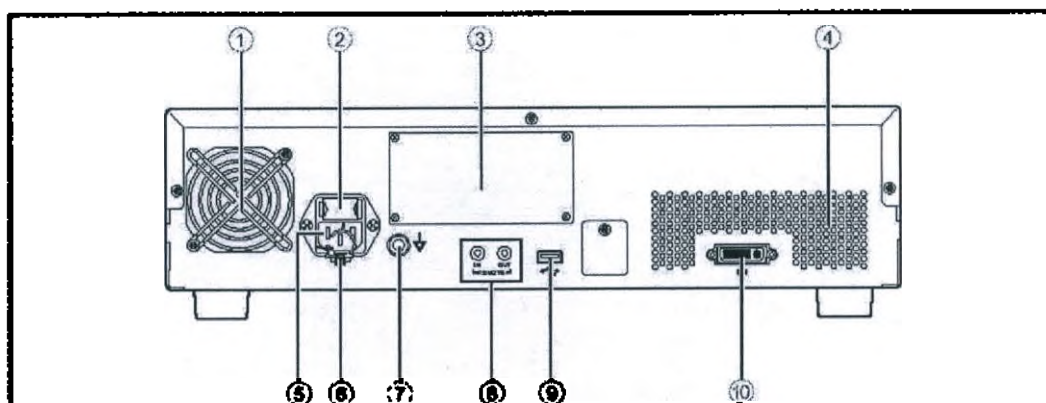
- Во избежание поражения электрическим током УУН должно быть подсоединено только к соответствующей сетевой розетке с проводом защитного заземления.
- Перед включением УУН убедитесь в том, что кулер/вентилятор и его вентиляционные отверстия НЕ заблокированы. Блокирование вентиляционных отверстий кулера/вентилятора может привести к нагреванию оборудования.
- Расстояние между вентиляционными отверстиями на задней стороне и стеной должно быть не менее 10 см



Внимание

Убедитесь в том, что все кабели надежно подсоединены к соответствующим разъемам. При неправильном подсоединении некоторые функции могут быть недоступны.

2-3. Задняя панель



2-4. Генератора магнитного поля OS-A95. FGU (ГМП)

Генератор магнитного поля OS-A95

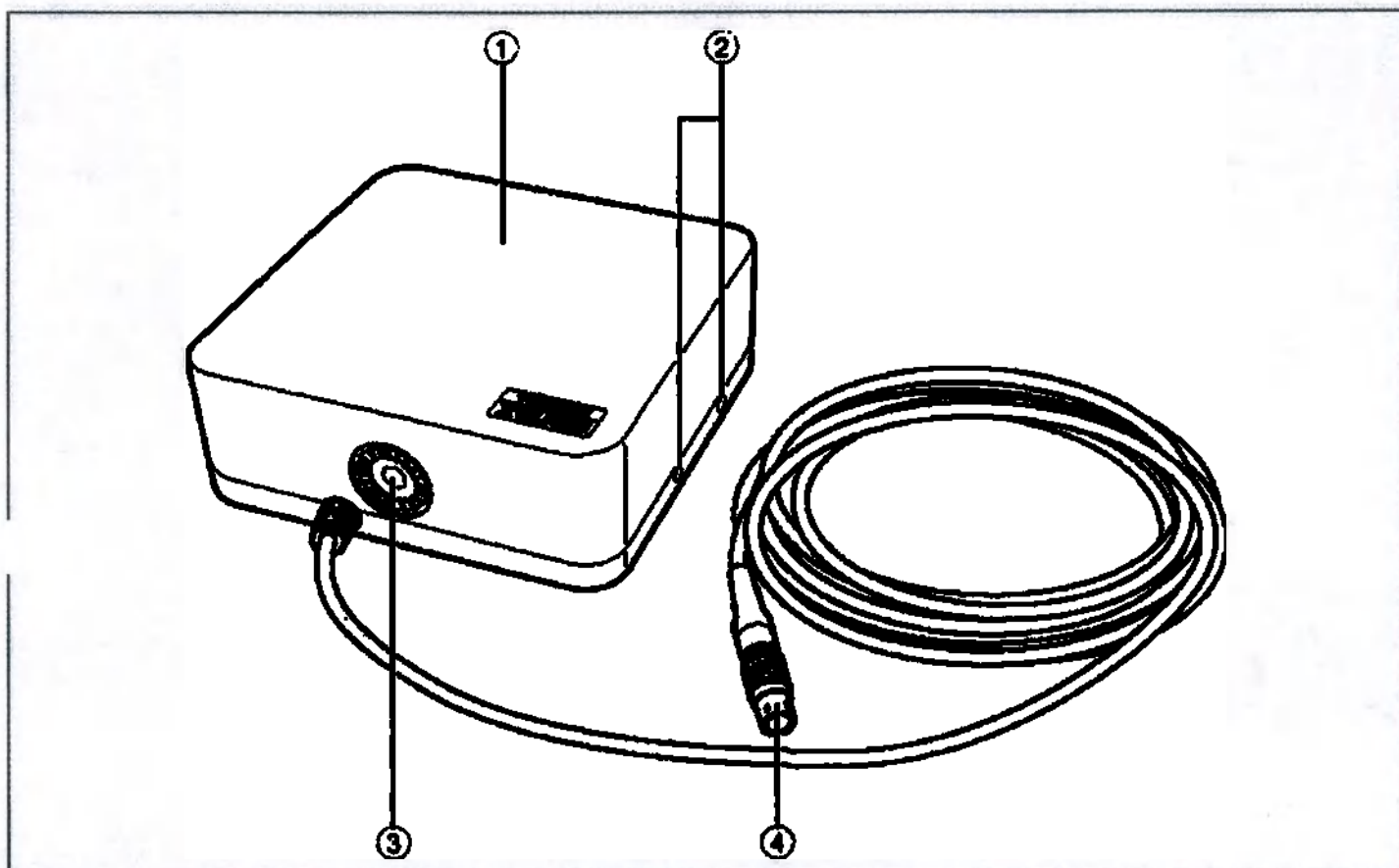


Рисунок 4. Схематические изображения: Генератор магнитного поля OS-A95 (ГМП). Обозначения основных элементов.

№	Название	Описание
1	Генератор магнитного поля	Генерирует переменное магнитное поле.
2	Монтажное отверстие (×4)	В данной модели не используются
3	Монтажное соединение	Используется для монтажа ГМП к держателю подставки -стойки мобильной ГМП с помощью предоставленного винта с шестигранной головкой.
4	Разъем кабеля	Подключите ГМП к разъему на лицевой панели блока управления навигацией.

2-5. Подставка-стойка мобильная ГМП OS-A96

Подставка –стойка мобильная генератора магнитного поля OS-A96

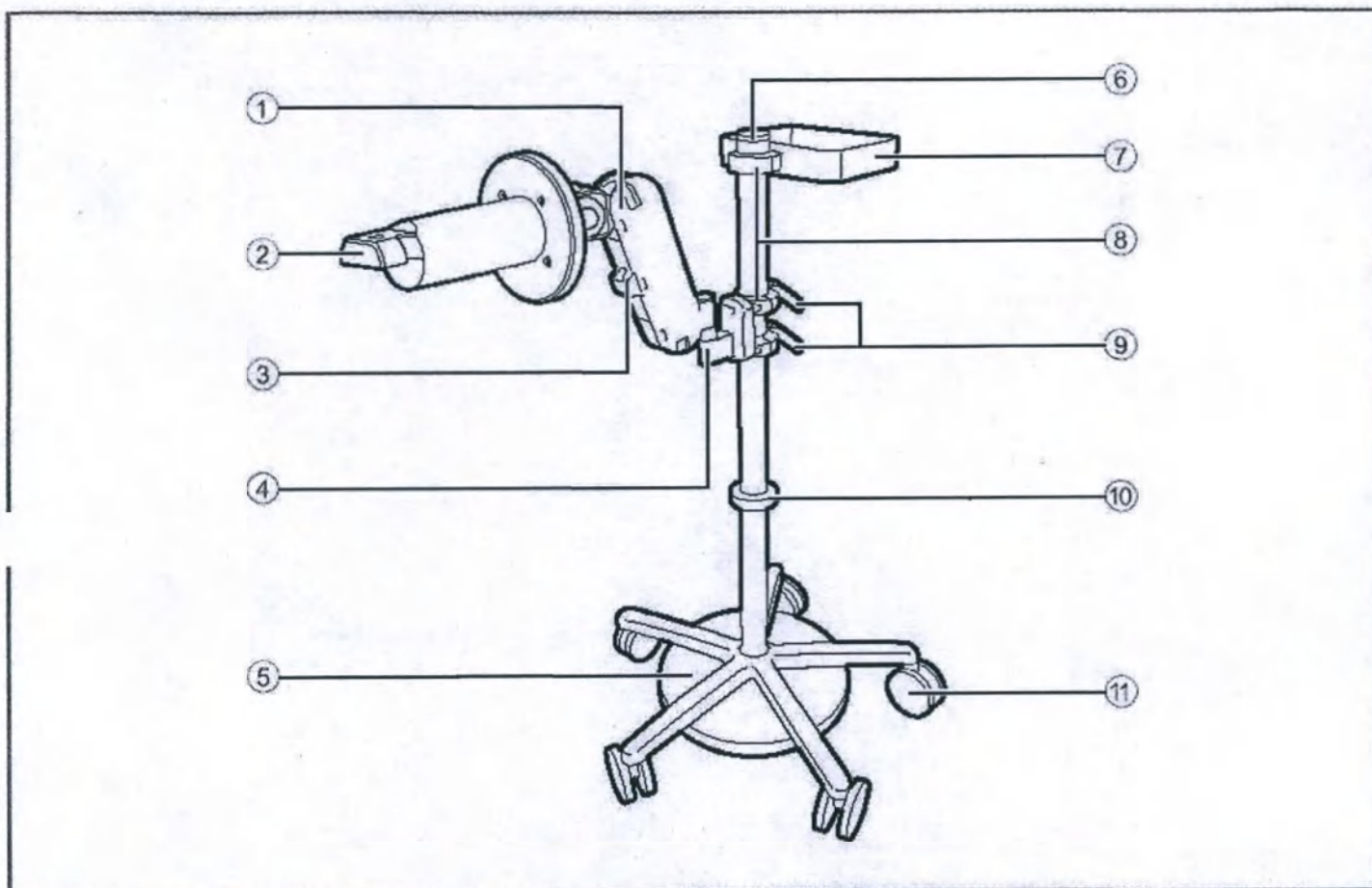


Рисунок 5. Схематические изображения: Подставка-стойка мобильная (ГМП) OS-A96. Обозначения основных элементов

№	Название	Описание
	Кабельный канал	Используется для фиксации кабеля ГМП посередине, чтобы он оставался неподвижным.
2	Держатель	Используется для крепления ГМП
3	Крючок держателя	Используется для предотвращения смещения кабеля ГМП относительно держателя.
4	Кронштейн	Используется для регулировки положения генератора магнитного поля.
5	Балансировочный груз	Обеспечивает устойчивость стойки.
6	Штатив	Используется для закрепления кронштейна и лотка.
7	Лоток	На этот лоток можно положить ПДУ, НДП и т.п.
8	Зажим штатива	Используется для регулировки положения кронштейна.
9	Рычаг зажима	Используется для регулировки высоты кронштейна.
10	Кольцо для предотвращения опускания	Предотвращает опускание зажима штатива.
11	Ролики	Служит для передвижения стойки вперед/назад, влево/ вправо.

2-6. Наружный датчик положения OS-A100 и держатель наружного датчика положения OS-A100H.

Наружный датчик положения OS-A100

Держатель НДП OS-A100H

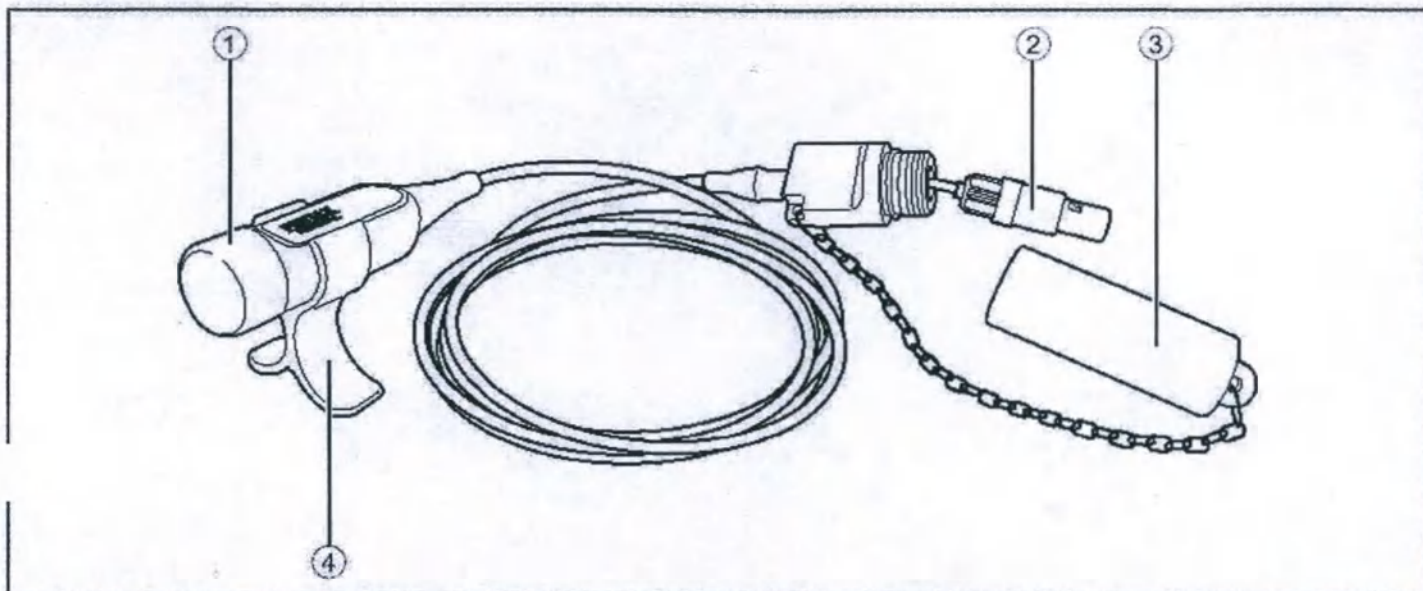


Рисунок 6. Схематические изображения: НДП и держатель НДП. Обозначения основных элементов

№	Название	Описание
1	Датчик положения.	Находится вне тела пациента и служит для определения положения эндоскопа (внутри организма пациента).
2	Разъем кабеля	Используется для подсоединения датчика к разъему на лицевой панели блока управления навигацией.
3	Влагонепроницаемый колпачок	Используется для защиты разъема кабеля датчика от возможного попадания влаги при проведении дезинфекционной чистки изделия.
4	Держатель НДП	Закрепите держатель на датчике, чтобы управлять им с помощью пальцев.



Внимание

НЕ используйте поврежденный НДП, так как при этом можно травмировать пациента и/или оператора.

2-7. Пульт дистанционного управления OS-A99 (ПДУ).

Пульт дистанционного управления OS-A99

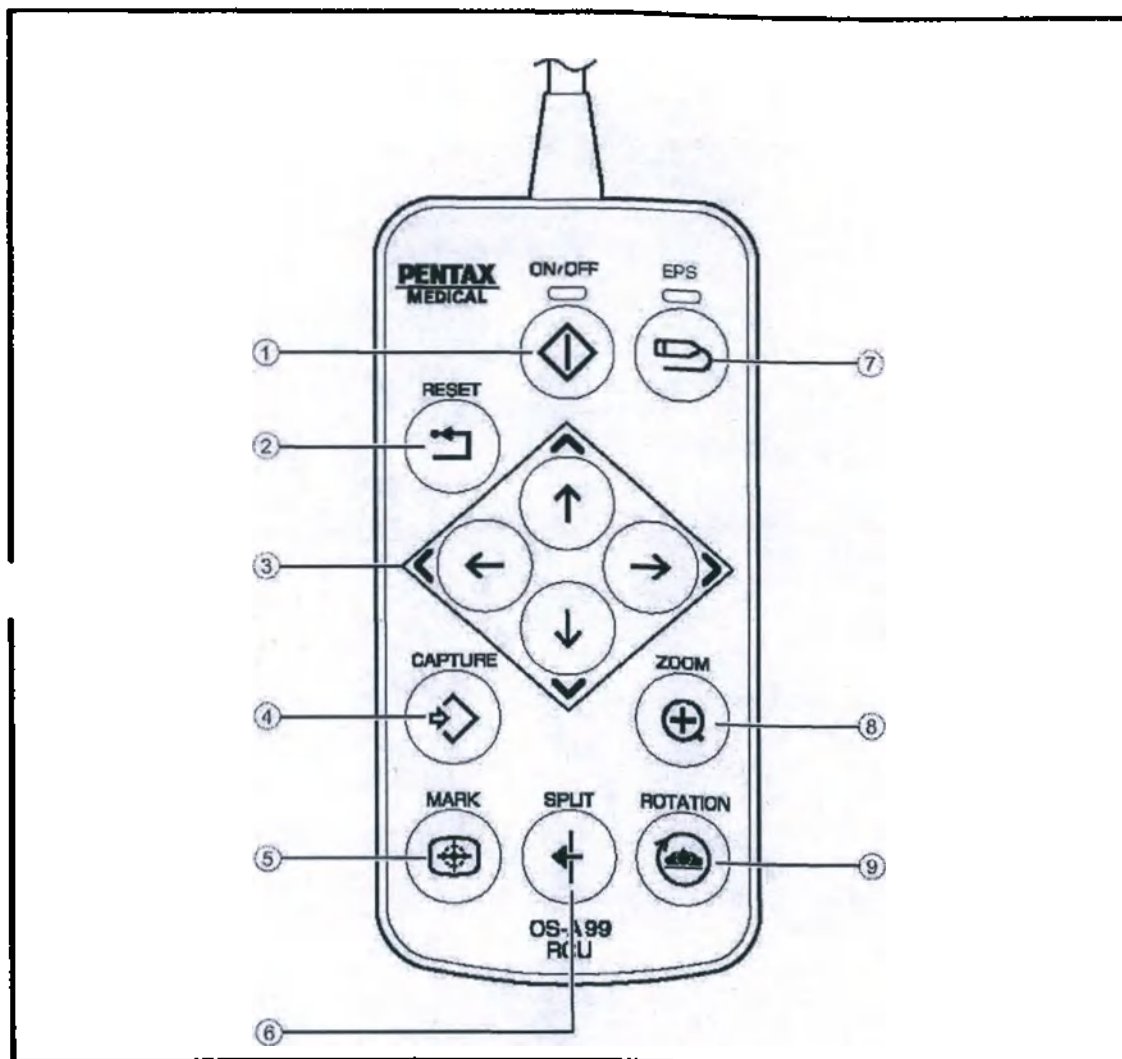
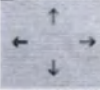
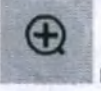


Рисунок 7. Схематические изображения: ПДУ. Значения кнопок.

Пульт дистанционного управления OS-A99 необходим оператору для дистанционного управления функциями блока управления навигацией NCU-7000 и отображаемой на мониторе формой эндоскопа, находясь при этом возле пациента.

Описание назначения кнопок пульта дистанционного управления: OS-A99 указано ниже в табличной форме.

№.	Название	Описание
1	Кнопка ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) 	Нажмите эту кнопку, чтобы включить или выключить монитор, отображающий форму эндоскопа. ☐ "Функция ВКЛ/ВЫКЛ ГМП" (стр. 54)
2	Кнопка RESET (СБРОС) 	Нажмите эту кнопку, чтобы сбросить угол обзора или увеличение до его первоначального состояния после изменения угла обзора с помощью соответствующих кнопок  или после изменения увеличения изображения с помощью кнопки ZOOM (УВЕЛИЧЕНИЕ)  на ПДУ.
3	Кнопки изменения угла обзора 	С помощью этих кнопок можно изменить угол обзора эндоскопа (вверх, вниз, влево или вправо).
4	Кнопка CAPTURE (ЗАХВАТ) 	Нажмите на эту кнопку, чтобы сохранить экран с формой эндоскопа в виде фотоизображения на флэш-карте USB.
5	Кнопка MARK (МЕТКА) 	Эту кнопку использовать нельзя.
6	Кнопка SPLIT (РАЗДЕЛЕНИЕ) 	Нажмите на эту кнопку, чтобы разделить экран, отображающий форму эндоскопа, на две части: на одной части будет отображаться эндоскоп, если смотреть на него спереди, а на второй - если смотреть на него сверху.
7	Кнопка EPS (НДП) 	Нажмите эту кнопку, чтобы включить или выключить экран, отображающий информацию о положении НДП.
8	Кнопка ZOOM (УВЕЛИЧЕНИЕ) 	С помощью этой кнопки можно увеличивать или уменьшать изображение формы эндоскопа в центре.
9	Кнопка ROTATION (ПОВОРОТ) 	Нажмите эту кнопку, чтобы изменить положение модели пациента, отображаемой в нижнем левом углу монитора. Угол обзора эндоскопа изменяется в соответствии с положением модели пациента.



Внимание

НЕ используйте поврежденный ПДУ, так как при этом можно травмировать пациента и/или оператора

2-8. Клавиатура для NCU-7000 OS-A97.



Примечание:

с УУН используйте только клавиатуру для NCU-7000.

Клавиатура для NCU-7000 OS-A97.

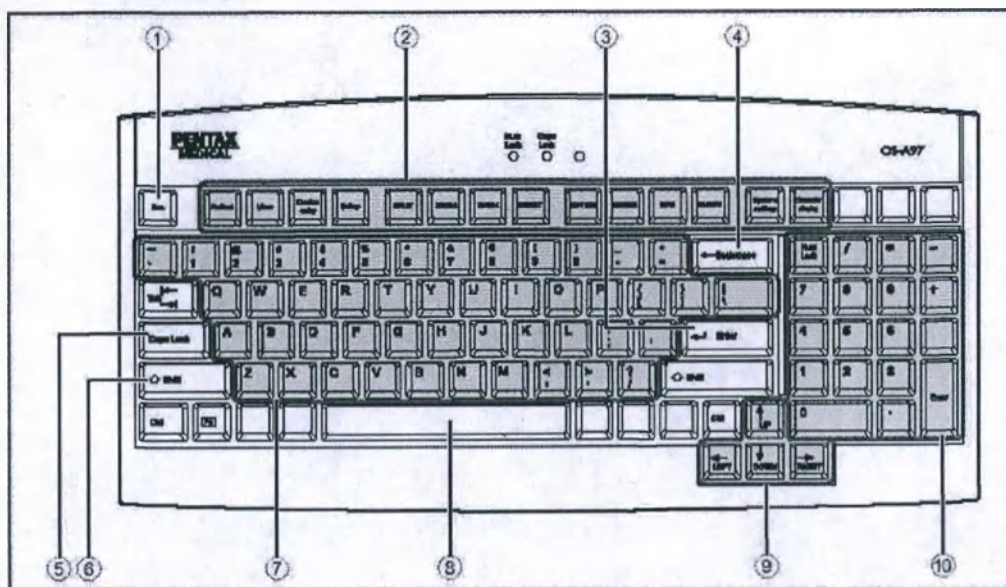


Рисунок 8. Схематические изображения: клавиатура для NCU-7000 OS-A97. Значения кнопок.

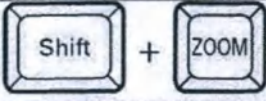
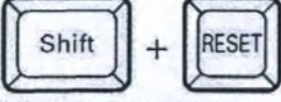
№.	Название	Описание
1	Клавиша Esc (Escape)	Отменяет ввод.
2	Блок функциональных клавиш	Эти клавиши выполняют определенные функции УУН.
3	Клавиша Enter	Подтверждает введенную информацию или выбранный пункт.
4	Клавиша Backspace	Удаляет введенные символы (слева от курсора).
5	Клавиша Caps Lock	Переключает верхний и нижний регистр ввода символов.
6	Клавиши Shift	Используются для ввода специальных символов с помощью буквенно-цифровых клавиш при отключенной клавише Caps lock. Нажатие этой клавиши вместе с функциональной клавишей приводит к выполнению другой функции.
7	Блок буквенно-цифровых клавиш	Эти клавиши служат для ввода букв, цифр и специальных символов.
8	Клавиша Spacebar	Вставляет пробел.
9	Блок управления курсором	Эти клавиши изменяют угол обзора эндоскопа на экране, отображающем форму эндоскопа, и передвигают курсор на экране меню клавиатуры в направлениях, указанных стрелками.
10	Цифровая клавиатура	Используется для ввода цифр и арифметических символов, а также для подтверждения введенных символов.

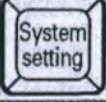
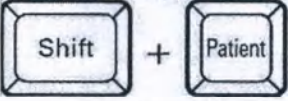


Внимание

- НЕ нажимайте клавиши на клавиатуре острыми предметами, например, кончиком пишущей ручки. При несоблюдении этой меры предосторожности возможен отказ переключателей, и, как итог, нарушение управления.
- Для защиты клавиатуры от возможного проникновения влаги во время работы следует использовать чехол, который идет в комплекте к клавиатуре в упаковке.

Блок функциональных клавиш.

Функциональные клавиши Клавиатура OS-A97 ПЕНТАКС Медикал для NCU-7000	Название клавиши	Функционирование
	Клавиша [Patient] (Пациент)	Нажмите на эту клавишу, чтобы открыть экран для ввода информации о пациенте.
	Клавиша [User] (Пользователь)	Нажмите на эту клавишу, чтобы открыть экран для ввода информации о пользователе.
	Клавиша [Device entry] (Добавление устройства)	Нажмите на эту клавишу, чтобы открыть экран для ввода информации о подсоединенных устройствах.
	Клавиша [Setup] (Настройки)	Нажмите на эту клавишу, чтобы открыть экран для настройки и подтверждения системной информации.
	Клавиша [SPLIT] (РАЗДЕЛЕНИЕ)	Нажмите на эту клавишу, чтобы разделить экран, отображающий форму эндоскопа, на две части: на одной части будет отображаться эндоскоп, если смотреть на него спереди, а на второй - если смотреть на него сверху. Функция аналогична кнопке SPLIT (РАЗДЕЛЕНИЕ) ПДУ.
	Клавиша [ZOOM] (УВЕЛИЧЕНИЕ)	С помощью этой клавиши можно увеличивать или уменьшать изображение формы эндоскопа в центре. Функция аналогична кнопке ZOOM (УВЕЛИЧЕНИЕ) ПДУ.
	Клавиша [ZOOM cancel] (отмена УВЕЛИЧЕНИЯ)	Используйте сочетание этих клавиш для сброса увеличения изображения.
	Клавиша [MARK] (МЕТКА)	Эту клавишу использовать нельзя.
	Клавиша [RESET] (СБРОС)	Нажмите эту клавишу, чтобы вернуть угол обзора и увеличение в исходное состояние.
	Клавиша [CAPTURE] (ЗАХВАТ)	Нажмите на эту клавишу, чтобы сохранить экран с формой эндоскопа в виде фотоизображения на флэш-карте USB. Функция аналогична кнопке CAPTURE (ЗАХВАТ) ПДУ.
	Клавиша [ROTATION] (ПОВОРОТ)	Нажмите эту клавишу, чтобы изменить положение модели пациента, отображаемой в нижнем левом углу монитора. Функция аналогична кнопке ROTATION (ПОВОРОТ) ПДУ. Угол обзора эндоскопа изменяется в соответствии с положением модели пациента.

Функциональные клавиши Клавиатура OS-A97 ПЕНТАКС Медикал для NCU-7000	Название клавиши	Функционирование
	Клавиша [EPS] (НДП)	Нажмите эту клавишу, чтобы включить или выключить экран, отображающий информацию о положении НДП. Функция аналогична кнопке EPS (НДП)  ПДУ.
	Клавиша [ON/OFF] (ВКЛ/ВЫКЛ)	Нажмите эту клавишу, чтобы включить или выключить монитор, отображающий форму эндоскопа. Функция аналогична кнопке ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)  ПДУ.
	Клавиша [System setting] (Системные настройки)	Нажмите на эту клавишу, чтобы открыть экран для подтверждения статуса подключенных устройств.
	Клавиша [Character Display] (Отображение информации)	Нажмите на эту клавишу, чтобы включить или выключить отображаемую на мониторе текстовую информацию.
	Клавиша [License terms] (Условия лицензии)	Нажмите на эту клавишу, чтобы вывести на экран условия лицензии для программного обеспечения, используемого в данном оборудовании.



Примечание:

Не нажимайте одновременно несколько клавиш в сочетаниях, не описанных выше.

2-9. Экран монитора.

При включении УУН PENTAX Medical NCU-7000 на мониторе появится следующий экран.

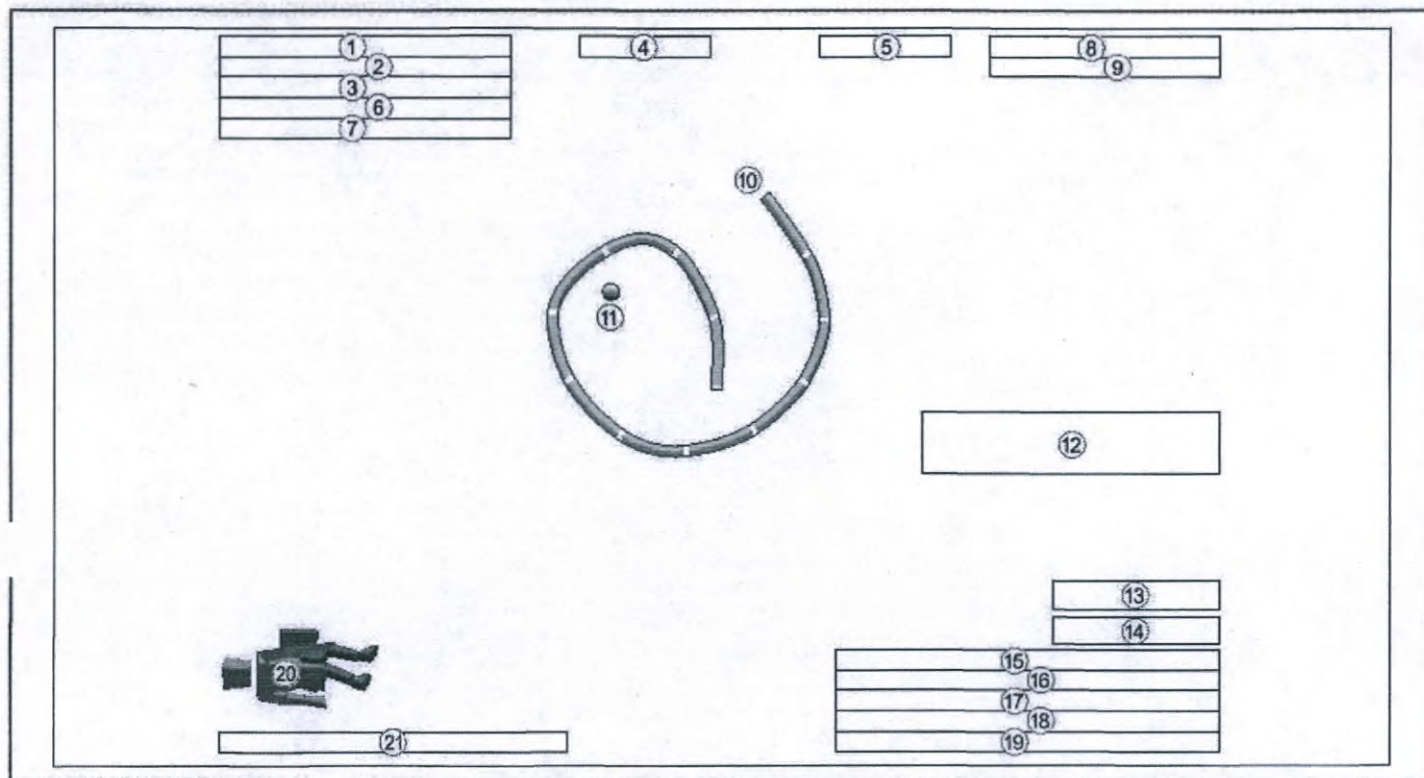


Рисунок 9. Схематические изображения. Отображение экрана монитора с указанием основных элементов.

№.	Пункт экрана	Значение по умолчанию	Ограничение по знакам	Описание
1	Patient name (Фамилия пациента)	Фамилия	24	Отображает фамилию пациента.
2	Patient ID (ID пациента)	ID (Идентификатор)	12	Отображает идентификационный номер пациента.
3	Date of birth (Дата рождения)	Дата рождения	День: 2 Месяц: 2 Год: 4	Отображает дату рождения пациента в формате "день/месяц/год". (можно вводить только цифры)
4	Age (Возраст)	Возраст	3	Отображает возраст пациента. (можно вводить только цифры)
5	Sex (Пол)	Пол	1	Отображает пол пациента. (можно вводить только "М" ("М") или "F" ("Ж"))
6	User name (Имя пользователя)	Др.	24	Отображает фамилию пользователя.
7	Facility name (Название учреждения)	Учреждение	16	Отображает название учреждения.
8	Date (Дата)	—	День: 2 Месяц: 2 Год: 4	Отображает настройки даты в формате "день/месяц/год".
9	Time (Время)	—	Часы: 2 Минуты: 2 Секунды: 2	Отображает настройки времени в формате "часы:минуты:секунды".
10	Endoscope shape (Форма эндоскопа) *1	—	—	Указывает форму эндоскопа. Проверка экрана формы эндоскопа
11	EPS 1*	—	—	Указывает положение НДП.

№.	Пункт экрана	Значение по умолчанию	Ограничение по знакам	Описание
	НДП			
12	System message (Системное сообщение)	—	—	Отображает сообщения об ошибках и другую информацию.
13	Angle level indicator (Индикатор уровня угла)	—	—	Отображает горизонтальный и вертикальный уровни при изменении угла обзора с помощью кнопок изменения угла обзора.
14	Zoom level indicator Индикатор уровня увеличения	—	—	Отображает уровень увеличения при изменении увеличения формы эндоскопа с помощью функции УВЕЛИЧЕНИЯ (ZOOM).
15	Endoscope model (Модель эндоскопа)	Модель эндоскопа	16	Отображает модель подсоединенного эндоскопа.
16	Endoscope serial number (Серийный номер эндоскопа)	Серийный номер эндоскопа	16	Отображает серийный номер подсоединенного эндоскопа.
17	Processor model (Модель процессора)	Модель видеопроцессора	16	Отображает модель подсоединенного видеопроцессора.
18	Processor serial number (Серийный номер процессора)	Серийный номер видеопроцессора	16	Отображает серийный номер подсоединенного видеопроцессора.
19	Number of images (Количество изображений)	—	—	Отображает число изображений, которые можно сохранить на флэш-карте USB.
20	Patient model (Модель пациента)	—	—	Указывает положение тела пациента.
21	Comment (Комментарий)	—	40	Отображает комментарий.

* Форма эндоскопа и НДП отображаются после включения функции ГМП.



Примечание:

Если для работы используется монитор, не протестированный PENTAX Medical на совместимость, то пункты экрана на мониторе будут отображаться неправильно. Перечень протестированных на совместимость мониторов см. в **"Информация о необходимом, но не поставляемом дополнительном оборудовании"**.

- При использовании функции монитора PIP (картинка в картинке) для одновременного отображения экрана формы эндоскопа УУН и экрана наблюдения видеопроцессора, настройте метод отображения на боковой панели монитора. При неправильных настройках монитора элементы могут неправильно отображаться на экране. Подробные сведения о настройке монитора см. в Руководстве по эксплуатации монитора.

3. Подготовка

3-1. Конфигурация системы

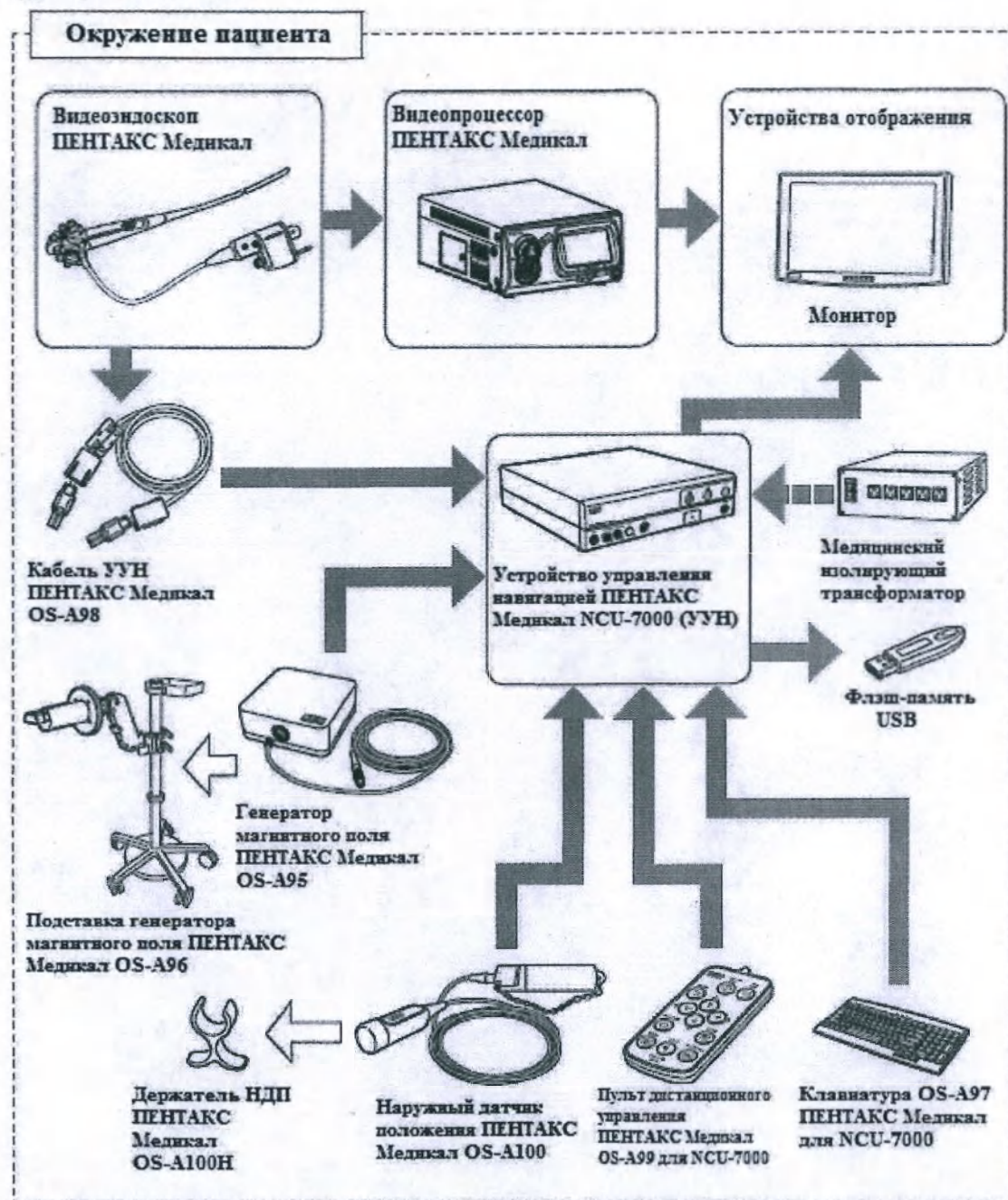


Рисунок 10. Схематические изображения: Изображение прибора и подключаемых периферийных устройств.

*1: Для крепления ГМП требуется подставка для ГМП OS-A96 или аналогичное устройство.

OS-A96 поставляется в качестве опции.

Аналогичная подставка должна соответствовать следующим требованиям.

1. Соответствие IEC 60601-1.
2. Отсутствие металлических частей в радиусе 20 см от точки крепления ГМП.
3. Несущий кронштейн должен выдерживать вес ГМП.
4. Наличие механизма правильного поддержания положения ГМП относительно объекта (пациента).

Примечание

Используйте подставку, указанную выше, или подставку в соответствии с IEC 60601-1.

Совместимые устройства

Комбинации устройств и аксессуаров, которые можно использовать с этим продуктом, перечислены ниже. Перед использованием продукт следует подготовить и проверить согласно его инструкции.



Предупреждение

PENTAX Medical не гарантирует совместимость с отсутствующими в списке устройствами.

Если устройства нет в списке, свяжитесь с производителем оборудования или аксессуара, чтобы подтвердить совместимость и получить инструкции по их совместному применению с продукцией PENTAX Medical.



Примечание:

В частности, при изменении, добавлении или обновлении устройств, используемых в комбинации, рекомендуется заранее убедиться в их работоспособности и контролировать связанные с заменой риски.

Список кабелей

Описание	Рисунок	Название модели	Торговая марка
Кабель для подключения видеоскопа к NCU-7000		OS-A98	ПЕНТАКС Медикал

Используется для подсоединения УУН и эндоскопа. Защитная оболочка расположена на стороне, подсоединяемой к УУН.

Общая длина: 1 м.

Описание	Рисунок	Название модели	Торговая марка
Кабель DVI		OS-A107	ПЕНТАКС Медикал

Используется для передачи цифровых видеосигналов от УУН к периферийным устройствам, например, монитору.

Общая длина: 2.0 м.

Информация о необходимом, но не поставляемом дополнительном оборудовании.

Список устройств

Тип	Название модели	Торговая марка
Видеопроцессор	Серия EPK-i5000	ПЕНТАКС Медикал
Видеопроцессор	Серия EPK-i7000	ПЕНТАКС Медикал
Видеоскоп	Серия EC38-i10N	ПЕНТАКС Медикал
Монитор	Ширина 26" RADIANCE G2HB (SC-WU26-A1511)	НДС
Флэш-карта USB	JetFlash600 TS32GJF600 (USB 2.0, объем: 32 ГБ)	Transcend

3-2. Установка.

Установите УУН и периферийные устройства согласно примерам установки, представленным в разделе «3-1. Конфигурация системы». Поместите УУН на устойчивую горизонтальную поверхность.



Предупреждение

- Поместите УУН на устойчивую горизонтальную поверхность. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к тому, что УУН упадет и травмирует пациента или оператора или повредит оборудование.
- Не размещайте УУН там, где он может подвергаться воздействию высокой температуры, влажности, прямых солнечных лучей и т.д.
- УУН является электрическим медицинским устройством с требующими бережного обращения компонентами и сложными схемами, которые НЕ должны подвергаться чрезмерной вибрации и/или сильным сотрясениям. НЕ допускайте падения УУН и не подвергайте его сильным ударным воздействиям, так как это может привести к нарушению его функционирования и/или безопасности. В случае ненадлежащего обращения или падения УУН прекратите его использование и верните его в PENTAX Medical для осмотра и/или ремонта.
- Установка других устройств вблизи процессора или установка устройств друг на друга может вызвать сбой в работе процессора из-за взаимных помех между устройствами. Если обязательно требуется установка устройств в непосредственной близости, проверьте заранее правильность работы каждого устройства.
- Не размещайте УУН в местах возможного воздействия жидкостей.
- НЕ блокируйте вентиляционные отверстия УУН. Блокирование вентиляционных отверстий может привести к нагреванию оборудования.
- Расстояние между вентиляционными отверстиями на задней стороне и стеной должно быть не менее 10 см
- При использовании УУН около ТВ или радиоприемника в медицинском учреждении или жилой зоне возможны электромагнитные помехи.
- Для снижения электромагнитных помех УУН должно оставаться выключенным даже после подсоединения к нему эндоскопа вплоть до начала эксплуатации.
- Для предотвращения и устранения нежелательных электромагнитных эффектов НЕ используйте это УУН рядом с источниками электромагнитных волн.



Внимание

- НЕ устанавливайте, НЕ эксплуатируйте и НЕ храните электрическое медицинское оборудование в пыльном помещении. Скопление пыли внутри устройства может вызвать неисправности, дымообразование и воспламенение.
- При подсоединении периферийных устройств убедитесь в надежном подсоединении всех кабелей к соответствующим разъемам. неправильное подсоединение может привести к тому, что некоторые функции НЕ будут работать.
- НЕ используйте УУН в вертикальном положении. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к нарушению работы УУН и, в конечном итоге, к его поломке.
- При перемещении подставки FGU преодолевайте участки с перепадом высот осторожно, следя за зазором между роликами тележки и полом, не допускайте опрокидывания. НЕЛЬЗЯ подвергать подставку FGU сильным ударам и чрезмерной вибрации. Это может привести к травмированию пациента/пользователя.
- Перед перемещением подставки FGU разблокируйте её ролики. Это может привести к травмированию пациента/пользователя.



Примечание:

Перед подключением или отключением периферийных устройств удостоверьтесь в том, что УУН и все периферийные устройства выключены.

3-3. Присоединение к источнику питания.

Подсоедините УУН к сетевой розетке или медицинскому изолирующему трансформатору с помощью кабеля питания. Подсоедините периферийные устройства к медицинскому изолирующему трансформатору.



Предупреждение

- Подсоедините кабели питания УУН и изолирующего трансформатора к сетевым розеткам с проводом защитного заземления в учреждении с установленной системой заземления для медицинских учреждений. Электрическое медицинское оборудование можно использовать только с сетевыми розетками, имеющими провод защитного заземления, согласно требованиям по безопасности электрооборудования в помещениях больниц и клиник, предназначенных для проведения медицинских манипуляций.
- При использовании немедицинских периферийных устройств, например, бытового монитора, обеспечьте подачу электропитания от медицинского изолирующего трансформатора, чтобы снизить риск электротравмы. НЕ подключайте через изолирующий трансформатор другие электронные устройства.



Внимание

- Убедитесь в том, что сетевой кабель НЕ отсоединится во время процедуры. Если кабель электропитания отсоединен, то изображения НЕ будут отображаться на мониторе.
- Убедитесь в том, что общая потребляемая мощность периферийных устройств, подключенных через изолирующий трансформатор, НЕ превышает указанную на нем максимальную номинальную мощность.

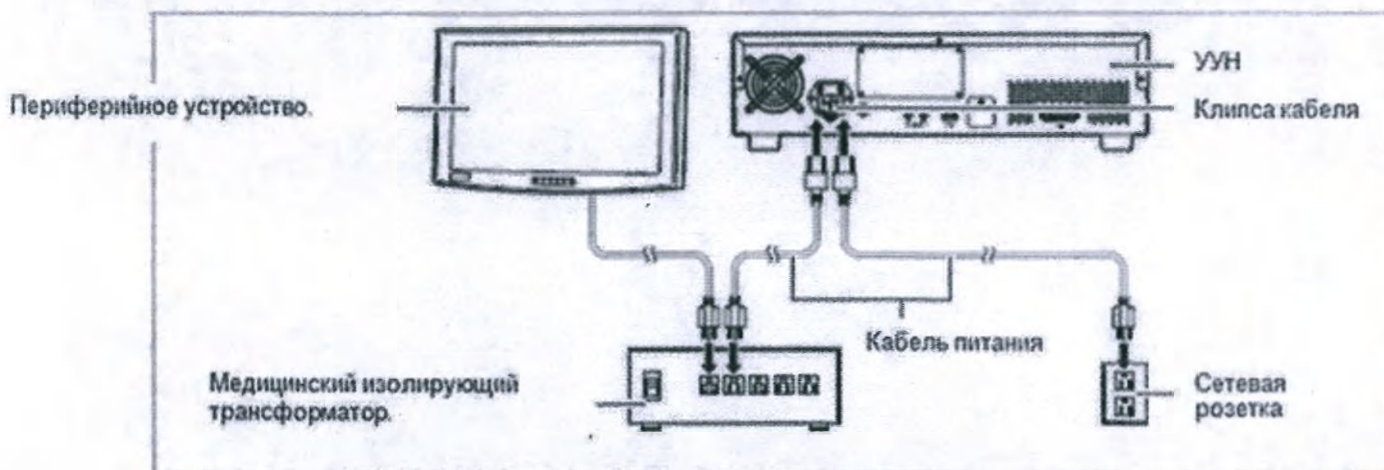


Рисунок 11. Схематические изображения. Изображение подключения периферийных устройств к УУН, через медицинский изолирующий трансформатор.

1. Перед тем как подсоединить кабель питания к разъему электропитания УУН, убедитесь в том, что выключатель электропитания УУН выключен.
 - Зафиксируйте кабель питания с помощью клипсы кабеля возле разъема электропитания (см. рисунок 11), так чтобы он не отсоединился.

2. Перед тем как подсоединить периферийные устройства к изолирующему трансформатору, убедитесь в том, что они выключены.
 - Проверьте номинальную мощность периферийных устройств в их соответствующих руководствах на предмет того, чтобы общая потребляемая мощность периферийных устройств не превышала максимальной номинальной мощности, указанной на изолирующем трансформаторе.
3. Проверьте соответствие номинальной частоты тока и напряжения сетевых розеток электрическим параметрам, указанным на задней панели УУН и изолирующего трансформатора.
4. Подключите кабели питания УУН и изолирующего трансформатора к сетевым розеткам.

3-4. Подсоединение периферийных устройств.

Подсоединение монитора

1. Один конец кабеля DVI подсоедините к разъему DVI на задней панели УУН, а другой - к входу DVI монитора (см. рисунок 12).

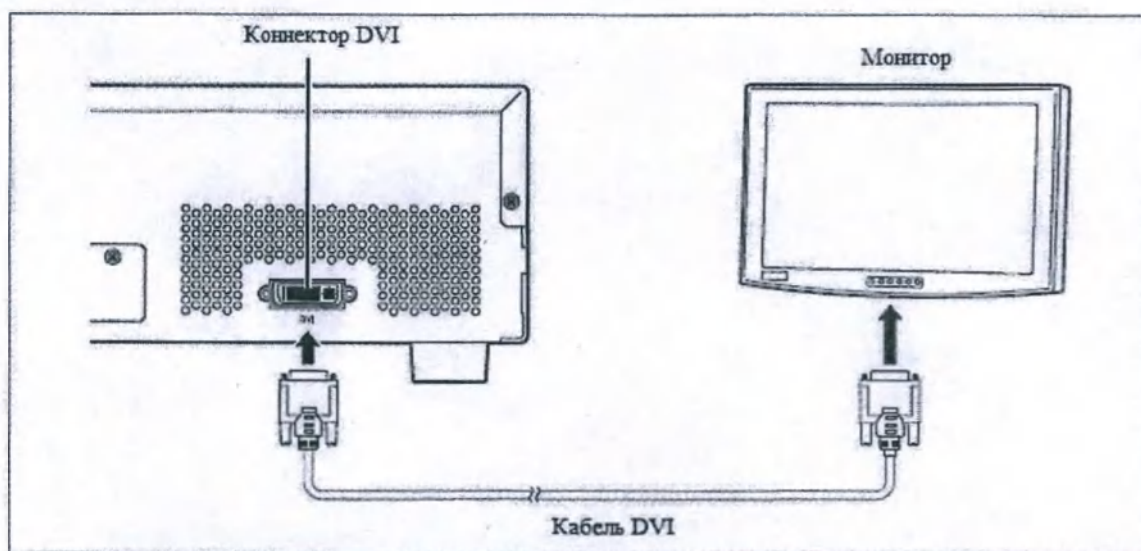
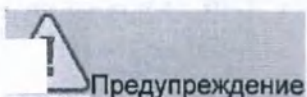


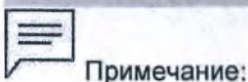
Рисунок 12. Схематическое изображение. Подключение монитора через кабель DVI к УУН
PENTAX Medical NCU-7000



При подключении периферийного оборудования к NCU-7000 используйте только кабели, указанные в данной инструкции. В случае использования других кабелей меняется сопротивление устройств электромагнитным волнам, что может вызвать взаимные помехи между ними. При использовании других кабелей обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical.



Убедитесь в том, что видеокабель, соединяющий монитор и УУН, надежно присоединен. НЕ подсоединенный надлежащим образом видеокабель может отсоединиться во время процедуры, и изображения не будут выводиться на монитор.



- Проверьте, правильно ли настроен монитор.
- Подробные сведения о разъемах монитора см. в Руководстве по его эксплуатации.

Подсоединение клавиатуры OS – A97 для NCU-7000.

1. Подсоедините клавиатуру к USB-порту на задней панели УУН (см. рисунок 13).

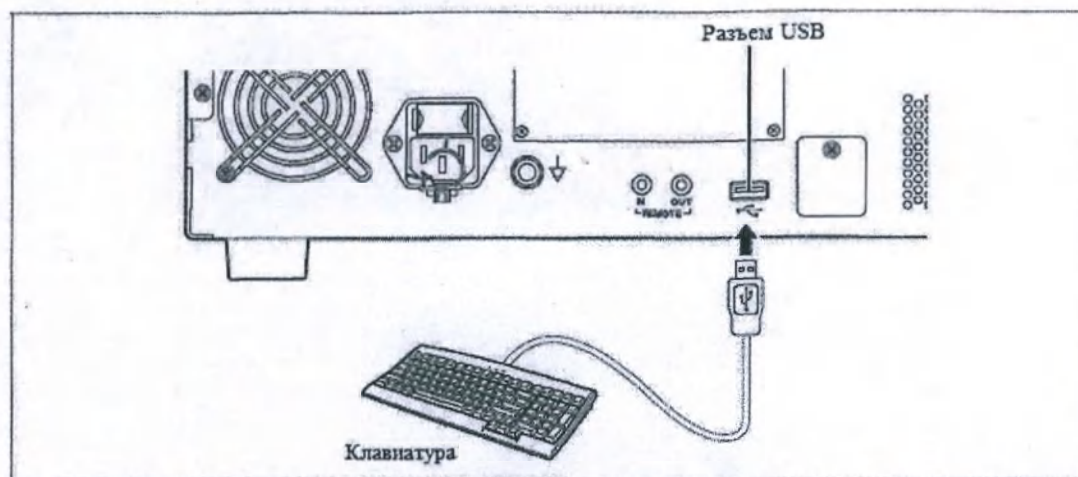


Рисунок 13. Схематические изображения. Подключение клавиатуры к УУН PENTAX Medical NCU-7000.

Подсоединение пульта дистанционного управления OS-A99 (ПДУ) для NCU-7000.

1. Подсоедините ПДУ к разъему RCU (ПДУ) на задней панели УУН (см. рисунок 14).

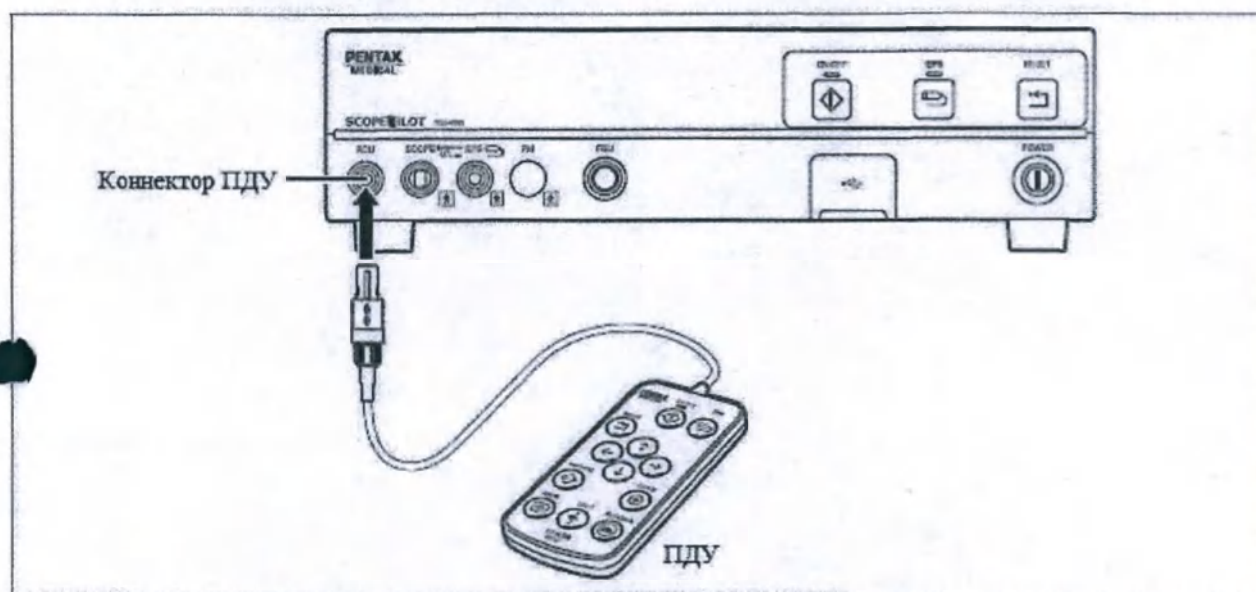


Рисунок 14. Схематические изображения. Подключение пульта дистанционного управления OS-A99 к УУН PENTAX Medical NCU-7000.



Примечание:

ПДУ можно впоследствии положить на лоток подставки-стойки мобильной ГМП.

Подсоединение наружного датчика положения OS-A100 (НДП).

1. Подсоедините НДП к разъему EPS (НДП) на передней панели УУН (см. рисунок 15).

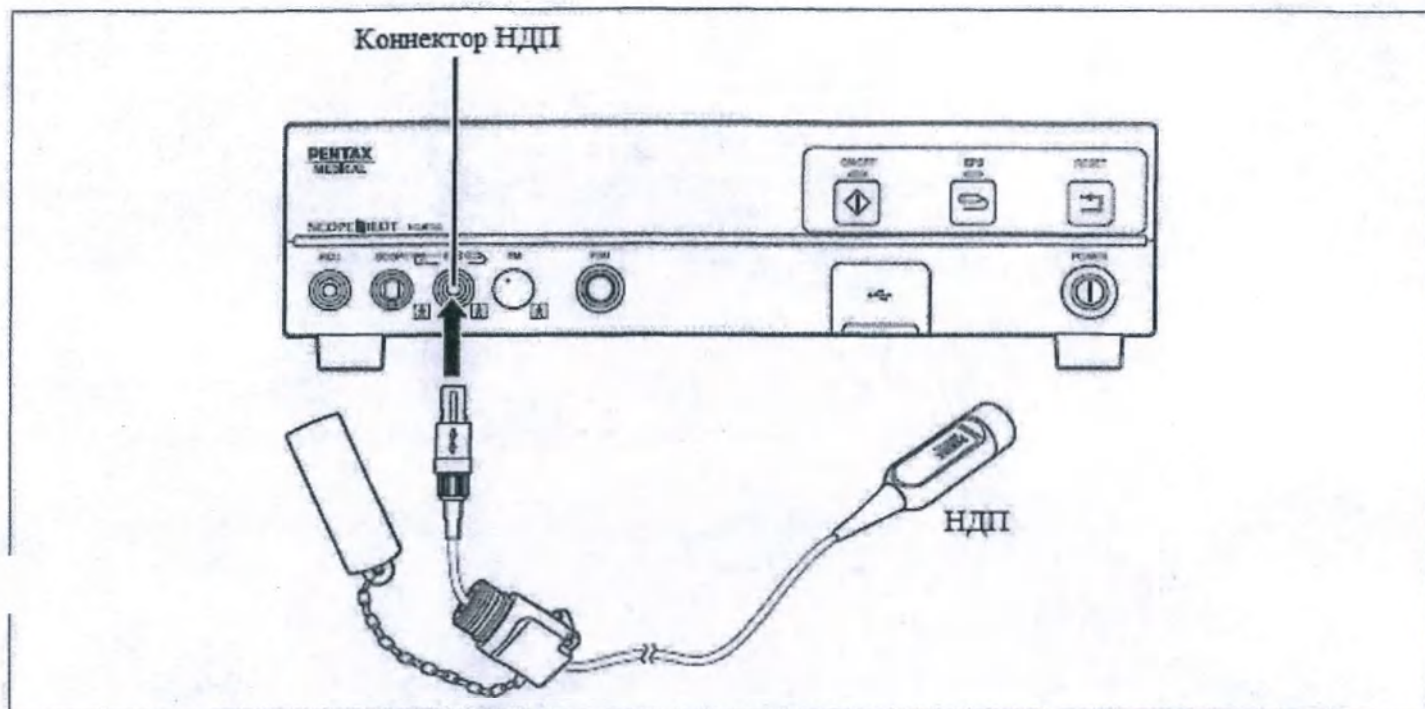


Рисунок 15. Схематические изображения. Подключение НДП к УУН PENTAX Medical NCU-7000.

2. Закрепите НДП на держателе НДП (см. рисунок 16).

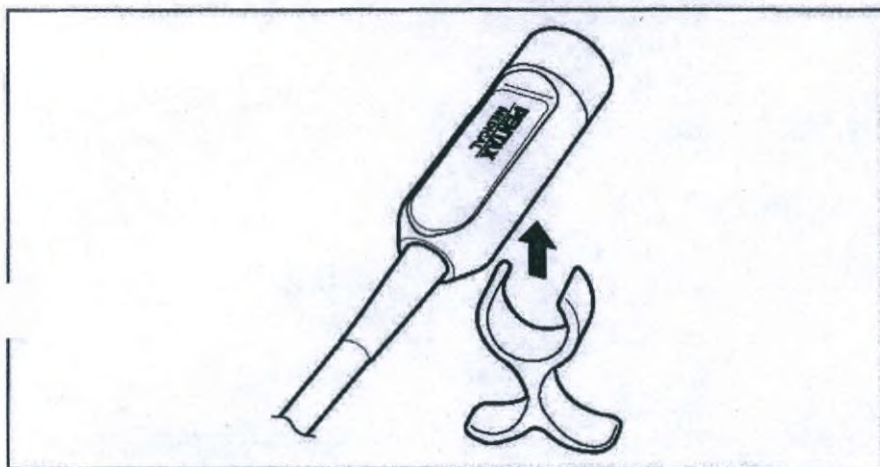


Рисунок 16. Схематические изображения. Закрепление НДП на держателе.



Примечание:

НДП можно впоследствии положить на лоток подставки ГМП.

Подсоединения генератора магнитного поля OS-A95 (ГМП)

1. Подсоедините ГМП к разъему FGU (ГМП) на задней панели УУН (см. рисунок 17).

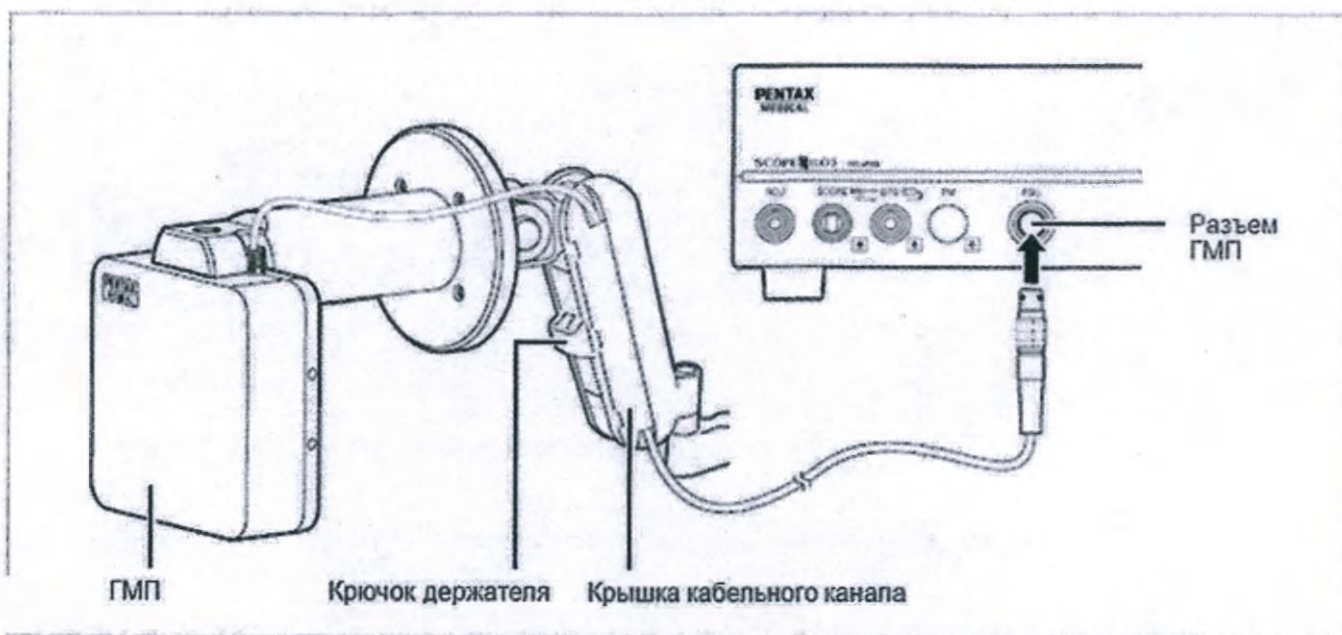


Рисунок 17. Схематические изображения. Подключение ГМП к УУН PENTAX Medical NCU-7000.



Предупреждение

- Убедитесь, что ГМП надежно зафиксирован на держателе. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к тому, что ГМП упадет и травмирует оператора или повредит оборудование.
- Убедитесь, что кабель ГМП проложен в кабельном канале или через крючок держателя внутри кронштейна (см. рисунок 17). Если при использовании оборудования кабель остается не закрытым, то он может быть зажат во время регулировки положения кронштейна или касаться пациентов/операторов, приводя к их травмированию или повреждению оборудования.



Примечание:

При присоединении ГМП он должен быть закреплен на подставке-стойке мобильной ГМП. За более подробной информацией об установке ГМП обратитесь в сервисный центр PENTAX Medical.

Подсоединение видеоэндоскопа.

1. Убедитесь, что эндоскоп подсоединен к видеопроцессору.
2. Подсоедините конец кабеля УУН с защитной оболочкой к разъему SCOPE (ЭНДОСКОП) на передней панели УУН (см. рисунок 18).

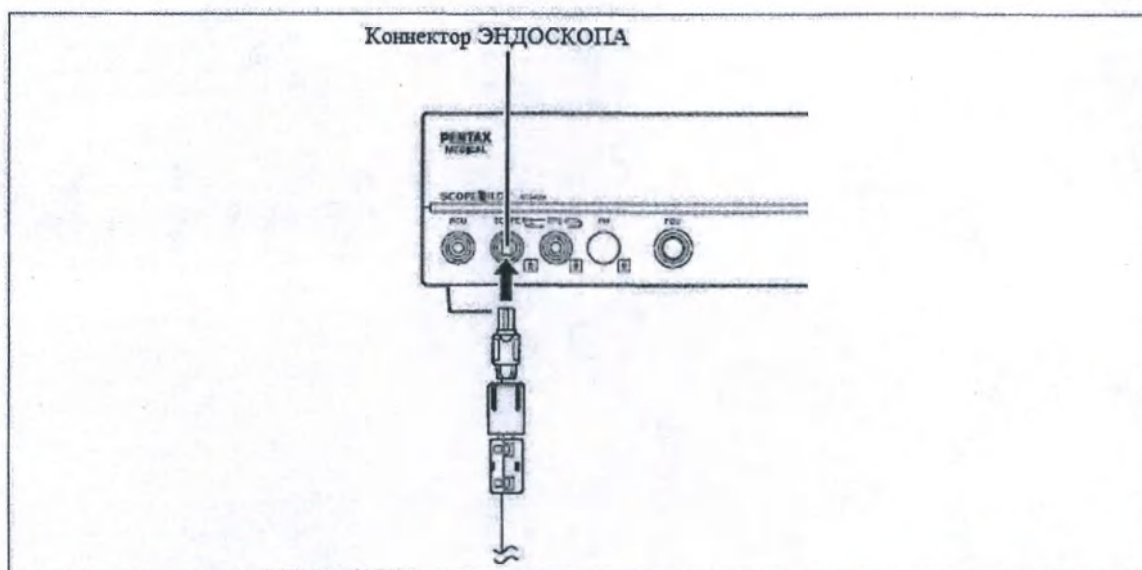


Рисунок 18. Схематические изображения. Подключение кабеля видеоэндоскопа к УУН.

3. Закрепите защитную оболочку в разъеме SCOPE (см. рисунок 19).

Рисунок 19. Схематические изображения. Закрепление защитной оболочки кабеля видеоэндоскопа в разъеме УУН.

4. Подсоедините конец кабеля УУН без защитной оболочки к навигационному разъему эндоскопа, сопоставив отметки на них (см. рисунок 20).

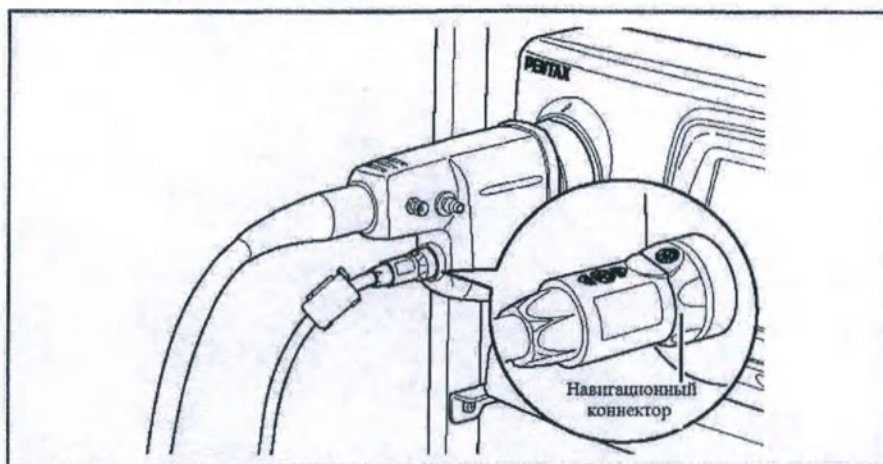


Рисунок 20. Схематические изображения. Подсоединение кабеля к видеоэндоскопу.



Предупреждение

убедитесь, что при подсоединении кабеля УУН и периферийных устройств НЕ соприкасаются с вводимой частью эндоскопа. Если же кабель контактирует с вводимой частью, прекратите использовать эндоскоп и обработайте его. Также следует продезинфицировать кабель, соприкасавшийся с вводимой частью.



Примечание:

Подробные сведения о разъемах эндоскопа смотри в инструкциях к эндоскопу.

Подсоединение флэш-карты USB



Предупреждение

Используйте флэш-карты USB маркированные знаком соответствия CE для подключенной к УУН.

1. Подсоедините флэш-карту USB к порту USB на передней панели УУН (см. рисунок 21).

Рисунок 21. Схематические изображения. Подсоединение флэш-карты к USB – порту.



Примечание:

- Не подсоединяйте флэш-карту USB через USB-концентратор, иначе она может быть не распознана УУН.
- Флэш-карта USB, отличная от тех, работоспособность которых была проверена PENTAX Medical, может быть не распознана УУН. Перечень протестированных на совместимость флэш-карт USB см. в "Списке устройств" (Информация о необходимом, но не поставляемом дополнительном оборудовании), (стр.29).

4. Проверка перед использованием

Для обеспечения хорошего рабочего состояния оборудования при работе с пациентами, перед использованием убедитесь, что УУН, периферийные устройства, а также соответствующие аксессуары чистые и нормально функционируют. Кроме того, позаботьтесь о наличии запасного оборудования на случай неполадок или непредвиденных проблем, мешающих эксплуатировать УУН.



Предупреждение

Все проверки, описанные в этом разделе, должны быть обязательно выполнены перед использованием оборудования. В случае, если какая-либо функция или устройство системы УУН НЕ работает должным образом, то перед тем, как использовать систему, свяжитесь со своим местным сервисным центром PENTAX Medical.



Внимание

- Перед началом проверки убедитесь в следующем:
- УУН выключено
- УУН установлено на устойчивой горизонтальной поверхности
- Шнур электропитания подсоединен надлежащим образом
- Монитор и выходные кабели подсоединены надлежащим образом
- Эндоскоп и кабель УУН соединены правильно
- ГМП надежно закреплен в держателе подставки ГМП
- ГМП подсоединен надлежащим образом
- Клавиатура подсоединена правильно
- ПДУ подсоединен правильно
- НДП подсоединен надлежащим образом
- Внешние устройства, например, флэш-карта USB, подсоединены надлежащим образом
- Проводите проверку в изолирующих перчатках.
- Убедитесь, что кронштейн подставки-стойки мобильной ГМП, ролики, держатели и другие части не сломаны, не расшатаны и не стучат. Невыполнение этого указания может привести к травмированию пациента/пользователя.



Примечание:

При первом использовании УУН установите дату и время.

4-1. Верификация проверки положения ГМП

1. Убедитесь, что ГМП расположен правильно. Двигая кронштейн подставки-стойки мобильной ГМП, отрегулируйте положение таким образом, чтобы пациент попадал в магнитное поле, генерируемое ГМП (см. рисунок 22).

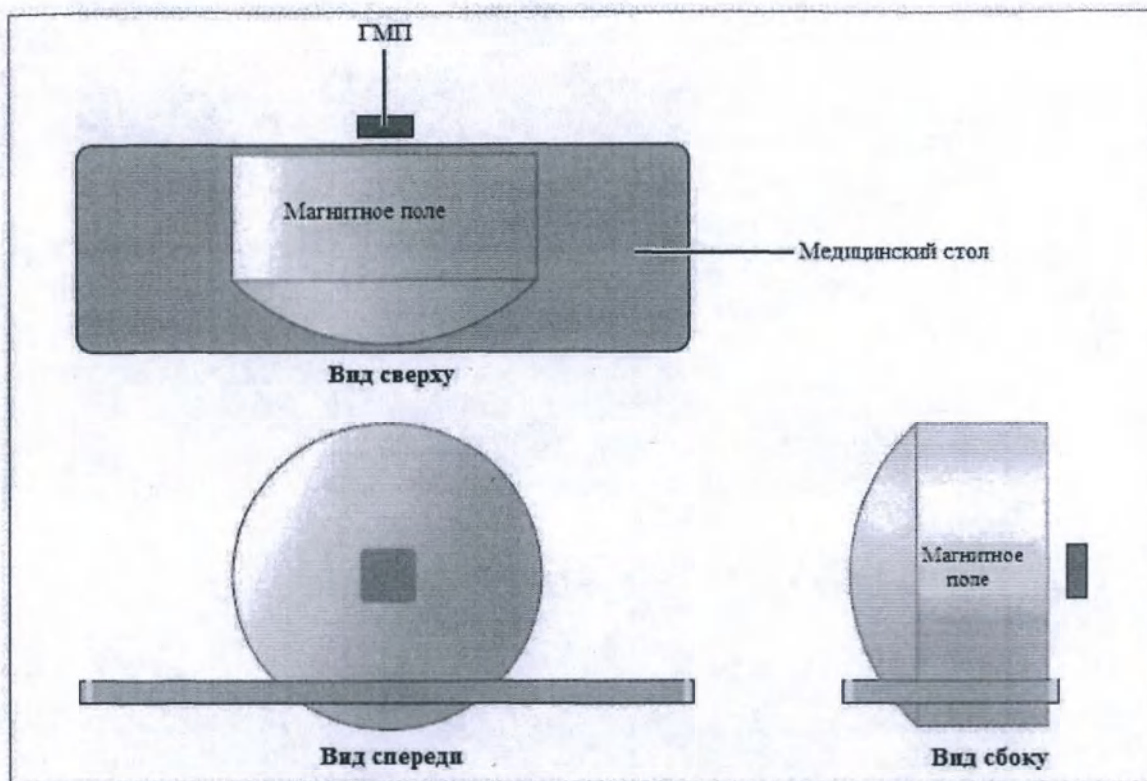


Рисунок 22. Схематические изображения. Распространение магнитного поля, испускаемого ГМП.



Предупреждение

- Перед тем как настроить положение ГМП, убедитесь, что туловище пациента, а также руки и ноги оператора НЕ находятся между ГМП и медицинским столом. Также убедитесь, что пациент НЕ держится за подставку-стойку мобильную ГМП. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к тому, что стойка ГМП перевернется и травмирует пациента или оператора или повредит оборудование.



Предупреждение

- Во время установки ГМП следует соблюдать следующие меры предосторожности. Несоблюдение этих мер может привести к неправильному отображению на мониторе формы эндоскопа. Если процедура будет выполняться на основе этих неверных данных, то есть вероятность травмы пациента.
- НЕ размещайте ГМП в радиусе 10 м от другого работающего ГМП.
- НЕ размещайте ГМП в радиусе 20 см от металлических предметов.
- НЕ располагайте металлический предмет между ГМП и эндоскопом.
- НЕ используйте два ГМП близко друг к другу.
- Убедитесь, что кабель ГМП НЕ находится в пределах магнитного поля, генерируемого ГМП.
- НЕ используйте ГМП, кабель которого свернут кольцами (свернутый кольцами кабель образует магнитное поле, которое может повлиять на изображение на экране).
- Сохраняйте расстояние между ГМП и УУН не менее 1 м.
- НЕ располагайте кабель другого оборудования близко к кабелю ГМП.
- Убедитесь, что кабель ГМП НЕ перекручен.
- При перемещении подставки-стойки мобильной ГМП всегда поддерживайте вертикальную стойку, и НЕ держитесь только за кронштейн подставки ГМП или сам ГМП. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к тому, что подставка-стойка мобильная ГМП перевернется и травмирует пациента или оператора или повредит оборудование.
- Во время регулировки положения ГМП подставка-стойка мобильная для ГМП не должна находиться рядом с медицинским столом. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к падению ГМП и травмированию пациента.
- НЕ вешайте ничего, кроме кабеля ГМП, поступая так, вы можете подвергнуть риску травмирования пациента/пользователя или оборудования при вступлении в контакт с этим.



Внимание

Двигайте кронштейн подставки-стойки мобильной ГМП OS-A96 в пределах его рабочего диапазона. При форсированном перемещении его за пределы рабочего диапазона можно повредить оборудование (см. рисунок 23). На рисунке показан диапазон движения кронштейна. При использовании другого кронштейна обратитесь к руководству кронштейна.

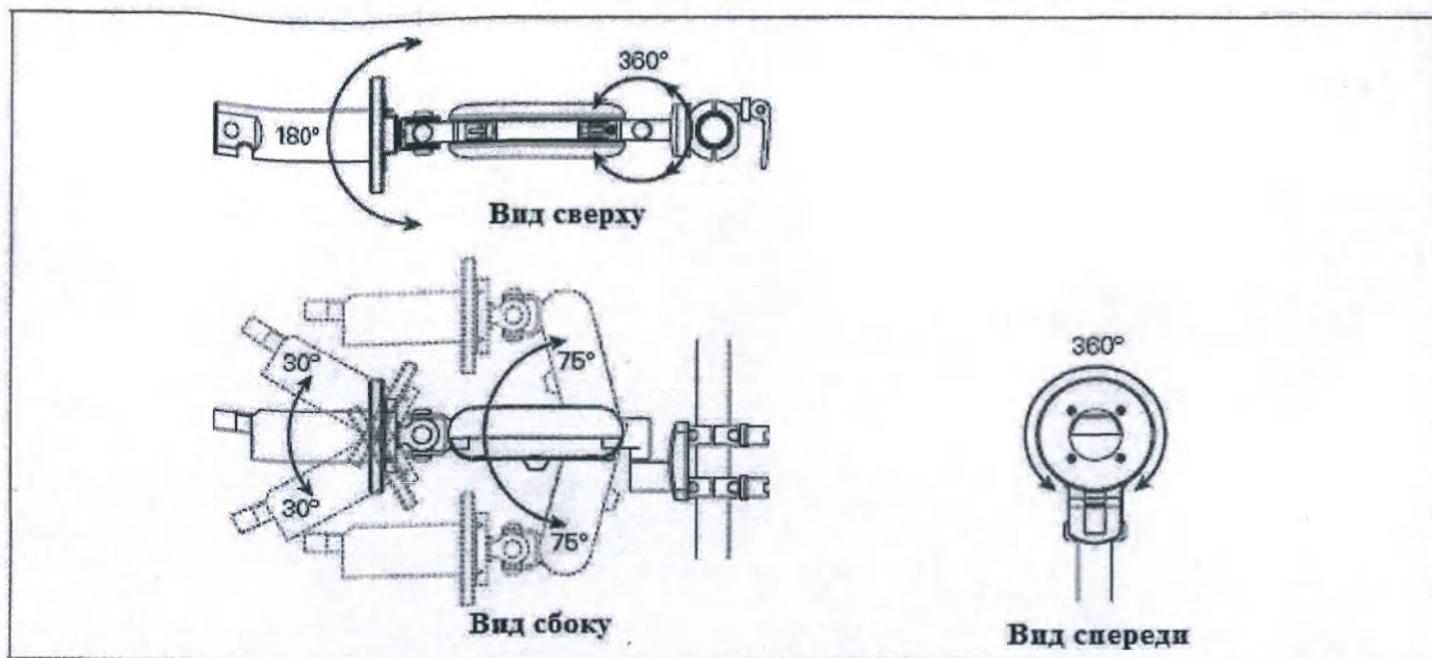


Рисунок 23. Схематические изображения. Изображения углов наклона/вращения кронштейна и держателя подставки-стойки мобильной ГМП OS-A96.

Регулировка высоты кронштейна.

Если ГМП нельзя переместить в нужное положение путем перемещения кронштейна, следует отрегулировать высоту кронштейна.



Предупреждение

Во время регулировки высоты кронштейна подставка-стойка мобильная ГМП OS-A96 не должна находиться рядом с медицинским столом. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к падению ГМП и травмированию пациента.

Примечание:

Следующее описание относится к подставке-стойке мобильной ГМП OS-A96. При использовании другой подставки-стойки вместо OS-A96, обратитесь к ее руководству.

1. Для ослабления зажима поверните рычаги зажима в направлении, указанном стрелками (см. рисунок 24).

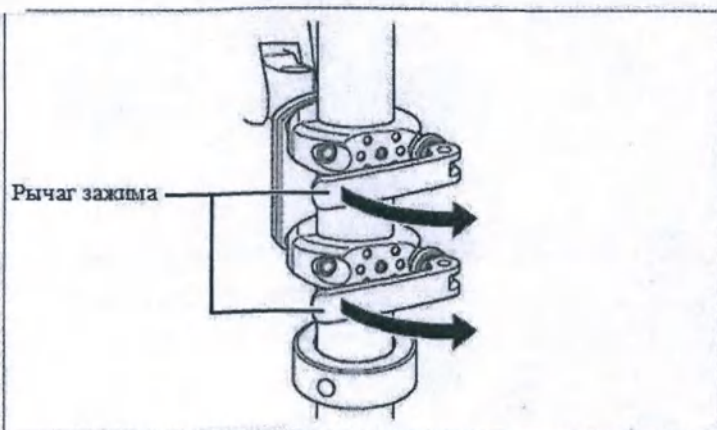


Рисунок 24

2. Сдвиньте зажим вверх или вниз для установления необходимой высоты расположения ГМП.
3. После установки высоты поверните рычаги зажима в направлении, указанном стрелками для фиксации зажима (см. рисунок 25).

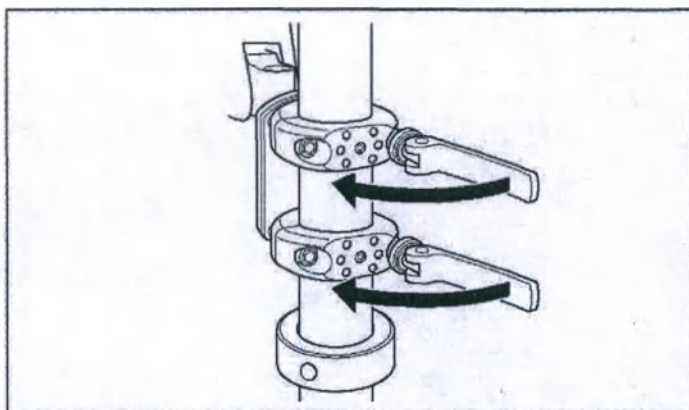


Рисунок 25



Предупреждение

Всегда удерживайте ГМП и кронштейн, пока зажим ослаблен. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к тому, что ГМП упадет и травмирует оператора или повредит оборудование.

4-2. Информация для удобного использования ГМП.

Для удобного использования изделия при его установке обратите внимание на приведенные ниже пункты.

■ Установка генератора магнитного поля (ГМП)

- При установке ГМП соблюдайте указанное ниже расстояние между пациентом и медицинским столом (см. рисунок 26).

Расстояние между ГМП и пациентом: приблизительно 20 см.

Расстояние между поверхностью медицинского стола и нижней частью ГМП: приблизительно 25 см.

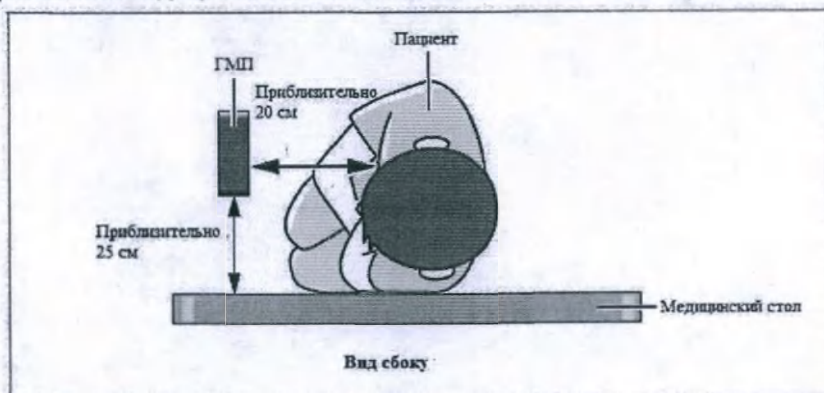


Рисунок 26

- Установите ГМП вертикально на медицинский стол.
- По возможности НЕ размещайте металлические объекты в пределах 20 см от ГМП.
- Если форма эндоскопа не отображается надлежащим образом, придвиньте ГМП ближе к пациенту (приблизительно на расстояние до 15 см от пациента) и поднимите ГМП выше от медицинского стола.

Если медицинский стол оснащен боковыми рельсами

- Держите ГМП на расстоянии 10 см или больше от бокового рельса (см. рисунок 27).

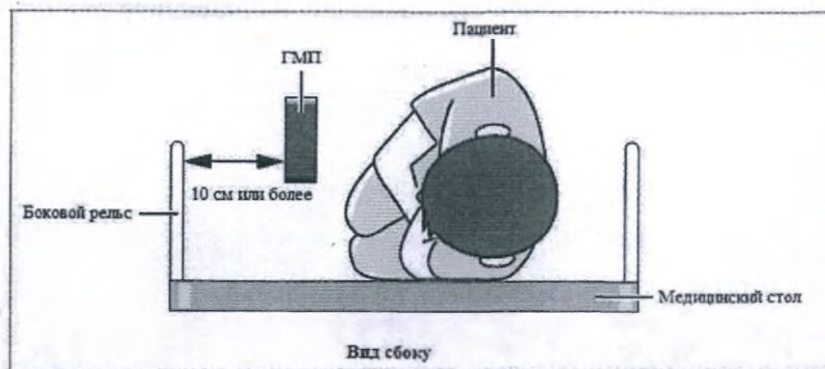


Рисунок 27

- Если ГМП установлен вне пределов бокового рельса, изображение формы эндоскопа на мониторе может исказиться. Поэтому перед использованием ГМП убедитесь, что боковой рельс не влияет на отображение формы эндоскопа.



Примечание:

Указанные выше значения представляют собой рекомендованные значения. Выбор условий применения зависит от используемого медицинского стола. Перед использованием изделия проверьте и отрегулируйте изображение формы эндоскопа на мониторе.

Подключение кабеля ГМП

- Убедитесь, что оба кабеля: ГМП и УУН не перекручены.

4-3. Проверка блока питания и монитора.

1. Включите монитор.
2. Чтобы включить УУН, нажмите выключатель питания (см. рисунок 28).

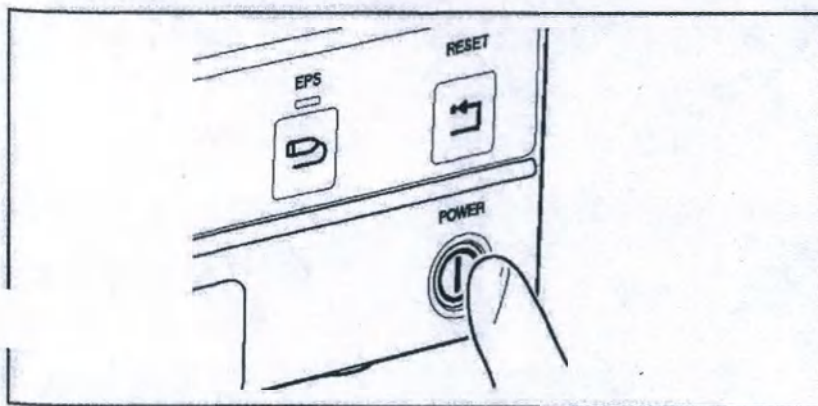


Рисунок 28

3. Убедитесь, что на панели управления сверху, а на пульте дистанционного управления, над кнопками подсвечиваются зелеными светодиодами надписи/символы, а на монитор выводится стандартный экран.



Примечание:

- После включения УУН стандартный экран появится примерно через 30 секунд.
- При использовании функции монитора PIP (картинка в картинке) для одновременного отображения экрана формы эндоскопа УУН и экрана наблюдения видеопроцессора, настройте метод отображения на боковой панели монитора. Подробные сведения о настройке монитора см. в руководстве по его эксплуатации. Более подробные сведения о работе видеопроцессора смотрите в его инструкциях.
- Убедитесь, что отображаемые дата и время правильные.

4-4. Проверка первоначального статуса устройства.

1. Убедитесь, что статус присоединенных устройств отображается на экране [системные настройки/System setting] меню клавиатуры следующим образом:

- SCOPE (ЭНДОСКОП) Connected (Подсоединен)
- FGU (ГМП) Connected (Подсоединен)
- RCU (ПДУ) Connected (Подсоединен)
- EPS (НДП) Connected (Подсоединен)
- PM: Unconnected (Отсоединен)

☐ ☐ "Проверка статуса подсоединенных устройств"



Примечание:

Если описанный выше статус не отображается для каждого устройства, убедитесь, что устройство подсоединено надлежащим образом. Если проблема сохраняется, обратитесь в ваш местный сервисный центр PENTAX Medical.

2. Проверьте статус подсветки светодиодов на передней панели УУН и ПДУ.

- Убедитесь, что текстовые светодиоды включены.
- Убедитесь, что светодиоды, отражающие статус, выключены.

4-5. Проверка отображения формы эндоскопа.

1. Чтобы включить ГМП, нажмите кнопку ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)  на передней панели УУН для ГМП (FGU).
Изображение формы эндоскопа отображается на мониторе (см. рисунок 29).

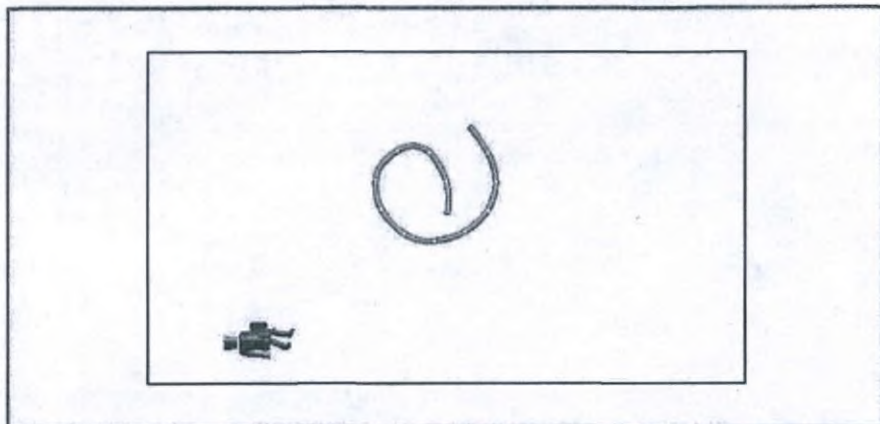


Рисунок 29.

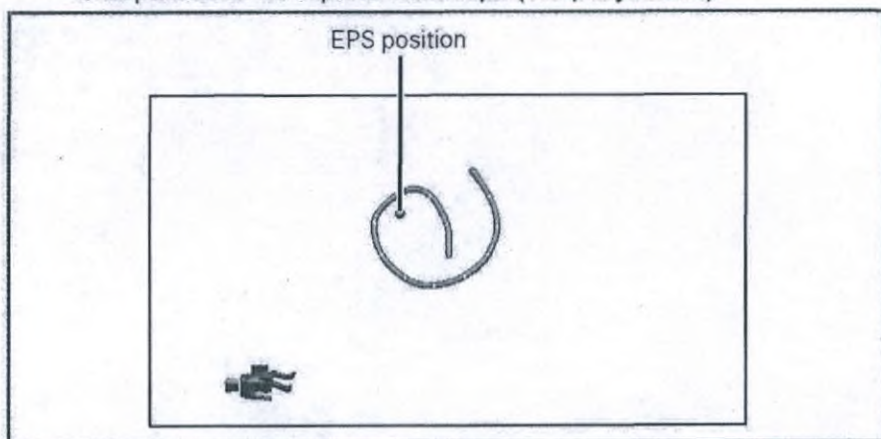
2. Подвигайте эндоскоп, чтобы проверить, что сенсорная спираль определяется правильно.
- Если ГМП правильно определил расположение эндоскопа, то форма эндоскопа отображается зеленым цветом.
 - Если часть эндоскопа находится вне магнитного поля, см. рисунок 22, или повреждена, этот участок отображается пунктиром (см. рис. 30)



Рисунок 30.

4-6. Проверка НДП.

1. Нажмите кнопку НДП (EPS)  на передней панели УУН или ПДУ.
2. Подвигайте НДП в пределах магнитного поля, образуемого ГМП, и удостоверьтесь, что он правильно отображается на экране монитора (см. рисунок 31).



— сунок 31.

4-7. Проверка ПДУ



Примечание:

Нажмите каждую из кнопок ПДУ, чтобы проверить, что все его функции работают правильно.

Проверка функции изменения угла обзора

1. Убедитесь, что угол обзора изменяется каждый раз при нажатии кнопок изменения угла обзора.

2. Убедитесь, что угол обзора возвращается к стандартному углу (по умолчанию), когда кнопку RESET  нажимают и удерживают в течение 2 секунд после изменения угла.

Проверка функции ZOOM (Масштабирование)

1. Убедитесь, что увеличение изображения (уровень увеличения/масштабирования) изменяется при каждом нажатии кнопки ZOOM  в следующем порядке: Стандартное (по умолчанию) → T1 → T2 → T3 → W1 → Стандартное (по умолчанию).
2. Убедитесь, что функция ZOOM (Масштабирование) отменяется при нажатии и удерживании кнопки RESET (сброс)  в течение 2 секунд после изменения увеличения.

Проверка функции SPLIT (Разделение)

1. Убедитесь, что режим отображения изображения изменяется при каждом нажатии кнопки SPLIT (Разделение) .

Проверка функции ROTATION (Поворот)

1. Убедитесь, что модель пациента, отображаемая в нижнем левом углу монитора, поворачивается и угол обзора изменяется при каждом нажатии кнопки ROTATION (Поворот) .

Проверка функции CAPTURE (Захват)

1. Убедитесь, что при каждом нажатии кнопки CAPTURE (Захват)  на мониторе появляется сообщение "Capture OK." ("Захват выполнен"), и захваченное изображение сохраняется.



Внимание

 Для проведения эндоскопического обследования все проверенные части должны функционировать нормально. Если та или иная функция нарушена, НЕ проводите обследование и свяжитесь с вашим локальным сервисным центром PENTAX Medical.

5. Инструкции по применению

5-1. Электропитание.

Включение УУН

1. Нажмите на выключатель питания ① на передней панели УУН (см. рисунок 32).

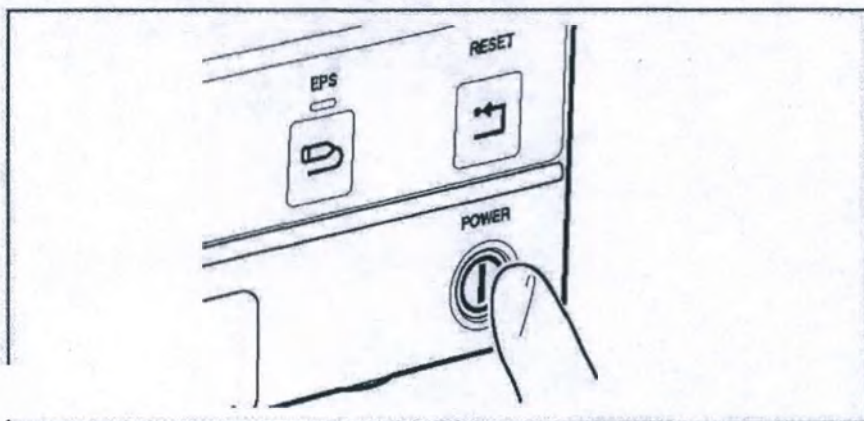


Рисунок 32.

- При нажатии кнопки питания включится УУН, панель управления начнет подсвечиваться текстовыми светодиодными индикаторами зеленого цвета, и на мониторе появится стандартный (по умолчанию) экран.
- На мониторе появится информация о пользователе, которая отображалась непосредственно перед последним выключением УУН.



Внимание

- НЕЛЬЗЯ часто включать и выключать питание в течение короткого периода времени, так как может перегореть предохранитель.
- НЕ используйте острые предметы, такие как кончик шариковой ручки, для нажатия на выключатель электропитания. В противном случае возникает риск отказа выключателей и нарушения управления прибором.

Выключение УУН.

1. Перед тем как выключить УУН, выполните следующие проверки и действия.
 - Убедитесь, что в данный момент захваченное изображение не сохраняется на флэш-карту USB.



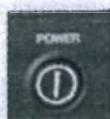
Предупреждение

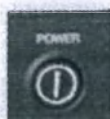
Перед выключением УУН НЕ отсоединяйте кабели ГМП и НДП. В противном случае возможны сбои УУН и периферийных устройств и травмирование пользователей.



Примечание:

Сохранение данных на флэш-карту USB может быть нарушено, если выключить УУН в момент сохранения данных.



2. Нажмите выключатель питания  на передней панели УУН.
Питание выключится.

5-2. Функции.



Предупреждение

УУН PENTAX Medical NCU-7000 представляет собой устройство, упрощающее введение эндоскопа путем отображения его формы на мониторе. При введении эндоскопа во время процедуры всегда сверяйте наблюдаемое изображение, получаемое с помощью видеопроцессора, с картинкой эндоскопической формы, получаемой с помощью УУН. Если эндоскоп вводится только на основании картинки формы эндоскопа, существует риск перфорации стенки кишечника пациента.

Функция FGU ON/OFF (включения/выключения ГМП).

С помощью этой функции можно включить или выключить ГМП.

Эту функцию можно запустить с ПДУ, клавиатуры или передней панели УУН.

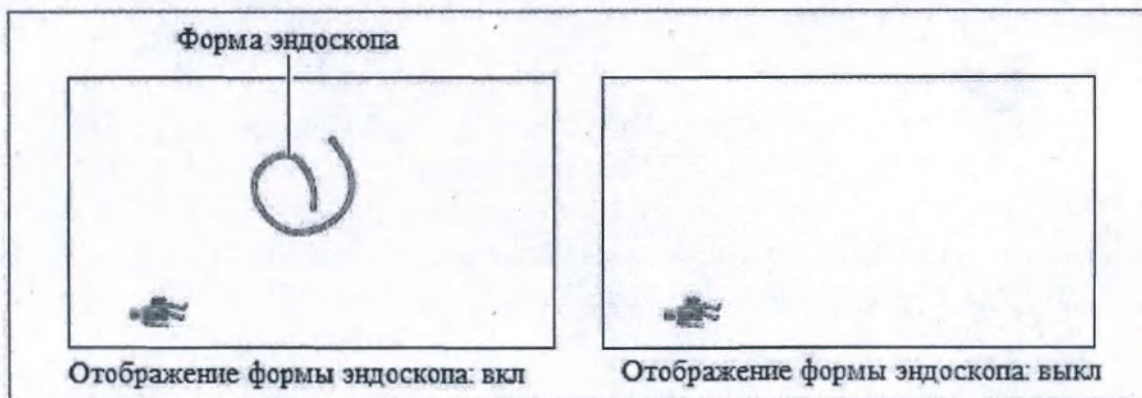
[On] (Вкл.): ГМП начнет работать, и форма эндоскопа появится на экране монитора.

[Off] (Выкл.): ГМП прекратит работать, и форма эндоскопа больше не будет высвечиваться на экране монитора.



1. Нажмите кнопку ON/OFF

- Каждое нажатие кнопки включает ([On]) и отключает ([Off]) отображение (экран) формы эндоскопа (см. рисунок 33).



суюнок 33.

Отображение (Экран) формы эндоскопа	Светодиод над кнопкой
On (Вкл)	Горит зеленым
Off (Выкл)	Выключен



Примечание:

Даже если отображение (экран) формы эндоскопа включено, форма эндоскопа не будет высвечиваться на мониторе, если эндоскоп не подсоединен к УУН или отсоединился от УУН во время процедуры.

Функция EPS (НДП).

Эта функция позволяет включить или выключить экран, отображающий информацию о положении НДП.

Эту функцию можно запустить с ПДУ, клавиатуры или передней панели УУН.

[On] (Вкл.): Информация о положении НДП появляется на мониторе.

[Off] (Выкл.): Информация о положении НДП не отображается на мониторе.

1. Нажмите кнопку EPS (НДП) .

- Каждое нажатие кнопки включает ([On]) и отключает ([Off]) отображение (экран) информации о положении НДП (см. рисунок 34).

Рисунок 34.

Экран с информацией о положении НДП	Светодиод над кнопкой
On (Вкл)	Горит зеленым
Off (Выкл)	Выключен



Примечание:

Положение НДП отображается только после включения ГМП с помощью кнопки ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) .

Функция ROTATION (Поворот)

Эта функция позволяет изменять положение модели пациента, отображаемой в нижнем левом углу монитора. Угол обзора эндоскопа изменяется в соответствии с положением модели пациента. Эту функцию можно запустить с ПДУ или клавиатуры.



Примечание:

Установите положение модели пациента в соответствии с фактическим положением пациента.



1. Нажмите кнопку ROTATION (Поворот)



- Положение модели пациента изменится. При каждом нажатии кнопки положение будет меняться в следующем порядке: "Положение на левом боку" → "Положение на спине" → "Положение на правом боку" → "Положение на животе" (см. рисунок 35).



Рисунок 35.

Функция изменения угла обзора

Эта функция позволяет изменить угол обзора эндоскопа (вверх, вниз, влево или вправо). Эту функцию можно запустить с ПДУ или клавиатуры.

1. Во время отображения на экране формы эндоскопа нажмите кнопки изменения угла обзора
- Угол обзора эндоскопа изменится (см. рисунок 36).

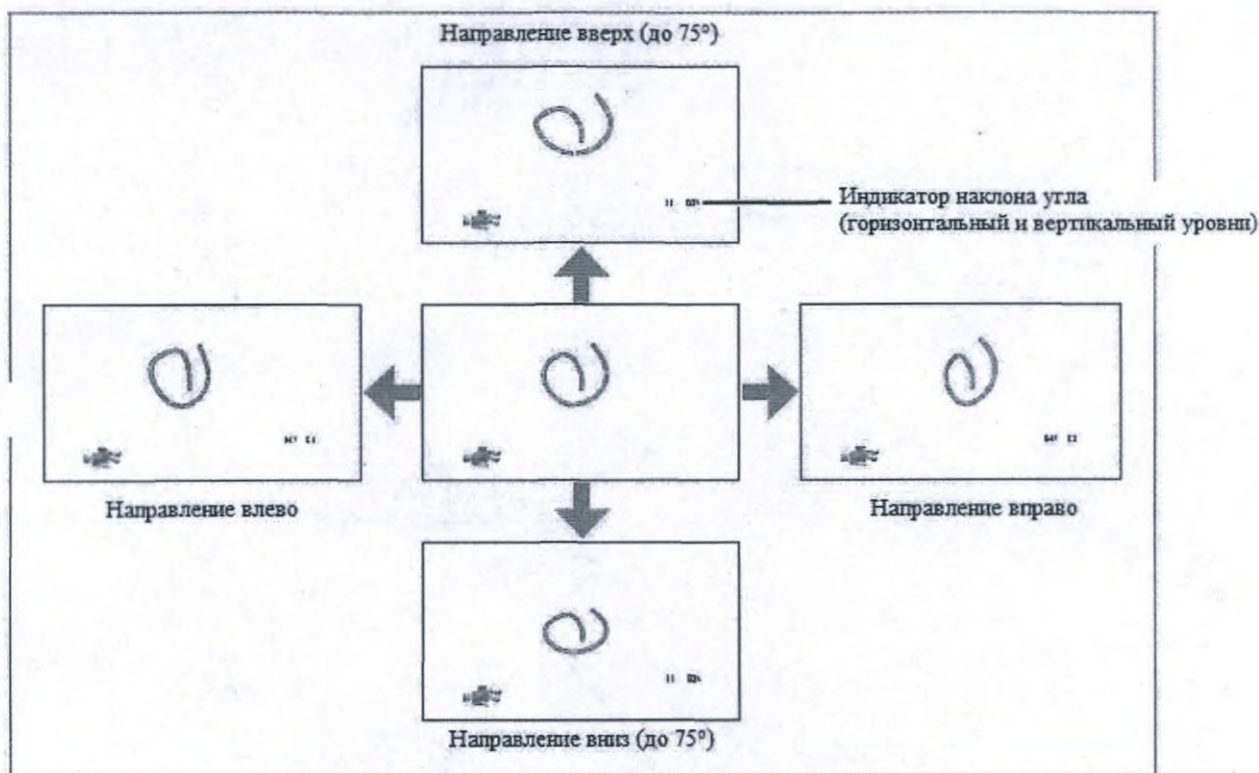


Рисунок 36.

Каждое нажатие кнопок  наклоняет угол обзора вверх или вниз по вертикали с шагом 15° до максимального угла 75° вверх или вниз соответственно.

- Каждое нажатие кнопок  поворачивает угол обзора по горизонтали с шагом 45°.
- Для сброса угла обзора удерживайте кнопку RESET (Сброс)  нажатой в течение не менее 2 секунд.



Примечание:

- Функцию ZOOM (Масштабирование) можно использовать вместе с функцией изменения угла обзора.
- Функцию SPLIT (Разделение) нельзя использовать вместе с функцией изменения угла обзора. Если функция SPLIT (Разделение) активируется после изменения угла обзора, угол обзора возвращается к стандартному (по умолчанию).

- При изменении угла обзора в нижнем правом углу монитора отображается индикатор уровня угла (горизонтальный и вертикальный уровни).

Каждое нажатие на  переключает отображение горизонтального уровня в следующем порядке: [←] 1, [←] 2, [←] 3, [] 4, [→] 3, [→] 2, [→] 1, [].

Каждое нажатие на  переключает отображение горизонтального уровня в следующем порядке: [→] 1, [→] 2, [→] 3, [] 4, [←] 3, [←] 2, [←] 1, [].

Каждое нажатие на  переключает отображение вертикального уровня в следующем порядке: [↑] 1, [↑] 2, [↑] 3, [↑] 4, [↑] 5.

Каждое нажатие на  переключает отображение вертикального уровня в следующем порядке: [↓] 1, [↓] 2, [↓] 3, [↓] 4, [↓] 5.



Примечание:

Индикатор уровня угла продолжает отображаться при изменении угла обзора. При сбросе угла обзора на значение по умолчанию (стандартное) индикатор исчезает в течение 3 секунд.

Функция ZOOM (Увеличение/Масштабирование).

Эта функция изменяет увеличение изображения формы эндоскопа. Эту функцию можно запустить с ПДУ или клавиатуры.

1. При отображении на экране монитора формы эндоскопа нажмите кнопку ZOOM (Масштабирование)



- Увеличение изображения формы эндоскопа изменяется.

Каждое нажатие на  меняет увеличение (уровень масштабирования) в следующем порядке: Стандартное (по умолчанию) → T1 → T2 → T3 → W1 → Стандартное (по умолчанию) (см. рисунок 37).

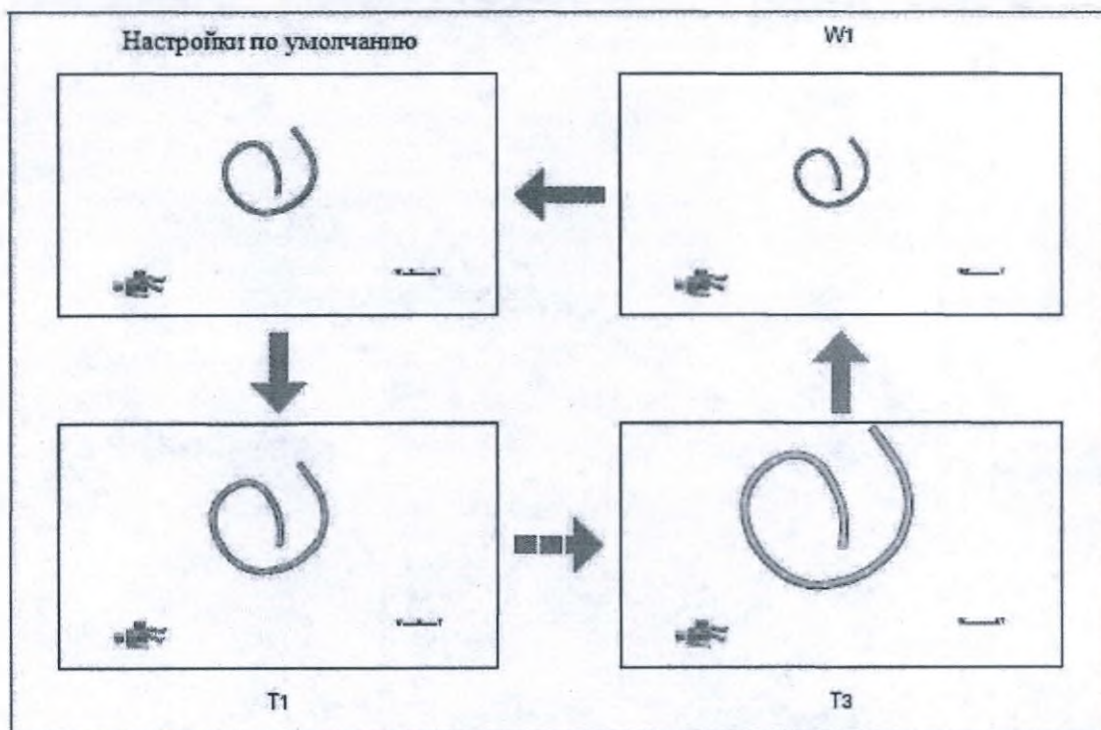


Рисунок 37.

- При использовании функции ZOOM (Масштабирование) индикатор уровня увеличения (масштабирования) отображается в нижнем правом углу монитора.

Индикатор для каждого уровня масштабирования показан ниже:

Увеличение	Уровень масштабирования	Вид индикатора	
Низкий	W1	W	T
	По умолчанию	W	T
	T1	W	T
	T2	W	T
Высокий	T3	W	T



Примечание:

Индикатор уровня увеличения (масштабирования) продолжает отображаться при изменении увеличения. При сбросе увеличения на уровень по умолчанию (стандартный) индикатор исчезает через 3 секунды.

- Для сброса увеличения удерживайте кнопку ZOOM (Масштабирование) или кнопку RESET (Сброс) нажатой не менее 2 секунд.
- При изменении угла обзора кнопками изменения угла обзора увеличение изменяется, при этом измененный угол обзора остается прежним.



Примечание:

Поле зрения экрана монитора уменьшается при использовании функции ZOOM (Масштабирование). При выполнении процедуры следите за достаточным полем зрения.

Функция CAPTURE (Захват).

Эта функция позволяет сохранить экран с формой эндоскопа в виде фотоизображения на флэш-карте USB. Эту функцию можно запустить с ПДУ или клавиатуры.



1. При отображении на экране монитора формы эндоскопа нажмите кнопку CAPTURE
 - o На мониторе появится сообщение "Capture OK" ("Захват выполнен"), и захваченное изображение сохранится в виде фотоизображения на флэш-карте USB.

Количество изображений, которое можно сохранить, отображается в нижнем правом углу монитора.

Сообщение на мониторе	Значение
Number of images xxxx (Число изображений: xxxx)	На флэш-карте USB можно сохранить еще 0-9999 захваченных изображений. (оставшееся число изображений отображается на экране в формате "xxxx".)
Number of images: Over 9999 (Число изображений: более 9999)	На флэш-карте USB можно сохранить еще 10000 или более захваченных изображений.



Примечание:

- При сохранении фотоизображений именем папки для хранения, создаваемой в папке "PENTAX" на флэш-карте USB, является текущая дата (в формате "ГГГГММДД"). Имя файла фотоизображения будет следующим: "(Фамилия пациента)_(ID)_(4-значный серийный номер).jpg".
- "4-значный серийный номер" - это число от 0001 до 9999. Это число увеличивается на единицу при сохранении каждого изображения; при достижении 9999 сохранение изображений более невозможно.
- Если файлы изображений с таким же именем уже существуют в папке хранения, то серийные номера для новых файлов будут начинаться с числа, равного "наибольшему из существующих серийных номеров + 1".
- Не отсоединяйте флэш-карту USB и не отключайте УУН, пока индикатор доступа к флэш-карте USB не перестанет гореть, что указывает на завершение процесса сохранения. Описание индикатора доступа соответствует флэш-картам USB, проверенным PENTAX Medical на совместимость. Список проверенных флэш-карт USB см. в "Списке устройств" (стр. 29).
- Используйте для сохранения захваченных изображений отдельную флэш-карту USB. Не храните на флэш-карте USB никаких данных кроме захваченных изображений.
- В случае ошибки при использовании функции CAPTURE (Захват) обратитесь к разделу по устранению неполадок ИпЭ.

Функция SPLIT (Разделение).

Эта функция позволяет разделить экран формы эндоскопа на две части, в одной части будет отображаться форма эндоскопа с позиции пользователя, а в другой части – вид формы эндоскопа сбоку. Вид формы эндоскопа сбоку также можно вывести на один экран.

Эту функцию можно запустить с ПДУ или клавиатуры.

1. При отображении на экране монитора формы эндоскопа нажмите кнопку SPLIT (Разделение)



- Каждое нажатие на  переключает вид экрана в следующем порядке: “Разделенный экран” → “Вторичный экран” → “Основной экран (стандартный)” (см. рисунок 38).

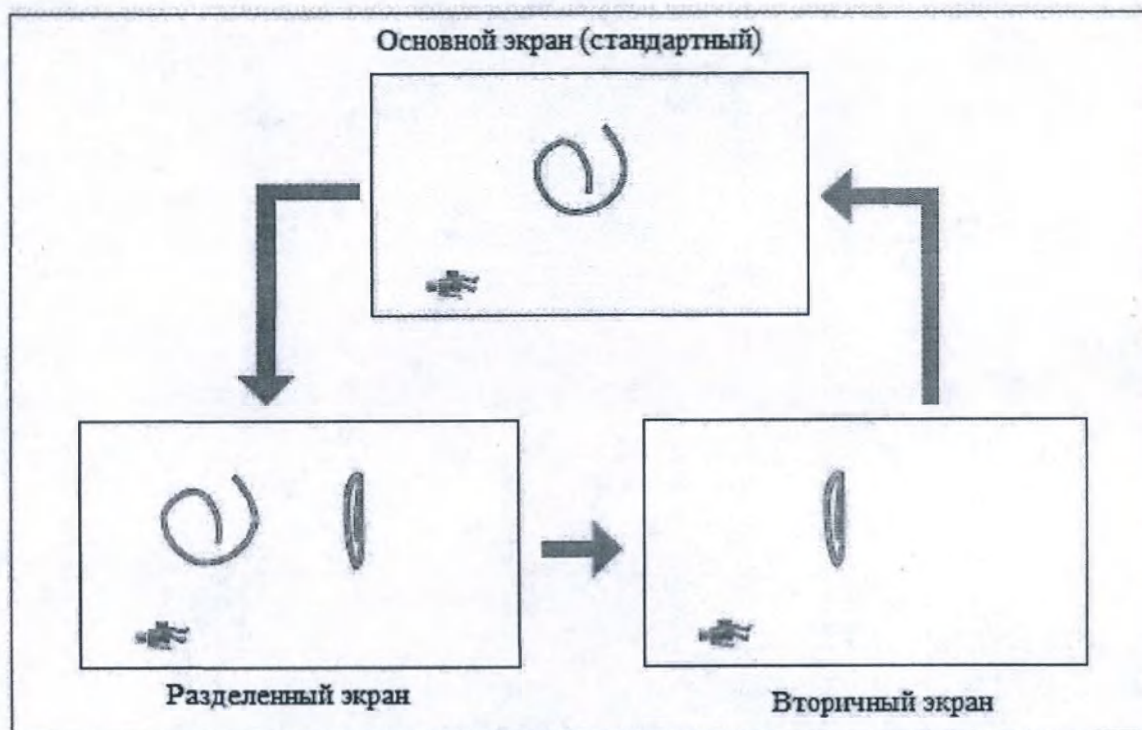


Рисунок 38.

Для сброса вида экрана на “Основной экран (стандартный)” удерживайте кнопку RESET (Сброс) не менее 2 секунд.



Примечание:

- Функцию ZOOM (Масштабирование) можно использовать вместе с функцией SPLIT (Разделение).
- Функцию изменения угла обзора нельзя использовать вместе с функцией SPLIT (Разделение).

Функция MARK (Метка)

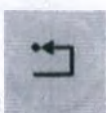
Данная функция не используется.

Функция RESET (Сброс)

При изменении угла обзора, увеличения или вида экрана с помощью функции ZOOM (Масштабирование) 

или SPLIT (Разделение)  соответственно, эта функция позволяет сбросить их в состояние по умолчанию, на стандартные настройки.

Эту функцию можно запустить с ПДУ, клавиатуры или передней панели УУН.

 Удерживайте нажатой кнопку RESET (Сброс) не менее 2 секунд. Отображение возвращается в исходное состояние.

Изображение на экране сбрасывается в состояние по умолчанию.

5-3. Работа в экране меню клавиатуры.

При нажатии на клавиатуре клавиш [Patient] (Пациент), [User] (Пользователь), [Device entry] (Добавление устройства), [Setup] (Установка) или [System setting] (Системные настройки) на мониторе появится экран меню клавиатуры.

Ввод информации о пациенте

Чтобы ввести информацию о пациенте, нажмите клавишу [Patient].

Можно ввести данные в следующие пункты информации о пациенте.

Name (Фамилия) • ID (Идентификатор) • DOB (Дата рождения) • Age (Возраст) • Sex (Пол) • Comment (Комментарий)

Более подробную информацию по каждому пункту см. в разделе "2-9. Экран монитора"

1. Нажмите клавишу [Patient] (Пациент).

- Появится экран [Patient data edit] (Изменение данных пациента) (см. рисунок 39).



Рисунок 39. Экран для ввода данных о пациенте.

2. Нажмите [↑] или [↓] для выбора параметра.

3. Чтобы ввести информацию воспользуйтесь буквенно-цифровыми клавишами.

- Каждое нажатие клавиши [Backspace] удаляет один символ слева от курсора.

4. Нажмите клавишу [Enter].

- Введенная информация сохраняется.
- Если вместо клавиши [Enter] нажать клавишу [Esc], то на экране монитора вновь будет отображаться форма эндоскопа, но введенная информация при этом сохранена не будет.
- 5. Нажмите клавишу [Esc].
- На экране монитора вновь будет отображаться форма эндоскопа.



Примечание:

- Введенная информация будет потеряна при выключении УУН.
- Следующие символы ввести нельзя: / * ? " < > : \ |

Ввод информации о пользователе

Чтобы ввести информацию о пользователе, нажмите клавишу [User] (Пользователь).

Можно ввести данные в следующие пункты информации о пользователе.

- Dr. (Врач) • Facility (Учреждение)

Более подробную информацию по каждому пункту см. в разделе "2-9. Экран монитора"

1. Нажмите клавишу [User] (пользователь).

- Появится экран [User data edit] (Изменение данных пользователя) (см. рисунок 40).



Рисунок 40. Экран для ввода данных о пользователе.

2. Нажмите [↑] или [↓] для выбора параметра.

3. Чтобы ввести информацию воспользуйтесь буквенно-цифровыми клавишами.

- Каждое нажатие клавиши [Backspace] удаляет один символ слева от курсора.

4. Нажмите клавишу [Enter].

- Введенная информация сохраняется.

- Если вместо клавиши [Enter] нажать клавишу [Esc], то на экране монитора вновь будет отображаться форма эндоскопа, при этом введенная информация сохранена не будет.

5. Нажмите клавишу [Esc].

- На экране монитора вновь будет отображаться форма эндоскопа.



Примечание:

Введенная информация сохранится в памяти, даже при выключении УУН.

Ввод информации о подсоединенных устройствах.

Чтобы ввести информацию о видеопроцессоре и эндоскопе, подсоединенным к УУН, нажмите клавишу [Device entry].

Можно ввести данные в следующие пункты информации об устройстве.

- Endoscope model • Endoscope Serial No. • Processor model • Processor Serial No.
(Модель эндоскопа) • Серийный номер эндоскопа • Модель видеопроцессора • Серийный номер видеопроцессора

Более подробную информацию по каждому пункту см. в разделе "2-9. Экран монитора "

1. Нажмите клавишу [Device entry] (Добавление устройства).
- Появится экран [Endoscopic device entry] (Добавление эндоскопического устройства) (см. рисунок 41).



Рисунок 41. Экран для ввода данных о подключенных устройствах.

2. Нажмите клавишу [↑] или [↓] для выбора параметра.
3. Чтобы ввести информацию воспользуйтесь буквенно-цифровыми клавишами.
 - Каждое нажатие клавиши [Backspace] удаляет один символ слева от курсора.
4. Нажмите клавишу [Enter].
 - Введенная информация сохраняется.
 - Если вместо клавиши [Enter] нажата клавиша [Esc], то на экране монитора вновь будет отображаться форма эндоскопа, но введенная информация при этом сохранена не будет.
5. Нажмите клавишу [Esc].
 - На экране монитора вновь будет отображаться форма эндоскопа.



Примечание:

Введенная информация сохранится в памяти, даже при выключении УУН.

Настройка системной информации

Нажмите клавишу [Setup] (Настройка), чтобы настроить внутренние дату и время УУН и проверить такую информацию, как серийный номер УУН.

Вы можете вводить данные в указанные ниже пункты информации.

• Date (Дата) • Time (Время) • Language (Язык) • Serial No. (Серийный №) • Software Ver. (Версия ПО)

Более подробную информацию по каждому пункту см. в разделе "2-9. Экран монитора "

1. Нажмите клавишу [Setup] (Настройка).

- Появится экран [Setup] (Настройка) (см. рисунок 42).



Рисунок 42. Экран для системных настроек.

2. Нажмите клавишу [↑] или [↓] для выбора параметра.

3. Используйте буквенно-цифровые клавиши для ввода даты и времени.

- Каждое нажатие клавиши [Backspace] удаляет одну цифру слева от курсора.

4. Нажмите клавишу [Enter].

- Введенная информация сохраняется.

- Если вместо клавиши [Enter] нажата клавиша [Esc], то на экране монитора вновь будет отображаться форма эндоскопа, при этом введенные дата и время сохранены не будут.

5. Проверьте «Serial No.» (Серийный номер) и «Software Ver.» (Версию ПО).

- Serial No. (Серийный №): Убедитесь, что отображается серийный номер, указанный на паспортной табличке на задней панели УУН.
- Software Ver. (Версия ПО): Убедитесь, что отображается версия программного обеспечения, указанная в данных ИПИ.
- Нажмите клавишу [Esc].
- На экране монитора вновь будет отображаться форма эндоскопа.



Примечание:

Введенные дата и время сохраняются в памяти даже при выключении УУН.

Проверка статуса подключенных устройств

Чтобы проверить статус устройств, подключенных к УУН, нажмите клавишу [System setting] (Системные настройки).

Можно проверить статус подключения следующих устройств.

• Scope (ЭНДОСКОП) • FGU (ГМП) • RCU (ПДУ) • EPS (НДП) • PM*1

*1 Несовместимо с УУН.

1. Нажмите клавишу [System setting] (Системные настройки).
- Появится экран [System setting] (Системные настройки) (см. рисунок 43).



Рисунок 43. Экран проверки статуса подключенных устройств.

2. Проверьте статус подключения устройств.

Пункт	Статус	Описание
SCOPE (эндоскоп) *1	Подключено	Все сенсорные спирали работают правильно.
	Неисправность	Есть проблема с одной или несколькими сенсорными спиралями.
	Не подключено	① Эндоскоп не подключен. ① ГМП выключен. ① Есть проблема с одной или несколькими сенсорными спиралями.
FGU (ГМП)	Подключен	ГМП подключен.
	Не подключен	① ГМП не подсоединен. ① ГМП не работает.
RCU (ПДУ)	Подключен	ПДУ подключен.
	Не подключен	① ПДУ не подключен. ① Отказ ПДУ.
EPS (НДП) *1	Подключен	НДП подключен.
	Не подключен	① НДП не подключен. ① Отказ НДП. ① ГМП выключен.
PM	Не подключено	PM несовместим с УУН. Статус всегда будет [Unconnected] (Не подключено).

*1: При проверке статуса подключения эндоскопа и ВДП включите кнопку ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)



3. Нажмите клавишу [Esc].
- На экране монитора вновь будет отображаться форма эндоскопа.

Настройка отображения текстовой информации

Нажмите клавишу [Character display] (Отображение текста), чтобы включить или выключить отображение текстовой информации на мониторе.

1. Нажмите клавишу [Character display] (Отображение текста).
 - Каждое нажатие клавиши включает и выключает отображение следующих пунктов.

Информация о пациенте

• DOB (Дата рождения) • Age (Возраст) • Sex (Пол)

Информация о пользователе

• Dr. (Врач) • Facility (Учреждение)

Системная информация

Endoscope model • Endoscope Serial No. • Processor model • Processor Serial No. • Number of images
(Модель эндоскопа) • Серийный № эндоскопа • Модель видеопроцессора • Серийный № видеопроцессора • Количество изображений



Примечание:

"Name" (Фамилия) и "ID" (ID) пациента в информации о пациенте, а также "Date" (дата) и "Time" (время) в системной информации отображаются всегда.

6. Техническое обслуживание.



Внимание

- Срок службы УУН составляет шесть лет.
 - Правильно выполняйте уход после использования согласно данной ИпЭ. При неправильном уходе после использования, срок службы УУН может оказаться меньше расчетного.
 - Рекомендуется раз в неделю по окончании рабочего дня в процессе дезинфекции, проводить профилактический осмотр изделия оператором на предмет наличия: загрязнения теплоотводящих элементов; повреждения кабелей; корпусов изделий. При выявлении загрязнения или повреждений медицинского изделия или аксессуаров, связаться со специалистами сервисного центра авторизованными PENTAX Medical, для проведения очистки, замены или ремонта. Ремонт медицинского изделия осуществляется исключительно в условиях сервисных центров, авторизованных PENTAX Medical.
 - Необходимо раз в год проводить периодические проверки УУН и ГМП специалистами, авторизованными PENTAX Medical на предмет наличия загрязнения теплоотводящих элементов; повреждения кабелей; корпусов изделий. При необходимости выполнять: чистку; замену изделий на исправные или осуществлять ремонт в условиях сервисного центра согласно внутренним инструкций для персонала сервисных центров.
- Без надлежащих проверок срок службы изделия может оказаться меньше расчетного.

6-1. После использования.

Выполните очистку у кровати пациента (предварительную очистку) сразу после использования, как описано в инструкциях к эндоскопу.



Внимание

Следите, чтобы во время процедуры по уходу внутрь УУН и аксессуаров не попал химический раствор или вода. В частности, полностью исключите попадание воды через разъемы, кулер (вентилятор) и вентиляционные отверстия. Попадание химического раствора или воды внутрь устройства может привести к неисправности.

1. Выключите периферийные устройства.



Внимание

НЕ выключайте УУН до выключения подсоединенных периферийных устройств. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к сбоям периферийных устройств.



Примечание:

При выключении периферийных устройств следуйте инструкциям каждого периферийного устройства.



2. Чтобы выключить УУН, нажмите на выключатель электропитания

3. Отсоедините кабель УУН от навигационного разъема эндоскопа (см. рисунок 44).

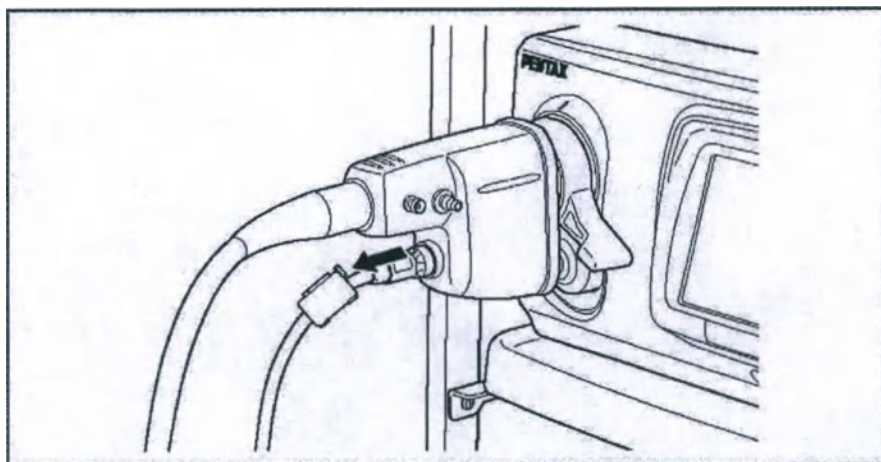


Рисунок 44.

4. Снимите защитный патрон с разъема SCOPE (ЭНДОСКОП) на передней панели УУН и затем отсоедините кабель УУН (см. рисунок 45).

Рисунок 45

5. Отсоедините ГМП, ПДУ, НДП и сетевой кабель от УУН.

Техническое обслуживание УУН, ГМП, ПДУ, НДП, держателя НДП и кабеля УУН

Для дезинфекции протрите поверхности устройств марлей, смоченной дезинфицирующим раствором, например, таким как: «Enzol» («Cydezyme»), производства: «Johnson & Johnson»; «EndoDet», «EndoDet Pro», производства: «OLYMPUS»; «EndoHigh», производства: «Wassenburg» или 99,7% изопропиловым спиртом.

Выполните следующие шаги, чтобы удалить трудно-смываемые биологические жидкости или пятна крови:

- 1) протрите пятна марлей, смоченной изопропиловым спиртом.
- 2) удалите остатки растворов марлей, смоченной чистой водой.
- 3) вытрите оставшуюся влагу сухой марлей.



Предупреждение

После каждого использования УУН очищайте кабели УУН, ГМП, ПДУ и НДП путем протирания марлей или аналогичным материалом, смоченным изопропиловым спиртом



Внимание

- Следите, чтобы во время очистки и дезинфекции внутрь УУН и аксессуаров не попал химический раствор или вода. В частности, полностью исключите попадание воды через разъемы, кулер (вентилятор) и вентиляционные отверстия. Попадание химического раствора или воды внутрь устройства может привести к неисправности.
- НЕ наносите аэрозольные химические средства (например, протирачный спирт) непосредственно на устройства, так как эти вещества могут попасть внутрь устройств через небольшие отверстия, например, вентиляционные отверстия, и привести к сбоям в работе.



Примечание:

Наружный датчик положения не очищается методом погружения. При высокой степени загрязнения наденьте на него водонепроницаемый защитный колпачок и промойте водой.

Хранение

При хранении придерживайтесь приведенных ниже указаний.



Внимание

- Перед помещением на хранение выключите УУН и отсоедините кабель питания. Если УУН подсоединено к медицинскому изолирующему трансформатору, отключите питание последнего и отсоедините кабель питания от сетевой розетки.
- НЕЛЬЗЯ хранить УУН и дополнительные принадлежности в условиях высокой температуры и влажности, воздействия воды и прямого солнечного света.
- Храните УУН и дополнительные принадлежности в защищенном от пыли месте. При обнаружении пыли обязательно удаляйте ее. Кроме того, при длительном хранении УУН и дополнительных аксессуаров, примите меры предосторожности для предотвращения скопления пыли внутри них. Чрезмерное скопление пыли внутри устройств может привести к сбоям в работе, выделению дыма, возгоранию или другим проблемам.
- Не роняйте УУН и дополнительные аксессуары и не подвергайте их сильным ударам. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к потере безопасности и эффективности. Если УУН или аксессуары подверглись сильному удару, немедленно прекратите их использование и обратитесь в сервисный центр PENTAX Medical.

Условия хранения

- температура	от - 20°C до 60°C
- относительная влажность воздуха	от 10 % до 85 %
- атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

Транспортировка.

Выполняйте следующие указания по транспортировке.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Приборы транспортируются в своей оригинальной упаковке.



Внимание

Транспортировку рекомендуется осуществлять при температуре от -20°C до 60°C, относительной влажности до 85% без конденсата. Необходимо избегать прямого попадания снега и дождя, а также резких толчков, механического воздействия и тряски.

6-2. Замена предохранителей.

Если УУН НЕ включается при нажатии на выключатель электропитания, отключите электропитание и проверьте, надежно ли подключен кабель питания.

Если УУН по-прежнему не включается даже после проверки сетевого кабеля, выполните приведенную ниже процедуру замены предохранителей.



Предупреждение

Всегда заменяйте предохранители на запасные, предоставленные с этим изделием. При использовании других предохранителей электропитание УУН может быть внезапно прервано во время работы.

- Подсоедините предохранители так, чтобы была обеспечена правильная проводимость между их клеммами. НЕ пытайтесь использовать изделие без установленных предохранителей.
- Если поставляемых запасных предохранителей нет в наличии, обратитесь в сервисный центр PENTAX Medical.
- При замене предохранителей НЕ прикасайтесь к УУН и пациенту одновременно. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к электрическому удару.



Внимание

Для замены предохранителей необходима отвертка с плоским шлицем. Во избежание травм примите меры предосторожности, например, наденьте изолирующие перчатки.

1. Выньте кабель электропитания из розетки.
2. Вставьте отвертку с плоским шлицем в выемку блока предохранителей чуть выше гнезда электропитания (см. рисунок 46).

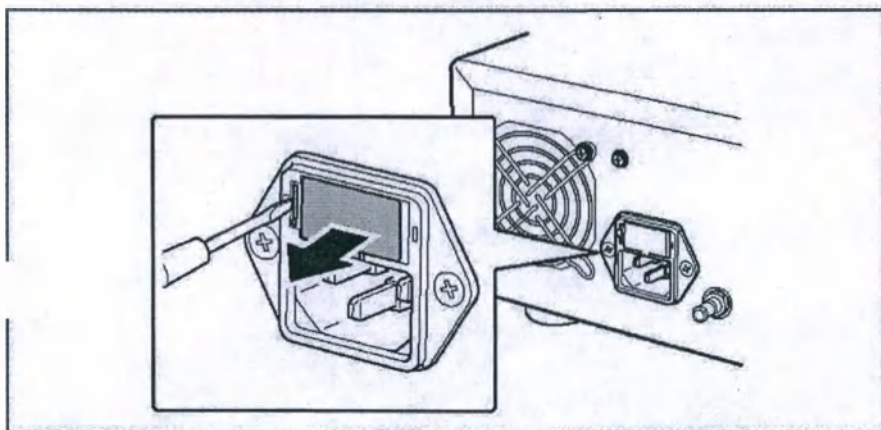


Рисунок 46. Схематическое изображение процесса замены предохранителей. Открытие блока.

3. Немного продвиньте вставленную отвертку на себя.
 - Блок предохранителей немного выдвинется.



Примечание:

Блок предохранителей можно снять, потянув его наружу по прямой: так как у гнезда нет никаких выступов, и достаточно небольшого усилия. При извлечении действуйте аккуратно, чтобы не пораниться.

4. Выньте рукой блок предохранителей.
5. Выдавите предохранители вбок и выньте их из блока предохранителей (см. рисунок 47).

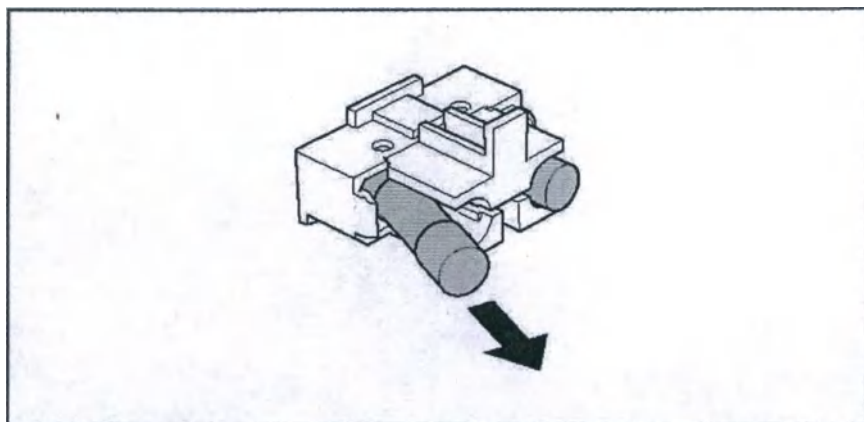


Рисунок 47. Схематическое изображение процесса замены предохранителей в блоке

6. Вставьте прилагаемые запасные предохранители в блок предохранителей.
7. Пальцем задвиньте блок предохранителей в PENTAX Medical NCU-7000 до щелчка.
8. Убедитесь, что выключатель питания выключен, и подсоедините кабель питания.
9. Нажмите на выключатель электропитания , чтобы включить PENTAX Medical NCU-7000 и убедитесь, что панель управления загорелась.



Примечание:

Если УУН не включается даже после замены предохранителей на новые, немедленно отключите питание, отсоедините кабель электропитания и обратитесь в ваш местный сервисный центр PENTAX Medical.

7. Устранение неполадок.

7-1. Руководство по устранению неполадок.

В ходе проверки УУН, или при подозрении на наличие проблемы во время работы, примите меры согласно описанию в данном разделе. Если проблема сохраняется, требуется ремонт. Не используйте такое устройство и обратитесь в сервисный центр PENTAX Medical. Подробнее смотрите в разделе «7-3. Возврат изделия для ремонта»

Признак неисправности	Возможная причина	Возможное решение
УУН не включается.	Емее место сбой электропитания.	Проверьте напряжение и частоту сети. Если электропитание не соответствует требованиям УУН, проинформируйте ответственное лицо в учреждении и попросите его решить проблему.
	Кабель электропитания не подключен надлежащим образом.	Надежно подсоедините кабель электропитания к розетке питания от сети и изолирующему трансформатору.
	Перегорел предохранитель.	Достаньте предохранители из блока предохранителей и проверьте их. Если предохранитель перегорел, замените его.
Экран формы эндоскопа не отображается на мониторе.	Монитор не включен.	Убедитесь в том, что кабель питания правильно подсоединен к сетевой розетке.
	Кабель DVI монитора отсоединен или подсоединен неправильно.	Убедитесь в том, что кабель правильно подсоединен к разъему.
	Неправильные настройки монитора.	Настройте монитор правильно, как описано в инструкции монитора.
	Кабель DVI монитора поврежден.	Замените кабель.
	Используемый монитор не тестировался PENTAX Medical на совместимость.	Используйте монитор, протестированный PENTAX Medical на совместимость.
Форма эндоскопа не отображается на экране формы эндоскопа.	ГМП выключен.	Нажмите  на ПДУ или панели управления УУН для включения ГМП.
	ГМП подсоединен неправильно.	Убедитесь в том, что УУН и ПДУ подсоединены правильно.
	Эндоскоп находится вне измерительного объема (магнитного поля), генерируемого ГМП.	Отрегулируйте положение ГМП так, чтобы эндоскоп находился в пределах измерительного объема (магнитного поля).
	Эндоскоп подсоединен неправильно	Убедитесь, что УУН и эндоскоп правильно соединены кабелем УУН для подключения видеоэндоскопа. Если кабель для подключения видеоэндоскопа поврежден, замените его.
Часть изображения формы эндоскопа иногда отображается пунктиром	Эндоскоп находится вне измерительного объема (магнитного поля).	Отрегулируйте положение ГМП так, чтобы весь эндоскоп находился в пределах измерительного объема (магнитного поля).

Признак неисправности	Возможная причина	Возможное решение
или не отображается при работе	Рядом с ГМП находится металлический предмет	Не держите металлические предметы вблизи ГМП
	Рядом с эндоскопом находится металлический предмет	Не держите металлические предметы вблизи эндоскопа
Часть изображения формы эндоскопа постоянно отображается пунктиром или не выводится	Эндоскоп поврежден.	Если повреждение подтверждается в ходе проверки перед использованием, замените эндоскоп. Если эндоскоп повреждается во время процедуры, можно продолжать ее без просмотра формы эндоскопа, но после завершения процедуры эндоскоп подлежит замене.
Форма эндоскопа отображается некорректно (кроме случаев, когда часть формы эндоскопа отображается пунктиром или не выводится).	Рядом находится другой ГМП	Переместите другой ГМП подальше. Или отключите генерирование магнитного поля.
	Рядом находится устройство, генерирующее магнитное поле.	Переместите устройство, генерирующее магнитное поле, подальше или выключите его.
	В измерительном объеме (магнитном поле) ГМП находится металлический предмет.	Удалите металлический предмет из измерительного объема (магнитного поля).
Положение НДП не отображается на экране формы эндоскопа.	Отображение положения НДП выключено.	Нажмите  на ПДУ или панели управления УУН для включения отображения положения НДП.
	НДП находится вне измерительного объема (магнитного поля), генерируемого ГМП.	Используйте НДП в пределах измерительного объема (магнитного поля).
	НДП подсоединен неправильно.	Убедитесь, что УУН и НДП подсоединены правильно. В случае повреждения кабеля НДП, замените НДП.
Текстовая информация не отображается на экране монитора.	Отображение информации на мониторе отключено клавишей [Character display](Отображение текста).	Нажмите клавишу [Character display](Отображение текста) на клавиатуре, чтобы включить отображение текстовой информации.
При использовании функции РІР монитора не отображаются оба края экрана.	Неправильные настройки монитора.	Правильно настройте монитор, как описано в инструкции к монитору.
Текст, отображаемый на мониторе, мерцает.	Клавиша на клавиатуре остается нажатой.	Проверьте, не залипла ли клавиша в нажатом состоянии.
Дата и время отображаются неправильно.	Неправильные настройки даты и времени.	Задайте правильные настройки даты и времени.
Кнопки ПДУ не работают.	Блок ПДУ подсоединен неправильно.	Убедитесь, что УУН и ПДУ подсоединены правильно. В случае повреждения кабеля ПДУ, замените ПДУ.
	Отказ ПДУ.	Замените ПДУ.
Нужные символы не вводятся с клавиатуры.	Клавиатура подключена неправильно.	Убедитесь, что УУН и клавиатура правильно соединены. При нажатии клавиши [Caps Lock] должен загораться светодиод на клавиатуре. Если он не загорается,

Признак неисправности	Возможная причина	Возможное решение
		проверьте, правильно ли клавиатура подключена к разъему. Если кабель клавиатуры поврежден, замените клавиатуру.
	Используется клавиатура, не одобренная PENTAX Medical.	Используйте, клавиатуру, одобренную PENTAX Medical.
Флэш-карта USB не распознается.	Флэш-карта USB неправильно подсоединена.	Убедитесь в том, что флэш-карта USB правильно вставлена в порт.
	Флэш-карта USB не тестировалась PENTAX Medical на совместимость.	Используйте флэш-карту USB, проверенную PENTAX Medical на совместимость.
	Флэш-карта USB неисправна.	Замените флэш-карту USB.
Изображение нельзя сохранить на флэш-карте USB.	Флэш-карта USB неправильно подсоединена.	Убедитесь в том, что флэш-карта USB правильно вставлена в порт.
	Флэш-карта USB не тестировалась PENTAX Medical на совместимость.	Используйте флэш-карту USB, протестированную PENTAX Medical на совместимость.
	Флэш-карта USB неисправна.	Замените на флэш-карту USB с достаточным свободным местом.
	Недостаточно свободного места на флэш-карте USB.	Замените на флэш-карту USB с достаточным свободным местом.
Изображение, сохраненное на флэш-карте USB, неполное или отсутствует.	Во время сохранения была отсоединена флэш-карта USB или отключено питание.	Не отсоединяйте флэш-карту USB, и не отключайте питание до завершения процесса записи.

*1: Подробнее смотрите в инструкции монитора.



Примечание:

Если проблема сохраняется даже после принятия описанных выше мер, обратитесь в сервисный центр PENTAX Medical.

7-2. Сообщения об ошибках.

Если выводится одно из следующих сообщений об ошибке, попробуйте использовать приведенные ниже решения. Если ни одно из них не помогает, обратитесь в сервисный центр PENTAX Medical.

Сообщение на мониторе	Значение	Решение
Check USB memory (Проверьте память USB). (No.1) device not found (устройство не найдено).	Флэш-карта USB не подсоединена.	Подсоедините флэш-карту USB.
Check USB memory (Проверьте память USB). (No.2) USB memory full (Память USB заполнена).	Сохранить захваченное изображение не удалось, так как недостаточно свободного места на флэш- карте USB.	Освободите место на флэш-карте USB, например, переместив файлы. Либо можно подсоединить флэш-карту USB с достаточным свободным местом.
Capture failed (Сбой при захвате).	Количество последовательно захваченных изображений достигло 9999.	Перенесите файлы с изображениями, включая файл с номером 9999 в другие папки.
	Не удалось сохранить захваченное изображение на флэш-карте USB.	Попробуйте сохранить изображение еще раз. Если это сообщение появляется неоднократно, обратитесь в сервисный центр PENTAX Medical.
This function is currently not supported (Эта функция в данный момент не поддерживается).	Была предпринята попытка выполнить функцию, которая в данный момент не поддерживается.	—

7-3. Возврат изделия для ремонта.

При возврате изделия в PENTAX Medical для ремонта соблюдайте приведенные ниже указания. Подробную информацию можно получить в сервисном центре PENTAX Medical.

1. Подлежащее ремонту оборудование необходимо продезинфицировать путем протирания поверхности марлей, смоченной дезинфицирующим раствором, например, таким как: «Enzol» («Cydezime»), производства: «Johnson & Johnson»; «EndoDet», «EndoDet Pro», производства: «OLYMPUS»; «EndoHigh», производства: «Wassenburg» или 99,7% изопропиловым спиртом, упаковать в транспортную коробку и отправить вместе с подробной информацией о повреждении или неполадке.
2. Запишите номер заявки на ремонт, вашу фамилию, контактный номер телефона и почтовый адрес и вложите эти сведения в упаковку.
3. Вместе с неисправным изделием отправьте все аксессуары, которые, по вашему мнению, каким-либо образом могут быть связаны с повреждением или неполадкой.



Примечание:

Обеспечьте возврат изделия в PENTAX Medical для проведения ремонта. Обратите внимание, что PENTAX Medical не несет ответственности за какой-либо вред, причиненный пациентам или пользователям, повреждение или исправность УУН или дополнительных аксессуаров и ненадлежащую дезинфекцию вследствие ремонта, введенного неуполномоченным лицом или компанией.

Во избежание раскрытия личной информации перед отправкой УУН убедитесь, что все данные пользователей и пациентов удалены.

Информация о гарантийном ремонте и сервисном обслуживании.



Внимание

Ремонтные работы должны производиться только специалистом или компанией, получившими на это разрешение PENTAX Medical.

По вопросу гарантийного ремонта и сервисного обслуживания обращаться в адрес центрального сервисного центра PENTAX Medical: ООО «Пентакс Медикал Рус»; 108811, г. Москва, вн.тер.г. Поселение Московский, пос. Ульяновского Лесопарка, дом 1, стр.1, ком. 90,91; Тел.: +7-495-721-38-59;

Гарантии производителя.

Действие гарантии начинается с момента инсталляции оборудования. Гарантийный период составляет 12 месяцев на все компоненты изделия. Гарантия не распространяется на части, поврежденные вследствие плохого или неправильного обслуживания; электрические системы, выведенные из строя или неисправные вследствие пренебрежения или ненадлежащего их использования или вследствие иных причин, не зависящих от Производителя. Гарантийный срок хранения, при условии соблюдения правил хранения – 3 месяца.

Претензии и рекламации.

Все сообщения претензионного и рекламационного характера, касающиеся медицинского изделия, направлять в адрес уполномоченного представителя производителя. Адрес указан ниже. В письме - претензии обязательно указывать фамилию, имя и отчество, а также свой контактный номер телефона, наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя.

8. Утилизация

Рекомендуется для утилизации возвратить оборудование в компанию PENTAX Medical. Обратитесь к вашему представителю или в сервисный центр PENTAX Medical.

Для самостоятельной утилизации основного блока УУН и аксессуаров к нему следует руководствоваться требованиями СанПин 2.1.3684-21 по обращению с отходами класса «Г».

Во избежание раскрытия личной информации, перед утилизацией УУН убедитесь, что все данные пользователей и пациентов удалены.

9. Характеристики медицинского изделия и входящих в его состав аксессуаров.

Пункт		Технические характеристики	
Электропитание; степень влагозащитности; габариты; дополнительные параметры.	Блок управления навигацией (УУН)		
	Напряжение	100 + 230В переменного тока	
	Колебание напряжения	±10%	
	Частота	50 + 60Гц	
	Максимальная мощность	150ВА	
	Максимальный ток потребления	0,65А	
	Предохранители	две плавкие вставки Т2.5АН/250VAC	
	Степень влагозащитности	IPX0	
	Генератор магнитного поля OS-A95 (ГМП)		
	Напряжение	100 + 230В переменного тока	
	Колебание напряжения	±10%	
	Частота	50 – 60Гц	
	Степень влагозащитности	IPX0	
	Индукция магнитного поля	Не более 160 мкТл.	
	Напряженность магнитного поля	Не более 128 А/м	
	Сечение кабеля для подключения к NCU-7000	38,5мм²	
	Диаметр кабеля для подключения к NCU-7000	7,0мм ± 2мм	
	Длина кабеля для подключения к NCU-7000	4500мм ± 100мм	
	Пульт дистанционного управления OS-A99 (ПДУ)		
	Напряжение питания	5В – постоянного тока ± 5%	
	Степень влагозащитности	IPX0	
	Габариты пульта	125мм (Д) x 60мм (Ш) x 18,5мм (Т)	
	Масса пульта	0,30кг	
	Сечение кабеля для подключения к NCU-7000	10,7мм²	
	Диаметр кабеля для подключения к NCU-7000	3,7мм	
	Длина кабеля для подключения к NCU-7000	3000мм ± 20мм	
	Клавиатура для NCU-7000 OS-A97		
	Номинальное напряжение	5В постоянного тока ± 5%	
	Степень влагозащитности	IPX0	
	Габариты клавиатуры	188,36мм (Д) x 382мм (Ш) x 34,96мм (В)	
	Масса клавиатуры	0,9кг	
	Сечение кабеля клавиатуры:	18,1мм²	
	Диаметр кабеля клавиатуры:	4,8мм ± 0,1мм	
	Длина кабеля клавиатуры:	1590мм + 120мм/-0мм	

Пункт		Технические характеристики		
	Наружный датчик положения OS-A100 (НДП)			
	Степень влагозащитности		IPX0	
	Защита от поражения электрическим током		класс I. Тип BF	
	Габариты датчика		150мм (Д) x 70мм (Ш) x 50мм (Т)	
	Масса датчика		0,30кг	
	Сечение кабеля для подключения к NCU-7000		11,3мм ²	
	Диаметр кабеля для подключения к NCU-7000		3,8мм	
	Длина кабеля для подключения к NCU-7000		3000мм ± 20мм	
	Держатель для датчика положения OS-A100H			
	Высота держателя		42мм	
	Толщина держателя		15мм	
	Кабель для подключения видеоэндоскопа OS-A98 к NCU-7000			
	Внешний диаметр разъема для подключения к NCU-7000		15,5мм	
	Внешний диаметр разъема для подключения к видеоэндоскопу		15,5мм	
	Сечение кабеля		18,1мм ²	
	Диаметр кабеля		4,8мм	
	Общая длина кабеля		1000 мм ± 20мм	
	Подставка-стойка мобильная генератора магнитного поля OS-A96.			
	Высота стойки (с роликами от пола)		1200 мм ± 20 мм	
	Высота штатива		1050 мм ± 20 мм	
	Внешний диаметр основания с роликами стойки		673мм ± 20 мм	
	Габариты лотка		170мм (Д) x 270мм (Ш) x 50 мм ± 2 мм (Г)	
	Масса стойки		40,0кг	
	Кабель DVI OS-A107			
	Максимальное напряжение питания		5В постоянного тока ± 5%	
	Общая длина кабеля		2000мм ± 20мм	
	Кабеля питания.			
	Напряжение сети:		100+230В (переменное)	
	Частота		50 + 60Гц	
	Длина кабеля		2000мм ± 50 мм	
	Условия эксплуатации	Температура окружающей среды		10°C - 30°C
		Относительная влажность		30% – 75% без конденсата.
Атмосферное давление		700 – 1060гПа		
Условия хранения и транспортировки	Температура окружающей среды		от -20°C до 60°C	
	Относительная влажность		10% – 85% без конденсата.	
	Атмосферное давление		700 – 1060гПа	
Видеосигнал	Цифровой выход	DVI	Разрешение экрана монитора: 1920 x 1080p 1 набор	
Сигнал управления	ПДУ		1 набор	
	Клавиатура		1 набор	
Функции записи изображения	Устройство сохранения изображений		Флэш-карта USB * жесткий диск USB отсутствует.	
	Формат записи		JPEG	
Габариты блока управления навигацией	За исключением выступающих частей		400 мм (Ш) x 100мм (В) x 400мм (Г)	
	Максимальные размеры		400 мм (Ш) x 115мм (В) x 400мм (Г)	

Пункт		Технические характеристики
Масса (блока управления навигацией)		7,4 кг
Габариты (ГМП)		200 мм (Ш) × 200 мм (В) × 71 мм (Г)
Масса (ГМП)		3,0 кг
Углы поворота и наклона кронштейна и держателя ГМП подставки-стойки мобильной для (ГМП) OS-A96		
Угол поворота кронштейна относительно штатива стойки		360°
Угол поворота держателя для крепления генератора магнитного поля относительно кронштейна		180°
Угол поворота держателя для крепления генератора магнитного поля относительно собственной оси		360°
Угол наклона кабельного канала для удержания кабеля генератора магнитного поля		75°
Угол наклона держателя для крепления генератора магнитного поля		30°

Классификация устройства управления навигацией PENTAX Medical NCU-7000

Категория	Подкатегория	Технические характеристики
Классификация в качестве медицинского электрооборудования	Тип защиты от электрического удара	Класс I: 3-х контактная вилка на корпусе блока управления навигацией NCU-7000; разъем кабеля наружного датчика положения OS-A100; разъем кабеля генератора магнитного поля OS-A95.
	Степень защиты от электрического удара	Тип BF: разъемы корпуса блока управления навигацией NCU-7000; корпус наружного датчика положения OS-A100; корпус генератора магнитного поля OS-A95.
	Степень защиты от взрыва	Не используйте в потенциально воспламеняющейся среде.* * УУН запрещено использовать в смеси воздуха и воспламеняющегося анестетического газа или смеси кислорода/заиси азота и воспламеняющегося газообразного атестетика.
Режим работы		Продолжительный режим
Классификация IP		IPX0: блок управления навигацией NCU-7000; генератор магнитного поля OS-A95; наружный датчик положения OS-A100; пульт дистанционного управления OS-A99; клавиатура для NCU-7000 OS-A97.
Стандарт ЭМС/ЭМП		Стандарт ЭМС для медицинских электрических изделий IEC 60601-1-2:2014.

10. Данные об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Устройство управления навигацией PENTAX Medical NCU-7000 соответствует директиве IEC 60601-1-2:2014 «Изделия медицинские электрические», стандарт ЭМС.

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение

Устройство управления навигацией PENTAX Medical NCU-7000 предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь этого изделия должен обеспечить его использование в данной среде.

Таблица 1

Испытание на помехозащиту	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	В устройстве управления навигацией PENTAX Medical NCU-7000 РЧ-излучение используется только для внутреннего функционирования. В связи с этим его РЧ-излучение очень низкое и вряд ли создаст помехи для близлежащего электронного оборудования.
Радиочастотное излучение ISPR 11	Класс А	Изделие подходит для использования во всех учреждениях кроме расположенных в жилых зданиях и напрямую подсоединенных к коммунальной сети низкого напряжения для жилых зданий
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Неприменимо	



Внимание

Данное изделие не предназначено для применения в жилых помещениях и может не обеспечивать адекватной защиты от помех радиоприему в таких условиях.

Примечание

Характеристики ПОМЕХОЭМИССИИ данного прибора позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс А). При использовании в жилом секторе (для которого обычно требуется CISPR 11 класс В) прибор может не обеспечивать адекватной защиты от воздействия средств высокочастотной связи. Пользователю могут потребоваться дополнительные мероприятия, например, изменение расположения или ориентации прибора.

Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам.

Устройство управления навигацией PENTAX Medical NCU-7000 предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде.

Заказчик или пользователь этого изделия должен обеспечить его использование в данной среде.

Таблица 2: порт корпуса

Явление	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на помехоустойчивость
электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный
Излучаемое РЧ электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц
Поля в ближней зоне от устройств беспроводной РЧ-связи	IEC 61000-4-3	См. таблицу 6
Магнитные поля номинальной частоты сети	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц

Таблица 3: вход напряжения переменного тока

Явление	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на помехоустойчивость
Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц
Импульсы линия-линия	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Импульсы линия-земля	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, наведённые РЧ-полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц–80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 периода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0% UT; 1 период и 70% UT; 25/30 периодов Одна фаза: при 0°
Перебои напряжения	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 периодов

Примечание: если изделие имеет одно номинальное напряжение, то UT - номинальное напряжение.

Если предусмотрен диапазон номинальных напряжений, то UT - это минимальное напряжение и максимальное напряжение диапазона.

Таблица 4: Порт подключения пациента.

Явление	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на помехоустойчивость
электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный
Кондуктивные помехи, наведенные РЧ-полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц–80 МГц

Явление	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на помехоустойчивость
		6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80% AM при 1 кГц

Таблица 5: ПОРТ входы/выхода сигналов

Явление	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на помехоустойчивость
электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный
Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	± 1 кВ Частота повторения 100 кГц
Кондуктивные помехи, наведенные РЧ-полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц–80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80% AM при 1 кГц

Устойчивость к полям в ближней зоне от устройств беспроводной связи

Таблица 6. Спецификации испытания на устойчивость портов корпуса к воздействию беспроводных устройств РЧ – связи.

Испытательная частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Модуляция ^{а)}	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательный уровень (В/м)
385	от 380 до 390	Импульсная модуляция ^{а)} 18 Гц	1,8	0,3	27
450	от 430 до 470	FM ^{б)} отклонение ± 5 кГц синусоида 1 кГц	2	0,3	28
710	от 704 до 787	Импульсная модуляция ^{а)} 217 Гц	0,2	0,3	9
745					
780					
810	от 800 до 960	Импульсная модуляция ^{а)} 18 Гц	2	0,3	28
870					
930					
1720	от 1700 до 1990	Импульсная модуляция ^{а)} 217 Гц	2	0,3	28
1845					
1970					
2450	от 2400 до 2570	Импульсная модуляция ^{а)} 217 Гц	2	0,3	28
5240	от 5100 до 5800	Импульсная модуляция ^{а)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5500					
5785					

а) Несущая должна модулироваться с помощью прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50%.

б) В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать 50% импульсную модуляцию при 18 Гц, поскольку, хотя она и не представляет истинную модуляцию, это будет наиболее неблагоприятный вариант.

Примечание

- При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
 - Эти правила применимы не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных помех зависит от поглощения и отражения от строений, предметов и людей.
 - Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:
 - Напряжённость поля стационарных РЧ-передатчиков - согласно электромагнитным измерениям на местности а) - не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона. б)
- а) Напряжённость поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и наземные переносные радиостанции, любительские радиостанции, радио- и телевидение в диапазонах AM и FM, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды с учётом стационарных радиопередатчиков необходимо учесть результаты исследования электромагнитных полей на местности. Если измеренная напряжённость поля в месте использования этого изделия превышает уровень соответствия, указанный выше, следует наблюдать за изделием, чтобы удостовериться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или месторасположения изделия.
- б) Свыше частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое безопасное расстояние между портативными и мобильными устройствами РЧ-связи и данным изделием

Устройство управления навигацией PENTAX Medical NCU-7000 предназначено для работы в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь этого изделия может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая указанное ниже минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи (передатчиками) и изделием в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Примечание

- При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
- Эти правила применимы не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных помех зависит от поглощения и отражения от строений, предметов и людей.

Правила и заявление производителя: устойчивость к электромагнитным излучениям.

Таблица 7

Проверка устойчивости к излучению	Показатель теста IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электроснабжения должно соответствовать типовым нормам для торговых и больничных учреждений.
Импульс напряжения С 61000-4-5	± 1 кВ для междуфазного ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ для междуфазного ± 2 кВ между фазой и землей	Качество электроснабжения должно соответствовать типовым нормам для торговых и больничных учреждений.
Падения напряжения, короткие перерывы и скачки напряжения на входных линиях электроснабжения. IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) для 0,5 циклов $40\% U_T$ (падение U_T на 60%) для 5 циклов $70\% U_T$ (падение U_T на 30%) для 25 циклов $< 5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) для 5 секунд	$< 5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) для 0,5 циклов $40\% U_T$ (падение U_T на 60%) для 5 циклов $70\% U_T$ (падение U_T на 30%) для 25 циклов $< 5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) для 5 секунд	Качество электроснабжения должно соответствовать типовым нормам для торговых и больничных учреждений. Если пользователю УУН необходимо провести длительную процедуру во время перебоев электроснабжения, рекомендуется подключить УУН через устройство бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типовым нормам для коммерческих или больничных учреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ U_T – это напряжение в сети переменного тока до проведения теста.

Таблица 8

Проверка устойчивости к излучению	Показатель теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда Guidance
Наведенная радиочастота RF IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц - 80 МГц	1560 мм	Рекомендованное расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$
Наведенная радиочастота RF IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендованное расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz

– P - максимальное значение выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, а d - рекомендованное расстояние в метрах (м).
 – Напряженность поля стационарных ВЧ передатчиков согласно электромагнитным измерениям на местности^{а)} не должна превышать установленного уровня для каждого частотного диапазона^{б)}.
 а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и переносные радиостанции, любительские радиостанции, АМ и ЧМ радио- и телевидение, невозможно теоретически предсказать с необходимой точностью. Для оценки электромагнитной среды с учетом стационарных радиопередатчиков необходимо учесть результаты исследования электромагнитного поля на месте. Если в месте, где используется УУН, напряженность электромагнитного поля по результатам измерений превышает указанный выше допустимый предел, необходимо убедиться в нормальной работе УУН. В противном случае необходимо принять дополнительные меры, например, изменить местоположение УУН.
 Свыше частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.



Примечание:

Электромагнитные помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:



Устройство управления навигацией PENTAX Medical NCU-7000 предназначено для работы в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых высокочастотных помех.

Пользователь Устройства управления навигацией PENTAX Medical NCU-7000 может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая указанное ниже минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и устройством управления навигацией PENTAX Medical NCU-7000, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и устройством управления навигацией PENTAX Medical NCU-7000.

Номинальная максимальная мощность передатчика (Вт)	Рекомендуемое расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
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, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить из уравнения в зависимости от частоты передатчика. P - максимальное значение выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.



Примечание:

- При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого диапазона частот.
- Приведенная выше информация касается только рекомендаций по расстоянию и поэтому не применима во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от строений, объектов и людей.

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться на расстоянии от какой-либо части устройства управления навигацией PENTAX Medical NCU-7000, включая кабели, не ближе рекомендованного, рассчитанного по уравнению с учетом частоты передатчика.

11. Информация о производителе медицинского изделия

Производство компании:

HOYA Corporation.

6-10-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku,
Tokyo 160-0023, Japan.

Организация-изготовитель:

HOYA Corporation.

6-10-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku,
Tokyo 160-0023, Japan.

12. Представитель производителя на территории РФ.

ООО «Пентакс Медикал Рус»

108811, г. Москва, вн.тер.г. Поселение Московский, пос. Ульяновского Лесопарка, дом 1, стр.1, ком. 90,91

+7 (495) 721-38-59 – телефон,

+7 (495) 721-38-59 – факс

E-mail: service.ru@pentaxmedical.com

В интересах технического прогресса технические характеристики могут изменяться без предварительного уведомления.

PENTAX
MEDICAL
Excellence in Focus

令和4年登簿第 204 号

囑託人 HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業部
開発統括部 開発統括部長代理 兼 カスタマーソリュー
ション開発部 部長 坂井康弘 の代理人 長谷川勇人 は
本公証人に対し、坂井康弘 が別紙書類の署名につき、自
らしたものであることを承認している旨陳述した。

以上認証する。

令和4年8 月4 日 日本公証人役場において

東京都立川市柴崎町3丁目9番21号

東京法務局所属

公証人

千原正敬



公正人役場

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that HASEGAWA Hayato, an agent of SAKAI Yasuhiro, Senior General Manager of HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Japan Research & Development Department Customer Solution Development has stated in my very presence that said SAKAI Yasuhiro acknowledged himself to have signed to the attached document.

Dated this 4th day of August, 2022.

CHIHARA Masahiro

CHIHARA Masahiro



NOTARY

9 - 21, 3 - CHOME, SHIBAZAKICHO
TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN
TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

PENTAX
MEDICAL

[Инструкция по эксплуатации.
«Устройство управления навигацией PENTAX Medical NCU-7000»]

ХОЯ
ПЕНТАКС

30 июня 2022 года

По месту требования

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Мы, «ХОЯ Корпорейшн», (6-10-1, Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио, 160-0023, Япония), настоящим свидетельствуем, что прилагаемый документ, указанный выше, является оригиналом документа.

[Подпись]

САКАИ Ясухиро
Старший Генеральный менеджер
Отдел разработки клиентских решений
Отдел исследования и развития Японии
Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар
ХОЯ Корпорейшн

Инструкция по эксплуатации.

«Устройство управления навигацией PENTAX Medical NCU-7000»

[ФОТО УСТРОЙСТВА]

Производства компании:

ХОЯ Корпорейшн (HOYA Corporation); 6-10-1 Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку, Токьо 160-0023, Япония

Дата вступления в силу: 20.07.2020

Версия 1.1.20

Действие	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Утвердил	Сакаи Ясухиро	Старший генеральный менеджер	30 июня 2022 г.	

М.П.

[Подпись]

Круглая печать: «ХОЯ Корпорейшн» (HOYA Corporation)

2020 г.

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

3 квадратные печати: Нотариус Масахиро Тихара.

Документ зарегистрирован за номером: № «204» за «2022» год

ТЕКСТ НА ЯПОНСКОМ ЯЗЫКЕ
ДУБЛИРУЕТСЯ НА АНГЛИЙСКОМ НА
СЛЕДУЮЩЕЙ СТРАНИЦЕ

Бланк: Нотариальная контора

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельствуется, что ХАСЕГАВА Хаято, представитель САКАИ Ясухиро, Старшего Генерального менеджера компании «ХОЯ Корпорейшн», Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеп, отдел исследования и развития Японии, отдел разработки клиентских решений, заявил в моем присутствии о том, что упомянутый САКАИ Ясухиро подтвердил, что он подписал прилагаемый документ.

Датировано 4 августа 2022 года.

[Подпись]

ТИХАРА Масахиро
НОТАРИУС
9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ
ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ

Печать: ТОКИЙСКОЕ БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ. НОТАРИУС.
9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ
ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ.

Квадратная печать: Нотариус Масахиро Тихара.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-40-4442

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Прокошенковой Е.Е.**

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 92 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

**Российская Федерация
Город Москва**

Восьмого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 40-4443 5560 руб. 00 коп.

Л. В. Дейнеко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 92 лист(а) (ов)

Врио нотариуса

Л. В. Дейнеко