

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

01113274

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/011636

兹证明：在所附声明上的深圳开立生物医疗科技股份有限公司的印章属实。

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



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Hu Na

日期: 2024年02月22日

(Date: Feb. 22, 2024)

查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Declaration

We, **SONOSCAPE MEDICAL CORP.**, ("SonoScape"), the manufacturer of the following medical device: Image processing device, models: HD-550S, HD-550 Pro, HD550, HD-550 Exp, HD-510, HD-500 Plus, hereby declare that:

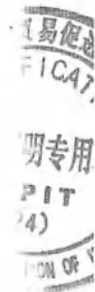
1. the attached content is the cover page of the <User manual of image processing device, models: HD-550S, HD-550 Pro, HD550, HD-550 Exp, HD-510, HD-500 Plus> used for Russian medical device registration, this file introduces the user manual of the medical device.

2. the attached content is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

SONOSCAPE MEDICAL CORP.

Vice President

Ibo Hwan



«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»

«SonoScape Medical Corp.» («Соноскейп Медикал Корп.»)

Вице-президент/ Vice President

(должность/position)

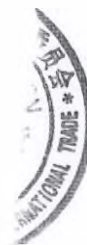
Ibo Hwan/ Ибо Хуан

(имя/name)



(подпись/signature)

М.П./ Stamp



USER MANUAL

Image processing device, models: HD-550S, HD-550 Pro, HD550, HD-550 Exp, HD-510, HD-500 Plus

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройство обработки изображений, в вариантах исполнения: HD-550S, HD-550Pro, HD-550, HD-550Exp, HD-510, HD-500Plus

produced by

SONOSCAPE MEDICAL CORP.,

Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road,
Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057 Guangdong P.R. China

производства

СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.,

Комнаты 201 и 202, корпус 12, Шэньчжэньский парк софтвера (вторая очередь), улица
Кэцзи Средняя Вторая, №1, подрайон Юехай, район Наньшань, г. Шэньчжэнь, 518057,
провинция Гуандун, КНР

(для применения на территории Российской Федерации)

2024 г.

СЕРТИФИКАТ

логотип

ССРПТ

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

01113274

логотип

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

QR-код

СЕРТИФИКАТ

№ 244403A0/011636

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ СЛЕДУЮЩЕЕ: печать компании SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.») на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

печать

**СЕРТИФИКАЦИЯ ССРПТ (24)
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ**

подпись

Уполномоченный подписант: Ху На (Hu Na)

Дата: 22 февраля 2024 года

Интернет-сайт для проверки настоящего сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

логотип SonoScape

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Заявление

Мы, компания **SONOSCAPE MEDICAL CORP.** («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.»), («SonoScape» («СоноСкейп»)), производитель медицинского изделия: Устройство обработки изображений, в вариантах исполнения: HD-550S; HD-550Pro; HD-550; HD-550Exp; HD-510; HD-500Plus, настоящим заявляем следующее:

1. Приложенный материал представляет собой титульную страницу документа <User manual Image processing device, models: HD-550S; HD-550 Pro; HD550; HD-550 Exp; HD-510; HD-500 Plus> (Руководство по эксплуатации медицинского изделия Устройство обработки изображений, в вариантах исполнения: HD-550S; HD-550Pro; HD-550; HD-550Exp; HD-510; HD-500Plus), который используется для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации; в этом документе представлено Руководство по эксплуатации медицинского изделия.

2. Приложенный материал используется только для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации, и ему требуется нотариальное заверение в соответствии с официальными нормативными требованиями, действующими в Российской Федерации.

SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.»)

Вице-президент /Подпись/
Ибо Хуан (Ibo Hwan)

Печать:
SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.») Шэньчжэнь, Китай

Печать:
SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.») Шэньчжэнь, Китай

логотип SonoScape

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«SonoScape Medical Corp.» («Соноскейп Медикал Корп.»)

Вице-президент/ Vice President

(должность/position)

Ibo Hwan/ Ибо Хуан

(имя/name)

подпись

(подпись/signature)

печать

М.П. / Stamp

USER MANUAL

**Image processing device, models: HD-550S; HD-550 Pro; HD550; HD-550 Exp; HD-510;
HD-500 Plus**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Устройство обработки изображений, в вариантах исполнения: HD-550S; HD-
550Pro; HD-550; HD-550Exp; HD-510; HD-500Plus**

produced by

SONOSCAPE MEDICAL CORP.,

**Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd
Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, P.R. China**

производства

СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.,

**комнаты 201 и 202, корпус 12, Шэньчжэньский парк софтвера (вторая очередь),
улица Кэцзи Средняя Вторая, № 1, подрайон Юехай, район Наньшань,
Шэньчжэнь, 518057, Гуандун, Китай**

(для применения на территории Российской Федерации)

2024 г.

О руководстве

Номер по каталогу: 4710-01041A04

Дата выпуска: 2024 год, Редакция: 04

Версия выпуска ПО: V 2.0

Наименование изделия: Устройство обработки изображений, в вариантах исполнения: HD-550S; HD-550Pro; HD-550; HD-550Exp; HD-510; HD-500Plus

Модель продукта: HD-550Exp, HD-550, HD-550Pro, HD-550S, HD-510, HD-500Plus

Авторское право © 2017-2024 SonoScape Medical Corp. Все права защищены.

Декларация

SonoScape Medical Corp. (именуемое в дальнейшем SonoScape) владеет правами интеллектуальной собственности на данное руководство, а также определяет его содержание как конфиденциальную информацию. Данное руководство содержит информацию об эксплуатации, техническом обслуживании и очистке продукта и не передает никаких лицензий по патентным правам SonoScape или правам других лиц.

Данное руководство содержит информацию, защищенную авторскими правами или патентами. Размножение, изменение или перевод этого руководства в любой форме без письменного разрешения SonoScape строго запрещены.

Вся информация, содержащаяся в этом руководстве, считается правильной. SonoScape не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в данном документе, а также за случайные или косвенные убытки, связанные с комплектацией, исполнением или использованием этого руководства. SonoScape не несет ответственности за нарушение патентов и других прав третьих лиц.

Данное руководство опирается на данные о максимальной конфигурации, поэтому некоторый материал в нем может не относиться к Вашему продукту. Иллюстрации в руководстве пользователя предназначены только для инструкции по эксплуатации устройства и могут отличаться от того, что отображается на экране или устройстве.

Данное руководство может быть изменено без предварительного уведомления и юридических обязательств.

Ответственность изготовителя

SonoScape несет ответственность за последствия для безопасности, надежности и производительности этого продукта только при соблюдении всех следующих требований.

- Все операции по установке, расширению, изменению, модификации и ремонту этого продукта выполняются уполномоченным персоналом SonoScape.
- Использование или применение продукта, а также использование деталей или принадлежностей одобрено компанией «SonoScape».
- Электромонтаж соответствующего помещения выполнен при соблюдении применимых национальных и местных требований.
- Продукт используется в соответствии с инструкциями по применению.

Документация

Перед ознакомлением с данным руководством четко разберитесь в значениях следующих пунктов.

Пункт	Значение
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, могла бы привести к смерти или серьезной травме.
 ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к неисправности или повреждению системы.
ПРИМЕЧАНИЕ	Обозначает меры предосторожности или рекомендации, которые следует использовать при работе с системой.
Слова жирным шрифтом	Обозначает элементы управления на панели управления или объекты на экране, такие как пункты меню или клавиши.

Пункт	Значение
Клик	Переместить курсор к элементам управления на дисплее и нажать кнопку подтверждения на панели управления.
>	Выбрать элемент меню или клавишу по указанному пути.

Контактная информация

Изготовитель: SonoScape Medical Corp. (СоноСкейп Медикал Корп.)

Адрес: Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, P.R. China.

Тел.: +86-755-2672 2890

Факс: +86-755-2672 2850

Электронная почта: sonoscape@sonoscape.net

www.sonoscape.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Соноскейп Медицина Рус»

(ООО «Соноскейп Медицина Рус»)

Адрес: Российская Федерация, Республика Татарстан, 420108 г. Казань, ул. Мазита Гафури, дом 50, этаж 1, помещение 38.

Телефон: +7 (800) 511-94-32

Электронная почта: russia@sonoscape.net

Содержание

1	Безопасность	1
1.1	Предусмотренное применение	1
1.2	Совместимость изделия	1
1.3	Меры безопасности	1
1.3.1	Электрическая безопасность	1
1.3.2	Безопасность аксессуаров	2
1.4	Символы безопасности	2
2	Общий вид	5
2.1	Упаковка	5
2.2	Общий вид	5
2.2.1	Передняя панель	5
2.2.2	Задняя панель	7
2.2.3	Боковая панель	8
2.3	Клавиатура	9
2.4	Главный экран	10
3	Подготовка	13
3.1	Установка устройства	13
3.2	Установка аксессуаров	14
3.2.1	Установка держателя колпачка баланса белого	14
3.3	Подсоединение системы	15
3.3.1	Подсоединение источника света	16
3.3.2	Подсоединение монитора	16
3.3.3	Подсоединение клавиатуры	17
3.3.4	Подсоединение педального переключателя	17
3.3.5	Подсоединение видеопритера	18
3.3.6	Подсоединение сетевого устройства	19
3.3.7	Подсоединение источника питания	19
3.4	Проверка устройства	20
3.4.1	Проверка системного подключения	20
3.4.2	Проверка источника питания	20
3.4.3	Проверка освещения	20
3.4.4	Проверка изображения	20
3.4.5	Проверка функции стоп-кадра	20
4	Эксплуатация	21
4.1	Включение питания устройства	21
4.2	Вход в систему	21
4.2.1	Выбор режима входа в систему	21
4.2.2	Управление учетными записями	22
4.3	Ввод информации о пациенте	24
4.3.1	Предварительный ввод	24
4.3.2	Ввод информации во время обследования	27
4.4	Настройка рабочего режима	27
4.5	Замена эндоскопа	30

4.6	Настройка монитора	30
4.7	Оптимизация изображения	30
4.7.1	Регулировка баланса белого	30
4.7.2	Увеличение	31
4.7.3	Усиление цвета	31
4.7.4	Отображение красно-синего псевдоцветного изображения	31
4.7.5	Улучшение качества изображения	31
4.7.6	Контрастность	31
4.7.7	Универсальная интеллектуальная технология окрашивания	31
4.8	Управление изображениями и видео	31
4.8.1	Сохранение изображений и видео	31
4.8.2	Просмотр изображений и видео	32
4.9	Управление списком медицинских карт пациентов	34
4.10	Редактирование и печать отчетов	37
4.10.1	Добавление примечаний к изображению	37
4.10.2	Глоссарий	38
4.10.3	Настройка шаблона отчета	40
4.10.4	Выгрузка отчета	41
4.10.5	Печать отчета	41
4.11	Выключение питания на устройстве	41
5	Настройки	43
5.1	Настройки видеопараметров	43
5.2	Общие настройки	45
5.3	Настройки контекстной модели	46
5.4	Настройки DICOM	47
6	Техническое обслуживание и условия хранения	53
6.1	Очистка устройства	53
6.2	Замена плавкого предохранителя	53
6.3	Хранение устройства	54
6.4	Поиск и устранение неисправностей	54
6.5	Утилизация устройства	55
6.6	Служба поддержки клиента	55
	Приложение А Спецификации	56
	Приложение В DICOM	58
	В.1 Подключение DICOM	58
	В.2 Хранилище DICOM	58
	В.3 Рабочий список DICOM	59
	В.4 MPPS	59
	В.5 Подтверждение о сохранении изображений в архиве	59
	В.6 Очередь DICOM	59
	Приложение С Руководство по ЭМС и декларация изготовителя	61
	С.1 Электромагнитные эмиссии	61
	С.2 Электромагнитная помехоустойчивость	61

1 Безопасность

В этой главе приведена важная информация для эксплуатации данного устройства. Чтобы обеспечить безопасность, как оператора, так и пациента, перед использованием системы нужно обязательно внимательно ознакомиться с соответствующей подробной информацией, изложенной в этом разделе.

Оператор должен тщательно изучить меры предосторожности, описанные в этом документе. В противном случае изготовитель не несет ответственности за последствия для безопасности, надежности и производительности устройства.

1.1 Использование по назначению

Устройство предназначено для обеспечения функций обработки эндоскопических изображений в клинике. Оно используется совместно с эндоскопами, изготовленными или одобренными изготовителем, и для обеспечения питания эндоскопа.

Система видеозендоскопическая HD-550 в составе (далее – система) предназначена для проведения эндоскопической диагностики, лечения и видеонаблюдения.

Данное руководство предназначено для медицинских работников, имеющих соответствующую подготовку и опыт в проведении эндоскопических исследований. Руководство не описывает медицинские процедуры, но предполагает, что во всех случаях будет проводиться надлежащая клиническая оценка.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Строго следите за применением устройства по его назначению.
- Устройство следует использовать вместе с эндоскопом BF-типа.

1.2 Совместимость изделия

Устройство обработки изображений, в вариантах исполнения: HD-550S; HD-550Pro; HD-550; HD-550Exp; HD-510; HD-500Plus применяется совместно с:

- Источники света SonoScape, в вариантах исполнения: VLS-50D, VLS-50T, VLS-55Q, VLS-55T, VLS-51T, VLS-51D
- Мониторы медицинские высокой четкости
- Системы ультразвуковой визуализации SonoScape, в вариантах исполнения: S50, P50, S60Exp, S60 и S60Pro
- Эндоскопы:
 - Видеогастроскопы SonoScape, в вариантах исполнения: EG-550, EG-550L, EG-500, EG-500L, EG-550Z, EG-P550N
 - Видеоколоноскопы SonoScape, в вариантах исполнения: EC-550, EC-550T, EC-500L, EC-500LT, EC-550L/T, EC-550L, EC-550Z, EC-500T, EC-P550S, EC-P550ST, EC-P560, EC-P560T
 - Видеобронхоскопы SonoScape, в вариантах исполнения: EB-5H20, EB-5T28, EB-500
 - Видеогастроскопы ультразвуковые SonoScape, в вариантах исполнения: EG-UR5, EG-UC5T
 - Видеодуоденоскоп SonoScape, вариантах исполнения: ED-5GT

1.3 Меры безопасности

Перед началом работы с устройством прочтите и осмыслите все меры предосторожности, содержащиеся в этом руководстве. Всегда храните это руководство вместе с устройством. Периодически пересматривайте процедуры эксплуатации и меры безопасности.

1.3.1 Электрическая безопасность



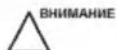
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Оператором должен выступать врач или медицинский персонал под наблюдением врача, оба из которых прошли достаточную подготовку в области клинической эндоскопической техники.
- К обслуживанию устройства допускается только персонал, уполномоченный или обученный изготовителем. Неуполномоченный персонал не должен заниматься монтажом и демонтажом устройства.
- Не используйте устройство в атмосфере, содержащей горючие газы, такие как анестезирующие газы, водород или этанол из-за опасности взрыва.
- Подключайте провод защитного заземления только перед включением устройства. Отключайте заземляющий провод только после выключения устройства. В противном случае возможно поражение электрическим током.
- Не обслуживайте и не ремонтируйте устройство, пока оно находится в работе с участием пациента.

- Не располагайте устройство таким образом, которое усложняет отсоединение.
- Подключите устройство к другому электрическому оборудованию с помощью провода выравнивания потенциалов перед подключением вилки устройства к электрической розетке.
- Не ставьте многоместную розетку на пол.
- На расстоянии 1,8 метра (6 футов) вокруг пациента подключите периферийные устройства к вспомогательной розетке питания, обеспечивающей изоляционную защиту; либо обеспечьте питание периферийных устройств через вспомогательный выходной кабель или изолирующий трансформатор, соответствующий стандарту EN/IEC 60601-1, либо посредством входа питания того же уровня безопасности.

1 Безопасность

- Не допускайте пролива жидкости на поверхность устройства, поскольку просачивание жидкости в электрические цепи может вызвать утечку чрезмерного электрического тока или отказ устройства. Если на устройство была по неосторожности пролита вода, прекратите использование устройства и немедленно обратитесь к местному дистрибьютору.
- Вилка для подключения к источнику переменного тока данного устройства системы представляет собой заземленный штекер с тремя контактами, и его ни в коем случае нельзя подсоединять к розетке на два контакта, напрямую или с использованием адаптера. Вставьте вилку сетевого шнура переменного тока многоместной розетки в сетевую розетку для медицинского использования.
- Отсоедините шнур питания от электрической розетки, чтобы убедиться, что устройство отключено от питания.
- Не подключайте устройство и высокочастотный хирургический инструмент к одной розетке. Разместите устройство подальше от высокочастотного хирургического инструмента.
- Разместите устройство подальше от лазерного инструмента, имеющего высокое пусковое напряжение.
- В кабинете для осмотра рекомендуется разместить запасной процессор изображений на случай, если устройство начнет функционировать неправильно.
- Производительность устройства и его аксессуаров со временем может ухудшиться. Выполняйте периодическое обслуживание, как описано в данном руководстве, чтобы обеспечить безопасность устройства.
- После использования обеспечьте обслуживание и хранение устройства в соответствии с данным руководством. Неправильное обслуживание и хранение способны вызвать перекрестное заражение, повреждение устройства или снижение производительности.
- Не прикасайтесь одновременно к пациенту и к портам устройства. В противном случае существует опасность поражения электрическим током.



- Выберите подходящую многоместную розетку с защитным заземлением и убедитесь, что ее максимальная выходная мощность превышает требуемую мощность устройства.
- Многоместную электрическую розетку можно использовать только для электропитания рекомендованных периферических устройств данной системы.
- Не подсоединяйте другие устройства к многоместной розетке. В противном случае это может привести к помехам и перегрузке.
- Если немедицинское электрическое оборудование, используемое с системой, питается от многоместной розетки с разделительным трансформатором, подключите вилку сетевого шнура переменного тока многоместной розетки к сетевой розетке для медицинского использования. Проконсультируйтесь со специалистом, чтобы убедиться, что соединение соответствует стандартам безопасности.
- Дополнительное оборудование, подключенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам EN/IEC (например, EN/IEC 60950 для оборудования обработки данных и EN/IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям стандарта EN/IEC 60601-1.

1.3.2 Безопасность принадлежностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Можно использовать только аксессуары, предоставленные или одобренные изготовителем. Использование других аксессуаров может привести к повреждению устройства и препятствовать ожидаемой производительности, описанной в данном руководстве.

1.4 Символы безопасности

Следующая таблица предназначена для идентификации важных символов на этикетках устройства.

Символ	Значение
--------	----------

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно!
	Дата изготовления
	Изготовитель
	На данном продукте предусмотрена маркировка CE в соответствии с правилами, изложенными в Директиве Совета 93/42/EEC
	Серийный номер
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Переменный ток
	ВЫКЛ. (Питание)
	ВКЛ. (Питание)
	Режим ожидания
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Рабочая часть типа BF
	Эквипотенциальность
	Плавкий предохранитель
	Этот символ указывает на то, что отходы электрического и электронного оборудования не следует утилизировать как несортированные бытовые отходы, а осуществлять их сбор отдельно. Обратитесь к уполномоченному представителю изготовителя для

Данная страница намеренно оставлена пустой.

№	Название	Описание
2	Кнопка IRIS	Нажмите для выбора режима пиковой, средней или автоматической фотометрии. • Средний: настройка яркости изображения в соответствии со средней яркостью текущего изображения. После активации функции загорается индикатор AVE. • Пиковый: настройка яркости изображения в соответствии с яркостью выделенной области текущего изображения. После активации функции загорается индикатор PEAK. • Автоматический: настройка яркости изображения в соответствии со средней яркостью и выделенной областью текущего изображения. После активации функции одновременно загораются индикаторы PEAK и AVE.
3	Кнопка ZOOM	Нажмите для выбора уровня увеличения 1, 2 или 3.
4	Кнопка ENH	Нажмите для выбора уровня 1, 2 или 3 усиления структуры или контуров изображения.
5	Кнопка COLOR	Нажмите для выбора уровня улучшения цветности 1, 2 или 3.
6	Кнопка включения/ожидания 	• Состояние выключения: нажмите для включения устройства, после чего загорится индикатор. • Состояние включения: нажмите для изменения состояния подключения эндоскопа; или нажмите и удерживайте в течение 3 секунд, чтобы выключить устройство на главном экране или экране входа в систему, после чего индикатор погаснет.
7	Кнопка остановки USB 	Нажмите для прекращения передачи данных между USB - накопителем и устройством.
8	Порт USB	Используется для подключения к USB-накопителю.
9	Индикатор RDY/BUSY	Указывает рабочее состояние USB-накопителя. • Горит: USB-накопитель подключен. • Мигает: данные передаются. • Не горит: USB-накопитель отключен.
10	Кнопка WHT BAL	Нажмите для автоматической настройки баланса белого.
11	Кнопка CUSTOM	Нажмите для загрузки настроек Custom 1 или Custom 2 .
12	Кнопка RST	• Автоматический вход в систему: восстановление настроек параметров всех общедоступных режимов (от Custom1 до Custom10) до значений по умолчанию. • Вход в систему через учетные записи: - Учетная запись администратора: восстановление настроек параметров всех общедоступных и персональных режимов до значений по умолчанию. - Обычная учетная запись: восстановление настроек параметров общедоступного режима до значений по умолчанию персонального режима при загрузке общедоступного режима; или восстановление настроек параметров персонального режима до значений по умолчанию персонального режима при загрузке персонального режима.
13	Индикатор SCOPE	Указывает состояние соединения между эндоскопом и устройством. • Горит: эндоскоп подключен. • Не горит: эндоскоп отключен

2.2.2 Задняя панель

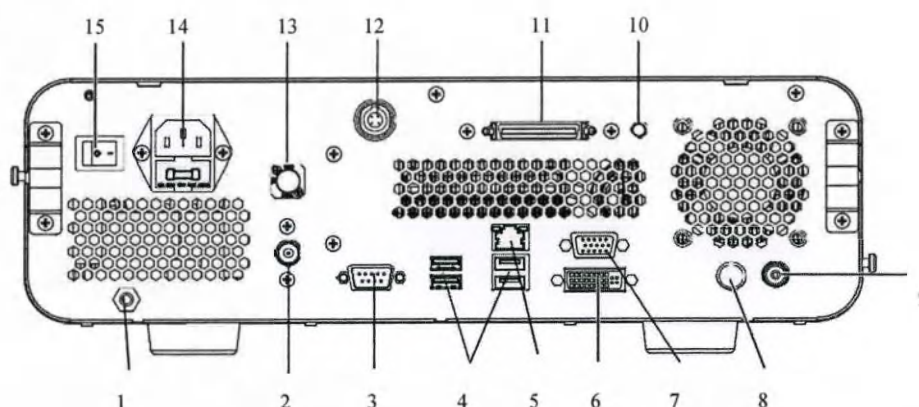


Рисунок 2-2 Вид сзади

№	Название	Описание
1	Эквипотенциальная клемма	Используется для эквипотенциального соединения, уравнивания потенциалов защитного заземления между устройством и другим электрооборудованием.
2	Выходной порт SDI	Используется для подключения видеоприбора.
3	Порт RS232	Используется только для отладки устройства.
4	USB - порт	Используется для подключения USB - накопителя.
5	Порт ETHERNET	Используется для подключения DICOM - сервера или сети.
6	Выходной порт DVI	Используется для подключения видеоприбора.
7	Выходной порт VGA	Используется для подключения видеоприбора.
8	Выходной порт S-VIDEO	Используется для подключения видеоприбора.
9	Выходной порт CVBS	Используется для подключения видеоприбора.
10	Порт PRINT CONTROL	Используется для подключения видеоприбора.
11	Порт LIGHT CONTROL	Используется для контроля передачи сигнала от источника света.
12	Порт FOOT SW	Используется для подключения педального переключателя.
13	Порт оптоволокну	Используется для подключения источника света.
14	Входной порт питания	Используется для подключения шнура питания.
15	Главный переключатель питания	Используется для включения или отключения питания устройства.

2.2.3 Боковая панель

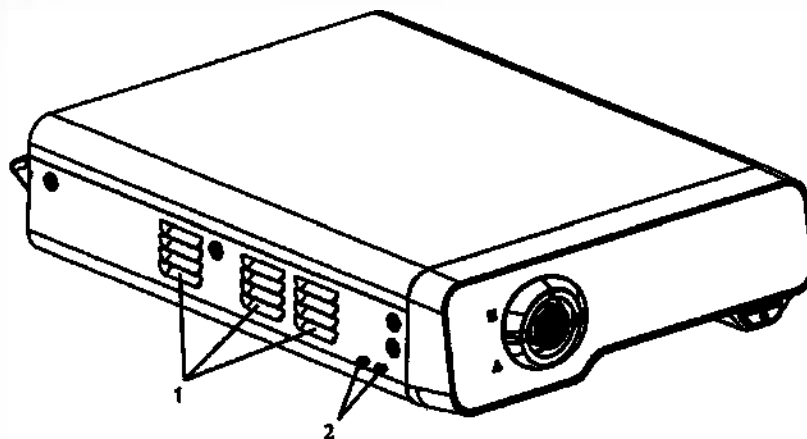


Рисунок 2-3 Вид слева

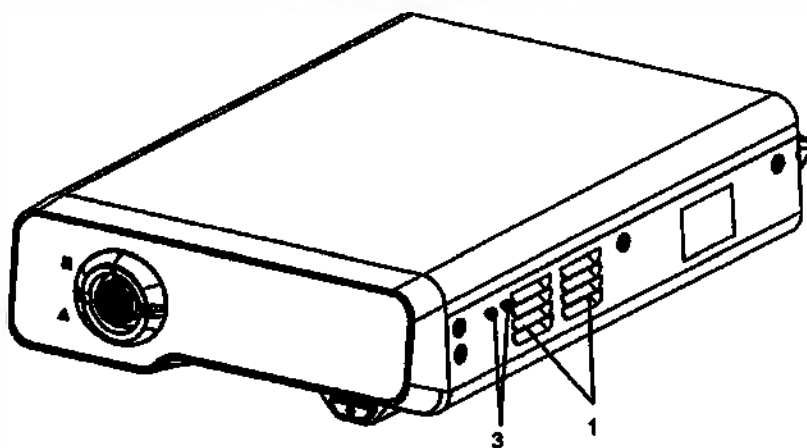


Рисунок 2-4 Вид справа

№	Название	Описание
1	Вентиляционные порты	Используется для отвода внутреннего тепла устройства.
2	Винты для держателя эндоскопического кабеля	Используется для подвешивания держателя эндоскопического кабеля.
3	Винты для держателя колпачка баланса белого	Используется для подвешивания держателя крышки баланса белого.

2.3 Клавиатура

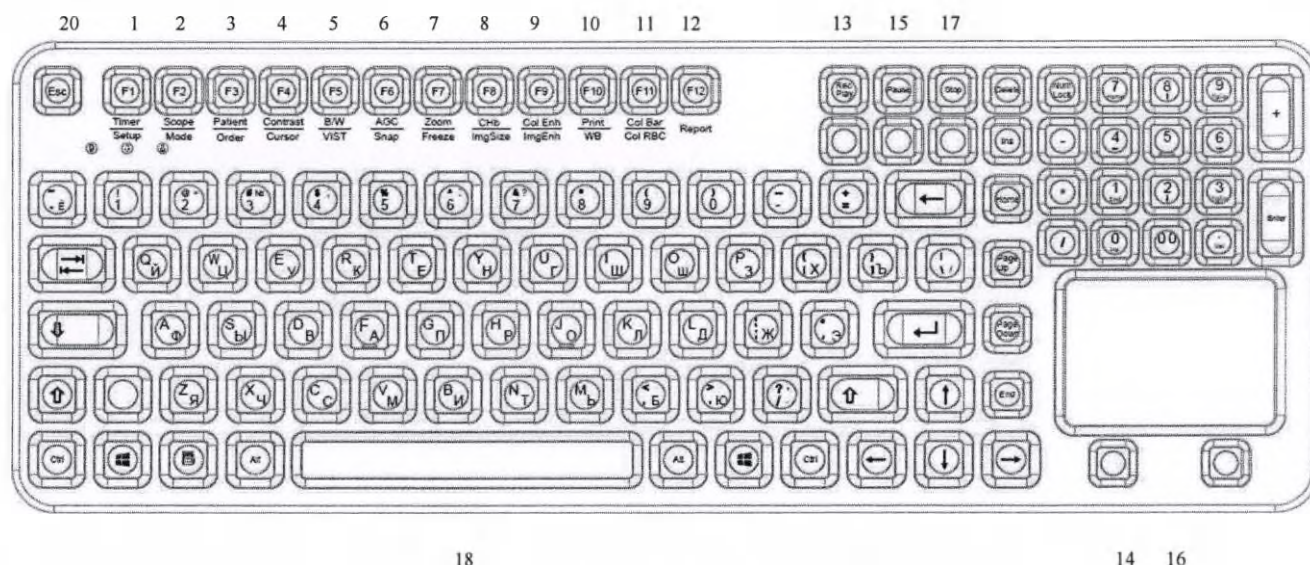


Рисунок 2-5 Изображение клавиатуры

№	Название	Описание
1	Клавиша F1: Timer/Setup	- Нажмите для входа в меню «Системные настройки». - Нажмите Alt + F1 для включения/отключения таймера.
2	Клавиша F2: Scope/Mode	- Нажмите для входа в меню «Настройки режима». - Нажмите Alt + F2 для отображения информации о выбранном эндоскопе.
3	Клавиша F3: Patient/Order	- Нажмите для перехода на экран «Список заданий». - Нажмите Alt + F3 для перехода на экран «Список пациентов».
4	Клавиша F4: Contrast/Cursor	- Нажмите для отображения или скрытия курсора. - Нажмите Alt + F4 для настройки контрастности изображения.
5	Клавиша F5: B/W/VIST	Нажмите для входа или выхода из режима переменного интеллектуального окрашивания.
6	Клавиша F6: AGC/Snap	- Нажмите для захвата и сохранения эндоскопических изображений в реальном времени во время исследования. - Нажмите Alt + F6 для включения/выключения автоматической регулировки усиления.
7	Клавиша F7: Zoom/Freeze	- Нажмите для создания стоп-кадра изображения, и при повторном нажатии для продолжения исследования. - Нажмите Alt + F7 вместе, чтобы увеличить/уменьшить изображение.
8	Клавиша F8: CHb/ImgSize	- Нажмите для переключения области изображения в полноэкранный режим, и при повторном нажатии для выхода из полноэкранного режима. - Нажмите Alt + F8 для настройки размера псевдоцветного изображения CHb.
9	Клавиша F9: Col Enh/ImgEnh	- Нажмите для настройки уровня усиления контуров или уровня усиления структуры. - Нажмите Alt + F9 для настройки уровня улучшения цвета.

№	Название	Описание
10	Клавиша F10: Print/WB	• Нажмите для автоматической настройки баланса белого. • Нажмите Alt + F10 для запуска видеопечати.
11	Клавиша F11: Col Bar/Col RBC	• Нажмите, чтобы настроить цветовой тон изображения. • Нажмите Alt + F11 несколько раз, чтобы изменить изображение в следующей
12	Клавиша F12: Report	• Нажмите для перехода на экран «Редактировать отчет». • Нажмите Alt + F12 для выхода из системы.
13	Клавиша Rec/Play	Нажмите, чтобы записать/воспроизвести видео.
14	Клавиша Confirm key	Нажмите, чтобы подтвердить текущую операцию.
15	Клавиша Pause	Нажмите, чтобы приостановить запись/воспроизведение.
16	Тачпад	Использовать для перемещения курсора.
17	Клавиша Stop	Нажмите, чтобы остановить запись или воспроизведение.
18	Клавиша со стрелками вправо/влево	Нажмите кнопку со стрелкой влево, чтобы отобразить предыдущее изображение, и нажмите кнопку со стрелкой вправо, чтобы отобразить следующее изображение.
19	Клавиша пробела	Нажмите: • Для ввода пробела.
20	Клавиша Esc	Нажмите, чтобы выйти из текущего экрана.

2.4 Главный экран

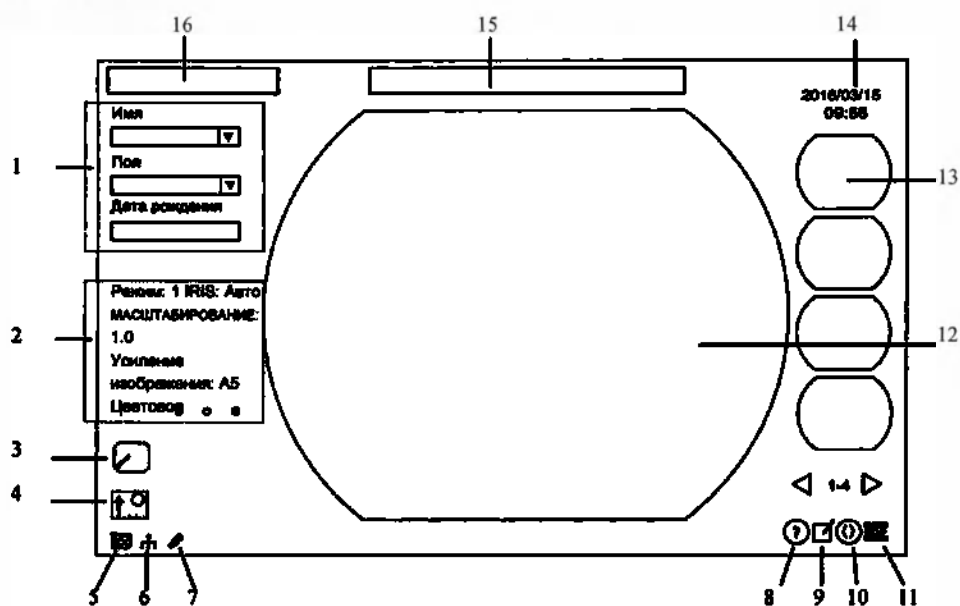


Рисунок 2-6 Главный экран

№	Название	Описание
1	-	Информация о пациенте
2	-	Параметры изображения
3		Показания к биопсии Щелкните, чтобы просмотреть информацию об эндоскопе.
4		Информация об эндоскопе Щелкните, чтобы просмотреть информацию об эндоскопе.
5		Кабель регулирования света отключен.
6		Сеть подключена.
7		USB-накопитель подключен.
8		Щелкните, чтобы отобразить руководство по сочетаниям клавиш.
9		Щелкните, чтобы открыть экран «Редактировать отчет».
10		Щелкните, чтобы переключить экран.
11		Щелкните, чтобы отобразить или скрыть информацию за пределами области эндоскопического изображения.
12	-	Область эндоскопического изображения
13	-	Эскиз
14	-	Системное время
15	-	Название больницы
16	-	Логотип изготовителя

Данная страница намеренно оставлена пустой.

3 Подготовка

Перед использованием устройства необходимо выполнить его подготовку, в том числе установку, подключение и осмотр устройства.



предупреждение

Перед началом эксплуатации устройства внимательно прочитайте данную главу, чтобы выполнить правильную установку и подключение. Несоблюдение этого требования может привести к поломке или травме.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- *Не накрывайте данное устройство. В противном случае может произойти повреждение устройства.*
- *Перед подключением системы выключите данное устройство и все периферическое оборудование. В противном случае может произойти повреждение устройства или потеря данных.*
- *Для подключения необходимо использовать соединительные кабели только от изготовителя. В противном случае может произойти повреждение или неисправная работа устройства.*
- *Не блокируйте вентиляционные отверстия устройства и размещайте устройство в месте с достаточной вентиляцией. В противном случае может произойти повреждение устройства.*

3.1 Установка устройства

Заблокируйте ножной тормоз тележки (продается отдельно), поместите источник света на тележку, а затем поместите устройство на источник света, как показано на Рисунке 3-1. Рекомендуется наклеить четыре противоскользящих коврика под четыре ножки устройства, чтобы избежать его случайного скольжения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- *Убедитесь, что устройство установлено на источнике света.*
- *Прочтите руководство по установке тележки для получения подробной информации.*

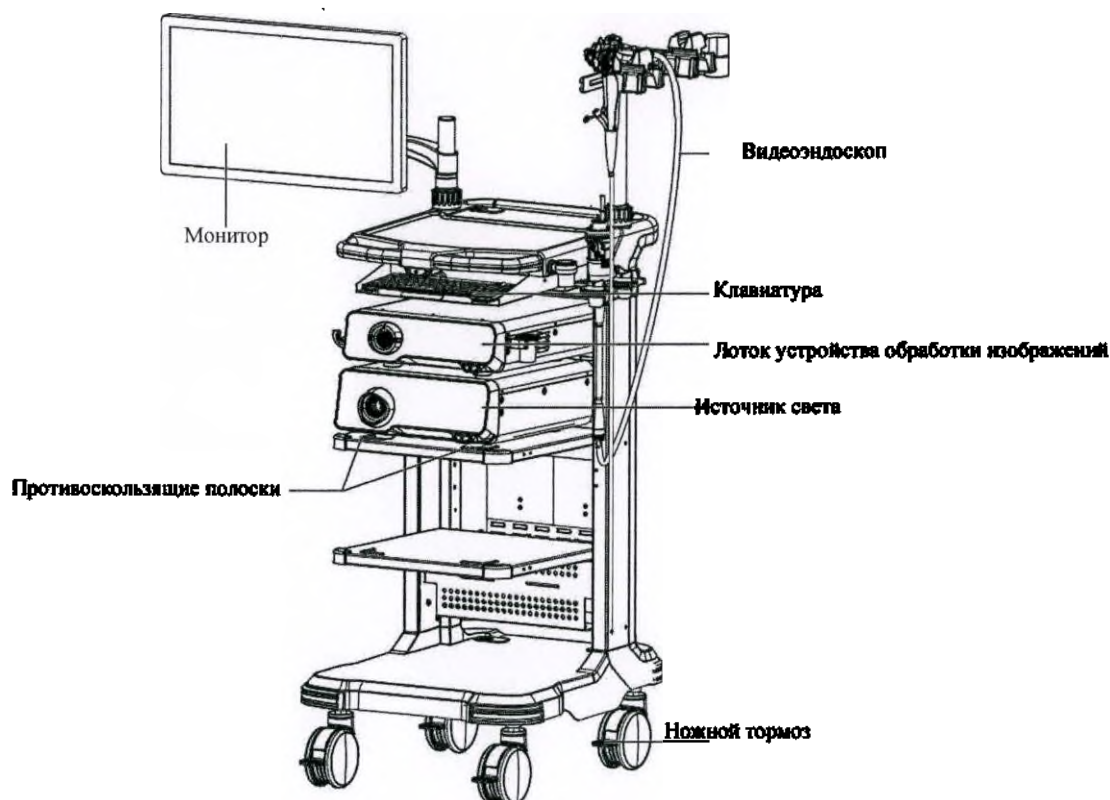


Рисунок 3-1 Установка устройства

3.2 Установка аксессуаров

Установите держатель кабеля эндоскопа и держатель колпачка баланса белого после установки устройства на тележку.

3.2.1 Установка держателя колпачка баланса белого

Выполните следующие этапы.

1. Расположите два паза А или Б держателя колпачка для баланса белого напротив двух винтов, находящихся на правой стороне устройства. Перемещайте держатель по направлению к задней стороне устройства до упора, как показано на Рисунке 3-2.

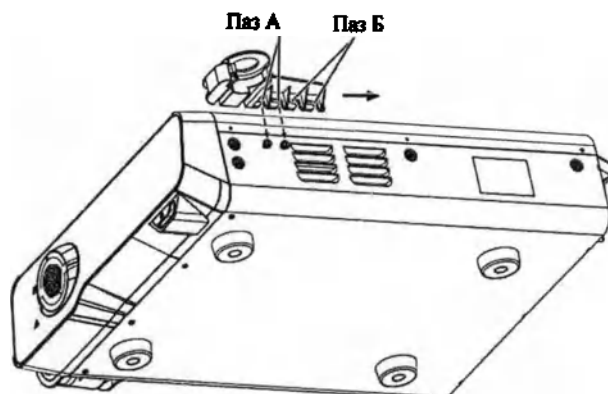


Рисунок 3-2 Установка держателя колпачка баланса белого

2. Поместите колпачок для баланса белого в держатель. Совместите головку колпачка с отверстием держателя и вставьте колпачок в держатель пока он не займет свое положение, как показано на Рисунке 3-3.

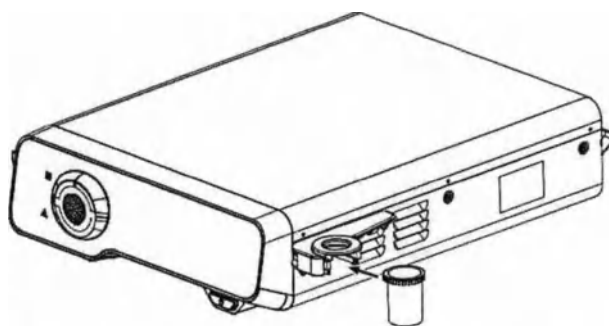


Рисунок 3-3 Установка колпачка баланса белого

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не вешайте на держатель ничего, кроме колпачка баланса белого.

3.3 Подсоединение системы

Подсоедините эндоскопическую систему, как показано на Рисунке 3-4.

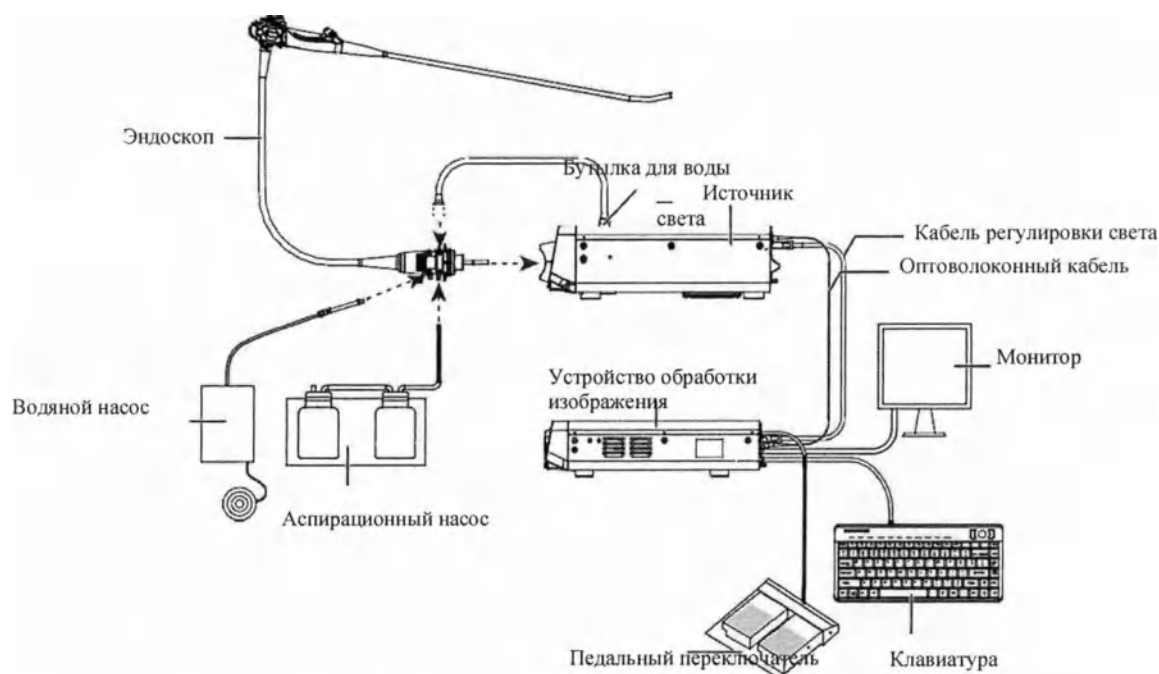


Рисунок 3-4 Подключение эндоскопической системы

3.3.1 Подсоединение источника света

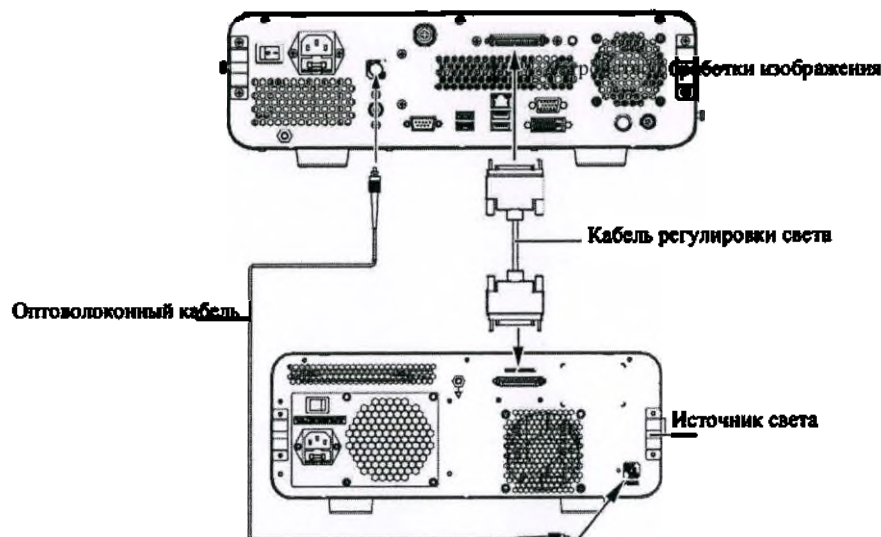


Рисунок 3-5 Подсоединение источника света

Выполните следующие этапы.

1. Надежно подсоедините кабель регулировки света к порту регулировки света устройства, а порт регулировки светом к источнику света.
2. Надежно подключите оптоволоконный кабель к оптоволоконному порту устройства и порту регулировки света на источнике света.

3.3.2 Подсоединение монитора

Перед подсоединением монитора выберите соответствующий видеокабель. Подключите один конец видеокабеля к устройству, второй - к монитору соответственно.

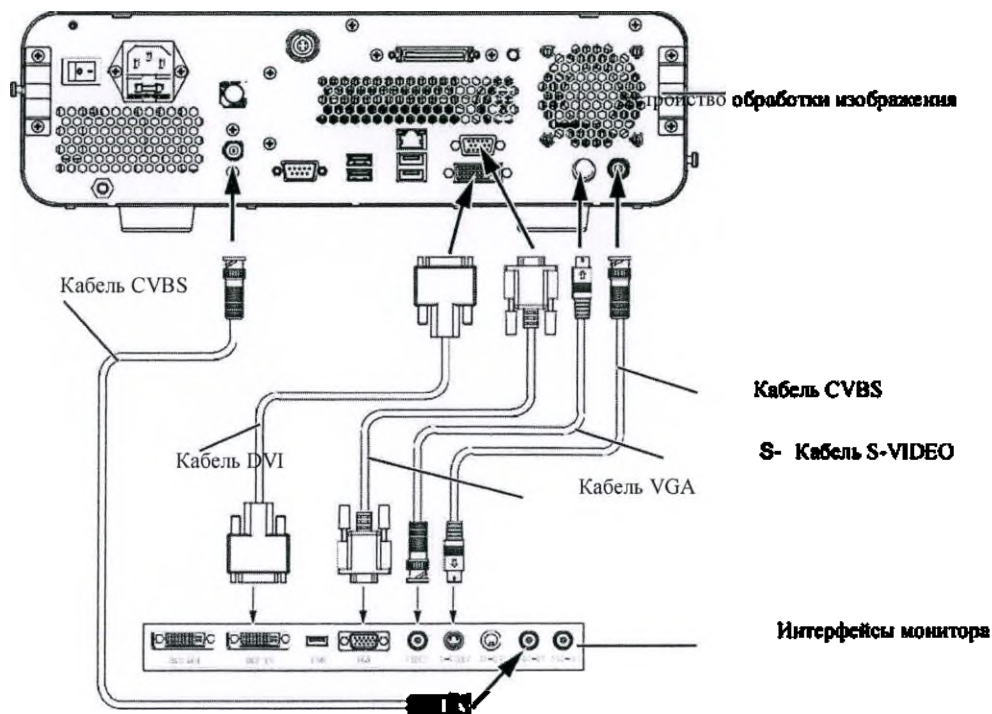


Рисунок 3-6 Подсоединение монитора

■ Видеосигнал и формат

- DVI (высокая четкость)
- VGA (высокая четкость)
- SDI (высокая четкость)
- CVBS (стандартная четкость)
- S-Video (стандартная четкость)

Интерфейсы видеовывода стандартной четкости устройства поддерживают стандарты PAL и NTSC.

■ Выход видеосигнала

Интерфейсы высокой и стандартной четкости устройства могут выводить видеосигналы одновременно.

3.3.3 Подсоединение клавиатуры



ВНИМАНИЕ

Не допускайте пролива жидкости на клавиатуру. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению или неисправной работе клавиатуры.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед подключением убедитесь, что клавиатура правильно размещена на лотке для клавиатуры на телевизоре.

Подключите клавиатуру к устройству, как показано на рисунке 3-7.

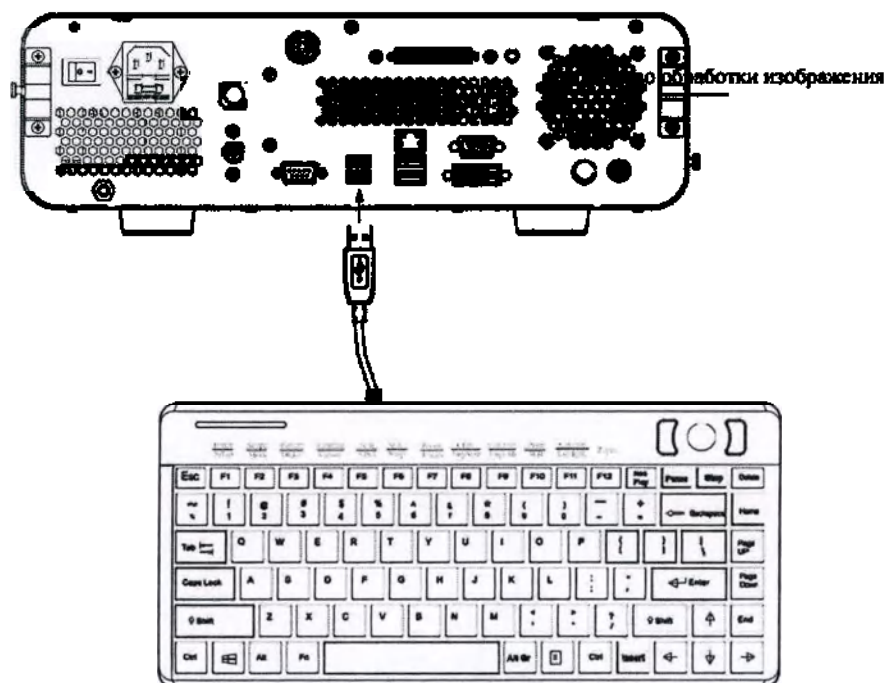


Рисунок 3-7 Подсоединение клавиатуры

3.3.4 Подсоединение педального переключателя



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте только педальный переключатель от изготовителя. В противном случае может произойти повреждение педального переключателя или устройства.
- Не ставьте педальный переключатель на устройство.

Подсоедините педальный переключатель к порту FOOT SW на устройстве как показано на Рисунке 3-8.

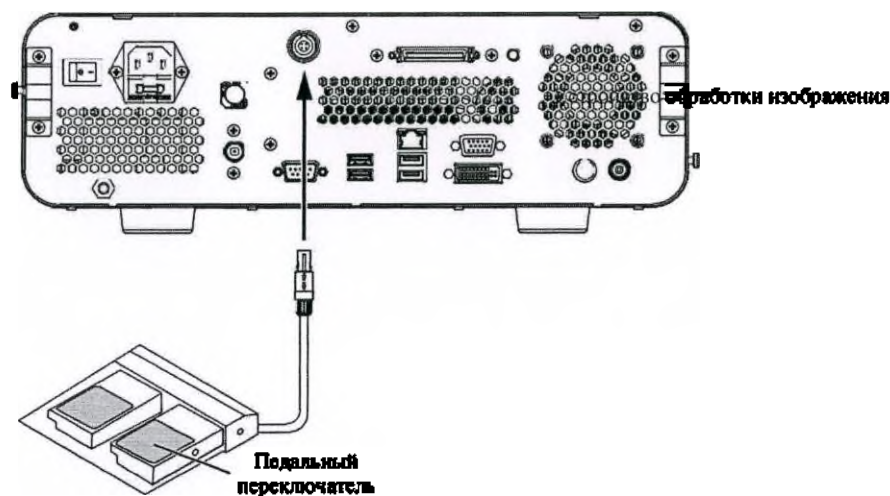


Рисунок 3-8 Подключение педального переключателя

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

3.3.5 Подсоединение видеопринтера

- **Использовать кабель CVBS/S-VIDEO и кабель управления печатью**

Выполните следующие этапы.

1. Подсоедините видеопринтер к устройству, используя кабель CVBS/S-VIDEO и кабель управления печатью, как показано на Рисунке 3-9.

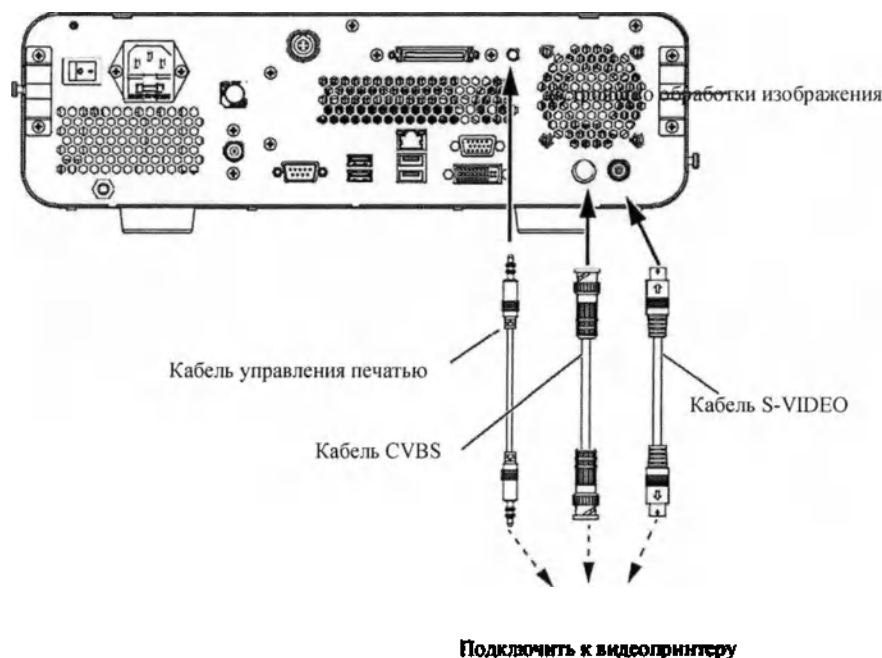


Рисунок 3-9 Подсоединение видеопринтера 1

2. Нажмите клавишу F1 на клавиатуре для входа в меню «Системные настройки», выберите экран «Параметры видеосигнала», а затем установите Видео принтер как GPIO + Видео.

- **Использовать USB-кабель**

Выполните следующие этапы.

1. Подключите видеопринтер к устройству с помощью кабеля USB, как показано на Рисунке 3-10.

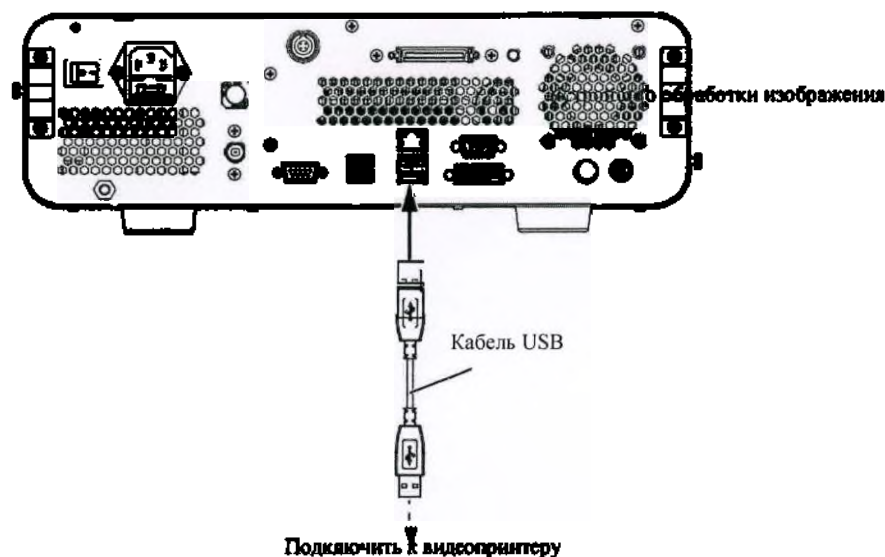
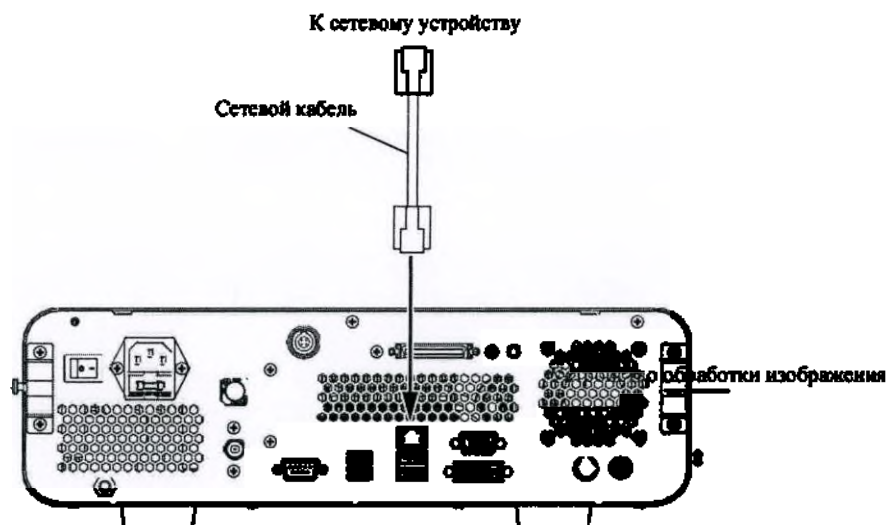


Рисунок 3-10 Подсоединение видеоприбора 2

2. Нажмите клавишу F1 на клавиатуре для входа в меню «Системные настройки», выберите экран «Параметры видеосигнала», а затем установите Видео принтер как USB.
3. Нажмите «Выбрать», чтобы открыть экран «Тип дисковод». Выберите соответствующий дисковод в соответствии с моделью USB-принтера и нажмите ОК, чтобы установить дисковод. Щелкните «Сохранить» на экране «Параметры видеосигнала», чтобы сохранить установленный дисковод. Если установка не удалась, нажмите «Переустановить», чтобы переустановить текущий дисковод.

3.3.6 Подсоединение сетевого устройства

Подключите устройство к сетевому устройству с помощью сетевого кабеля.



3.3.7 Подсоединение источника питания



ВНИМАНИЕ

Не перегибайте, не тяните и не перекручивайте шнур питания с излишним усилием. В противном случае возможно поражение электрическим током или возгорание.



ВНИМАНИЕ

Убедитесь в надежном подсоединении шнура питания.

Выполните следующие этапы.

1. Соедините эквипотенциальную клемму на задней панели устройства с защитным заземлением или с эквипотенциальными клеммами других устройств с помощью заземляющего кабеля.
2. Подключите шнур питания к разъему входа питания на задней панели устройства и электрической розетке.

3.4 Проверка устройства

3.4.1 Проверка системного подключения

Убедитесь, что все периферийные устройства правильно подключены к устройству.

3.4.2 Проверка источника питания

Выполните следующие этапы.

1. Установите главный выключатель питания на задней панели в положение.
2. Нажмите кнопку  на передней панели для включения питания на устройстве.

3.4.3 Проверка освещения

Включите питание на источнике света и убедитесь, что с дистального конца эндоскопа излучается свет. Подробную информацию можно найти в соответствующем руководстве пользователя по источнику света.



3.4.4 Проверка изображения

Выполните следующие этапы для проверки отображения изображения.

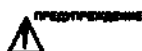
1. После инициализации системы отображается экран исследования пациента (главный экран), как показано на рисунке 2-6.
2. Наблюдайте за объектом (например, своей ладонью) и убедитесь, что отображаемое изображение в нормальном состоянии.

3.4.5 Проверка функции стоп-кадра

Нажмите клавишу **F7** на клавиатуре для создания стоп-кадра изображения в режиме реального времени; для возобновления режима реального времени нажмите клавишу повторно.

4 Эксплуатация

Оператором данного устройства должен выступать врач или медицинский персонал под наблюдением врача и должен иметь достаточные навыки в клинической эндоскопии. Таким образом, данное руководство не содержит разъяснений и обсуждений клинических эндоскопических процедур. В нем описаны только основные операции и меры предосторожности, связанные с эксплуатацией данного устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Немедленно остановите исследование и выполните следующие операции, если прибор работает с отклонениями.
- Если изображение исчезло или перешло в состояние стоп-кадра и невозможно его восстановить, нажмите кнопку на передней панели и отсоедините эндоскоп. Затем снова нажмите кнопку и подключите эндоскоп. Если проблема не исчезла, перезагрузите устройство. Если перезагрузка устройства не способна решить проблему, немедленно прекратите использование устройства, отключите устройство и источник света от питания и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в руководстве пользователя эндоскопа.
- При появлении или подозрении на какие-либо другие отклонения немедленно прекратите обследование и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в руководстве пользователя эндоскопа. Для получения подробной информации обратитесь к Разделу 6.4 Поиск и устранение неисправностей.



ВНИМАНИЕ

Не работайте с устройством в сильном электромагнитном поле. В противном случае изображение на экране может исчезнуть.

4.1 Включение питания устройства

Выполните следующие этапы для включения питания на устройстве.

1. Установите главный переключатель питания на задней панели в положение **I**.
2. Нажмите кнопку  для включения питания на устройстве, после чего загорится индикатор питания.
3. Включите питание на всем периферийном оборудовании, подключенном к устройству, таком как монитор и источник света. Подробные сведения об операциях можно найти в соответствующем руководстве пользователя периферийного оборудования.

4.2 Вход в систему

ПРИМЕЧАНИЕ:

Система поддерживает не более 100 аккаунтов.

Система поддерживает два режима входа в систему: вход в учетную запись и автоматический вход. Для обеспечения безопасного управления информацией о пациентах рекомендуется использовать режим входа в учетную запись.

Режим входа в учетную запись назначает два уровня учетной записи: учетная запись администратора и общая учетная запись.

4.2.1 Выбор режима входа в систему

Режим входа в систему можно переключить только тогда, когда выполнен вход в систему через автоматический режим входа или с учетной записью администратора.

Выполните следующие этапы.

1. Нажмите комбинацию **Ctrl+D** на клавиатуре для отображения экрана «Список врачей».

«Список врачей»

☒ Вход в систему с помощью учетной записи
 ☐ Автоматический вход в систему

	Иден-р специальности	Имя	Должность	Учетная запись
1	Администратор		Администратор	Администратор

⏮

1 / 1

⏭

Итого: 1

Добавить

Редактировать

Удалить

Выход

Рисунок 4-1 Экран «Список врачей»

- Выберите **Вход в систему с помощью учетной записи** или **Автоматический вход в систему**.
- Щелкните **Выход** для переключения в режим входа в систему.

4.2.2 Управление учетными записями

Учетная запись обычного пользователя может быть добавлена, отредактирована или удалена администратором.

■ Добавить учетную запись

Выполните следующие этапы.

- Нажмите комбинацию **Ctrl+D** на клавиатуре для отображения экрана «Список врачей».
- Щелкните **Добавить** для выбора экрана «Добавить».

Добавить			
Информация о враче		Информация об учетной записи	
Идентификатор специальности:		Учетная запись:	
Имя:		Пароль:	
Должность:	Врач-резидент ▼	Подтвердить:	
		Частный режим	
Сохранить		Выход	

Рисунок 4-2 Добавить экран

3. Введите информацию о пользователе и нажмите «Сохранить», чтобы сохранить информацию.
4. Нажмите «Выход», чтобы вернуться на экран «Список врачей».

■ Редактировать информацию об учетной записи

Выполните следующие этапы.

1. Нажмите комбинацию **Ctrl+D** на клавиатуре для отображения экрана «Список врачей».
2. Выберите желаемую учетную запись и нажмите «Редактировать», чтобы открыть экран редактирования.

Редактировать			
Информация о враче		Информация об учетной записи	
Идентификатор специальности:		Учетная запись:	
Имя:		Пароль:	
Должность:	Врач-резидент ▼	Подтвердить:	
		Частный режим	
Сохранить		Выход	

Рисунок 4-3 Экран редактирования

3. Введите информацию о пользователе и выберите «Сохранить» для сохранения информации.
4. Щелкнуть **Выход** для возврата на экран «Список врачей».

■ Удалить учетную запись

Выполните следующие этапы.

1. Нажмите комбинацию **Ctrl+D** на клавиатуре для отображения экрана «Список врачей».
2. Выберите учетную запись, введите во всплывающем диалоговом окне пароль администратора и выберите **ОК** для удаления учетной записи.

■ Переключиться на учетную запись для входа в систему

Выполните следующие этапы для переключения учетной записи.

1. Нажмите комбинацию **Alt + F12** на клавиатуре, чтобы выйти из текущей учетной записи.
2. Введите новую учетную запись и пароль для входа в систему.

4.3 Ввод информации о пациенте

Система поддерживает два способа ввода информации о пациенте: предварительный ввод информации о пациенте и ввод информации о пациенте во время обследования.

4.3.1 Предварительный ввод

Чтобы управлять информацией о пациенте рекомендуется перед обследованием создать рабочее задание для каждого пациента. Выполните следующие этапы.

Нажмите клавишу **F3** на клавиатуре для отображения экрана **Список заданий**.

Список заданий

Все F7 F8 F10 F11
🔍 ⚙️ ☰

	Имя	Пол	Возраст	Идентификатор	Обращения	Дата предварительного	Статус
1	Тотти	Ж	23	2231	xxx	11/03/2016	Не
2	Джерри	Ж	17	2232	xxx	13/03/2016	Не обследовался
3	Лили	М	26	2233	xxx	16/03/2016	Не обследовался

Итого: 3

⏪ ⏩ 1/1 ⏪ ⏩

Обследование (F1) Добавить (F2) Редактировать (F3) Выбрать все (F5) Загрузить (F6) Удалить (удалить) Выйти (Esc)

Рисунок 4-4 Экран списка заданий

■ Установить рабочее задание

Выполните следующие этапы.

1. Щелкните ⚙️ значок или нажмите клавишу **F10** на клавиатуре для входа в меню **Настройки**.

Рисунок 4-5 Настройка рабочего задания

2. Установите следующее:

- Отображение задания: Установите флажок на информации, которая должна отображаться в рабочем задании.
- Список: Установите флажок на информации, которая должна отображаться в рабочем задании.
- Запрос рабочего списка: Установите флажок, чтобы загрузить условие фильтрации рабочего списка.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если установить флажок напротив Пользовательское поле и ввести элемент в соответствующее текстовое поле, элемент будет отображаться в рабочем задании.

3. Выберите Сохранить для сохранения текущих настроек.

■ Создать рабочее задание

Выполните следующие этапы.

1. Щелкните Добавить (F2) для отображения меню списка заданий.

Задание	
Информация о пациенте	
Идентификатор:	▼
Имя:	▼
Пол:	// ▼
Дата рождения:	
Информация об обследовании	
Элемент обследования:	▼
Заявитель:	Не обследовался
Статус:	Время предварительного обследования: ▼
	Время обращения: ▼
Сохранить Обследование Выход	

Рисунок 4-6 Рабочее задание

- Ввести информацию о пациенте и об обследовании. Для переключения раскладки клавиатуры на ввод русских символов и обратно нажмите сочетание клавиш **Ctrl+Пробел** на клавиатуре.
- Щелкните **Сохранить** для сохранения рабочего задания в Списке заданий.

■ Редактировать информацию о рабочем задании

Выполните следующие этапы.

- Нажмите клавишу **F3** на клавиатуре для отображения экрана **Список заданий**.
- Выберите рабочее задание и нажмите **«Редактировать»** или нажмите клавишу **F3** на клавиатуре, чтобы открыть экран редактирования.
- Отредактируйте информацию о выбранном рабочем задании на отображаемом экране.
- Нажмите **«Сохранить»**, чтобы сохранить отредактированную информацию.

■ Загрузить рабочие задания

Устройство сконфигурировано с модулем DICOM, и Вы можете загрузить информацию о пациенте с сервера DICOM. Подробнее см. Приложение В DICOM.

■ Извлечь рабочие задания

Извлеките рабочие задания на экране **Список заданий**.

Выполните следующие этапы.

- Выберите тип рабочих заданий для отображения из раскрывающегося списка на экране **Список заданий**.
- Выберите желаемое рабочее задание и нажмите **Обследование (F1)**, чтобы получить информацию о рабочем задании. После чего на главном экране отобразится информация о рабочем задании.

■ Удалить рабочее задание

ПРИМЕЧАНИЕ:

Удаленное рабочее задание невозможно восстановить. Соблюдайте осторожность при удалении.

Выполните следующие этапы.

1. Выберите тип рабочих заданий для отображения из раскрывающегося списка на экране **Список заданий**.
2. Выберите желаемые рабочие задания.
3. Щелкните **Del (Удалить)**, чтобы удалить выбранные рабочие задания.

■ Вызвать информацию о рабочем задании

Выполните следующие этапы.

1. Нажмите клавишу **F8** на клавиатуре для отображения экрана **Список заданий**.

Поиск

☐ Имя:

☐ Пол:

☐ Возраст: --

☐ Идентификатор:

☐ Учетный номер:

☐ Заявитель:

☐ Дата обращения: Сегодня --

Рисунок 4-7 Экран поиска рабочего задания

2. Поставьте флажок и введите критерии поиска, а затем нажмите **«Поиск»**, а результаты поиска отобразятся на экране **«Список заданий»**.

4.3.2 Ввод информации во время обследования

При проведении обследования Вы можете ввести имя пациента, пол, возраст, дату рождения, идентификатор и имя врача в области **«Информация о пациенте»**. Для переключения раскладки клавиатуры на ввод русских символов здесь и далее необходимо нажимать сочетание клавиш **Ctrl+Пробел**.

4.4 Настройка рабочего режима

Пользователи могут установить частный режим в соответствии с фактическими потребностями. Система предоставляет 10 общедоступных режимов (Пользовательский 1 - Пользовательский 10) для выбора пользователями, и параметры каждого общедоступного режима могут быть установлены только тогда, когда система вошла в систему через режим Автоматический вход в систему или учетную запись администратора.

Выполните следующие этапы.

1. Нажмите клавишу **F2** на клавиатуре для отображения меню **Настройки режима**.

Настройки режима

Частный режим

▼

Усилить

Изображение

Цвет

L1

A4

▼

2

▼

L2

A10

▼

4

▼

L3

A15

▼

6

▼

Тип

Структура A

▼

Цвет

R

0

◆

B

0

◆

C

0

◆

Масштабирование

L1

1.0

◆

L2

1.2

◆

L3

1.4

◆

>

Сохранить

Загрузить

По умолчанию

Выход

Рисунок 4-8 Экран настройки режима

- Выберите пользовательский режим из раскрывающегося списка выбора режима в меню.
- Установите параметры в меню. Нажмите для отображения большего количества параметров на экране. В следующей таблице описаны настройки этих параметров.

Область	Элемент	Описание
Усилить	Image (L1/L2/L3)	Установите значения, соответствующие трем уровням усиления структуры или контуров. Диапазон значений L1/L2/L3 соответствует настройке Типа.
	Colour (L1/L2/L3)	Установите значения, соответствующие трем уровням усиления цвета: L1/ L2/L3
	Type	Опции: Edge, Struct A и Struct B. - Edge: Повышение резкости контура изображения. - Struct A: Повышение контрастности деталей изображения. - Struct B: Повышение разрешения деталей изображения.

Область	Элемент	Описание
Цвет	R	Установите значение R (красный).
	B	Установите значение B (синий).
	C	Установите значение C (хроматичность).
Масштабирование	/	Установите значения, соответствующие трем уровням масштабирования: L1/L2/L3.
Кнопки дистанционного управления 0/1/2/3 Левая/правая педаль педального переключателя	Freeze	Щелкните, чтобы включить/отключить функцию стоп-кадра изображения.
	Zoom	Щелкните, чтобы переключиться между тремя уровнями увеличения изображения (L1/L2/L3).
	VIST	Щелкните, чтобы войти в режим переменного интеллектуального окрашивания или выйти из него.
	IRIS	Щелкните для переключения между фотометрическими режимами Ave , Peak и Auto .
	Img Enh	Щелкните, чтобы переключиться между тремя уровнями (L1/L2/L3) усиления контура или структуры.
	Col. Enh	Щелкните, чтобы переключиться между тремя уровнями (L1/L2/L3) усиления цвета.
	CHb	Щелкните, чтобы настроить размер псевдоцветного изображения CHb.
	Transparent	Щелкните, чтобы включить/отключить функцию светопропускания.
	Contrast	Щелкните, чтобы переключаться между уровнями (низкий, средний и высокий).
	AGC	Щелкните, чтобы включить/отключить функцию автоматического усиления.
	ImgSize	Щелкните, чтобы войти/выйти из полноэкранного режима.
	Snap	Щелкните, чтобы сохранить текущее изображение.
	Video Print	Щелкните, чтобы распечатать изображение.
	Record	Щелкните, чтобы начать/остановить запись.
	Timer	Щелкните, чтобы начать/приостановить отсчет времени.
	PBP	После того, как эндоскопическое изображение переведено в стоп-кадр, щелкните кнопку, чтобы включить/выключить функцию «картинка за картинкой» (PBP).
	Content display	Переключите содержимое, отображаемое на главном экране.
Другое	Fast export	Выберите на главном экране, чтобы напрямую экспортировать изображение или видео, сохраненное в данный момент.
	Fast Upload	Выберите на главном экране, чтобы выгрузить изображения и отчет, сохраненный в данный момент на сервере DICOM.
	IRIS	Установите режим фотометрии.
	Contrast	Установите контраст изображения.
	Save Automatically	Установите этот флажок, чтобы сохранить значение IRIS и уровни ZOOM , ENH и COLOR в текущем режиме во время выключения или выхода из системы.

4. Выполните следующие операции, нажав соответствующие клавиши.

- **Сохранить:** Щелкните **Сохранить** для сохранения текущих настроек.
- **Загрузить:** Щелкните **Загрузить** для сохранения текущих настроек и их загрузки на главный экран.

- По умолчанию: Щелкните **По умолчанию**, чтобы восстановить заводские настройки.
- Выход: Щелкните **Выход** для выхода из меню **Настройки режима** и вернуться на главный экран.

4.5 Замена эндоскопа

Устройство поддерживает горячее подключение эндоскопа. Эндоскоп можно заменить во время использования устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Инициализация информации эндоскопа после замены занимает несколько секунд.

4.6 Настройка монитора

Для настройки цветного отображения монитора может выводиться цветовая полоса. Выполните следующие этапы.

1. Нажмите **Alt + F11** на клавиатуре для отображения цветовой полосы.
2. Повторно нажмите **Alt + F11** на клавиатуре, чтобы отобразить серое изображение.
3. Настройте цветной дисплей, как описано в руководстве пользователя по монитору.
4. Для выхода нажмите клавишу **Esc** на клавиатуре.

4.7 Оптимизация изображения

4.7.1 Регулировка баланса белого

Отрегулируйте баланс белого изображения для получения изображения с точными цветами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

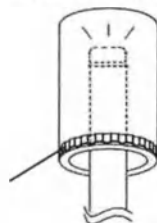
- Перед настройкой баланса белого убедитесь в чистоте дистального конца эндоскопа и колпачка баланса белого. В противном случае может произойти перекрестное заражение.
- Отрегулируйте баланс белого изображения по наблюдаемому объекту. Неправильная настройка может привести к неточному наблюдению или неправильному диагнозу.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Включите питание источника света перед настройкой и убедитесь, что свету, излучаемому дистальным концом эндоскопа, не мешает другой источник света. В противном случае невозможно будет правильно настроить баланс белого.
- Повторно настройте баланс белого после замены источника света или основной лампы.

Выполните следующие этапы.

1. Включите лампу источника света, убедившись, что свет исходит из дистального конца эндоскопа.
2. Чтобы включить автоматический режим настройки нажмите кнопку **AUTO** на передней панели источника света.
3. Протрите внутреннюю часть колпачка баланса белого мягкой безворсовой тканью, смоченной 75% этиловым спиртом.
4. Поместите дистальный конец внутрь колпачка баланса белого, чтобы избежать отражения на изображении.



Колпачок баланса белого

- Нажмите **WHT BAL** на устройстве или клавишу **F10** на клавиатуре для активации функции баланса белого. После завершения регулировки баланса белого на экране отобразится сообщение.

4.7.2 Увеличение

Нажмите кнопку **ZOOM** на передней панели, чтобы отрегулировать уровень увеличения. Загорится индикатор, соответствующий выбранному уровню увеличения.

4.7.3 Усиление цвета

Нажмите кнопку **COLOR** на передней панели, чтобы настроить уровень усиления цвета. Загорится индикатор, соответствующий выбранному уровню усиления цвета.

Чем выше уровень усиления цвета, тем резче цвет изображения.

4.7.4 Отображение красно-синего псевдоцветного изображения

Нажмите **Alt + F8** на клавиатуре, чтобы установить размер области отображения красно-синего псевдоцветного изображения.

Чем выше концентрация гемоглобина, тем темнее красная область псевдоцветных изображений.

4.7.5 Улучшение качества изображения

Нажмите кнопку **ENH** на передней панели, чтобы настроить уровень выделения контуров или уровень усиления структуры. Загорится индикатор, соответствующий выбранному уровню усиления контуров или усиления структуры.

Улучшение качества изображения включает в себя усиление контура и усиление структуры. Усиление структуры включает два режима: **Structure A** и **Structure B**.

4.7.6 Контрастность

Нажмите **Alt + F4** на клавиатуре, чтобы переключить контраст между режимами M/H/L. На экране будет отображаться соответствующая информация.

Укажите разницу между черным цветом темной части и белым цветом светлой части изображения.

- **Низкий:** увеличьте яркость с помощью более низкой освещенности, чтобы сделать темную область яркой, а яркую - темной.
- **Средний:** контрастность не повышается, и изображение не меняется.
- **Высокий:** увеличьте контрастность яркой области, чтобы сделать яркую область ярче, а темную область темнее.

ПРИМЕЧАНИЕ:

После перезапуска устройства контраст восстанавливается до среднего уровня.

4.7.7 Универсальная интеллектуальная технология окрашивания

Нажмите клавишу **F5** на клавиатуре, чтобы включить или отключить функцию **VIST (Универсальная интеллектуальная технология окрашивания)**. Представляет собой технологию хромоэндоскопии, сочетающую в себе оптическую и цифровую обработку изображения.

В этом режиме можно усилить контур сосудов слизистой оболочки поверхностного слоя и микроструктуру поверхности слизистой оболочки.

4.7.8 Спектрально-фокусированная визуализация

SFI - спектрально-фокусированная визуализация. Режим визуализации в специальном свете посредством обработки спектра. Спектральная энергия сводится к пику поглощения капилляра.

В этом режиме можно усилить контур сосудов слизистой оболочки поверхностного и среднего слоя на изображении;

4.8 Управление изображениями и видео

По умолчанию в системе сохраняются эндоскопические изображения и видео. При необходимости Вы можете экспортировать сохраненные изображения и видео на запоминающее устройство, например USB-накопитель, для просмотра и управления изображением.

4.8.1 Сохранение изображений и видео

■ Сохранить изображения

Выберите миниатюру на главном экране и нажмите клавишу подтверждения на клавиатуре.

В области эндоскопического изображения отображается соответствующее изображение.

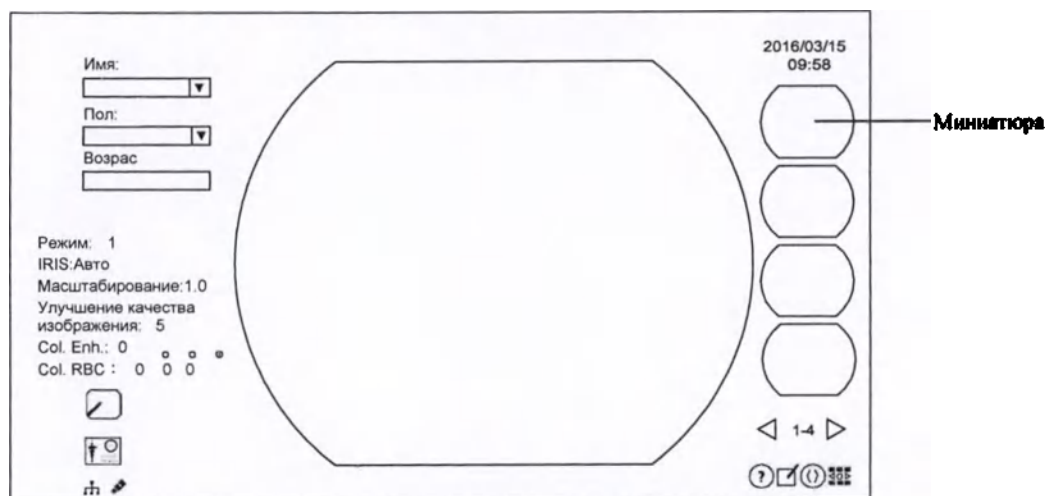


Рисунок 4-9 Сохранение изображений

■ Сохранить видео

Выполните следующие этапы.

1. Войдите на главный экран.
2. Нажмите кнопку **Rec/Play** на клавиатуре, чтобы начать запись.
3. Нажмите кнопку **Stop** на клавиатуре, чтобы остановить запись и сохранить видео. На главном экране отображается миниатюра сохраненного видео.

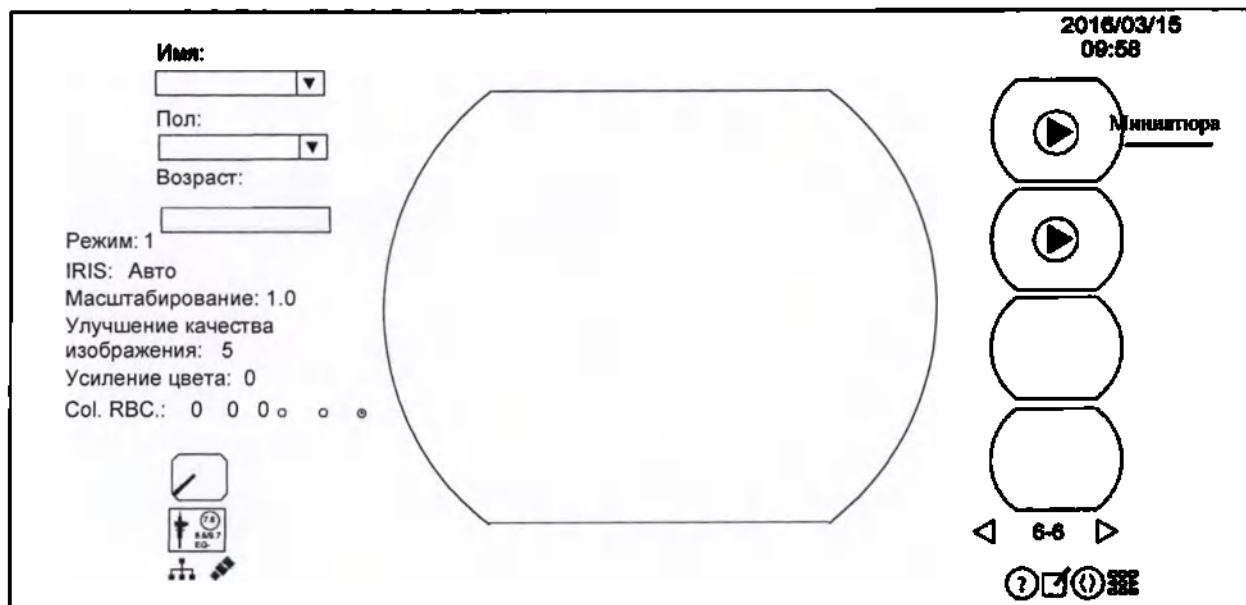


Рисунок 4-10 Сохранение видео

4.8.2 Просмотр изображений и видео

ПРИМЕЧАНИЕ:

Изображения/видео можно просмотреть в медицинской карте пациента.

■ Просмотреть изображения

Выберите миниатюру с помощью трекбола, а затем нажмите клавишу подтверждения. Соответствующее изображение отображается в области эндоскопического изображения. Для выбора изображений нажимайте на клавиатуре клавиши вверх/вниз.

ПРИМЕЧАНИЕ:

На главном экране можно сохранить не более четырех миниатюр. Последняя миниатюра заменит самую раннюю.

■ Просмотреть видео

Выполните следующие этапы.

1. Выберите миниатюру видео в правой части главного экрана.
2. Дважды щелкните кнопку подтверждения на клавиатуре или нажмите клавишу **Enter** или **Rec/Play** на клавиатуре, чтобы воспроизвести видео с помощью проигрывателя мультимедиа.

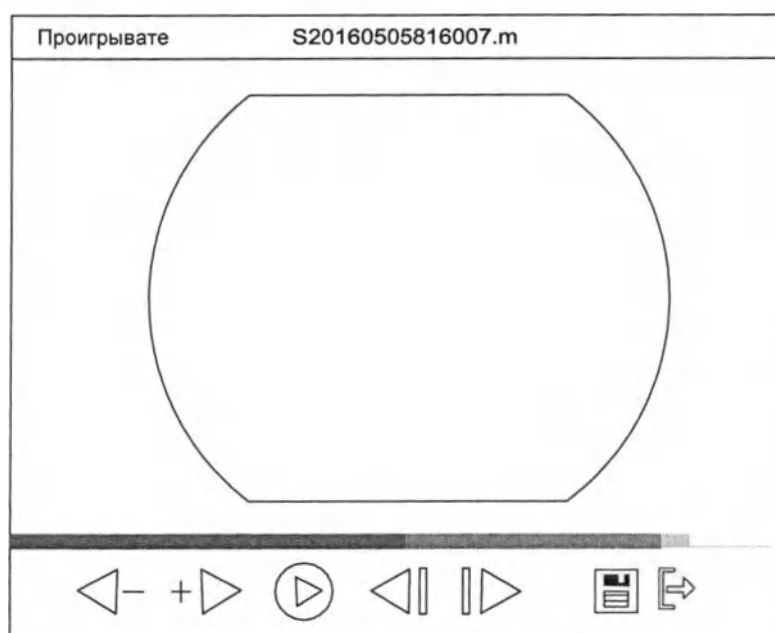


Рисунок 4-11 Проигрыватель мультимедиа

Управляйте проигрывателем мультимедиа с помощью трекбола и кнопки подтверждения.

Кнопка	Функция
	Щелкните, чтобы начать или приостановить воспроизведение видео.
	Щелкните, чтобы переключить скорость воспроизведения видео.
	Щелкните, чтобы переключить скорость воспроизведения видео.
	Щелкните, чтобы просмотреть предыдущий кадр приостановленного видео.
	Щелкните, чтобы просмотреть следующий кадр приостановленного видео.
	Щелкните, чтобы сохранить желаемое изображение из приостановленного видео.
	Щелкните, чтобы выйти из проигрывателя мультимедиа.

4.9 Управление списком медицинских карт пациентов

Медицинские карты пациентов можно хранить, просматривать и извлекать. Их также можно экспортировать на USB-накопитель или сервер DICOM для резервного копирования.

Нажмите Alt+F3 на клавиатуре для отображения экрана **Списка заданий**.

Список пациентов							
[Все ▼]						F8 F10 F11 Q [иконка] [иконка]	
	Имя	Идентификатор	Дата обследования	Врач	Эндоскоп	Статус	Номер обследования
1	Тотти	2235	04/05/2016	Дэвид	xx-xxx		201604050002 C
2	Джерр	2236	04/05/2016	Эдисон	xx-xxx	---	201604050001 G

Итого: 2

⏪ ⏩ 1/1 ⏪ ⏩

Отчет (F1) Просмотреть (F2) Отменить обследование (F3) Выбрать все (F5) Экспортировать (F6) Выгрузить (F7) Del (удалить) Выход (Esc)

Рисунок 4-12 Экран списка пациентов

В столбце состояния на экране **списка пациентов**:

Статус	Описание
Eg	Указывает на проведение обследования.
---	Указывает на завершение обследования.
Blank	Указывает на оформление заключения.
PX	Показывает, сколько раз был напечатан отчет. X обозначает количество печати отчета.
UX	Показывает, сколько раз отчет был загружен. X обозначает количество загрузок отчета.
PX UX	Указывает, сколько раз отчет был распечатан и выгружен. UX означает количество выгрузок отчета.
C	Указывает на отмену обследования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

X указывает количество раз. Когда количество распечаток или выгрузок отчета превышает 9, отображается знак «+».

■ Поиск медицинских карт

Выполните следующие этапы.

1. Щелкните (F8) для выбора экрана **Поиск**.

Рисунок 4-13 Экран поиска медицинской карты пациента

2. Отметьте флажком условие поиска, а затем введите ключевые слова в соответствующие текстовые поля или выберите ключевые слова из раскрывающихся списков.
3. Щелкните **Поиск**. Результаты поиска отображаются на экране **списка пациентов**.

■ Создать список пациентов

Выполните следующие этапы.

1. Нажмите  (**F10**), чтобы войти в меню **настроек**.

Рисунок 4-14 Меню настроек списка пациентов

2. Отметьте флажком элементы, которые будут отображаться в списке пациентов, и нажмите **Сохранить**.

■ Просмотреть медицинские карты пациентов

Выберите медицинскую карту на экране **Список пациентов**, а затем нажмите **Просмотреть (F2)**, чтобы перейти на экран **Подробности**. На экране **Подробности** пользователь может просмотреть отчет об обследовании пациента, а также изображения и видео, сохраненные во время обследования.

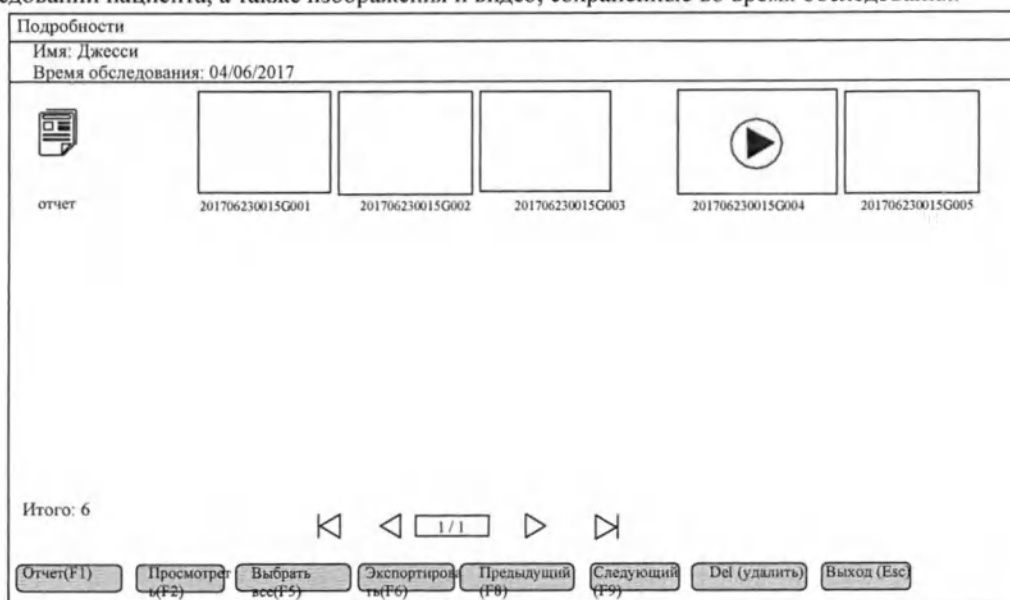


Рисунок 4-15 Экран подробности

Отчет (F1)	Выберите экран редактирования отчета.
Просмотреть (F2)	Выберите экран редактирования изображения, экран воспроизведения видео или экран редактирования отчета.
Выбрать все (F5)	Выделите все миниатюры.
Экспортировать (F6)	Экспортируйте выбранный отчет, изображения и видео.
Выгрузить (F7)	Выгрузите выбранный отчет и изображения на DICOM-сервер.
Предыдущий (F8)	Просмотрите предыдущую медицинскую карту пациента.
Следующий (F9)	Просмотрите следующую медицинскую карту пациента.
Del (Удалить)	Удалите выбранный отчет, изображения и видео.
Выход (Esc)	Вернитесь к экрану списка пациентов.

■ Отменить обследование

Выполните следующие этапы.

1. Выберите обследуемую медицинскую карту пациента на экране списка пациентов.
2. Нажмите **Отменить обследование (F3)**, чтобы открыть экран **Причина отмены**.
3. Выберите причину отмены и нажмите **ОК**, чтобы отменить обследование.

■ Экспортировать медицинские карты пациентов

Выполните следующие этапы.

1. Откройте защитную крышку USB-порта на передней панели и подключите USB-накопитель к устройству.
2. Откройте экран **списка пациентов**. Нажмите **Экспортировать (F6)**, чтобы экспортировать медицинские карты пациентов.

- После завершения экспорта нажмите кнопку  на передней панели, чтобы остановить передачу данных, и извлеките USB-накопитель из устройства.

■ Выгрузить медицинские карты пациентов

Выполните следующие этапы, чтобы выгрузить медицинские карты пациентов на сервер DICOM.

- Выберите необходимые медицинские карты пациентов.
- Нажмите **Выгрузить (F7)**, чтобы выгрузить отчет на сервер DICOM.

■ Удалить медицинские карты пациентов

Выполните следующие этапы.

- Выберите необходимые медицинские карты пациентов на экране **списка пациентов**.
- Щелкните **Del (Удалить)**, чтобы удалить выбранную карту.

4.10 Редактирование и печать отчетов

Нажмите клавишу **F12** на клавиатуре или щелкните значок  в правом нижнем углу главного экрана, или перейдите непосредственно на экран **редактирования отчета** для текущего пациента, как показано на рисунке 4-16.

Рисунок 4-16 Экран редактирования отчета

4.10.1 Добавление примечаний к изображению

Для дифференциации эндоскопических изображений различных исследуемых областей можно добавить метки тела и названия органов. Выполните следующие этапы, чтобы добавить метку тела.

- Нажмите **Выбранное изображение (F1)**, чтобы открыть экран выбора изображения.
- Дважды щелкните изображение, которое необходимо вставить в отчет, и это изображение отобразится в области диагностики изображений.
- Нажмите **Добавить метку тела (F3)**, чтобы добавить метку тела.

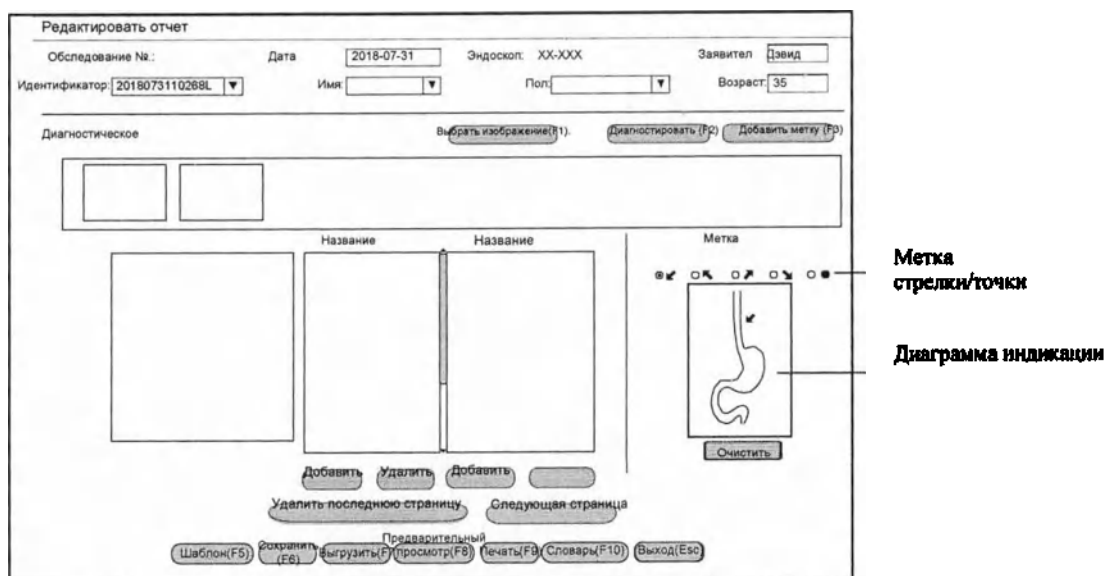


Рисунок 4-17 Добавление метки тела

Добавить	Добавьте название органа или название поражения.
Удалить	Удалите название органа или название поражения.
Предыдущая страница	Выберите предыдущую страницу.
Следующая страница	Выберите следующую страницу.
Очистить	Удалите метку тела, название органа и название поражения.

■ **Добавить метку тела**

Выполните следующие этапы.

1. Выберите изображение в области **Диагностическое изображение** на экране редактирования отчета.
2. Выберите метку стрелки или точки.
3. С помощью требола переместите метку тела в желаемое положение на диаграмме индикации и нажмите кнопку подтверждения.

■ **Добавить название органа или название поражения**

Выполните следующие этапы.

1. Выберите изображение в области **Диагностическое изображение** на экране редактирования отчета.
2. Выберите название органа или название поражения на экране редактирования отчета или дважды щелкните изображение, чтобы ввести название органа или название поражения напрямую, после чего под изображением отобразится название.

■ **Удалить примечания**

Выполните следующие этапы.

1. Выберите изображение с диаграммой индикации в области **Диагностическое изображение** на экране редактирования отчета.
2. Дважды щелкните название органа или название поражения, чтобы удалить примечания, или щелкните **Очистить**, чтобы удалить все примечания.

4.10.2 Глоссарий

Выполните следующие этапы.

1. Выберите элементы в глоссарии и добавьте элементы и подробности в **Заключение по обследованию** и **Просмотр обследования** на экране **редактирования отчета**.
2. Выберите глоссарий и добавьте глоссарий и его описание в окно просмотра обследования и окно заключения по обследованию. На экране редактирования отчета также можно выполнять следующие операции:
 - Щелкните **Глоссарий (F10)**, чтобы скрыть глоссарий.
 - Нажмите **Переключиться**, чтобы переключить элемент обследования.
 - Нажмите **ВВЕРХ/ВНИЗ**, чтобы просмотреть больше элементов.
 - Щелкните **Сохранить ... как**, чтобы сохранить обзор обследования и заключение как глоссарий.
 - Нажмите **Подробнее**, чтобы перейти на экран глоссария.

Рисунок 4-18 Меню глоссария

■ Добавить термины

Выполните следующие этапы.

1. Щелкните **Добавить (F2)** для отображения экрана добавления термина.

Рисунок 4-19 Экран добавления термина

2. Введите информацию, щелкните **ОК**.

■ Редактировать термины

Выполните следующие этапы.

1. Выберите желаемый термин.
2. Щелкните **Edit (F3)**, чтобы открыть экран редактирования термина.
3. Введите информацию. Щелкните **ОК**.

■ Копировать термины

Выполните следующие этапы.

1. Выберите желаемый термин.
2. Нажмите **Клонировать (F4)**, чтобы открыть экран копирования термина.
3. Введите информацию в текстовые поля рядом. Щелкните **ОК**.

В меню **Глоссарий** Вы также можете выполнить следующую операцию.

- Щелкните **Del (Удалить)**, чтобы удалить выбранный термин из глоссария.
- Нажмите **ОК (Enter)**, чтобы выйти из меню **Глоссарий** и добавьте выбранный термин в соответствующие текстовые поля на экране **Редактировать отчет**.
- Нажмите **Отмена (Esc)**, чтобы вернуться к экрану редактирования отчета.

4.10.3 Настройка шаблона отчета

На экране редактирования отчета, щелкните **Шаблон (F5)** для входа в меню **Шаблон** с целью настройки шаблона отчета.

Рисунок 4-20 Меню шаблона

Выполните следующие этапы.

1. Выберите желаемый макет отчета из раскрывающегося списка рядом с **шаблоном**. Щелкните **Предварительный просмотр** для просмотра макета отчета.
2. Выберите требуемые элементы для отображения в отчете.
3. Щелкните соответствующее диалоговое окно для желаемой операции:
 - Щелкните **По умолчанию**, чтобы восстановить настройки шаблона отчета по умолчанию.
 - Нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить текущие настройки шаблона отчета.

- Нажмите **Выход**, чтобы выйти из меню **Шаблон** и вернуться к экрану **Редактировать отчет**.

4.10.4 Выгрузка отчета

Нажмите **Выгрузить (F7)**, чтобы загрузить отчет на сервер DICOM.

4.10.5 Печать отчета

Выполните следующие этапы.

1. Выполните настройки печати. Подробности см. в разделе 5.2 Общие настройки.
2. Войдите в экран редактирования отчета.

Щелкните **Предварительный просмотр (F8)**, чтобы просмотреть отчет. При необходимости Вы можете скорректировать отчет.

3. Щелкните **Печать (F9)**, чтобы распечатать отчет.

4.11 Выключение питания на устройстве



Не отключайте питание до отключения от источника питания, иначе может произойти повреждение устройства.

Выполните следующие этапы.

1. Когда отображается главный экран или экран входа в систему, нажмите и удерживайте кнопку  на передней панели устройства, чтобы выключить питание устройства. Индикатор питания погаснет.
2. Установите главный выключатель питания на задней панели устройства в положение .
3. Выключите питание на всем периферийном оборудовании (например, монитор и источник света), подключенном к устройству, как указано в соответствующих руководствах пользователя.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

5 Настройки

Системные настройки используются для настройки статуса запуска устройства.

Все индивидуальные настройки можно сохранить в системе и применять каждый раз при выполнении обследования.

Системные настройки включают в себя настройки параметров видео, общие настройки, настройки контекстной модели и настройки DICOM. Вы можете нажать клавишу **F1**, чтобы войти в меню **Системные настройки** и выполнить настройку на экране:

- Нажмите клавишу **F1/F2/F3/F4** или щелкните каждую вкладку, чтобы перейти на соответствующий экран.
- Переместите курсор к элементу настройки с помощью трекбола и выберите элемент настройки, нажав кнопку подтверждения на клавиатуре.
- Выберите настройку из раскрывающегося списка.
- Щелкните **Сохранить**, чтобы сохранить текущие настройки.
- Щелкните **По умолчанию**, чтобы восстановить настройки по умолчанию.
- Нажмите **Выход**, чтобы выйти и вернуться на главный экран.

5.1 Настройки видеопараметров

Системные настройки			
Видеопараметры (F1)	Общие настройки (F2)	Контекстный режим	Настройки DICOM
Первичное видео Тип выхода: DVI + VGA		Сохранить Формат изображения: jpg	
*Разрешение: Авто		Формат видео:	
Вторичное видео Стандарт видео: PAL		Печать видео Видеопринтер: USB	
Информация о выходном сигнале:		Настройки Тип дисковода: Авто	
Макет: Стиль 1		Выбрать Переустановить	
Пример			
Стоп-кадр Стоп-кадр: Inf		Другое	
RVP: open		Форма контура: Восьмиугольник	
RVP Положение: Право-вверх			
RVP Размер: Большой			
(* : Элемент вступает в силу после перезапуска.)			
По умолчанию Сохранить			

Рисунок 5-1 Параметры видео

Область	Элемент	Описание
Первичное видео	Выходной сигнал	Установите тип выходного сигнала первичного видео.
	*Разрешение	Установите разрешение первичного видео. - Если выбрано 1920 × 1080, монитор, подключенный к устройству, должен поддерживать разрешение не менее 1920 × 1080. - Если выбрано 1920 × 1200, монитор, подключенный к устройству, должен поддерживать разрешение не менее 1920 × 1200. - Если выбрано Авто, система автоматически адаптируется к соответствующему разрешению.
Вторичное видео	Видеоформат	Установите видеоформат для вторичного видео.
	Информация о выходном сигнале	Щелкните Настройки и отметьте флажком содержимое, которое Вы хотите отображать на вторичном видео или при печати видео.
	Макет	Установите макет вторичного видео. Щелкните Пример, чтобы просмотреть макет изображения выбранного стиля.
Стоп-кадр	Время стоп-кадра	Установите время отображения застывшего эндоскопического изображения на экране. Единица измерения - секунда. Inf означает, что стоп-кадр постоянно отображается на экране.
	РВР	Откройте или закройте РВР. Если выбран вариант Открыть, после заморозки изображения на главном экране появляется небольшое видеоокно.
	Положение РВР	Установите положение отображения небольшого видеоокна на главном экране.
	Размер РВР	Установите размер РВР.
Сохранить	Формат изображения	Установите формат хранения изображений по умолчанию.
	Формат видео	Установите формат хранения видео по умолчанию.
Видеопечать	Сохранение напечатанного видео	Отметьте флажком эту опцию, и напечатанное видеоизображение будет синхронно сохранено в устройстве и его можно будет просматривать, экспортировать или обновлять на экране списка пациентов .
	Видеопринтер	Выберите тип видеопринтера. Выберите Закрыть, и функция печати видео будет закрыта.
	Тип дисковод	Если выбран USB, следует выбрать соответствующий дисковод. Нажмите Переустановить , чтобы переустановить тип дисковода.
Другое	Форма контура	Задайте форму контура.

5.2 Общие настройки

Системные настройки			
Видеопараметры (F1)	Общие настройки (F2)	Контекстный режим (F3)	Настройки DICOM (F4)
Название больницы:			
Полноэкранный дисплей: ☐ Дата_время ☐ Логотип изготовителя ☐			
Содержание главного экрана: ☐ Название ☐ Пол ☐ Возраст ☐ Дата рождения ☐			
Заявитель ☐ Идентификатор ☐ Исследование №			
Логотип: Импортировать (jpg/bmp/png)			
Время: Другое:			
Формат: MM/DD/YYYY * Язык: Английский			
Дата: 08/16/2018 Связаться с нами Связаться с нами			
Время: 15:15:21			
Часовой пояс: Beijing, Chongqing, Hong Kong, Urumqi			
IP-адрес сервера времени: 192.168.1.8 Синхронизация времени			
☐ Синхронизация времени запуска			
(* : Элемент вступает в силу после перезапуска.)			
По умолчанию Сохранить Выход			
Wechat QR Информация об устройстве.			

Рисунок 5-2 Общие настройки

Область	Элемент	Функция
-	Название больницы	Задайте название больницы.
-	Полноэкранный дисплей	Отметьте флажком содержание, которое будет отображаться в полноэкранном режиме.
-	Содержание главного экрана	Выберите содержимое главного экрана.
-	Логотип	Загрузите в отчет логотип больницы. Поддерживаемые форматы изображений: jpg, bmp и png.
Время	Формат	Установите формат системного времени.
	Дата	Дата по умолчанию - текущий день.
	Время	Время по умолчанию - текущее время.
	Часовой пояс	Установите часовой пояс.
	IP-адрес сервера времени	Введите IP-адрес сервера времени. Щелкните Синхронизация времени , чтобы синхронизировать системное время и время сервера.
	Синхронизация времени запуска	Отметьте флажком эту опцию, и при включении устройства будут синхронизироваться системное время и время сервера.
Другое	Язык	Задайте язык системы.
	Учетная запись Wechat	Отсканируйте QR-код Wechat изготовителя.
	Информация об устройстве	Отсканируйте QR-код, чтобы получить дополнительную информацию об устройстве.

5.3 Настройки контекстной модели

Системные настройки	
Видеопараметры (F1)	Общие настройки (F2)
Контекстный режим Настройки DICOM (F4)	
Информация о пациенте _____ ☒ Автоматическое совпадение	
Печать отчета _____	
Принтер по умолчанию: USB принтер ▼	Размер бумаги: A4(210 мм*297 мм) ▼
Тип дисководов: _____	
Выбрать Переустановить	
IP-адрес сетевого принтера: _____	
Поиск	
Локальный _____	
Локальный IP-адрес: 192.168.19.170	Маска сети: 255.255.255.0
Шлюз: 192.168.19.1	MAC адрес: 00.05:b7:e8:a8:15
По умолчанию Сохранить Выход	

Рисунок 5-3 Вкладка контекстной модели

Область	Элемент	Функция
Информация о пациенте	Автоматическое совпадение	Если выбран этот элемент, после того, как пользователь вводит имя или идентификатор пациента на главном экране, экране Задания или экране редактирования отчета , система автоматически загрузит информацию о пациенте на соответствующий экран. Если этот элемент не выбран, система не будет загружать информацию о пациенте автоматически.
	Печать отчета	Опции: USB-принтер и сетевой принтер
Печать отчета	Принтер по умолчанию	Опции: A4 (210 мм * 297 мм) и Carta (216 мм * 279 мм)
	Размер бумаги	Опции: A4 (210 мм * 297 мм) и Carta (216 мм * 279 мм)
	Тип дисководов	Щелкните Выбрать , чтобы войти в меню Тип дисководов . Введите ключевые слова в текстовое поле для быстрого поиска на соответствующем диске, выберите диск и нажмите ОК для подтверждения. ПРИМЕЧАНИЕ: <i>Если соответствующий диск не найден, щелкните Справка, чтобы провести проверку системы и продолжить выполнение инструкций.</i>
	IP-адрес сетевого принтера	Если сетевой принтер установлен на значение по умолчанию, установите правильный привод принтера. Щелкните Поиск и выберите IP-адрес соответствующего принтера из отображаемого списка сетевых принтеров и щелкните ОК для печати.
Локальный	Локальный IP-адрес	Установите локальный IP-адрес.
	Маска сети	Установите маску сети.
	Шлюз	Установите шлюз.
	MAC адрес	Проверьте сетевое соединение.

5.4 Настройки DICOM

■ Базовые настройки

Системные настройки	
Видеопараметры (F1)	Общие настройки (F2) Контекстный режим Настройки DICOM (F4)
Базовые настройки Настройки сохранения Обязательства по хранению Рабочий список MPPS	Базовые настройки Название станции: Название локальной прикладной компоненты: Время ожидания: Порт: По умолчанию Сохранить Выход

Рисунок 5-4 Базовые настройки

Элемент	Описание
Название станции	Введите имя рабочей станции.
Название локальной прикладной компоненты	Задайте название локальной прикладной компоненты устройства.
Время ожидания	Установите ограничение по времени для сетевого подключения.
Порт	Введите номер порта устройства.

■ Настройки сохранения

Системные настройки	
Видеопараметры (F1)	Общие настройки (F2)
Базовые настройки Настройки сохранения Обязательства по хранению Рабочий список MPPS	Контекстный режим Настройки DICOM (F4) Настройки сохранения ☐ Включить ☐ Выгрузить изображение после его сохранения Имя сервера: IP-адрес сервера: Порт: Название прикладной компоненты: Эхо Эхо По умолчанию Сохранить Выход

Рисунок 5-5 Настройки сохранения

Элемент	Описание
Включить	Установите флажок, чтобы включить функцию сервера хранения.
Выгрузить изображение после его сохранения	Установите флажок, чтобы отправить изображение на сервер DICOM после сохранения на устройстве.
Имя сервера	Введите имя сервера хранения.
IP-адрес сервера	Введите IP-адрес сервера хранения.
Порт	Введите номер порта сервера хранения.
Название прикладной компоненты	Введите название прикладной компоненты на сервере хранения.

Нажмите **Эхо**, чтобы проверить соединение между системой и сервером хранения DICOM после редактирования локальных настроек, базовых настроек и настроек сохранения. Если соединение проверено, появляется сообщение об успешном соединении.

■ Подтверждение о сохранении изображений в архиве

Системные настройки	
Видеопараметры (F1)	Общие настройки (F2)
Базовые настройки Настройки сохранения Подтверждение о сохранении изображений в архиве Рабочий список MPPS	Настройки сохранения Эхо ☐ Включить Имя сервера: IP-адрес сервера: Порт: Название прикладной компоненты: По умолчанию Сохранить Выход

Рисунок 5-6 Настройки подтверждения о сохранении изображений в архиве

Элемент	Описание
Включить	Установите флажок на этой опции и включите функцию сервера обязательства по хранению.
Имя сервера	Введите имя сервера обязательства по хранению.
IP-адрес сервера	Введите IP-адрес сервера обязательства по хранению.
Порт	Введите номер порта сервера обязательства по хранению.
Название прикладной компоненты	Введите название прикладной компоненты сервера обязательства по хранению.

Щелкните **Эхо** для проверки соединения между системой и подтверждением о сохранении изображений в архиве после редактирования локальных настроек, базовых настроек и настроек подтверждения о сохранении изображений в архиве. Если соединение проверено появляется сообщение об успешном соединении.

■ Настройки рабочего списка

Системные настройки			
Видеопараметры (F1)	Общие настройки (F2)	Контекстный режим (F3)	Настройки DICOM (F4)
Базовые настройки Настройки сохранения Подтверждение о сохранении изображений в архиве Рабочий список MPPS	Рабочий список Включить Имя сервера: IP-адрес сервера: Порт: Название прикладной компоненты: Максимальные результаты: Описание запрашиваемой процедуры:	Эхо	
По умолчанию Сохранить Выход			

Рисунок 5-7 Настройки рабочего списка

Элемент	Описание
Включить	Установите флажок для включения функции сервера рабочего списка.
Имя сервера	Введите имя сервера рабочего списка.
IP-адрес сервера	Введите IP-адрес сервера рабочего списка.
Порт	Введите номер порта сервера рабочего списка.
Название прикладной компоненты	Введите название прикладной компоненты на сервере рабочего списка.
Максимальные результаты	Установите максимальное количество рабочих заданий, которые можно загрузить на устройство.
Описание запрашиваемой процедуры	Выберите None , Custom Field1 или Custom Field2

Щелкните **Эхо** для проверки соединения между системой и сервером рабочего списка после редактирования локальных настроек, базовых настроек и настроек рабочего списка. Если соединение проверено появляется сообщение об успешном соединении.

■ Настройки MPPS

Системные настройки			
Видеопараметры (F1)	Общие настройки (F2)	Контекстный режим (F3)	Настройки DICOM (F4)
Базовые настройки Настройки сохранения Подтверждение о сохранении изображений в архиве Рабочий список MPPS	MPPS Эхо ☐ Включить Имя сервера: IP-адрес сервера: Порт: Название прикладной компоненты:		
	По умолчанию	Сохранить	Выход

Рисунок 5-8 Настройки MPPS

Элемент	Описание
Включить	Установите флажок, чтобы включить функцию сервера MPPS.
Имя сервера	Введите имя сервера MPPS.
IP-адрес сервера	Введите IP-адрес сервера MPPS.
Порт	Введите номер порта сервера MPPS.
Название прикладной компоненты	Введите название прикладной компоненты сервера MPPS.

Щелкните **Эхо** для проверки соединения между системой и сервером DICOM MPPS после редактирования локальных настроек, базовых настроек и настроек MPPS. Если соединение проверено появляется сообщение об успешном соединении.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

6 Техническое обслуживание и условия хранения

Чтобы обеспечить безопасность и функциональность устройства, соблюдайте требования к техническому обслуживанию и хранению устройства в соответствии с инструкциями в данной главе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед очисткой устройство следует выключить и отключить от сети. В противном случае возможно поражение электрическим током или повреждение устройства.
- Для обеспечения производительности устройства выполняйте периодическое обслуживание (не более года) устройства и убедитесь, что заземляющее устройство исправно и соответствует требованиям безопасности.

6.1 Очистка устройства

Если устройство загрязнено, сразу после использования необходимо очистить его по следующим процедурам. Если отложить очистку, остаточный мусор затвердеет, и затруднится эффективная очистка устройства. Периодически очищайте устройство.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Устройство должно быть полностью высушено после протирания влажной тканью. В противном случае возможно поражение электрическим током.
- При чистке устройства используйте защитный барьер для персонала. В противном случае кровь, слизистая оболочка и другие потенциальные источники инфекции, прилипшие к устройству, способны вызвать инфицирование самого персонала.



ВНИМАНИЕ

Не протирайте разъем световода/воздушного насоса, другие порты устройства и розетку переменного тока. В противном случае может произойти повреждение оборудования.

Выполните следующие этапы, чтобы очистить поверхность и клавиатуру.

1. Выключите питание на устройстве.
2. Смочите безворсовую мягкую ткань 75% этиловым спиртом.
3. Используйте безворсовую мягкую ткань для очистки поверхностей устройства, клавиатуры и эндоскопического кабеля. Соблюдайте особую осторожность и избегайте касания контактов внутри разъема эндоскопического кабеля.
4. С помощью ватной палочки удалите твердые частицы между клавишами.

6.2 Замена плавкого предохранителя



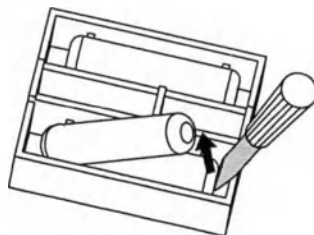
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Отсоедините шнур питания перед заменой предохранителя. В противном случае может произойти утечка электрического тока.
- Используйте номинальный плавкий предохранитель. В противном случае может произойти утечка электрического тока.

Выполните следующие этапы.

1. Отключите питание на устройстве и отсоедините шнур питания от розетки.
2. Извлеките коробку предохранителей на задней панели с помощью шлицевой отвертки.

3. Замените перегоревший предохранитель.



4. Верните блок предохранителей в исходное положение, пока он не встанет на место.
5. Подключите шнур питания и включите главный выключатель питания устройства.
6. Нажмите кнопку питания и убедитесь, что индикатор питания горит синим цветом. Если индикатор питания не загорается, обратитесь к местному дистрибьютору изготовителя.

6.2 Хранение устройства

Выполните следующие этапы.

1. Выключите питание на устройстве и отсоедините шнур питания от розетки.
2. Отключите от устройства все периферийное оборудование.
3. Поместите устройство на чистую ровную поверхность при комнатной температуре.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если устройство не используется в течение длительного времени, перед выполнением обследования следует включить устройство, чтобы убедиться в его работоспособности.
- Во избежание неисправности не сгибайте, не тяните, не скручивайте и не сжимайте шнур питания с усилием в период хранения.
- Храните устройство в помещении с надлежащей вентиляцией и избегайте попадания на него солнечных лучей.

6.3 Поиск и устранение неисправностей

В случае возникновения неисправностей обслуживание устройства должно производиться квалифицированным техническим персоналом. Если после описанного обслуживания проблема не устраняется, немедленно прекратите использование устройства и верните его местному дистрибьютору изготовителя для ремонта.

Описание	Элементы проверки	Решения
Не загорается индикатор электропитания.	Шнур питания	Убедитесь, что шнур питания надежно подключен и напряжение на розетке соответствует требованиям.
	Плавкий предохранитель	Откройте коробку плавких предохранителей и замените предохранитель.
Индикатор электропитания загорается, но на экране отсутствует изображение.	Соединение эндоскопа с устройством	Убедитесь, что эндоскоп правильно подключен к устройству.
	Соединение монитора с устройством	Убедитесь, что монитор правильно подключен к устройству.
	Ориентация дистального конца эндоскопа	Убедитесь, что дистальный конец эндоскопа направлен на яркую область (например,
	Освещение	Включите питание на источнике света.

Описание	Элементы проверки	Решения
Невозможно возобновить изображение после стоп-кадра.	Соответствующие кнопки на эндоскопе	Убедитесь, что кнопка, установленная для остановки изображения на эндоскопе, может отменить фиксацию изображения.
	Клавиша FREEZE на клавиатуре	Нажмите кнопку FREEZE на клавиатуре, чтобы проверить, возможна ли отмена фиксации изображения.
	Педальный переключатель	Убедитесь, что педаль педального переключателя, установленная на стоп-кадр, способна отменить фиксацию изображения.
Изображение слишком яркое или слишком темное.	Присутствуют ли на линзе эндоскопа посторонние предметы	Обратитесь к соответствующему руководству для удаления посторонних предметов.
	Освещение	Убедитесь, что источник света подключен, питание на нем включено и он способен обеспечивать освещение.
	Интенсивность света	Отрегулируйте интенсивность света до подходящего уровня.
	Значение параметра яркости	Настройте параметры яркости устройства и монитор с соответствующими значениями.

6.4 Утилизация устройства

Дата производства устройства указана на корпусе устройства. Расчетный срок службы устройства составляет 5 лет, при условии, что оно используется в соответствии с инструкциями (пункт 1.1) и проходит регулярное техническое обслуживание. Утилизация устройства должна производиться в соответствии с локальными законами и нормами.

Вы должны утилизировать устройство или другие аксессуары в соответствии с местными законами или правилами. Устройство и его компоненты подлежат утилизации как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Для получения подробной информации об утилизации обратитесь к местному дистрибьютору. Изготовитель не несет ответственности за содержимое устройства или аксессуары, которые были утилизированы с нарушением законодательства и правил по утилизации.

6.5 Служба поддержки клиента

Только обслуживающий персонал изготовителя или уполномоченный им персонал правомочны обслуживать устройство. Любые отзывы или запросы относительно наших продуктов или услуг следует направлять изготовителю.

Контактный адрес: 2F, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, Keji Middle 2nd Road, Nanshan District, Шэньчжень, 518057, Гуандун, Китай

Тел.: +86-755-26722890

Электронная почта: service@sonoscape.net

Контактный адрес в РФ: Российская Федерация, Республика Татарстан, 420108 г. Казань, ул. Мазита Гафури, дом 50, этаж 1, помещение 38.

Телефон: +7 (800) 511-94-32

Электронная почта: russia@sonoscape.net

Приложение А Спецификации

Технические параметры	Модель продукта					
	HD-500plus	HD-510	HD-550S	HD-550Pro	HD-550	HD-550Exp
Переключение режимов интерфейса	+	+	-	+	-	+
Функция быстрого экспорта	+	+	-	-	+	+
Передача данных в формате DICOM	+	-	+	+	+	+
Функция визуализации гемоглобина	-	+	+	+	+	+
Память баланса белого	+					
APU	+					
Усиление структуры	- Усиление структуры включает усиление структуры А и усиление структуры В. - Усиление структуры А улучшает просмотр сосудистых систем, а усиление структуры В улучшает просмотр сети микрососудов. - Предусмотрены три режима усиления (1–3), а уровни усиления каждого режима составляют от 0 до 15					
Усиление контуров	Предусмотрены три режима усиления (1–3), а уровни усиления каждого режима составляют от 0 до 15					
Регулировка цветового тона	- Красный: уровень -15 - +15 - Синий: уровень -15 - +15 - Насыщенность цвета: уровень -15 - +15					
Усиление цвета	Предусмотрены три режима усиления (1–3), а уровень усиления каждого режима составляет от 0 до 15 уровня					
Ирисовая диафрагма (IRIS)	- Автоматический режим - Пиковый режим - Средний режим					
Масштаб	уровни масштабирования: режим 1–3 (шаг масштабирования: 0,1) с увеличением 1–4					
Стоп-кадр/хранение изображения	- Стоп-кадр изображения в реальном времени - Методы: кнопки дистанционного управления, клавиатура или педальный переключатель					
Режимы отображения	стандартный/полноэкранный					
Отображение псевдоцветного изображения CHb	вкл./выкл.					
Локальная запись и воспроизведение видео	+					
Рабочая станция устройства обработки изображений	- Управление списком пациентов: маркировка меток тела, шаблоны отчетов с различными настройками, настраиваемый глоссарий общей диагностики и заголовков отчета, редактируемый отчет, поиск отчетов, выбираемые поля отчета, предварительный просмотр и печать отчета, экспорт изображений, видео и отчетов - Можно получать, архивировать, передавать, отображать и осуществлять поиск медицинских цифровых изображений, совместимость со стандартным протоколом DICOM.					
Объем памяти	500 Гб	500 Гб	500 Гб	500 Гб	500 Гб	1000 Гб
Выход видеосигнала	Подключите монитор к порту DVI, SDI, CVBS, S-Video или VGA для экспорта видео					
Разрешение	(Full HD)1920x1080, 1920x1200 и авто					

Технические параметры	Модель продукта					
	HD-500plus	HD-510	HD-550S	HD-550Pro	HD-550	HD-550Exp
Формат видео	PAL и NTSC					
Синхронный вывод сигналов высокой четкости, включая DVI и VGA	+					
Синхронный вывод сигналов стандартной четкости, включая CVBS и S-Video	+					
Системные настройки	• Информация о пациенте, параметры видео, системное время, информация об эндоскопе, наименование больницы и логотип изготовителя могут быть наложены на сигналы стандартной четкости. • Можно установить два стиля макета информации. • Можно просмотреть примеры двух стилей. • Дополнительное время стоп-кадра включает 0.5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 и отсутствие. • PBP: открыть или закрыть • Конфигурация положения PBP: слева вверх/вниз • Размер PBP: большой или маленький • Формат изображения: jpg и bmp. • Формат видео: mkv и flv • Проверьте видео, чтобы распечатать сохраненное изображение • Видеопринтер: выключить, USB и GPIO + видео • Тип дискового видеопринтера: авто • Драйверы принтера установлены, при необходимости возможен импорт драйвера. • Память баланса белого. • Форма контура: круглая или восьмиугольная • Общие настройки • На главном экране или экране редактирования отчета может отображаться наименование больницы. • Время, дата и логотип изготовителя могут отображаться в полноэкранном режиме. • Логотип больницы можно импортировать и отображать в отчете, форматы изображений - jpg, bmp и png. • Дополнительная информация, отображаемая в левой части главного экрана, включает имя, пол, дату рождения, возраст, заявителя, идентификатор или номер приема или номер амбулаторного больного, а также номер обследования. • Настройка формата времени: - ГГГ/ММ/ДД - ММ/ДД/ГГГГ - ДД/ММ/ГГГГ - ГГГГ/ММ/ДД • Конкретные настройки даты/времени • Можно выбрать шестьдесят пять часовых поясов. • Можно задать IP службы времени. • Синхронизация времени с IP службы времени. • Синхронизацию времени можно включить при включении питания устройства. • Языки: китайский, английский, французский, польский, корейский, португальский, испанский и русский. • Свяжитесь с нами с помощью учетной записи Wechat и QR-кода с информацией об устройстве.					

Технические параметры	Модель продукта					
	HD-500plus	HD-510	HD-550S	HD-550Pro	HD-550	HD-550Exp
	• Контекстные настройки - Можно автоматически сопоставить информацию о пациенте. - Принтер отчетов: USB-принтер или сетевой принтер - Размер бумаги: A4 (210 мм x 297 мм) и Carta (216 мм x 279 мм) - Можно установить тип дисководов принтера. - Можно импортировать тип дисководов принтера. - Можно установить IP-адрес сетевого принтера, и осуществить поиск сетевого принтера в локальной сети. - Настраиваемые параметры принтера включают яркость и гамму. - Можно установить локальный IP-адрес. - Можно просмотреть локальный Mac-адрес. - Настройки DICOM - Базовые настройки - Название станции - Местное название AE - Тайм-аут - Порт - Настройки хранилища: - Можно включить функции сервера хранения. - Изображение можно загрузить, пока оно сохранено. - Имя сервера - IP-адрес сервера - Порт - Название AE - Хранение обязательств - Можно включить хранилище обязательств. - Имя сервера - IP-адрес сервера - Порт - Название AE - Рабочий список - Можно включить функцию сервера рабочего списка. - Имя сервера - IP-адрес сервера - Порт - Название AE - Максимальный результат - Описание запрашиваемой процедуры - MPPS - Можно включить MPPS. - Имя сервера - IP-адрес сервера - Порт - Название AE • AI (отображается только с разрешения службы) - AI-сервер					

Технические параметры	Модель продукта					
	HD-500plus	HD-510	HD-550S	HD-550Pro	HD-550	HD-550Exp
	Можно включить AI-сервер. Разработчик AI- сервера Имя сервера IP-адрес сервера Порт - Автономная функция Можно импортировать и удалять видео. Автономный режим					
Размер	480 ± 5 мм (Д) × 370 ± 5 мм (Ш) × 125 ± 5 мм (В)					
Вес	11 ± 1 кг					
Требования к источнику питания:						
- Входное напряжение	100-240 В					
переменного тока	50/60 Гц					
- Входная мощность	250 ВА					

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	0 °C - 40 °C
	Относительная влажность	30% - 80% (без конденсации)
	Атмосферное давление	700гПа - 1060гПа
Условия хранения	Температура окружающей среды	-20°C - 55 °C
	Относительная влажность	30% - 80% (без конденсации)
	Атмосферное давление	700гПа - 1060гПа
Условия транспортировки	Температура окружающей среды	-20 °C - 55 °C
	Относительная влажность	20% - 90% (без конденсации)
	Атмосферное давление	700гПа - 1060гПа

Устройство при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении системы не требуется.

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Обозначение	Наименование стандарта
EN 980:2008	«Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств»
EN 1041:2008+A1:2013	«Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов»
ISO 10993-1:2018	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ISO 10993-5:2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
ISO 10993-10:2010	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ISO 13485:2016	«Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
ISO 14971:2019	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
IEC 60601-1:2022	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
IEC 60601-2-18:2009	«Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-18. Частные требования к безопасности аппаратуры для эндоскопии»
IEC 60601-1-2:2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
ISO 15223-1:2021	«Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования»

Приложение В DICOM

DICOM (Цифровая визуализация и коммуникация в медицине) — это стандарт, созданный Национальной ассоциацией производителей электрооборудования США (ACR-NEMA) для регулирования распространения и просмотра медицинских изображений, таких как эндоскопические изображения и видео.

Устройство настроено с помощью модуля DICOM, позволяя:

- Находить заархивированную информацию о пациенте на сервере DICOM и копировать информацию о пациенте на устройство.
- Отправлять информацию о пациенте и изображения, хранящиеся на устройстве, на сервер DICOM.

Служба DICOM устройства состоит из хранилища DICOM, рабочего списка DICOM, MPPS, подтверждения сохранения изображений в архиве и очереди DICOM. Если Вам требуется декларация совместимости DICOM 3.0, обратитесь к изготовителю.

В.1 Подключение DICOM

Выполните следующие этапы.

1. Подключите устройство к локальной сети с помощью сетевого кабеля.
2. Измените настройки локальной сети и сервера DICOM. Подробнее см. в разделах «5.3 Настройки контекстной модели» и «5.4 Настройки DICOM».
3. Если проверка прошла успешно, Вы можете использовать сервис DICOM.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед использованием службы DICOM убедитесь, что устройство подключено к серверу DICOM. В противном случае службу невозможно использовать.

В.2 Хранилище DICOM

Хранилище DICOM используется для отправки данных пациента на сервер хранилища DICOM для хранения.

■ Сохранение текущих данных пациента

Выполните следующие этапы.

1. Нажмите клавишу **F2** на клавиатуре для отображения меню **Настройки режима**, щелкните значок  и установите функцию удаленной кнопки 0/1/2/3 или левой/правой педали педального переключателя на опцию «Быстрая выгрузка».
2. Нажмите соответствующую кнопку или **Alt + U** на клавиатуре, чтобы отправить текущие данные пациента на сервер хранения DICOM.

■ Сохранение данных пациента

Выполните следующие этапы.

1. Нажмите **Alt + F3** на клавиатуре, чтобы открыть экран **списка пациентов**.
2. Выбрать желаемые медицинские карты пациентов.
3. Нажмите **Выгрузить (F7)**, чтобы отправить данные пациента на сервер хранения DICOM.
 - Чтобы сохранить только изображение, выберите медицинскую карту пациента и нажмите **Просмотреть**, чтобы перейти на экран **Подробности**. Выберите нужные изображения и нажмите **Выгрузить (F7)**, чтобы отправить выбранные изображения на сервер хранения DICOM.
 - Чтобы сохранить только отчет, выберите медицинскую карту пациента и нажмите **Отчет**, чтобы перейти на экран **редактирования отчета**. После редактирования отчета нажмите **Выгрузить**, чтобы отправить отчет на сервер хранения DICOM.

Проверьте статус элементов, отправленных на сервер MPPS, следующими способами.

- Выберите клавишу **F3>** клавишу **F7** на клавиатуре, чтобы открыть экран очереди DICOM.

- Выберите **Alt+F3** > клавишу **F11** на клавиатуре, чтобы открыть экран очереди DICOM.

В.3 Рабочий список DICOM

Рабочий список DICOM используется для поиска в архиве информации о пациенте на сервере DICOM и копирования информации о пациенте на устройство для обследования.

Выполните следующие этапы.

1. Нажмите клавишу **F3** на клавиатуре, чтобы открыть экран **Список заданий**.
4. Щелкните значок  (**F10**), чтобы войти в меню **настроек**.
5. Отметьте флажком элементы и заполните текстовые поля рядом с отмеченными элементами в области **Запрос рабочего списка** в меню **настроек**. Щелкните **Сохранить**.
6. Щелкните **Загрузить**, и Рабочие списки, соответствующие условиям запроса, будут загружены с сервера DICOM и отображены на экране **Список заданий**.
7. Выберите желаемую медицинскую карту пациента и нажмите **Обследование** (**F1**), чтобы начать обследование.

В.4 MPPS

MPPS используется для отправки информации о состоянии обследования на сервер MPPS, и, таким образом, сервер DICOM может получать информацию о ходе обследования своевременно.

Войдите в очередь DICOM, чтобы просмотреть статус отправки сервера MPPS, следующими способами.

- Нажмите клавишу **F3** > клавишу **F7**, чтобы открыть экран очереди DICOM.
- Нажмите **Alt + F3** > клавишу **F11**, чтобы открыть экран очереди DICOM.

В.5 Подтверждение о сохранении изображений в архиве

Подтверждение о сохранении изображений в архиве используется для подтверждения того, что изображения или структурированные отчеты успешно сохранены на сервере хранения DICOM.

Войдите в очередь DICOM, чтобы просмотреть статус отправки подтверждения о сохранении изображений в архиве, следующими способами.

- Нажмите клавишу **F3** > клавишу **F7** на клавиатуре, чтобы открыть экран очереди DICOM.
- Нажмите **Alt + F3** > клавишу **F11** на клавиатуре, чтобы открыть экран очереди DICOM.

В.6 Очередь DICOM

Войдите в очередь DICOM, чтобы просмотреть статус отправки сервера MPPS, следующими способами.

Нажмите клавишу **F3** > клавишу **F7** на клавиатуре, чтобы открыть экран очереди DICOM.
Нажмите **Alt + F3** > клавишу **F11** на клавиатуре, чтобы открыть экран очереди DICOM.

Очередь DICOM

Идентификатор: Имя: Тип: **Поиск(F8)**

Дата: - Статус: **Сбросить(F9)**

	Тип	Идентификатор	Название	Сервис	Дата начала	Название файла	Размер	Статус	Подробности
1									

Итого: 1

Выполните следующие этапы.

1. Выполните поиск информации о пациенте.

Введите критерии поиска, такие как **идентификатор, название, дата, тип и статус**, а затем нажмите **Поиск** для поиска нужной информации.

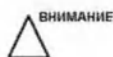
2. Проверьте статус отправки.

Вы можете проверить статус отправки, просмотрев **Статус** и **Подробности**.

3. Выполните действия с информацией о пациенте.

- Если не удастся отправить информацию о пациенте, выберите информацию о пациенте и нажмите **Обновить**, чтобы обновить ее. Если информацию о пациенте по-прежнему не удастся отправить, нажмите **Отправить повторно**, чтобы отправить Информацию о пациенте еще раз.
- Выберите желаемую информацию о пациенте и нажмите **Удалить**, чтобы удалить информацию о пациенте.

Приложение С Руководство по ЭМС и декларация изготовителя



- Устройство подходит для использования в профессиональных медицинских учреждениях. Не используйте его в бытовых учреждениях и в помещениях, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
- Не используйте это устройство рядом с сильным электрическим полем, электромагнитным полем (например, кабинет МРТ) и мобильными устройствами беспроводной связи. Использование устройства в ненадлежащих условиях может привести к неисправности или повреждению.
- Можно использовать только периферийное оборудование (например, эндоскоп, источник света и т. д.), предоставленное или рекомендованное изготовителем. Использование других устройств может увеличить радиочастотное излучение и снизить эффективность устройства по защите от электромагнитных помех.
- Следует избегать использования этого устройства рядом с другим оборудованием или в положении друг на друге, поскольку это может привести к неправильной работе. При необходимости такого использования следует следить за сохранением нормального режима работы этого устройства и другого оборудования.
- Использование аксессуаров и кабелей, отличных от указанных или предоставленных изготовителем этого устройства, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости этого устройства и привести к неправильной работе.
- Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийное оборудование, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части устройства, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае может снизиться производительность этого устройства.

С.1 Электромагнитные эмиссии

Испытание на излучения	Соответствие
Наведенные и излучаемые радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1 Класс А
Гармоническое искажение IEC 61000-3-2	не применимо
Колебания и мерцание напряжения IEC 61000-3-3	не применимо

С.2 Электромагнитная помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт, ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC 61000-4-3	3В/м
Электрические быстрые переходные процессы и всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения, ± 1 кВ для портов сигнального входа/сигнального выхода

Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим
Кондуктивные помехи IEC 61000-4-6	3В 6В в промышленном, научном и медицинском диапазоне
Провалы и прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0% U_T для 0.5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
	0% U_T для 1 цикла
	Одна фаза: при 0°
	70% U_T для 25 цикла
	Одна фаза: при 0°
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	0% U_T для 250 цикла
	30 А/м

Перевод данного текста с английского и китайского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-18-1046

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

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 83 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 8300 руб. 00 коп



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 82 лист(а) (ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

01113270

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



244403A0/011640

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳开立生物医疗科技股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Hu Na

日期: 2024年02月22日
(Date: Feb. 22, 2024)

证 询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Declaration

We, **SONOSCAPE MEDICAL CORP.**, ("SonoScape"), the manufacturer of the following medical device: Light source, models: VLS-50T, VLS-50D, hereby declare that:

1. the attached content is the cover page of the <User manual of light source, models: VLS-50T, VLS-50D> used for Russian medical device registration, this file introduces the user manual of the medical device.

2. the attached content is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

SONOSCAPE MEDICAL CORP.

Vice President

Ibo Hwan



国际
TIT
TIT

«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»

«SonoScape Medical Corp.» («Соноскейп Медикал Корп.»)

Вице-президент/ Vice President

(должность/position)

Ibo Hwan/ Ибо Хуан

(имя/name)



(подпись/signature)

М.П./ Stamp



USER MANUAL

Light source, models: VLS-50T, VLS-50D

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Источник света, в вариантах исполнения: VLS-50T, VLS-50D

produced by

SONOSCAPE MEDICAL CORP.,

Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road,
Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057 Guangdong P.R. China

производства

СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.,

Комнаты 201 и 202, корпус 12, Шэньчжэньский парк софтвера (вторая очередь), улица
Кэцзи Средняя Вторая, №1, подрайон Юехай, район Наньшань, г. Шэньчжэнь, 518057,
провинция Гуандун, КНР

(для применения на территории Российской Федерации)

2024 г.

СЕРТИФИКАТ

логотип

ССРІТ

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

01113270

логотип

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

QR-код

СЕРТИФИКАТ

№ 244403A0/011640

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ СЛЕДУЮЩЕЕ: печать компании SONOSCAPE MEDICAL CORP.
(«СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.») на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

печать

**СЕРТИФИКАЦИЯ ССРП (24)
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ**

подпись

Уполномоченный подписант: Ху На (Hu Na)

Дата: 22 февраля 2024 года

Интернет-сайт для проверки настоящего сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

логотип SonoScape

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Заявление

Мы, компания **SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.»)**, («SonoScape» («СоноСкейп»)), производитель медицинского изделия: Источник света, в вариантах исполнения: VLS-50T; VLS-50D, настоящим заявляем следующее:

1. Приложенный материал представляет собой титульную страницу документа <User manual Light source, models: VLS-50T; VLS-50D> (Руководство по эксплуатации медицинского изделия Источник света, в вариантах исполнения: VLS-50T; VLS-50D), который используется для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации; в этом документе представлено Руководство по эксплуатации медицинского изделия.

2. Приложенный материал используется только для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации, и ему требуется нотариальное заверение в соответствии с официальными нормативными требованиями, действующими в Российской Федерации.

SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.»)

Вице-президент
Ибо Хуан (Ibo Hwan)

/Подпись/

Печать:

SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.») Шэньчжэнь, Китай

Печать:

SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.») Шэньчжэнь, Китай

логотип SonoScape

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«SonoScape Medical Corp.» («Соноскейп Медикал Корп.»)

Вице-президент/ Vice President

(должность/position)

Ibo Hwan/ Ибо Хуан

(имя/name)

подпись

(подпись/signature)

печать

М.П. / Stamp

USER MANUAL

Light source, models: VLS-50T; VLS-50D

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Источник света, в вариантах исполнения: VLS-50T; VLS-50D

produced by

SONOSCAPE MEDICAL CORP.,

Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, P.R. China

производства

СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.,

**комнаты 201 и 202, корпус 12, Шэньчжэньский парк софтвера (вторая очередь),
улица Кэцзи Средняя Вторая, № 1, подрайон Юехай, район Наньшань,
Шэньчжэнь, 518057, Гуандун, Китай**

(для применения на территории Российской Федерации)

2024 г.

О руководстве

Номер по каталогу: 4710-01446A04

Дата выпуска: 2024, Редакция: 04

Версия программного обеспечения: 50.61.04.01.1F.05, 50.62.04.01.1F.05

Наименование изделия: Источник света, в вариантах исполнения: VLS-50T, VLS-50D, VLS-55Q, VLS-55T, VLS-51T, VLS-51D

Модель продукта: VLS-50T, VLS-50D

Авторское право © 2018-2024 SonoScape Medical Corp. Все права защищены.

Декларация

SonoScape Medical Corp. (именуемое в дальнейшем SonoScape) владеет правами интеллектуальной собственности на данное руководство, а также определяет его содержание как конфиденциальную информацию. Данное руководство содержит информацию об эксплуатации, техническом обслуживании и очистке устройства и не передает никакой лицензии по патентным правам SonoScape или правам других лиц.

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

Вся информация, содержащаяся в данном руководстве, считается правильной. SonoScape не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, а также за случайные или косвенные убытки, связанные с комплектацией, исполнением или использованием данного руководства. SonoScape не несет ответственности за нарушение патентов и других прав третьих лиц.

Данное руководство опирается на данные о максимальной конфигурации, поэтому некоторый материал в нем может не относиться к Вашему продукту. Иллюстрации в данном руководстве пользователя предназначены только для инструкции по эксплуатации и могут отличаться от того, что отображается на экране или устройстве.

Данное руководство может быть изменено без предварительного уведомления и юридических обязательств.

Ответственность изготовителя

SonoScape несет ответственность за последствия для безопасности, надежности и производительности этого продукта только при соблюдении всех следующих требований.

- Все операции по установке, расширению, изменению, модификации и ремонту этого продукта выполняются уполномоченным персоналом SonoScape.
- Использование или применение продукта, а также использование деталей или аксессуаров одобрено компанией SonoScape.
- Электромонтаж соответствующего помещения выполнен при соблюдении применимых национальных и местных требований.
- Продукт используется в соответствии с инструкцией по применению.

Документация

Прежде чем читать данное руководство, четко поймите значение следующих пунктов.

Элемент	Значение
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, могла бы привести к смерти или серьезной травме.
 ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к неисправности или повреждению системы.
ПРИМЕЧАНИЕ	Обозначает меры предосторожности или рекомендации, которые следует использовать при работе с
Выделение жирным шрифтом	Обозначает элементы управления на панели управления или объекты на экране, такие как элементы меню или клавиши.
Щелкнуть	Переместить курсор к элементам управления на дисплее и нажать кнопку подтверждения на панели управления.

Элемент	Значение
>	Выбрать элемент меню или клавишу по указанному пути.

Контактная информация

Изготовитель: SonoScape Medical Corp. (СоноСкейп Медикал Корп.)

Адрес: Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, P.R. China.

Тел.: +86-755-2672 2890

Факс: +86-755-2672 2850

Электронная почта: sonoscape@sonoscape.net

www.sonoscape.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Соноскейп Медицина Рус»

(ООО «Соноскейп Медицина Рус»)

Адрес: Российская Федерация, Республика Татарстан, 420108 г. Казань, ул. Мазита Гафури, дом 50, этаж 1, помещение 38.

Телефон: +7 (800) 511-94-32

Электронная почта: russia@sonoscape.net

Содержание

1	Безопасность	1
1.1	Использование по назначению	1
1.2	Совместимость устройства	1
1.3	Меры безопасности	1
1.3.1	Электрическая безопасность	1
1.3.2	Безопасность аксессуаров	2
1.4	Символы безопасности	2
2	Общий вид	5
2.1	Комплектация	5
2.2	Общий вид	5
2.2.1	Передняя панель	5
2.2.2	Задняя панель	6
2.2.3	Боковая панель	7
3	Подготовка	9
3.1	Установка устройства	9
3.2	Подсоединение системы	10
3.2.1	Подсоединение устройства обработки изображения	11
3.2.2	Подсоединение источника питания	11
3.2.3	Подсоединение эндоскопа	11
3.2.4	Подсоединение бутылки для воды	12
3.3	Включение/выключение устройства	13
3.4	Проверка устройства	13
3.4.1	Проверка подачи воздуха	13
3.4.2	Проверка регулировки яркости	14
3.4.3	Проверка транслюминации	15
3.4.4	Проверка переключателя режима освещения	15
4	Эксплуатация	17
4.1	Включение ламп	17
4.2	Регулировка яркости	17
4.3	Выбор режимов освещения	18
4.4	Использование светопропускания	18
4.5	Регулировка давления подачи воздуха	18
4.6	Выключение ламп	18
5	Техническое обслуживание	19
5.1	Очистка устройства	19
5.2	Замена плавкого предохранителя	20
5.3	Хранение устройства	20
5.4	Поиск и устранение неисправностей	20
5.5	Утилизация устройства	22
5.6	Служба поддержки клиентов	22
	Приложение А Спецификации	23
	Приложение В Руководство по ЭМС и декларация изготовителя	25
B.1	Электромагнитные эмиссии	25
B.2	Электромагнитная помехоустойчивость	25

Данная страница намеренно оставлена пустой.

1 Безопасность

В этой главе приведена важная информация по эксплуатации данного устройства. Чтобы обеспечить безопасность как пользователя, так и пациента, перед началом работы с устройством нужно внимательно ознакомиться с соответствующей информацией, подробно изложенной в этом разделе.

Оператор должен тщательно изучить меры предосторожности, предусмотренные в данном руководстве. В противном случае изготовитель не несет ответственности за последствия для безопасности, надежности и производительности устройства.

1.1 Использование по назначению

Устройство предназначено для обеспечения освещения эндоскопа в клиниках. Оно используется с эндоскопом, устройством обработки изображений и другими периферийными устройствами, предоставленными или рекомендованными изготовителем.

1.2 Совместимость устройства

Источник света используется с

- Устройство обработки изображений, в вариантах исполнения: HD-550S; HD-550Pro; HD-550; HD-550Exp; HD-510; HD-500Plus
- Видеогастроскоп серии EG-550 (EG-550/EG-550L), EG-500, EG-550Z, EG-P550N
- Видеоколоноскоп серии EC-550 (EC-550/EC-550T/ EC-550L/T /EC-550L), EC-500T, EC-P550S, EC-P550ST, EC-P560, EC-P560T
- Видеоbronхоскоп, в вариантах исполнения: EB-5H20, EB-5T28
- Видеогастроскоп ультразвуковой, в вариантах исполнения: EG-UR5, EG-UC5T
- Видеодуоденоскоп ED-5GT

1.3 Меры безопасности

Перед началом работы с устройством прочтите и осмыслите все меры предосторожности, содержащиеся в этом руководстве. Всегда храните это руководство вместе с устройством. Периодически пересматривайте процедуры эксплуатации и меры безопасности.

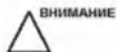
1.3.1 Электрическая безопасность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Оператор должен быть врачом или медицинским персоналом под наблюдением врача, оба из которых прошли достаточную подготовку в области технологии клинической эндоскопии.
- Обслуживать устройство может только персонал, уполномоченный или обученный изготовителем. Неуполномоченный персонал не должен заниматься монтажом и демонтажом устройства.
- Не эксплуатируйте устройство в атмосфере, содержащей легковоспламеняющиеся газы, такие как анестезирующие газы, водород или этанол, поскольку существует опасность взрыва.
- Подсоединяйте провод защитного заземления только перед включением питания устройства. Отсоединяйте провод заземления только после выключения устройства. В противном случае может произойти поражение электрическим током.
- Не ремонтируйте и не обслуживайте устройство, пока оно находится в работе с участием пациента.
- Не устанавливайте устройство таким способом, который усложняет его отсоединение.
- Подключите устройство к другому электрическому оборудованию с помощью провода выравнивания потенциалов перед подключением вилки устройства к электрической розетке.
- Не ставьте многоместную розетку на пол.
- На расстоянии 1,8 метра (6 футов) вокруг пациента подключите периферийные устройства к вспомогательной розетке питания, обеспечивающей изоляционную защиту; либо обеспечьте питание периферийных устройств через вспомогательный выходной кабель или изолирующий трансформатор, соответствующий стандарту EN/IEC 60601-1, либо посредством входной мощности того же уровня безопасности.
- Не допускайте пролива жидкости на поверхность устройства, поскольку просачивание жидкости в электрические цепи может вызвать утечку чрезмерного электрического тока или отказ устройства. Если на устройство неосторожно пролилась вода, прекратите его использование и немедленно обратитесь к местному дистрибьютору.
- Вилка для подключения к источнику переменного тока данного устройства системы представляет собой заземленный штекер с тремя контактами, и его ни в коем случае нельзя подсоединять к розетке на два контакта, напрямую или с использованием адаптера. Вставьте вилку сетевого шнура переменного тока многоместной розетки в сетевую розетку для медицинского использования.

- Отсоедините шнур питания от электрической розетки, чтобы убедиться, что устройство отключено от питания.
- Не подключайте устройство и высокочастотный хирургический инструмент к одной и той же розетке питания. Поместите устройство подальше от высокочастотного хирургического инструмента.
- Поместите устройство подальше от лазерного прибора с высоким пусковым напряжением.
- В кабинете для осмотра рекомендуется разместить запасной источник света на случай, если устройство начнет функционировать неправильно.
- Производительность устройства и его аксессуаров со временем может ухудшиться. Выполняйте периодическое техническое обслуживание, как описано в данном руководстве для обеспечения безопасности устройства.
- После использования обеспечьте обслуживание и хранение устройства в соответствии с данным руководством. Неправильное обслуживание и хранение способны вызвать перекрестное заражение, повреждение устройства или снижение производительности.
- Не прикасайтесь одновременно к пациенту и портам устройства. В противном случае существует опасность поражения электрическим током.



ВНИМАНИЕ

- Выберите подходящую многоместную розетку с защитным заземлением и убедитесь, что ее максимальная выходная мощность превышает требуемую для устройства.
- Многоместную электрическую розетку можно использовать только для питания рекомендованных периферийных устройств данной системы.
- Не подсоединяйте другие устройства к многоместной розетке. В противном случае это может привести к помехам и перегрузке.
- Если немедицинское электрическое оборудование, используемое с системой, питается от многоместной розетки с разделительным трансформатором, подключите вилку сетевого шнура переменного тока многоместной розетки к сетевой розетке для медицинского использования. Проконсультируйтесь со специалистом, чтобы убедиться, что соединение соответствует стандартам безопасности.
- Дополнительное оборудование, подключенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами EN/IEC (например, EN/IEC 60950 для оборудования обработки данных и EN/IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать стандарту EN/IEC 60601-1.

1.3.2 Безопасность аксессуаров



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Можно использовать только аксессуары, поставляемые или одобренные изготовителем. Использование других аксессуаров может привести к повреждению устройства и препятствовать ожидаемой производительности, описанной в данном руководстве.

1.4 Символы безопасности

Следующая таблица предназначена для идентификации важных символов на этикетках устройства.

Символ	Значение
	См. руководство по эксплуатации
	Внимание
	Дата изготовления
	Изготовитель

Символ	Значение
	Серийный номер
	Неионизирующее электромагнитное излучение.
	Переменный ток
	Режим ожидания
	Выключение (питания)
	Включение (питания)
	На данном продукте предусмотрена маркировка CE в соответствии с правилами, изложенными в Директиве Совета 93/42/ЕЕС.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Рабочая часть типа BF
	Горячая поверхность
	Эквипотенциальность
	Плавкий предохранитель
	Этот символ указывает на то, что отходы электрического и электронного оборудования не следует утилизировать как несортированные бытовые отходы, а осуществлять их сбор отдельно. Обратитесь к уполномоченному представителю изготовителя для получения информации о выводе оборудования из эксплуатации.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

СЕРТИФИКАТ

логотип

ССРГТ

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

01113270

логотип

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

QR-код

СЕРТИФИКАТ

№ 244403A0/011640

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ СЛЕДУЮЩЕЕ: печать компании SONOSCAPE MEDICAL CORP.
(«СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.») на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

печать

**СЕРТИФИКАЦИЯ ССРП (24)
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ**

подпись

Уполномоченный подписант: Ху На (Hu Na)

Дата: 22 февраля 2024 года

Интернет-сайт для проверки настоящего сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

логотип Sonoscape

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Заявление

Мы, компания **SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.»)**, («SonoScape» («СоноСкейп»)), производитель медицинского изделия: Источник света, в вариантах исполнения: VLS-50T; VLS-50D, настоящим заявляем следующее:

1. Приложенный материал представляет собой титульную страницу документа <User manual Light source, models: VLS-50T; VLS-50D> (Руководство по эксплуатации медицинского изделия Источник света, в вариантах исполнения: VLS-50T; VLS-50D), который используется для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации; в этом документе представлено Руководство по эксплуатации медицинского изделия.

2. Приложенный материал используется только для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации, и ему требуется нотариальное заверение в соответствии с официальными нормативными требованиями, действующими в Российской Федерации.

SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.»)

Вице-президент /Подпись/
Ибо Хуан (Ibo Hwan)

Печать:
SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.») Шэньчжэнь, Китай

Печать:
SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.») Шэньчжэнь, Китай

логотип SonoScape

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«SonoScape Medical Corp.» («Соноскейп Медикал Корп.»)

Вице-президент/ Vice President

(должность/position)

Ibo Hwan/ Ибо Хуан

(имя/name)

подпись

(подпись/signature)

печать

М.П. / Stamp

USER MANUAL

Light source, models: VLS-50T; VLS-50D

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Источник света, в вариантах исполнения: VLS-50T; VLS-50D

produced by

SONOSCAPE MEDICAL CORP.,

Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, P.R. China

производства

СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.,

**комнаты 201 и 202, корпус 12, Шэньчжэньский парк софтвера (вторая очередь),
улица Кэцзи Средняя Вторая, № 1, подрайон Юехай, район Наньшань,
Шэньчжэнь, 518057, Гуандун, Китай**

(для применения на территории Российской Федерации)

2024 г.

О руководстве

Номер по каталогу: 4710-01446A04

Дата выпуска: 2024, Редакция: 04

Версия программного обеспечения: 50.61.04.01.1F.05, 50.62.04.01.1F.05

Наименование изделия: Источник света, в вариантах исполнения: VLS-50T, VLS-50D, VLS-55Q, VLS-55T, VLS-51T, VLS-51D

Модель продукта: VLS-50T, VLS-50D

Авторское право © 2018-2024 SonoScape Medical Corp. Все права защищены.

Декларация

SonoScape Medical Corp. (именуемое в дальнейшем SonoScape) владеет правами интеллектуальной собственности на данное руководство, а также определяет его содержание как конфиденциальную информацию. Данное руководство содержит информацию об эксплуатации, техническом обслуживании и очистке устройства и не передает никакой лицензии по патентным правам SonoScape или правам других лиц.

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

Вся информация, содержащаяся в данном руководстве, считается правильной. SonoScape не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, а также за случайные или косвенные убытки, связанные с комплектацией, исполнением или использованием данного руководства. SonoScape не несет ответственности за нарушение патентов и других прав третьих лиц.

Данное руководство опирается на данные о максимальной конфигурации, поэтому некоторый материал в нем может не относиться к Вашему продукту. Иллюстрации в данном руководстве пользователя предназначены только для инструкции по эксплуатации и могут отличаться от того, что отображается на экране или устройстве.

Данное руководство может быть изменено без предварительного уведомления и юридических обязательств.

Ответственность изготовителя

SonoScape несет ответственность за последствия для безопасности, надежности и производительности этого продукта только при соблюдении всех следующих требований.

- Все операции по установке, расширению, изменению, модификации и ремонту этого продукта выполняются уполномоченным персоналом SonoScape.
- Использование или применение продукта, а также использование деталей или аксессуаров одобрено компанией SonoScape.
- Электромонтаж соответствующего помещения выполнен при соблюдении применимых национальных и местных требований.
- Продукт используется в соответствии с инструкцией по применению.

Документация

Прежде чем читать данное руководство, четко поймите значение следующих пунктов.

Элемент	Значение
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, могла бы привести к смерти или серьезной травме.
 ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к неисправности или повреждению системы.
ПРИМЕЧАНИЕ	Обозначает меры предосторожности или рекомендации, которые следует использовать при работе с
Выделение жирным шрифтом	Обозначает элементы управления на панели управления или объекты на экране, такие как элементы меню или клавиши.
Щелкнуть	Переместить курсор к элементам управления на дисплее и нажать кнопку подтверждения на панели управления.

Элемент	Значение
>	Выбрать элемент меню или клавишу по указанному пути.

Контактная информация

Изготовитель: SonoScape Medical Corp. (СоноСкейп Медикал Корп.)

Адрес: Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, P.R. China.

Тел.: +86-755-2672 2890

Факс: +86-755-2672 2850

Электронная почта: sonoscape@sonoscape.net

www.sonoscape.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Соноскейп Медицина Рус»

(ООО «Соноскейп Медицина Рус»)

Адрес: Российская Федерация, Республика Татарстан, 420108 г. Казань, ул. Мазита Гафури, дом 50, этаж 1, помещение 38.

Телефон: +7 (800) 511-94-32

Электронная почта: russia@sonoscape.net

Содержание

1	Безопасность	1
1.1	Использование по назначению	1
1.2	Совместимость устройства	1
1.3	Меры безопасности	1
1.3.1	Электрическая безопасность	1
1.3.2	Безопасность аксессуаров	2
1.4	Символы безопасности	2
2	Общий вид	5
2.1	Комплектация	5
2.2	Общий вид	5
2.2.1	Передняя панель	5
2.2.2	Задняя панель	6
2.2.3	Боковая панель	7
3	Подготовка	9
3.1	Установка устройства	9
3.2	Подсоединение системы	10
3.2.1	Подсоединение устройства обработки изображения	11
3.2.2	Подсоединение источника питания	11
3.2.3	Подсоединение эндоскопа	11
3.2.4	Подсоединение бутылки для воды	12
3.3	Включение/выключение устройства	13
3.4	Проверка устройства	13
3.4.1	Проверка подачи воздуха	13
3.4.2	Проверка регулировки яркости	14
3.4.3	Проверка трансиллюминации	15
3.4.4	Проверка переключателя режима освещения	15
4	Эксплуатация	17
4.1	Включение ламп	17
4.2	Регулировка яркости	17
4.3	Выбор режимов освещения	18
4.4	Использование светопропускания	18
4.5	Регулировка давления подачи воздуха	18
4.6	Выключение ламп	18
5	Техническое обслуживание	19
5.1	Очистка устройства	19
5.2	Замена плавкого предохранителя	20
5.3	Хранение устройства	20
5.4	Поиск и устранение неисправностей	20
5.5	Утилизация устройства	22
5.6	Служба поддержки клиентов	22
	Приложение А Спецификации	23
	Приложение В Руководство по ЭМС и декларация изготовителя	25
B.1	Электромагнитные эмиссии	25
B.2	Электромагнитная помехоустойчивость	25

Данная страница намеренно оставлена пустой.

1 Безопасность

В этой главе приведена важная информация по эксплуатации данного устройства. Чтобы обеспечить безопасность как пользователя, так и пациента, перед началом работы с устройством нужно внимательно ознакомиться с соответствующей информацией, подробно изложенной в этом разделе.

Оператор должен тщательно изучить меры предосторожности, предусмотренные в данном руководстве. В противном случае изготовитель не несет ответственности за последствия для безопасности, надежности и производительности устройства.

1.1 Использование по назначению

Устройство предназначено для обеспечения освещения эндоскопа в клиниках. Оно используется с эндоскопом, устройством обработки изображений и другими периферийными устройствами, предоставленными или рекомендованными изготовителем.

1.2 Совместимость устройства

Источник света используется с

- Устройство обработки изображений, в вариантах исполнения: HD-550S; HD-550Pro; HD-550; HD-550Exp; HD-510; HD-500Plus
- Видеогастроскоп серии EG-550 (EG-550/EG-550L), EG-500, EG-550Z, EG-P550N
- Видеоколоноскоп серии EC-550 (EC-550/EC-550T/ EC-550L/T /EC-550L), EC-500T, EC-P550S, EC-P550ST, EC-P560, EC-P560T
- Видеобронхоскоп, в вариантах исполнения: EB-5H20, EB-5T28
- Видеогастроскоп ультразвуковой, в вариантах исполнения: EG-UR5, EG-UC5T
- Видеодуоденоскоп ED-5GT

1.3 Меры безопасности

Перед началом работы с устройством прочтите и осмыслите все меры предосторожности, содержащиеся в этом руководстве. Всегда храните это руководство вместе с устройством. Периодически пересматривайте процедуры эксплуатации и меры безопасности.

1.3.1 Электрическая безопасность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Оператор должен быть врачом или медицинским персоналом под наблюдением врача, оба из которых прошли достаточную подготовку в области технологии клинической эндоскопии.
- Обслуживать устройство может только персонал, уполномоченный или обученный изготовителем. Неуполномоченный персонал не должен заниматься монтажом и демонтажом устройства.
- Не эксплуатируйте устройство в атмосфере, содержащей легковоспламеняющиеся газы, такие как анестезирующие газы, водород или этанол, поскольку существует опасность взрыва.
- Подсоединяйте провод защитного заземления только перед включением питания устройства. Отсоединяйте провод заземления только после выключения устройства. В противном случае может произойти поражение электрическим током.
- Не ремонтируйте и не обслуживайте устройство, пока оно находится в работе с участием пациента.
- Не устанавливайте устройство таким способом, который усложняет его отсоединение.
- Подключите устройство к другому электрическому оборудованию с помощью провода выравнивания потенциалов перед подключением вилки устройства к электрической розетке.
- Не ставьте многоместную розетку на пол.
- На расстоянии 1,8 метра (6 футов) вокруг пациента подключите периферийные устройства к вспомогательной розетке питания, обеспечивающей изоляционную защиту; либо обеспечьте питание периферийных устройств через вспомогательный выходной кабель или изолирующий трансформатор, соответствующий стандарту EN/IEC 60601-1, либо посредством входной мощности того же уровня безопасности.
- Не допускайте пролива жидкости на поверхность устройства, поскольку просачивание жидкости в электрические цепи может вызвать утечку чрезмерного электрического тока или отказ устройства. Если на устройство неосторожно пролилась вода, прекратите его использование и немедленно обратитесь к местному дистрибьютору.
- Вилка для подключения к источнику переменного тока данного устройства системы представляет собой заземленный штекер с тремя контактами, и его ни в коем случае нельзя подсоединять к розетке на два контакта, напрямую или с использованием адаптера. Вставьте вилку сетевого шнура переменного тока многоместной розетки в сетевую розетку для медицинского использования.

- Отсоедините шнур питания от электрической розетки, чтобы убедиться, что устройство отключено от питания.
- Не подключайте устройство и высокочастотный хирургический инструмент к одной и той же розетке питания. Поместите устройство подальше от высокочастотного хирургического инструмента.
- Поместите устройство подальше от лазерного прибора с высоким пусковым напряжением.
- В кабинете для осмотра рекомендуется разместить запасной источник света на случай, если устройство начнет функционировать неправильно.
- Производительность устройства и его аксессуаров со временем может ухудшиться. Выполняйте периодическое техническое обслуживание, как описано в данном руководстве для обеспечения безопасности устройства.
- После использования обеспечьте обслуживание и хранение устройства в соответствии с данным руководством. Неправильное обслуживание и хранение способны вызвать перекрестное заражение, повреждение устройства или снижение производительности.
- Не прикасайтесь одновременно к пациенту и портам устройства. В противном случае существует опасность поражения электрическим током.



- Выберите подходящую многорозетную розетку с защитным заземлением и убедитесь, что ее максимальная выходная мощность превышает требуемую для устройства.
- Многорозетную электрическую розетку можно использовать только для питания рекомендованных периферийных устройств данной системы.
- Не подсоединяйте другие устройства к многорозетной розетке. В противном случае это может привести к помехам и перегрузке.
- Если немедицинское электрическое оборудование, используемое с системой, питается от многорозетной розетки с разделительным трансформатором, подключите вилку сетевого шнура переменного тока многорозетной розетки к сетевой розетке для медицинского использования. Проконсультируйтесь со специалистом, чтобы убедиться, что соединение соответствует стандартам безопасности.
- Дополнительное оборудование, подключенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами EN/IEC (например, EN/IEC 60950 для оборудования обработки данных и EN/IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать стандарту EN/IEC 60601-1.

1.3.2 Безопасность аксессуаров



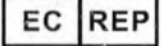
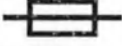
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Можно использовать только аксессуары, поставляемые или одобренные изготовителем. Использование других аксессуаров может привести к повреждению устройства и препятствовать ожидаемой производительности, описанной в данном руководстве.

1.4 Символы безопасности

Следующая таблица предназначена для идентификации важных символов на этикетках устройства.

Символ	Значение
	См. руководство по эксплуатации
	Внимание
	Дата изготовления
	Изготовитель

Символ	Значение
	Серийный номер
	Неионизирующее электромагнитное излучение.
	Переменный ток
	Режим ожидания
	Выключение (питания)
	Включение (питания)
	На данном продукте предусмотрена маркировка CE в соответствии с правилами, изложенными в Директиве Совета 93/42/EEC.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Рабочая часть типа BF
	Горячая поверхность
	Эквипотенциальность
	Плавкий предохранитель
	Этот символ указывает на то, что отходы электрического и электронного оборудования не следует утилизировать как несортированные бытовые отходы, а осуществлять их сбор отдельно. Обратитесь к уполномоченному представителю изготовителя для получения информации о выводе оборудования из эксплуатации.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

2 Общий вид

Для обеспечения должной производительности данного устройства оператор должен тщательно ознакомиться с работой и функциями устройства.

2.1 Комплектация

Убедитесь, что в упаковочной коробке устройства присутствуют все перечисленные ниже позиции, позиции с пометкой (при необходимости) являются опциональными.

1. Источник света – 1 шт.
2. Плавкий предохранитель - 2 шт.
3. Кабель подключения к сети - 1 шт. (при необходимости)
4. Подставка – 4 шт. (при необходимости)
5. Руководство пользователя – 1 шт.

2.2 Общий вид

2.2.1 Передняя панель

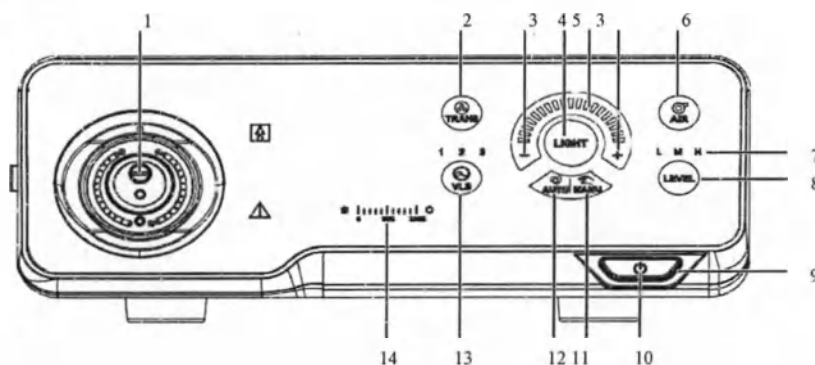


Рисунок 2-1 Передняя панель

№	Название детали	Описание
1	Порт эндоскопа	Используется для соединения воздуховода и световода эндоскопа.
2	Кнопка TRANS	Нажмите, чтобы включить или отключить функцию светопропускания.
3	Кнопки  	Нажмите, чтобы отрегулировать яркость
4	Кнопка LIGHT	Нажмите, чтобы включить или выключить лампы.
5	Индикатор интенсивности	Указывает уровень яркости.
6	Кнопка AIR	Нажмите, чтобы включить или отключить функцию подачи воздуха.
7	Индикатор воздушного насоса	Указывает текущий уровень давления подачи воздуха (Н-Низкий, С-Средний, В-Высокий).

№	Название детали	Описание
8	Кнопка LEVEL	Нажмите, чтобы отрегулировать давление воздуха.
9	Индикатор питания	Указывает на состояние питания устройства
10	Кнопка включения/ожидания 	Нажмите, чтобы включить или выключить устройство.
11	Кнопка MANU	Нажмите, чтобы включить ручную регулировку яркости.
12	Кнопка AUTO	Нажмите, чтобы включить автоматическую регулировку яркости.
13	Кнопка VLS	Используется для выбора режима освещения и соответствующих световых индикаторов. Режимы освещения, соответствующие зажженному индикатору, определяются настройками пользователя. Способы настройки подробнее представлены в руководстве пользователя устройства обработки изображения.
14	Индикатор времени службы	Указывает наработанное время ламп. Этот индикатор начинает мигать, когда срок службы ламп подходит к концу.

2.2.2 Задняя панель

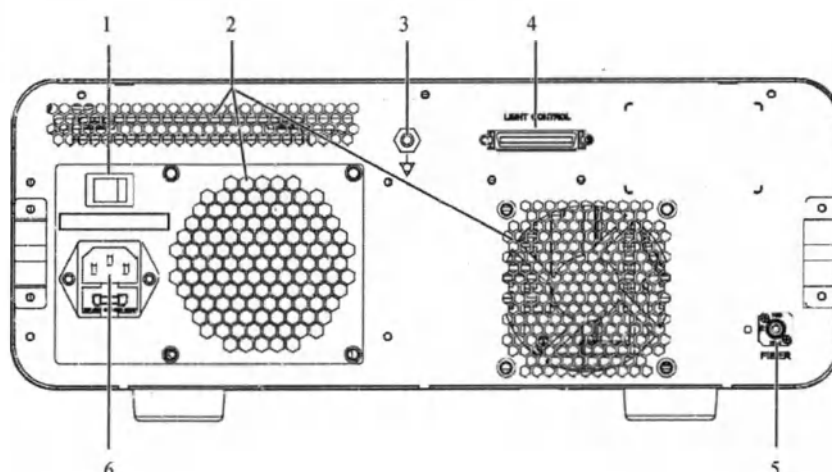


Рисунок 2-2 Задняя панель

№	Название детали	Описание
1	Главный переключатель питания	Используется для включения или выключения питания устройства.
2	Вентиляционные отверстия	Используются для вентиляции.
3	Эквипотенциальная клемма	Используется для эквипотенциального соединения, балансировки потенциалов защитного заземления между устройством и другим электрооборудованием.
4	Порт LIGHT CONTROL	Используется для подсоединения устройства обработки изображения к кабелю управления освещением.
5	Порт FIBER	Используется для подсоединения устройства обработки изображения к оптоволоконному кабелю.
6	Порт силового входа	Используется для подключения кабеля питания.

2.2.3 Боковая панель

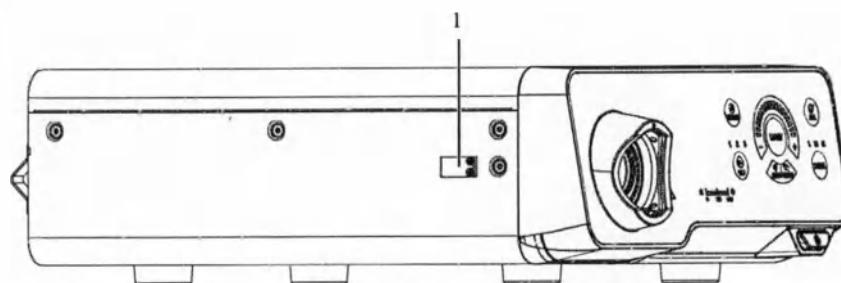


Рисунок 2-3 Боковая панель

№	Название детали	Описание
1	Кронштейн бутылки для воды	Используется для удержания бутылки для воды.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

3 Подготовка

Перед использованием устройства необходимо выполнить его подготовку, в том числе установку, подключение и осмотр устройства.

Проверка других устройств, применяемых с данным прибором, выполняется по соответствующим руководствам пользователя. Прекратите использование устройства при обнаружении неисправности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимательно прочтите эту главу перед использованием устройства, чтобы убедиться в правильности установки и подключения. В противном случае может произойти повреждение устройства или травма.



ВНИМАНИЕ

- Выключите устройство и все периферийные устройства перед подключением к системе. В противном случае может произойти повреждение устройства, неисправность или потеря данных.
- Для подключения можно использовать только кабели, поставляемые изготовителем. В противном случае может произойти повреждение устройства или неисправность.
- Не блокируйте вентиляционные отверстия устройства и размещайте устройство в месте с достаточной вентиляцией. В противном случае внутреннее тепло может привести к повреждению или неисправности.
- Не размещайте устройство в местах, где присутствуют следующие условия:
 - Капает или разбрызгивается вода.
 - Присутствует легковоспламеняющийся и взрывоопасный газ.
 - Влажность и высокая температура.
 - Солнечный свет.

3.1 Установка устройства

Поместите устройство на тележку (продается отдельно), добившись устойчивого положения, а затем поместите устройство обработки изображения на устройство, как показано на Рисунке 3-1.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Убедитесь, что четыре ножки устройства не выступают за противоскользящие полосы. Не допускайте небрежного перемещения устройства.
- Информация об установке тележки представлена в руководстве пользователя.



Рисунок 3-1 Установка устройства

3.2 Подсоединение системы

После установки устройства подключите его по очереди к устройству обработки изображения, кабелю питания, эндоскопу и бутылке для воды, как показано на Рисунке 3-2.

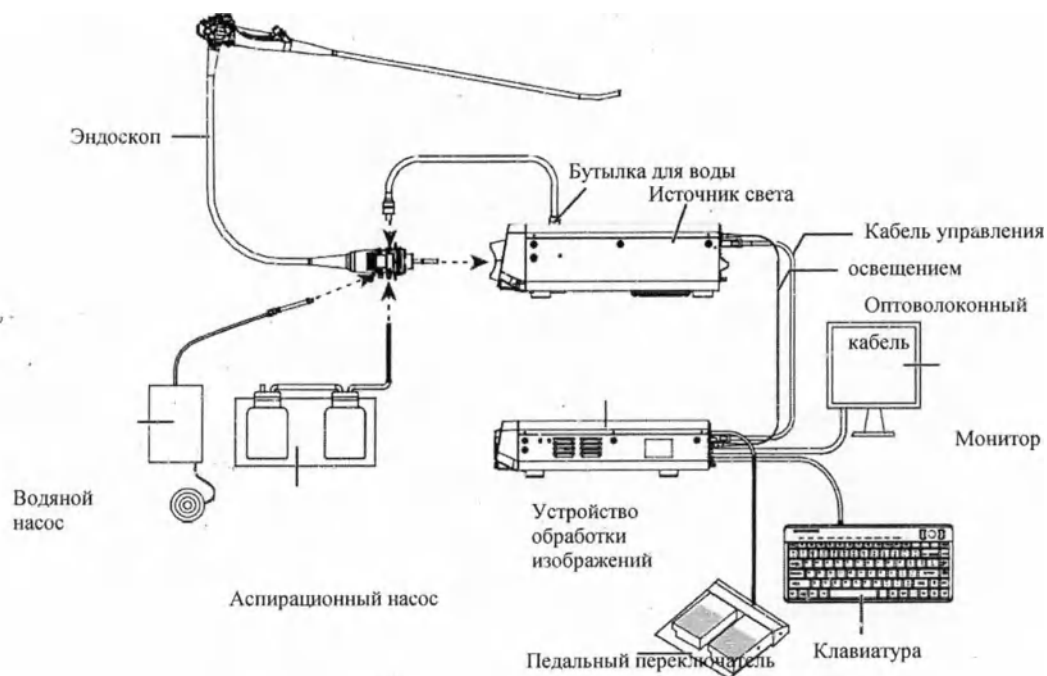


Рисунок 3-2 Подсоединение эндоскопической системы

3.2.1 Подсоединение устройства обработки изображения

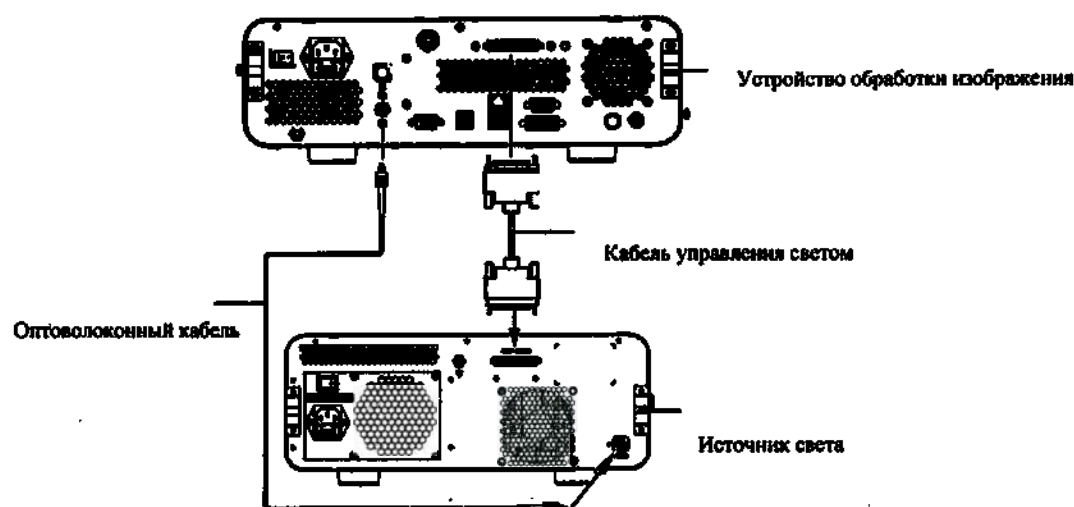


Рисунок 3-3 Подсоединение устройства обработки изображения

■ Для использования кабеля управления светом

ПРИМЕЧАНИЕ:

К порту управления светом разрешается подсоединять только устройство обработки изображения, поставляемое изготовителем.

Подсоедините правильный кабель управления светом к порту управления светом устройства и порту управления светом устройства обработки изображения.

■ Для использования оптоволоконного кабеля

ПРИМЕЧАНИЕ:

Подключайте оптоволоконный кабель только в том случае, если устройство подключено к устройству обработки изображения серии HD-550.

Правильно подсоедините оптоволоконный кабель к оптоволоконному порту устройства и оптоволоконному порту устройства обработки изображения.

3.2.2 Подсоединение источника питания



Не перегибайте, не тяните и не перекручивайте шнур питания с излишним усилием. В противном случае вилка питания может быть повреждена или может произойти короткое замыкание с последующим возникновением пожара или поражением электрическим током.

Выполните следующие шаги.

1. Подсоедините устройство к земле или эквипотенциальным клеммам других устройств.
2. Подсоедините один конец кабеля питания к устройству, а другой - к розетке переменного тока.

3.2.3 Подсоединение эндоскопа

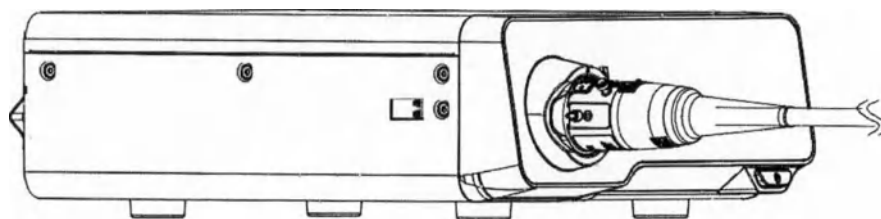


Тщательно протрите соединительную секцию эндоскопа и убедитесь, что она полностью высохла перед подключением. В противном случае может произойти поражение электрическим током или повреждение устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не прикасайтесь к соединительной секции или порту эндоскопа сразу после извлечения эндоскопа из устройства. В противном случае высокая температура может вызвать ожоги кожи.

Плотно вставьте соединительную секцию эндоскопа в порт эндоскопа устройства.



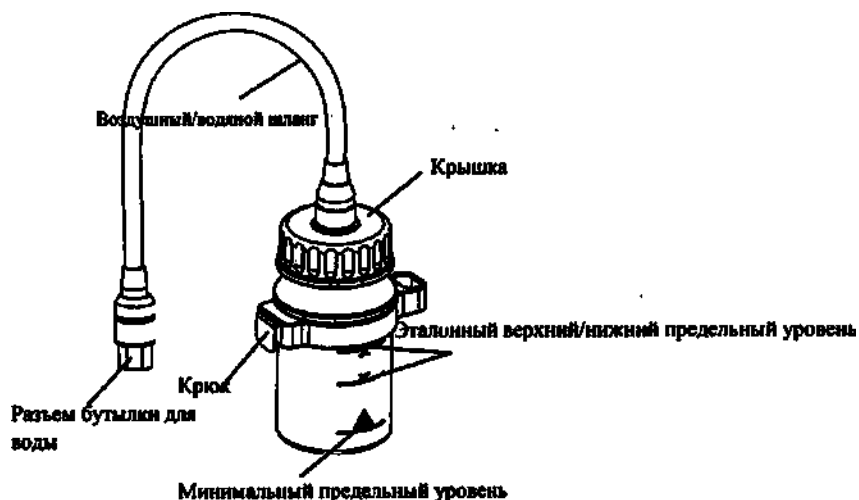
3.2.4 Подсоединение бутылки для воды



предупреждение

Не наполняйте бутылку стерильной водой, пока она подсоединена к устройству. Если вода прольется на устройство или внутрь него существует риск поражения электрическим током или повреждения устройства.

Бутылка для воды выглядит следующим образом.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Меняйте стерильную воду в бутылке каждый день.
- Добавьте стерильную воду, если уровень воды опустился ниже минимального предельного уровня бутылки.

Выполните следующие шаги.

1. Затяните крышку бутылки, затем закрепите бутылку для воды на кронштейне, как показано на Рисунке 3-4.

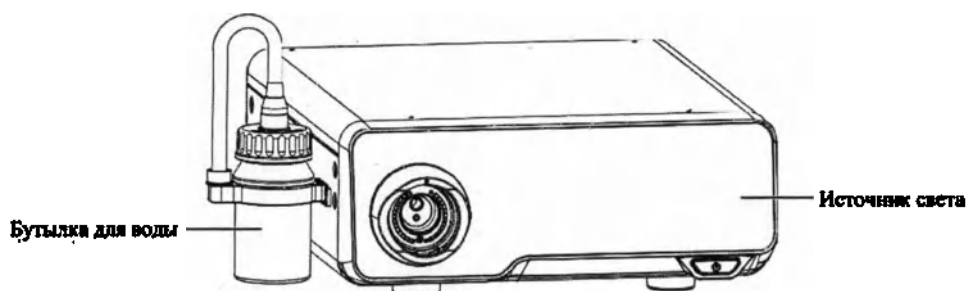


Рисунок 3-4 Установка бутылки для воды

2. Надежно подсоедините бутылку для воды к эндоскопу, как показано на Рисунке 3-5.

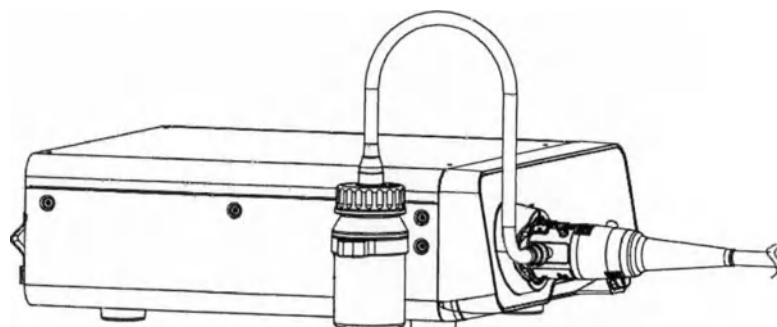


Рисунок 3-5 Подсоединение трубки

3.3 Включение/выключение устройства

■ Для включения устройства

Выполните следующие шаги.

1. Установите переключатель питания на задней панели в положение «»
2. Нажмите кнопку  на передней панели, чтобы включить устройство.

■ Для выключения устройства

Выполните следующие шаги.

1. Нажмите кнопку  на передней панели для выключения устройства.
2. Установите переключатель питания на задней панели в положение «».

3.4 Проверка устройства

Перед каждым использованием строго следуйте приведенным ниже инструкциям по осмотру устройства. Проверку периферийных устройств, подключенных к этому устройству, выполняют по соответствующим руководствам пользователя. При обнаружении проблемы обратитесь к Разделу 5.4 «Поиск и устранение неисправностей». Если проблема сохраняется, прекратите использование устройства и обратитесь к местному дистрибьютору.

3.4.1 Проверка подачи воздуха

Выполните следующие шаги для проверки функции подачи воздуха.

1. Нажмите кнопку AIR, чтобы активировать функцию подачи воздуха. Нажмите кнопку LEVEL несколько раз, чтобы установить давление воздуха на значение «B» (высокое).
2. Погрузите дистальный конец эндоскопа в емкость, наполненную стерильной водой на глубину 10 см.
3. Закройте воздушный/водяной клапан пальцем для подачи воздуха. Убедитесь, что пузырьки непрерывно выходят из воздушного/водяного сопла, как показано на Рисунке 3-6. Для получения более подробной информации обратитесь к соответствующему руководству пользователя по эндоскопу.

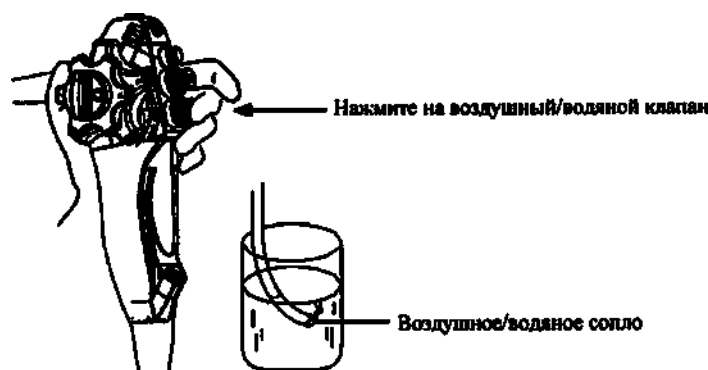


Рисунок 3-6 Проверка подачи воздуха

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если дистальный конец эндоскопа погрузить в воду на глубину менее 10 см, то даже при неработающем воздушно-водяном клапане появится несколько пузырьков. Это нормальное явление.

4. Нажмите кнопку **LEVEL** несколько раз, чтобы отрегулировать давление подачи воздуха. Убедитесь, что количество пузырьков изменяется в зависимости от давления подачи воздуха.
5. Нажмите кнопку **AIR**, чтобы остановить подачу воздуха. Убедитесь, что из сопла не выходят пузырьки.
6. Извлеките дистальный конец из стерильной воды. Проверьте функцию подачи воды в соответствии с руководством пользователя по эндоскопу.

3.4.2 Проверка регулировки яркости

Предупреждение Не смотрите на дистальный конец эндоскопа или свет, испускаемый устройством. В противном случае интенсивные лучи света могут привести к травме глаз.

■ **Автоматический режим AUTO**

Выполните следующие шаги для проверки функции регулировки яркости в автоматическом режиме **AUTO**.

1. Нажмите кнопку **LIGHT** на передней панели, чтобы включить лампы.
2. Нажмите кнопку **VLS** на передней панели, чтобы выбрать нужный режим освещения.
3. Нажмите кнопку **AUTO** на передней панели, чтобы включить функцию автоматической регулировки яркости.
4. Нажмите кнопку **+** или **-**, чтобы установить яркость на нужный уровень.
5. Переместите дистальный конец эндоскопа вверх и вниз и соблюдайте расстояние между дистальным концом и объектом в пределах 3-100 мм. Убедитесь, что яркость изображения, отображаемого на экране, не изменяется явно, как показано на Рисунке 3-7.

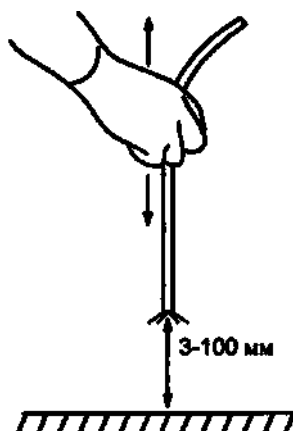


Рисунок 3-7 Контроль яркости

■ Ручной режим MANU



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы избежать повреждения органов зрения, отрегулируйте яркость до самого низкого уровня, необходимого для нормального клинического наблюдения в ручном режиме MANU.

Выполните следующие шаги для проверки регулировки яркости в ручном режиме MANU.

1. Нажмите кнопку **LIGHT** на передней панели, чтобы включить лампы.
2. Нажмите кнопку **VLS** на передней панели, чтобы выбрать нужный режим освещения.
3. Нажмите кнопку **MANU** на передней панели, чтобы включить функцию ручной регулировки яркости.
4. Нажмите кнопку **+** или **-**, чтобы отрегулировать яркость и убедиться, что яркость изображения, отображаемого на экране, изменяется соответствующим образом.

3.4.3 Проверка трансллюминации

Выполните следующие шаги.

1. Нажмите кнопку **LIGHT** на передней панели, чтобы включить лампы.
2. Нажмите кнопку **VLS** на передней панели, чтобы выбрать нужный режим освещения.
3. Нажмите кнопку **TRANS** на передней панели, чтобы включить функцию трансллюминации.

Свет достигает максимальной интенсивности и начинает мерцать. Через шесть - восемь секунд интенсивность света автоматически регулируется до первоначальной интенсивности.

3.4.4 Проверка переключателя режима освещения

Выполните следующие шаги.

1. Нажмите кнопку **LIGHT** на передней панели, чтобы включить лампу.
2. Нажмите кнопку **VLS** на передней панели, чтобы переключить режимы освещения и соответствующие индикаторы.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

4 Эксплуатация

Данное руководство не содержит разъяснений и обсуждений клинических эндоскопических процедур. В нем описаны только основные операции и меры предосторожности, связанные с эксплуатацией данного устройства.

Устройство автоматически сохранит текущие настройки при выключении питания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Немедленно остановите обследование, если прибор работает с отклонениями. Медленно извлеките эндоскоп из тела пациента в соответствии с руководством пользователя эндоскопа. Примите меры, указанные в Разделе 5.4 Поиск и устранение неисправностей.

4.1 Включение ламп



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы не допустить повреждения органов зрения, перед включением ламп установите яркость на минимум.

Выполните следующие шаги.

1. Нажмите кнопку **LIGHT**, чтобы включить лампы.
2. Нажмите кнопку **VLS**, чтобы выбрать нужный режим освещения. Свет излучается с дистального конца эндоскопа.

4.2 Регулировка яркости



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы избежать ожогов, отрегулируйте яркость до минимального уровня, необходимого для нормального клинического наблюдения.

Для различных эндоскопических систем и частей тела отрегулируйте яркость ламп в соответствии с фактическими требованиями. По мере необходимости, Вы можете выбрать режим **AUTO** или **MANU**.

■ Автоматический режим AUTO

Выполните следующие шаги.

1. Нажмите кнопку **AUTO** на передней панели, чтобы включить функцию автоматической регулировки яркости.
2. Нажмите кнопку  или , чтобы отрегулировать яркость до нужного уровня.

Как только Вы установите яркость на нужный уровень в режиме **AUTO**, интенсивность света будет автоматически отрегулирована, чтобы обеспечить примерно одинаковую яркость изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В режиме **AUTO** система автоматически переходит в режим низкой яркости в случае простоя подсоединенного эндоскопа более 1 минуты.

■ Ручной режим MANU

Выполните следующие шаги.

1. Нажмите кнопку **MANU** на передней панели, чтобы включить функцию ручной регулировки яркости.

2. Нажмите кнопку  или , чтобы установить яркость на нужный уровень.

Яркость остается неизменной после настройки в режиме MANU. Однако на яркость изображения будет влиять расстояние между дистальным концом и наблюдаемым объектом.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если эндоскоп продолжает работать при максимальной интенсивности света в течение длительного времени, на изображении может появиться пелена, потому что ткани (такие как остаточная кровь и влага), прилипающие к линзе, испаряются из-за чрезмерного нагрева световода. Если в этом состоянии обследование затрудняется, извлеките эндоскоп и протрите дистальный конец безворсовой тканью, смоченной 75%-ным спиртом. Затем снова вставьте эндоскоп, чтобы продолжить обследование.

4.3 Выбор режимов освещения

При различных расстояниях наблюдения могут применяться разные режимы освещения, эффекты которых также различаются.

- Режим WL: В этом режиме можно восстановить истинную цветопередачу изображений и реализовать наблюдение высокой яркости и высокой контрастности; режим применяется при обычных процедурах обследования и для определения поражений.
- Режим EWL: В этом режиме можно выделить контур сосудов слизистых оболочек с цветовым тоном, похожим на режим белого света; режим применяется при обычных процедурах обследования и для определения поражения в среднем и дальнем поле.
- Режим SFI: В этом режиме можно усилить контур сосудов слизистой оболочки поверхностного и среднего слоя на изображениях; режим применяется для определения поражений и скрининга рака на начальной стадии при наблюдении в ближнем и дальнем поле.
- Режим VIST: В этом режиме можно усилить контур сосудов слизистой оболочки поверхностного слоя и микроструктуру поверхности слизистой оболочки; режим применяется для точной диагностики рака на начальной стадии при наблюдении в ближнем и дальнем поле.

Нажмите кнопку VLS на передней панели, чтобы включить режим освещения.

4.4 Использование светопропускания



предупреждение

Используйте функцию светопропускания только в случае необходимости.

С помощью функции светопропускания можно идентифицировать местоположение дистального конца эндоскопа в теле пациента.

Нажмите кнопку TRANS, чтобы включить функцию светопропускания. После ее включения свет автоматически достигает максимальной интенсивности и начинает мерцать. Через шесть - восемь секунд интенсивность света автоматически регулируется до первоначальной интенсивности.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Данную функцию можно отключить, повторно нажав кнопку TRANS или другие кнопки (кроме кнопки питания и кнопки LIGHT) на передней панели, чтобы отключить функцию светопропускания, и свет восстанавливается.

4.5 Регулировка давления подачи воздуха

Выполните следующие шаги.

1. Нажмите кнопку AIR, чтобы начать подачу воздуха, а кнопка LEVEL позволяет отрегулировать давление подачи воздуха до желаемого уровня (H, C, B).
2. Выполните подачу воздуха в соответствии с руководством пользователя эндоскопа.
3. Повторно нажмите кнопку AIR, чтобы остановить подачу воздуха.

4.6 Выключение ламп

Нажмите и удерживайте кнопку LIGHT около 2 секунд, чтобы выключить лампы.

5 Техническое обслуживание

Чтобы обеспечить безопасность и функциональность устройства, следуйте рекомендациям по очистке и техническому обслуживанию устройства в этой главе.



предупреждение

- Во избежание поражения электрическим током и повреждения устройства перед очисткой выключите его и отсоедините от розетки переменного тока.
- Для поддержания работоспособности устройства техническое обслуживание должно проводиться не реже одного раза в год. Убедитесь, что устройство заземлено и соответствует требованиям безопасности.
- Замену лампы может осуществлять только местный дистрибьютор данного изготовителя. Перед заменой убедитесь, что устройство закрыто и отключено от сети. В противном случае существует риск поражения электрическим током или повреждения устройства.

5.1 Очистка устройства



предупреждение

- Перед использованием убедитесь, что устройство полностью высушено, это поможет избежать поражения электрическим током.
- Во время очистки устройства надевайте средства индивидуальной защиты. В противном случае кровь, слизистая оболочка и другие потенциальные источники инфекции, прилипшие к устройству, могут стать причиной перекрестного загрязнения.
- Не протирайте порт эндоскопа или другие порты. В противном случае может произойти деформация или ухудшиться контакт штырьков внутри портов.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При загрязнении устройства, выполните описанную ниже процедуру очистки сразу же после сеанса. Если отложить очистку, остаточные частицы затвердеют и усложнят очистку устройства.

■ **Очистка поверхности**

Выполните следующие шаги.

1. Выключите питание устройства и отсоедините его от розетки переменного тока.
2. В случае наличия потенциально инфекционных веществ, таких как кровь или биологическая жидкость, используйте мягкую безворсовую ткань, смоченную нейтральным моющим раствором для очистки поверхности.
3. Используйте мягкую безворсовую ткань, смоченную 75% -ным этиловым спиртом, чтобы очистить поверхность от грязи. Убедитесь, что устройство полностью высушено.

■ **Очистка и дезинфекция бутылки для воды**

Выполните следующие шаги.

1. Снимите разъем бутылки для воды с эндоскопа, затем снимите бутылку для воды с держателя.
2. Откройте крышку бутылки для воды и снимите трубку с бутылки для воды.
3. С целью дезинфекции замочите бутылку для воды, крышку и трубку в неагрессивном химическом дезинфицирующем средстве высокого уровня.
4. Промойте оставшееся дезинфицирующее средство стерильной водой и высушите его для готовности.

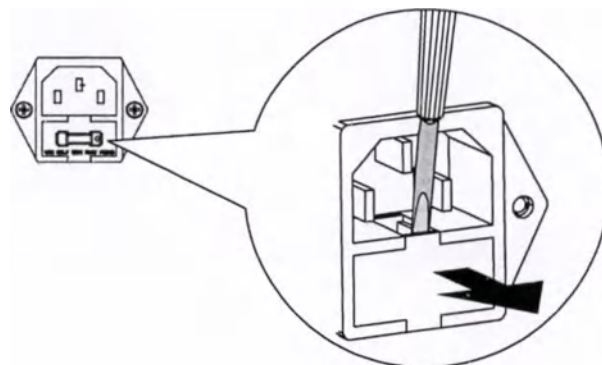
ПРИМЕЧАНИЕ:

Меняйте стерильную воду в бутылке каждый день.

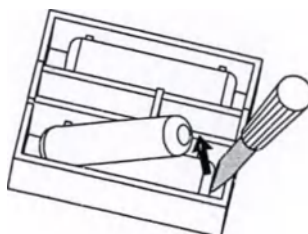
5.2 Замена плавкого предохранителя

Выполните следующие шаги.

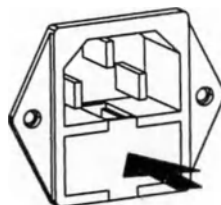
1. Отключите питание на устройстве и отсоедините шнур питания от розетки.
2. Извлеките блок предохранителей с помощью шлицевой отвертки.



3. Замените перегоревший предохранитель.



4. Вставьте блок предохранителей на место и затяните винты на блоке предохранителей.



5. Подсоедините кабель питания и нажмите кнопку питания, чтобы включить устройство. Убедитесь, что индикатор питания горит. Если устройство не включается, обратитесь к местному дистрибьютору изготовителя.

5.3 Хранение устройства

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Во избежание неисправности не допускайте чрезмерного перегиба, растягивания, перекручивания либо сжатия кабеля питания в период хранения.
- Храните устройство в помещении с надлежащей вентиляцией и избегайте попадания на него прямых солнечных лучей.

Выполните следующие шаги.

1. Выключите питание устройства и отсоедините кабель питания.
2. Отсоедините все периферийное оборудование от устройства.
3. Поместите устройство на чистую и ровную поверхность при комнатной температуре.

5.4 Поиск и устранение неисправностей

Поиск и устранение неисправностей должно выполняться квалифицированным техническим персоналом. Если после устранения неполадок проблема сохраняется, немедленно прекратите использование устройства и

обратитесь к местному дистрибьютору изготовителя для ремонта.

Описание	Элемент проверки	Решение
Указание о том, что эндоскоп подключен, не отображается; или появляется белый экран.	Кабель управления освещением	Убедитесь, что кабель управления освещением подключен правильно.
После подключения эндоскопа появляется размытый экран.	Оптоволоконный кабель	Убедитесь, что оптоволоконный кабель подключен правильно.
		Протрите передний конец оптоволоконного кабеля спиртовым ватным тампоном, а затем вставьте оптоволоконный кабель.
Устройство излучает только белый или голубовато-фиолетовый свет.	Температура устройства	Убедитесь, что задний вентилятор корпуса работает исправно.
		Убедитесь, что вентиляционные отверстия не заблокированы.
Невозможно подсоединить устройство к эндоскопу.	Эндоскоп и устройство	Убедитесь, что они совместимы друг с другом.
Невозможно включить питание на устройстве.	Кабель питания	Убедитесь, что кабель питания подключен правильно.
	Плавкий предохранитель	Замените плавкий предохранитель.
Кнопки на передней панели работают неисправно.	Передняя панель	Убедитесь, что передняя панель чистая и не содержит капель воды.
	Кабель питания	Убедитесь, что кабель питания надлежаще подсоединен к земле.
Индикаторы работают неисправно.	Передняя панель	Проверьте, реагируют ли индикаторы на нажатие кнопок на передней панели. Перезагрузите устройство, если индикаторы не реагируют.
Низкая интенсивность света.	Лампы	Проверьте срок службы ламп.
Свет не испускается с дистального конца.	Соединение эндоскопа и устройства	Убедитесь, что эндоскоп правильно подключен к устройству.
Кнопки интенсивности не работают.	Индикатор интенсивности	Проверьте, настроена ли интенсивность на максимальный или минимальный уровень.
Изображение слишком яркое или слишком тусклое.	Соединение эндоскопа и устройства	Убедитесь, что эндоскоп правильно подсоединен к устройству.
	Светопропускание	Устройство автоматически восстанавливается до нормального состояния через 6-8 секунд.
Нехарактерный цвет изображения.	Режим SFI или VIST	Проверьте, находится ли устройство в режиме SFI или в режиме VIST. Если включен этот режим, нажмите кнопку VLS , чтобы переключиться в режим WL или EWL.
	Баланс белого	Если текущий режим освещения — это режим белого света, выполните функцию баланса белого.

Описание	Элемент проверки	Решение
Невозможно осуществить подачу воды/воздуха.	Соединение эндоскопа и устройства	Убедитесь, что эндоскоп правильно подсоединен к устройству.
	Воздушный насос	Убедитесь, что воздушный насос включен и во время работы слышен шум.

5.5 Утилизация устройства

Дата производства устройства указана на корпусе устройства. Расчетный срок службы устройства составляет 5 лет, при условии, что оно используется в соответствии с инструкциями (пункт 1.1) и проходит регулярное техническое обслуживание. Утилизация устройства должна производиться в соответствии с локальными законами и нормами.

Для получения подробной информации об утилизации обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору. Изготовитель не несет ответственности за комплектацию устройства или аксессуары, которые были утилизированы с нарушением правил по утилизации.

5.6 Служба поддержки клиентов

Только обслуживающий персонал изготовителя или уполномоченный им персонал правомочны обслуживать устройство. Все отзывы или запросы относительно нашего продукта или услуг следует направлять изготовителю.

Контактный адрес: 2F, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, Keji Middle 2nd Road, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, China (2F, 12 корпус, Шеньчжэнь Софтвея Парк Фейз II, Кеджи Миддл 2 Род, Наншань Дистрикт, Шеньчжэнь, 518057, Гуандун, Китай)

Телефон: +86-755-26722890

Электронная почта: service@sonoscape.net

Контактный адрес РФ: Российская Федерация, Республика Татарстан, 420108 г. Казань, ул. Мазита Гафури, дом 50, этаж 1, помещение 38.

Телефон: +7 (800) 511-94-32

Электронная почта: russia@sonoscape.net

Приложение А Спецификации

Порт эндоскопа		Применяется к видеоэндоскопу с разъемом $\Phi 59.5$ мм или разъемом $\Phi 32.5$ мм.
Режим белого света (режим W L)	Характеристики отсечки инфракрасных лучей	В диапазоне длин волн от 300 нм до 1700 нм отношение потока излучения к световому потоку не должно превышать 6 МВт/лм
	Максимальный выходной световой поток	≥ 600 лм, допуск: - 10% (без учета верхнего предела)
Лампы		Две лампы разных цветов.
Уровень интенсивности света		1 - 19
Подача воздуха	Уровень давления подачи воздуха	Н, С и В
	Диапазон давлений	45 - 65 кПа
	Макс. поток	• Высокий уровень: 3.7 - 5.5 л/мин • Средний уровень: 3.0 - 4.7 л/мин • Низкий уровень: 2.0 - 3.7 л/мин
Источник питания	Номинальное напряжение	100 - 240 В переменного тока
	Частота	50 Гц/60 Гц
	Потребляемая мощность	300 ВА
	Плавкий предохранитель	T5AH 250 В
Тип безопасности	Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
	Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF
	Степени защиты от вредного воздействия жидкости	Негерметичное закрытое оборудование
	По степени безопасности применения	Оборудование не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.
	Режим работы	Продолжительный режим
Размеры		473 ± 5 мм (Д) $\times$ 370 ± 5 мм (Ш) $\times$ 154 ± 5 мм (В)
Вес		13 ± 1 кг
Сочетание режимов работы		VLS-50T поддержка трех комбинаций режимов освещения: ①WL, SFI и VIST, ②EWL, SFI и VIST, и ③SFI и EWL. VLS-50D поддержка двух комбинаций режимов освещения: ①WLi VIST, ②EWL и SFI.

Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1, Класс А
--------------------------------------	-------------------

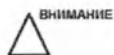
Устройство при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении системы не требуется.

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Температура окружающей среды	0°C - 40°C
		Относительная влажность	30% - 80%
		Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
	Хранение	Температура окружающей среды	-5°C - 40°C
		Относительная влажность	30% - 80%
		Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
	Транспортировка	Температура окружающей среды	-20°C - 55°C
		Относительная влажность	20% - 90%
		Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Обозначение	Наименование стандарта
EN 980:2008	«Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств»
EN 1041:2008+A1:2013	«Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов»
ISO 10993-1:2018	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ISO 10993-5:2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
ISO 10993-10:2010	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ISO 13485:2016	«Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
ISO 14971:2019	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
IEC 60601-1:2022	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
IEC 60601-2-18:2009	«Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-18. Частные требования к безопасности аппаратуры для эндоскопии»
IEC 60601-1-2:2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
ISO 15223-1:2021	«Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования»

Приложение В Руководство по ЭМС и декларация изготовителя



- Устройство подходит для использования в профессиональных медицинских учреждениях. Не используйте его в бытовых учреждениях и в помещениях, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
- Не используйте данное устройство вблизи сильного электрического поля, электромагнитного поля (например, кабинет МРТ) и мобильных устройств беспроводной связи. Использование устройства в неподходящих условиях может привести к неисправности или повреждению.
- Можно использовать только периферийные устройства (например, эндоскопы, устройства обработки изображения и т. д.), поставляемые или рекомендованные изготовителем. Использование других устройств может увеличить радиочастотное излучение и снизить эффективность устройства по защите от электромагнитных помех.
- Следует избегать использования данного устройства рядом с другим оборудованием или в положении друг на друге, так как это может привести к неправильной работе. При необходимости такого использования следует следить за сохранением нормального режима работы этого устройства и другого оборудования.
- Использование аксессуаров и кабелей, отличных от указанных или предоставленных изготовителем данного устройства, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехозащищенности данного устройства и привести к неправильной работе.
- Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части устройства, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае это может привести к ухудшению производительности этого устройства.

В.1 Электромагнитные эмиссии

Испытание на излучение	Соответствие
Наведенные и излучаемые радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1 Класс А
Гармонические искажения IEC 61000-3-2	Не применимо
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Не применимо

В.2 Электромагнитная помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8кВ контакт, ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздух
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC 61000-4-3	3В/м
Кратковременный выброс напряжения и импульсы переходного процесса IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения, ±1 кВ для портов сигнального входа/выхода

Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим
Кондуктивные помехи IEC 61000-4-6	3В 6В в промышленном, научном и медицинском диапазоне
Провалы и прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0% U_T для 0.5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
	0% U_T для 1 цикла
	Одна фаза: при 0°
	70% U_T для 25 циклов Одна фаза: при 0°
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	0% U_T для 250 циклов
	30А/м

Перевод данного текста с английского и китайского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

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

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 44 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,

свидетельствую верность копии с представленного мне документа

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 4400 руб. 00 коп



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 43 лист(а) (ов)

Нотариус *[Handwritten signature]*

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

011113271

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/011639

兹证明：在所附声明上的深圳开立生物医疗科技股份有限公司的印章属实。

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



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Hu Na

日期: 2024年02月22日

(Date: Feb. 22, 2024)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Declaration

We, **SONOSCAPE MEDICAL CORP.**, ("SonoScape"), the manufacturer of the following medical device: Light source, models: VLS-55Q, VLS-55T, VLS-51T, VLS-51D, hereby declare that:

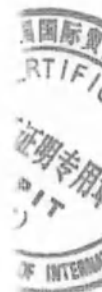
1. the attached content is the cover page of the <User manual of light source, models: VLS-55Q, VLS-55T, VLS-51T, VLS-51D> used for Russian medical device registration, this file introduces the user manual of the medical device.

2. the attached content is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

SONOSCAPE MEDICAL CORP.

Vice President

Ibo Hwan



«УТВЕРЖДАЮ»/ “APPROVE”

«SonoScape Medical Corp.» («Соноскейп Медикал Корп.»)

Вице-президент/ Vice President

(должность/position)

Ibo Hwan/ Ибо Хуан

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П./ Stamp



USER MANUAL

Light source, models: VLS-55Q, VLS-55T, VLS-51T, VLS-51D

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Источник света, в вариантах исполнения: VLS-55Q, VLS-55T, VLS-51T, VLS-51D

produced by

SONOSCAPE MEDICAL CORP.,

Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road,
Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057 Guangdong P.R. China

производства

СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.,

Комнаты 201 и 202, корпус 12, Шэньчжэньский парк софтвера (вторая очередь), улица
Кэцзи Средняя Вторая, №1, подрайон Юехай, район Наньшань, г. Шэньчжэнь, 518057,
провинция Гуандун, КНР

(для применения на территории Российской Федерации)

2024 г.

СЕРТИФИКАТ

логотип

ССРІТ

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

01113271

логотип

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

QR-код

СЕРТИФИКАТ

№ 244403A0/011639

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ СЛЕДУЮЩЕЕ: печать компании SONOSCAPE MEDICAL CORP.
(«СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.») на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

печать

**СЕРТИФИКАЦИЯ ССРП (24)
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ**

подпись

Уполномоченный подписант: Ху На (Hu Na)

Дата: 22 февраля 2024 года

Интернет-сайт для проверки настоящего сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

логотип SonoScape

Заявление

Мы, компания **SONOSCAPE MEDICAL CORP.** («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.»), («SonoScape» («СоноСкейп»)), производитель медицинского изделия: Источник света, в вариантах исполнения: VLS-55Q; VLS-55T; VLS-51T; VLS-51D, настоящим заявляем следующее:

1. Приложенный материал представляет собой титульную страницу документа <User manual Light source, models: VLS-55Q; VLS-55T; VLS-51T; VLS-51D> (Руководство по эксплуатации медицинского изделия Источник света, в вариантах исполнения: VLS-55Q; VLS-55T; VLS-51T; VLS-51D), который используется для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации; в этом документе представлено Руководство по эксплуатации медицинского изделия.

2. Приложенный материал используется только для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации, и ему требуется нотариальное заверение в соответствии с официальными нормативными требованиями, действующими в Российской Федерации.

SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.»)

Вице-президент /Подпись/
Ибо Хуан (Ibo Hwan)

Печать:
SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.») Шэньчжэнь, Китай

Печать:
SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.») Шэньчжэнь, Китай

логотип SonoScape

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«SonoScape Medical Corp.» («Соноскейп Медикал Корп.»)

Вице-президент/ Vice President

(должность/position)

Ibo Hwan/ Ибо Хуан

(имя/name)

подпись

(подпись/signature)

печать

М.П. / Stamp

USER MANUAL

Light source, models: VLS-55Q; VLS-55T; VLS-51T; VLS-51D

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Источник света, в вариантах исполнения: VLS-55Q; VLS-55T; VLS-51T; VLS-51D

produced by

SONOSCAPE MEDICAL CORP.,

Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, P.R. China

производства

СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.,

**комнаты 201 и 202, корпус 12, Шэньчжэньский парк софтвера (вторая очередь),
улица Кэцзи Средняя Вторая, № 1, подрайон Юехай, район Наньшань,
Шэньчжэнь, 518057, Гуандун, Китай**

(для применения на территории Российской Федерации)

2024 г.

О руководстве

Номер по каталогу: 4710-01758A02

Дата выпуска: 2024, Редакция: 04

Версия программного обеспечения: 50.71.02.01.09.07, 50.72.02.01.09.07, 50.73.02.01.09.07, 50.74.02.01.09.07

Наименование изделия: Источник света, в вариантах исполнения: VLS-50T, VLS-50D, VLS-55Q, VLS-55T, VLS-51T, VLS-51D

Модель продукта: VLS-55Q, VLS-55T, VLS-51T, VLS-51D

Авторское право © 2018-2024 SonoScape Medical Corp. Все права защищены.

Декларация

SonoScape Medical Corp. (именуемое в дальнейшем SonoScape) владеет правами интеллектуальной собственности на данное руководство, а также определяет его содержание как конфиденциальную информацию. Данное руководство содержит информацию об эксплуатации, техническом обслуживании и очистке устройства и не передает никакой лицензии по патентным правам SonoScape или правам других лиц.

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

Вся информация, содержащаяся в данном руководстве, считается правильной. SonoScape не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, а также за случайные или косвенные убытки, связанные с комплектацией, исполнением или использованием данного руководства. SonoScape не несет ответственности за нарушение патентов и других прав третьих лиц.

Данное руководство опирается на данные о максимальной конфигурации, поэтому некоторый материал в нем может не относиться к Вашему продукту. Иллюстрации в данном руководстве пользователя предназначены только для инструкции по эксплуатации и могут отличаться от того, что отображается на экране или устройстве.

Данное руководство может быть изменено без предварительного уведомления и юридических обязательств.

Ответственность изготовителя

SonoScape несет ответственность за последствия для безопасности, надежности и производительности этого продукта только при соблюдении всех следующих требований.

- Все операции по установке, расширению, изменению, модификации и ремонту этого продукта выполняются уполномоченным персоналом SonoScape.
- Использование или применение продукта, а также использование деталей или аксессуаров одобрено компанией SonoScape.
- Электромонтаж соответствующего помещения выполнен при соблюдении применимых национальных и местных требований.
- Продукт используется в соответствии с инструкцией по применению.

Документация

Прежде чем читать данное руководство, четко поймите значение следующих пунктов.

Элемент	Значение
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, могла бы привести к смерти или серьезной травме.
 ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к неисправности или повреждению системы.
ПРИМЕЧАНИЕ	Обозначает меры предосторожности или рекомендации, которые следует использовать при

Выделение жирным шрифтом	Обозначает элементы управления на панели управления или объекты на экране, такие как элементы меню или клавиши.
Щелкнуть	Переместить курсор к элементам управления на дисплее и нажать кнопку
>	Выбрать элемент меню или клавишу по указанному пути.

Контактная информация

Изготовитель: SonoScape Medical Corp. (СоноСкейп Медикал Корп.)

Адрес: Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, P.R. China.

Тел.: +86-755-2672 2890

Факс: +86-755-2672 2850

Электронная почта: sonoscape@sonoscape.net

www.sonoscape.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Соноскейп Медицина Рус»

(ООО «Соноскейп Медицина Рус»)

Адрес: Российская Федерация, Республика Татарстан, 420108 г. Казань, ул. Мазита Гафури, дом 50, этаж 1, помещение 38.

Телефон: +7 (800) 511-94-32

Электронная почта: russia@sonoscape.net

Содержание

1. Безопасность	1
1.1. Использование по назначению	1
1.2. Совместимость устройства	1
1.3. Меры безопасности	1
1.3.1. Электрическая безопасность	1
1.3.2. Безопасность аксессуаров	2
1.4. Символы безопасности	2
2. Общий вид	5
2.1. Комплектация	5
2.2. Общий вид	5
2.2.1. Передняя панель	5
2.2.2. Задняя панель	6
2.2.3. Боковая панель	7
3. Подготовка	9
3.1. Установка устройства	9
3.2. Подсоединение системы	10
3.2.1.	
3.2.2. Подсоединение источника питания	11
3.2.3. Подсоединение эндоскопа	11
3.2.4. Подсоединение бутылки для воды	12
3.3. Включение/выключение устройства	13
3.4. Проверка устройства	13
3.4.1. Проверка подачи воздуха	13
3.4.2. Проверка регулировки яркости	14
3.4.3. Проверка транслюминанции	15
3.4.4. Проверка переключателя режима освещения	15
4. Эксплуатация	17
4.1. Включение ламп	17
4.2. Регулировка яркости	17
4.3. Выбор режимов освещения	18
4.4. Использование светопропускания	18
4.5. Регулировка давления подачи воздуха	18
4.6. Выключение ламп	18
5. Техническое обслуживание	19
5.1. Очистка устройства	19
5.2. Замена плавкого предохранителя	19
5.3. Хранение устройства	20
5.4. Поиск и устранение неисправностей	20
5.5. Утилизация устройства	22
5.6. Служба поддержки клиентов	22
Приложение А Спецификации	23
Приложение В Руководство по ЭМС и декларация изготовителя	25
1. Электромагнитные эмиссии	25
2. Электромагнитная помехоустойчивость	25

Данная страница намеренно оставлена пустой.

1 Безопасность

В этой главе приведена важная информация по эксплуатации данного устройства. Чтобы обеспечить безопасность как пользователя, так и пациента, перед началом работы с устройством нужно внимательно ознакомиться с соответствующей информацией, подробно изложенной в этом разделе.

Оператор должен тщательно изучить меры предосторожности, предусмотренные в данном руководстве. В противном случае изготовитель не несет ответственности за последствия для безопасности, надежности и производительности устройства.

1. Использование по назначению

Устройство предназначено для обеспечения освещения эндоскопа в клиниках. Оно используется с эндоскопом, устройством обработки изображений и другими периферийными устройствами, предоставленными или рекомендованными изготовителем.

2. Совместимость устройства

Источник света используется с:

- Устройство обработки изображений, в вариантах исполнения: HD-550S; HD-550Pro; HD-550; HD-550Exp; HD-510; HD-500Plus
- Видеогастроскоп серии EG-550 (EG-550/EG-550L), EG-500, EG-550Z, EG-P550N
- Видеоколоноскоп серии EC-550 (EC-550/EC-550T/ EC-550L/T /EC-550L), EC-500T, EC-P550S, EC-P550ST, EC-P560, EC-P560T
- Видеобронхоскоп, в вариантах исполнения: EB-5H20, EB-5T28
- Видеогастроскоп ультразвуковой, в вариантах исполнения: EG-UR5, EG-UC5T
- Видеодуоденоскоп ED-5GT

3. Меры безопасности

Перед началом работы с устройством прочтите и осмыслите все меры предосторожности, содержащиеся в этом руководстве. Всегда храните это руководство вместе с устройством. Периодически пересматривайте процедуры эксплуатации и меры безопасности.

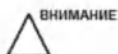
3.1. Электрическая безопасность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Оператор должен быть врачом или медицинским персоналом под наблюдением врача, оба из которых прошли достаточную подготовку в области технологии клинической эндоскопии.
- Обслуживать устройство может только персонал, уполномоченный или обученный изготовителем. Неуполномоченный персонал не должен заниматься монтажом и демонтажем устройства.
- Не эксплуатируйте устройство в атмосфере, содержащей легковоспламеняющиеся газы, такие как анестезирующие газы, водород или этанол, поскольку существует опасность взрыва.
- Подсоединяйте провод защитного заземления только перед включением питания устройства. Отсоединяйте провод заземления только после выключения устройства. В противном случае может произойти поражение электрическим током.
- Не ремонтируйте и не обслуживайте устройство, пока оно находится в работе с участием пациента.
- Не устанавливайте устройство таким способом, который усложняет его отсоединение.
- Подключите устройство к другому электрическому оборудованию с помощью провода выравнивания потенциалов перед подключением вилки устройства к электрической розетке.
- Не ставьте многорозетную розетку на пол.
- На расстоянии 1,8 метра (6 футов) вокруг пациента подключите периферийные устройства к вспомогательной розетке питания, обеспечивающей изоляционную защиту; либо обеспечьте питание периферийных устройств через вспомогательный выходной кабель или изолирующий трансформатор, соответствующий стандарту EN/IEC 60601-1, либо посредством входной мощности того же уровня безопасности.

- Не допускайте пролива жидкости на поверхность устройства, поскольку просачивание жидкости в электрические цепи может вызвать утечку чрезмерного электрического тока или отказ устройства. Если на устройство неосторожно пролилась вода, прекратите его использование и немедленно обратитесь к местному дистрибьютору.
- Вилка для подключения к источнику переменного тока данного устройства системы представляет собой заземленный штекер с тремя контактами, и его ни в коем случае нельзя подсоединять к розетке на два контакта, напрямую или с использованием адаптера. Вставьте вилку сетевого шнура переменного тока многоместной розетки в сетевую розетку для медицинского использования.
- Отсоедините шнур питания от электрической розетки, чтобы убедиться, что устройство отключено от питания.
- Не подключайте устройство и высокочастотный хирургический инструмент к одной и той же розетке питания. Поместите устройство подальше от высокочастотного хирургического инструмента.
- Поместите устройство подальше от лазерного прибора с высоким пусковым напряжением.
- В кабинете для осмотра рекомендуется разместить запасной источник света на случай, если устройство начнет функционировать неправильно.
- Производительность устройства и его аксессуаров со временем может ухудшиться. Выполняйте периодическое техническое обслуживание, как описано в данном руководстве для обеспечения безопасности устройства.
- После использования обеспечьте обслуживание и хранение устройства в соответствии с данным руководством. Неправильное обслуживание и хранение способны вызвать перекрестное заражение, повреждение устройства или снижение производительности.
- Не прикасайтесь одновременно к пациенту и портам устройства. В противном случае существует опасность поражения электрическим током.



ВНИМАНИЕ

- Выберите подходящую многоместную розетку с защитным заземлением и убедитесь, что ее максимальная выходная мощность превышает требуемую для устройства.
- Многоместную электрическую розетку можно использовать только для питания рекомендованных периферийных устройств данной системы.
- Не подсоединяйте другие устройства к многоместной розетке. В противном случае это может привести к помехам и перегрузке.
- Если немедицинское электрическое оборудование, используемое с системой, питается от многоместной розетки с разделительным трансформатором, подключите вилку сетевого шнура переменного тока многоместной розетки к сетевой розетке для медицинского использования. Проконсультируйтесь со специалистом, чтобы убедиться, что соединение соответствует стандартам безопасности.
- Дополнительное оборудование, подключенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами EN/IEC (например, EN/IEC 60950 для оборудования обработки данных и EN/IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать стандарту EN/IEC 60601-1.

3.2. Безопасность аксессуаров



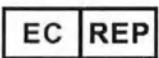
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Можно использовать только аксессуары, поставляемые или одобренные изготовителем. Использование других аксессуаров может привести к повреждению устройства и препятствовать ожидаемой производительности, описанной в данном руководстве.

4. Символы безопасности

Следующая таблица предназначена для идентификации важных символов на этикетках устройства.

Символ	Значение
	См. руководство пользователя
	Осторожно!
	Дата изготовления
	Изготовитель

Символ	Значение
	Серийный номер
	Неионизирующее электромагнитное излучение.
	Переменный ток
	Режим ожидания
	Выключение (питания)
	Включение (питания)
	На данном продукте предусмотрена маркировка CE в соответствии с правилами, изложенными в Директиве Совета 93/42/EEC.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Рабочая часть типа BF
	Горячая поверхность
	Эквипотенциальность
	Плавкий предохранитель
	Внимание! Опасное напряжение.
	Этот символ указывает на то, что отходы электрического и электронного оборудования не следует утилизировать как несортированные бытовые отходы, а осуществлять их сбор отдельно. Обратитесь к уполномоченному представителю изготовителя для получения информации о выводе оборудования из эксплуатации.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

2. Общий вид

Данный источник света медицинского назначения в основном включает источник света и кабель питания. Для обеспечения должной производительности данного устройства оператор должен тщательно ознакомиться с работой и функциями устройства.

1. Комплектация

Убедитесь, что в упаковочной коробке устройства присутствуют все перечисленные ниже позиции, позиции с пометкой (при необходимости) являются опциональными.

- Источник света – 1 шт.
- Плавкий предохранитель - 2 шт.
- Кабель подключения к сети - 1 шт. (при необходимости)
- Подставка – 4 шт. (при необходимости)
- Руководство пользователя – 1 шт.

Другие: см. упаковочный лист в упаковочной коробке.

2. Общий вид

1. Передняя панель

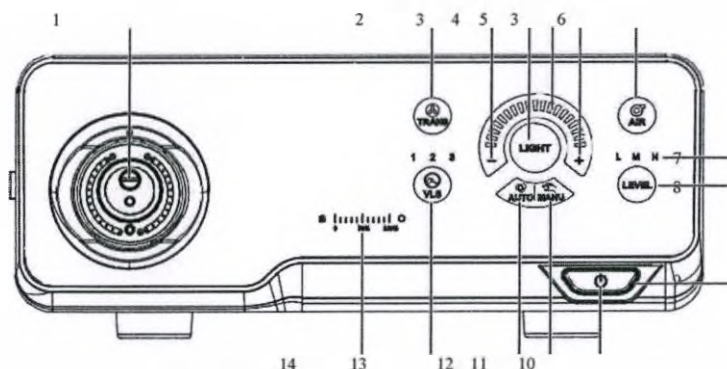


Рисунок 2-1 Передняя панель

№	Название детали	Описание
1	Порт эндоскопа	Используется для соединения воздуховода и световода эндоскопа.
2	Кнопка TRANS	Нажмите, чтобы включить или отключить функцию светопропускания.
3	Кнопка	Нажмите, чтобы отрегулировать яркость
	Кнопка	
4	Кнопка LIGHT	Нажмите, чтобы включить или выключить лампы.
5	Индикатор интенсивности	Указывает уровень яркости.
6	Кнопка AIR	Нажмите, чтобы включить или отключить функцию подачи воздуха.

№	Название детали	Описание
7	Индикатор воздушного насоса	Указывает текущий уровень давления подачи воздуха (Н-Низкий, С-Средний, В-Высокий).
8	Кнопка LEVEL	Нажмите, чтобы отрегулировать давление воздуха.
9	Индикатор питания	Указывает на состояние питания устройства
10	Кнопка 	Нажмите, чтобы включить или выключить устройство.
11	Кнопка MANU	Нажмите, чтобы включить ручную регулировку яркости.
12	Кнопка AUTO	Нажмите, чтобы включить автоматическую регулировку яркости.
13	Кнопка VLS	Используется для выбора режима освещения и соответствующих световых индикаторов. Режимы освещения, соответствующие зажженному индикатору, определяются настройками пользователя. Способы настройки подробнее представлены в руководстве пользователя устройства обработки изображения.
14	Индикатор времени службы	Указывает наработанное время ламп. Этот индикатор начинает мигать, когда срок службы ламп подходит к концу.

2. Задняя панель

3.

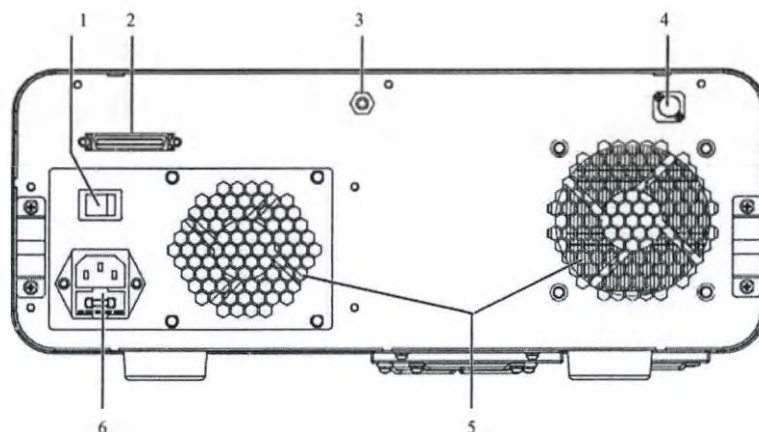


Рисунок 2-2 Задняя панель

№	Название детали	Описание
1	Главный переключатель питания	Используется для включения или выключения питания устройства.

2	Порт LIGHT CONTROL	Используется для подсоединения устройства обработки изображения к кабелю управления освещением.
3	Эквипотенциальная клемма	Используется для эквипотенциального соединения, балансировки потенциалов защитного заземления между
4	Порт FIBER	Используется для подсоединения устройства обработки изображения.
5	Вентиляционные отверстия	Используются для вентиляции.
6	Порт силового входа	Используется для подсоединения кабеля питания.

4. Боковая панель

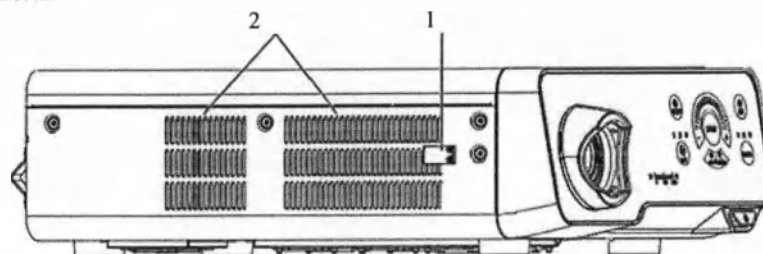


Рисунок 2-3 Боковая панель

№	Название детали	Описание
1	Кронштейн бутылки	Используется для удержания бутылки для воды.
2	Вентиляционное	Используется для вентиляции.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

3 Подготовка

Перед использованием устройства необходимо выполнить его подготовку, в том числе установку, подключение и осмотр устройства.

Проверка других устройств, применяемых с данным прибором, выполняется по соответствующим руководствам пользователя. Прекратите использование устройства при обнаружении неисправности.

предупреждение

Внимательно прочтите эту главу перед использованием устройства, чтобы убедиться в



- Выключите устройство и все периферийные устройства перед подключением к системе. В противном случае может произойти повреждение устройства, неисправность или потеря данных.
- Для подключения можно использовать только кабели, поставляемые изготовителем. В противном случае может произойти повреждение устройства или неисправность.
- Не блокируйте вентиляционные отверстия устройства и размещайте устройство в месте с достаточной вентиляцией. В противном случае внутреннее тепло может привести к повреждению или неисправности.
- Не размещайте устройство в местах, где присутствуют следующие условия:
 - Капает или разбрызгивается вода.
 - Присутствует легковоспламеняющийся и взрывоопасный газ.
 - Влажность и высокая температура.
 - Солнечный свет.

1. Установка устройства

Поместите устройство на тележку (продается отдельно), добившись устойчивого положения, а затем поместите устройство обработки изображения на устройство, как показано на Рисунке 3-1.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Убедитесь, что четыре ножки устройства не выступают за противоскользящие полосы.
- Информация об установке тележки представлена в руководстве пользователя.

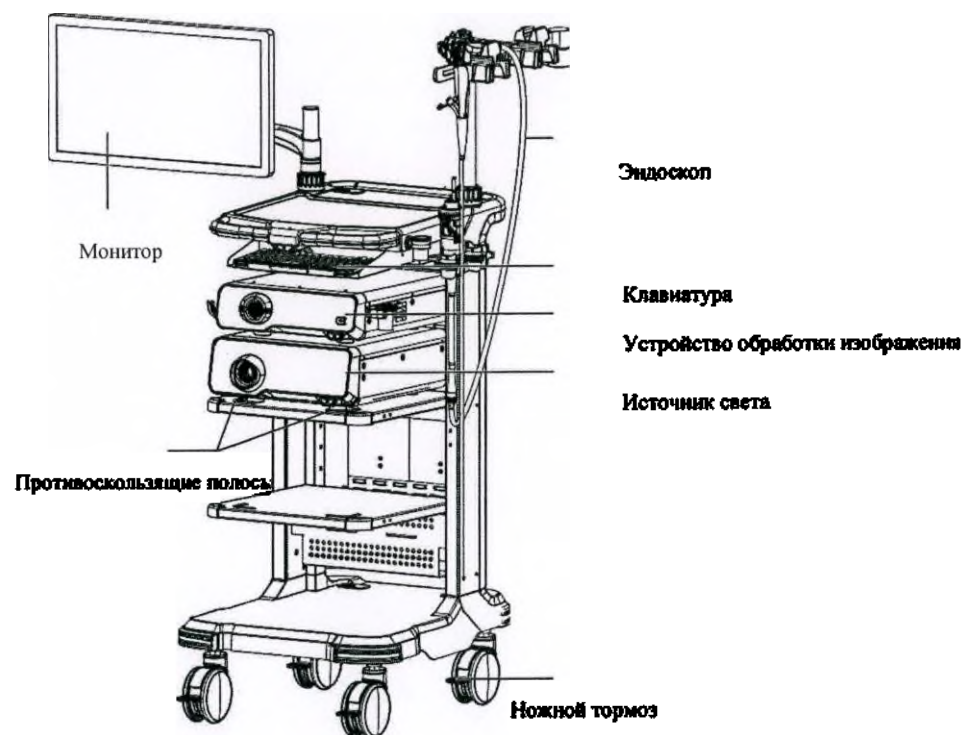


Рисунок 3-1 Установка устройства

2. Подсоединение системы

После установки устройства подключите его по очереди к устройству обработки изображения, кабелю питания, эндоскопу и бутылке для воды, как показано на Рисунке 3-2.

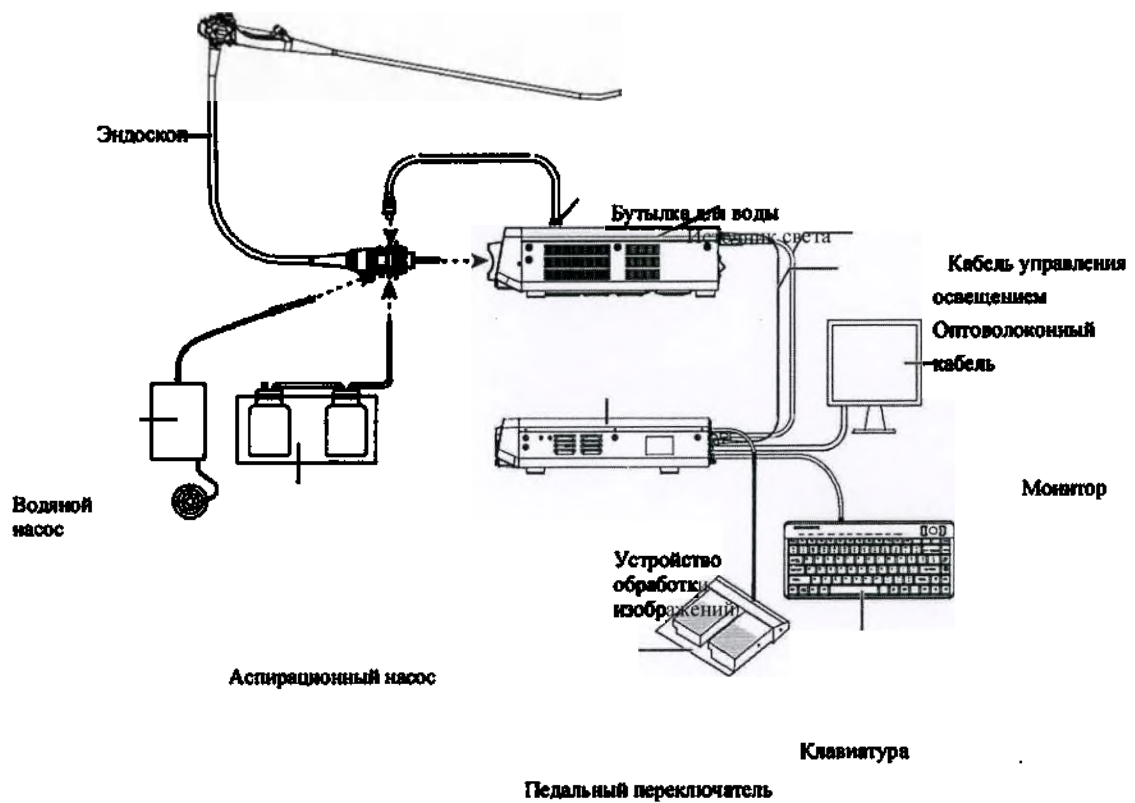


Рисунок 3-2 Подсоединение эндоскопической системы

1. Подсоединение устройства обработки изображения

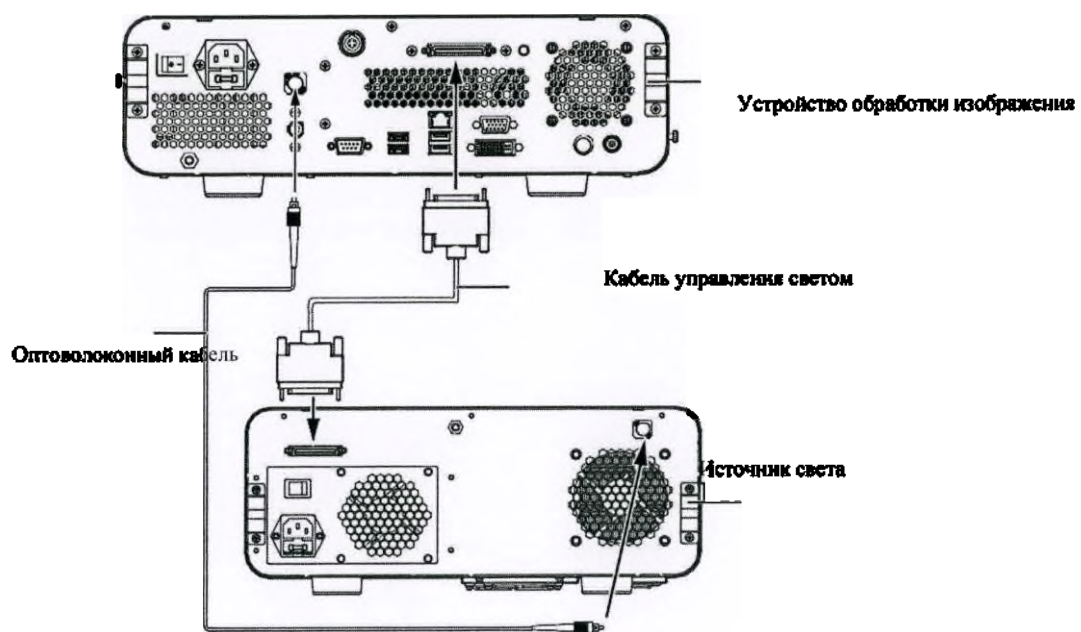


Рисунок 3-3 Подсоединение устройства обработки изображения

■ Для использования кабеля управления светом

ПРИМЕЧАНИЕ:

К порту управления светом разрешается подсоединять только устройство обработки изображения, поставляемое изготовителем.

Надежно подсоедините кабель управления светом к порту управления светом устройства и порту управления светом устройства обработки изображения.

■ Для использования оптоволоконного кабеля

Надежно подсоедините оптоволоконный кабель к оптоволоконному порту устройства и оптоволоконному порту устройства обработки изображения.

2. Подсоединение источника питания



Не перегибайте, не тяните и не перекручивайте шнур питания с излишним усилием. В противном случае существует риск пожара или поражения электрическим током.

Выполните следующие шаги.

1. Подсоедините устройство к земле или эквипотенциальным клеммам других устройств.
2. Подсоедините один конец кабеля питания к устройству, а другой - к розетке переменного тока.

3.

4. Подсоединение эндоскопа

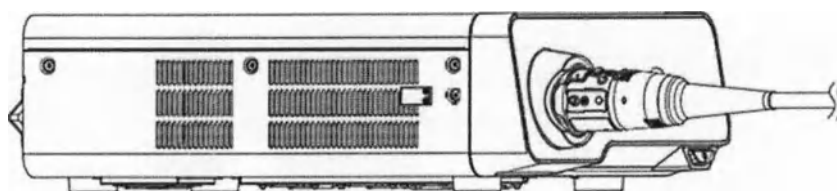


Тщательно протрите световод эндоскопа и перед подключением убедитесь, что он полностью высох. В противном случае может произойти поражение электрическим током или повреждение устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не прикасайтесь к световоду или порту эндоскопа сразу после извлечения эндоскопа из устройства. В противном случае высокая температура может вызвать ожоги кожи.

Плотно вставьте световод эндоскопа и трубку подачи воздуха эндоскопа в порт эндоскопа устройства.

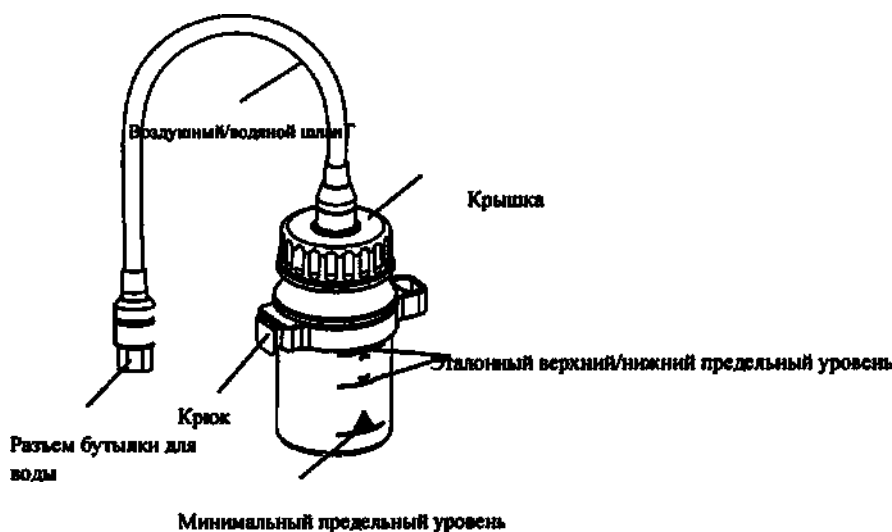


5. Подсоединение бутылки для воды



Не наполняйте бутылку стерильной водой, пока она подсоединена к устройству. Если вода прольется на устройство или внутрь него существует риск поражения электрическим током или повреждения устройства.

Бутылка для воды выглядит следующим образом.

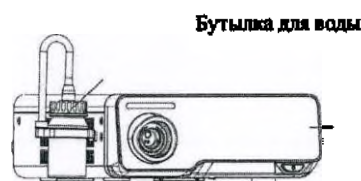


ПРИМЕЧАНИЕ:

- Меняйте стерильную воду в бутылке каждый день.
- Добавьте стерильную воду, если уровень воды опустился ниже минимального предельного уровня бутылки.

Выполните следующие шаги для подсоединения бутылки для воды.

1. Затяните крышку бутылки, затем закрепите бутылку для воды на кронштейне, как показано на Рисунке 3-4.



Источник света

Рисунок 3-4 Установка бутылки для воды

2. Надежно подсоедините бутылку для воды к эндоскопу, как показано на Рисунке 3-5.

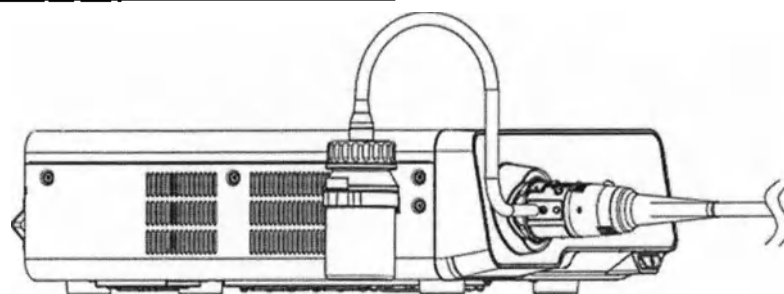


Рисунок 3-5 Подсоединение трубки и разъема

3. Включение/выключение устройства

■ Для включения устройства

Выполните следующие шаги.

1. Установите переключатель питания на задней панели в положение «»
2. Нажмите кнопку  на передней панели, чтобы включить устройство.

■ Для выключения устройства

Выполните следующие шаги.

1. Нажмите кнопку  на передней панели для выключения устройства. Отпустите кнопку, пока индикатор не погаснет.
2. Установите переключатель питания на задней панели в положение «».

4. Проверка устройства

Перед каждым использованием строго следуйте приведенным ниже инструкциям по осмотру устройства. Проверку периферийных устройств, подключенных к этому устройству, выполняют по соответствующим руководствам пользователя. При обнаружении проблемы обратитесь к Разделу 5.4 Поиск и устранение неисправностей. Если проблема сохраняется, прекратите использование устройства и обратитесь к местному дистрибьютору.

4.1. Проверка подачи воздуха

Выполните следующие шаги для проверки функции подачи воздуха.

1. Нажмите кнопку AIR, чтобы активировать функцию подачи воздуха. Нажмите кнопку LEVEL несколько раз, чтобы установить давление воздуха на значение «B» (высокое).
2. Погрузите дистальный конец эндоскопа в емкость, наполненную стерильной водой на глубину 10 см.
3. Закройте воздушный/водяной клапан пальцем для подачи воздуха. Убедитесь, что пузырьки непрерывно выходят из воздушного/водяного сопла, как показано на Рисунке 3-6. Для получения более подробной информации обратитесь к соответствующему руководству пользователя по эндоскопу.

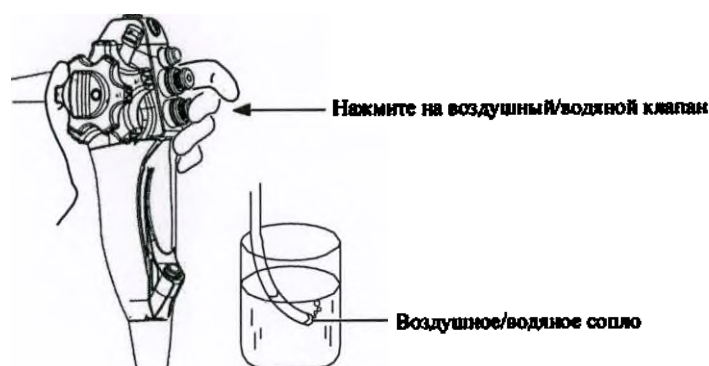


Рисунок 3-6 Проверка подачи воздуха

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если дистальный конец эндоскопа погрузить в воду на глубину менее 10 см, то даже при неработающем воздушно-водяном клапане появится несколько пузырьков. Это нормальное явление.

4. Нажмите кнопку **LEVEL** несколько раз, чтобы отрегулировать давление подачи воздуха. Убедитесь, что количество пузырьков изменяется в зависимости от давления подачи воздуха.
5. Нажмите кнопку **AIR**, чтобы остановить подачу воздуха. Убедитесь, что из сопла не выходят пузырьки.
6. Извлеките дистальный конец из стерильной воды. Проверьте функцию подачи воды в соответствии с руководством пользователя по эндоскопу.

4.2. Проверка регулировки яркости

4.3.



Не смотрите на дистальный конец эндоскопа или свет, испускаемый устройством. В противном случае интенсивные лучи света могут привести к травме глаз.

■ **Автоматический режим AUTO**

Выполните следующие шаги для проверки функции регулировки яркости в автоматическом режиме **AUTO**.

1. Нажмите кнопку **LIGHT** на передней панели, чтобы включить лампы.
2. Нажмите кнопку **VLS** на передней панели, чтобы выбрать нужный режим освещения.
3. Нажмите кнопку **AUTO** на передней панели, чтобы включить функцию автоматической регулировки яркости.
4. Нажмите кнопку **+** или **-**, чтобы установить яркость на нужный уровень.
5. Переместите дистальный конец эндоскопа вверх и вниз и соблюдайте расстояние между дистальным концом и объектом (например, стол) в пределах 3-100 мм. Убедитесь, что яркость изображения, отображаемого на экране, не изменяется явно.

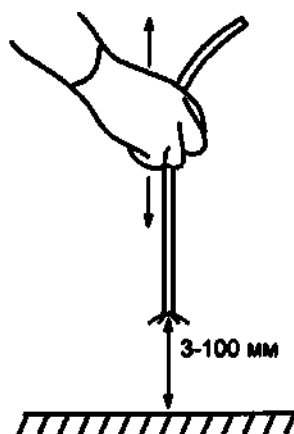


Рисунок 3-7 Контроль яркости

■ Ручной режим MANU



Чтобы избежать повреждения органов зрения, отрегулируйте яркость до самого низкого уровня, необходимого для нормального клинического наблюдения в ручном режиме MANU.

Выполните следующие шаги для проверки регулировки яркости в ручном режиме MANU.

1. Нажмите кнопку **LIGHT** на передней панели, чтобы включить лампы.
2. Нажмите кнопку **VLS** на передней панели, чтобы выбрать нужный режим освещения.
3. Нажмите кнопку **MANU** на передней панели, чтобы включить функцию ручной регулировки яркости.
4. Нажмите кнопку $\oplus$ или $\ominus$ чтобы отрегулировать яркость и убедиться, что яркость изображения, отображаемого на экране, изменяется соответствующим образом.

4.4. Проверка трансиллюминации

Выполните следующие шаги.

1. Нажмите кнопку **LIGHT** на передней панели, чтобы включить лампы.
2. Нажмите кнопку **VLS** на передней панели, чтобы выбрать нужный режим освещения.
3. Нажмите кнопку **TRANS** на передней панели, чтобы включить функцию трансиллюминации.

Свет достигает максимальной интенсивности и начинает мерцать. Через шесть - восемь секунд интенсивность света автоматически регулируется до первоначальной интенсивности.

4.5. Проверка переключателя режима освещения

Выполните следующие шаги.

1. Нажмите кнопку **LIGHT** на передней панели, чтобы включить лампу.
2. Нажмите кнопку **VLS** на передней панели, чтобы переключить режимы освещения и соответствующие индикаторы.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

4 Эксплуатация

Данное руководство не содержит разъяснений и обсуждений клинических эндоскопических процедур. В нем описаны только основные операции и меры предосторожности, связанные с эксплуатацией данного устройства.

Устройство автоматически сохранит текущие настройки при выключении питания.



Предупреждение

Немедленно остановите обследование, если прибор работает с отклонениями. Медленно извлеките эндоскоп из тела пациента в соответствии с руководством пользователя эндоскопа. Примите меры, указанные в Разделе 5.4 Поиск и устранение неисправностей.

1. Включение ламп



Предупреждение

Чтобы не допустить повреждения органов зрения, перед включением ламп установите яркость на минимум.

Нажмите кнопку **LIGHT**, чтобы включить лампы.

1.

2. Регулировка яркости



Предупреждение

Чтобы избежать ожогов, отрегулируйте яркость до минимального уровня, необходимого для нормального клинического наблюдения.

Для различных эндоскопических систем и частей тела отрегулируйте яркость ламп в соответствии с фактическими требованиями. По мере необходимости, Вы можете выбрать режим **AUTO** или **MANU**.

■ Автоматический режим **AUTO**

Выполните следующие шаги.

1. Нажмите кнопку **AUTO** на передней панели, чтобы включить функцию автоматической регулировки яркости.
2. Нажмите кнопку **+** или **-**, чтобы отрегулировать яркость до нужного уровня.

Как только Вы установите яркость на нужный уровень в режиме **AUTO**, интенсивность света будет автоматически отрегулирована, чтобы обеспечить примерно одинаковую яркость изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

*В режиме **AUTO** система автоматически переходит в режим низкой яркости в случае простоя подсоединенного эндоскопа более 1 минуты.*

■ Ручной режим **MANU**

Выполните следующие шаги.

1. Нажмите кнопку **MANU** на передней панели, чтобы включить функцию ручной регулировки яркости.

2. Нажмите кнопку  или , чтобы установить яркость на нужный уровень.

Яркость остается неизменной после настройки в режиме **MANU**. Однако на яркость изображения будет влиять расстояние между дистальным концом и наблюдаемым объектом.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если эндоскоп продолжает работать при максимальной интенсивности света в течение длительного времени, на изображении может появиться пелена, потому что ткани (такие как остаточная кровь и влага), прилипающие к линзе, испаряются из-за чрезмерного нагрева световода. Если в этом состоянии обследование затрудняется, извлеките эндоскоп и протрите дистальный конец безворсовой тканью, смоченной 75%-ным спиртом. Затем снова вставьте эндоскоп, чтобы продолжить обследование.

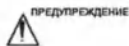
3. Выбор режимов освещения

В данных режимах освещения можно сделать более отчетливыми детали слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, а изображения - более четкими. При различных расстояниях наблюдения могут применяться разные режимы освещения, эффекты которых также различаются.

- Режим **WL**: Этот режим имеет высокий цветовой индекс и освещение; режим применяется при обычных процедурах обследования.
- Режим **EWL**: В этом режиме можно выделить контур сосудов слизистых оболочек с цветовым тоном, похожим на режим белого света; режим применяется при обычных процедурах обследования и для определения поражения в среднем и дальнем поле.
- Режим **SFI**: В этом режиме можно усилить контур сосудов слизистой оболочки поверхностного и среднего слоя на изображении; режим применяется для определения поражений и скрининга рака на начальной стадии при наблюдении в ближнем и дальнем поле.
- Режим **VIST**: В этом режиме можно усилить контур сосудов слизистой оболочки поверхностного слоя и микроструктуру поверхности слизистой оболочки; режим применяется для точной диагностики рака на начальной стадии при наблюдении в ближнем и дальнем поле.

Нажмите кнопку **VLS** на передней панели, чтобы выбрать желаемый режим освещения.

4. Использование трансллюминации



Используйте функцию трансллюминации только в случае необходимости.

С помощью функции трансллюминации можно идентифицировать местоположение дистального конца эндоскопа в теле пациента.

Нажмите кнопку **TRANS**, чтобы включить функцию трансллюминации. После ее включения свет автоматически достигает максимальной интенсивности и начинает мерцать. Через шесть - восемь секунд интенсивность света автоматически регулируется до первоначальной интенсивности.

ПРИМЕЧАНИЕ:

*Данную функцию можно отключить, повторно нажав кнопку **TRANS** или другие кнопки (кроме кнопки питания) на передней панели.*

5. Регулировка давления подачи воздуха

Выполните следующие шаги для настройки давления подачи воздуха.

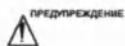
1. Нажмите кнопку **AIR**, чтобы начать подачу воздуха, а кнопка **LEVEL** позволяет отрегулировать давление подачи воздуха до желаемого уровня (**H**, **C**, **B**).
2. Выполните подачу воздуха в соответствии с руководством пользователя эндоскопа.
3. Повторно нажмите кнопку **AIR**, чтобы остановить подачу воздуха.

6. Выключение ламп

Нажмите и удерживайте кнопку **LIGHT** около 2 секунд, чтобы выключить лампы.

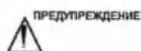
5 Техническое обслуживание

Чтобы обеспечить безопасность и функциональность устройства, следуйте рекомендациям по очистке и техническому обслуживанию устройства в этой главе.



- Во избежание поражения электрическим током и повреждения устройства перед очисткой выключите его и отсоедините от розетки переменного тока.
- Для поддержания работоспособности устройства техническое обслуживание должно проводиться не реже одного раза в год. Убедитесь, что устройство заземлено и соответствует требованиям безопасности.
- Замену лампы может осуществлять только местный дистрибьютор данного изготовителя. Перед заменой убедитесь, что устройство выключено и отключено от сети. В противном случае существует риск поражения электрическим током или повреждения устройства.

1. Очистка устройства



- Перед использованием убедитесь, что устройство полностью высушено, это поможет избежать поражения электрическим током.
- Во время очистки устройства надевайте средства индивидуальной защиты. В противном случае кровь, слизистая оболочка и другие потенциальные источники инфекции, прилипшие к устройству, могут стать причиной перекрестного загрязнения.
- Не протирайте порт эндоскопа или другие порты. В противном случае может произойти деформация или ухудшиться контакт штырьков внутри портов.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При загрязнении устройства, выполните описанную ниже процедуру очистки сразу же после сеанса. Если отложить очистку, остаточные частицы затвердеют и усложнят очистку устройства.

■ Очистка поверхности

Выполните следующие шаги для очистки поверхности.

1. Выключите питание устройства и отсоедините его от розетки переменного тока.
2. В случае наличия потенциально инфекционных веществ, таких как кровь или биологическая жидкость, используйте мягкую безворсовую ткань, смоченную нейтральным моющим раствором для очистки поверхности.
3. Используйте мягкую безворсовую ткань, смоченную 75% -ным этиловым спиртом, чтобы очистить поверхность от грязи. Убедитесь, что устройство полностью высушено.

■ Очистка и дезинфекция бутылки для воды

1. Снимите разъем бутылки для воды с эндоскопа, затем снимите бутылку для воды с держателя.
2. Откройте крышку бутылки для воды и снимите трубку с бутылки для воды.
3. С целью дезинфекции замочите бутылку для воды, крышку и трубку в неагрессивном химическом дезинфицирующем средстве высокого уровня.
4. Промойте оставшееся дезинфицирующее средство стерильной водой и высушите его для готовности.

Выполняйте очистку, дезинфекцию либо стерилизацию бутылки для воды в соответствии с руководством пользователя бутылки для воды.

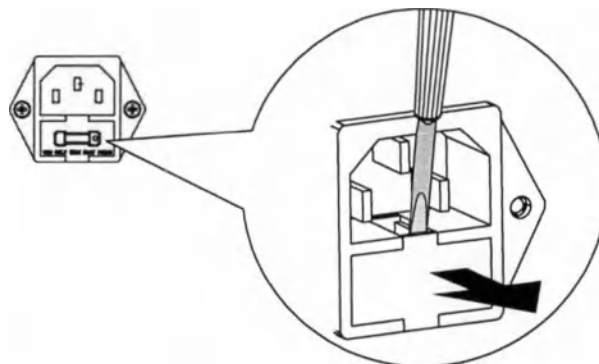
ПРИМЕЧАНИЕ:

Меняйте стерильную воду в бутылке каждый день.

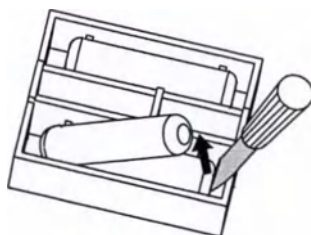
2. Замена плавкого предохранителя

Выполните следующие шаги для замены плавкого предохранителя.

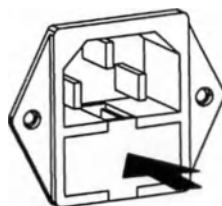
1. Отключите питание на устройстве и отсоедините шнур питания от розетки.
2. Извлеките блок предохранителей с помощью шлицевой отвертки.



3. Замените перегоревший предохранитель.



4. Вставьте блок предохранителей на место и затяните винты на блоке предохранителей.



5. Подсоедините кабель питания и нажмите кнопку питания, чтобы включить устройство. Убедитесь, что индикатор питания горит. Если устройство не включается, обратитесь к местному дистрибьютору изготовителя.

3. Хранение устройства

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Во избежание неисправности не допускайте чрезмерного перегиба, растягивания, перекручивания либо сжатия кабеля питания в период хранения.
- Храните устройство в помещении с надлежащей вентиляцией и избегайте попадания на него прямых солнечных лучей.

Выполните следующие шаги для хранения устройства.

1. Выключите питание устройства и отсоедините кабель питания.
2. Отсоедините все периферийное оборудование от устройства.
3. Поместите устройство на чистую и ровную поверхность при комнатной температуре.

4. Поиск и устранение неисправностей

Поиск и устранение неисправностей должно выполняться квалифицированным техническим персоналом. Если после устранения неполадок проблема сохраняется, немедленно прекратите использование устройства и обратитесь к местному дистрибьютору изготовителя для ремонта.

Описание	Элемент проверки	Решение
Указание о том, что эндоскоп подключен, не	Кабель упр	Убедитесь, что кабель управления освещением подключен правильно.
После подключения эндоскопа появляется размытый экран.	Оптический	Убедитесь, что оптоволоконный кабель подключен правильно.
		Протрите передний конец оптоволоконного кабеля спиртовым ватным тампоном, а затем вставьте оптоволоконный кабель.
Устройство излучает только белый или	Температуру	Убедитесь, что задний вентилятор корпуса
		Убедитесь, что вентиляционные отверстия не
Невозможно подсоединить устройство к эндоскопу.	Эндоскоп и	Убедитесь, что они совместимы друг с другом.
Невозможно включить питание на	Кабель питания	Убедитесь, что кабель питания подключен
	Плавкий	Замените плавкий предохранитель.
Кнопки на передней панели работают неисправно.	Передняя панель	Убедитесь, что передняя панель чистая и не содержит капель воды.
	Кабель питания	Убедитесь, что кабель питания надлежаще
Индикаторы работают	Передняя панель	Проверьте, реагируют ли индикаторы на нажатие кнопок на передней панели.
Низкая	Лампы	Проверьте срок службы ламп.
Свет не испускается с дистального	Соединение эндоскопа и устройства	Убедитесь, что эндоскоп правильно подключен к устройству.
Кнопки интенсивности не работают.	Индикатор интенсивности	Проверьте, настроена ли интенсивность на максимальный или минимальный уровень.
Изображение слишком яркое или слишком тусклое.	Соединение эндоскопа и устройства	Убедитесь, что эндоскоп правильно подсоединен к устройству.
	Трансиллюминация	Устройство автоматически восстанавливается до нормального состояния через 6-8 секунд.

Описание	Элемент проверки	Решение
Нехарактерный цвет изображения.	Режим SFI или VIST	Проверьте, находится ли устройство в режиме SFI или в режиме VIST. Если включен этот режим, нажмите кнопку VLS , чтобы переключиться на режим белого цвета или усиленный режим WL или EWL.
	Баланс белого	Если текущий режим освещения — это режим WL, выполните функцию баланса белого.
Невозможно осуществить подачу воды/воздуха.	Соединение эндоскопа и устройства	Убедитесь, что эндоскоп правильно подсоединен к устройству.
	Воздушный	Убедитесь, что воздушный насос

5. Утилизация устройства

Дата производства устройства указана на корпусе устройства. Расчетный срок службы устройства составляет 5 лет, при условии, что оно используется в соответствии с инструкциями (пункт 1.1) и проходит регулярное техническое обслуживание. Утилизация устройства должна производиться в соответствии с локальными законами и нормами.

Для получения подробной информации об утилизации обратитесь к изготовителю или местному дистрибьютору. Изготовитель не несет ответственности за комплектацию устройства или аксессуары, которые были утилизированы с нарушением правил по утилизации.

6. Служба поддержки клиентов

Только обслуживающий персонал изготовителя или уполномоченный им персонал правомочны обслуживать устройство. Все отзывы или запросы относительно нашего продукта или услуг следует направлять изготовителю.

Контактный адрес: 2F, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, Keji Middle 2nd Road, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, China (2F, 12 корпус, Шеньчжэнь Софтвея Парк Фейз II, Кеджи Миддл 2 Род, Наншань Дистрикт, Шеньчжэнь, 518057, Гуандун, Китай)

Тел.: +86-755-26722890

Электронная почта: service@sonoscape.net

Контактный адрес РФ: Российская Федерация, Республика Татарстан, 420108 г. Казань, ул. Мазита Гафури, дом 50, этаж 1, помещение 38.
Телефон: +7 (800) 511-94-32

Приложение А Спецификации

Порт эндоскопа		Применяется к видеозендоскопу с разъемом Ф59.5 мм или разъемом Ф32.5 мм.
Режим белого света (режим W L)	Характеристики отсечки инфракрасных лучей	В диапазоне длин волн от 300 нм до 1700 нм отношение потока
	Максимальный выходной световой поток	• VLS-55Q и VLS-55T: ≥ 1400 лм, допуск: - 10% • VLS-51T и VLS-51D: ≥ 800 лм, допуск: - 10%
Лампы	Четыре светодиодные лампы разных цветов.	
Уровень интенсивности света		1 - 19
Подача воздуха	Уровень давления подачи воздуха	Н, С и В
	Диапазон давлений	45 - 65 кПа
	Макс. поток	• Высокий уровень: 3.7 - 5.5 л/мин • Средний уровень: 3.0 - 4.7 л/мин • Низкий уровень: 2.0 - 3.7 л/мин
Источник питания	Номинальное напряжение	100 - 240 В переменного тока
	Потребляемая мощность	300 ВА
	Плавкий предохранитель	T5AH 250 В
Тип безопасности	Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
	Степень защиты от поражения электрическим	Рабочая часть типа BF
	Степени защиты от вредного воздействия жидкости	Негерметичное закрытое оборудование

	По степени безопасности применения	Оборудование не подходит для использования в присутствии легко воспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.
	Размер	517 ± 5 мм (Д) × 373 ± 5 мм (Ш) × 154 ± 5 мм (В)
	Вес	17,5 ± 1 кг
	Сочетание режимов работы	VLS-55Q: поддержка четырех комбинаций режимов освещения: ①WL, SFI и VIST, ②EWL, SFI и VIST, ③SFI и VIST, и ④EWL и SFI. VLS-55T поддержка трех комбинаций режимов освещения: ①WL, SFI и VIST, ②EWL, SFI и VIST, и ③SFI и VIST. VLS-51T поддержка трех комбинаций режимов освещения: ①WL, SFI и VIST, ②EWL, SFI и VIST, и ③SFI и VIST. VLS-51D поддержка двух комбинаций режимов

Устройство при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении системы не требуется.

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Температура окружающей среды	0°C - 40°C
		Относительная влажность	30% - 80%
		Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
	Хранение	Температура окружающей среды	-5°C - 40°C
		Относительная влажность	30% - 80%
		Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
	Транспортировка	Температура окружающей среды	-20°C - 55°C
		Относительная влажность	20% - 90%
		Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Обозначение	Наименование стандарта
EN 980:2008	«Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств»
EN 1041:2008+A1:2013	«Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов»
ISO 10993-1:2018	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ISO 10993-5:2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
ISO 10993-10:2010	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ISO 13485:2016	«Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
ISO 14971:2019	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
IEC 60601-1:2022	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
IEC 60601-2-18:2009	«Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-18. Частные требования к безопасности аппаратуры для эндоскопии»
IEC 60601-1-2:2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
ISO 15223-1:2021	«Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования»

Приложение В Руководство по ЭМС и декларация изготовителя



- Устройство подходит для использования в профессиональных медицинских учреждениях. Не используйте его в бытовых учреждениях и в помещениях, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
- Не используйте данное устройство вблизи сильного электрического поля, электромагнитного поля (например, кабинет МРТ) и мобильных устройств беспроводной связи. Использование устройства в неподходящих условиях может привести к неисправности или повреждению.
- Можно использовать только периферийные устройства (например, эндоскопы, устройства обработки изображения и т. д.), поставляемые или рекомендованные изготовителем. Использование других устройств может увеличить радиочастотное излучение и снизить эффективность устройства по защите от электромагнитных помех.
- Следует избегать использования данного устройства рядом с другим оборудованием или в положении друг на друге, так как это может привести к неправильной работе. При необходимости такого использования следует следить за сохранением нормального режима работы этого устройства и другого оборудования.
- Использование аксессуаров и кабелей, отличных от указанных или предоставленных изготовителем данного устройства, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехозащищенности данного устройства и привести к неправильной работе.
- Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части устройства, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае это может привести к ухудшению производительности этого устройства.

1. Электромагнитные эмиссии

Испытание на излучение	Соответствие
Наведенные и излучаемые радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1 Класс А
Гармонические искажения IEC 61000-3-2	Не применимо
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Не применимо

2. Электромагнитная помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{кВ}$ контакт, $\pm 2\text{кВ}$, $\pm 4\text{кВ}$, $\pm 8\text{кВ}$, $\pm 15\text{кВ}$ воздух

Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC 61000-4-3	3В/м
Кратковременный выброс напряжения и импульсы переходного процесса IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания, ±1 кВ для портов сигнального входа/выхода

Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим
Кондуктивные помехи IEC 61 000 4-6	3В 6В в промышленном, научном и медицинском диапазоне
Провалы и прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0% U_T для 0.5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
	0% U_T для 1 цикла
	70% U_T для 25 циклов Одна фаза: при 0°
	0% U_T для 250 циклов
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	30А/м

Перевод данного текста с английского и китайского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 49 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 4300 руб. 00 коп



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 48 лист(а) (ов)

Нотариус

[Handwritten signature]



证明书

CERTIFICATE



01113272

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/011638

兹证明：在所附声明上的深圳开立生物医疗科技股份有限公司的印章属实。

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



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Hu Na

日期: 2024年02月22日
(Date: Feb. 22, 2024)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Declaration

We, **SONOSCAPE MEDICAL CORP.**, ("SonoScape"), the manufacturer of the following medical device: High Definition Medical Monitor, hereby declare that:

1. the attached content is the cover page of the <User manual of high definition medical monitor> used for Russian medical device registration, this file introduces the user manual of the medical device.

2. the attached content is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

SONOSCAPE MEDICAL CORP.

Vice President

Ibo Hwan



國
ERT
証
PI
OF 1

«УТВЕРЖДАЮ»/ “APPROVE”

«SonoScape Medical Corp.» («Соноскейп Медикал Корп.»)

Вице-президент/ Vice President

(должность/position)

Ibo Hwan/ Ибо Хуан

(имя/name)



(подпись/signature)

М.П./ Stamp



USER MANUAL
High Definition Medical Monitor

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Монитор медицинский высокой четкости

produced by
SONOSCAPE MEDICAL CORP.,
Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road,
Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057 Guangdong P.R. China

производства
СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.,
Комнаты 201 и 202, корпус 12, Шэньчжэньский парк софтвера (вторая очередь), улица
Кэцзи Средняя Вторая, №1, подрайон Юехай, район Наньшань, г. Шэньчжэнь, 518057,
провинция Гуандун, КНР

(для применения на территории Российской Федерации)

2024 г.

СЕРТИФИКАТ

логотип

ССРГ

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

01113272

логотип

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

QR-код

СЕРТИФИКАТ

№ 244403A0/011638

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ СЛЕДУЮЩЕЕ: печать компании SONOSCAPE
MEDICAL CORP.
(«СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.») на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

печать

**СЕРТИФИКАЦИЯ ССРП (24)
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ**

подпись

Уполномоченный подписант: Ху На (Hu Na)

Дата: 22 февраля 2024 года

Интернет-сайт для проверки настоящего сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

логотип SonoScape

Заявление

Мы, компания SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.»), («SonoScape» («СоноСкейп»)), производитель медицинского изделия: Монитор медицинский высокой четкости, настоящим заявляем следующее:

1. Приложенный материал представляет собой титульную страницу документа <User manual High Definition Medical Monitor> (Руководство по эксплуатации медицинского изделия Монитор медицинский высокой четкости), который используется для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации; в этом документе представлено Руководство по эксплуатации медицинского изделия.
2. Приложенный материал используется только для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации, и ему требуется нотариальное заверение в соответствии с официальными нормативными требованиями, действующими в Российской Федерации.

SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.»)

Вице-президент /Подпись/
Ибо Хуан (Ibo Hwan)

Печать:
SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.») Шэньчжэнь, Китай

Печать:
SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.») Шэньчжэнь, Китай

логотип SonoScape

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«SonoScape Medical Corp.» («Соноскейп Медикал Корп.»)

Вице-президент/ Vice President

(должность/position)

Ibo Hwan/ Ибо Хуан

(имя/name)

подпись

(подпись/signature)

печать

М.П. / Stamp

USER MANUAL

High Definition Medical Monitor

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Монитор медицинский высокой четкости

produced by

SONOSCAPE MEDICAL CORP.,

**Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle
2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong,
P.R. China**

производства

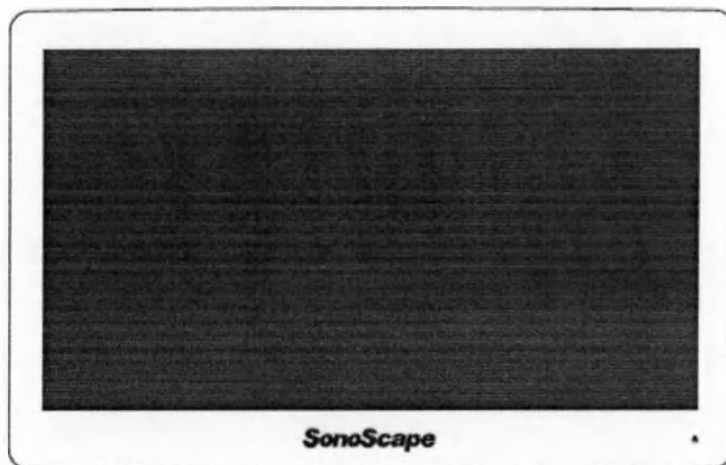
СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.,

**комнаты 201 и 202, корпус 12, Шэньчжэньский парк софтвера (вторая
очередь), улица Кэцзи Средняя Вторая, № 1, подрайон Юехай, район
Наньшань, Шэньчжэнь, 518057, Гуандун, Китай**

(для применения на территории Российской Федерации)

2024 г.

Монитор медицинский высокой четкости



Руководство пользователя

SonoScape

Редакция 04

5

Содержание

1 Знакомство!	7
1.1 О продукте	8
1.2 Комплектация упаковочной коробки	8
2 Краткий обзор продукта	11
2.1 Вид спереди	12
2.2 Вид сзади	13
2.3 Обзор разъема	13
2.4 Схема разводки контактов	14
2.4.1 Разъем входного питания	14
2.4.2 Разъем DVI-1 (DVI-I)	14
2.4.3 Выходной разъем DVI (DVI-D)	15
2.4.4 Разъем RS232	16
2.4.5 Разъем порта дисплея	16
2.4.6 Разъем S-Video и выходной разъем S-Video	17
3 Установка дисплея	19
3.1 Установка крепления VESA	20
3.2 Снятие крышки	21
3.3 Подключение видеовхода	21
3.4 Подключение видеовыхода	22
3.5 Подключение источника питания	22
3.6 Кабельная проводка	23
4 Ежедневная эксплуатация	25
4.1 Активация/деактивация клавиатуры	26
4.2 Подсветка клавиатуры	26
4.3 Включение/выключение	26
4.4 Статус индикатора питания	27
4.5 Активация экранного меню	27
4.6 Навигация по экранному меню	27
4.7 Функции быстрого доступа	28
4.7.1 Выбор основного источника	29
4.7.2 Конфигурация мульти-изображения	29
4.7.3 Выбор коэффициента масштабирования	29
4.7.4 Регулировка яркости	30
4.8 Расширенные функции клавиатуры	30
4.8.1 Выбор основного источника	31
4.8.2 Выбор второго источника	31
4.8.3 Конфигурация мульти-изображения	31
4.8.4 Общие функции: выбор функции передачи	32

4.8.5 Общие функции: выбор размера изображения.....	32
4.8.6 Общие функции: выбор коэффициента масштабирования.....	33
4.9 Блокировка/разблокировка меню.....	33
5 Расширенная эксплуатация.....	35
5.1 Экранное меню изображения.....	36
5.1.1 Профиль.....	36
5.1.2 Яркость.....	36
5.1.3 Контрастность.....	37
5.1.4 Насыщенность.....	37
5.1.5 Цветовая температура.....	37
5.1.6 Гамма.....	37
5.1.7 Резкость.....	38
5.2 Расширенное меню изображения	38
5.2.1 Уровень черного.....	38
5.2.2 Входной диапазон.....	38
5.2.3 Смарт-видео	39
5.2.4 Положение изображения.....	39
5.2.5 Автоматическая регулировка.....	39
5.2.6 Фаза.....	40
5.2.7 Тактовая частота/строка	40
5.3 Меню формата дисплея	40
5.3.1 Основной источник (первичный источник).....	41
5.3.2 Компонентный режим.....	41
5.3.3 Масштабирование.....	41
5.3.4 Размер изображения.....	42
5.3.5 Режим 2-го изображения.....	42
5.3.6 Источник 2-го изображения.....	43
5.3.7 Положение 2-го изображения.....	43
5.3.8 Смена изображений	43
5.4 Меню конфигурации	44
5.4.1 Информация.....	44
5.4.2 Язык	44
5.4.3 Режим автоматического включения резерва.....	45
5.4.4 Расширенная клавиатура.....	45
5.4.5 Настройка экранного меню.....	45
5.4.5.1 Горизонтальное положение экранного меню.....	45
5.4.5.2 Вертикальное положение экранного меню.....	46
5.4.5.3 Тайм-аут экранного меню.....	46
5.4.6 Вызов профиля	46
5.4.7 Сохранение профиля.....	47
5.5 Системное меню	47
5.5.1 Питание на DVI 1	47
5.5.2 Выход DVI.....	47
5.5.3 Блокировка клавиатуры.....	48
5.5.4 Подсветка клавиатуры.....	48
5.5.5 Энергосбережение.....	48
6 Важная информация.....	51
6.1 Информация по безопасности.....	52
6.2 Информация об окружающей среде.....	54
6.3 Биологическая опасность и возврат.....	56
6.4 Уведомление об ЭМС.....	56
6.5 Очистка и дезинфекция	59

6.6 Пояснение к символам.....	59
6.7 Правовая оговорка.....	62
6.8 Технические характеристики.....	62

Знакомство! 1

1.1 О продукте

Краткий обзор

Монитор медицинский высокой четкости (далее – Дисплей) — это 26-дюймовый дисплей с достаточно высокой яркостью, которая способствует улучшенному восприятию изображений на экране при любых условиях окружающей среды. Созданный специально для операционной, дисплей характеризуется простым в обслуживании дизайном, механическими смарт – средствами и максимально точными на сегодняшний день изображениями с разрешением FHD, получаемыми в операционной.

Совместимость изделия

Монитор медицинский высокой четкости используется с:

- устройство обработки изображений, в вариантах исполнения: HD-550S; HD-550Pro; HD-550; HD-550Exp; HD-510; HD-500Plus, источник света (VLS-50D, VLS-50T, VLS-55Q, VLS-55T, VLS-51D и VLS-51T)
- Тележка эндоскопическая

Общее удобство

Откалиброванные изображения без артефактов

Высокая яркость, контрастность и калибровка цветов дисплея позволяют хирургам получать превосходную разрешающую способность экрана и максимально точные изображения с систем эндоскопических камер с разрешением FHD.

Мультидисплейная визуализация и визуализация нескольких источников

Благодаря широкому диапазону возможностей входных подключений, дисплей в новых интегрированных операционных предлагает гибкую мультимодальную визуализацию (PiP (воспроизведение изображения в окне «картинка в картинке») и PaP («две картинки» (разделение экрана на две равные части))).

Безопасность, стабильность и запас мощности

Благодаря яркой светодиодной подсветке со стабилизацией светового потока дисплей служит долго, обеспечивая устойчивое качество изображения. В дисплее также предусмотрена программируемая функция автоматического включения резерва при отказе, которая обеспечивает автоматическое переключение дисплея на резервный источник в случае потери ГЛАВНОГО сигнала. После того как ГЛАВНЫЙ сигнал снова станет доступным, дисплей автоматически переключится обратно.

Удобство монтажа

Дисплей поставляется с интеллектуальной системой управления кабелями, которая позволяет скрыть кабели, обеспечивая свободное и чистое пространство. Легковесная конструкция дисплея позволяет устанавливать его на хирургические консоли и пружинные кронштейны без особых сложностей.

Удобство применения

Благодаря своей гладкой поверхности и брызгозащищенному корпусу дисплей поддается легкой очистке и дезинфекции. Он поставляется с очень прочным, устойчивым к царапинам фронтальным стеклом с отличными оптическими характеристиками.

Функции

- 26-дюймовый широкоэкранный ЖК-дисплей с разрешением Full HD и 10-битной цветопередачей
- Широкий угол обзора
- Светодиодная подсветка высокой яркости.
- Устойчивое к царапинам фронтальное стекло.
- Стабилизация выходных данных задней подсветки (BLOS)
- Усовершенствованные, полные 10-битные алгоритмы обработки изображений с 12-битной таблицей преобразования LUT
- Широчайший диапазон входных сигналов SD и HD, в том числе 3G-SDI и DisplayPort
- Легковесная конструкция для удобного монтажа на консоль.

Также доступны инновационные функции, обеспечивающие максимальную гибкость при установке дисплея, такие как настраиваемый выход DVI и режим автоматического включения резерва.

1.2 Комплектация упаковочной коробки.

Позиции с пометкой (при необходимости) являются опциональными.

Краткий обзор

1. Монитор медицинский высокой четкости – 1 шт.
2. Шнур сетевой - 1 шт.
3. Сетевой адаптер - 1шт.
4. Кабель DVI – 1шт.
5. Кабель заземления – 1шт.
6. Руководство пользователя – 1 шт.

Контактная информация

Изготовитель: SonoScape Medical Corp. (СоноСкейп Медикал Корп.)

Адрес: Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, P.R. China.

Тел.: +86-755-2672 2890

Факс: +86-755-2672 2850

Электронная почта: sonoscape@sonoscape.net

www.sonoscape.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Соноскейп Медицина Рус»

(ООО «Соноскейп Медицина Рус»)

Адрес: Российская Федерация, Республика Татарстан, 420108 г. Казань, ул. Мазита Гафури, дом 50, этаж 1, помещение 38.

Телефон: +7 (800) 511-94-32

Электронная почта: russia@sonoscape.net

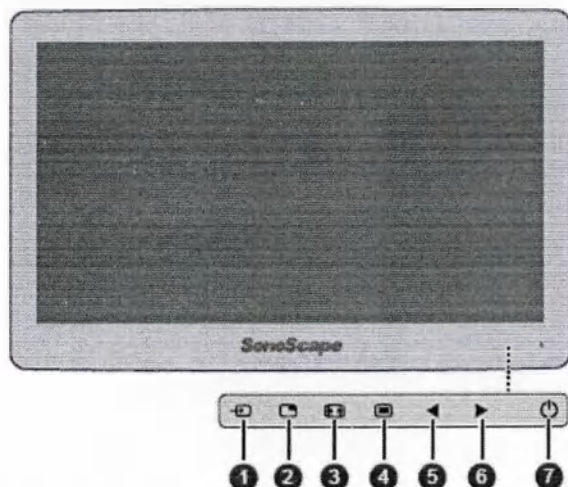


Сохраните оригинальную упаковку оборудования. Упаковка разработана специально для этого дисплея и обеспечивает идеальную защиту во время транспортировки.

Краткий обзор продукта **2**

2.1 Вид спереди

Краткий обзор



Изображение 2-1

1. Клавиша выбора входного сигнала
2. Клавиша выбора мульти-изображения/клавиша «Вниз»
3. Клавиша масштабирования изображения/клавиша «Вверх»
4. Клавиша экранного меню/клавиша ввода
5. Уменьшение яркости/клавиша «Влево»
6. Увеличение яркости/клавиша «Вправо»
7. Клавиша режима ожидания

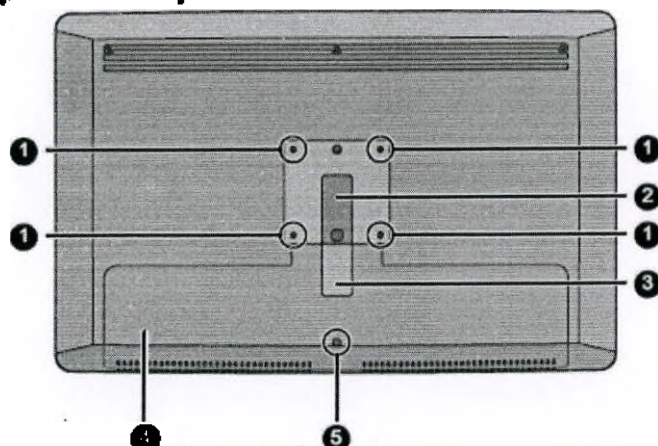
На передней панели дисплея расположена емкостная 7-клавишная клавиатура. По умолчанию можно увидеть только клавишу режима ожидания. Чтобы избежать нежелательной или случайной активации экранной клавиатуры, предусмотрен механизм ее блокировки/разблокировки. Это означает, что, перед использованием экранной клавиатуры для изменения каких-либо настроек дисплея, ее необходимо разблокировать.



Для активации клавиатуры см. «Активация/деактивация клавиатуры», страница 26.

2.2 Вид сзади

Краткий обзор

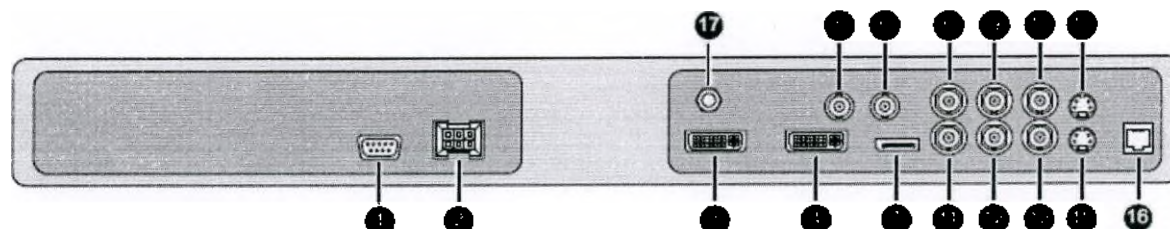


Изображение 2-2

1. Отверстия для установочных винтов VESA
2. Канал для прокладки кабеля.
3. Расширительный зажим для канала прокладки кабеля.
4. Крышка отсека разъемов.
5. Фиксационный винт крышки отсека разъемов.

2.3 Обзор разъемов

Краткий обзор



Изображение 2-3

1. Разъем RS232
2. Разъем входного питания
3. Выходной разъем DVI
4. DVI-1 (цифровой и аналоговый - поддержка видео HDMI со стандартом защиты HDCP)
5. Выходной разъем SDI-1
6. SDI-1
7. Порт дисплея (VESA std. 1.1a)
8. Синхронизация
9. Разъем CVBS
10. Выходной разъем CVBS
11. R/P
12. G/Y
13. B/Pb
14. Выходной разъем S-Video
15. S-Video
16. Ethernet
17. Кнопка питания

Краткий обзор продукта

- 15. Разъем S-Video
- 16. Сервисный разъем
- 17. Вывод выравнивания потенциалов (POAG: DIN42801)

2.4 Схема разводки контактов

2.4.1 Разъем входного питания

Краткий обзор



Изображение 2-4

- 1. ЗАЗЕМЛЕНИЕ
- 2. Не подключен
- 3. +24 В постоянного тока
- 4. ЗАЗЕМЛЕНИЕ
- 5. Экранная защита
- 6. +24 В постоянного тока



Заземление и соединения защитного экрана на входном разъеме питания не оснащены функцией защитного заземления. Подключение защитного заземления осуществляется через специальный контакт (см. «Подключение источника питания», стр. 22).

2.4.2 Разъем DVI-1 (DVI-I)

Краткий обзор



Изображение 2-5

- 1. D2_Rx- (T.M.D.S.)
- 2. D2_Rx + (T.M.D.S.)
- 3. ЗАЗЕМЛЕНИЕ (экран данных 2)
- 4. Не подключен
- 5. Не подключен
- 6. SCL (для DDC)
- 7. SDA (для DDC)
- 8. Аналоговая кадровая синхронизация.
- 9. D1_Rx- (T.M.D.S.)
- 10. D1_Rx + (T.M.D.S.)
- 11. ЗАЗЕМЛЕНИЕ (экран данных 1)
- 12. Не подключен
- 13. Не подключен
- 14. Вход +5 В (питание DDC) (*)
- 15. ЗАЗЕМЛЕНИЕ (датчик кабеля)
- 16. Обнаружение активного соединения (*)
- 17. D0_Rx- (T.M.D.S.)
- 18. D0_Rx + (T.M.D.S.)

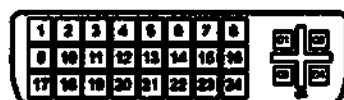
- 19. ЗАЗЕМЛЕНИЕ (экран данных 0)
- 20. Не подключен
- 21. Не подключен
- 22. ЗАЗЕМЛЕНИЕ (экран часов)
- 23. CK_Rx+ (T.M.D.S.)
- 24. CK_Rx- (T.M.D.S.)
- 25. C1: аналоговый красный
- 26. C2: Аналоговый зеленый
- 27. C3: Аналоговый синий
- 28. C4: Аналоговая строчная синхронизация.
- 29. C5: Аналоговый возврат ЗАЗЕМЛЕНИЕ (аналоговый R, G, B)
- (*) Выход +5 В постоянного тока, выбираемый на контакте 14 или 16 через экранное меню. (+ 5 В ± 10% при 500 мА (макс.))



Аналоговый источник входного сигнала ПК (VGA) можно подключить к входному разъему DVI-I с помощью адаптера DVI-I - VGA. Использование переходного кабеля длиной не менее 0,15 м позволит легко разместить его внутри кабельного канала.

2.4.3 Выходной разъем DVI (DVI-D)

Краткий обзор



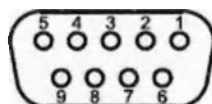
Изображение 2-6

- 1. D2_Rx- (T.M.D.S.)
- 2. D2_Rx+ (T.M.D.S.)
- 3. ЗАЗЕМЛЕНИЕ (экран данных 2)
- 4. Не подключен
- 5. Не подключен
- 6. SCL (для DDC)
- 7. SDA (для DDC)
- 8. Не подключен
- 9. D1_Rx- (T.M.D.S.)
- 10. D1_Rx+ (T.M.D.S.)
- 11. ЗАЗЕМЛЕНИЕ (экран данных 1)
- 12. Не подключен
- 13. Не подключен
- 14. Выход +5 В (*)
- 15. ЗАЗЕМЛЕНИЕ (датчик кабеля)
- 16. Обнаружение активного соединения
- 17. D0_Rx- (T.M.D.S.)
- 18. D0_Rx+ (T.M.D.S.)
- 19. ЗАЗЕМЛЕНИЕ (экран данных 0)
- 20. Не подключен
- 21. Не подключен
- 22. ЗАЗЕМЛЕНИЕ (экран часов)
- 23. CK_Rx+ (T.M.D.S.)
- 24. CK_Rx- (T.M.D.S.)
- (*) Выход +5 В постоянного тока всегда доступен. (+ 5 В ± 10% при 500 мА (макс.))

Краткий обзор продукта

2.4.4 Разъем RS232

Краткий обзор

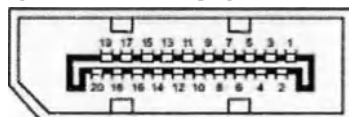


Изображение 2-7

1. Не подключен
2. Rx (управляется хостом)
3. Tx (управляется дисплеем)
4. Не подключен
5. Заземление
6. Не подключен
7. Не подключен
8. Не подключен
9. Не подключен

2.4.5 Разъем порта дисплея

Краткий обзор (схема контактов со стороны приемника)



Изображение 2-8

1. ML_Lane3 (n)
2. ЗАЗЕМЛЕНИЕ
3. ML_Lane 3 (p)
4. ML_Lane 2 (n)
5. ЗАЗЕМЛЕНИЕ
6. ML_Lane 2 (p)
7. ML_Lane 1 (n)
8. ЗАЗЕМЛЕНИЕ
9. ML_Lane 1 (p)
10. ML_Lane 0 (n)
11. ЗАЗЕМЛЕНИЕ
12. ML_Lane 0 (p)
13. КОНФИГ1
14. КОНФИГ2
15. КАНАЛ AUX (p)
16. ЗАЗЕМЛЕНИЕ
17. КАНАЛ AUX (n)
18. Активное подключение
19. Возврат
20. DP_PWR (+3,3 В постоянного тока при 500 мА макс.)

Краткий обзор продукта

2.4.6 Разъем S-Video и выходной разъем S-Video

Краткий обзор



Изображение 2-9

1. Заземление (Y)
2. Заземление (C)
3. Яркость (Y)
4. Цветность (C)
5. SG: экранированное заземление

Установка дисплея 3

3.1 Установка крепления VESA

Краткий обзор

Опорными устройствами для дисплея служат монтажный кронштейн и стойки по стандарту VESA 100 мм.



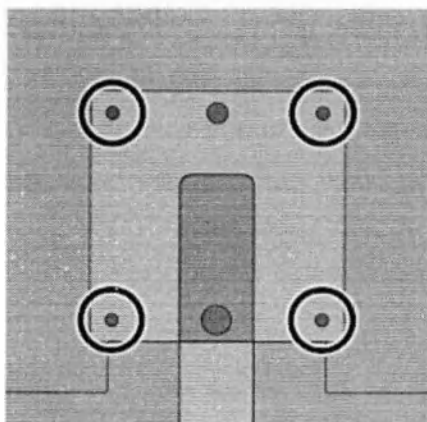
ВНИМАНИЕ: Используйте кронштейн, одобренный VESA.



ВНИМАНИЕ: Используйте кронштейн, рассчитанный на вес не менее 10 кг (22,05 фунта). Интерфейс VESA в мониторе разработан с учетом запаса прочности 6 (выдерживает вес в 6 раз больше монитора). В медицинской системе следует применять кронштейн с подходящим запасом прочности (МЭК60601-1).

Для установки дисплея на стойку кронштейна

Надежно прикрепите стойку кронштейна к панели с помощью прилагаемых 4 винтов и шайб. Воспользуйтесь поставляемым шестигранным ключом для затягивания винтов.

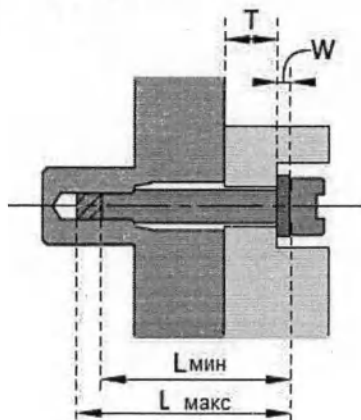


Изображение 3-1

Для крепления монтажной пластины VESA монтажные отверстия VESA на задней панели дисплея снабжены «слепыми» крепежными деталями типа M4. В зависимости от толщины пластины VESA (T) и толщины возможных шайб (W) следует выбирать соответствующую длину винта (L).

При выборе подходящей длины винта соблюдайте следующее правило:

- $L_{\text{мин}} = T + W + 16 \text{ мм}$
- $L_{\text{макс}} = T + W + 18 \text{ мм}$

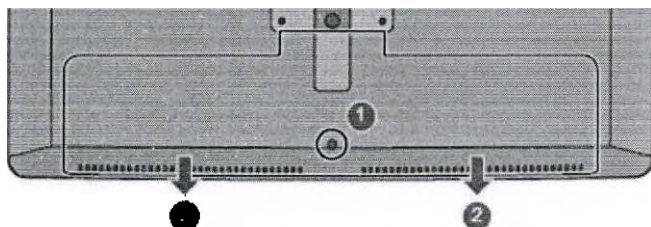


Изображение 3-2

3.2 Снятие крышки

Снятие крышки отсека разъемов

1. Ослабьте винт, фиксирующий крышку отсека разъемов.
2. Сдвиньте крышку вниз, чтобы снять ее с дисплея.



Изображение 3-3

3.3 Подключение видеовхода

О подключениях видеовхода

Дисплей может иметь несколько различных разъемов для входного видеосигнала. Переключение между различными входами легко осуществляется после нажатия клавиши прямого доступа. Для получения дополнительной информации обратитесь в специальный раздел.

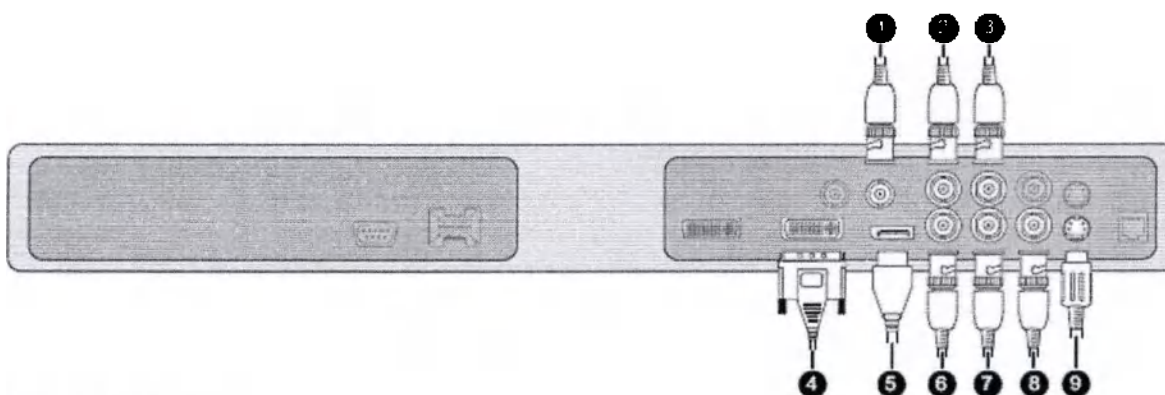
Более того, если подключено более одного источника видеосигнала, открывается доступ к функциям «Картинка в картинке» (PiP) и «Расположение в ряд» (SbS), позволяющие одновременно видеть два разных видеовхода. Для получения дополнительной информации о том, как активировать и использовать функции PiP и SbS на Вашем дисплее обратитесь к специальной главе.

Для подключения видеовходов

1. Подключите один или несколько доступных источников видеосигнала к соответствующим видеовходам с помощью соответствующего видеоскабеля (кабелей).

- DVI или VGA (*): 4
- Порт дисплея: 5
- SDI: 1
- R/G/B/S: 6/7/8/2
- R/G/B (SOG): 6/7/8
- Y/Pb/Pr: 7/8/6
- CVBS: 3
- S-Video: 9

(*) Аналоговый источник входного сигнала ПК (VGA) можно подключить к входному разъему DVI-I с помощью адаптера DVI-I - VGA. Использование переходного кабеля длиной не менее 0,15 м позволит удобно разместить его внутри кабельного канала.



Изображение 3-4

3.4 Подключение видеовыхода

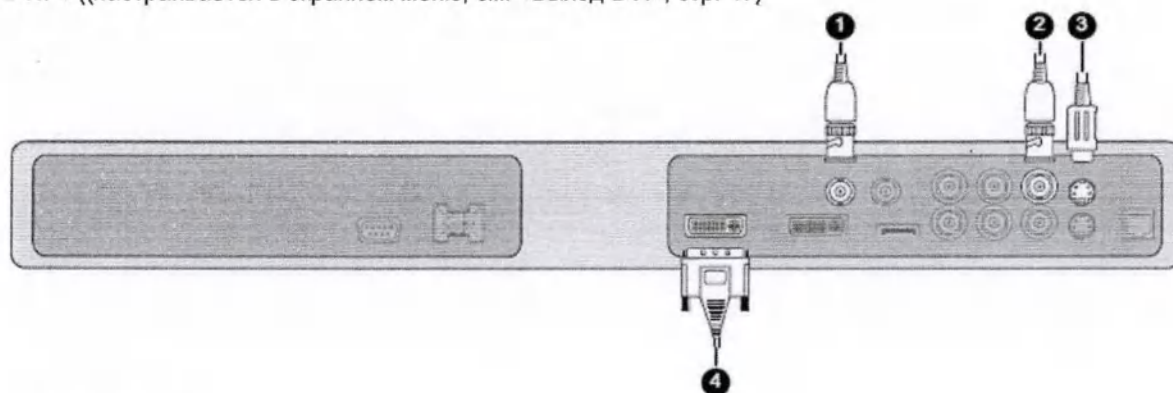
О подключениях видеовыхода

Помимо подключений видеовходов, дисплей также оснащен возможностью вывода видеоданных, позволяющие проходить через определенные видеовходы, соединенные с дисплеем, на другой дисплей, проектор, видеозаписывающее устройство.

Для подключения видеовыходов

1. Подключите один или несколько доступных видеоприемников к соответствующим видеовходам с помощью предназначенных для этого кабелей видеосигнала.

- SDI: 1
- CVBS: 2
- S-Video: 3
- DVI: 4 ((настраивается в экранном меню, см. «Выход DVI», стр. 47)

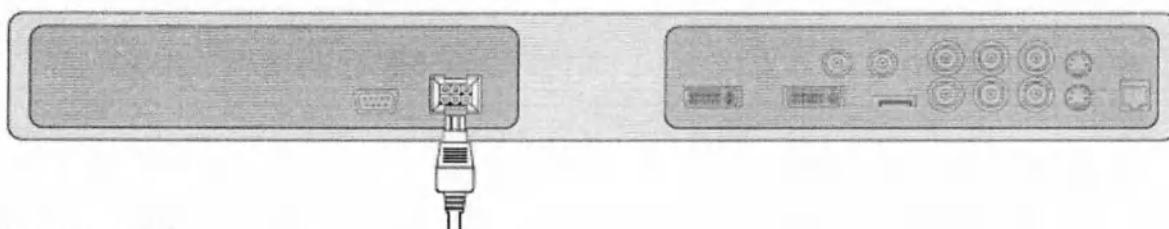


Изображение 3-5

3.5 Подключение источника питания

Для подключения источника питания

1. Подключите поставляемый внешний блок питания постоянного тока к входу питания +24 В постоянного тока вашего дисплея.
2. Подключите другой конец внешнего источника питания постоянного тока к **заземленной** розетке с помощью пригодного шнура питания, поставляемого с оборудованием.



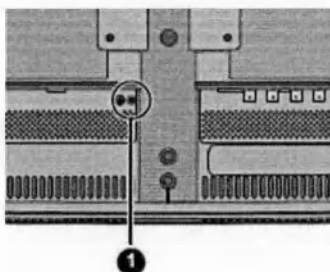
Изображение 3-6



ВНИМАНИЕ: во избежание риска поражения электрическим током внешний источник питания постоянного тока должен быть подключен к сети с защитным заземлением. Заземление на входном разъеме питания постоянного тока дисплея не имеет функции защитного заземления. Подключение защитного заземления дисплея осуществляется через специальный контакт (см. ниже).

Защитное заземление

Обеспечьте заземление дисплея, подключив контакт защитного заземления к заземленной розетке с помощью желто-зеленого провода AWG18 (максимально допустимая длина кабеля в соответствии с национальными нормативными требованиями).



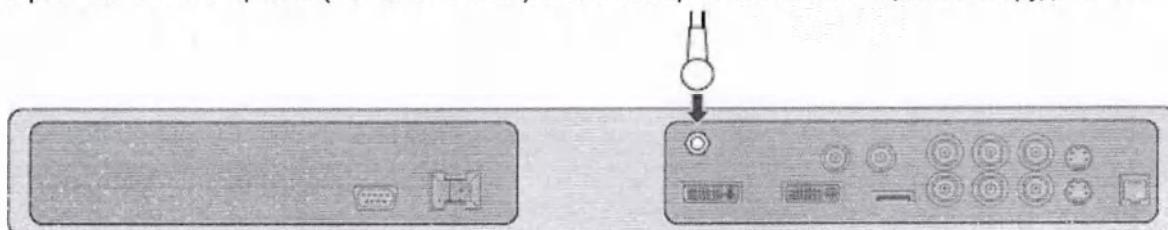
Изображение 3-7



ВНИМАНИЕ: Дисплей должен быть заземлен.

Выравнивание потенциалов

Когда требуется выравнивание потенциалов между дисплеем и другими устройствами, подключите контакт выравнивания потенциалов (POAG: DIN42801) к клемме выравнивания потенциалов оборудования.

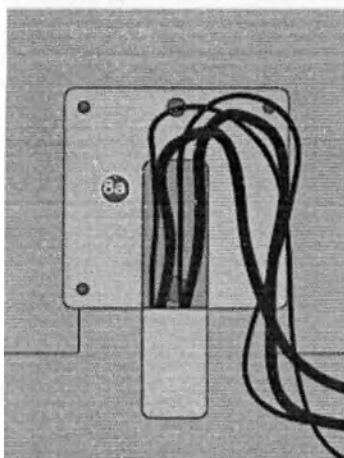


Изображение 3-8

3.6 Кабельная проводка

Для прокладки кабелей

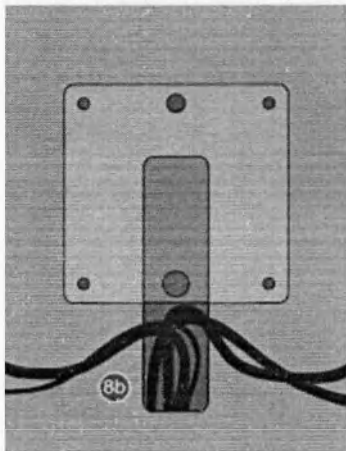
1. Для дисплеев, установленных на кронштейне VESA с техническими средствами для внутренней прокладки кабелей, проложите все кабели через кабельный канал, затем установите крышку отсека разъемов.



Изображение 3-9

Установка дисплея

Или, для всех других вариантов монтажа, снимите расширительный зажим кабельного канала с крышки отсека разъемов и проведите через него все кабели с установкой крышки на место.



Изображение 3-10



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если дисплей предусмотрен для монтажа в медицинской системе, позаботьтесь о фиксации всех кабелей, чтобы избежать их нежелательного отсоединения.

Ежедневная эксплуатация

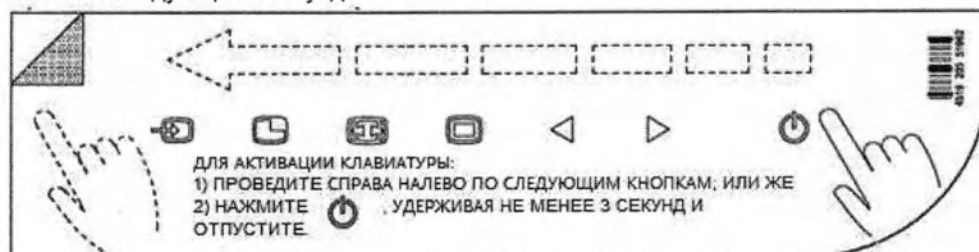
4

4.1 Активация/деактивация клавиатуры

Для активации клавиатуры:

Чтобы избежать нежелательной или случайной активации экранной клавиатуры, реализован механизм блокировки/разблокировки. Это означает, что, перед использованием экранной клавиатуры для изменения каких-либо настроек дисплея, ее необходимо разблокировать. Доступны два варианта активации клавиатуры:

1. Вариант 1. Проведите пальцем от зоны кнопки питания влево примерно на 12 см.
2. Вариант 2. Удерживайте кнопку включения/выключения питания нажатой в течение 3 секунд и отпустите ее в течение следующих 2 секунд.



После чего клавиши загорятся и станут доступными для дальнейших действий. Однако, если в течение следующих 10 секунд не будет предпринято никаких дальнейших действий, индикаторы клавиш погаснут, и клавиатура снова заблокируется.

Подсветка клавиатуры в режиме «Всегда включена» (Always on)

При использовании с подсветкой клавиатуры «Всегда включена» (заводская настройка - «Включение касанием») состояние блокировки/разблокировки клавиатуры не зависит от состояния включения/выключения подсветки клавиатуры (в этом режиме подсветка всегда включена, за исключением режима энергосбережения с функционированием кнопки POWER на передней панели).

Таким образом, статус блокировки клавиатуры сигнализируется медленным миганием подсветки клавиатуры между включением и выключением с частотой один цикл в секунду. Клавиатура автоматически заблокируется через 10 минут.

	Подсветка клавиатуры «Включение касанием» (заводская настройка по умолчанию)	Подсветка клавиатуры «Всегда включена» (пользовательская настройка)
Клавиатура заблокирована	Подсветка клавиатуры выключена и остается выключенной, пока нажата клавиша.	Подсветка клавиатуры включена и начинает медленно мигать между включением и выключением, пока нажата клавиша.
Клавиатура разблокирована	Подсветка клавиатуры включена и немного гаснет при нажатии клавиши.	Подсветка клавиатуры включена и немного гаснет при нажатии клавиши.
Тайм-аут автоматической блокировки клавиатуры	10 секунд	10 минут

4.2 Подсветка клавиатуры

О подсветке клавиатуры

По умолчанию видна только клавиша режима ожидания. После активации клавиатуры (см. «Активация/деактивация клавиатуры», стр. 26) подсветка всех клавиш включается на несколько секунд. При повторном прикосновении к любой из этих клавиш при включенной подсветке выполняется функция клавиши. Если в период тайм-аута не будет предпринято никаких дальнейших действий, подсветка клавиатуры снова выключится.

Функцию автоматического затемнения подсветки клавиатуры можно отключить в экранном меню, чтобы подсветка клавиатуры всегда была включена (Подсветка клавиатуры).

4.3 Включение/выключение

Для включения дисплея:

1. Активируйте источник питания с помощью переключателя, расположенного на внешнем источнике питания.

2. Когда дисплей выключен, нажмите и удерживайте кнопку ожидания  примерно 3 секунды (или пока подсветка клавиатуры не перестанет мигать).



Чтобы свести к минимуму потребление энергии, внешний источник питания также необходимо отключить.

Для выключения дисплея:

1. Разблокируйте клавиатуру при включенном дисплее, см. «Активация/деактивация клавиатуры», стр. 26.
2. Нажмите и удерживайте кнопку режима ожидания  примерно 3 секунды (или пока подсветка клавиатуры не перестанет мигать и не выключится).



При нажатии клавиши режима ожидания для выключения дисплея подсветка клавиш на передней панели будет мигать.

4.4 Статус индикатора питания

О статусе индикатора питания

Поведение светодиода питания показывает состояние устройства:

- Светодиод не отображается: состояние устройства - жесткое ВЫКЛЮЧЕНИЕ (выключатель источника питания ВЫКЛЮЧЕН)
- Светодиод гаснет между включением и выключением: состояние устройства мягкое ВЫКЛЮЧЕНИЕ (при нажатии кнопки режима ожидания устройство включено или выключено)
- Светодиод горит оранжевым светом: устройство находится в режиме энергосбережения (нет сигнала и включен режим энергосбережения).
- Светодиод мигает зеленым/оранжевым светом: устройство находится в режиме поиска (поиск сигнала).
- Светодиод горит зеленым светом: на экране устройства отображается изображение.

4.5 Активация экранного меню

Для активации экранного меню

1. Если это еще не сделано, включите дисплей, нажав и удерживая кнопку ожидания  примерно 3 секунды.
2. Включите подсветку клавиш на передней панели, активировав клавиатуру (см. «Активация/деактивация клавиатуры», стр. 26).
3. Нажмите кнопку меню/ввода .

После чего в правом нижнем углу экрана появляется главное экранное меню. Если в течение следующих 30 секунд не будет предпринято никаких действий, экранное меню снова исчезнет.



Тайм-аут функции автоматического закрытия экранного меню можно настроить или отключить в экранном меню (*Тайм-аут экранного меню*).

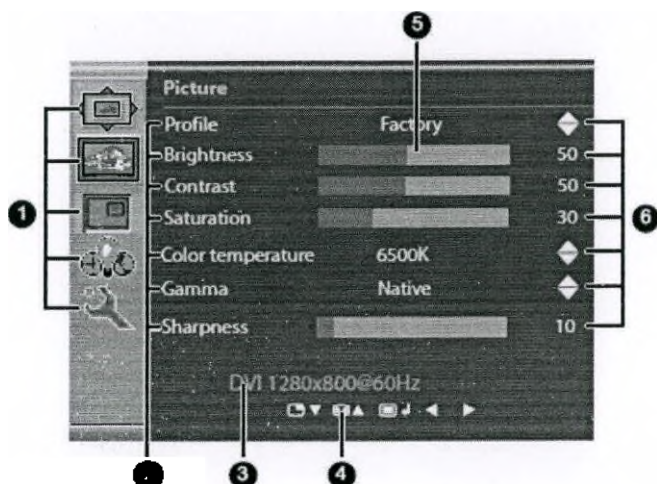


Положение экранного меню можно настроить в экранном меню (*Горизонтальное положение экранного меню и вертикальное положение экранного меню*).

4.6 Навигация по экранному меню

Объяснение структуры экранного меню

Ниже приведен пример структуры экранного меню:



Изображение 4-1

1. Меню
2. Подменю
3. Строка состояния
4. Условные обозначения (показывает функции, связанные с каждой клавишей клавиатуры)
5. Селектор/ползунок
6. Элемент данных

Для навигации по экранному меню



Изображение 4-2

- Нажмите кнопку , чтобы открыть экранное меню.
- С помощью клавиши  или  перейдите к нужной странице меню.
- Когда желаемая страница меню будет выделена, нажмите кнопку , чтобы выбрать элемент верхнего меню, который будет выделен.
- Используйте кнопки  или  для перехода к другим пунктам меню, затем нажмите кнопку , чтобы выбрать его.
- Если выбранный элемент меню управляется ползунком, используйте клавиши  или  для настройки значения элемента, затем нажмите клавишу  для подтверждения.
- Если выбранный пункт меню представляет собой меню с несколькими вариантами выбора, используйте клавиши  или  для выбора нужной опции, затем нажмите клавишу  для подтверждения.
- Снова нажмите кнопку  или , чтобы выбрать другие пункты меню, или выйдите со страницы меню, нажав кнопку .

4.7 Функции быстрого доступа

О функциях быстрого доступа

Концепция функций быстрого доступа заключается в том, чтобы представить набор часто используемых функций, доступных сразу же без необходимости перемещения по экранному меню.

Доступны следующие функции сочетания клавиш:

- Выбор основного источника
- Конфигурация мульти - изображений
- Выбор коэффициента масштабирования
- Регулировка яркости

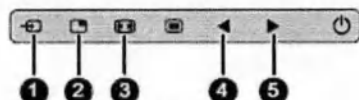


В отличие от расширенных функций клавиатуры (описанных в следующей главе), функциональные возможности сочетания клавиш доступны сразу без необходимости сначала включать их в экранном меню.



Когда расширенные функции клавиатуры включены, все функции сочетаний клавиш, описанные ниже (за исключением регулировки яркости), больше не доступны и будут заменены соответствующими расширенными функциями клавиатуры, описанными в следующей главе.

Краткий обзор клавиш быстрого доступа



Изображение 4-3

1. Выбор основного источника
2. Конфигурация мульти-изображения
3. Выбор коэффициента масштабирования.
4. Уменьшение яркости
5. Увеличение яркости

4.7.1 Выбор основного источника

Для быстрого выбора основного источника

1. Используйте клавишу выбора входа (⌂), чтобы просмотреть все возможные входные сигналы для выбора основного источника входного сигнала.



Когда расширенные функции клавиатуры включены, функции сочетаний клавиш больше не доступны и будут заменены соответствующими расширенными функциями клавиатуры, описанными в следующей главе.

4.7.2 Конфигурация мульти-изображения

Для быстрого выбора конфигурации мульти-изображения.

1. Используйте клавишу выбора PiP (⌂), чтобы просмотреть все возможные конфигурации «Картинка в картинке» (PiP) и «Расположение в ряд» (SbS).

Различные варианты PiP/SbS:

- Маленькая картинка в картинке: 30% основной высоты в правом верхнем углу
- Большая картинка в картинке: 50% основной высоты в правом верхнем углу.
- Расположение в ряд: первичный и вторичный ввод одинаковой высоты



С помощью этой функции сочетания клавиш доступна только часть настроек конфигурации мульти-изображения. В экранном меню можно выбрать дополнительные параметры конфигурации мульти-изображений.



Когда активированы расширенные функции клавиатуры, эти функции сочетания клавиш больше не доступны и будут заменены соответствующими расширенными функциями клавиатуры, описанными в следующей главе.

4.7.3 Выбор коэффициента масштабирования

Для быстрого выбора коэффициента масштабирования

1. Используйте кнопку масштабирования изображения (⌂), чтобы выбрать один из доступных коэффициентов масштабирования.



Когда активированы расширенные функции клавиатуры, эти функции сочетания клавиш больше не доступны и будут заменены соответствующими расширенными функциями клавиатуры, описанными в следующей главе.

4.7.4 Регулировка яркости

Для регулировки яркости

1. Когда на экране нет экранного меню, нажмите кнопки уменьшения яркости (◀) или увеличения яркости (▶), чтобы отрегулировать яркость по желанию.



Изображение 4-4



Когда активированы расширенные функции клавиатуры, эти функции сочетания клавиш останутся доступными.

4.8 Расширенные функции клавиатуры

О расширенных функциях клавиатуры

Концепция расширенной клавиатуры заключается в том, чтобы предоставить пользователю большой выбор функций, которые доступны пользователю сразу же без необходимости перемещения по экранному меню.

После включения с помощью специальной функции экранного меню, простым нажатием одной из первых 3 клавиш слева пользователю предоставляется список новых вариантов, отображаемых на экране; новые варианты можно выбрать, используя каждую из клавиш чуть ниже текста экранного меню.

Если для одной клавиши доступны две опции, первое нажатие клавиши выберет верхнюю опцию, второе нажатие выберет нижнюю опцию.

Доступны следующие расширенные функции клавиатуры:

- Выбор основного источника
- Выбор второго источника
- Конфигурация мульти-изображения
- Выбор цветовой температуры
- Выбор размера изображения
- Выбор коэффициента масштабирования



В отличие от функций сочетания клавиш (описанных ранее), расширенные функции клавиатуры должны быть сначала включены в экранном меню, прежде чем Вы сможете их использовать. Обратитесь к специальному разделу в этом руководстве для получения более подробной информации о том, как включить/отключить расширенные функции клавиатуры.



Когда активированы расширенные функции клавиатуры, все функции сочетаний клавиш, описанные в предыдущей главе (за исключением регулировки яркости), больше не доступны и будут заменены соответствующими расширенными функциями клавиатуры, описанными ниже.

Краткий обзор расширенной клавиатуры



Изображение 4-5

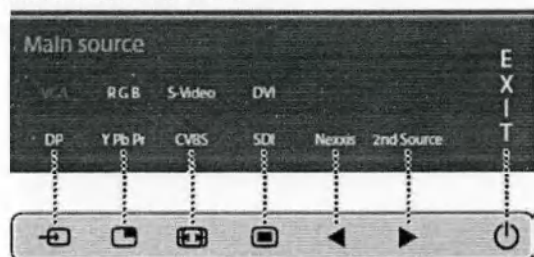
1. Выбор основного источника
2. Выбор второго источника
3. Конфигурация мульти-изображения
4. Выбор цветовой температуры

Выбор размера изображения
Выбор коэффициента масштабирования

4.8.1 Выбор основного источника

Для быстрого выбора основного источника

1. Когда на экране нет экранного меню, нажмите кнопку выбора входа (⏏), чтобы открыть меню быстрого выбора основного источника.
2. Переключите доступные параметры основного источника, нажав клавишу, соответствующую желаемой опции.
Если для одной клавиши доступны две опции, первое нажатие клавиши выберет верхнюю опцию, второе нажатие выбирает нижнюю опцию.
Текущий выбор выделяется красным.
3. Нажмите кнопку режима ожидания (⏻), чтобы подтвердить свой выбор и выйти из меню быстрого выбора основного источника.

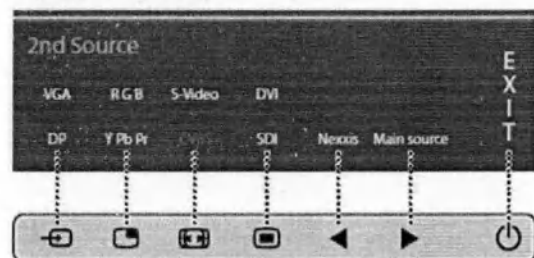


Изображение 4-6

4.8.2 Выбор второго источника

Для быстрого выбора второго источника

1. Когда на экране нет экранного меню, нажмите кнопку выбора входа (⏏), чтобы открыть меню быстрого выбора основного источника.
2. Нажмите кнопку ►, чтобы перейти к меню быстрого выбора 2-го источника.
3. Переключите доступные варианты второго источника, нажав клавишу, соответствующую желаемой опции.
Если для одной клавиши доступны две опции, первое нажатие клавиши выберет верхнюю опцию, второе нажатие выберет нижнюю опцию.
Текущий выбор выделяется красным.
4. Нажмите кнопку режима ожидания (⏻), чтобы подтвердить свой выбор и выйти из меню быстрого выбора второго источника.

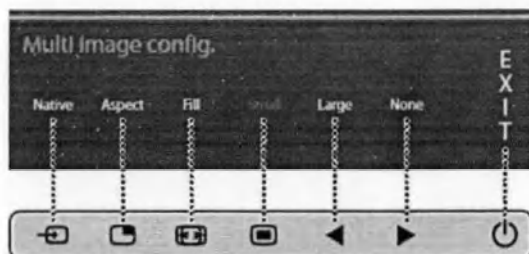


Изображение 4-7

4.8.3 Конфигурация мульти-изображения

Для быстрого выбора конфигурации мульти-изображения

1. Когда на экране нет экранного меню, нажмите кнопку выбора PiP (⏏), чтобы открыть меню быстрого выбора конфигурации мульти-изображения.
2. Переключайте доступные конфигурации мульти-изображения, нажимая кнопку, соответствующую желаемому параметру. Текущий выбор выделяется красным.
3. Нажмите кнопку режима ожидания (⏻), чтобы подтвердить свой выбор и выйти из меню быстрого выбора конфигурации мульти-изображения.

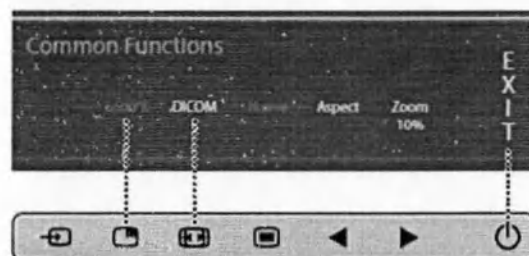


Изображение 4-8

4.8.4 Общие функции: выбор функции передачи

Для быстрого выбора функции передачи

1. Когда на экране нет экранного меню, нажмите кнопку масштабирования изображения (■), чтобы открыть меню быстрого выбора общих функций.
2. Переключите доступные настройки функции передачи, нажав кнопку, соответствующую желаемой опции. Текущий выбор выделяется красным.
3. Нажмите кнопку режима ожидания (⏻), чтобы подтвердить свой выбор и выйти из меню быстрого выбора общих функций.



Изображение 4-9

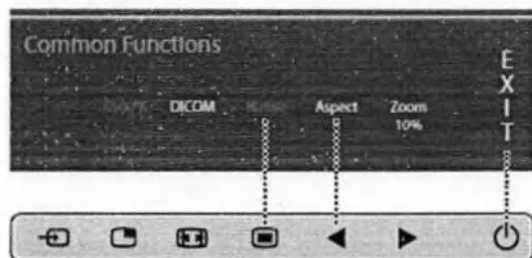


В этом меню быстрого выбора доступна только часть настроек функции передачи. В экранном меню можно выбрать дополнительные настройки функции передачи.

4.8.5 Общие функции: выбор размера изображения

Для быстрого выбора размера изображения

1. Когда на экране нет экранного меню, нажмите кнопку масштабирования изображения (■), чтобы открыть меню быстрого выбора общих функций.
2. Переключите доступные настройки размера изображения, нажав кнопку, соответствующую желаемому параметру. Текущий выбор выделяется красным.
3. Нажмите кнопку режима ожидания (⏻), чтобы подтвердить свой выбор и выйти из меню быстрого выбора общих функций.



Изображение 4-10

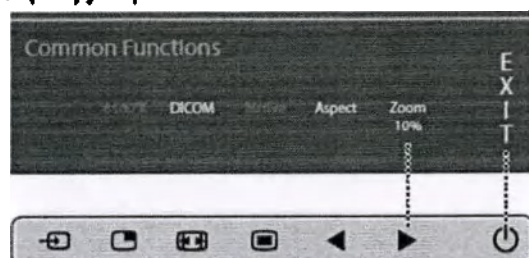


В этом меню быстрого выбора доступна только часть настроек размера изображения. Дополнительные настройки размера изображения можно выбрать в экранном меню.

4.8.6 Общие функции: выбор коэффициента масштабирования

Для быстрого выбора коэффициента масштабирования

1. Когда на экране нет экранного меню, нажмите кнопку масштабирования изображения (■), чтобы открыть меню быстрого выбора общих функций.
2. Переключайте доступные коэффициенты масштабирования, несколько раз нажимая кнопку ►, пока не отобразится желаемый коэффициент масштабирования.
3. Нажмите кнопку режима ожидания (⏻), чтобы подтвердить свой выбор и выйти из меню быстрого выбора общих функций.



Изображение 4-11

4.9 Блокировка/разблокировка меню

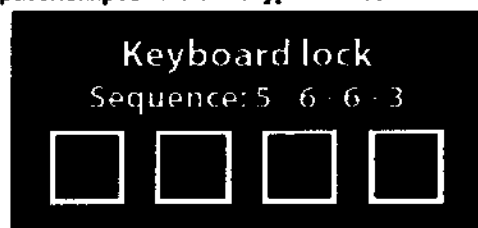
Чтобы заблокировать/разблокировать меню

Клавиатуру можно заблокировать из меню, чтобы избежать нежелательного доступа к функциям экранного меню. Когда клавиатура ЗАБЛОКИРОВАНА, активны только клавиша экранного меню (■) и клавиша ожидания (⏻). При нажатии кнопки экранного меню появляется окно «Меню заблокировано».

1. Чтобы разблокировать клавиатуру, необходимо нажать следующую последовательность клавиш: ◀▶▶■

При каждом нажатии клавиши в квадратных рамках отображается звездочка.

После нажатия четвертой кнопки, если последовательность верна, активируется главное экранное меню. Для разблокировки клавиатуры на постоянной основе требуется специальная функция экранного меню.



Изображение 4-12

Расширенная эксплуатация **5**

5.1 Экранное меню изображения

Краткий обзор

- Профиль
- Яркость
- Контрастность
- Насыщенность
- Цветовая температура
- Гамма
- Резкость

5.1.1 Профиль

О профилях

Выбор профиля означает загрузку набора predetermined параметров видео, таких как яркость, контрастность, насыщенность, выбор входа (первичный и вторичный), выбор макета мульти - изображения и т. д.

Пользователь может изменить параметры видео по умолчанию, связанные с каждым профилем, и сохранить новые настройки параметров в профиле «Пользователь 1», «Пользователь 2» или «Пользователь 3». Заводские профили и профиль «Рентген» можно временно изменить, но заводские настройки по умолчанию нельзя перезаписать, и их всегда можно вызвать через пункт меню профиля отзыва.

Доступные профили для вашего дисплея:

- Заводские настройки
- Рентген
- Пользователь 1
- Пользователь 2
- Пользователь 3

Чтобы выбрать профиль

1. Вызовите главное экранное меню.
2. Перейдите в меню «Изображение».
3. Войдите в подменю «Профиль».
4. Выберите один из доступных профилей и подтвердите.

5.1.2 Яркость

Для регулировки уровня яркости

1. Вызов главного экранного меню.
 2. Перейдите в меню «Изображение».
 3. Войдите в подменю «Яркость».
- Будет выделена панель команд «Яркость».
4. Установите желаемый уровень яркости и подтвердите.



Выбранная яркость поддерживается на постоянном уровне с помощью функции автоматической стабилизации подсветки.



Уровень яркости также можно отрегулировать с помощью функции сочетания клавиш.



Уровень яркости регулируется только регулировкой подсветки.

5.1.3 Контрастность

Для регулировки уровня контрастности

1. Вызов главного экранного меню.
 2. Перейдите в меню «Изображение».
 3. Войдите в подменю «Контрастность».
- Будет выделена панель команд «Контрастность».
4. Установите желаемый уровень контрастности и подтвердите.

5.1.4 Насыщенность

Для регулировки уровня насыщенности

1. Вызов главного экранного меню.
 2. Перейдите в меню «Изображение».
 3. Войдите в подменю «Насыщенность».
- Будет выделена панель команд «Насыщенность».
4. Установите желаемый уровень насыщенности и подтвердите.

5.1.5 Цветовая температура

О предустановках цветовой температуры

Доступные предустановки цветовой температуры для Вашего дисплея:

- 5600K
- 6500K
- 7600K
- 9300K
- Собственная
- Пользовательская



Заводская калибровка - Точка белого:

Точки белого цвета, связанные с цветовой температурой: 5600K, 6500K, 7600K или 9300K, откалиброваны на заводе с последующим уменьшением максимальной яркости по сравнению с собственной цветовой температурой.



Только в случае выбора пользовательской предустановки можно получить доступ к командам регулировки цвета, описанным ниже.

Выбор предустановки цветовой температуры

1. Вызов главного экранного меню.
2. Перейдите в меню «Изображение».
3. Войдите в подменю «Цветовая температура».
4. Выберите одну из доступных предустановок цветовой температуры и подтвердите.



Если Вы выбрали предустановку пользовательской цветовой температуры, появится новое меню, позволяющее вручную настроить усиление и смещение красного, зеленого и синего цветов.

5.1.6 Гамма

О предустановках гаммы

Доступные предустановки гаммы для Вашего дисплея:

- 1.8
- 2.0
- 2.2

- 2.4
- Собственный (без корректирующей кривой)
- DICOM (уровни оттенков серого точно соответствуют кривой DICOM)

Выбор предустановки гаммы

1. Вызов главного экранного меню.
2. Перейдите в меню «Изображение».
3. Войдите в подменю «Гамма».
4. Выберите одну из доступных предустановок гаммы и подтвердите.

5.1.7 Резкость

Для регулировки резкости

1. Вызов главного экранного меню.
 2. Перейдите в меню «Изображение».
 3. Войдите в подменю «Резкость».
- Будет выделена панель команд «Резкость».
4. Установите желаемый уровень резкости и подтвердите.

5.2 Расширенное меню изображения

Краткий обзор

- Уровень черного
- Диапазон ввода
- Смарт - видео
- Положение изображения
- Автоматическая регулировка
- Фаза
- Тактовая частота/строка

5.2.1 Уровень черного

Об уровне черного

Эта команда позволяет добавлять или вычитать смещение входного видеосигнала (доступно только для видеосигналов).

Для регулировки уровня черного

1. Вызов главного экранного меню.
 2. Перейдите в *расширенное меню изображения*.
 3. Войдите в подменю «Уровень черного».
- Будет выделена панель команд «Уровень черного».
4. Установите желаемый уровень черного и подтвердите.

5.2.2 Входной диапазон

О входном диапазоне

Эта команда устанавливает диапазон сигнала RGB. Предлагаем установить входной диапазон в соответствии с диапазоном входного сигнала. Доступные входные диапазоны:

- 0-255
- 16-235
- 16-255

Для выбора входного диапазона

1. Вызов главного экранного меню.
2. Перейдите в *расширенное меню изображения*.
3. Войдите в подменю «Входной диапазон».
4. Выберите один из доступных диапазонов ввода и подтвердите.

5.2.3 Смарт-видео**О смарт-видео**

Эта функция позволяет сократить задержку видео на мониторе, если его частота кадров находится в диапазоне 50-60 Гц. Чтобы добиться минимальной задержки, выберите один из хирургических режимов.

Доступные предустановки смарт-видео для Вашего дисплея:

- Диагностика (наилучшее качество изображения)
- Хирургический (низкая задержка)
- Хирургический 1 (низкая задержка, оптимизирована для быстро движущихся изображений)

О задержке

Задержка видео определяется как задержка между временем перехода уровня входного видеосигнала монитора до соответствующего перехода светового выхода в верхнем левом углу экрана.

Максимальная задержка в хирургическом режиме составляет менее 1 периода видеокадра для всех электрических входных сигналов монитора, в то время как в режиме диагностики задержка составляет от 1 до 2 периодов видеокадра, исключая аналоговые входы S-Video и CVBS, которые имеют дополнительную задержку максимум 1 период видеокадра.

Для выбора предустановки смарт-видео

1. Вызов главного экранного меню.
2. Перейдите в *расширенное меню изображения*.
3. Войдите в подменю «Смарт-видео».
4. Выберите одну из доступных предустановок смарт-видео и подтвердите.

5.2.4 Положение изображения

Этот элемент меню доступен только при подключении VGA-входа.

Для регулировки положения изображения

1. Вызов главного экранного меню.
 2. Перейдите в *расширенное меню изображения*.
 3. Войдите в подменю «Положение изображения».
- Появится малое экранное меню, показывающее смещение положения изображения по горизонтали и вертикали.
4. Используйте клавиши **▲** и **▼** для перемещения изображения вверх и вниз.
 5. Используйте клавиши **◀** и **▶** для перемещения изображения влево и вправо.
 6. По завершении используйте клавишу **■**, чтобы выйти из малого экранного меню.

5.2.5 Автоматическая регулировка

Этот элемент меню доступен только при подключении VGA-входа.

Об автоматической регулировке

При активации автоматической регулировки, параметры фазы и тактовой частоты на строку настраиваются автоматически.

Для активации автоматической настройки

1. Вызов главного экранного меню.
2. Перейдите в *расширенное меню изображения*.
3. Войдите в подменю «Автоматическая регулировка».

Активирована автоматическая настройка изображения: автоматически настраиваются параметры фазы и тактовой частоты на строку.

5.2.6 Фаза



Этот элемент меню доступен только при подключении VGA-входа.

О фазе

Если результат описанной выше процедуры Автоматической регулировки неудовлетворителен, Фазу можно настроить вручную, следуя этой процедуре.

Для ручной настройки фазы

1. Вызов главного экранного меню.
 2. Перейдите в *расширенное меню изображения*.
 3. Войдите в подменю «Фаза».
- Будет выделена панель команд «Фаза».
4. Установите желаемую фазу и подтвердите.

5.2.7 Тактовая частота/строка



Этот элемент меню доступен только при подключении VGA-входа.

О тактовой частоте/строке

Если результат описанной выше процедуры Автоматической регулировки неудовлетворителен, тактовую частоту/строку можно настроить вручную, выполнив эту процедуру.

Для ручной настройки фазы

1. Вызов главного экранного меню.
 2. Перейдите в *расширенное меню изображения*.
 3. Войдите в подменю «Тактовая частота/строка».
- Будет выделена панель команд «Тактовая частота/строка».
4. Установите нужные значения тактовой частоты/строки и подтвердите.

5.3 Меню формата дисплея

Краткий обзор

- Основной источник (первичный источник)
- Компонентный режим
- Масштабирование
- Размер изображения
- режим 2-го изображения
- источник 2-го изображения
- положение 2-го изображения
- Смена изображения

5.3.1 Основной источник (первичный источник)

Об основных источниках

Доступные основные источники для Вашего дисплея:

- Автопоиск
- Композитный
- S-Video
- Компонентный
- ПК Аналоговый
- DVI 1
- SDI 1
- Порт дисплея



Доступные основные источники зависят от модели дисплея.



Основной источник также можно выбрать с помощью функции сочетания клавиш или с помощью расширенных функций клавиатуры.

Чтобы выбрать основной источник

1. Вызов главного экранного меню.
2. Перейдите в меню «*Формат дисплея*».
3. Войдите в подменю «*Основной источник*».
4. Выберите один из доступных основных источников и подтвердите.



Если Вы выбрали предустановку автопоиска, дисплей автоматически обнаружит подключенный сигнал.

5.3.2 Компонентный режим

О компонентных режимах

Доступные компонентные режимы для Вашего дисплея:

- YPbPr
- RGB

Для выбора компонентного режима

1. Вызов главного экранного меню.
2. Перейдите в меню «*Формат дисплея*».
3. Войдите в подменю «*Компонентный режим*».
4. Выберите один из доступных компонентных режимов и подтвердите.

5.3.3 Масштабирование

О масштабировании

Доступные коэффициенты масштабирования для Вашего дисплея:

- Нет
- 10%
- 20%
- 30%
- 40%
- 50%



Коэффициент масштабирования также можно выбрать с помощью функции сочетания клавиш или расширенной функциональности клавиатуры.

Для выбора коэффициента масштабирования

1. Вызовите главное экранное меню.
2. Перейдите в меню «Формат дисплея».
3. Войдите в подменю «Масштабирование».
4. Выберите один из доступных коэффициентов масштабирования и подтвердите.

5.3.4 Размер изображения

О размере изображения

Доступные размеры изображения для Вашего дисплея:

- Полный экран (заполнить экран, соотношение сторон изображения можно изменить)
- Ориентация (заполнить экран по самому большому размеру, без изменения соотношения сторон изображения)
- Собственный (входной пиксель в отображение пикселей ЖК-дисплея, без масштабирования)



В опциях «Ориентация» и «Собственный» изображение может отображаться с черными полосами сверху/снизу или слева/справа.



Размер изображения также можно выбрать с помощью расширенных функций клавиатуры.

Для выбора размера изображения

1. Вызовите главное экранное меню.
2. Перейдите в меню «Формат дисплея».
3. Войдите в подменю «Размер изображения».
4. Выберите один из доступных размеров изображения и подтвердите.

5.3.5 Режим 2-го изображения

О режимах 2-го изображения

Доступные режимы второго изображения для Вашего дисплея:

- Выключенный
- Маленькая картинка в картинке: 30% основной высоты в правом верхнем углу.
- Большая картинка в картинке: 50% основной высоты в правом верхнем углу.
- Расположение в ряд: первичный и вторичный ввод одинаковой высоты.
- В ряд, собственный: 2 изображения показаны с картированием входного пикселя в пиксель ЖК-дисплея, при необходимости с кадрированием изображения.
- В ряд, заполнить: оба изображения масштабируются до половины экрана, при необходимости с кадрированием изображения.



Режим второго изображения (конфигурация с мульти - изображением) также можно выбрать с помощью расширенных функций клавиатуры.

Для выбора режима 2-го изображения

1. Вызовите главное экранное меню.
2. Перейдите в меню «Формат дисплея».
3. Войдите в подменю «Режим второго изображения».
4. Выберите один из доступных режимов второго изображения и подтвердите.



Мульти-изображение в формате Full HD доступно с любой комбинацией источников входного сигнала.
Мульти-изображение в SD-видео доступно с любой комбинацией источников входного сигнала, кроме композитного и S-video.

5.3.6 Источник 2-го изображения

Об источниках 2-го изображения

Доступные источники второго изображения для Вашего дисплея:

- Автопоиск
- Композитный
- S-Video
- Компонентный
- ПК Аналоговый
- DVI 1
- SDI 1
- Порт дисплея



Источник второго изображения также можно выбрать с помощью расширенных функций клавиатуры.



Независимая функция передачи:

Гамма и Цветовая температура для источника 2-го изображения всегда устанавливаются на «Собственный» и 6500K независимо от функции передачи, примененной к основному источнику изображения. Для идеальной визуализации изображения DICOM выберите входной сигнал DICOM в качестве основного изображения и, если требуется, видеоизображение в качестве второго изображения.

Для выбора источника 2-го изображения

1. Вызовите главное экранное меню.
2. Перейдите в меню «Формат отображения».
3. Войдите в подменю «Источник второго изображения».
4. Выберите один из доступных источников второго изображения и подтвердите.

5.3.7 Положение 2-го изображения

О положениях 2-го изображения

Доступные положения второго изображения для Вашего дисплея:

- В правом верхнем углу
- В левом верхнем углу
- В нижнем правом углу
- В нижнем левом углу

Для выбора положения 2-го изображения

1. Вызовите главное экранное меню.
2. Перейдите в меню «Формат дисплея».
3. Войдите в подменю «Положение 2-го изображения».
4. Выберите одно из доступных положений второго изображения и подтвердите.

5.3.8 Смена изображений

О смене изображений

Поменять местами изображения означает обменять (поменять местами) основное и второе изображение.

Смена изображений

1. Вызовите главное экранное меню.
2. Перейдите в меню «Формат отображения».
3. Войдите в подменю «Смена изображений».
4. Выберите желаемую настройку и подтвердите.

5.4 Меню конфигурации

Краткий обзор

- Информация
- Язык
- Режим автоматического включения резерва
- Расширенная клавиатура
- Настройка экранного меню
- Вызвать профиль
- Профиль сохранения

5.4.1 Информация

Об информации

Доступные информационные элементы для Вашего дисплея:

- Модель (идентификация коммерческого типа)
- Время работы (время работы подсветки)
- Версия прошивки (идентификация прошивки)
- Версия оборудования (идентификация основной платы)
- Опция SDI (идентификация модуля SDI)
- Серийный номер: xxxxxxxxxxxx

Для доступа к информации

1. Вызовите главное экранное меню.
 2. Перейдите в меню *конфигурации*.
 3. Войдите в подменю «*Информация*».
- Отображаются различные элементы информации.

5.4.2 Язык

О языках

Доступные языки для экранного меню Вашего дисплея:

- Английский
- Французский
- Немецкий
- Испанский
- Итальянский
- Китайский

Для выбора языка

1. Вызовите главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *конфигурации*.
3. Войдите в подменю «*Язык*».
4. Выберите один из доступных языков и подтвердите.

5.4.3 Режим автоматического включения резерва

О режиме автоматического включения резерва

Эта функция позволяет автоматически переключаться на определенный резервный источник при отсутствии основного входного сигнала.

Дисплей автоматически восстановит основной вход, как только сигнал вернется.

Резервный источник — это вход, выбранный как «Источник 2-го изображения» с «Режим 2-го изображения» = «Вкл.».

Эта комбинация основного и резервного сохраняется в тот момент, когда для функции «Режим автоматического включения резерва» установлено значение «Включено».

Режим автоматического включения резерва нельзя выбрать, если для основного источника или для источника второго изображения установлено значение «Автопоиск».



Режим автоматического включения резерва автоматически отключается, если изменен основной источник или источник второго изображения. На экране на несколько секунд появится предупреждающее сообщение «Автоматическое включение резерва отключено». Возврат к исходной комбинации основного и резервного автоматически снова активирует функцию автоматического включения резерва.

Включение/отключение режима автоматического включения резерва

1. Вызовите главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *конфигурации*.
3. Войдите в подменю *режима автоматического включения резерва*.
4. Включите/отключите режим автоматического включения резерва, если хотите, и подтвердите.

5.4.4 Расширенная клавиатура

О расширенной клавиатуре

Концепция расширенной клавиатуры состоит в том, чтобы предоставить пользователю большой выбор функций, которые доступны пользователю сразу же без необходимости перемещения по экранному меню.

После включения, простым нажатием одной из первых 3 клавиш слева пользователю предоставляется список новых вариантов выбора, отображаемых на экране; новые варианты можно выбрать, используя каждую из клавиш чуть ниже текста экранного меню.

Если для одной клавиши доступны две опции, первое нажатие клавиши выберет верхнюю опцию, второе нажатие выберет нижнюю опцию.

Доступны следующие расширенные функции клавиатуры:

- Выбор основного источника
- Выбор второго источника
- Конфигурация мульти-изображения
- Выбор цветовой температуры.
- Выбор размера изображения
- Выбор коэффициента масштабирования

Включение/отключение расширенной клавиатуры

1. Вызовите главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *конфигурации*.
3. Войдите в подменю «*Расширенная клавиатура*».
4. Включите/отключите расширенную клавиатуру по желанию и подтвердите.

5.4.5 Настройка экранного меню

5.4.5.1 Горизонтальное положение экранного меню

Регулировка горизонтального положения экранного меню

1. Вызовите главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *конфигурации*.
3. Войдите в подменю «*Настройки экранного меню*».

Расширенная эксплуатация

4. Выберите *Горизонтальное положение экранного меню*.
Будет выделена панель команд горизонтального положения экранного меню.

5. Установите желаемое горизонтальное положение экранного меню и подтвердите.

5.4.5.2 Вертикальное положение экранного меню

Регулировка вертикального положения экранного меню

1. Вызовите главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *конфигурации*.
3. Войдите в подменю «*Настройки экранного меню*».
4. Выберите *Вертикальное положение экранного меню*.
Будет выделена панель команд вертикального положения экранного меню.
5. Установите нужное положение экранного меню по вертикали и подтвердите.

5.4.5.3 Тайм-аут экранного меню

О тайм-ауте экранного меню

Экранное меню может автоматически закрываться спустя определенное время бездействия после того, как был сделан последний выбор. Доступные значения времени тайм-аута экранного меню для Вашего дисплея:

- 10 сек.
- 20 сек.
- 30 сек.
- 60 сек.
- Отключено (= 5 минут)

Для настройки тайм-аута экранного меню

1. Вызовите главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *конфигурации*.
3. Войдите в подменю «*Настройки экранного меню*».
4. Выберите *Тайм-аут экранного меню*.
5. Выберите одно из доступных значений тайм-аута экранного меню и подтвердите.

5.4.6 Вызов профиля

О вызове профилей

Вызов профиля означает восстановление заводских настроек по умолчанию (заводские профили и профили рентгена) или вызов профилей, определенных пользователем.

Доступные профили, которые можно вызвать с Вашего дисплея:

- Заводские настройки
- Рентген
- Пользователь 1
- Пользователь 2
- Пользователь 3

Для вызова профиля

1. Вызовите главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *конфигурации*.
3. Войдите в подменю «*Вызов профиля*».
4. Выберите один из доступных профилей для вызова и подтвердите.

5.4.7 Сохранение профиля

О сохранении профилей

Пользователь может изменить параметры видео по умолчанию, связанные с каждым профилем, и сохранить новые настройки параметров в профиле «Пользователь 1», «Пользователь 2» или «Пользователь 3». Заводские профили и профили рентген можно изменить, но заводские настройки по умолчанию нельзя перезаписать, и их всегда можно вызвать через элемент меню профиля вызова.

Доступные профили для сохранения на Вашем дисплее:

- Пользователь 1
- Пользователь 2
- Пользователь 3

Чтобы сохранить профиль

1. Вызовите главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *конфигурации*.
3. Войдите в подменю «*Сохранить профиль*».
4. Выберите один из доступных профилей для сохранения и подтверждения.

5.5 Системное меню

Краткий обзор

- Питание на DVI 1
- Выход DVI
- Блокировка клавиатуры
- Подсветка клавиатуры
- Энергосбережение

5.5.1 Питание на DVI 1

О питании на DVI 1

Этот параметр позволяет выбрать контакт разъема порта DVI 1, на который подается питание +5 В постоянного тока. Доступные варианты:

- Отключено
- + 5 В на контакт 14
- + 5 В на контакт 16

Для выбора питания на DV11

1. Вызовите главное экранное меню.
2. Перейдите в *системное меню*.
3. Войдите в подменю «*Питание на DV11*».
4. Выберите один из доступных вариантов и подтвердите.

5.5.2 Выход DVI

О выходе DVI

Эта настройка позволяет выбрать, какой цифровой вход дублировать на выходном разъеме DVI. В зависимости от версии дисплея и выбора основного и второго изображения параметры вывода DVI будут отличаться. В следующих таблицах показаны различные параметры для каждой версии дисплея.



На эту функцию распространяются ограничения в случае мульти-изображения. (Картинка в картинке, Расположение в ряд).

Параметры вывода DVI

Основное изображение	Второе изображение	Опция выхода DVI	
		«DVI»	«Отсутствует»
DVI	DVI	Да	Да
	SDI	Да	Да
	Другое	Да	Да
SDI	DVI	Да	Да
	SDI	Да	Да
	Другое	Да	Да
Другое	DVI	Да	Да
	SDI	Да	Да
	Другое	Да	Да

Чтобы выбрать выход DVI

1. Вызовите главное экранное меню.
2. Перейдите в *системное меню*.
3. Войдите в подменю «Выход DVI».
4. Выберите один из доступных вариантов и подтвердите.

5.5.3 Блокировка клавиатуры

О блокировке клавиатуры

Этот параметр позволяет отключить функциональность клавиатуры и избежать нежелательного доступа к функциям экранного меню.

Доступ к экранному меню возможен только после нажатия последовательности клавиш. Обратитесь к специальному разделу для получения более подробной информации (Блокировка/разблокировка клавиатуры).

Включение/отключение блокировки клавиатуры

1. Вызовите главное экранное меню.
2. Перейдите в *системное меню*.
3. Войдите в подменю «Блокировка клавиатуры».
4. Включите/отключите блокировку клавиатуры по желанию и подтвердите.

5.5.4 Подсветка клавиатуры

О подсветке клавиатуры

По умолчанию после включения подсветка клавиатуры снова гаснет, если в течение следующих 5 секунд не будет предпринято никаких действий. Однако это действие можно изменить, чтобы подсветка клавиатуры была всегда включена.

Регулировка подсветки клавиатуры

1. Вызовите главное экранное меню.
2. Перейдите в *системное меню*.
3. Войдите в подменю «Подсветка клавиатуры».
4. Выберите один из доступных вариантов и подтвердите.

5.5.5 Энергосбережение

Об энергосбережении

Когда активный вход (аходы) отсутствует, эта настройка позволяет дисплею выключить подсветку и перейти в режим пониженного энергопотребления. В этом статусе периодически проверяется доступность выбранного входа.



Устройство может выйти из режима энергосбережения в двух случаях:

1. Когда сигнал подается на выбранный вход (или любой вход в случае авто).
2. После активации экранного меню, см. «Активация экранного меню», стр. 27.

Включение/отключение энергосбережения

1. Вызовите главное экранное меню.
2. Перейдите в *системное меню*.
3. Войдите в подменю «*Энергосбережение*».
4. Включите/отключите энергосбережение по желанию и подтвердите.

Важная информация 6

6.1 Информация по безопасности

Общие рекомендации

Перед использованием устройства прочтите инструкции по технике безопасности и эксплуатации. Сохраните инструкции по технике безопасности и эксплуатации для использования в будущем. Соблюдайте все предупреждения на устройстве и в руководстве по эксплуатации. Соблюдайте все инструкции по эксплуатации и применению продукта.

Опасность поражения электрическим током или возгорания

Во избежание поражения электрическим током или возгорания не демонтируйте крышку устройства. Внутри корпуса отсутствуют детали для обслуживания. Поручите обслуживание квалифицированному специалисту. Не подвергайте устройство воздействию дождя или влаги.

Модификации устройства

Запрещается модифицировать это оборудование без разрешения изготовителя.

Профилактическое обслуживание

Выполнение профилактического обслуживания не требуется. Периодические профилактические осмотры необходимы для поддержания монитора в оптимальном состоянии и обеспечения безопасной работы. Мы рекомендуем регулярно проверять работоспособность и безопасность монитора (например, не реже одного раза в год).

Тип защиты (электрическая)

Оборудование с внешним источником питания: изделие класса I

Степень безопасности (легковоспламеняющаяся анестезирующая смесь)

Оборудование не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

Оборудование, не предназначенное для медицинского ухода за пациентом

- Оборудование, в основном предназначено для медицинского учреждения, в котором при его применении контакт с пациентом маловероятен (рабочая часть отсутствует).
- Запрещается использовать оборудование с оборудованием жизнеобеспечения.
- Пользователь не должен одновременно касаться оборудования, его портов ввода сигнала (SIP)/портов вывода сигнала (SOP) и пациента.

Случаи критически важного применения

Мы настоятельно рекомендуем немедленно приобрести сменный дисплей для применений, имеющих критически важное значение.

Использование электрических хирургических ножей

Обеспечьте максимально возможное расстояние между электрохирургическим генератором и другим электронным оборудованием (например, мониторами). Включенный электрохирургический генератор способен создавать помехи. Помехи могут активировать экранное меню дисплея и, как следствие, нарушить его функциональность.

Подключение питания - оборудование с внешним источником питания 24 В постоянного тока

- Требования к питанию: оборудование должно получать питание от поставляемого сертифицированного для медицинских целей источника питания 24 В постоянного тока ($\overline{\text{---}}$) SELV.
- Сертифицированный для медицинских целей источник питания постоянного тока ($\overline{\text{---}}$) должен питаться от сети переменного тока.
- Во избежание риска поражения электрическим током оборудование разрешается подключать только к электросети с защитным заземлением.
- Оборудование следует устанавливать рядом с легкодоступной розеткой.
- Оборудование предназначено для продолжительного режима работы.

- Соответствие этого монитора требованиям медицинской безопасности и электромагнитной совместимости оценивалось с использованием внешнего (дополнительного) медицинского источника питания Skynet модели BAR-A159. Если будет использоваться другой источник питания, необходимо провести дальнейшее исследование требований безопасности и электромагнитной совместимости на уровне системы.
- Соответствие этого монитора требованиям медицинской безопасности и электромагнитной совместимости оценивалось с использованием предоставленных медицинских источников питания и кабелей.

Шнуры питания:

- Используйте съемный шнур питания, включенный в номенклатуру Лаборатории по технике безопасности UL, 3-жильный, типа SJ или аналогичный, мин. 18 AWG, мин. номинальное напряжение 250 В, снабженный вилкой 5-15P для больниц, конфигурация 5-15P для применения 120 В или 6-15P для применения 240 В.
- Не перегружайте розетки и удлинители, так как это может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Защита сетевого шнура (США: шнур питания): шнуры питания должны быть проложены так, чтобы на них нельзя было наступить или их нельзя было зажать между предметами, помещенным на них, уделяя особое внимание шнурам вилок и розеток.
- Используйте шнур питания, который соответствует напряжению сетевой розетки, одобрен и соответствует стандартам безопасности Вашей страны.

Переходное перенапряжение

Если устройство не используется в течение длительного времени, отключите его от входа переменного тока, чтобы избежать повреждения из-за переходного перенапряжения.

Чтобы полностью отключить питание устройства, отключите шнур питания от розетки переменного тока.

Подключения

Любое внешнее соединение с другими периферийными устройствами должно соответствовать требованиям раздела 16 МЭК60601-1 3-го изд. или Таблицы BBB.201 стандарта МЭК 60601-1-1 для медицинских электрических систем.

Вода и влага

Оборудование соответствует стандарту IP21 (только лицевая сторона IP45).



Блок питания не одобрен для защиты IP21. Источник питания должен быть установлен в горизонтальном положении для наилучшего сопротивления жидкостям.

Конденсация влаги

Не используйте монитор в условиях быстрого изменения температуры и влажности или избегайте попадания потока холодного воздуха от кондиционера на дисплей.

Влага может конденсироваться на поверхности или внутри устройства или образовывать остатки тумана внутри защитной пластины. Это не является неисправностью самого продукта, хотя может привести к повреждению монитора.

При образовании конденсата, оставьте монитор отключенным от сети до исчезновения конденсата.

Вентиляция

Не накрывайте и не блокируйте вентиляционные отверстия в крышке устройства. При установке устройства в шкаф или другое закрытое место, соблюдайте необходимое пространство между устройством и стенками шкафа.

Монтаж

- Установите транспортиро на плоскую, твердую и устойчивую поверхность, которая способна выдержать вес не менее 3 устройств. Если Вы используете неустойчивую тележку или подставку, оборудование может упасть, что приведет к серьезным травмам ребенка или взрослого и серьезному повреждению оборудования.
- Не позволяйте взбираться или опираться на оборудование.
- Регулируя угол наклона оборудования, перемещайте его медленно, чтобы не допустить соскальзывания оборудования со стойки или кронштейна.
- Когда оборудование прикреплено к кронштейну, не используйте его в качестве ручки или захвата для перемещения оборудования. Обратитесь к руководству по эксплуатации кронштейна для получения инструкций о том, как перемещать кронштейн с оборудованием.
- Уделяйте особое внимание безопасности при установке, периодическом обслуживании и проверке этого оборудования.

Важная информация

- Для установки этого оборудования требуется достаточный опыт, особенно для определения прочности кронштейна VESA, способного выдержать вес дисплея. Уделяйте должное внимание безопасности во время установки и эксплуатации.
- Компания «SonoScape» не несет ответственности за ущерб или травмы, вызванные неправильным обращением или неправильной установкой.

Неисправности

Отсоедините шнур питания оборудования от входа переменного тока и обратитесь для обслуживания к квалифицированным специалистам в следующих случаях:

- Если шнур питания или вилка повреждены или изношены.
- Если на оборудование была пролита жидкость.
- Если оборудование попало под дождь или в воду.
- Если оборудование работает с отклонениями при соблюдении инструкций по эксплуатации. Регулируйте только те элементы управления, которые описаны в инструкции по эксплуатации, так как неправильная настройка других элементов управления может привести к повреждению и часто требует больше усилий от квалифицированного специалиста для восстановления нормальной работы продукта.
- Если оборудование упало или корпус был поврежден.
- Если продукт демонстрирует явное изменение характеристик, указывающее на необходимость обслуживания.

Общие предупреждения

- Перед вводом в эксплуатацию должны быть протестированы и утверждены все устройства и полная настройка.
- На уровне применения конечным пользователем необходимо предусмотреть блок резервного копирования на случай, если видео пропадет.
- Монитор предназначен для использования в помещении.
- Монитор разработан для использования в альбомной ориентации с наклоном -10° (назад) и $+10^\circ$ (вперед).
- Монитор не предназначен для стерилизации.
- В мониторе нет рабочих деталей, но передний защитный экран и пластиковый корпус рассматриваются как рабочие части, поскольку считается, что их может случайно касаться пациент до 1 минуты.

Различия в Национальном законодательстве Скандинавии по пункту 1.7.2

Финляндия: «Laite on liitettävä suojelemaadoituskokettimilla varustettuun pistorasiaan»

Норвегия: «Apparatet må tilkoples jordat stikkontakt»

Швеция: «Apparaten skall anslutas till jordat uttag»



ВНИМАНИЕ: При столкновении необходимо проверить корпус, обратиться к квалифицированному обслуживающему персоналу.

6.2 Информация об окружающей среде

Информация об утилизации

Утилизируйте использованное оборудование, передав его в специальный пункт приема отходов электрического и электронного оборудования. Чтобы предотвратить нанесение вреда окружающей среде или здоровью человека в результате неконтролируемой утилизации отходов, отделите эти предметы от других видов отходов и утилизируйте их ответственно, чтобы способствовать устойчивому повторному использованию материальных ресурсов.

Для получения дополнительной информации о переработке этого продукта обратитесь в местную городскую администрацию или в службу по утилизации городских отходов.

Директива по ограничению использования опасных веществ

Директива по ограничению использования опасных веществ материкового Китая

В соответствии с «Методами управления по ограничению использования опасных веществ в электрических и электронных оборудовании» (также называемая Директива по ограничению использования опасных веществ материкового Китая) в таблице ниже перечислены названия и

Важная информация

содержание токсичных и/или опасных веществ, которые может содержать этот продукт SonoScape. Директива по ограничению использования опасных веществ материкового Китая включена в стандарт MCV Министерства информационной индустрии Китая в раздел «Предельные требования к токсичным веществам в электронных информационных продуктах».

Название компонента	Опасные вещества и элементы					
	Pb	Hg	Cd	Cr6+	ПБД	ПБДЭ
Собранная печатная плата	X	O	O	O	O	O
Панель ЖК-дисплея	X	O	O	O	O	O
Внешние кабели	X	O	O	O	O	O
Внутренняя проводка	O	O	O	O	O	O
Металлический корпус	O	O	O	O	O	O
Пластиковый корпус	O	O	O	O	O	O
Теплоотводы	O	O	O	O	O	O
Вентилятор	O	O	O	O	O	O
Блок питания	X	O	O	O	O	O
Бумажные руководства	O	O	O	O	O	O
Руководство на CD - диске	O	O	O	O	O	O

Данная таблица подготовлена в соответствии с положениями SJ/T 11364.

O: указывает, что это токсичное или опасное вещество, содержащееся во всех однородных материалах для этой детали, ниже предельного требования по GB/T 26572.

X: указывает, что это токсичное или опасное вещество, содержащееся хотя бы в одном из однородных материалов, применяемых для этой детали, превышает предельное требование по GB/T 26572.

Все электронные информационные продукты (EIP), которые продаются на материковой части Китая, должны соответствовать «Маркировке для ограничения использования опасных веществ в электрических и электронных продуктах» материковой части Китая, отмеченной логотипом периода экологически безопасного использования (EFUP). Число внутри логотипа EFUP, которое использует SonoScape (см. Фото), указано на основании «Общих правил экологически безопасного использования электронных информационных продуктов» материкового Китая.



Важная информация

RoHS

Директива 2011/65/ЕС об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Согласно заявлению наших поставщиков компонентов, этот продукт соответствует требованиям Директивы RoHS.

6.3 Биологическая опасность и возврат

Краткий обзор

Структура и характеристики этого устройства, а также материалы, используемые для производства, позволяют легко протирать и чистить и, следовательно, подходят для использования в различных целях в больницах и других медицинских учреждениях, где требуются процедуры частой очистки.

Однако в условиях нормальной эксплуатации следует исключить применение в биологически загрязненной среде, тем самым предотвращая распространение инфекций.

Поэтому ответственность за использование этого устройства в таких условиях несет исключительно Заказчик. В случаях, когда данное устройство используется в местах, где нельзя исключить возможное биологическое заражение.

Заказчик должен реализовать процесс обеззараживания в соответствии с последней редакцией стандарта ANSI/AAMI ST35, для каждого отдельного неисправного продукта, который возвращается для обслуживания, ремонта, доработки или расследования неисправности Продавцу (или Уполномоченному поставщику услуг). На верхней части упаковки возвращаемого Продукта должна быть наклеена, как минимум, одна желтая этикетка, а также необходимо совместно предоставить декларацию, подтверждающую успешную дезинфекцию Продукта.

Продавец (или Уполномоченный поставщик услуг) вправе отклонить возвращаемые продукты, если они не имеют наружной этикетки о деконтаминации, и/или если отсутствует декларация, и отправить их обратно за счет Клиента.

6.4 Уведомление об ЭМС

Общая информация

Особых требований к использованию внешних кабелей или других аксессуаров, кроме источника питания, не предъявляется.

При установке устройства используйте только поставляемый блок питания или запасные части, предоставленные официальным изготовителем. Использование других деталей может привести к снижению уровня защищенности устройства.

Электромагнитные эмиссии

Дисплей предназначен для использования в электромагнитной среде (МЭК 60601-1-2 4-е издание), указанной ниже. Заказчик или пользователь должен гарантировать его применение в такой среде.

Испытание на эмиссии	Соответствие	Электромагнитная среда - Руководство
РЧ эмиссии CISPR 11	Группа 1	Дисплей использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Следовательно, уровень его радиочастотного излучения достаточно низок и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
РЧ эмиссии CISPR11	Класс В	Дисплей подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в жилых зданиях и в тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические эмиссии МЭК 61000-3-2	Не применимо: потребляемая мощность менее 75 Вт	
Колебания напряжения/фликер МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Данный дисплей¹ соответствует медицинским стандартам по ЭМС в отношении эмиссий для окружающего оборудования и помех от него. Эксплуатация возможна при соблюдении следующих двух условий: (1) данное устройство не способна создавать вредные помехи, и (2) данное устройство должно принимать любые поступающие помехи, включая помехи, которые способны вызывать нежелательную работу.

Важная информация

Помехи можно определить, выключив и снова включив оборудование.

Если это оборудование действительно создает вредные помехи для окружающего оборудования или страдает от них, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Переориентировать или переместить приемную антенну или оборудование.
- Увеличить расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключить оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Обратиться за помощью к дилеру или опытному техническому специалисту.

Электромагнитная устойчивость

Дисплей предназначается для применения в электромагнитной обстановке (МЭК 60601-1-2 4ое издание), определенной ниже. Покупателю или пользователю дисплея следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2 4ое издание (2014)	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\%U_T^1$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 0.5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 5 секунд	$<5\%U_T^1$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 0.5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 5 секунд	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от батареи или источника бесперебойного питания.

1: это сетевое напряжение переменного тока до применения тестового уровня.

Важная информация

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2 4ое издание (2014)	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Магнитное поле промышленной частоты (50-60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м (150 кГц до 80 МГц) 9 до 28 В/м в каналах связи до 6 ГГц	3 В/м (150 кГц до 80 МГц) 9 до 28 В/м в каналах связи до 6 ГГц	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2.5 ГГц Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой² должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот³. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

При 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий диапазон частоты.

2: Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение.

3: Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.



Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Рекомендуемое безопасное расстояние

Дисплей предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик пользователя может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика ⁴ , Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	150кГц до 80МГц $d=1.2\sqrt{P}$	80МГц до 800МГц $d=1.2\sqrt{P}$	800МГц до 2.5ГГц $d=2.3\sqrt{P}$
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



При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.



Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

6.5 Очистка и дезинфекция

Инструкции

- Обязательно вынимайте шнур питания из розетки при очистке ЖК-монитора.
- Следите за тем, чтобы не поцарапать переднюю поверхность твердым или абразивным материалом.
- Пыль, следы от пальцев, жир и т. д. можно удалить мягкой влажной тканью (на влажную ткань можно нанести небольшое количество мягкого моющего средства).
- Немедленно стирайте водяные капли.

Допустимые растворы для очистки

- 70-процентный изопропиловый спирт
- 1,6-процентный водный раствор аммиака
- Cidex® (2,4-процентный раствор глутарового альдегида)
- Гипохлорит натрия (отбеливатель) 10 процентов
- «Зеленое мыло» (Фармакопия США)
- 0,5% хлоргексидина в 70% изопропиловом спирте.
- Очищающая жидкость для оптики Cleansafe®.
- Surfanios
- Bacillol AF

6.6 Пояснение к символам

Символы на устройстве

На устройстве или блоке питания Вы можете увидеть следующие символы (не ограничивающийся список):

4: Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика. Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

Важная информация

	Обозначает, что устройство соответствует требованиям применимых директив ЕС.
	Указывает на соответствие части 15 правил FCC (класс A или класс B)
	Обозначает, что устройство одобрено в соответствии с правилами признания UL.
	МЕДИЦИНСКОЕ - ОБЩЕЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ТОЛЬКО В ОТНОШЕНИИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ПОЖАРА И МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ В СООТВЕТСТВИИ С ANSI/AAMI AS60601- 1:2005/(R)2012, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
	Обозначает, что устройство одобрено в соответствии с правилами UL Demko.
	Обозначает, что устройство одобрено в соответствии с правилами CCC.
	Обозначает, что устройство одобрено в соответствии с правилами VCCI.
	Обозначает, что устройство одобрено в соответствии с правилами KC.
	Обозначает, что устройство одобрено в соответствии с правилами BSMI
	Обозначает, что устройство одобрено в соответствии с правилами PSE.
	Обозначает, что устройство одобрено в соответствии с правилами RCM.
	Обозначает, что устройство одобрено в соответствии с правилами EAC.
	Обозначает, что устройство одобрено в соответствии с правилами BIS.
	Обозначает, что устройство одобрено в соответствии с правилами INMETRO.
	Указывает на разъемы USB на устройстве
	Указывает на разъемы DisplayPort на устройстве.

	Обозначает дату изготовления
	Указывает на температурные ограничения ⁵ для безопасной работы устройства в соответствии со спецификациями.
	Обозначает серийный номер устройства
	Указывает артикул устройства или номер по каталогу
	Предупреждение: опасное напряжение
	Внимание
	См. Инструкцию по эксплуатации.
	Указывает на то, что данное устройство нельзя выбрасывать в бытовые отходы, его следует утилизировать в соответствии с европейской директивой WEEE (утилизация электрического и электронного оборудования).
	Обозначает постоянный ток (DC)
	Обозначает переменный ток (AC)
	Режим ожидания
	Эквипотенциальность
	Защитное заземление (заземление)

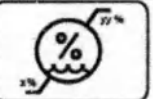
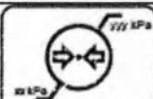
Символы на коробке

На коробке устройства Вы можете увидеть следующие символы (неограниченный список):

	Обозначает устройство, которое может быть сломано или повреждено, если при хранении обращаться с ним неосторожно.
	Обозначает устройство, которое необходимо защищать от влаги при хранении.

⁵: Значения x и y можно найти в разделе технических характеристик.

Важная информация

	Указывает направление для хранения коробки. Коробку необходимо транспортировать, обращаться с ней и хранить таким образом, чтобы стрелки всегда указывали вверх.
 или 	Указывает на максимальное количество одинаковых коробок, которые могут быть уложены друг на друга, где «n» - предельное количество.
 или 	Указывает вес коробки и необходимость ее переноса вдвоем.
	Обозначает, что коробку нельзя разрезать ножом, резакom или другим острым предметом.
	Указывает пределы температуры ⁶ , при которых устройство может безопасно храниться.
	Указывает диапазон ⁶ влажности, при котором устройство может безопасно храниться.
	Указывает диапазон атмосферного давления ⁶ , при котором устройство может безопасно храниться.

6.7 Правовая оговорка

Уведомление об отказе от ответственности

Несмотря на то, что в этом документе были предприняты все усилия для достижения технической точности, изготовитель не несет ответственности за возможные обнаруженные ошибки. Поскольку цель состоит в том, чтобы предоставить Вам максимально точную и удобную для использования документацию; при обнаружении ошибок просим направлять нам соответствующее уведомление.

Технические характеристики продукта могут быть изменены без предварительного уведомления.

Товарные знаки

Все товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Уведомление об авторских правах

Данное руководство защищено авторским правом, все права защищены. Согласно закону об авторских правах, данное руководство не может быть размножено или скопировано, полностью или частично, в любой форме и любыми средствами: графическими, электронными или механическими, в том числе фотокопированием, записью на пленку или системой хранения и поиска информации без письменного согласия изготовителя. Согласно требованиям законодательства, копирование включает перевод на другой язык или другой формат. Проконсультируйтесь с поставщиком для получения более подробной информации.

6.8 Технические характеристики

Краткий обзор

Технология экрана	Жидкокристаллический дисплей с активной матрицей TFT AM LCD
Размер активного экрана (диагональ)	660 мм (26.0")
Размер активного экрана (Г x В)	576x324 мм (22.6x12.8")

6: Значения x и y можно найти в разделе технических характеристик.

Соотношение сторон (Г: В)	16:9
Разрешение	2 МП (1920x1080)
Шаг пикселя	0.300 мм
Цветное изображение	Да
Цветовая поддержка	1073 миллион
Угол обзора (Г, В)	178°
Максимальная яркость	900 кд/м² (типичная)
Яркость по умолчанию @ 6500K	350 кд/м² (стабилизированная)
Контрастность	1400:1
Время отклика (Тг + Тф)	Время перехода от черного к белому Тг= 10 мс Время перехода от белого к черному Тф= 8 мс
Цвет корпуса	белый
Входные видеосигналы	DVI
	DisplayPort (std VESA 1.1a)
	RGBS
	VGA (принимаются только компьютерные сигналы VESA)
	S-видео
	Композитное видео
	Компонентное видео
Выходные видеосигналы	SDI/HD-SDI/3GSDI
	DVI
	CVBS
	S-video
	SDI
Требования к источнику питания для внешнего источника питания (номинальный)	100-240 В
Требования к источнику питания для потребляемой мощности дисплея (номинальная)	24 В пост. Тока 4А
Потребляемая мощность (номинальная) от сети переменного тока внешним источником питания SKYNET Модель BAR-A159	65 Вт
Энергосберегающий режим	Да
Синхросигнал для воспроизведения изображений на растровом дисплее	165 МГц макс. (DVI)
Языки экранного меню	английский, французский, немецкий, испанский, итальянский, упрощенное письмо китайского языка
Размеры дисплея без стойки (ШxВxГ)	640 x 419 x 87 мм (25.20 x 16.48 x 3.42 дюйм)
Размеры источника питания (Шx ВxГ)	210 x 103 x 52 мм (8.27 x4.06 x2.05 дюйм)
Размеры в упакованном виде (Ш x В x Г)	730 x 580 x 170 мм (28.74 x22.05 x 6.69 дюйм)
Вес нетто дисплея без стойки	9.4 кг (20.7 фунтов) (11.4 кг (25.13 фунтов) вкл. блок питания и аксессуары)
Вес нетто источника питания	1.5 кг (3.31 фунт)
Вес нетто в упаковке без стойки	13.0 кг (28.7 фунтов)
Длина выводного кабеля постоянного тока источника питания	2.5 м (8.2 фута)
Стандарт монтажа	VESA (100 мм)
Защита экрана	Защитное неотражающее стеклянное покрытие
Рекомендуемые режимы	Эндоскопия, лапароскопия, PACS, PM, УЗИ, КТ, МРТ
Сертификаты	ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005; A1: 2012 – Медицинское электрическое оборудование, Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1: 2014 Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик (принят МЭК 60601-1: 2005, третье издание, 2005 г. 12), МЭК 60601-1: 2005 + КОРР. 1: 2006 + КОРР. 2: 2007 + A1: 2012 (Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие

Важная информация

	требования к безопасности с учетом основных характеристик), EN 60601-1: 2006 + A1:2013 + A12:2014 (Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования безопасности)
Поставляемые аксессуары	Руководство пользователя
	Видеокабель (двойной режим DVI)
	Сетевой кабель
	Кабель заземления
	Внешний источник питания
Гарантия	3 года
Температура эксплуатации	10-35 ° С для производительности/0-40 ° С для безопасности
Температура хранения	-20 ~ + 60 ° С
Влажность при эксплуатации	10 ~ 90% (без конденсации)
Влажность хранения	10 ~ 90% (без конденсации)
Высота над уровнем моря при эксплуатации	3000 м макс.
высота над уровнем моря при хранении	12000 м макс.

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении системы не требуется.

Временные соотношения DVI-VGA

Пункт	Название	ПиксельхСтр ока	Формат	Гор. частота (кГц)	Верт. частота (Гц)	Гор. итого	Верт. итого	DVI	VGA
1	480i	720x487	NTSC	15,734	59,94			Да	Нет
2	480p59	720x480	480p	31,47	59,94			Да	Нет
3	480p60	720x480	480p	31,5	60			Да	Нет
4	576i	720 x 576	PALi	15,625	50			Да	Нет
5	576p	720 x 576	576p	31,25	50			Да	Нет
6	720p29	1280x720	720p	22,48	29,97			Да	Нет
7	720p30	1280x720	720p	22,5	30			Да	Нет
8	720p50	1280x720	720p	37,5	50			Да	Нет
9	720p59	1280x720	720p	44,96	59,94			Да	Нет
10	720p60	1280x720	720p	45	60			Да	Нет
11	1080i25	1920x1080	1080i	28,13	50			Да	Нет
12	1080i29	1920x1080	1080i	33,72	59,94			Да	Нет
13	1080i30	1920x1080	1080i	33,75	60			Да	Нет
14	1080p29	1920x1080	1080p	33,72	29,97			Да	Нет
15	1080p30	1920x1080	1080p	33,75	30			Да	Нет
16	1080p50	1920x1080	1080p	56,25	50			Да	Нет
17	1080p59	1920x1080	1080p	67,433	59,94			Да	Нет
18	1080p60	1920x1080	1080p	67,5	60			Да	Нет
19	DMT0660	640x480	VGA	31,5	60			Да	Да
20	DMT0672	640x480	VGA	37,86	72,808			Да	Да
21	DMT0675	640x480	VGA	37,5	75			Да	Да
22	DMT0685	640x480	VGA	43,269	85,008			Да	Да
23	DMT0856	800x600	SVGA	35,16	56,25			Да	Да
24	DMT0860	800x600	SVGA	37,88	60,32			Да	Да
25	DMT0872	800x600	SVGA	48,08	72,19			Да	Да
26	DMT0875	800x600	SVGA	46,875	75			Да	Да
27	DMT0885	800x600	SVGA	53,74	85,061			Да	Да

28	DMT1060	1027x768	XGA	48,4	60			Да	Да
29	DMT1070	1024x768	XGA	56,4	70			Да (Режим диаг.) ⁷	Да (Режим диаг.) ⁷

7: Смарт-видео экранного меню установлено на «Диагностика».

Пункт	Название	ПиксельхСтр ока	Формат	Гор. частота (кГц)	Верт. частота (Гц)	Гор. итого	Верт. итого	DVI	VGA
30	DMT1075	1024x768	XGA	60	75			Да	Да
31	DMT1085	1024x768	XGA	68,7	85			Да	Да
32	DMT1175	1152x864	XGA+	67,5	75			Да	Да
33	DMT1260G	1280x1024	SXGA	64	60			Да	Да
34	DMT1275G	1280x1024	SXGA	79,976	75,025			Да	Да
35	DMT1285G	1280x1024	SXGA	91,1	85			Да	Да
36	DMT1660	1600x1200	UXGA	75	60			Да	Да
37	CVR1460	1400x1050	SXGA+	64,744	59,948			Да	Да
38	CVT1460	1400x1050	SXGA+ (VESA)	65,32	59,98			Да	Да
39	CVR1660D	1680x1050	WSXGA+1	64,67	59,88			Да	Да
40	CVT1660D	1680x1050	WSXGA+2	65,29	59,95			Да	Да
41	CVT	1920x1200	WUXGA1	74,038	59,95			Да	Да
42	IBM	640 x 350		31,5	70	800	449	Да (Режим диаг.) ⁷	Нет
43	VESA	640 x 350		37,9	85	832	446	Да	Да
44	VESA	640x400		24,8	58,3	848	440	Нет	Да
45	IBM	640x400		31,5	70,0	800	449	Да (Режим диаг.) ⁷	Нет
46	VESA	640x400		37,9	85,0	832	446	Да	Да

Временные соотношения Comp - SOG

Пункт	Название	ПиксельхСтр ока	Формат	Гор. частота (кГц)	Верт. частота (Гц)	Гор. итого	Верт. итого	SOG	RGBS/ YPbPr
1	480i	720x487	NTSC	15,734	59,94			Да	Да
2	480p59	720x480	480p	31,47	59,94			Да	Да
3	480p60	720x480	480p	31,5	60			Да	Да
4	576i	720 x 576	PAL I	15,625	50			Да	Да
5	576p	720 x 576	576p	31,25	50			Да	Да
8	720p50	1280x720	720p	37,5	50			Да	Да
9	720p59	1280x720	720p	44,96	59,94			Да	Да
10	720p60	1280x720	720p	45	60			Да	Да
11	1080i25	1920x1080	1080i	28,13	50			Да	Да
12	1080i29	1920x1080	1080i	33,72	59,94			Да	Да
13	1080i30	1920x1080	1080i	33,75	60			Да	Да
14	1080p29	1920x1080	1080p	33,72	29,97			Да	Да
15	1080p30	1920x1080	1080p	33,75	30			Да	Да
16	1080p50	1920x1080	1080p	56,25	50			Да	Да
17	1080p59	1920x1080	1080p	67,433	59,94			Да	Да
18	1080p60	1920x1080	1080p	67,5	60			Да	Да

Временные соотношения SDI

Пункт	Название	ПиксельхСтр ока	Формат	Гор. частота (кГц)	Верт. частота (Гц)	Гор. итого	Верт. итого	SDI (Ypb)	RGBS/ YPbPr
1	480i	720x487	NTSC	15,734	59,94			Да	Да

4	576i	720 x 576	PALi	15,625	50			Да	Да
8	720p50	1280x720	720p	37,5	50			Да	Да
9	720p59	1280x720	720p	44,96	59,94			Да	Да

Важная информация

Пункт	Название	Пиксельная структура	Формат	Гор. частота (кГц)	Верт. частота (Гц)	Гор. итог	Верт. итог	SDI (Yapb)	RGBS/YPbPr
10	720p60	1280x720	720p	45	60			Да	Да
11	1080i25	1920x1080	1080i	28,13	50			Да	Да
12	1080i29	1920x1080	1080i	33,72	59,94			Да	Да
13	1080i30	1920x1080	1080i	33,75	60			Да	Да
14	1080p29	1920x1080	1080p	33,72	29,97			Да	Да
15	1080p30	1920x1080	1080p	33,75	30			Да	Да
16	1080p50	1920x1080	1080p	56,25	50			Да	Да
17	1080p59	1920x1080	1080p	67,433	59,94			Да	Да
18	1080p60	1920x1080	1080p	67,5	60			Да	Да

Соответствие стандарту SDI:

SMPTE 425M (уровень A), SMPTE 424M, SMPTE 292M, SMPTE 296M, ITU-R BT.656, ITU-R BT.601

Выборка видео SDI:

Y Cb Cr 4:2:2

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Обозначение	Наименование стандарта
EN 980:2008	«Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств»
EN 1041:2008+A1:2013	«Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов»
ISO 13485:2016	«Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
ISO 14971:2019	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
IEC 60601-1:2022	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
IEC 60601-2-18:2009	«Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-18. Частные требования к безопасности аппаратуры для эндоскопии»
IEC 60601-1-2:2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
ISO 15223-1:2021	«Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования»

Служба поддержки клиентов

Только обслуживающий персонал изготовителя или уполномоченный им персонал правомочны обслуживать устройство. Все отзывы или запросы относительно нашего продукта или услуг следует направлять изготовителю.

Контактный адрес: Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, P.R. China

Телефон: +86-755-26722890

Электронная почта: service@sonoscape.net

Контактный адрес РФ: Российская Федерация, Республика Татарстан, 420108 г. Казань, ул. Мазита Гафури, дом 50, этаж 1, помещение 38.

Телефон: +7 (800) 511-94-32

Электронная почта: russia@sonoscape.net

Перевод данного текста с английского и китайского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

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

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 74 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 73 лист(а) (ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

证明书

CERTIFICATE



01113273

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/011637

兹证明：在所附声明上的深圳开立生物医疗科技股份有限公司的印章属实。

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



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Hu Na

日期: 2024年02月22日
(Date: Feb. 22, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Declaration

We, **SONOSCAPE MEDICAL CORP.**, ("SonoScape"), the manufacturer of the following medical device: Endoscopic trolley HDT-500, hereby declare that:

1. the attached content is the cover page of the <User manual of endoscopic trolley HDT-500> used for Russian medical device registration, this file introduces the user manual of the medical device.
2. the attached content is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

SONOSCAPE MEDICAL CORP.

Vice President

Ibo Hwan



«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»

«SonoScape Medical Corp.» («Соноскейп Медикал Корп.»)

Вице-президент/ Vice President

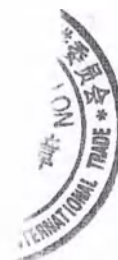
(должность/position)

Ibo Hwan/ Ибо Хуан

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П./ Stamp



USER MANUAL
Endoscopic trolley HDT-500

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Тележка эндоскопическая HDT-500

produced by
SONOSCAPE MEDICAL CORP.,
Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road,
Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057 Guangdong P.R. China

производства
СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.,
Комнаты 201 и 202, корпус 12, Шэньчжэньский парк софтвера (вторая очередь), улица
Кэцзи Средняя Вторая, №1, подрайон Юехай, район Наньшань, г. Шэньчжэнь, 518057,
провинция Гуандун, КНР

(для применения на территории Российской Федерации)

2024 г.

СЕРТИФИКАТ

логотип

ССРП

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

01113273

логотип

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

QR-код

СЕРТИФИКАТ

№ 244403A0/011637

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ СЛЕДУЮЩЕЕ: печать компании SONOSCAPE MEDICAL CORP.

(«СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.») на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

печать

СЕРТИФИКАЦИЯ ССРПТ (24)

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ**

подпись

Уполномоченный подписант: Ху На (Hu Na)

Дата: 22 февраля 2024 года

Интернет-сайт для проверки настоящего сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

логотип SonoScape

Заявление

Мы, компания **SONOSCAPE MEDICAL CORP.** («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.»), («SonoScape» («СоноСкейл»)), производитель медицинского изделия: Тележка эндоскопическая HDT-500, настоящим заявляем следующее:

1. Приложенный материал представляет собой титульную страницу документа <User manual Endoscopic trolley HDT-500> (Руководство по эксплуатации медицинского изделия Тележка эндоскопическая HDT-500), который используется для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации; в этом документе представлено Руководство по эксплуатации медицинского изделия.

2. Приложенный материал используется только для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации, и ему требуется нотариальное заверение в соответствии с официальными нормативными требованиями, действующими в Российской Федерации.

SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.»)

Вице-президент /Подпись/
Ибо Хуан (Ibo Hwan)

Печать:
SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.») Шэньчжэнь, Китай

Печать:
SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.») Шэньчжэнь, Китай

логотип SonoScape

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
«SonoScape Medical Corp.» («Соноскейп Медикал Корп.»)
Вице-президент/ Vice President
(должность/position)
Ibo Hwan/ Ибо Хуан
(имя/name)

подпись
(подпись/signature)

печать
М.П. / Stamp

USER MANUAL
Endoscopic trolley HDT-500

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Тележка эндоскопическая HDT-500

produced by
SONOSCAPE MEDICAL CORP.,
Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II,
1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District,
Shenzhen, 518057, Guangdong, P.R. China

производства
СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.,
комнаты 201 и 202, корпус 12, Шэньчжэньский парк софтвера
(вторая очередь), улица Кэцзи Средняя Вторая, № 1, подрайон
Юехай, район Наньшань, Шэньчжэнь, 518057, Гуандун, Китай

(для применения на территории Российской Федерации)

2024 г.

Тележка HDT-500

Руководство пользователя

Редакция: 04

Целевое назначение

Тележка используется для размещения на ней эндоскопической системы, монитора и принадлежностей, изготовленных или предоставляемых производителем.

Меры предосторожности

- Тележка может использоваться только вместе с эндоскопической системой и монитором, изготовленными или предоставленными производителем.
- Перед монтажом необходимо убедиться в блокировке всех ножных тормозов. Кроме того, перед тем, как двигать тележку необходимо убедиться в том, что все ножные тормоза отпущены, а кабели не мешают роликам передвигаться.
- Перед использованием необходимо убедиться в том, что четыре ролика не повреждены и могут вращаться плавно и без проблем.
- Допустимая нагрузка тележки не должна превышать 80 кг. Во избежание повреждения тележки не рекомендуется ее перегрузка.
- Перед тем, как двигать тележку, необходимо отрегулировать минимальную высоту монитора; монитор должен находиться непосредственно над тележкой во избежание падения тележки, травм или гематом.
- Во избежание повреждения тележки рекомендуется двигать ее медленно и осторожно, по прибытии поставить тележку на ножной тормоз.

Совместимость изделия

Тележка эндоскопическая HDT-500 совместима с:

- Устройство обработки изображений, в вариантах исполнения: HD-550S, HD-550Pro, HD-550, HD-550Exp, HD-510, HD-500Plus, HD-500
- Источник света: VLS-50D, VLS-50T, VLS-55Q, VLS-55T, VLS-51D и VLS-51T, HDL-500E, HDL-500X
- Монитор медицинский высокой четкости
- Видеогастроскоп серии EG-550 (EG-550/EG-550L), EG-500, EG-550Z, EG-P550N
- Колоноскоп серии EC-550 (EC-550/EC-550T/ EC-550L/T /EC-550L), EC-550Z, EC-500T, EC-P550S, EC-P550ST, EC-P560, EC-P560T
- Видеообронхоскоп, в вариантах исполнения: EB-5H20, EB-5T28
- Видеогастроскоп ультразвуковой, в вариантах исполнения: EG-UR5, EG-UC5T
- Видеодуоденоскоп ED-5GT

Контактная информация

Изготовитель: SonoScape Medical Corp. (СоноСкейл Медикал Корп.)

Адрес: Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, P.R. China.

Тел.: +86-755-2672 2890

Факс: +86-755-2672 2850

Электронная почта: sonoscape@sonoscape.net

www.sonoscape.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Соноскейл Медицина Рус» (ООО «Соноскейл Медицина Рус»)

Адрес: Российская Федерация, Республика Татарстан, 420108 г. Казань, ул. Мазита Гафури, дом 50, этаж 1, помещение 38.

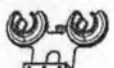
Телефон: +7 (800) 511-94-32

Электронная почта: russia@sonoscape.net

Принадлежности

Перед монтажом необходимо убедиться в том, что следующие предметы не повреждены и находятся в футляре для принадлежностей.

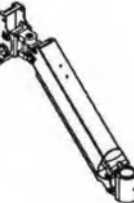
**Принадлежности для монтажа одного монитора
размером 24 дюйма и меньше**

№	Наименование	Н/Ч	Рисунок	Количество
1	Ползунок эндоскопа	1063-02479		×2
2	Держатель коннекторной части	3602-00824		×1
3	Ручка крепления	2208-00703		×2
4	Шайба манипулятора	-		×1
5	Шестигранный ключ, 2.5	-		×1
6	Шестигранный ключ, 4.0	-		×1
7	Шестигранный ключ, 5.0	-		×1
8	Болт с шестигранной полукруглой головкой M6 × 10	1500-00294		×2
9	Манипулятор	2208-00839		×1
10	Пластина для крепления монитора	2208-02796		×1
11	Болт с полукруглой крестообразной головкой M4 x 12	1500-00438		×7

Принадлежности для монтажа двух мониторов размером 24 дюйма и меньше

№	Наименование	Н/Ч	Рисунок	Количество
1	Ползунок эндоскопа	1063-02479		×2
2	Держатель коннекторной части	3602-00824		×1
3	Ручка крепления	2208-00703		×2
4	Шайба манипулятора	-		×1
5	Шестигранный ключ, 2.5	-		×1
6	Шестигранный ключ, 4.0	-		×1
7	Шестигранный ключ, 5.0	-		×1
8	Болт с шестигранной полукруглой головкой M6 × 10	1500-00294		×2
9	Манипулятор	2208-02307		×1
10	Пластина для крепления монитора	2208-02796		×2
11	Болт с полукруглой крестообразной головкой M4 x 12	1500-00438		×11

Принадлежности для монтажа монитора размером 26 дюймов и больше

№	Наименование	Н/Ч	Рисунок	Количество
1	Ползунок эндоскопа	1063-02479		×2
2	Держатель коннекторной части	3602-00824		×1
3	Ручка крепления	2208-00703		×2
4	Шайба манипулятора	-		×1
5	Затяжной гаечный ключ	-		×1
6	Гайки и шайбы M8	-		×2
7	Шестигранный ключ 3.0	-		×1
8	Шестигранный ключ 4.0	-		×1
9	Шестигранный ключ 5.0	-		×1
10	Болт с шестигранной полукруглой головкой M6 × 10	1500-00294		×2
11	Манипулятор	2208-03558		×1

№	Наименование	Н/Ч	Рисунок	Количество
12	Пластина для крепления монитора	2208-03639		×1
13	Болт с полукруглой крестообразной головкой М4 х 12	1500-00438		×7
14	Болт с полукруглой крестообразной головкой М4 х 20	-		×4
15	Болт с полукруглой крестообразной головкой М4 х 25	-		×4

Части

Комплектация:

1. Тележка эндоскопическая HDT-500, в вариантах исполнения: с трансформатором с одним кронштейном монитора, без трансформатора с одним кронштейном монитора с газовым амортизатором, с трансформатором с одним кронштейном монитора с газовым амортизатором, с трансформатором с двумя кронштейнами монитора – 1 шт.
2. Руководство пользователя – 1 шт.

Технические параметры	Модель продукта	
	Тележка эндоскопическая HDT-500	
Размер (Ш*Г*В)	620*660*1700 мм	±10%
Масса	63 кг	
Колеса тележки	Антистатические. Диаметр 5 дюймов (12,7 см), независимый тормоз на каждом колесе	
Полки и ручки	3 ручки для перемещения (две спереди и одна сзади), 3 полки для оборудования (не считая верха)	

	тележки), одна выдвижная полка для клавиатуры	
Усилие для перемещения с разблокированными тормозами	9,7 Н	
Усилие для блокировки тормоза тележки	25 Н	
Усилие для разблокировки тормоза тележки	22 Н	
Предельный угол наклона тележки с заблокированным тормозом	45 градусов	
Материал исполнения	Высокопрочный пластик и металл	
Параметры встроенного трансформатора	- напряжение 200-240 В~ - частота 50/60 Гц - энергопотребление 800 ВА - предохранитель T10AH 250VAC	
Держатели	- для двух эндоскопов – 1 шт - для банки – 2 шт - для колпачка баланса белого – 1 шт - держатель для монитора – 1 или 2 шт	



Рисунок 1. Вид спереди

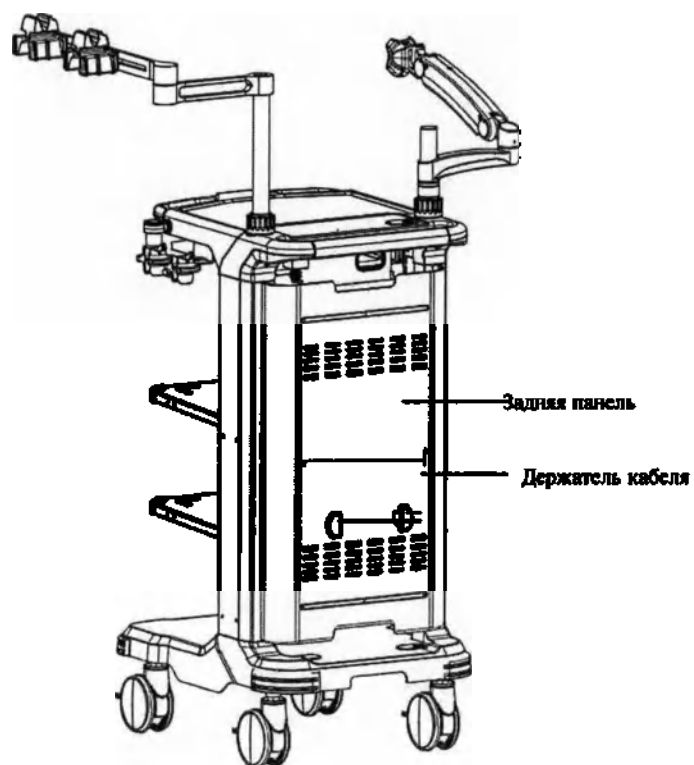


Рисунок 2. Вид сзади

Монтаж тележки

Выполнить следующие действия.

1. Установить ползунков эндоскопа.
 - а. Повернуть кронштейн эндоскопа в необходимое положение.
 - б. Зафиксировать два ползунка на кронштейне эндоскопа с двумя ручками крепления.



Рисунок 3. Монтаж ползунков эндоскопа

2. Закрепить держатель коннекторной части болтами с полукруглой крестообразной головкой М4 × 12 внизу правой стороны верхней крышки.

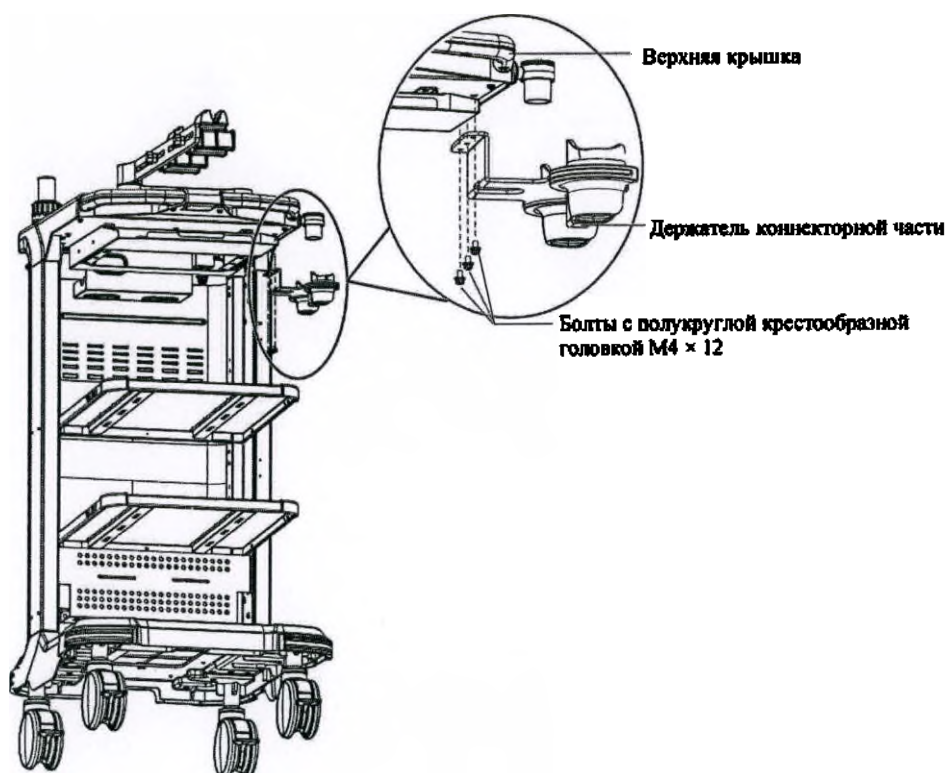


Рисунок 4. Монтаж держателя коннекторной части

3. Отрегулировать высоту кронштейна эндоскопа и кронштейна манипулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При регулировке высоты кронштейна эндоскопа и кронштейна манипулятора необходимо крепко держать кронштейн эндоскопа и кронштейн манипулятора во избежание их падения.

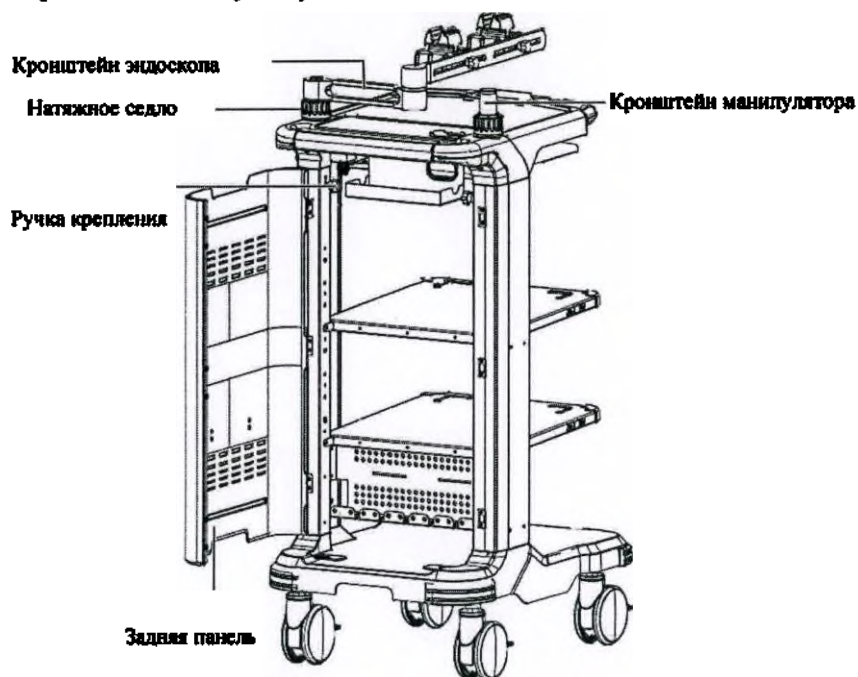


Рисунок 5. Регулировка высоты кронштейна эндоскопа

- a. Открыть заднюю панель и поочередно открутить ручку крепления и натяжное гнездо на правой опоре.
- b. Поднять или опустить кронштейн эндоскопа на необходимую высоту.
- c. Поочередно прикрутить натяжное седло и ручку крепления к правой опоре.

Отрегулировать высоту кронштейна манипулятора аналогично

регулировке высоты кронштейна эндоскопа.

4. Закрутить болты на левой и правой опоре.
- а. Шестигранным ключом 4.0 закрутить один болт с шестигранной полукруглой головкой M6 × 10 на левой опоре во избежание падения манипулятора согласно Рисунку 6.

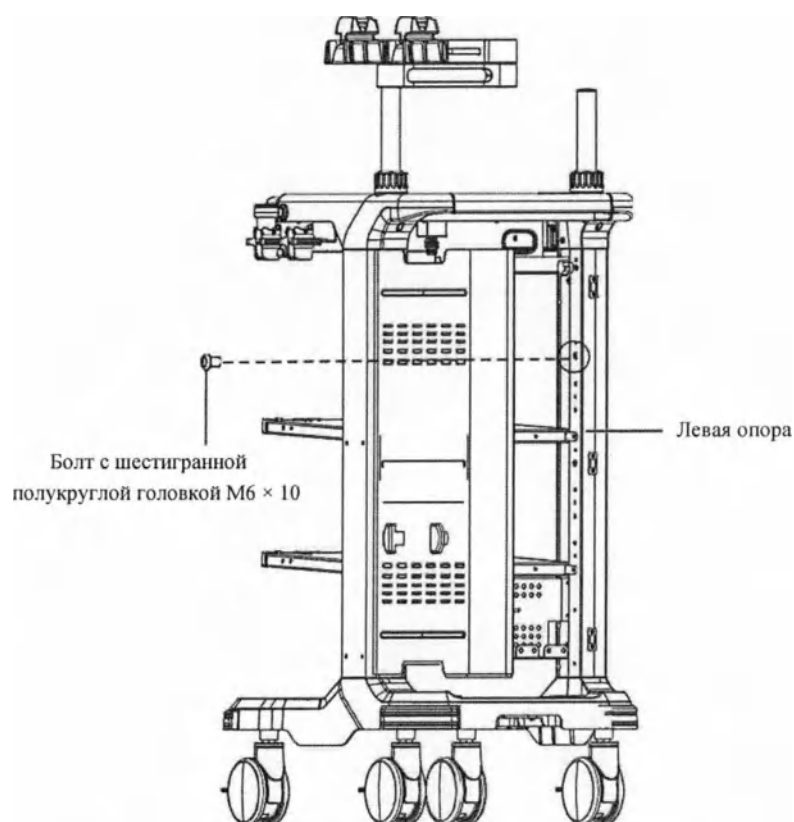


Рисунок 6. Закручивание болта на левой опоре

- в. Шестигранным ключом 4.0 закрутить один болт с шестигранной полукруглой головкой М6 × 10 на правой опоре во избежание падения кронштейна эндоскопа согласно Рисунку 7.

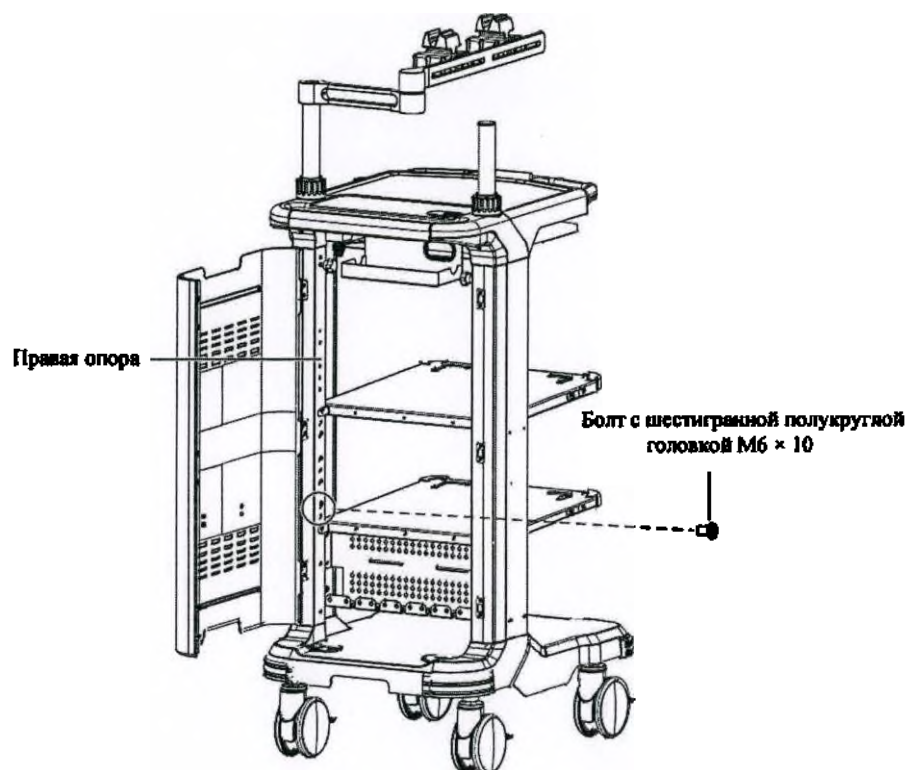


Рисунок 7. Закручивание болта на правой опоре

5. **Монтаж манипулятора.**

- Монтировать одинарный манипулятор для монитора размером 24 дюйма и меньше.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Предельная несущая способность манипулятора составляет 12 кг. Не перегружать манипулятор во избежание повреждения устройства.

Монтировать поочередно шайбу манипулятора и один манипулятор на опоре.

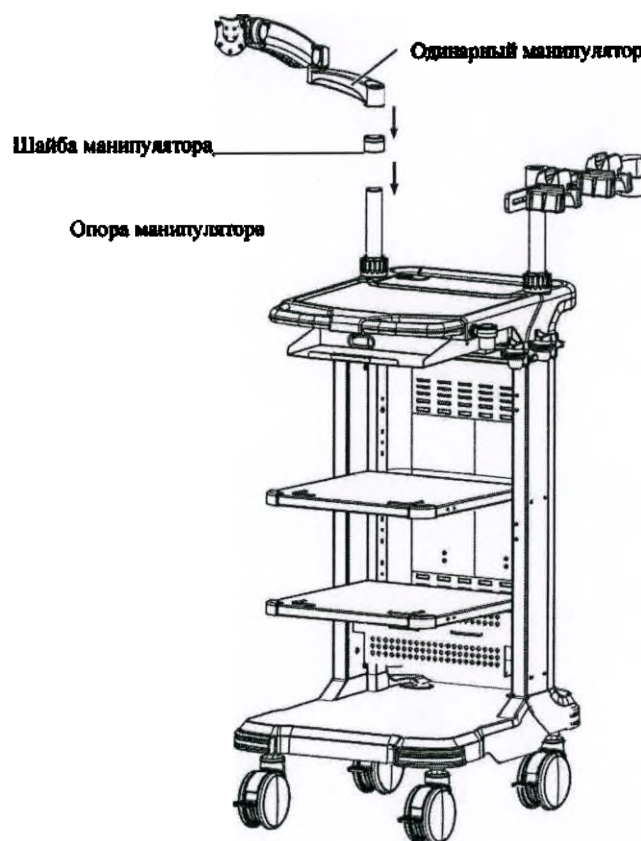


Рисунок 8. Монтаж одинарного манипулятора

- Монтировать двойной манипулятор для монитора размером 24 дюйма и меньше.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Предельная несущая способность манипулятора составляет 12 кг. Не перегружать манипулятор во избежание повреждения устройства.

- а. Монтировать поочередно шайбу манипулятора и двойной манипулятор на опоре.

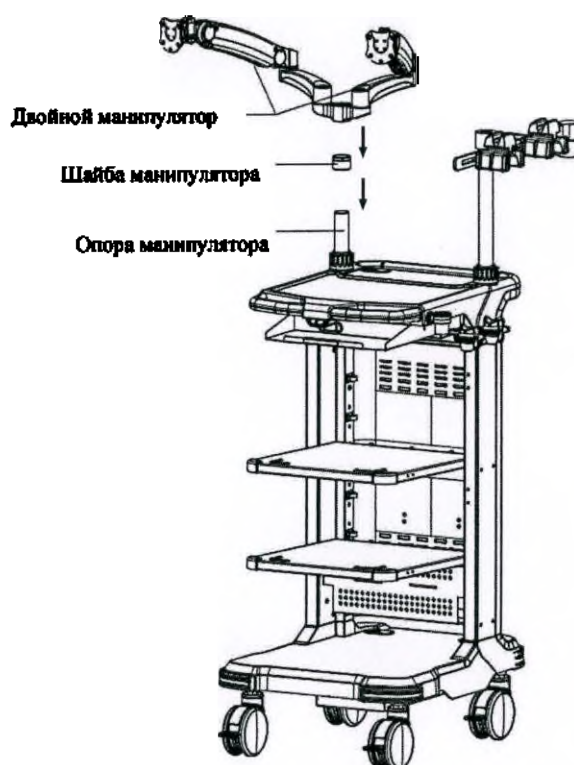
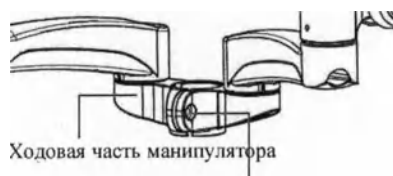


Рисунок 9. Монтаж двойного манипулятора

- б. Закрутить один болт с шестигранной полукруглой головкой М6 × 10 на ходовой части манипулятора с помощью шестигранного ключа 4.0.



болт с шестигранной полукруглой головкой М6 × 10

Рисунок 10. Закручивание болта на ходовой части манипулятора

– Монтировать одинарный манипулятор для монитора размером 26 дюймов и больше.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Предельная несущая способность манипулятора составляет 7-15 кг. Не перегружать манипулятор во избежание повреждения устройства.

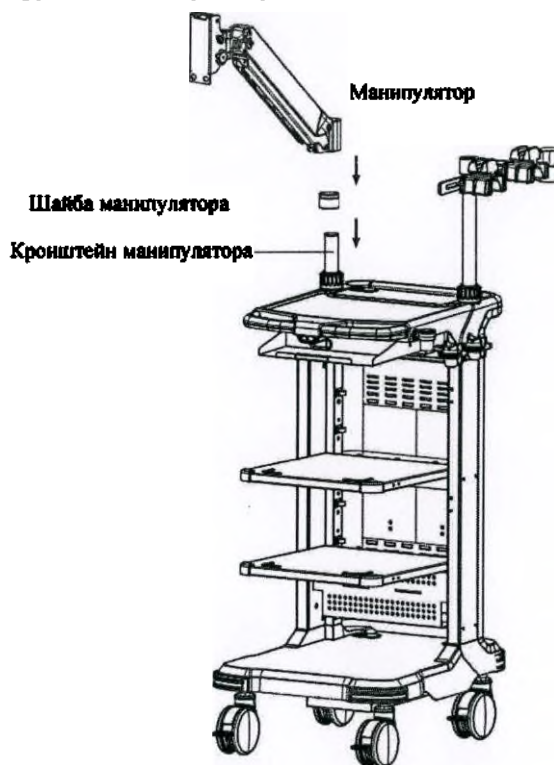


Рисунок 11. Монтаж манипулятора

- a. Монтировать шайбу манипулятора на кронштейне манипулятора и закрутить шайбу.
- b. Монтировать манипулятор на кронштейн и с помощью шестигранного ключа закрутить болт на манипуляторе для его фиксации.

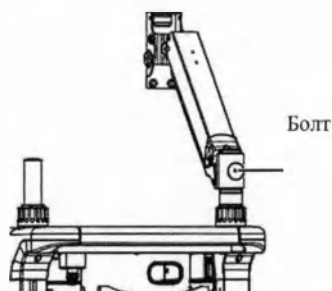


Рисунок 12. Закручивание болта на манипуляторе

Использование тележки

Выполнить следующие действия.

1. Поставить тележку на ножной тормоз и надежно поместить осветитель на полку А. Убедиться в том, что осветитель находится в пределах зоны, ограниченной противоскользящими шинами.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Такое оборудование, как высокочастотный электронож и принтер рекомендуется размещать на полке В.
 - Предельная несущая способность верхней крышки, полки А, полки В и ходовой части не должны превышать 40 кг соответственно, а предельная несущая способность тележки не должны превышать 80 кг. Не перегружать тележку во избежание ее повреждения.
 - При необходимости выкрутить четыре винта, которыми крепится полка А или полка В, для регулировки высоты полки.
 - Расстояние между двумя отверстиями для регулировки высоты составляет 5 см.
2. Надежно установить видеопроцессор на осветитель.
 3. Установить монитор.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Вешать два монитора на тележку только тогда, когда осветитель и видеопроцессор уже размещены на тележке.

- Установить монитор размером 24 дюйма и меньше.
- a. С помощью четырех болтов с полукруглой крестообразной головкой M4 x 12 зафиксировать пластину на задней части монитора согласно Рисунку 13.

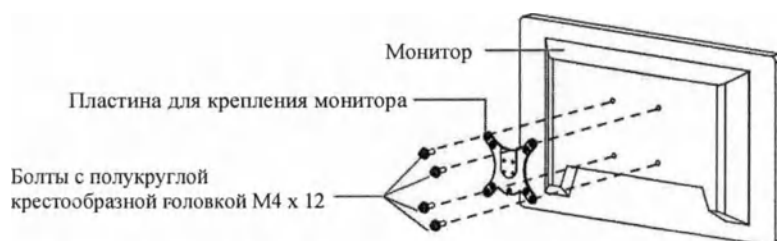


Рисунок 13. Монтаж пластины для крепления монитора

- b. Вставить круговой штифт в передний паз манипулятора и зафиксировать блок на пластине для крепления монитора. Убедиться в том, что блок надежно закреплен в пазах. Немного ослабить круглый штифт.

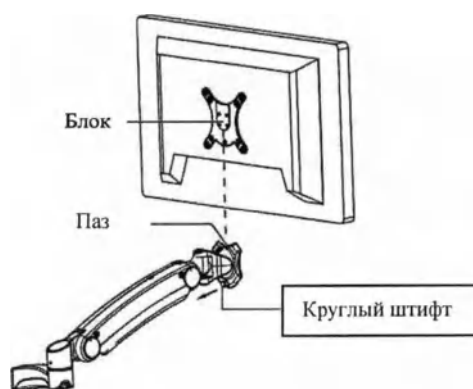


Рисунок 14. Монтаж монитора

При установке двух мониторов необходимо повторить действия a-b для установки второго монитора.

- Установка монитора размером 26 дюймов и больше.

- а. С помощью четырех болтов с полукруглой крестообразной головкой М4 х 20 или четырех болтов с полукруглой крестообразной головкой М4 х 25 в зависимости от типа монитора, прикрепить пластину к задней части монитора согласно Рисунку 15.

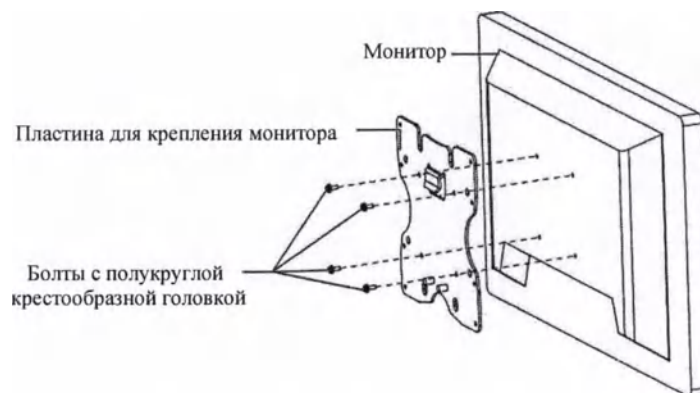


Рисунок 15. Монтаж пластины для крепления монитора

- б. Вставить блок на пластине для крепления монитора в паз на передней части манипулятора и убедиться в том, что блок полностью зафиксирован согласно Рисунку 16.

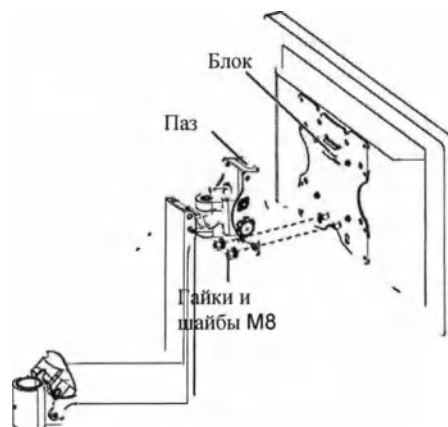


Рисунок 16. Монтаж монитора

- с. Закрепить монитор с помощью двух гаек и шайб М8.

4. Подвесить блок управления эндоскопа на кронштейн и поместить коннекторную часть эндоскопа на держатель коннекторной части согласно Рисунку 17.



Рисунок 17. Размещение устройств

Регулировка высоты монитора

Регулировка высоты монитора размером 24 дюйма и ниже

Повернуть ручку на манипуляторе по часовой стрелке с помощью шестигранного ключа 5.0, чтобы поднять монитор. Повернуть ручку против часовой стрелки, чтобы опустить монитор.

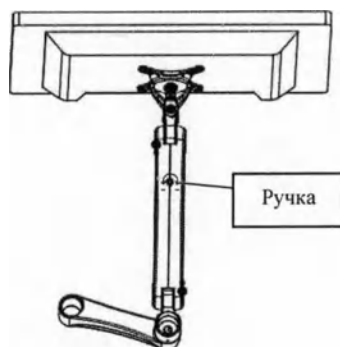


Рисунок 18. Регулировка высоты монитора 1

Регулировка высоты монитора размером 26 дюймов и выше

Выполнить следующие действия.

1. Снять болт с манипулятора.
2. Нажимать на манипулятор до тех пор, пока не покажется ручка.
3. Повернуть ручку на манипуляторе по часовой стрелке с помощью шестигранного гаечного ключа 5.0, чтобы поднять монитор. Повернуть ручку против часовой стрелки, чтобы опустить монитор.

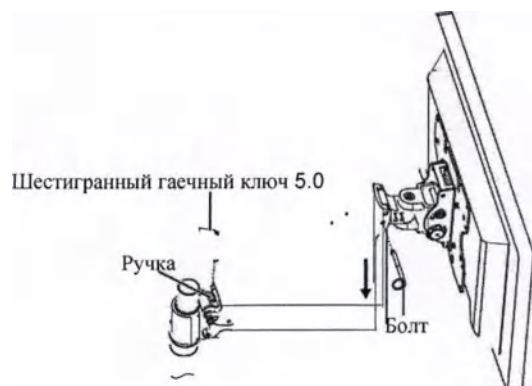


Рисунок 19. Регулировка высоты монитора 2

Регулировка подвижности кронштейна эндоскопа

Повернуть ручку кронштейна эндоскопа по часовой стрелке с помощью шестигранного ключа 5.0, чтобы увеличить подвижность кронштейна. Повернуть ручку против часовой стрелки, чтобы уменьшить подвижность.

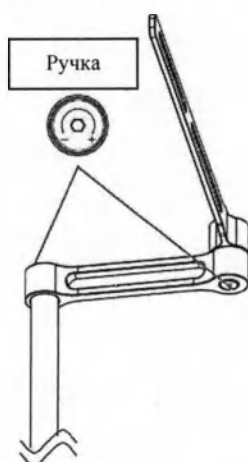


Рисунок 20. Регулировка подвижности

Изолятор тока (дополнительно)

Осторожно!

- Изолятор тока применяется только к устройству, изготовленному или одобренному производителем, во избежание повреждения устройства.
- Отключать тележку только после выключения всего оборудования, подсоединенного к тележке.

Перед транспортировкой изолятор тока крепится под ходовой частью тележки. Подробную информацию о мерах предосторожности и методах использования смотрите в руководстве по эксплуатации изолятора тока.

Условия эксплуатации

Тележка эндоскопическая HDT-500

- *Условия эксплуатации*
 - Температура: +10°C – +40°C
 - Относительная влажность: 30% - 75% (без конденсации)
 - Атмосферное давление: 700 – 1060 гПа
- *Условия хранения*
 - Температура: -5°C – +40°C
 - Относительная влажность: 30% – 80%
 - Атмосферное давление: 700 – 1060 гПа
- *Условия для транспортировки:*
 - Температура: -20°C – +55°C
 - Относительная влажность: 20% – 90%
 - Атмосферное давление: 700 – 1060 гПа

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении системы не требуется.

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Обозначение	Наименование стандарта
EN 980:2008	«Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств»
EN 1041:2008+A1:2013	«Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов»
ISO 13485:2016	«Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
ISO 14971:2019	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
IEC 60601-1:2022	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
IEC 60601-2-18:2009	«Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-18. Частные требования к безопасности аппаратуры для эндоскопии»
IEC 60601-1-2:2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
ISO 15223-1:2021	«Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования»

Очистка и техническое обслуживание

Очистка



Внимание!

- При чистке устройства необходимо использовать средства индивидуальной защиты. Кровь, слизистая оболочка и другие потенциальные источники заражения, прилипшие к устройству, могут вызывать инфекционные заболевания.
- Устройство должно быть полностью высушено после протирания влажной тканью во избежание поражения электрическим током.

Если тележка загрязнена, сразу после использования необходимо выполнить следующие процедуры очистки. Если очистку отложить, то остаточные жидкости и вещества затвердеют и затруднят эффективную очистку тележки.

Выполнить следующие действия.

1. Если тележка используется вместе с изолятором тока, необходимо выключить тележку и вынуть штепсельную вилку из розетки.
2. Снять устройство с тележки.
3. Смочить безворсовую мягкую ткань 75% этиловым спиртом для очистки поверхности тележки.

Техническое обслуживание

Для обеспечения надежного соединения всех частей тележки необходимо выполнять техническое обслуживание не менее одного раза в год.

Обслуживание клиентов

Только обслуживающий персонал производителя или персонал, уполномоченный производителем, может обслуживать устройство. Отзывы или вопросы о нашей продукции и услугах должны направляться непосредственно производителю.

Контактный адрес: 2F, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, Keji
Middle 2nd Road, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, P.R. China

Тел: +86-755-26722890
E-mail: service@sonoscape.net

Контактный адрес РФ: Российская Федерация, Республика Татарстан,
420108 г. Казань, ул. Мазита Гафури, дом 50, этаж 1, помещение 38.

Телефон: +7 (800) 511-94-32

Электронная почта: russia@sonoscape.net

Перевод данного текста с английского и китайского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 18-2048
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 38 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Первого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 18-2048
Уплачено за совершение нотариального действия: 3900 руб. 00 коп



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 37 лист(а) (ов)

Нотариус

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

011113276

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



244403A0/011634

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳开立生物医疗科技股份有限公司的印章属实。

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



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Hu Na

日期: 2024年02月22日

(Date: Feb. 22, 2024)

证明 查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Declaration

We, **SONOSCAPE MEDICAL CORP.**, ("SonoScape"), the manufacturer of the following medical device: Videogastroscope, models: EG-550, EG-550L, hereby declare that:

1. the attached content is the cover page of the <User manual of videogastroscope, models: EG-550, EG-550L> used for Russian medical device registration, this file introduces the user manual of the medical device.

2. the attached content is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

SONOSCAPE MEDICAL CORP.

Vice President

Ibo Hwan



FIG.

明专
PIT
1)

«УТВЕРЖДАЮ»/ “APPROVE”

«SonoScape Medical Corp.» («Соноскейп Медикал Корп.»)

Вице-президент/ Vice President

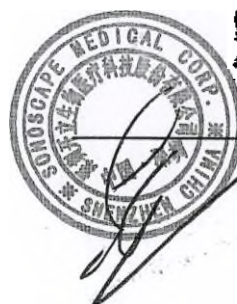
(должность/position)

Ибо Нван/ Ибо Хван

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П./ Stamp



USER MANUAL

Videogastroscope, models: EG-550, EG-550L

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Видеогастроскоп, в вариантах исполнения: EG-550, EG-550L

produced by

SONOSCAPE MEDICAL CORP.,

**Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road,
Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057 Guangdong P.R. China**

производства

СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.,

**Комнаты 201 и 202, корпус 12, Шэньчжэньский парк софтвера (вторая очередь), улица
Кэцзи Средняя Вторая, №1, подрайон Юехай, район Наньшань, г. Шэньчжэнь, 518057,
провинция Гуандун, КНР**

(для применения на территории Российской Федерации)

2024 г.

СЕРТИФИКАТ

логотип
ССРІТ

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

01113276

логотип

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

QR-код

СЕРТИФИКАТ

№ 244403A0/011634

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ СЛЕДУЮЩЕЕ: печать компании SONOSCAPE MEDICAL CORP.
(«СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.») на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

печать

**СЕРТИФИКАЦИЯ ССРПТ (24)
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ**

подпись

Уполномоченный подписант: Ху На (Hu Na)

Дата: 22 февраля 2024 года

Интернет-сайт для проверки настоящего сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

логотип SonoScape

Заявление

Мы, компания **SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.»)**, («SonoScape» («СоноСкейп»)), производитель медицинского изделия: Видеогастроскоп, в вариантах исполнения: EG-550; EG-550L, настоящим заявляем следующее:

1. Приложенный материал представляет собой титульную страницу документа <User manual Videogastroscope, models EG-550; EG-550L> (Руководство по эксплуатации медицинского изделия Видеогастроскоп, в вариантах исполнения: EG-550; EG-550L), который используется для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации; в этом документе представлено Руководство по эксплуатации медицинского изделия.
2. Приложенный материал используется только для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации, и ему требуется нотариальное заверение в соответствии с официальными нормативными требованиями, действующими в Российской Федерации.

SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.»)

Вице-президент /Подпись/
Ибо Хуан (Ibo Hwan)

Печать:
SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.») Шэньчжэнь, Китай

Печать:
SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.») Шэньчжэнь, Китай

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«SonoScape Medical Corp.» («Соноскейп Медикал Корп.»)

Вице-президент/ Vice President

(должность/position)

Ibo Hwan/ Ибо Хуан

(имя/name)

подпись

(подпись/signature)

печать

М.П. / Stamp

USER MANUAL

Videogastroscope, models EG-550; EG-550L

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Видеогастроскоп, в вариантах исполнения: EG-550; EG-550L

produced by

SONOSCAPE MEDICAL CORP.,

**Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd
Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, P.R.
China**

производства

СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.,

**комнаты 201 и 202, корпус 12, Шэньчжэньский парк софтвера (вторая очередь),
улица Кэцзи Средняя Вторая, № 1, подрайон Юехай, район Наньшань,
Шэньчжэнь, 518057, Гуандун, Китай**

(для применения на территории Российской Федерации)

2024 г.

О руководстве

Номер по каталогу: 4710-01039A04

Дата выпуска: 2024 год, Редакция: 04

Наименование изделия: Видеогастроскоп, в вариантах исполнения: EG-550; EG-550L

Модель продукта: EG-550, EG-550L

Авторское право © 2017-2024 SonoScape Medical Corp. Все права защищены.

Декларация

SonoScape Medical Corp. (именуемое в дальнейшем SonoScape) владеет правами интеллектуальной собственности на данное руководство, а также определяет его содержание как конфиденциальную информацию. Данное руководство содержит информацию об эксплуатации, техническом обслуживании и очистке устройства и не передает никакой лицензии по патентным правам SonoScape или правам других лиц.

Данное руководство содержит информацию, защищенную авторскими правами или патентами. Размножение, изменение или перевод этого руководства в любой форме без письменного разрешения SonoScape строго запрещены.

Вся информация, содержащаяся в этом руководстве, считается правильной. SonoScape не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в данном документе, а также за случайные или косвенные убытки, связанные с комплектацией, исполнением или использованием этого руководства. SonoScape не несет ответственности за нарушение патентов и других прав третьих лиц.

Данное руководство опирается на данные о максимальной конфигурации, поэтому некоторый материал в нем может не относиться к Вашему продукту. Иллюстрации в данном руководстве пользователя предназначены только для инструкции по эксплуатации и могут отличаться от того, что отображается на экране или устройстве.

Данное руководство может быть изменено без предварительного уведомления и юридических обязательств.

Ответственность изготовителя

SonoScape несет ответственность за последствия для безопасности, надежности и производительности этого продукта только при соблюдении всех следующих требований:

- Все операции по установке, расширению, изменению, модификации и ремонту этого продукта выполняются уполномоченным персоналом SonoScape.
- Использование или применение продукта, а также использование деталей или аксессуаров одобрено компанией SonoScape.
- Электромонтаж соответствующего помещения выполнен при соблюдении применимых национальных и местных требований.
- Продукт используется в соответствии с инструкцией по применению.

Условные обозначения

Прежде чем читать данное руководство, четко поймите значение следующих пунктов.

Элемент	Значение
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, могла бы привести к смерти или серьезной травме.
 ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к неисправности или повреждению системы.
ПРИМЕЧАНИЕ	Обозначает меры предосторожности или рекомендации, которые следует использовать при работе с системой.
	Указывает на потенциально опасную биологическую ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к распространению заболевания.
Выделени е жирным шрифтом	Обозначает элементы управления на панели управления или объекты на экране, такие как элементы меню или клавиши.

Элемент	Значение
Щелкнуть	Переместить курсор к элементам управления на дисплее и нажать кнопку подтверждения на панели управления.
>	Выбрать элемент меню или клавишу по указанному пути.

Контактная информация

Изготовитель: SonoScape Medical Corp. (СоноСкейп Медикал Корп.)

Адрес: Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, P.R. China.

Тел.: +86-755-2672 2890

Факс: +86-755-2672 2850

Электронная почта: sonoscape@sonoscape.net

www.sonoscape.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Соноскейп Медицина Рус» (ООО «Соноскейп Медицина Рус»)

Адрес: Российская Федерация, Республика Татарстан, 420108 г. Казань, ул. Мазита Гафури, дом 50, этаж 1, помещение 38.

Телефон: +7 (800) 511-94-32

Электронная почта: russia@sonoscape.net

Содержание

1	Безопасность	1
1.1	Использование по назначению	1
1.2	Противопоказания	1
1.3	Совместимость устройства	1
1.4	Меры безопасности	1
1.4.1	Электрическая безопасность	2
1.4.2	Безопасность аксессуаров	2
1.4.3	Вопросы биологической опасности	3
1.5	Символы безопасности	3
2	Общий вид	5
2.1	Комплектация	5
2.2	Общий вид	5
2.2.1	Соединительная секция	5
2.2.2	Секции управления и вставки	7
2.2.3	Дистальный конец	8
3	Подготовка	11
3.1	Осмотр эндоскопа	11
3.1.1	Осмотр внешнего вида и проверка гибкости	11
3.1.2	Проверка поворота	11
3.2	Проверка и подключение аксессуаров	12
3.2.1	Воздушный/водяной клапан	13
3.2.2	Аспирационный клапан	13
3.2.3	Биопсийный клапан	14
3.2.4	Крышка для вспомогательного порта подачи воды	14
3.3	Подключение эндоскопической системы	15
3.3.1	Подсоединение источника света	15
3.3.2	Подсоединение бутылки для воды	16
3.3.3	Подсоединение аспирационного насоса	17
3.3.4	Подсоединение вспомогательной трубки подачи воды	17
3.4	Проверка эндоскопической системы	18
3.4.1	Проверка изображения	18
3.4.2	Проверка кнопок дистанционного управления	18
3.4.3	Проверка функции подачи воздуха	18
3.4.4	Проверка функции подачи воды	19
3.4.5	Проверка функции аспирации	20
3.4.6	Проверка канала для инструментов	20
3.4.7	Проверка вспомогательной трубки подачи воды	20
4	Эксплуатация	23
4.1	Введение эндоскопа	24
4.1.1	Регулировка угла изгибающейся секции	24
4.1.2	Подача воздуха/воды и аспирация	24
4.1.3	Подача воды через вспомогательный порт подачи воды	25
4.2	Наблюдение за эндоскопическим изображением	25

4.3	Использование насадок для эндотерапии	26
4.3.1	Использование биопсийных щипцов	26
4.3.2	Использование цитологического ерша	26
4.3.3	Использование шприца	26
4.4	Извлечение эндоскопа	27
5	Очистка и дезинфекция	29
5.1	Очищающий раствор, дезинфицирующее средство и промывочная жидкость	30
5.1.1	Очищающий раствор	30
5.1.2	Дезинфицирующее средство высокого уровня	31
5.1.3	Промывочная жидкость	31
5.2	Инструменты для очистки и дезинфекции	31
5.2.1	Осмотр и подключение аксессуаров	
5.2.2	Инъекционная трубка	32
5.2.3	Щетка для очистки	34
5.2.4	Щетка для очистки отверстия канала	34
5.2.5	Детектор утечки	35
5.3	Процесс очистки и дезинфекции высокого уровня	35
5.4	Предварительная очистка	36
5.4.1	Протирание секции вставки	36
5.4.2	Промывание аспирационного канала	36
5.4.3	Промывание воздушного/водяного канала	37
5.4.4	Промывание вспомогательного канала подачи воды	37
5.4.5	Многоразовые детали	37
5.5	Испытание на герметичность	37
5.6	Ручная очистка	38
5.7	Промывание	40
5.8	Дезинфекция высокого уровня	41
5.9	Финишное промывание	42
5.9.1	Промывание стерильной водой	42
5.9.2	Промывание фильтрованной водой (или водопроводной водой) и спиртом	42
5.10	Высушивание	43
5.11	Очистка и дезинфекция многоразовых деталей и инструментов для очистки и дезинфекции	44
5.11.1	Ручная очистка	44
5.11.2	Промывание	45
5.11.3	Дезинфекция высокого уровня	45
5.11.4	Финишное промывание	46
5.11.5	Высушивание	46
6	Хранение и утилизация	49
6.1	Хранение	49
6.1.1	Хранение эндоскопа	49
6.1.2	Хранение аксессуаров	49
6.2	Транспортировка	49
6.2.1	Перемещение в помещении	49
6.2.2	Перемещение на открытом воздухе	50
6.3	Утилизация	50
6.4	Служба поддержки клиентов	50

7 Поиск и устранение неисправностей.....	51
Приложение А Спецификации	54
Приложение В Руководство по ЭМС и декларация изготовителя.....	56
В.1 Электромагнитные эмиссии	56
В.2 Электромагнитная помехоустойчивость	56

Эта страница намеренно оставлена пустой.

1 Безопасность

В этой главе приведена важная информация для эксплуатации данного эндоскопа. Чтобы обеспечить безопасность как оператора, так и пациента, перед использованием эндоскопа нужно обязательно внимательно ознакомиться с соответствующей подробной информацией, изложенной в этом разделе.

Оператор должен тщательно изучить меры предосторожности, описанные в этом документе. В противном случае изготовитель не несет ответственности за последствия для безопасности, надежности и производительности эндоскопа.

1.1 Использование по назначению

Видеогастроскоп (далее - эндоскоп) предназначен для использования при исследовании и диагностике верхних отделов пищеварительного тракта (включая пищевод, желудок и 12-перстную кишку) совместно с устройством обработки изображения, источником света и другими периферийными устройствами, изготовленными или одобренными изготовителем.

1.2 Противопоказания

При клиническом обследовании следует особо обратить внимание на следующие противопоказания:

■ Общие противопоказания

- Общие нервные, не психические расстройства не органического происхождения
- Среднетяжелая сердечная аритмия, синусовая тахикардия и фибрилляция предсердий
- Сатурация крови кислородом при эмфиземе ниже нормы
- Тяжелая гипертензия
- Ослабленные пациенты
- Гемоптизис при физической нагрузке. Перед эндоскопическим обследованием создайте искусственные дыхательные пути, чтобы снизить риск асфиксии

■ Абсолютные противопоказания

- Психические расстройства и некоммуникабельный пациент
- Тяжелая сердечно-легочная недостаточность или заболевание органического происхождения, такое как тяжелые сердечные аритмии, тяжелая сердечная недостаточность и одышка, недавно перенесенный ИМ (инфаркт миокарда) или НС (нестабильная стенокардия) в анамнезе, тяжелая ЛГ (легочная гипертензия)
- Склонность к кровотечениям, не имеющим лечения, нарушения свертываемости крови, уремия
- Тяжелый СВГПВ (синдром верхней полой вены)
- Тяжелое заболевание гортани в острой фазе, которое может препятствовать вставке эндоскопа
- Множественные буллы легкого
- Подозрение на перфорацию верхних отделов пищеварительного тракта или острая фаза перфорации
- Тяжелое заболевание гортани в острой фазе, которое может препятствовать вставке эндоскопа
- Химические ожоги желудка и пищевода в острой фазе
- Тяжелая деформация позвоночника

1.3 Совместимость устройства

Видеогастроскоп применяется совместно с: устройством обработки изображения (HD-550Exp, HD-550, HD-550Pro, HD-550S, HD-510, HD-500Plus), источником света (VLS-50D, VLS-50T, VLS-55Q, VLS-55T, VLS-51D и VLS-51T)

1.4 Меры безопасности

Перед началом работы с эндоскопом прочтите и осмыслите все меры предосторожности, содержащиеся в этом руководстве. Всегда храните это руководство вместе с эндоскопом. Периодически пересматривайте процедуры эксплуатации и меры безопасности.

1.4.1 Электрическая безопасность



предупреждение

- Если администрация лечебного учреждения или другие официальные учреждения устанавливают требования к квалификации оператора, он должен соответствовать квалификационным требованиям. В противном случае процедуру эндоскопии может проводить только медицинский персонал, утвержденный администратором по безопасности больницы или лицом, ответственным за отделение.
- К обслуживанию эндоскопа допускается только персонал, уполномоченный или обученный изготовителем. Неуполномоченный персонал не должен заниматься монтажом и демонтажем эндоскопа.
- Если администрация больницы или официальные учреждения (например, научные учреждения в области эндоскопии) установили отраслевой стандарт в сфере эндоскопии и эндоскопического лечения, следуйте этому стандарту.
- Тщательно оцените свойства, цель, пользу и риски (включая медицинские риски, неизвестные риски и возможности) перед проведением эндоскопии. Выполняйте эндоскопию только в том случае, когда польза превышает риск.
- Подробно объясните пациенту пользу и риск эндоскопии и эндоскопической диагностики, а также методы, которые будут применяться.
- Выполнять эндоскопию следует только с согласия пациента.
- Всегда оценивайте потенциальную пользу и риски во время эндоскопии и эндоскопической диагностики. Немедленно прекратите эндоскопию и примите соответствующие меры, если риски превышают пользу от процедуры.
- Оператор должен быть способен выполнять эндоскопию и эндоскопическую диагностику в соответствии со стандартами и принципами, разработанными научными учреждениями в области эндоскопии. Поэтому эндоскопические клинические технологии в данном руководстве подробно не описаны.
- Не эксплуатируйте устройство в атмосфере, содержащей легковоспламеняющиеся газы, такие как анестезирующие газы, водород и этанол, поскольку существует опасность взрыва.
- Устройство не подвергается строгой очистке и дезинфекции на заводе. Поэтому перед использованием оператор должен строго выполнять процедуры очистки и дезинфекции, описанные в данном руководстве.
- Подготовьте запасной эндоскоп, чтобы не прерывать исследование из-за неисправности эндоскопа.
- Производительность устройства и его аксессуаров со временем может ухудшиться. Выполняйте периодическое техническое обслуживание, как описано в данном руководстве для обеспечения безопасности устройства.
- После использования выполняйте техническое обслуживание и храните устройство в соответствии с данным руководством. Неправильное техническое обслуживание и хранение могут привести к перекрестному заражению, повреждению устройства или снижению его производительности.
- При использовании устройства с электрохирургическими аксессуарами (такими как высокочастотный электрод), может увеличиваться утечка тока на пациента. Используйте аксессуары с классом обеспечения безопасности не ниже типа BF.
- При использовании других аксессуаров (например, высокочастотных хирургических инструментов) убедитесь, что в организме пациента нет горючих газов. В противном случае может произойти взрыв.
- Когда устройство используется совместно с эндоскопическими аксессуарами, служащими рабочими частями высокочастотных хирургических инструментов, отделение или изоляция обеспечиваются эндоскопическими аксессуарами.
- Не допускайте пикового напряжения выше номинального при использовании высокочастотных хирургических инструментов. Максимальные пиковые напряжения в следующих режимах:
 - Режим электрохирургического ножа: 800 В
 - Смешанный режим: 900 В
 - Режим коагуляционного электрода: 500 В

1.4.2 Безопасность аксессуаров



предупреждение

- Можно использовать только те аксессуары, которые поставляются или одобрены изготовителем. Использование других аксессуаров может привести к повреждению устройства и невозможности достижения ожидаемой производительности, описанной в данном руководстве.
- Не используйте одноразовый аксессуар повторно.

1.4.3 Вопросы биологической опасности



- Органические частицы пациента и химические вещества для очистки и дезинфекции являются потенциально опасными. Оператор должен носить медицинскую защитную одежду, очки или перчатки, чтобы свести к минимуму риск перекрестного заражения и инфекционных заболеваний. Снимите медицинскую защитную одежду перед выходом из помещения для очистки и дезинфекции.
- Оператор должен принять меры предосторожности для предотвращения прямого контакта рук с дезинфицирующим средством или образцами пациента. При попадании на кожу, немедленно тщательно промойте зону загрязнения чистой водой. Если жидкость попадает в глаза, немедленно промойте глаза водой и обратитесь к окулисту за помощью.
- Утилизируйте дезинфицирующие средства, очищающий раствор и отработанный раствор в соответствии с местными законами и нормативными актами. Для получения подробной информации свяжитесь с изготовителем или местными дистрибьюторами указанных средств.

1.5 Символы безопасности

Следующая таблица предназначена для идентификации важных символов, расположенных на этикетках эндоскопа.

Символ	Значение
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно!
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Серийный номер
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Рабочая часть типа BF
IPX7	Степень защиты от вредного воздействия жидкости (Защита от кратковременного погружения)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Данная страница намеренно оставлена пустой.

2 Общий вид

Эндоскоп представляет собой переносной прибор с визуальным контролем.

Для обеспечения производительности и доступности этого эндоскопа, оператор должен быть хорошо знаком с работой эндоскопа и его принадлежностей перед началом работы с прибором.

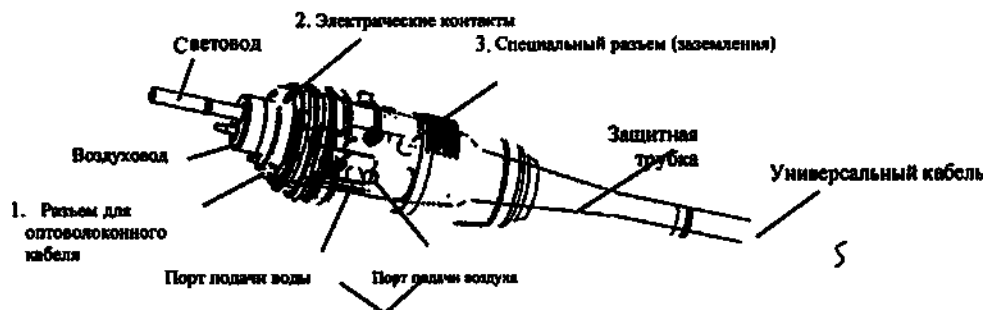
2.1 Комплектация

Убедитесь, что в упаковочной коробке устройства присутствуют все перечисленные ниже позиции, позиции с пометкой (при необходимости) являются опциональными.

1. Видеогастроскоп – 1 шт.
2. Биопсийный клапан - 10 шт.
3. Щетка для очистки - 2 шт.
4. Щетка для очистки гнезда клапана: вода-воздух, аспирационного и биопсийного – 2 шт.
5. Теченскатель - 1 шт.
6. Шприц, 30 мл - 1 шт. (при необходимости)
7. Заглушка ирригационного канала - 1 шт.
8. Резиновый колпачок дистального конца - 1 шт.
9. Воздушный/водяной клапан - 2 шт.
10. Клапан аспирации - 2 шт.
11. Бутыл для воды - 1 шт.
12. Комплект для ручной обработки эндоскопа - 1 шт.:
 - комплект заглушек для промывки, 1 шт.
 - система для промывки каналов, 1 шт.
 - трубка-адаптер для ирригационного канала (длинная), 1 шт.
 - трубка-адаптер для ирригационного канала (короткая), 1 шт.
13. Коннектор для теченскателя - 1 шт. (при необходимости)
14. Бутыл для воды с адаптером CO2 - 1 шт. (при необходимости)
15. Руководство пользователя – 1 шт.

2.2 Общий вид

2.2.1 Соединительная секция



4. Порты подачи воздуха/воды

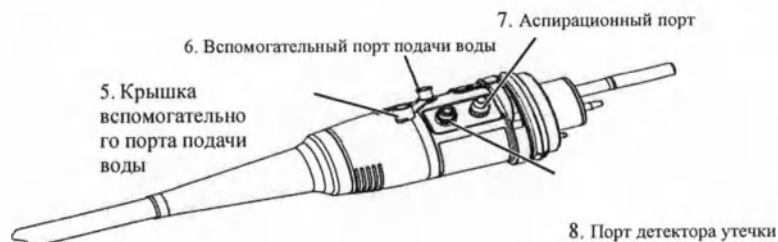


Рисунок 2-1 Соединительная секция

№	Название детали	Описание
1	Разъем для оптоволоконного кабеля	Используется для передачи сигналов изображения.
2	Электрические контакты	Используются для передачи электрических сигналов.
3	Специальный разъем (заземления)	Используется для работы с электрохирургическим оборудованием и инструментами.
4	Порты подачи воздуха/воды	Используется для подключения к бутылке для воды для подачи воды/воздуха к дистальному концу.
5	Крышка вспомогательного порта подачи воды	- Используется для защиты вспомогательного порта подачи воды. - Используется для предотвращения блокировки вспомогательного канала подачи воды посторонними предметами. - Используется для предотвращения попадания или обратного потока газа или жидкости в организме пациента во время обследования. Закрывайте крышку, когда вспомогательная трубка подачи воды не используется.
6	Вспомогательный порт подачи воды	Используется для подключения к водяному насосу.
7	Аспирационный порт	Используется для подключения к аспирационному насосу.
8	Порт детектора утечки	Используется для подключения детектора утечки.

2.2.2 Секции управления и вставки

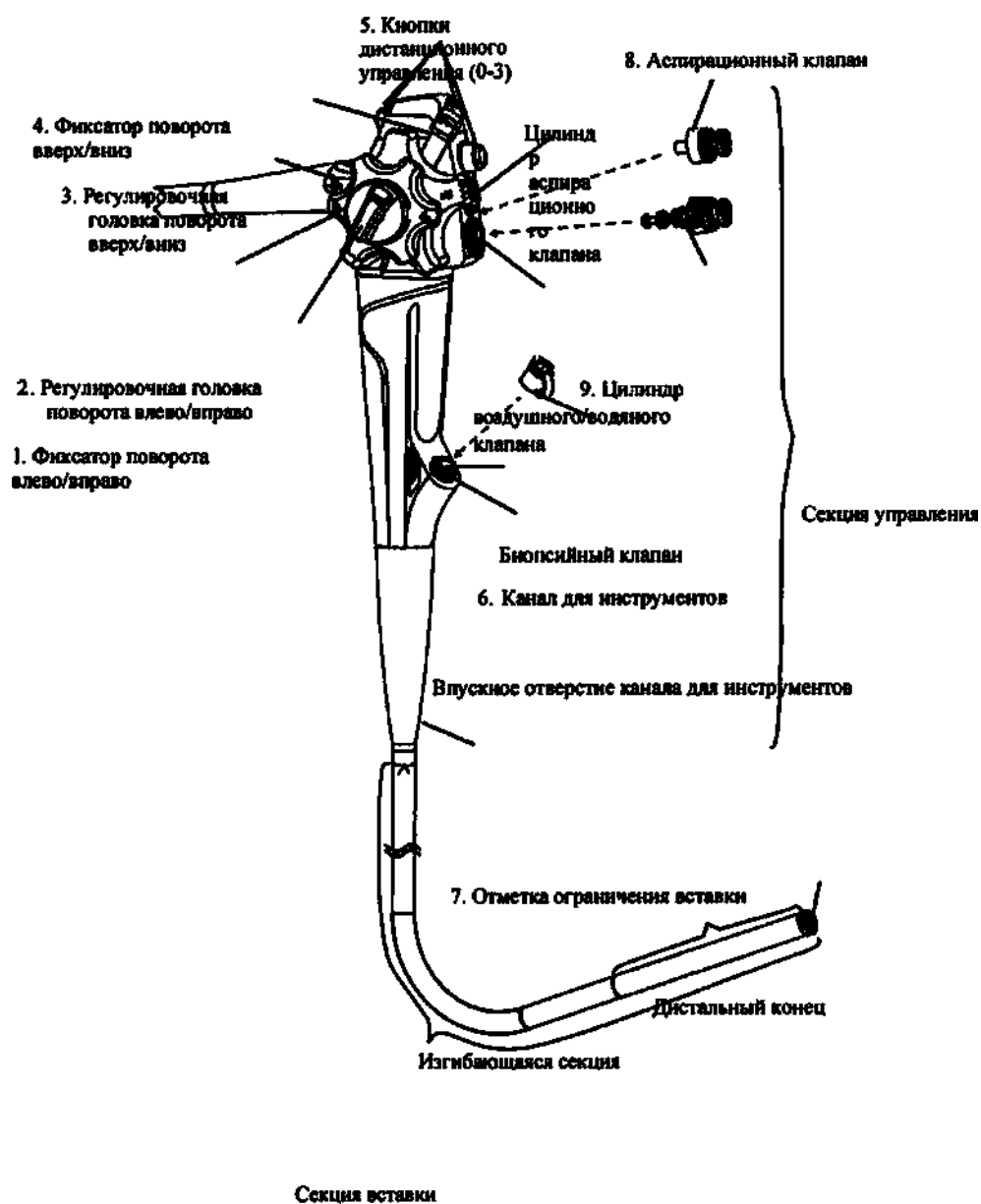


Рисунок 2-2 Секции управления и вставки

№	Название детали	Описание
1	Фиксатор поворота влево/вправо (F►)	- Поверните по часовой стрелке для беспрепятственного поворота изгибающейся секции влево/вправо - Поверните против часовой стрелки, чтобы зафиксировать изгибающуюся секцию под любым желаемым углом
2	Регулировочная головка поворота влево/вправо (L▲/R▲)	- Поверните по часовой стрелке, чтобы изгибающаяся секция двигалась вправо - Поверните против часовой стрелки, чтобы изгибающаяся секция переместилась влево
3	Регулировочная головка поворота вверх/вниз (U▲/D▲)	- Поверните по часовой стрелке, чтобы изгибающаяся секция двигалась вверх - Поверните против часовой стрелки, чтобы изгибающаяся секция двигалась вниз
4	Фиксатор поворота вверх/вниз (F►)	- Поверните по часовой стрелке для беспрепятственного поворота изгибающейся секции вверх/вниз - Поверните против часовой стрелки, чтобы зафиксировать изгибающуюся секцию под любым желаемым углом
5	Кнопки дистанционного управления (0-3)	Установите функции четырех кнопок через устройство обработки изображений, подключенное к эндоскопу
6	Канал для инструментов	Этот канал следует использовать с биопсийным клапаном, далее описаны его функции. - Используется для подачи жидкости к дистальному концу эндоскопа. - Используется для насадки для эндотерапии. - Используется как часть аспирационного канала
7	Отметка ограничения вставки	Указывает максимальную длину секции вставки, на которую можно ввести устройство в тело пациента.
8	Аспирационный клапан	Нажмите на него для аспирации жидкости, частиц организма или газа из тела пациента
9	Воздушный/водяной клапан	- Закройте отверстие на клапане пальцем для подачи воздуха - Нажмите на клапан подачи воды для очистки линз, а подаваемый воздух и вода способны удалять кровь, частицы организма или слизистую оболочку, прилипшие к линзам.

2.2.3 Дистальный конец

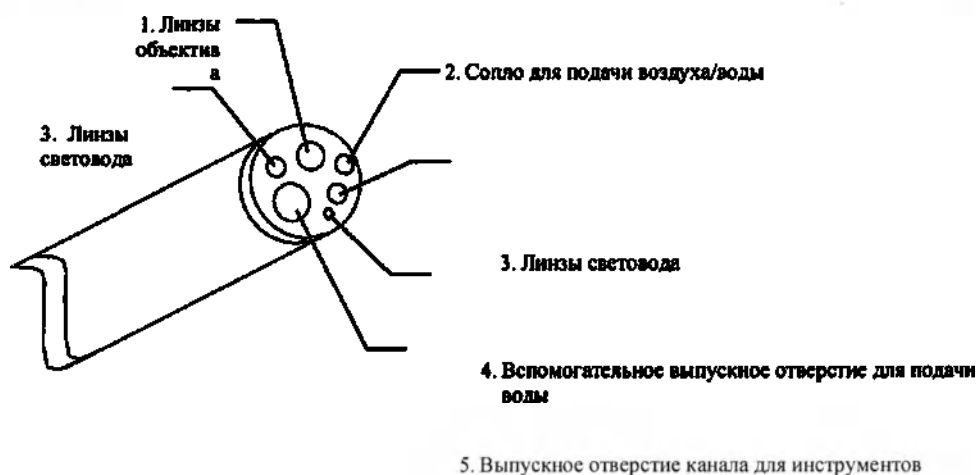


Рисунок 2-3 Дистальный конец

№	Название детали	Описание
1	Сопло для подачи воздуха/воды	Используется как выпускное отверстие для подачи воздуха или воды.
2	Линзы объектива	Используется для передачи оптических сигналов наблюдаемой области на КМОП-датчик.
3	Вспомогательное выпускное отверстие для подачи воды	Вода или очищающий раствор вытекают струей из этого отверстия.
4	Линзы световода	Свет проходит через эти линзы для удобного наблюдения за эндоскопическим изображением.
5	Выпускное отверстие канала для инструментов	Используется в качестве выпускного отверстия для инструмента (например, биопсийных щипцов), выпускного отверстия для подачи жидкости или аспирационного впускного отверстия

Данная страница намеренно оставлена пустой.

3 Подготовка

Перед использованием необходимо провести подготовительные мероприятия, которые включают осмотр и подключение эндоскопа и аксессуаров.

Строго следуйте приведенным ниже инструкциям, посвященным осмотру эндоскопа и его аксессуаров перед каждым использованием, а также проверке периферийных устройств, используемых с этим эндоскопом согласно собственным руководствам пользователя. При возникновении любой неисправности см. Главу 7 «Поиск и устранение неисправностей». Если проблема не исчезнет, обратитесь к местному дистрибьютору изготовителя.



предупреждение

- Эндоскоп не дезинфицируется на заводе. Таким образом, перед использованием оператор должен очистить и тщательно продезинфицировать эндоскоп, как описано в Главе 5 «Очистка и дезинфекция».
- В целях безопасности для пациента и оператора не используйте неисправный эндоскоп.
- Оператор должен регулярно проверять устройство, чтобы убедиться в его работоспособности.
- Выполняйте дезинфекцию, финальное промывание прибора и высушивание перед первым использованием на ежедневной основе.

3.1 Осмотр эндоскопа

Перед осмотром очистите и продезинфицируйте эндоскоп согласно требованиям Главы 5 «Очистка и дезинфекция».

3.1.1 Осмотр внешнего вида и проверка гибкости

Выполните следующие процедуры, чтобы проверить внешний вид и гибкость эндоскопа.

- Убедитесь, что на секции управления или разъемах отсутствуют чрезмерные царапины, деформации или провисания.
- Убедитесь, что на защитной трубке и секции вставки отсутствуют аномальный изгиб или скручивание.
- Осторожно коснитесь всей секции вставки в направлении назад и вперед, чтобы убедиться в отсутствии вмятин, выпуклостей, вздутия, царапин, поломок, деформации, прилипания инородных тел, отсутствии компонентов или отслаивания.
- Удерживая вставляемую секцию двумя руками, согните ее полукругом, чтобы обеспечить гибкость всей секции вставки и ее плавное изгибание до полукруга.
- Убедитесь в отсутствии царапин или поломок на линзах объектива и световода, а также пятен или трещин на поверхности дистального конца.
- Убедитесь в отсутствии вмятин, выступов или выпуклостей на сопле воздуха/воды и на выпускном отверстии канала для инструментов, расположенном на дистальном конце.

3.1.2 Проверка поворота



предупреждение

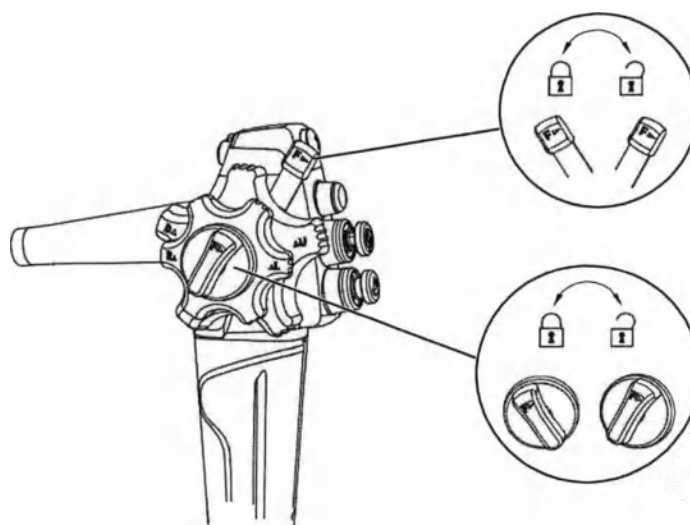
Не используйте эндоскоп, если какая-либо регулировочная головка поворота слишком ослаблена или туго затянута. В противном случае это может привести к травмам.

Выполняйте следующие процедуры только тогда, когда изгибающаяся секция разблокирована.

■ Для проверки гибкости

Выполните следующие шаги.

1. Поверните фиксаторы поворота вверх/вниз и влево/вправо по часовой стрелке до упора, чтобы убедиться, что изгибающаяся секция разблокирована.



2. Вращайте регулировочные головки поворота вверх/вниз и влево/вправо соответственно до упора, чтобы убедиться, что изгибающаяся секция способна гибко и правильно сгибаться, и медленно восстановите ее почти до исходного положения после того, как ручки будут разблокированы.
3. Поверните регулировочные головки поворота вверх/вниз и влево/вправо в их естественное положение и убедитесь, что изгибающаяся секция возвращается в прямое состояние.

■ Для проверки поворота вверх/вниз

Выполните следующие шаги.

1. Поверните фиксатор поворота вверх/вниз по часовой стрелке до упора, а затем поверните регулировочную головку поворота вверх/вниз по часовой стрелке и против часовой стрелки соответственно до упора. Убедитесь, что изгибающаяся секция способна двигаться вверх и вниз и достигать своего максимального угла.
2. Поверните фиксатор поворота вверх/вниз против часовой стрелки до упора, чтобы убедиться, что изгибающаяся секция может быть зафиксирована под нужным углом.
3. Когда изгибающаяся секция зафиксирована, поверните фиксатор поворота вверх/вниз по часовой стрелке до упора, чтобы убедиться, что изгибающаяся секция может вернуться в исходное положение.

■ Для проверки поворота влево/вправо

Выполните следующие шаги.

1. Поверните фиксатор поворота влево/вправо по часовой стрелке до упора, а затем поверните регулировочную головку поворота влево/вправо по часовой стрелке и против часовой стрелки соответственно до упора. Убедитесь, что изгибающаяся секция способна двигаться влево и вправо и достигать своего максимального угла.
2. Поверните фиксатор поворота влево/вправо против часовой стрелки до упора, чтобы убедиться, что изгибающаяся секция может быть зафиксирована под нужным углом.
3. Когда изгибающаяся секция зафиксирована, поверните фиксатор поворота влево/вправо по часовой стрелке до упора, чтобы убедиться, что изгибающаяся секция может вернуться в исходное положение.

3.2 Проверка и подключение аксессуаров

В комплект входят аксессуары для клинического обследования, очистки и дезинфекции. В этом разделе представлены аксессуары только для клинического обследования. Для получения информации о других аксессуарах, обратитесь к разделу 5.2 Инструменты для очистки и дезинфекции.

3.2.1 Воздушный/водяной клапан

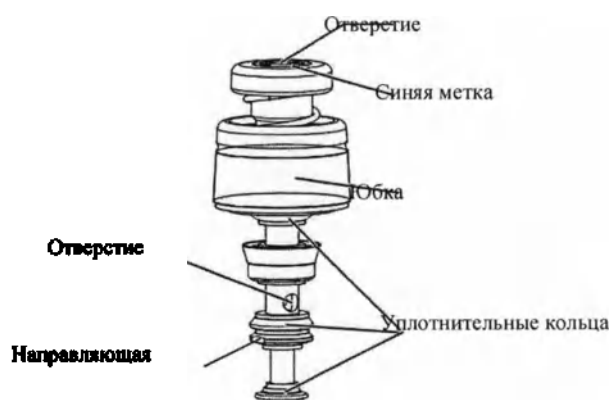
Перед осмотром очистите и продезинфицируйте воздушный/водяной клапан. Для получения более подробной информации обратитесь к главе 5 «Очистка и дезинфекция».



предупреждение

Убедитесь, что отверстие в верхней части воздушного/водяного клапана не заблокировано. В противном случае воздух будет непрерывно подаваться в тело пациента, что может привести к травмам.

■ Проверка



Перед использованием воздушного/водяного клапана выполните следующие процедуры.

- Убедитесь, что отверстия не заблокированы.
- Убедитесь, что клапан не деформирован и не поврежден.
- Убедитесь, что на уплотнительных кольцах отсутствуют трещины, царапины или повреждения.

■ Установка

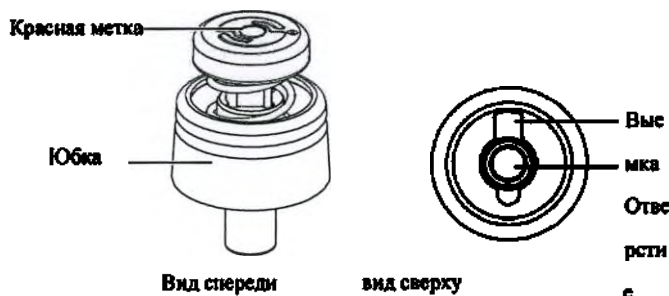
Правильно установите воздушный/водяной клапан на цилиндре воздушного/водяного клапана эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не наносите смазку на воздушный/водяной клапан. В противном случае уплотнительное кольцо может вспучиться и клапан будет работать неправильно.
- Воздушный/водяной клапан может быть липким наощупь при первичном использовании. После многократного нажатия и сброса, клапан начнет работать плавно.
- Синяя метка используется для того, чтобы отличить этот клапан от аспирационного клапана эндоскопа.

3.2.2 Аспирационный клапан

■ Проверка



Перед использованием аспирационного клапана выполните следующие процедуры проверки.

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

■ Установка

Совместите выемку в нижней части аспирационного клапана с выпуклостью на цилиндре аспирационного клапана и нажмите на аспирационный клапан до упора. Убедитесь, что аспирационный клапан не вращается.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Шум во время использования может возникать, если аспирационный клапан находится в сухом состоянии, что не влияет на работу клапана.
- Красная метка используется для отличия этого клапана от воздушного/водяного клапана эндоскопа.

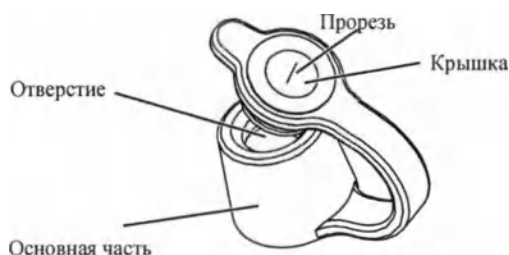
3.2.3 Биопсийный клапан



предупреждение

- Перед каждым использованием оператор должен убедиться, что крышка биопсийного клапана не повреждена. Если обнаружена какая-либо неисправность, немедленно замените биопсийный клапан.
- Поврежденный биопсийный клапан ухудшит аспирационную способность эндоскопа, что может привести к разбрызгиванию или утечке органических остатков или биологических жидкостей пациента и вызвать инфекцию.

■ Проверка



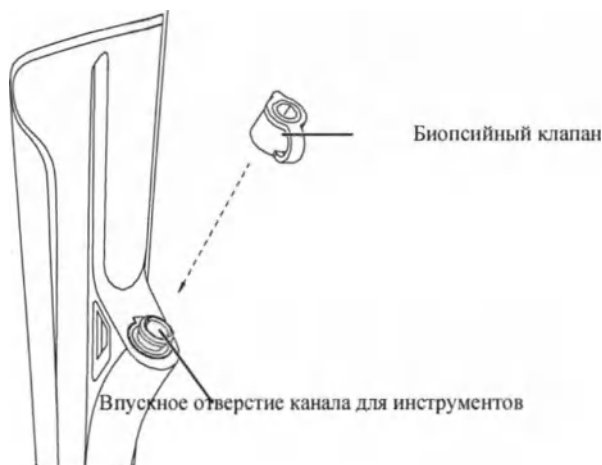
Перед использованием биопсийного клапана выполните следующую проверку.

- Убедитесь, что клапан не деформирован и не поврежден.
- Убедитесь, что основная часть и крышка надежно соединены между собой.

■ Установка

Выполните следующие шаги.

1. Закройте крышку и убедитесь, что крышка плотно соединена с основной частью.



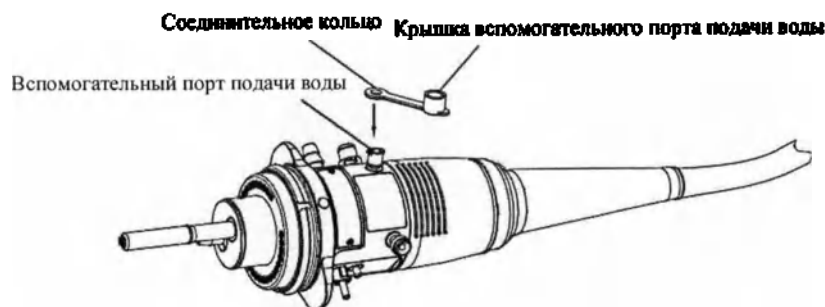
2. Правильно установите биопсийный клапан во впускное отверстие канала для инструментов на эндоскопе.

3.2.4 Крышка для вспомогательного порта подачи воды

■ Проверка

Убедитесь в отсутствии деформаций, трещин и повреждений на крышке вспомогательного порта подачи воды.

■ Установка



Установите соединительное кольцо на вспомогательный порт подачи воды соединительной секции.

3.3 Подключение эндоскопической системы

ПРИМЕЧАНИЕ:

- *Перед подключением эндоскопической системы, отсоедините от питания все периферийные устройства.*
- *Убедитесь, что периферийные устройства правильно подключены к эндоскопу. Подробное описание проверки и подключения периферийных устройств представлено в соответствующих руководствах пользователя.*

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

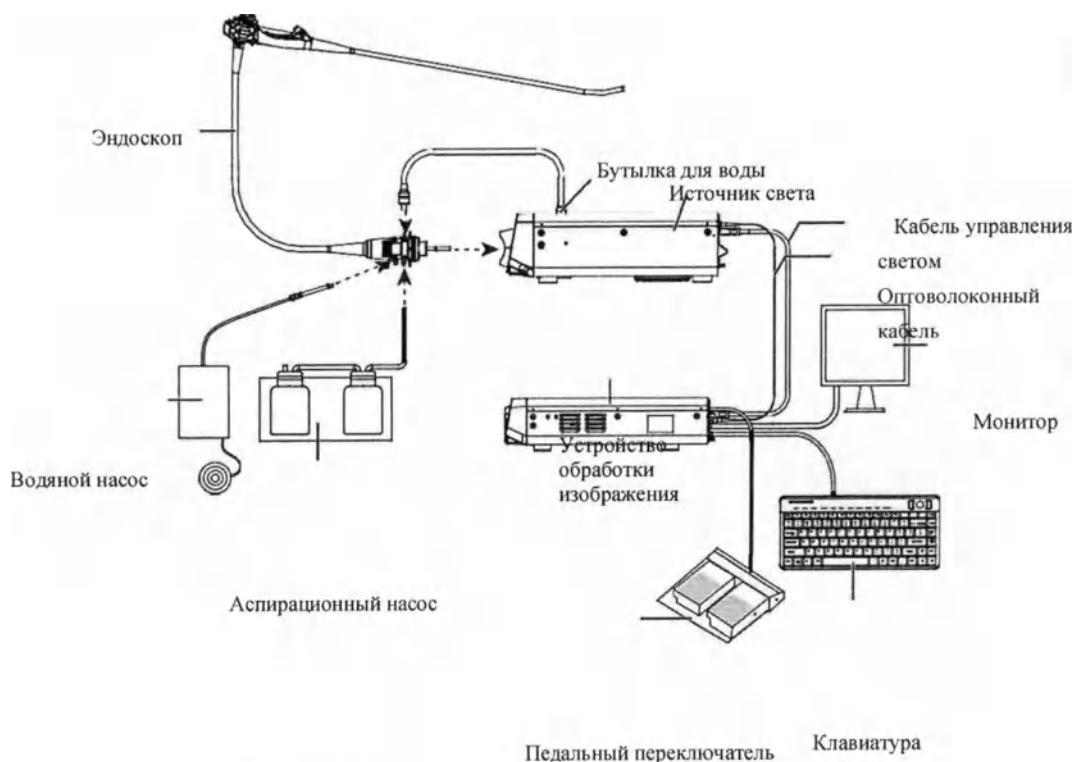
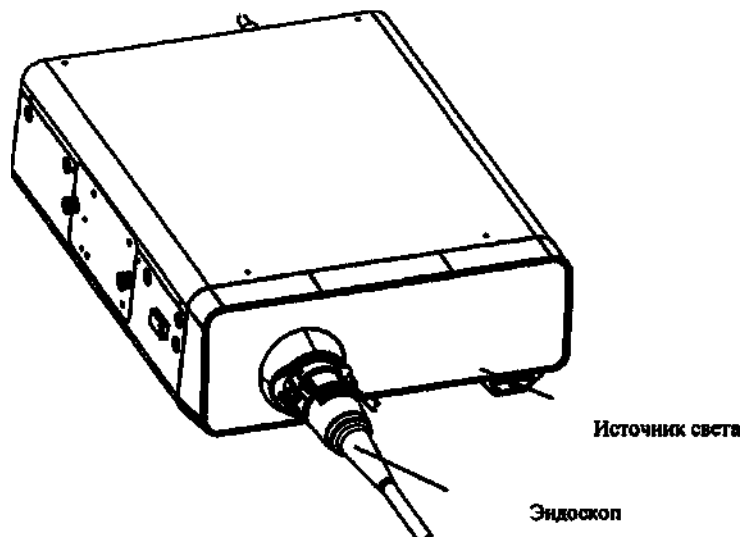


Рисунок 3-1 Подключение эндоскопической системы

3.3.1 Подсоединение источника света

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



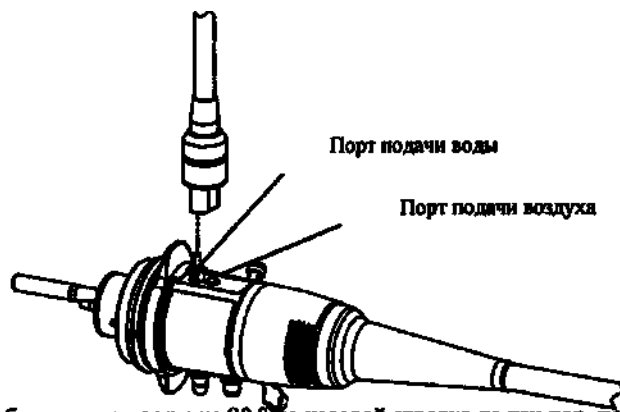
3.3.2 Подсоединение бутылки для воды



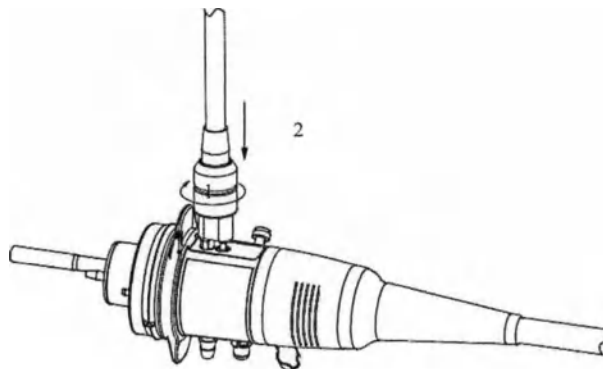
Бутылка для воды должна быть установлена в кронштейне бутылки с водой с правой стороны источника света. Установите бутылку с водой с соблюдением всех требований. В противном случае возникнет утечка в трубке подачи воды, что повлечет нарушение в работе прибора.

Выполните следующие шаги.

1. Надежно соедините разъем подачи воды на разьеме бутылки для воды с портом подачи воды.



2. Поверните разъем бутылки для воды на 90° по часовой стрелке до тех пор, пока разъем подачи воздуха не выровняется с портом подачи воздуха.



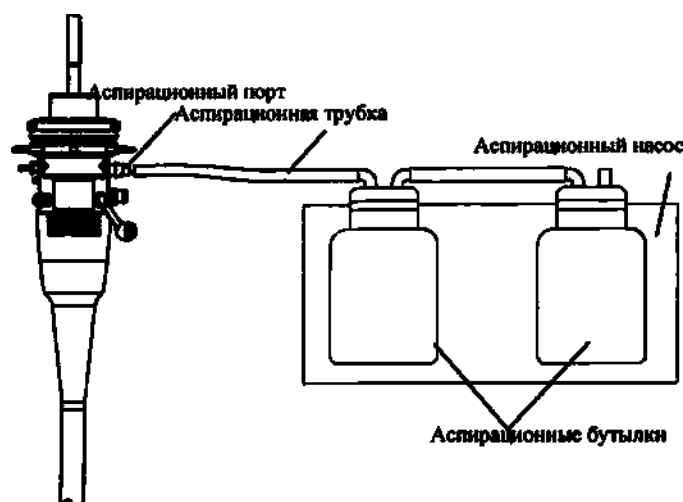
3. Убедитесь, что разъем бутылки для воды правильно подключен и не поворачивается.

3.3.3 Подсоединение аспирационного насоса



- Если аспирационная трубка соединена неспрочно, органические частицы пациента просачиваются из трубки во время использования и вызывают инфекционное заболевание, ухудшение аспирации и повреждение устройства.
- Если во время использования возникает какая-либо неисправность, немедленно выключите аспирационный насос.

Надежно подсоедините аспирационную трубку к аспирационному порту эндоскопа.



3.3.4 Подсоединение вспомогательной трубки подачи воды

ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь в отсутствии царапин, трещин и повреждений на трубках.

Снимите крышку вспомогательного порта подачи воды, подсоедините один конец вспомогательной трубки подачи воды к вспомогательному порту подачи воды и вращайте трубку по часовой стрелке до тех пор, пока она не окажется в нужном положении. Подсоедините другой конец к шприцу.

3.4 Проверка эндоскопической системы

3.4.1 Проверка изображения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не смотрите прямо на свет, исходящий из дистального конца. В противном случае может возникнуть травма глаз.

Выполните следующие шаги.

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

При нечетком эндоскопическом изображении вследствие загрязнения линз, протрите их мягкой безворсовой тканью, смоченной в 75% спирте.

3.4.2 Проверка кнопок дистанционного управления



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Даже если не предусмотрено задействование кнопок дистанционного управления, их также следует проверить перед проведением обследования. В противном случае существует риск отклонений в работе и травмы.

Нажмите на каждую кнопку дистанционного управления и убедитесь, что заданная функция срабатывает правильно.

3.4.3 Проверка функции подачи воздуха



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте стерильную воду для проверки функции подачи воздуха, чтобы не допустить инфицирования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При погружении дистального конца на глубину менее 10 см, может появиться несколько пузырьков, даже если воздушный/водяной клапан не работает. Это нормальное явление.

Выполните следующие шаги.

1. Нажмите кнопку AIR на источнике света, чтобы включить воздушный насос.
2. Погрузите дистальный конец эндоскопа в емкость, наполненную стерильной водой на глубину 10 см. Не используйте воздушный/водяной клапан и убедитесь, что из сопла воздуха/воды не выпускаются пузырьки.
3. Закройте отверстие на воздушном/водяном клапане пальцем, чтобы подать воздух. Убедитесь, что из воздушного/водяного сопла непрерывно выпускаются пузырьки.



4. Отпустите палец и убедитесь, что из воздушного/водяного сопла не выпускаются пузырьки.

3.4.4 Проверка функции подачи воды



предупреждение

Используйте стерильную воду для проверки функции подачи воды, чтобы не допускать инфицирования.

Выполните следующие шаги:

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

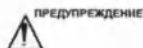


2. Отпустите палец и убедитесь, что вода не распыляется, а воздушный/водяной клапан плавно возвращается в исходное положение.
3. Закройте отверстие и снова нажмите на воздушный/водяной клапан для подачи воды. Отпустите клапан и закройте отверстие для подачи воздуха. Убедитесь, что остаточная вода удаляется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

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если воздушный/водяной клапан нажимается в первый раз, то подача воды может произойти с задержкой на несколько секунд.
- Если воздушный/водяной клапан очень медленно возвращается в исходное положение после подачи воды, оператор должен снять воздушный/водяной клапан и смыть уплотнительное кольцо стерильной водой.

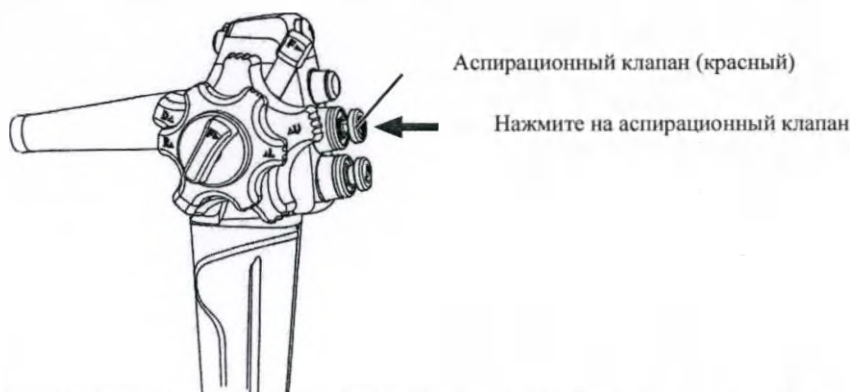
3.4.5 Проверка функции аспирации



- В случае не герметичности биопсийного клапана, наружу могут просочиться органические частицы и биологические жидкости пациента и привести к заражению инфекционным заболеванием.
- Нарушения в работе аспирационного клапана могут стать причиной неправильного процесса аспирации и травм. Переустановите аспирационный клапан на место или замените на новый. Если проблема не устраняется после замены, эндоскоп может работать с нарушениями. Прекратите использование эндоскопа и обратитесь к местному дистрибьютору изготовителя.

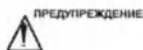
Выполните следующие шаги.

1. Отрегулируйте давление всасывания в соответствии с клиническим стандартом.
2. Погрузите дистальный конец в стерильную воду и сделайте так, чтобы отверстие канала для инструментов находилось на той же высоте, что и уровень воды в контейнере, заполненном стерильной водой.
3. Нажмите на аспирационный клапан и убедитесь, что вода вытекает в бутылку для аспирации непрерывным потоком.



4. Отпустите аспирационный клапан и убедитесь, что всасывание прекращено и аспирационный клапан возвращается в исходное положение.
5. Нажмите и удерживайте аспирационный клапан в течение нескольких секунд, а затем отпустите его. Повторите операцию несколько раз и убедитесь, что вода не просачивается через биопсийный клапан.
6. Извлеките дистальный конец из контейнера и нажмите на аспирационный клапан для аспирации воздуха в течение нескольких секунд, чтобы слить воду из канала для инструментов и аспирационного клапана.

3.4.6 Проверка канала для инструментов



При извлечении биопсийных щипцов или других внутренних аксессуаров для эндотерапии из дистального конца следует сохранять достаточное расстояние до органов зрения, чтобы предотвратить их травму.

Выполните следующие шаги.

1. Вставьте эндотерапевтический аксессуар в канал для инструментов. Убедитесь, что инструмент легко выходит из дистального конца, при этом оттуда не выпадают никакие инородные объекты.
2. Убедитесь, что инструмент можно легко извлечь из впускного отверстия канала для инструментов.

3.4.7 Проверка вспомогательной трубки подачи воды

Выполните следующие шаги.

**Предупреждение**

- Чтобы избежать инфицирования, для проверки вспомогательной функции подачи воды используйте стерильную воду.
- Вспомогательная трубка подачи воды содержит обратный клапан. Перед использованием убедитесь, что трубка установлена в нужное положение. В противном случае обратный поток жидкости повредит систему или нанесет телесное повреждение.

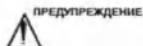
Выполните следующие шаги.

1. Подсоедините один конец вспомогательной трубки подачи воды к вспомогательному порту подачи воды, а другой конец - к шприцу, наполненному стерильной водой.
2. Подайте стерильную воду во вспомогательную трубку подачи воды и убедитесь в нормальном потоке воды из дистального конца.
3. Обратите внимание на оба разъема вспомогательной трубки подачи воды и убедитесь в отсутствии утечки.
4. Извлеките шприц из вспомогательной трубки подачи воды и убедитесь, что из вспомогательного выпускного отверстия для подачи воды на дистальном конце не вытекает вода.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

4 Эксплуатация

Оператором данного эндоскопа должен быть врач или медицинский персонал, работающий под наблюдением врача, оператор должен быть надлежаще подготовлен в области клинической эндоскопии. Таким образом, данное руководство не содержит разъяснительной информации или дискуссионных сведений о клинических эндоскопических процедурах. В нем описаны только основные операции и меры предосторожности, связанные с эксплуатацией данного эндоскопа.



- Органические частицы пациента и химические вещества для очистки и дезинфекции являются потенциально опасными. Оператор должен использовать медицинскую защитную одежду, очки и перчатки для минимизации риска перекрестного загрязнения и инфекционных заболеваний.
- Отсоедините эндоскоп от источника света после использования во избежание несчастных случаев.
- Поверхностная температура дистального конца эндоскопа может превышать 41°C и достигать 50°C из-за интенсивного освещения, что служит причиной ожогов слизистой оболочки. Всегда используйте минимальный уровень освещения, минимальное время и подходящее расстояние, необходимые для адекватного просмотра. По возможности избегайте близкого стационарного наблюдения и не оставляйте дистальный конец эндоскопа близко к слизистой оболочке на долгое время.
- Не вставляйте или не извлекайте эндоскоп в следующих случаях. (В противном случае пациенту может быть нанесена травма.
 - При извлечении биопсийных щипцов из дистального конца.
 - Когда изгибающаяся секция эндоскопа находится в зафиксированном положении.
 - При возникновении затруднений с введением или извлечением эндоскопа, или если пациент чувствует боль.
 - При увеличении изображения.
- Пациент должен снять металлические изделия (часы, очки, цепочки и т.д.) перед выполнением эндоскопии, когда планируется высокочастотное прижигание. Невыполнение данного требования может привести к ожогам кожи вокруг металлических изделий.
- Перед использованием эндоскопа оператор должен убедиться, что эндоскоп способен работать должным образом. При выявлении во время эндоскопии каких-либо нарушений на дистальном конце, оператор должен прекратить использование эндоскопа и медленно извлечь его из тела пациента. Невыполнение данного требования может привести к травме пациента.
- Не вращайте регулировочную головку поворота с чрезмерным усилием. В противном случае изгибающаяся секция может выгнуться в противоположную сторону и стать причиной травмы пациента.
- Если изображение нечеткое или застыло, оператору не следует выполнять манипуляции с изгибающейся секцией эндоскопа, подавать воздух или вводить/извлекать секцию вставки. Невыполнение данного требования может привести к травме пациента.
- В случае выявления нарушений в изображении или функции, прекратите обследование, даже если неисправность быстро исчезнет. Медленно извлеките эндоскоп из тела пациента, наблюдая за изображением. В противном случае нарушение может повториться и привести к травме.
- Перед обследованием пациента с помощью эндоскопа врач должен объяснить пациенту все риски обследования и попросить пациента подписать форму информированного согласия.
- Не используйте эндоскоп и не проводите обследование при смене режимов наблюдения между переменным интеллектуальным режимом технологии окрашивания (VIST) и общим режимом. В противном случае это может привести к травмам.

4.1 Введение эндоскопа



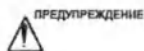
Чтобы не допустить защемления секции вставки зубами пациента во время обследования, оператору рекомендуется перед введением эндоскопа установить во рту пациента загубник.

- Снимите вставную челюсть, чтобы исключить ее случайное выпадение во время обследования.

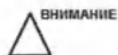
Выполните следующие шаги.

1. Удерживая секцию управления эндоскопа левой рукой, управляйте воздушным/водяным клапаном, аспирационным клапаном и кнопками дистанционного управления указательным пальцем, вращайте регулировочные головки поворота вверх/вниз и влево/вправо большим пальцем. Выполняйте манипуляции с секцией вставки и фиксаторами поворота влево/вправо и вверх/вниз правой рукой.
2. Включите лампу источника света.
3. Поместите загубник между зубами или деснами пациента и медленно вставьте дистальный конец эндоскопа через отверстие загубника.
4. Внимательно наблюдайте на мониторе весь процесс введения эндоскопа от полости рта до пищевода, а затем до желудка. Не вставляйте вводимую трубку сверх ограничительной отметки.

4.1.1 Регулировка угла изгибающейся секции



- Во время использования не меняйте резко угол изгиба. Несоблюдение данного требования может привести к травмам.
- Немедленно прекратите обследование, как только пациент почувствует боль. Несоблюдение данного требования может привести к травмам.

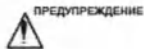


Не регулируйте угол изгибающейся секции, прилагая при этом чрезмерные усилия. В противном случае стальной провод может ослабнуть или порваться из-за чрезмерного натяжения, и могут возникнуть сложности с регулировкой изгибающейся секции.

Выполните следующие шаги.

1. Измените угол изгибающейся секции на желаемый угол наблюдения, настроив регулировочную головку поворота вверх/вниз и влево/вправо.
2. Поверните фиксатор поворота вверх/вниз или влево/вправо, чтобы зафиксировать изгибающуюся секцию.

4.1.2 Подача воздуха/воды и аспирация



- Если уровень стерильной воды в бутылке для воды становится ниже минимального предельного уровня во время использования, добавьте стерильную воду в бутылку. Не превышайте рекомендуемый верхний предельный уровень.
- Плотно прикрепите крышку биопсийного клапана перед аспирацией. В противном случае может произойти ухудшение работы аспирационной системы и разлив и утечка органических частиц или биологической жидкости пациента и инфицирование.
- В процессе аспирации поддерживайте давление всасывания на самом низком уровне, необходимом для выполнения эндоскопии. Чрезмерное давление всасывания может привести к аспирации слизистой оболочки и/или ее повреждению.
- Избегайте аспирации твердых или клейких частиц. В противном случае они заблокируют канал для инструментов, аспирационный канал или аспирационный клапан. Если аспирационный клапан заблокирован, отсоедините аспирационную трубку и выключите аспирационный насос, затем снимите и очистите аспирационный клапан, чтобы вычистить твердые вещества.

Бутылка для воды показана на следующем рисунке.



ПРИМЕЧАНИЕ

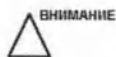
Если эндоскоп используется при более низкой температуре, водяной пар может конденсироваться на поверхности линз объектива, делая изображение мутным. В этом случае оператор должен поднять температуру стерильной воды в бутылке для воды до 40°C - 50°C (104°F - 122°F).

■ Для подачи воды/воздуха

Выполните следующие шаги.

1. Закройте отверстие на воздушном/водяном клапане для подачи воздуха через сопло воздуха/воды.
2. Нажмите на воздушный/водяной клапан, чтобы подать воду на поверхность линз объектива.

■ Для аспирации



Перед использованием опорожните аспирационную бутылку. В противном случае перелив жидкости может привести к неисправности аспирационного насоса.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными законами. Для получения более подробной информации, обратитесь к местному дистрибьютору изготовителя.

Нажмите на аспирационный клапан для аспирации лишней жидкости и органических частиц в теле пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если подача воздуха и аспирация выполняются синхронно, можно легко удалить капли жидкости на линзах объектива.

4.1.3 Подача воды через вспомогательный порт подачи воды



Используйте стерильную воду для проверки вспомогательной функции подачи воды, чтобы не допустить инфицирования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

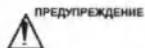
- Не снимайте вспомогательную трубку подачи воды до завершения предварительной очистки. В противном случае остатки воды из трубки могут пролиться на оборудование, что приведет к его повреждению.
- Закрывайте вспомогательный порт подачи воды крышкой, когда он не используется. В противном случае органические частицы или жидкость из тела пациента могут вытекать обратно из вспомогательного канала подачи воды и изливаться из него.

Используйте водяной насос или шприц для подачи воды в эндоскоп через вспомогательную трубку подачи воды, и вода выйдет из дистального конца эндоскопа, чтобы смыть кровь и органические частицы, прикрепленные к слизистой оболочке.

4.2 Наблюдение за эндоскопическим изображением

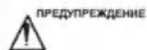
Наблюдайте за эндоскопическим изображением на мониторе. Для получения более подробной информации, обратитесь к соответствующим руководствам пользователя.

4.3 Использование насадок для эндотерапии



- При использовании насадки для эндотерапии расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой должно быть больше минимального расстояния видимости, чтобы обеспечить возможность наблюдения насадки на изображении. Несоблюдение данного требования может повлечь за собой серьезные травмы или повреждение эндоскопа.
- При возникновении сложностей со вставкой или извлечением насадки для эндотерапии, следует выпрямить изгибающуюся секцию, наблюдая за изображением. Принудительное введение или извлечение насадки для эндотерапии может привести к повреждению канала для инструментов или насадки для эндотерапии.
- Не вставляйте насадку для эндотерапии с усилием или резким движением. В противном случае насадка для эндотерапии, извлеченная из дистального конца, может нанести вред пациенту.
- Не вводите слишком много воздуха или негорючего газа в тело пациента во время эндотерапии. Это может привести к образованию воздушной пробки.
- Не вешайте насадку для эндотерапии на биопсийный клапан. В противном случае он может повредиться.

4.3.1 Использование биопсийных щипцов



- Не открывайте зажимы биопсийных щипцов, если их не видно на изображении. Несоблюдение данного требования может привести к травме пациента.
- При вставке и извлечении биопсийных щипцов убедитесь, что зажимы сомкнуты. Медленно и направленно прямо вставляйте или извлекайте насадку для эндотерапии из канала для инструментов. В противном случае можно повредить биопсийный клапан, либо выронить кусочек биопсийной ткани.
- Используйте биопсийные щипцы до того, как истечет срок действия дезинфекции.
- Щипцы для биопсии являются одноразовыми аксессуарами.

Выполните следующие шаги.

1. Зафиксируйте регулировочные головки поворота вверх/вниз и влево/вправо и зафиксируйте изгибающуюся секцию под нужным углом.
2. Убедитесь, что зажимы биопсийных щипцов сомкнуты, а затем медленно вставьте биопсийные щипцы в канал для инструментов.
3. Наблюдайте за изображением, медленно нажимая на ручку управления биопсийными щипцами, чтобы убедиться, что биопсийные щипцы медленно перемещаются в канале для инструментов.
4. Как только биопсийные щипцы появятся на изображении, разомкните зажимы, чтобы отщипнуть образец ткани.
5. Медленно извлеките биопсийные щипцы из канала для инструментов. Убедитесь, что ткань надежно зажата во время извлечения.

4.3.2 Использование цитологического ерша

Выполните следующие шаги.

1. Зафиксируйте регулировочные головки поворота вверх/вниз и влево/вправо и зафиксируйте изгибающуюся секцию под нужным углом.
2. Медленно вставьте проводник с цитологическим ершом внутри в канал для инструментов, наблюдая за изображением на мониторе.
3. Как только проводник появится на изображении, вытяните из него цитологический ерш и осуществите забор образца, осторожно соскабливая отбрасываемую клетку.
4. Медленно втяните цитологический ерш обратно в проводник и извлеките проводник из канала для инструментов.
5. С помощью ерша сделайте образец мазка.

4.3.3 Использование шприца

Выполните следующие шаги.

1. Зафиксируйте изгибающуюся секцию под соответствующим углом.

2. Медленно вставьте проводник с иглой внутри в канал для инструментов, наблюдая за изображением.
3. Как только проводник появится на изображении, осторожно вытяните из него иглу и медленно введите лекарство или распылите жидкость.
4. Медленно вытяните иглу обратно в проводник и извлеките проводник из канала для инструментов.

4.4 Извлечение эндоскопа



предупреждение

Если после извлечения эндоскопа на поверхности секции вставки обнаруживается кровь, оператор должен осмотреть тело пациента.

Выполните следующие шаги.

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

Данная страница намеренно оставлена пустой.

5 Очистка и дезинфекция

В этой главе описаны методы очистки и высокоуровневой дезинфекции серии эндоскопов, упомянутой в данном руководстве, а также основные сведения о том, как безопасно и эффективно очищать и дезинфицировать серии эндоскопов.

Во многих медицинских научных статьях описаны случаи перекрестного заражения, вызванные неправильной очисткой и дезинфекцией высокого уровня. Таким образом, оператор должен следовать информации, представленной в этом руководстве и руководствам по аксессуарам эндоскопа. Кроме того, оператор должен быть знаком со следующими пунктами:

- Профессиональная гигиена и стандарты безопасности Вашей больницы
- Индивидуальные стандарты очистки и дезинфекции
- Структура и использование эндоскопа и аксессуаров
- Использование соответствующих химических веществ

Для выбора типа и условий очистки и высокоуровневой дезинфекции эндоскопа, и его аксессуаров Вы также можете обратиться к правилам очистки и дезинфекции местной больницы для принятия профессионального решения.



- Органические частицы пациента, очищающий раствор и дезинфицирующее средство потенциально опасны. Во время очистки или дезинфекции высокого уровня оператор должен соблюдать правила безопасной работы в дезинфекционном помещении и носить медицинскую защитную одежду, защитные очки и перчатки. Перед тем как покинуть помещение для очистки и дезинфекции, оператор должен снять эти медицинские защитные барьеры.
- Помещение для очистки и дезинфекции должно быть оборудовано отдельно и изолировано от процедурного кабинета. Кроме того, помещение должно иметь достаточно пространства и соответствующую вентиляцию, чтобы избежать накопления ядовитого химического газа.
- Во время очистки и высокоуровневой дезинфекции эндоскопа необходимо очистить и продезинфицировать все каналы эндоскопа, в том числе канал, не использованный во время последнего обследования. В противном случае может заразиться следующий пациент.
- Перед ручной очисткой эндоскопа каждый раз выполняйте проверку на герметичность. При обнаружении утечки прекратите использование эндоскопа и верните его местному дистрибьютору для ремонта, чтобы избежать дальнейших повреждений. При использовании негерметичного эндоскопа существует вероятность исчезновения эндоскопического изображения, а функция изгиба или другие функции могут начать работать неправильно.
- Не используйте повторно одноразовые аксессуары.
- После использования эндоскопа для пациента, инфицированного микобактериями туберкулеза или другими микобактериями, эндоскоп должен быть погружен в 2,4%-ный глутаровый альдегид не менее чем на 45 минут.
- Обнаружив инфицирование пациента неизвестными супербактериями после использования эндоскопа, сообщите об инциденте в соответствии с требованиями местных законов или постановлений.
- После заражения патогенными бактериями, которых трудно уничтожить, такими как криптоспоридиоз или прионный вирус, эндоскоп и его аксессуары следует уничтожить путем плавления или сжигания, когда это необходимо, поскольку их полная дезинфекция невозможна.
- Утилизируйте насадки для эндотерапии в соответствии с местными законами или нормативными актами.
- Эндоскоп не проходит строгую очистку или дезинфекцию на заводе. Поэтому перед использованием оператор должен строго выполнять процедуры очистки и дезинфекции высокого уровня, описанные в данном руководстве.
- После каждого использования эндоскоп необходимо очищать, дезинфицировать и хранить в соответствии с описаниями в данном руководстве пользователя. В противном случае существует риск инфицирования пациента или оператора, а сам прибор может повредиться либо могут ухудшиться его рабочие характеристики.

- Перед каждым использованием эндоскопа необходимо очистить и продезинфицировать эндоскоп в соответствии с правилами местной больницы, исходя из фактических условий дезинфекции и хранения эндоскопа.
- Перед очисткой эндоскопа убедитесь, что секция вставки эндоскопа находится в естественном состоянии (разблокирована). В противном случае эндоскоп может повредиться во время очистки и дезинфекции высокого уровня.
- Храните спирт в герметичной таре. В противном случае существует риск возникновения пожара. Кроме того, спирт может стать непригодным из-за улетучивания.
- Качество воды для очистки и дезинфекции высокого уровня должно соответствовать нормам AAMI TIR34 - 2014.
- Валидация эндоскопа для автоматизированной очистки и дезинфекции не проводилась, следовательно, не рекомендуется использовать мойку-дезинфектор.

5.1 Очищающий раствор, дезинфицирующее средство и промывочная жидкость



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте очищающий раствор и дезинфицирующее средство высокого уровня, соответствующие местным законам и нормативным актам.
- Используйте очищающий раствор и дезинфицирующее средство, рекомендованные изготовителем, и убедитесь, что их концентрация и продолжительность погружения эндоскопа соответствуют рекомендуемым в данной главе условиям. В противном случае возможно повреждение эндоскопа или представится невозможным достичь ожидаемого эффекта дезинфекции. При наличии у Вас особых целей или требований, обратитесь к изготовителю.
- Готовьте, используйте, храните и утилизируйте очищающий раствор и дезинфицирующее средство в соответствии с инструкциями производителей.
- Не используйте очищающий раствор и дезинфицирующее средство с истекшим сроком годности.
- Не допускается автоклавирование эндоскопа и его стерилизация низкотемпературной плазмой.
- Не оставляйте никаких дезинфицирующих средств на поверхности эндоскопа.
- Не погружайте эндоскоп в безводный этанол и не протирайте его безводным этанолом.

5.1.1 Очищающий раствор

Очищающий раствор можно использовать для растворения и эмульгирования мутного осадка и микробов, усиления способности удалять грязь, облегчения очистки и улучшения качества очистки. Очищающий раствор можно классифицировать следующим образом:

- Щелочной очищающий раствор: Его значение pH больше или равно 7,5. Он хорошо растворяет различные органические вещества и слегка разъедает металлы.
- Нейтральный очищающий раствор: Его значение pH колеблется от 6,5 до 7,5, и он не вызывает коррозии металлов.
- Кислотный очищающий раствор: Его значение pH меньше или равно 6,5. Он хорошо работает при растворении неорганических твердых частиц и слегка агрессивен к металлам.
- Очищающий раствор, содержащий фермент: Очищающий раствор, содержащий синергист фермента, включает один или несколько типов различных ферментов. Этот тип очищающего раствора обладает усиленной формулой удаления грязи. Его можно использовать для растворения различных органических загрязнителей, таких как белок. Этот тип очищающего раствора требует определенного времени контакта и температуры, чтобы его эффективность достигла максимума. Он должен использоваться в надлежащих условиях в соответствии с описанием продукта, предоставленного изготовителем.

Рекомендуется использовать очищающий раствор Metrex Empower для ручной чистки эндоскопа.

Таблица 5-1 Рекомендуемый очищающий раствор и метод

Очищающий раствор	Изготовитель	Концентрация субтилизина	Коэффициент разбавления	Температура	Тип контакта
Metrex EmPower	Metrex	<2%	1:128	20 - 40 °C	Замачивание

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не используйте очищающий раствор повторно.
- Для приготовления, использования, хранения и утилизации чистящего раствора обратитесь к инструкциям изготовителя чистящего раствора.
- Чрезмерное пенообразование очищающего раствора может привести к ненадлежащему контакту между внутренней поверхностью каналов и очищающим раствором. Следовательно, эндоскоп невозможно будет полностью очистить.

5.1.2 Дезинфицирующее средство высокого уровня

Для высокоуровневой дезинфекции эндоскопа этот изготовитель рекомендует использовать глутаровый альдегид с уровнем не менее 2,4%.

Таблица 5-2 Рекомендуемый метод дезинфекции высокого уровня

Дезинфекция	Параметр дезинфицирующего средства	Время контакта	Тип контакта	Изготовитель
Глутаровый альдегид (ГА)	Концентрация: 2.4% (щелочной)	≥ 45 мин	Замачивание	J&J

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Подробные сведения об использовании и мерах предосторожности дезинфицирующего средства указаны в инструкциях изготовителя дезинфицирующего средства.
- Глутаровый альдегид может вызвать раздражение или анафилактическую реакцию у персонала по очистке и дезинфекции эндоскопа. Поэтому этот очищающий раствор следует использовать в помещении с достаточной вентиляцией и хранить его в герметичном контейнере.
- Выбранное дезинфицирующее средство должно иметь гигиеническую лицензию (в течение периода валидации) или отчет об обнаружении, Национальный отчет об оценке здоровья и безопасности, и сертификат производства дезинфицирующего средства, опубликованный компетентным органом. Справочные значения приведены в таблице выше. Если значение и способ применения дезинфекции не совпадают с указанными в разрешительном документе санитарной лицензии, то последний документ имеет преимущественную силу.
- Глутаровый альдегид легко конденсируется на эндоскопе и оборудовании для очистки и дезинфекции.

5.1.3 Промывочная жидкость

В качестве промывочной жидкости рекомендуется использовать стерильную воду. После дезинфекции высокого уровня полностью промойте эндоскоп, аксессуары и чистящие и дезинфицирующие инструменты стерильной водой, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства. При отсутствии стерильной воды, фильтрованную или водопроводную воду можно использовать только тогда, когда после этапа ополаскивания следует этап промывки 70% - 80% -ным спиртом и высушивание.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не используйте промывочную жидкость повторно.

5.2 Инструменты для очистки и дезинфекции

Перед очисткой и дезинфекцией высокого уровня подготовьте следующие приспособления.

- Емкость для ручной очистки, емкость для ополаскивания, емкость для дезинфекции и емкость для финишного ополаскивания
- Резервуар для ручной очистки, резервуар для ополаскивания, резервуар для дезинфекции и резервуар для финишного ополаскивания
- Заглушка канала
- Инъекционная трубка
- Щетка для очистки
- Щетка для очистки отверстия канала
- Детектор утечки
- Аспирационный насос

- Таймер
- Транспортный контейнер для эндоскопа
- Транспортный контейнер для аксессуаров
- Стерильный коврик
- Безворсовая ткань (одноразовая)
- Стерильный тампон
- Шприц 30 см³ (30 мл)

5.3 Осмотр и подключение аксессуаров

Для проверки аксессуаров, которые не упомянуты ниже, обратитесь к соответствующим руководствам пользователя.

5.3.1 Заглушка канала

Затгушка канала используется для закупоривания впускного отверстия канала для инструментов и цилиндров воздушного/водяного клапана и аспирационного клапана во время очистки и высокоуровневой дезинфекции эндоскопа. На следующем рисунке показана заглушка канала.



ПРИМЕЧАНИЕ

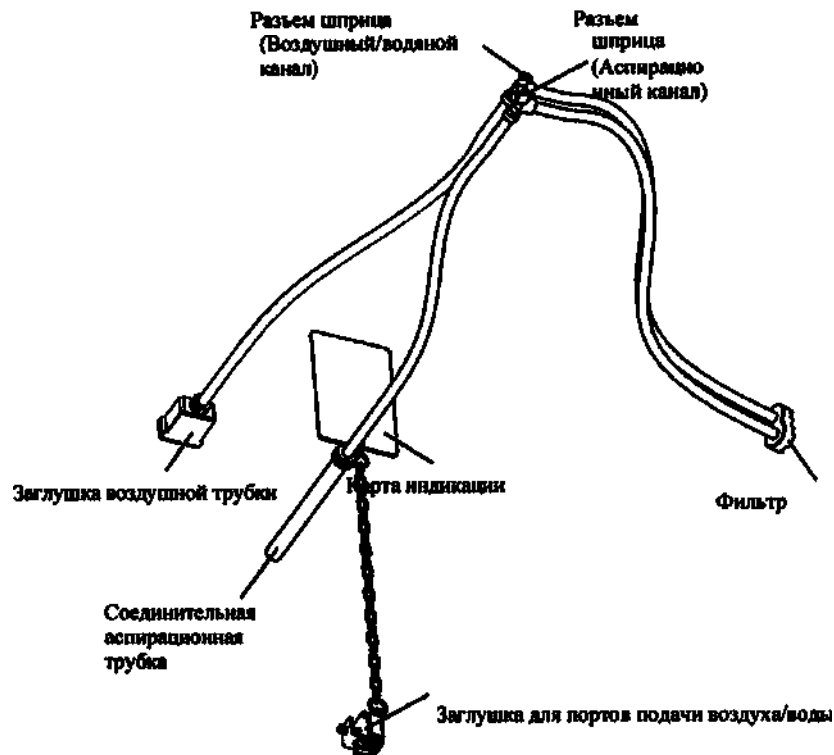
- *Перед использованием заглушки канала убедитесь в отсутствии трещин, царапин или органических частиц на заглушке.*
- *Убедитесь, что заглушка канала и эндоскоп надежно соединены.*

Выполните следующие шаги.

1. Удерживая заглушку цилиндра, установите заглушку аспирационного клапана и заглушку воздушного/водяного клапана на цилиндр аспирационного клапана и цилиндр воздушного/водяного клапана эндоскопа соответственно.
2. Надавите на заглушку цилиндра и убедитесь в ее надежной посадке.
3. Вдавите крышку для впускного отверстия канала для инструментов в соответствующее впускное отверстие и убедитесь в прочности соединения

5.3.2 Инъекционная трубка

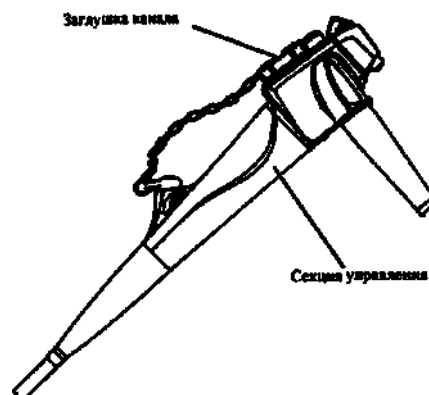
Инъекционная трубка используется для введения очищающего раствора, дезинфицирующего средства, промывочной жидкости или спирта в воздушный/водяной и аспирационный каналы. Она также предназначена для подачи воздуха в каналы для вывода остаточной жидкости. На следующем рисунке показана инъекционная трубка.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

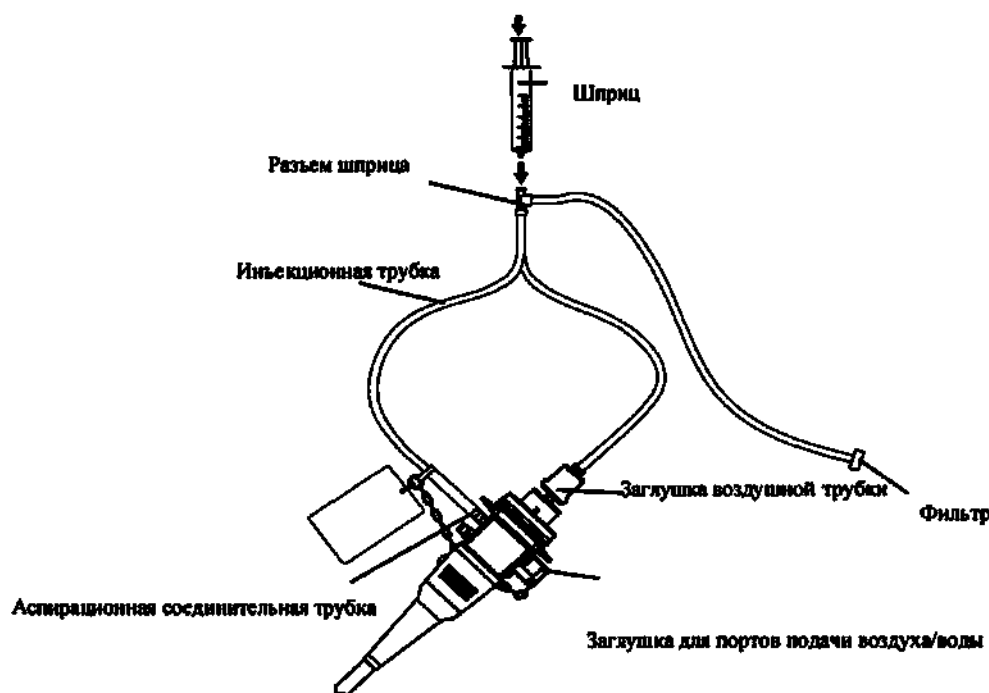
- *Перед использованием инъекционной трубки убедитесь, что ни на одном из компонентов нет трещин, царапин, дефектов или органических частиц.*
- *Убедитесь, что фильтрующая сетка не повреждена.*
- *Подсоедините шприц 30 см³ (30 мл) к разъему шприца (воздушный/водяной канал). Погрузите фильтр в чистую воду, вытяните поршень шприца и убедитесь, что чистая вода поступает в шприц за счет аспирации. Затем нажмите на поршень и убедитесь, что вода вытекает из заглушки воздушной трубки, но не просачивается через фильтр.*
- *Подсоедините шприц 30 см³ (30 мл) к разъему шприца (аспирационный канал). Погрузите фильтр в чистую воду, вытяните поршень шприца и убедитесь, что чистая вода поступает в шприц за счет аспирации. Затем нажмите на поршень и убедитесь, что вода вытекает из аспирационной соединительной трубки, но не просачивается через фильтр.*

Выполните следующие шаги.

1. Подсоедините заглушку канала к впускному отверстию канала для инструментов, цилиндру аспирационного клапана и цилиндру воздушного/водяного клапана соответственно.

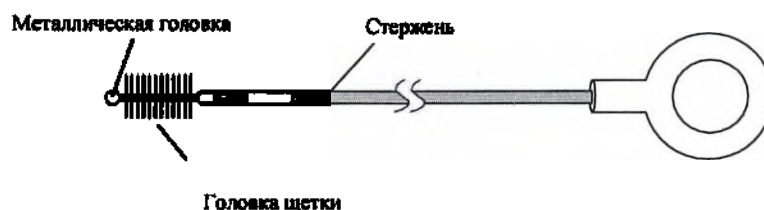


2. Подсоедините заглушку воздушной трубки, аспирационную соединительную трубку и заглушку для портов подачи воздуха/воды инъекционной трубки к воздушной трубке, аспирационному разъему и портам подачи воздуха/воды на соединительной секции эндоскопа соответственно.



5.3.3 Щетка для очистки

Щетка для очистки используется для очистки канала для инструментов и аспирационного канала. На следующем рисунке показана щетка для очистки.



Перед использованием щетки для очистки выполните следующие процедуры.

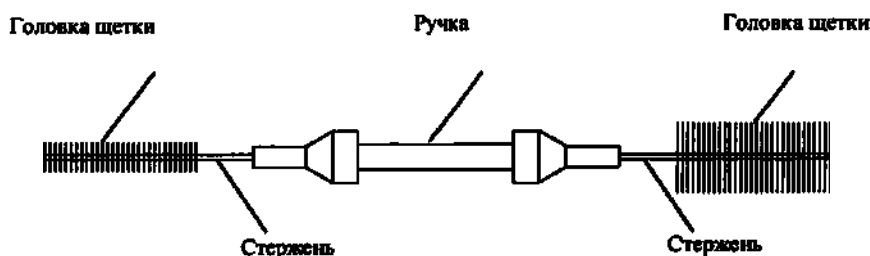
- Убедитесь, что головка щетки, металлическая головка и щетина укреплены.
- Убедитесь, что стержень щетки не изгибается, не имеет царапин и повреждений.
- Убедитесь в отсутствии органических частиц на стержне щетки или щетине.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Выберите подходящую щетку для очистки для очистки каналов и аксессуаров.
- Очистите и выполните высокоуровневую дезинфекцию многоразовой щетки для очистки после использования.

5.3.4 Щетка для очистки отверстия канала

Щетка для очистки отверстия канала используется для очистки внутренней поверхности и отверстия воздушного/водяного клапана, аспирационного клапана, биопсийного клапана, цилиндра аспирационного клапана или впускного и выпускного отверстия канала для инструментов.

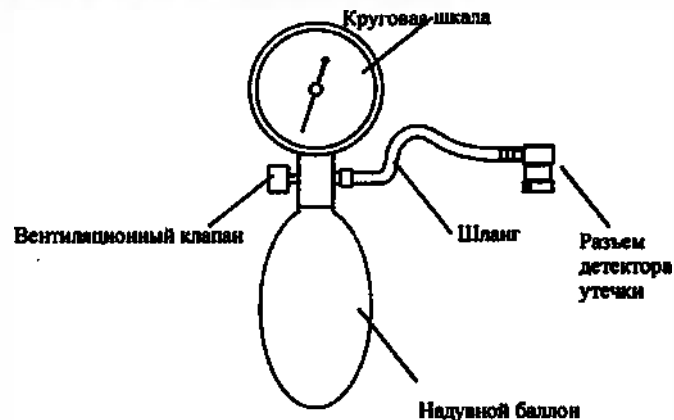


Перед использованием щетки выполните следующую проверку.

- Убедитесь, что головки щеток укреплены.
- Убедитесь, что стержень щетки не изгибается, не имеет царапин и повреждений.
- Убедитесь, что на стержне щетки, щетине и ручке нет органических частиц.

5.3.5 Детектор утечки

Детектор утечки используется для проверки герметичности перед очисткой и высокоуровневой дезинфекции эндоскопа. На следующем рисунке показан детектор утечки.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Перед использованием детектора утечки убедитесь в отсутствии трещин, царапин, дефектов или органических частиц на каком-либо компоненте детектора утечки.
- Убедитесь, что шланг детектора утечки надежно подсоединен.

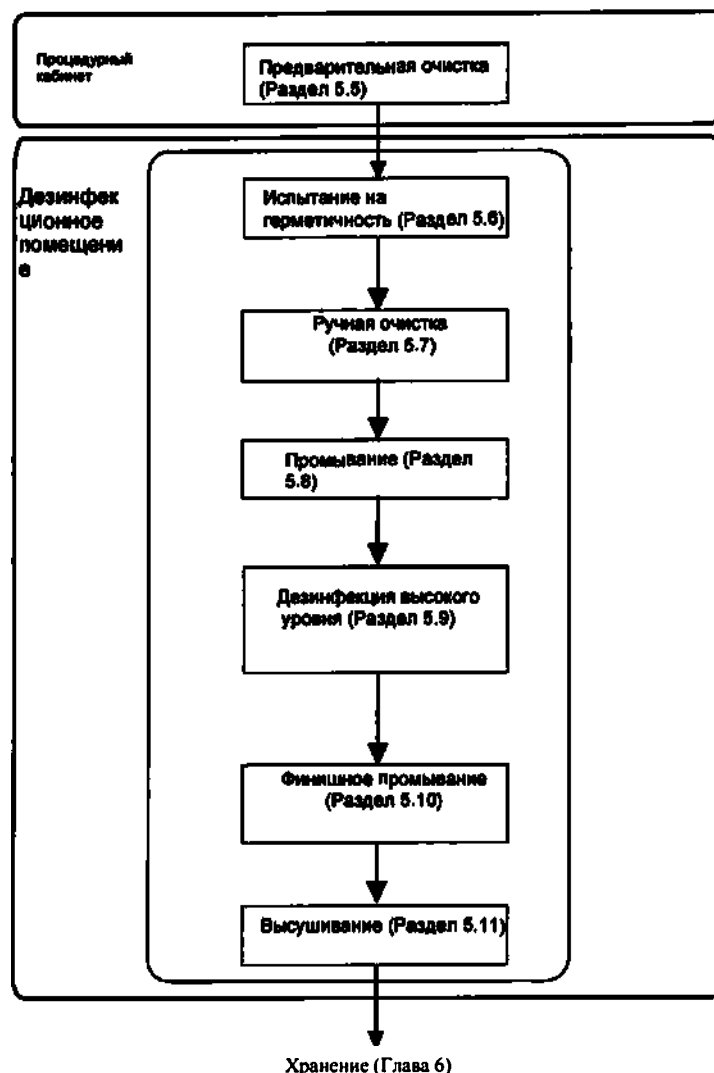
Для подключения детектора утечки выполните следующие действия.

1. Совместите соединительный штифт на внутреннем отверстии разъема детектора утечки с пазом на соединительной секции.
2. Поверните разъем детектора утечки по часовой стрелке до его фиксации.

5.4 Процесс очистки и дезинфекции высокого уровня

Выполните следующие действия для очистки и дезинфекции эндоскопа.

Ручная переработка



5.5 Предварительная очистка

- После извлечения из тела пациента эндоскоп должен быть немедленно предварительно очищен у постели пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Предварительная очистка должна быть выполнена до того, как эндоскоп будет отсоединен от устройства обработки изображений и источника света.
- Эндоскоп должен быть предварительно очищен сразу после каждого обследования. В противном случае органические остатки могут затвердеть. Следовательно, очистка и высокоуровневая дезинфекция эндоскопа станут затруднительными.
- Не прикасайтесь к линзам световода на эндоскопе и к порту эндоскопа на источнике света сразу после того, как эндоскоп будет отсоединен от источника света. Чрезвычайно высокая температура этих двух частей может привести к ожогам кожи.

5.5.1 Протирание секции вставки

ПРИМЕЧАНИЕ:

При протирании эндоскопа не сгибайте слишком сильно секцию вставки. В противном случае может повредиться наружная резина секции вставки.

Используйте безворсовую ткань, смоченную очищающим раствором, чтобы протереть поверхность секции вставки эндоскопа и удалить все видимые загрязнения после извлечения эндоскопа из тела пациента.

5.5.2 Промывание аспирационного канала

ПРИМЕЧАНИЕ:

Во время аспирации внимательно следите за жидкостью в аспирационной бутылке, не допуская перелива, который способен повредить аспирационный насос.

Выполните следующие шаги.

1. Включите аспирационный насос.
2. Установите биопсийный клапан.
3. Погрузите дистальный конец эндоскопа в очищающий раствор и нажмите аспирационный клапан, чтобы запустить аспирацию очищающего раствора в канал для инструментов в течение 30 секунд.
4. Извлеките дистальный конец из очищающего раствора и нажмите аспирационный клапан, чтобы запустить аспирацию воздуха в течение 10 секунд.
5. Выключите аспирационный насос.

5.5.3 Промывание воздушного/водяного канала

Выполните следующие шаги.

1. Погрузите дистальный конец в очищающий раствор.
2. Включите воздушный насос источника света и отрегулируйте давление подачи воздуха до максимального значения.
3. Закройте и нажмите воздушный/водяной клапан, чтобы подать воду в воздушный/водяной канал в течение 30 секунд.
4. Отпустите воздушный/водяной клапан для подачи воздуха в воздушный/водяной канал в течение 10 - 15с.
5. Выключите источник света.

5.5.4 Промывание вспомогательного канала подачи воды

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не снимайте вспомогательную трубку подачи воды во время предварительной очистки. В противном случае жидкость способна вытечь из вспомогательного канала подачи воды.
- Предварительно очистите вспомогательный канал подачи воды, даже если он не использовался во время предыдущего осмотра.
- Используйте водяной насос для промывки вспомогательного канала подачи воды, если при обследовании используется водяной насос. В противном случае используйте шприц для промывки вспомогательного канала подачи воды.

Выполните следующие шаги.

1. Убедитесь, что вспомогательная трубка подачи воды надежно соединена с эндоскопом.
2. Используйте шприц объемом 30 мл для введения чистой воды во вспомогательный канал подачи воды через вспомогательную трубку подачи воды не менее 5 раз (150 мл).
3. Используйте шприц объемом 30 мл для впрыска воздуха во вспомогательный канал подачи воды через вспомогательную трубку подачи воды не менее 5 раз (150 мл).

5.5.5 Многоцветные детали

Выполните следующие шаги.

1. Отсоедините эндоскоп от устройства обработки изображений и снимите с эндоскопа аспирационный шланг и разъем бутылки для воды.
2. Отсоедините эндоскоп от источника света.
3. Снимите воздушный/водяной клапан, аспирационный клапан и биопсийный клапан и поместите эти клапаны в транспортный контейнер для аксессуаров, заполненный очищающим раствором.
4. Выполните перемещение эндоскопа в помещение для очистки и дезинфекции в транспортном контейнере.

5.6 Испытание на герметичность



Перед ручной очисткой эндоскопа необходимо провести испытание на герметичность.

При обнаружении утечки на эндоскопе не используйте прибор. В противном случае существует риск повреждения эндоскопа и поражения электрическим током. В случае утечки, свяжитесь с местным дистрибьютором.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Эндоскоп должен быть предварительно очищен перед испытанием на герметичность.
- Набухание резиновой поверхности изгибающейся секции при увеличении давления в эндоскопе считается нормальным явлением.
- Не помещайте детектор утечки в жидкость во время испытания.

Выполните следующие действия для проведения испытания на герметичность.

1. Подключите детектор утечки. Дополнительные сведения см. в разделе 5.3.5 Детектор утечки.
2. Закрепите вентиляционный клапан детектора утечки по часовой стрелке, используйте надувной баллон, чтобы увеличить давление до 22 кПа, и подождите 3 минуты. Если показания круговой шкалы постоянно уменьшаются, эндоскоп негерметичен. В этом случае остановите тестирование и обратитесь к местному дистрибьютору.
3. Погрузите весь эндоскоп после надувания в чистую воду и с помощью шприца введите воду во все каналы для вытеснения воздуха. С помощью регулировочной головки поворота вверх/вниз и влево/вправо отрегулируйте угол изгибающейся секции и проверьте, не образуются ли пузырьки воздуха в секции вставки, секции управления или соединительной секции. Если в воде постоянно образуются пузырьки, то эндоскоп негерметичен.
4. Извлеките эндоскоп и детектор утечки из воды.
5. Нажмите и удерживайте вентиляционный клапан до тех пор, пока стрелка на шкале снова не вернется в нулевое положение.
6. Отсоедините детектор утечки и полностью высушите его.

5.7 Ручная очистка



предупреждение

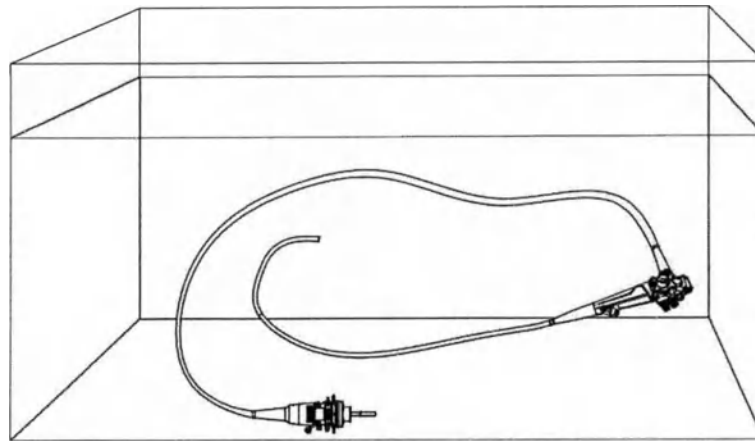
- Чтобы обеспечить эффективность высокоуровневой дезинфекции, полностью очистите эндоскоп и аксессуары перед высокоуровневой дезинфекцией, чтобы удалить микроорганизмы или организмы, которые могут повлиять на высокоуровневую дезинфекцию.
- Убедитесь, что канал для инструментов и аспирационная трубка достаточно очищены. Недостаточная очистка и дезинфекция эндоскопа может представлять риск инфицирования следующего пациента, который будет использовать этот эндоскоп.
- Чтобы предотвратить разбрызгивание очищающего раствора, извлеките щетку для очистки в воде.
- Щетка может согнуться или завязаться узлом, а головка щетки может даже отвалиться из-за многократного использования. Оператор должен убедиться в отсутствии повреждений или других отклонений на щетке до и после каждого сеанса.
- Если головка щетки отваливается в канале, немедленно удалите ее и вставьте в канал новую щетку для очистки или другой эндотерапевтический аксессуар, чтобы убедиться, что внутри канала для инструментов или внутри аспирационного канала не осталось ни одной детали.

ПРИМЕЧАНИЕ:

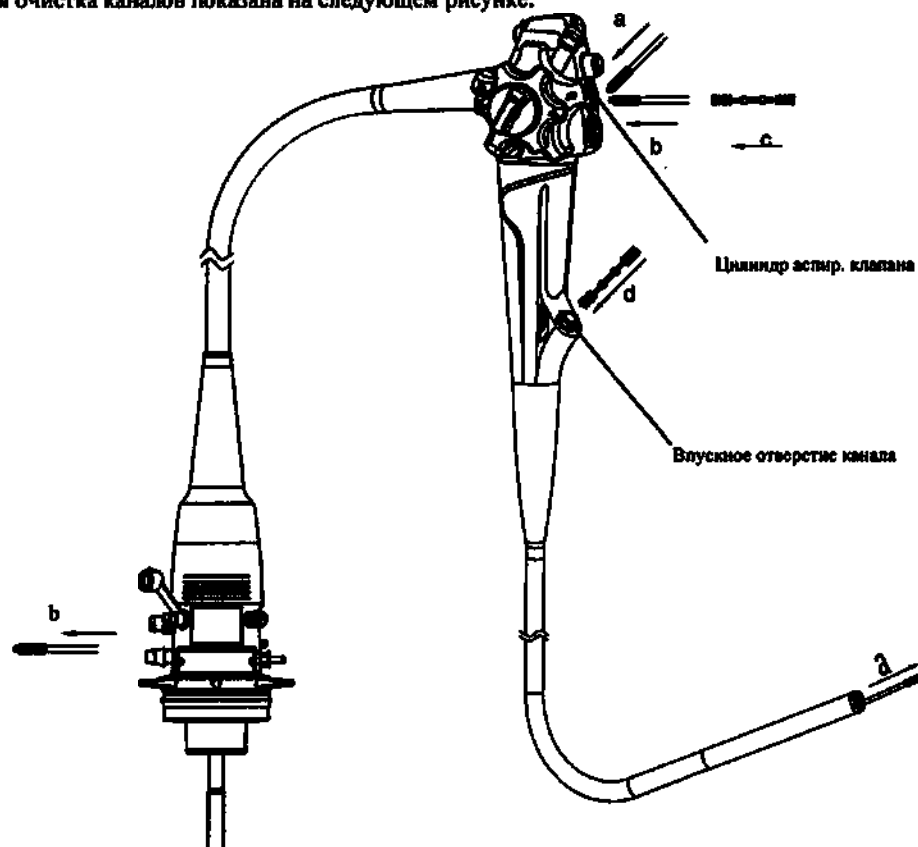
- Осторожно вытяните щетку для очистки из канала для инструментов или из аспирационного канала, чтобы убедиться, что стержень щетки не трется о внешнее отверстие аспирационного клапана. В противном случае щетка может повредиться, а отверстие клапана поцарапаться, что приведет к ухудшению производительности аспирации или к утечке.
- Не пытайтесь вставить щетку для очистки с дистального конца секции вставки или аспирационного разъема. В противном случае щетка для очистки может застрять и ее невозможно будет вытащить.
- Не погружайте эндоскоп вместе с его аксессуарами во избежание повреждения эндоскопа.
- Чтобы избежать утечки эндоскопа, выполняйте его очистку аккуратно.

После того как эндоскоп пройдет проверку на герметичность, выполните следующие действия для очистки эндоскопа вручную.

1. Поместите эндоскоп, заглушку канала, инъекционную трубку и вспомогательную трубку подачи воды в очистительную емкость.
2. Погрузите весь эндоскоп в очищающий раствор и снимите с эндоскопа вспомогательную трубку подачи воды и крышку вспомогательного порта подачи воды.

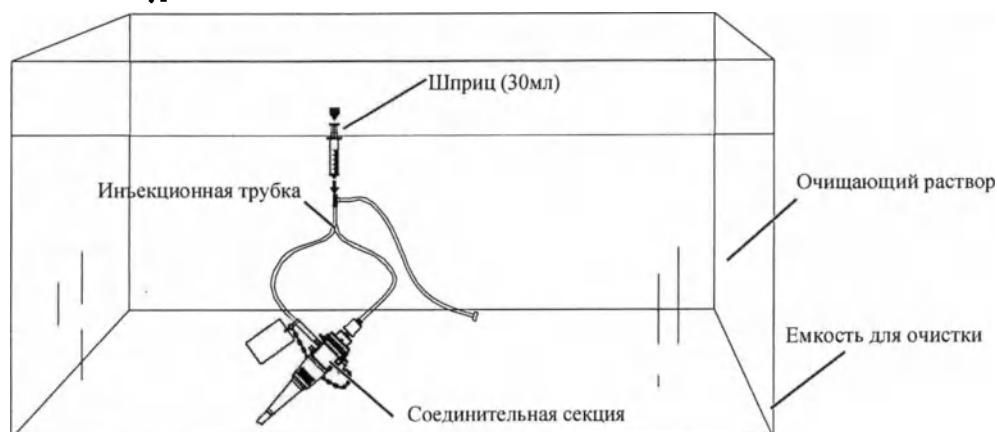


3. С помощью безворсовой ткани протрите внешнюю поверхность всего эндоскопа в очищающем растворе, особенно поверхность секции вставки и секции управления. Убедитесь, что наружная поверхность эндоскопа полностью очищена.
4. Поэтапная очистка каналов показана на следующем рисунке.



- a. Чтобы прочистить аспирационный канал от секции управления до дистального конца: выпрямите изгибающуюся секцию эндоскопа, вставьте щетку для очистки под углом 45° в цилиндр аспирационного клапана, медленно продвигайте щетку до тех пор, пока головка щетки не выйдет из дистального конца, очистите щетину кончиками пальцев в очищающем растворе, а затем осторожно вытащите щетку из цилиндра аспирационного клапана. Снова очистите щетину кончиками пальцев в очищающем растворе. Повторите процедуру не менее 3 раз, чтобы убедиться в удалении всех частиц.
- b. Чтобы прочистить аспирационный канал от секции управления до соединительной секции: Вставьте щетку для очистки прямо в цилиндр аспирационного клапана, медленно продвигайте щетку до тех пор, пока головка щетки не выйдет из аспирационного разъема, очистите щетину кончиками пальцев в очищающем растворе, а затем осторожно вытащите щетку из цилиндра аспирационного клапана. Снова очистите щетину кончиками пальцев. Повторите процедуру не менее 3 раз, чтобы убедиться в удалении всех частиц.

- с. Чтобы прочистить цилиндр аспирационного клапана: Вставьте щетку для очистки отверстия канала в цилиндр аспирационного клапана до тех пор, пока ручка щетки не достигнет цилиндра, поверните щетку один раз, вытащите щетку и очистите щетину кончиками пальцев в очищающем растворе. Повторите процедуру не менее 3 раз, чтобы убедиться в удалении всех частиц.
 - д. Чтобы прочистить выпускное отверстие канала для инструментов: Вставьте щетку для очистки отверстия канала во выпускное отверстие канала для инструментов, поверните щетку один раз, вытащите щетку и очистите щетину кончиками пальцев в очищающем растворе. Повторите процедуру не менее 3 раз, чтобы убедиться в удалении всех частиц.
5. Используйте шприц объемом 30 мл для введения очищающего раствора в канал для инструментов эндоскопа не менее 3 раз (90 мл).
 6. Подсоедините инъекционную трубку и заглушку канала к эндоскопу соответственно. Убедитесь, что эндоскоп полностью погружен в очищающий раствор.
 7. Используйте шприц объемом 30 мл для введения очищающего раствора соответственно в воздушный/водяной и аспирационный каналы эндоскопа не менее 6 раз (180 мл) через разъем шприца на инъекционной трубке.



8. Используйте шприц объемом 30 мл для введения очищающего раствора во вспомогательный канал подачи воды через вспомогательный порт подачи воды не менее 5 раз (150 мл).
9. Отсоедините все заглушки каналов и инъекционную трубку от эндоскопа и погрузите их в очищающий раствор.
10. С помощью безворсовой ткани или щетки для очистки отверстия канала очистите наружную поверхность и разъемы эндоскопа до тех пор, пока не будут удалены все частицы.
11. Закройте емкость для ручной очистки герметичной крышкой, чтобы уменьшить испарение очищающего раствора.
12. Погрузите эндоскоп и все чистящие и дезинфицирующие инструменты, соблюдая продолжительность погружения, температуру и концентрацию очищающего раствора, рекомендованные изготовителем очищающего раствора.

5.8 Промывание

После ручной очистки выполните следующие действия для промывания эндоскопа.

1. Поместите очищенный эндоскоп, заглушку канала и инъекционную трубку в емкость для промывания.
2. Погрузите весь эндоскоп, заглушку канала и инъекционную трубку в водопроводную воду и с помощью безворсовой ткани полностью протрите внешнюю поверхность всего эндоскопа.
3. Подсоедините заглушку канала и инъекционную трубку к эндоскопу.
4. Используйте шприц объемом 30 мл для введения водопроводной воды соответственно в воздушный/водяной канал и аспирационный канал не менее 6 раз (180 мл).
5. Используйте шприц объемом 30 мл для введения водопроводной воды во вспомогательный канал подачи воды не менее 5 раз (150 мл).
6. Промойте наружные поверхности эндоскопа и его аксессуаров водопроводной водой.

7. Извлеките эндоскоп и его аксессуары из водопроводной воды.
8. Накройте дистальный конец и секцию управления эндоскопа стерильной безворсовой тканью.
9. Используйте шприц объемом 30 мл для введения воздуха соответственно в воздушный/водяной канал и аспирационный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 6 раз (180 мл).
10. Используйте шприц объемом 30 мл для впрыска воздуха во вспомогательный канал подачи воды через вспомогательный порт подачи воды не менее 5 раз (150 мл).
11. Снимите безворсовую ткань с дистального конца и секции управления.
12. Отсоедините заглушку канала и инъекционную трубку от эндоскопа.
13. Используйте безворсовую ткань для протирания внешней поверхности эндоскопа и всех его аксессуаров.
14. Убедитесь, что на эндоскопе или его аксессуарах не осталось органических частиц. В противном случае, повторите операции 5.7 «Ручная очистка» и 5.8 «Промывание».

5.9 Дезинфекция высокого уровня



предупреждение

- Для достаточной дезинфекции высокого уровня убедитесь, что наружная поверхность эндоскопа и всех его аксессуаров полностью контактирует с дезинфицирующим средством.
- Пузырьки, прилипшие к каналам, могут ухудшить эффект дезинфекции. Оператор может принудительно ввести дезинфицирующее средство в каналы эндоскопа, чтобы убедиться в отсутствии пузырьков. Если какие-либо пузырьки прилипли к внешней поверхности эндоскопа и его аксессуаров, удалите их безворсовой тканью.
- Эндоскоп и его аксессуары должны быть полностью погружены в дезинфицирующее средство для дезинфекции высокого уровня.

Выполните следующие действия для дезинфекции эндоскопа.

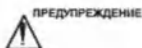
1. Поместите эндоскоп, заглушку канала и инъекционную трубку в емкость для дезинфекции.
2. Заполните емкость дезинфицирующим средством и погрузите полностью эндоскоп, заглушку канала и инъекционную трубку в дезинфицирующее средство.
3. Надежно подсоедините заглушку канала и инъекционную трубку к эндоскопу.
4. Используйте шприц объемом 30 мл для введения высокоуровневого дезинфицирующего средства соответственно в воздушный/водяной канал и аспирационный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 6 раз (180 мл). Убедитесь, что на дистальном конце не образуется пузырьков.
5. Используйте шприц объемом 30 мл для введения высокоуровневого дезинфицирующего средства во вспомогательный канал подачи воды через вспомогательный порт подачи воды не менее 5 раз (150 мл). Убедитесь, что на дистальном конце не образуется пузырьков.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Убедитесь, что разъем шприца инъекционной трубки полностью погружен в дезинфицирующее средство.
 - Убедитесь, что все каналы эндоскопа заполнены дезинфицирующим средством.
6. Снимите заглушку канала и инъекционную трубку и полностью погрузите их в дезинфицирующее средство.
 7. Если на поверхности эндоскопа или инструментах наблюдаются пузырьки, удалите их безворсовой тканью.
 8. Накройте емкость для дезинфекции герметичной крышкой, чтобы уменьшить испарение дезинфицирующего средства.
 9. Погрузите эндоскоп и все его аксессуары методом, рекомендованным в Таблице 5-2 для дезинфекции высокого уровня.
 10. Прежде чем извлечь эндоскоп и его аксессуары из высокоуровневого дезинфицирующего средства, подсоедините к эндоскопу заглушку канала и инъекционную трубку.
 11. Извлеките фильтр инъекционной трубки из дезинфицирующего средства высокого уровня.

12. Используйте шприц объемом 30 мл, чтобы соответственно ввести воздух в воздушный/водяной канал и аспирационный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 6 раз (180 мл) для удаления дезинфицирующего средства высокого уровня из каналов.
13. Используйте шприц объемом 30 мл для впрыска воздуха во вспомогательный канал подачи воды через вспомогательный порт подачи воды не менее 5 раз (150 мл) для удаления дезинфицирующего средства высокого уровня из канала.
14. Извлеките эндоскоп и все его аксессуары из дезинфицирующего средства.
15. Отсоедините заглушку канала и инъекционную трубку от эндоскопа.

5.10 Финишное промывание



После высокоуровневой дезинфекции оператор должен полностью промыть наружную поверхность и все каналы эндоскопа стерильной водой, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства высокого уровня.

5.10.1 Промывание стерильной водой

Выполните следующие действия, чтобы окончательно промыть эндоскоп стерильной водой.

1. Поместите эндоскоп, заглушку канала и инъекционную трубку в емкость для финишного промывания.
2. Заполните емкость для финишного промывания стерильной водой и погрузите эндоскоп, заглушку канала и инъекционную трубку в стерильную воду.
3. С помощью стерильной безворсовой ткани полностью протрите внешнюю поверхность всего эндоскопа.
4. Подсоедините заглушку канала и инъекционную трубку к эндоскопу.
5. Используйте шприц объемом 30 мл для введения стерильной воды соответственно в воздушный/водяной канал и аспирационный канал через инъекционную трубку не менее 6 раз (180 мл). Убедитесь, что в каналах эндоскопа не осталось остатков дезинфицирующего средства.
6. Используйте шприц объемом 30 мл для введения стерильной воды во вспомогательный канал подачи воды через вспомогательный порт подачи воды не менее 5 раз (150 мл). Убедитесь, что в канале не осталось остатков дезинфицирующего средства.
7. Промойте наружную поверхность эндоскопа и все его аксессуары стерильной водой.
8. Извлеките эндоскоп и все его аксессуары из стерильной воды.
9. Накройте дистальный конец и секцию управления эндоскопа безворсовой тканью.
10. Используйте шприц объемом 30 мл для введения воздуха в воздушный/водяной канал и аспирационный канал эндоскопа соответственно через инъекционную трубку не менее 6 раз (180 мл).
11. Используйте шприц объемом 30 мл для впрыска воздуха во вспомогательный канал подачи воды через вспомогательный порт подачи воды не менее 5 раз (150 мл).
12. Снимите безворсовую ткань с дистального конца и секции управления.
13. Отсоедините заглушку канала и инъекционную трубку от эндоскопа и протрите внешнюю поверхность эндоскопа и всех его аксессуаров безворсовой тканью.

5.10.2 Промывание фильтрованной водой (или водопроводной водой) и спиртом

Выполните следующие шаги.

1. Поместите эндоскоп, заглушку канала и инъекционную трубку в емкость для финишного промывания.
2. Заполните емкость для финишного промывания достаточным количеством фильтрованной воды (или водопроводной воды), убедившись, что все эндоскопы и аксессуары погружаются в фильтрованную воду, и с помощью безворсовой ткани полностью протрите внешнюю поверхность всего эндоскопа. Выполните шаги 3-12 подраздела 5.10.1 Промывание стерильной водой.
3. Наполните резервуар 70% - 80%-ным спиртом.

4. Установите заглушку канала и инъекционную трубку и погрузите фильтр инъекционной трубки в спирт.
5. Накройте дистальный конец и секцию управления эндоскопа безворсовой тканью.
6. Используйте шприц объемом 30 мл для введения спирта в воздушный/водяной и аспирационный каналы эндоскопа через инъекционную трубку не менее 2 раз (60 мл).
7. Извлеките фильтр инъекционной трубки из спирта и с помощью шприца объемом 30 мл соответственно впрысните воздух в воздушный/водяной канал и аспирационный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 6 раз (180 мл).
8. Используйте шприц объемом 30 мл для введения спирта во вспомогательный канал подачи воды через вспомогательный порт подачи воды не менее 2 раз (60 мл).
9. Используйте шприц объемом 30 мл для впрыска воздуха во вспомогательный канал подачи воды через вспомогательный порт подачи воды не менее 5 раз (150 мл).
10. Снимите безворсовую ткань с дистального конца и секции управления.
11. Отсоедините заглушку канала и инъекционную трубку от эндоскопа и протрите внешнюю поверхность эндоскопа и аксессуаров безворсовой тканью.
12. Тщательно протрите внешнюю поверхность эндоскопа и аксессуаров безворсовой тканью, смоченной спиртом.
13. Протрите цилиндр воздушного/водяного клапана, цилиндр аспирационного клапана и внутреннюю сторону отверстия канала для инструментов стерильными ватными тампонами.

5.11 Высушивание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После очистки и дезинфекции высокого уровня оператор должен полностью высушить все каналы эндоскопа, чтобы избежать размножения бактерий, которые могут вызвать инфекционное заболевание следующего пациента или оператора.
- Стерильный коврик следует заменять каждые 4 часа.

Выполните следующие шаги.

1. Поместите эндоскоп и все его аксессуары на стерильный коврик, который находится на медицинском сушильном столе.
2. Подсоедините заглушку канала и инъекционную трубку к эндоскопу и поместите фильтр инъекционной трубки в 70% - 80%-ный спирт.
3. Накройте дистальный конец и секцию управления эндоскопа безворсовой тканью.
4. Используйте шприц объемом 30 мл для введения спирта соответственно в воздушный/водный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее одного раза (30 мл).
5. Используйте шприц объемом 30 мл для введения спирта соответственно в аспирационный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее одного раза (30 мл).
6. Используйте шприц объемом 30 мл для введения спирта во вспомогательный канал подачи воды через вспомогательный порт подачи воды не менее одного раза (30 мл).
7. Извлеките фильтр из спирта.
8. Используйте шприц объемом 30 мл, чтобы соответственно ввести воздух в воздушный/водяной и аспирационный каналы эндоскопа через инъекционную трубку не менее 6 раз (180 мл), чтобы полностью высушить каналы.
9. Используйте шприц объемом 30 мл для впрыска воздуха во вспомогательный канал подачи воды через вспомогательный порт подачи воды не менее 5 раз (150 мл), чтобы полностью высушить канал.
10. Снимите безворсовую ткань с дистального конца и секции управления.
11. Снимите все аксессуары с эндоскопа.

12. Полностью высушите наружную поверхность эндоскопа и все его аксессуары безворсовой тканью, смоченной спиртом.
13. Высушите воздушный/водяной клапан, аспирационный клапан и внутреннюю сторону порта канала для инструментов стерильными ватными тампонами.
14. Высушите эндоскоп и все его аксессуары.

5.12 Очистка и дезинфекция многоразовых деталей и инструментов для очистки и дезинфекции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После каждого использования многоразовые детали, инструменты для очистки и дезинфекции высокого уровня должны быть очищены и продезинфицированы. В противном случае пациент или оператор могут быть инфицированы.

Очистке и дезинфекции подлежат следующие многоразовые детали и инструменты для очистки и дезинфекции высокого уровня.

- Воздушный/водяной клапан
- Аспирационный клапан
- Биопсийный клапан
- Вспомогательная трубка подачи воды
- Крышка вспомогательной трубки подачи воды
- Щетка для очистки
- Щетка для очистки отверстия канала

5.12.1 Ручная очистка

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Убедитесь, что детали и инструменты, погруженные в очищающий раствор, не соприкасаются друг с другом.
- Убедитесь, что уплотнительные кольца не поцарапаны.
- Снимите крышку с основного корпуса биопсийного клапана. В противном случае биопсийный клапан будет не полностью очищен и продезинфицирован на высоком уровне.

Выполните следующие шаги.

1. Поместите детали и инструменты в резервуар для ручной очистки.
2. Заполните резервуар для ручной чистки достаточным количеством очищающего раствора и убедитесь, что все детали и инструменты могут полностью в него погрузиться.
3. С помощью безворсовой ткани протрите внешнюю поверхность деталей и инструментов в очищающем растворе.
4. Полностью очистите отверстия воздушного/водяного клапана и аспирационного клапана щеткой для очистки отверстия канала, чтобы удалить все органические частицы.
5. Очистите внутренние поверхности и отверстия биопсийного клапана и крышку вспомогательного порта подачи воды с помощью щетки для очистки отверстий канала.
6. Используйте шприц объемом 30 мл для введения очищающего раствора во вспомогательную трубку подачи воды не менее 3 раз (90 мл).
7. Используйте шприц объемом 30 мл, чтобы полностью промыть внутренние части и отверстия всех деталей и инструментов и удалить все пузырьки.
8. Во время погружения нажмите и отпустите поршни воздушного/водяного клапана и аспирационного клапана не менее 3 раз, чтобы удалить все пузырьки.
9. Полностью очистите щетину щетки для очистки и щетки для очистки отверстий канала, чтобы удалить все пузырьки.

10. Закройте резервуар для ручной очистки герметичной крышкой, чтобы уменьшить испарение очищающего раствора. Погрузите детали и инструменты, соблюдая продолжительность погружения, температуру и концентрацию, рекомендованные изготовителем.
11. Извлеките все детали и инструменты из резервуара и убедитесь, что на деталях и инструменте не осталось органических частиц.

5.12.2 Промывание

Выполните следующие шаги.

1. Поместите все детали и инструменты после очистки в резервуар для промывания.
2. Наполните резервуар достаточным количеством водопроводной воды и убедитесь, что все детали и инструменты способны погружаться в него.
3. С помощью безворсовой ткани очистите наружные поверхности деталей и инструментов в проточной воде.
4. Используйте шприц объемом 30 мл для введения водопроводной воды во вспомогательную трубку подачи воды не менее 3 раз (90 мл).
5. Извлеките вспомогательную трубку подачи воды и с помощью шприца объемом 30 мл, чтобы ввести воздух во вспомогательную трубку подачи воды не менее 3 раз (90 мл).
6. Используйте шприц объемом 30 мл для промывания внутренних поверхностей и отверстий деталей и инструментов до тех пор, пока не исчезнут пузырьки.
7. Во время погружения нажмите и отпустите поршни воздушного/водяного клапана и аспирационного клапана не менее 3 раз, чтобы удалить все пузырьки.
8. Очистите щетину щетки для очистки и щетки для очистки отверстия канала, чтобы удалить все пузырьки.
9. Извлеките все детали и инструменты и протрите наружные поверхности деталей и инструментов безворсовой тканью.
10. Убедитесь в отсутствии остатков органических частиц на всех деталях и инструментах. В противном случае, повторите операции 5.12.1 Ручная очистка и 5.12.2 Промывание.

5.12.3 Дезинфекция высокого уровня



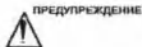
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь, что все пузырьки, прилипшие к деталям и инструментам, удалены. В противном случае может снизиться дезинфекционный эффект.
- Процесс дезинфекции высокого уровня должен выполняться, когда все детали и инструменты погружены в дезинфицирующее средство. Для достаточной дезинфекции убедитесь, что все детали и инструменты полностью контактируют с дезинфицирующим средством.

Выполните следующие шаги.

1. Поместите все детали и инструменты в резервуар для дезинфекции.
2. Наполните резервуар для дезинфекции достаточным количеством дезинфицирующего средства высокого уровня и убедитесь, что все детали и инструменты способны погружаться в дезинфицирующее средство.
3. С помощью безворсовой ткани протрите наружную поверхность деталей и инструментов дезинфицирующим средством.
4. Используйте шприц объемом 30 мл для введения высокоуровневого дезинфицирующего средства во вспомогательную трубку подачи воды не менее 3 раз (90 мл).
5. Используйте шприц объемом 30 мл, чтобы полностью промыть внутренние части и отверстия всех деталей и инструментов и удалить все пузырьки.
6. Во время погружения нажмите и отпустите поршни воздушного/водяного клапана и аспирационного клапана 3 раза, чтобы удалить все пузырьки.
7. Полностью очистите щетину щетки для очистки и щетки для очистки отверстия канала, чтобы удалить все пузырьки.
8. Накройте резервуар для дезинфекции герметичной крышкой, чтобы уменьшить испарение дезинфицирующего средства. Погрузите все детали и инструменты методом, рекомендованным в Таблице 5-2.
9. Извлеките все детали и инструменты и протрите внешнюю поверхность деталей и инструментов.

5.12.4 Финишное промывание



После высокоуровневой дезинфекции полностью промойте аксессуары эндоскопа, а также чистящие и дезинфицирующие инструменты стерильной водой.

■ Промыть стерильной водой

Выполните следующие шаги.

1. Поместите детали и инструменты в резервуар для финишного промывания.
2. Наполните резервуар для финишного промывания достаточным количеством стерильной воды, убедившись, что в резервуар погружены все детали и инструменты. Осторожно перемешайте воду, чтобы очистить все детали и инструменты.
3. Используйте безворсовую ткань для очистки наружных поверхностей деталей и инструментов в воде.
4. Используйте шприц объемом 30 мл для введения стерильной воды во вспомогательную трубку подачи воды не менее 3 раз (90 мл).
5. Используйте шприц объемом 30 мл для промывания внутренних поверхностей и отверстий деталей и инструментов до тех пор, пока пузырьки не исчезнут.
6. Во время погружения нажмите и отпустите поршни воздушного/водяного клапана и аспирационного клапана не менее 3 раз, чтобы удалить все пузырьки.
7. Очистите щетину щетки для очистки и щетки для очистки отверстия канала, чтобы удалить все пузырьки.
8. Используйте шприц объемом 30 мл для введения воздуха во вспомогательную трубку подачи воды не менее 3 раз (90 мл).
9. Извлеките все детали и инструменты и с помощью безворсовой ткани протрите внешние поверхности деталей и инструментов.

■ Промыть фильтрованной водой (или водопроводной водой) и этиловым спиртом

Выполните следующие шаги.

1. Поместите детали и инструменты в резервуар для финишного промывания.
2. Заполните резервуар для финишного промывания достаточным количеством фильтрованной воды (или водопроводной воды). Погрузите детали и инструменты в воду и осторожно перемешайте, чтобы полностью очистить детали и инструменты. Выполните шаги 3-9 ■ Промыть стерильной водой.
3. Наполните резервуар 70% - 80%-ным спиртом.
4. Погрузите детали и инструменты в спирт и осторожно перемешайте спирт.
5. Используйте шприц объемом 30 мл для введения спирта во вспомогательную трубку подачи воды не менее 2 раз (60 мл).
6. Используйте шприц объемом 30 мл для промывания внутренних поверхностей и отверстий деталей и инструментов спиртом до тех пор, пока пузырьки не исчезнут.
7. Во время погружения нажмите и отпустите поршни воздушного/водяного клапана и аспирационного клапана не менее 3 раз, чтобы удалить все пузырьки.
8. Очистите щетину щетки для очистки и щетки для очистки отверстия канала, чтобы удалить все пузырьки.
9. Извлеките все детали и инструменты.
10. Используйте шприц объемом 30 мл для введения воздуха во вспомогательную трубку подачи воды не менее 3 раз (90 мл).
11. Используйте безворсовую ткань для протирания наружных поверхностей деталей и инструментов.

5.12.5 Высушивание

Выполните следующие шаги.

1. Поместите детали и инструменты на стерильный коврик, который помещается на медицинский сушильный стол.
2. Накройте один конец вспомогательной трубки подачи воды безворсовой тканью.

3. Используйте шприц объемом 30 мл для введения 70% - 80%-ного спирта во вспомогательную трубку подачи воды не менее одного раза (30 мл).
4. Используйте шприц объемом 30 мл для впрыска воздуха во вспомогательную трубку подачи воды не менее 3 раз, чтобы полностью высушить трубку.
5. Снимите безворсовую ткань со вспомогательной трубки подачи воды.
6. Полностью осушите все внутренние части и отверстия деталей и инструментов шприцем объемом 30 мл.
7. Осушите наружные поверхности аксессуаров безворсовой тканью, смоченной спиртом.
8. Протрите отверстия деталей и инструментов стерильными ватными тампонами, смоченными спиртом.
9. Высушите все детали и инструменты.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

6 Хранение и утилизация

Храните и утилизируйте эндоскоп и его аксессуары, как описано в этой главе.



предупреждение

- Перед хранением эндоскоп следует полностью очистить и продезинфицировать.
- После просушивания эндоскоп следует повесить в шкаф для эндоскопа.
- Не храните эндоскоп в переносном кейсе.
- Стенку шкафа следует протирать 0,05%-ным раствором хлора два раза в неделю. Если шкаф загрязнен, немедленно приступайте к его очистке.
- Если эндоскоп хранился более 24 часов, его следует снова очистить и продезинфицировать.

6.1 Хранение

6.1.1 Хранение эндоскопа

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед хранением эндоскопа убедитесь, что поверхность и внутренняя часть всех каналов - сухие.

Выполните следующие шаги.

1. Снимите с эндоскопа все аксессуары, в том числе воздушный/водяной клапан, аспирационный клапан и биопсийный клапан.
2. Убедитесь, что наружная поверхность всего эндоскопа сухая.
3. Поверните фиксаторы поворота вверх/вниз и влево/вправо, чтобы полностью разблокировать изгибающуюся секцию эндоскопа.
4. Повесьте эндоскоп в шкаф для эндоскопа и убедитесь, что секция вставки подвешена вертикально и полностью расправлена.

6.1.2 Хранение аксессуаров

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед хранением аксессуаров убедитесь, что очищенные и продезинфицированные клапан воздуха/воды, аспирационный клапан и биопсийный клапан - сухие.

Храните аксессуары в эндоскопическом шкафу и следите за тем, чтобы они не соприкасались друг с другом.

6.2 Транспортировка

6.2.1 Перемещение в помещении

Выполните следующие действия для перемещения эндоскопа в больнице.

1. Поверните фиксаторы поворота эндоскопа вверх/вниз и влево/вправо, чтобы полностью разблокировать изгибающуюся секцию.
2. Держите соединительную секцию и секцию управления эндоскопа одной рукой. Другой рукой осторожно держите секцию вставки эндоскопа и следите за тем, чтобы дистальный конец был направлен вверх.

6.2.2 Перемещение на открытом воздухе



предупреждение

Перед помещением в переносной кейс эндоскоп необходимо очистить и продезинфицировать. В противном случае переносной кейс может быть загрязнен или может произойти перекрестное загрязнение.

Выполните следующие шаги.

1. Поверните фиксаторы поворота эндоскопа вверх/вниз и влево/вправо, чтобы полностью разблокировать изгибающуюся секцию.
2. Поместите эндоскоп в переносной кейс, предоставленный изготовителем.
3. Закройте переносной кейс на замок для транспортировки.

6.3 Утилизация

Дата производства устройства указана на корпусе устройства. Расчетный срок службы устройства составляет 5 лет, при условии, что оно используется в соответствии с инструкциями (пункт 1.1) и проходит регулярное техническое обслуживание. Утилизация устройства должна производиться в соответствии с локальными законами и нормами.

6.4 Служба поддержки клиентов

Только обслуживающий персонал изготовителя или уполномоченный им персонал правомочны обслуживать устройство. Все отзывы или запросы относительно нашего продукта или услуг следует направлять изготовителю.

Контактный адрес: 2F, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, Keji Middle 2nd Road, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, P.R. China

Тел.: +86-755-26722890

Электронная почта: service@sonoscape.net

Контактный адрес РФ: Российская Федерация, Республика Татарстан, 420108 г. Казань, ул. Мазита Гафури, дом 50, этаж 1, помещение 38.

Телефон: +7 (800) 511-94-32

Электронная почта: russia@sonoscape.net

7 Поиск и устранение неисправностей

Ремонт данного эндоскопа должен выполнять квалифицированный технический персонал. Если проблема не исчезла после попытки ее устранения в соответствии с рекомендациями, представленными в этой главе, немедленно прекратите использование эндоскопа и верните его изготовителю для ремонта.

Изготовитель не несет ответственности за ремонт аксессуаров данного эндоскопа. При повреждении аксессуара, свяжитесь с местным дистрибьютором изготовителя для замены.

Параметр	Описание	Уровень	Причина	Решение
Утечка	Детектор утечки не функционирует или непрерывно появляются пузыри.	B	Повреждена резиновая оболочка, охватывающая изгибающуюся секцию эндоскопа.	Прекратите использование эндоскопа.
		B	Изношено уплотнительное кольцо.	Прекратите использование эндоскопа
		B	Канал сломан.	Прекратите использование эндоскопа
Изображение	Нет изображения	C	Ненадежно подсоединен кабель эндоскопа или не включено устройство обработки изображений.	Проверьте соединения. Подробнее см. Главу 3 Подготовка.
		B/A	Другое	Прекратите использование эндоскопа.
	Тусклое изображение.	C	Значение яркости источника света слишком низкое.	Отрегулируйте яркость источника света, как описано в руководстве пользователя.
	Изображение размыто.	C	Загрязнены линзы объектива.	Подайте воду для смыва слизи с линз объектива.
		B	В поле просмотра присутствуют капли воды или цветная полоска.	Прекратите использование эндоскопа.
Подача воздуха	Недостаточно воздуха.	C	Неплотно закрыта крышка бутылки для воды.	Плотно закрутите крышку бутылки для воды.
		C	Засорен воздушный/водяной клапан.	Погрузите дистальный конец в мыльную воду при надлежащей температуре и подайте воздух для удаления объектов с воздушного/водяного клапана.
		B	Другое	Прекратите использование эндоскопа.

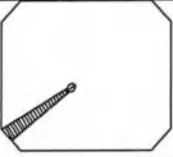
Параметр	Описание	Уровень	Причина	Решение
Подача воздуха	Воздух не подается.	C	Воздушный/водяной клапан поврежден.	Замените воздушный/водяной клапан.
		C	Воздушный насос не работает.	Активируйте воздушный насос в источнике света, как описано в руководстве пользователя.
Подача воды	Недостаточное количество воды.	C	Заблокировано воздушное/водяное сопло.	Погрузите дистальный конец в мыльную воду при надлежащей температуре и подайте воздух для удаления объектов с воздушного/водяного сопла.
		C	Неплотно закрыта крышка бутылки для воды.	Плотно закрутите крышку бутылки для воды.
	Вода не подается.	C	Отсутствует вода в бутылке.	Налейте надлежащее количество стерильной воды в бутылку.
		C	Воздушный/водяной клапан поврежден.	Замените воздушный/водяной клапан.
		C	Не работает воздушный насос.	Активируйте воздушный насос в источнике света, как описано в руководстве пользователя.
Аспирация	Невозможно выполнить аспирацию или объем аспирации уменьшается.	C	Заблокирован аспирационный клапан.	Снимите аспирационный клапан, очистите внутреннюю поверхность клапана с помощью ватного тампона.
		C	Поврежден аспирационный клапан.	Замените аспирационный клапан.
		C	Канал заблокирован.	Прекратите использование эндоскопа. Очистите аспирационный канал как описано в разделе 5.7 Ручная очистка.
		C	Поврежден биопсийный клапан.	Замените биопсийный клапан.
	Липкий аспирационный клапан.	C	Аспирационный клапан загрязнен.	Снимите и промойте аспирационный клапан, почистите отверстие клапана ватным тампоном, смоченным в спирте.
	Утечка из канала для инструментов.	B	Поврежден канал для инструментов из-за неправильного использования таких изделий, как биопсийные щипцы.	Прекратите использование эндоскопа.
	Из биопсийного клапана вытекает жидкость или воздух.	C	Изношен или поврежден биопсийный клапан.	Замените биопсийный клапан.

Параметр	Описание	Уровень	Причина	Решение
Изгибающаяся секция	Тяжело поворачивать регулировочную головку.	С	Заблокирована регулировочная головка.	Разблокируйте регулировочную головку поворота.
		В	Другое	Прекратите использование эндоскопа.
	Изгибающаяся секция не чувствительна.	В	Ухудшилась эластичность стальных проводов внутри эндоскопа в связи с длительной эксплуатацией.	Прекратите использование эндоскопа.
	Изгибающаяся секция не способна достичь максимального угла.	В	Ухудшилась эластичность стальных проводов внутри эндоскопа в связи с длительной эксплуатацией.	Прекратите использование эндоскопа
	Изгибающаяся секция не функционирует.	А	Повреждены стальные провода внутри эндоскопа.	Прекратите использование эндоскопа
Аксессуары	Другие проблемы	В	----	Прекратите использование эндоскопа. Обратитесь к местному дистрибьютору для ремонта или купите новый аксессуар.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Уровень «С» означает, что Вы можете решить проблему самостоятельно.
- Уровень «В» означает, что Вы можете связаться с местным дистрибьютором.
- Уровень «А» означает, что Вы можете вернуть эндоскоп уполномоченному местному дистрибьютору для ремонта.

Приложение А Спецификации

Технические параметры		Модель продукта	
		EG-550	EG-550L
Направление обзора		0°(±10°)	
Размеры	Рабочая длина	1050 мм, допуск: ± 10%	
	Общая длина	1350 мм, допуск: ± 10%	
	Диаметр канала для инструментов	Ø2,8 мм допуск: ± 10%	Ø3,2 мм допуск: ± 10%
	Диаметр секции вставки	Ø 10,5 мм допуск: ± 10%	Ø 11,5 мм допуск: ± 10%
	Диаметр изгибающейся секции	Ø 9,3 мм, допуск: ± 10%	Ø 9,8 мм, допуск: ± 10%
	Диаметр дистального конца	Ø 9,3 мм, допуск: ± 10%	Ø 9,8 мм, допуск: ± 10%
Система обработки изображений	Угол поля зрения	140°, допуск: ± 10%	
	Глубина резкости	3-100 мм	
	Разрешение	Full HD (1920x1080)	
	Положение входа для биопсии		
Система подачи воды/воздуха и аспирации	Кол-во подаваемой воды	≥ 40 мл/мин	
	Кол-во подаваемого воздуха	≥ 800 мл/мин	
	Аспирированное кол-во	≥ 400 мл/мин	
Изгибающаяся секция	Угол изгиба дистального конца	Вверх 210°, Вниз 90° Влево 100°, Вправо 100° Допуск: ±10%	
Прочность соединения соединительного штекера		не менее 20 Н	
Усилие для поворота ручки, необходимый для наклона дистального кончика		10 Н (±20%)	
Усилие, необходимое для нажатия функциональных кнопок		5 Н (±20%)	
Масса		1,3 кг (±10%)	

Требования окружающей среды		Температура	Относительная влажность	Атмосферное давление
-----------------------------	--	-------------	-------------------------	----------------------

	Эксплуатация	5°C - 40°C	30% - 80%	700гПа – 1060гПа
	Хранение	-5°C - 40°C	30% - 80%	700гПа – 1060гПа
	Транспортировка	-20°C - +55°C	20% - 90%	700гПа- 1060гПа
Тип безопасности	Степень защиты от поражения электрическим током			Рабочая часть типа BF
	Степень защиты от вредного воздействия жидкости			IPX7

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении системы не требуется.

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Обозначение	Наименование стандарта
EN 980:2008	«Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств»
EN 1041:2008+A1:2013	«Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов»
ISO 10993-1:2018	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ISO 10993-5:2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
ISO 10993-10:2010	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ISO 13485:2016	«Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
ISO 14971:2019	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
IEC 60601-1:2022	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
IEC 60601-2-18:2009	«Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-18. Частные требования к безопасности аппаратуры для эндоскопии»
IEC 60601-1-2:2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
ISO 15223-1:2021	«Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования»

Приложение В Руководство по ЭМС и декларация изготовителя



ВНИМАНИЕ

- Устройство подходит для использования в профессиональных медицинских учреждениях. Не используйте его в бытовых учреждениях и в помещениях, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, которая питает здания, используемые для бытовых целей.

- Не используйте это устройство вблизи сильного электрического поля, электромагнитного поля (например, кабинет МРТ) и мобильных устройств беспроводной связи. Использование устройства в неподходящих условиях может привести к неисправности или повреждению.
- Можно использовать только периферийные устройства (например, устройство обработки изображений, источник света и т. д.), поставляемые или рекомендованные изготовителем. Использование других устройств может увеличить радиочастотное излучение и снизить эффективность устройства по защите от электромагнитных помех.
- Следует избегать использования этого устройства рядом с другим оборудованием или в положении друг на друге, так как это может привести к неправильной работе. При необходимости такого использования следует следить за сохранением нормального режима работы этого устройства и другого оборудования.
- Использование аксессуаров и кабелей, отличных от указанных или предоставленных изготовителем этого устройства, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости этого устройства и привести к неправильной работе.
- Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части устройства, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае это может привести к ухудшению производительности этого устройства.

В.1 Электромагнитные эмиссии

Испытание на излучения	Соответствие
Наведенные и излучаемые радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1 Класс А
Гармоническое искажение IEC 61000-3-2	Не применимо
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Не применимо

В.2 Электромагнитная помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт, ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC 61000-4-3	3В/м
Кратковременный выброс напряжения и импульсы IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линии электропередач, ± 1 кВ для портов сигнального входа/выхода

Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим
Кондуктивные помехи IEC 61000-4-6	3В 6В в промышленном, научном и медицинском диапазоне
Провалы и прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0% U_T для 0.5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
	0% U_T для 1 цикла
	Одна фаза: при 0°
	70% U_T для 25 циклов
	Одна фаза: при 0°
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	0% U_T для 250 циклов
	30А/м

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Перевод данного текста с английского и китайского языков на русский язык выполнен мной, переводчицом Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчицы Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 18-2050
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 73 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 18-2051
Уплачено за совершение нотариального действия: 7300 руб. 00 коп



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 72 лист(а) (ов)

Нотариус

Квитко

证明书

CERTIFICATE



01113269

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



244403A0/011641

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳开立生物医疗科技股份有限公司的印章属实。

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



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Hu Na

日期: 2024年02月22日

(Date: Feb. 22, 2024)

证 询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Declaration

We, **SONOSCAPE MEDICAL CORP.**, ("SonoScape"), the manufacturer of the following medical device: Videocolonoscope, models: EC-550, EC-550T, EC-550L, EC-550L/T, hereby declare that:

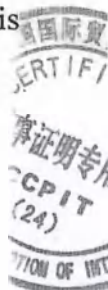
1. the attached content is the cover page of the <User manual of videocolonoscope, models: EC-550, EC-550T, EC-550L, EC-550L/T> used for Russian medical device registration, this file introduces the user manual of the medical device.

2. the attached content is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

SONOSCAPE MEDICAL CORP.

Vice President

Ibo Hwan



«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»

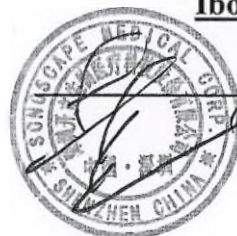
«SonoScape Medical Corp.» («Соноскейп Медикал Корп.»)

Вице-президент/ Vice President

(должность/position)

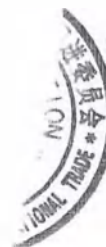
Ibo Hwan/ Ибо Хуан

(имя/name)



(подпись/signature)

М.П./ Stamp



USER MANUAL

Videocolonoscope, models: EC-550, EC-550T, EC-550L, EC-550L/T

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Видеоколоноскоп, в вариантах исполнения: EC-550, EC-550T, EC-550L, EC-550L/T

produced by

SONOSCAPE MEDICAL CORP.,

Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road,
Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057 Guangdong P.R. China

производства

СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.,

Комнаты 201 и 202, корпус 12, Шэньчжэньский парк софтвера (вторая очередь), улица
Кэцзи Средняя Вторая, №1, подрайон Юехай, район Наньшань, г. Шэньчжэнь, 518057,
провинция Гуандун, КНР

(для применения на территории Российской Федерации)

2024 г.

СЕРТИФИКАТ

логотип

ССРІТ

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

01113269

логотип

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

QR-код

СЕРТИФИКАТ

№ 244403A0/011641

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ СЛЕДУЮЩЕЕ: печать компании SONOSCAPE MEDICAL CORP.

(«СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.») на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

печать

**СЕРТИФИКАЦИЯ ССРП (24)
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ**

подпись

Уполномоченный подписант: Ху На (Hu Na)

Дата: 22 февраля 2024 года

Интернет-сайт для проверки настоящего сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

логотип SonoScape

Заявление

Мы, компания **SONOSCAPE MEDICAL CORP.** («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.»), («SonoScape» («СоноСкейп»)), производитель медицинского изделия: Видеоколоноскоп, в вариантах исполнения: EC-550; EC-550T; EC-550L; EC-550L/T, настоящим заявляем следующее:

1. Приложенный материал представляет собой титульную страницу документа <User manual Videocolonoscope, models: EC-550; EC-550T; EC-550L; EC-550L/T> (Руководство по эксплуатации медицинского изделия Видеоколоноскоп, в вариантах исполнения: EC-550; EC-550T; EC-550L; EC-550L/T), который используется для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации; в этом документе представлено Руководство по эксплуатации медицинского изделия.
2. Приложенный материал используется только для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации, и ему требуется нотариальное заверение в соответствии с официальными нормативными требованиями, действующими в Российской Федерации.

SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.»)

Вице-президент /Подпись/
Ибо Хуан (Ibo Hwan)

Печать:
SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.») Шэньчжэнь, Китай

Печать:
SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.») Шэньчжэнь, Китай

логотип SonoScape

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«SonoScape Medical Corp.» («Соноскейп Медикал Корп.»)

Вице-президент/ Vice President

(должность/position)

Ibo Hwan/ Ибо Хуан

(имя/name)

подпись

(подпись/signature)

печать

М.П. / Stamp

USER MANUAL

Videocolonoscope, models: EC-550; EC-550T; EC-550L; EC-550L/T

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Видеоколоноскоп, в вариантах исполнения: EC-550; EC-550T; EC-550L; EC-550L/T

produced by

SONOSCAPE MEDICAL CORP.,

Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, P.R. China

производства

СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.,

комнаты 201 и 202, корпус 12, Шэньчжэньский парк софтвера (вторая очередь), улица Кэцзи Средняя Вторая, № 1, подрайон Юехай, район Наньшань, Шэньчжэнь, 518057, Гуандун, Китай

(для применения на территории Российской Федерации)

2024 г.

О руководстве

Номер по каталогу: 4710-01040A04

Дата выпуска: 2024 год, Редакция: 04

Наименование изделия: Видеоколоноскоп, в вариантах исполнения: EC-550; EC-550T; EC-550L; EC-550L/T

Модель продукта: EC-550, EC-550T, EC-550L, EC-550L/T

Авторское право © 2017-2024 SonoScape Medical Corp. Все права защищены.

Декларация

SonoScape Medical Corp. (именуемое в дальнейшем SonoScape) владеет правами интеллектуальной собственности на данное руководство, а также определяет его содержание как конфиденциальную информацию. Данное руководство содержит информацию об эксплуатации, техническом обслуживании и очистке устройства и не передает никакой лицензии по патентным правам SonoScape или правам других лиц.

Данное руководство содержит информацию, защищенную авторскими правами или патентами. Размножение, изменение или перевод этого руководства в любой форме без письменного разрешения SonoScape строго запрещены.

Вся информация, содержащаяся в этом руководстве, считается правильной. SonoScape не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в данном документе, а также за случайные или косвенные убытки, связанные с комплектацией, исполнением или использованием этого руководства. SonoScape не несет ответственности за нарушение патентов и других прав третьих лиц.

Данное руководство опирается на данные о максимальной конфигурации, поэтому некоторый материал в нем может не относиться к Вашему продукту. Иллюстрации в данном руководстве пользователя предназначены только для инструкции по эксплуатации и могут отличаться от того, что отображается на экране или устройстве.

Данное руководство может быть изменено без предварительного уведомления и юридических обязательств.

Ответственность изготовителя

SonoScape несет ответственность за последствия для безопасности, надежности и производительности этого продукта только при соблюдении всех следующих требований:

- Все операции по установке, расширению, изменению, модификации и ремонту этого продукта выполняются уполномоченным персоналом SonoScape.
- Использование или применение продукта, а также использование деталей или аксессуаров одобрено компанией SonoScape.
- Электромонтаж соответствующего помещения выполнен при соблюдении применимых национальных и местных требований.
- Продукт используется в соответствии с инструкцией по применению.

Условные обозначения

Прежде чем читать данное руководство, четко поймите значение следующих пунктов.

Элемент	Значение
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, могла бы привести к смерти или серьезной травме.
 ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к неисправности или повреждению системы.
ПРИМЕЧАНИЕ	Обозначает меры предосторожности или рекомендации, которые следует использовать при работе с системой.
	Указывает на потенциально опасную биологическую ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к распространению заболевания.
Выделенные жирным шрифтом	Обозначает элементы управления на панели управления или объекты на экране, такие как элементы меню или клавиши.

Элемент	Значение
Щелкнуть	Переместить курсор к элементам управления на дисплее и нажать кнопку «Установить» на панели управления.
>	Выбрать элемент меню или клавишу по указанному пути.

Контактная информация

Изготовитель: SonoScape Medical Corp. (СоноСкейп Медикал Корп.)

Адрес: Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, P.R. China.

Тел.: +86-755-2672 2890

Факс: +86-755-2672 2850

Электронная почта: sonoscape@sonoscape.net

www.sonoscape.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Соноскейп Медицина Рус» (ООО «Соноскейп Медицина Рус»)

Адрес: Российская Федерация, Республика Татарстан, 420108 г. Казань, ул. Мазита Гафури, дом 50, этаж 1, помещение 38.

Телефон: +7 (800) 511-94-32

Электронная почта: russia@sonoscape.net

Содержание

1	Безопасность	1
1.1	Использование по назначению	1
1.2	Противопоказания	1
1.3	Совместимость устройства	1
1.4	Меры безопасности	1
1.4.1	Электрическая безопасность	2
1.4.2	Безопасность аксессуаров	2
1.4.3	Вопросы биологической опасности	2
1.5	Символы безопасности	3
2	Общий вид	5
2.1	Комплектация	5
2.2	Общий вид	5
2.2.1	Соединительная секция	5
2.2.2	Секции управления и вставки	7
2.2.3	Дистальный конец	8
3	Подготовка	9
3.1	Осмотр эндоскопа	9
3.1.1	Осмотр внешнего вида и проверка гибкости	9
3.1.2	Проверка поворота	9
3.2	Проверка и подключение аксессуаров	10
3.2.1	Воздушный/водяной клапан	10
3.2.2	Аспирационный клапан	11
3.2.3	Биопсийный клапан	12
3.2.4	Крышка для вспомогательного порта подачи воды	12
3.3	Подключение эндоскопической системы	13
3.3.1	Подсоединение источника света	13
3.3.2	Подсоединение бутылки для воды	14
3.3.3	Подсоединение аспирационного насоса	15
3.3.4	Подсоединение вспомогательной трубки подачи воды	15
3.4	Проверка эндоскопической системы	15
3.4.1	Проверка изображения	15
3.4.2	Проверка кнопок дистанционного управления	16
3.4.3	Проверка функции подачи воздуха	16
3.4.4	Проверка функции подачи воды	16
3.4.5	Проверка функции аспирации	17
3.4.6	Проверка канала для инструментов	18
3.4.7	Проверка вспомогательной трубки подачи воды	18
4	Эксплуатация	19
4.1	Введение эндоскопа	20
4.1.1	Регулировка угла изгибающейся секции	20
4.1.2	Подача воздуха/воды и аспирация	20
4.1.3	Подача воды через вспомогательный порт подачи воды	21
4.2	Наблюдение за эндоскопическим изображением	21

4.3	Использование насадок для эндотерапии	22
4.3.1	Использование биопсийных щипцов	22
4.3.2	Использование цитологического ерша	22
4.3.3	Использование шприца	22
4.4	Извлечение эндоскопа	23
5	Очистка и дезинфекция	25
5.1	Очищающий раствор, дезинфицирующее средство и промывочная жидкость	26
5.1.1	Очищающий раствор	26
5.1.2	Дезинфицирующее средство высокого уровня	27
5.1.3	Промывочная жидкость	27
5.2	Инструменты для очистки и дезинфекции	27
5.3	Осмотр и подключение аксессуаров	28
5.3.1	Заглушка канала	28
5.3.2	Инъекционная трубка	28
5.3.3	Щетка для очистки	30
5.3.4	Щетка для очистки отверстия канала	30
5.3.5	Детектор утечки	31
5.4	Процесс очистки и дезинфекции высокого уровня	31
5.5	Предварительная очистка	32
5.5.1	Протирание секции вставки	32
5.5.2	Промывание аспирационного канала	33
5.5.3	Промывание воздушного/водяного канала	33
5.5.4	Промывание вспомогательного канала подачи воды	33
5.5.5	Многоразовые детали	33
5.6	Испытание на герметичность	34
5.7	Ручная очистка	34
5.8	Промывание	36
5.9	Дезинфекция высокого уровня	37
5.10	Финишное промывание	38
5.10.1	Промывание стерильной водой	38
5.10.2	Промывание фильтрованной водой (или водопроводной водой) и этиловым спиртом	38
5.11	Высушивание	39
5.12	Очистка и дезинфекция высокого уровня многоразовых деталей и инструментов для очистки и дезинфекции	40
5.12.1	Ручная очистка	40
5.12.2	Промывание	41
5.12.3	Дезинфекция высокого уровня	41
5.12.4	Финишное промывание	42
5.12.5	Высушивание	42
6	Хранение и утилизация	45
6.1	Хранение	45
6.1.1	Хранение эндоскопа	45
6.1.2	Хранение аксессуаров	45
6.2	Транспортировка	45
6.2.1	Перемещение в помещении	45
6.2.2	Перемещение на открытом воздухе	46
6.3	Утилизация	46
6.4	Служба поддержки клиентов	46

7 Поиск и устранение неисправностей.....	47
Приложение А Спецификации	50
Приложение В Руководство по ЭМС и декларация изготовителя.....	52
В.1 Электромагнитные эмиссия	52
В.2 Электромагнитная помехоустойчивость	52

Эта страница намеренно оставлена пустой.

1 Безопасность

В этой главе приведена важная информация для эксплуатации данного эндоскопа. Чтобы обеспечить безопасность как оператора, так и пациента, перед использованием эндоскопа нужно обязательно внимательно ознакомиться с соответствующей подробной информацией, изложенной в этой главе.

Оператор должен тщательно изучить меры предосторожности, описанные в этом документе. В противном случае изготовитель не несет ответственности за последствия для безопасности, надежности и производительности эндоскопа.

1.1 Назначение

Видеоколоноскоп (далее - эндоскоп) предназначен для исследования и диагностики нижних отделов пищеварительного тракта (включая задний проход, прямую кишку, толстую кишку и илеоцекальный клапан) при использовании с устройством обработки изображения, источником света и другими периферийными устройствами, изготовленными или одобренными изготовителем.

1.2 Противопоказания

При клиническом обследовании следует особо обратить внимание на следующие противопоказания:

■ Общие противопоказания

- Общие нервные, не психические расстройства не органического происхождения
- Среднетяжелая сердечная аритмия, синусовая тахикардия и фибрилляция предсердий
- Сатурация крови кислородом при эмфиземе ниже нормы
- Тяжелая гипертензия
- Ослабленные пациенты
- Гемоптизис при физической нагрузке. Перед эндоскопическим обследованием создайте искусственные дыхательные пути, чтобы снизить риск асфиксии

■ Абсолютные противопоказания

- Психические расстройства и некоммуникабельный пациент
- Тяжелая сердечно-легочная недостаточность или заболевание органического происхождения, такое как тяжелые сердечные аритмии, тяжелая сердечная недостаточность и одышка, недавно перенесенный ИМ (инфаркт миокарда) или НС (нестабильная стенокардия) в анамнезе, тяжелая ЛГ (легочная гипертензия)
- Склонность к кровотечениям, не имеющим лечения, нарушения свертываемости крови, уремия
- Тяжелый СВГПВ (синдром верхней полой вены)
- Тяжелое заболевание гортани в острой фазе, которое может препятствовать вставке эндоскопа
- Множественные буллы легкого
- Подозрение на перфорацию верхних отделов пищеварительного тракта или острая фаза перфорации
- Тяжелое заболевание гортани в острой фазе, которое может препятствовать вставке эндоскопа
- Химические ожоги желудка и пищевода в острой фазе
- Тяжелая деформация позвоночника
- Тяжелая обструкция нижних отделов пищеварительного тракта и затрудненное отхождение газов или дефекация при проведении колоноскопии
- Грыжа брюшной стенки или грыжа в области хирургического разреза при проведении колоноскопии
- Подозрение на перфорацию ободочной кишки при проведении колоноскопии
- Затрудненная вставка эндоскопа в связи с деформацией ануса или прямой кишки или выраженного сужения при проведении колоноскопии

1.3 Совместимость устройства

Видеоколоноскоп применяется совместно с: устройством обработки изображения (HD-550Exp, HD-550, HD-550Pro, HD-550S, HD-510, HD-500Plus), источником света (VLS-50D, VLS-50T, VLS-55Q, VLS-55T, VLS-51D и VLS-51T)

1.4 Меры безопасности

Перед началом работы с эндоскопом прочтите и осмыслите все меры предосторожности, содержащиеся в этом руководстве. Всегда храните это руководство вместе с эндоскопом. Периодически пересматривайте процедуры эксплуатации и меры безопасности.

1.4.1 Электрическая безопасность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если администрация лечебного учреждения или другие официальные учреждения устанавливают требование к квалификации оператора, он должен соответствовать квалификационным требованиям. В противном случае процедуру эндоскопии может проводить только медицинский персонал, утвержденный администратором по безопасности больницы или лицом, ответственным за отделение.
- К обслуживанию эндоскопа допускается только персонал, уполномоченный или обученный изготовителем. Неуполномоченный персонал не должен заниматься монтажом и демонтажем эндоскопа.
- Если администрация больницы или официальные учреждения (например, научные учреждения в области эндоскопии) установили отраслевой стандарт в сфере эндоскопии и эндоскопического лечения, следуйте этому стандарту.
- Тщательно оцените свойства, цель, пользу и риски (включая медицинские риски, неизвестные риски и возможности) перед проведением эндоскопии. Выполняйте эндоскопию только в том случае, когда польза превышает риск.
- Подробно объясните пациенту пользу и риск эндоскопии и эндоскопической диагностики, а также методы, которые будут применяться.
- Выполнять эндоскопию следует только с согласия пациента.
- Всегда оценивайте потенциальную пользу и риски во время эндоскопии и эндоскопической диагностики. Немедленно прекратите эндоскопию и примите соответствующие меры, если риски превышают пользу от процедуры.
- Оператор должен быть способен выполнять эндоскопию и эндоскопическую диагностику в соответствии со стандартами и принципами, разработанными научными учреждениями в области эндоскопии. Поэтому эндоскопические клинические технологии в данном руководстве подробно не описаны.
- Не эксплуатируйте устройство в атмосфере, содержащей легковоспламеняющиеся газы, такие как анестезирующие газы, водород и этанол, поскольку существует опасность взрыва.
- Устройство не подвергается строгой очистке и дезинфекции на заводе. Поэтому перед использованием оператор должен строго выполнять процедуры очистки и дезинфекции, описанные в данном руководстве.
- Подготовьте запасной эндоскоп, чтобы не прерывать исследование из-за неисправности эндоскопа.
- Производительность устройства и его аксессуаров со временем может ухудшиться. Выполняйте периодическое техническое обслуживание, как описано в данном руководстве для обеспечения безопасности устройства.
- После использования выполняйте техническое обслуживание и храните устройство в соответствии с данным руководством. Неправильное техническое обслуживание и хранение могут привести к перекрестному заражению, повреждению устройства или снижению его производительности.
- При использовании устройства с электрохирургическими аксессуарами (такими как высокочастотный электрод), может увеличиваться утечка тока на пациента. Используйте аксессуары с классом обеспечения безопасности не ниже типа BF.
- При использовании других аксессуаров (например, высокочастотных хирургических инструментов) убедитесь, что в организме пациента нет горючих газов. В противном случае может произойти взрыв.
- Когда устройство используется совместно с эндоскопическими аксессуарами, служащими рабочими частями высокочастотных хирургических инструментов, отделение или изоляция обеспечиваются эндоскопическими аксессуарами.
- Не допускайте пикового напряжения выше номинального при использовании высокочастотных хирургических инструментов. Максимальные пиковые напряжения в следующих режимах:
 - Режим электрохирургического ножа: 800 В
 - Смешанный режим: 900 В
 - Режим коагуляционного электрода: 500 В

1.4.2 Безопасность аксессуаров



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Можно использовать только те аксессуары, которые поставляются или одобрены изготовителем. Использование других аксессуаров может привести к повреждению устройства и невозможности достижения ожидаемой производительности, описанной в данном руководстве.
- Не используйте одноразовый аксессуар повторно.

1.4.3 Вопросы биологической опасности



- Органические частицы пациента и химические вещества для очистки и дезинфекции являются потенциально опасными. Оператор должен носить медицинскую защитную одежду, очки или перчатки, чтобы свести к минимуму риск перекрестного заражения и инфекционных заболеваний. Снимите медицинскую защитную одежду перед выходом из помещения для очистки и дезинфекции.
- Оператор должен принять меры предосторожности для предотвращения прямого контакта рук с дезинфицирующим средством или образцами пациента. При попадании на кожу, немедленно тщательно промойте зону загрязнения чистой водой. Если жидкость попадает в глаза, немедленно промойте глаза водой и обратитесь к окулисту за помощью.
- Утилизируйте дезинфицирующие средства, очищающий раствор и отработанный раствор в соответствии с местными законами и нормативными актами. Для получения подробной информации свяжитесь с изготовителями или местными дистрибьюторами указанных средств.

1.5 Символы безопасности

Следующая таблица предназначена для идентификации важных символов, расположенных на этикетках эндоскопа.

Символ	Значение
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно!
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Серийный номер
	Степень защиты от вредного воздействия жидкости (Защита от кратковременного погружения)
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Рабочая часть типа BF
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Данная страница намеренно оставлена пустой.

2 Общий вид

Эндоскоп представляет собой переносной прибор с визуальным контролем.

Для обеспечения производительности и доступности этого эндоскопа, оператор должен быть хорошо знаком с работой эндоскопа и его аксессуаров перед началом работы с прибором.

2.1 Комплектация

Убедитесь, что в упаковочной коробке устройства присутствуют все перечисленные ниже позиции, позиции с пометкой (при необходимости) являются опциональными.

- Видеоколоноскоп – 1 шт.
- Биопсийный клапан – 10 шт.
- Щетка для очистки - 2 шт.
- Щетка для очистки гнезда клапана: вода-воздух, аспирационного и биопсийного – 2 шт.
- Течеискатель - 1 шт.
- Шприц, 30 мл - 1 шт. (при необходимости)
- Заглушка ирригационного канала - 1 шт.
- Резиновый колпачок дистального конца - 1 шт.
- Воздушный/водяной клапан - 2 шт.
- Клапан аспирации - 2 шт.
- Бутыль для воды - 1 шт.
- Комплект для ручной обработки эндоскопа - 1 шт.:
 - комплект заглушек для промывки, 1 шт.
 - система для промывки каналов, 1 шт.
 - трубка-адаптер для ирригационного канала (длинная), 1 шт.
 - трубка-адаптер для ирригационного канала (короткая), 1 шт.
- Коннектор для течеискателя - 1 шт. (при необходимости)
- Бутыль для воды с адаптером CO2 - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство пользователя – 1 шт.

2.2 Общий вид

2.2.1 Соединительная секция

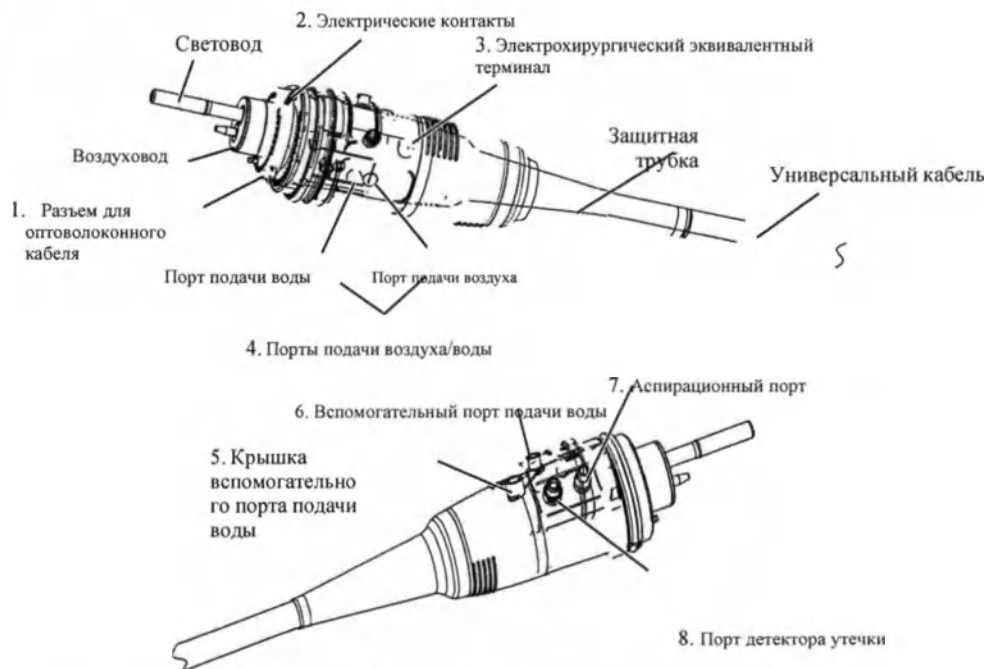
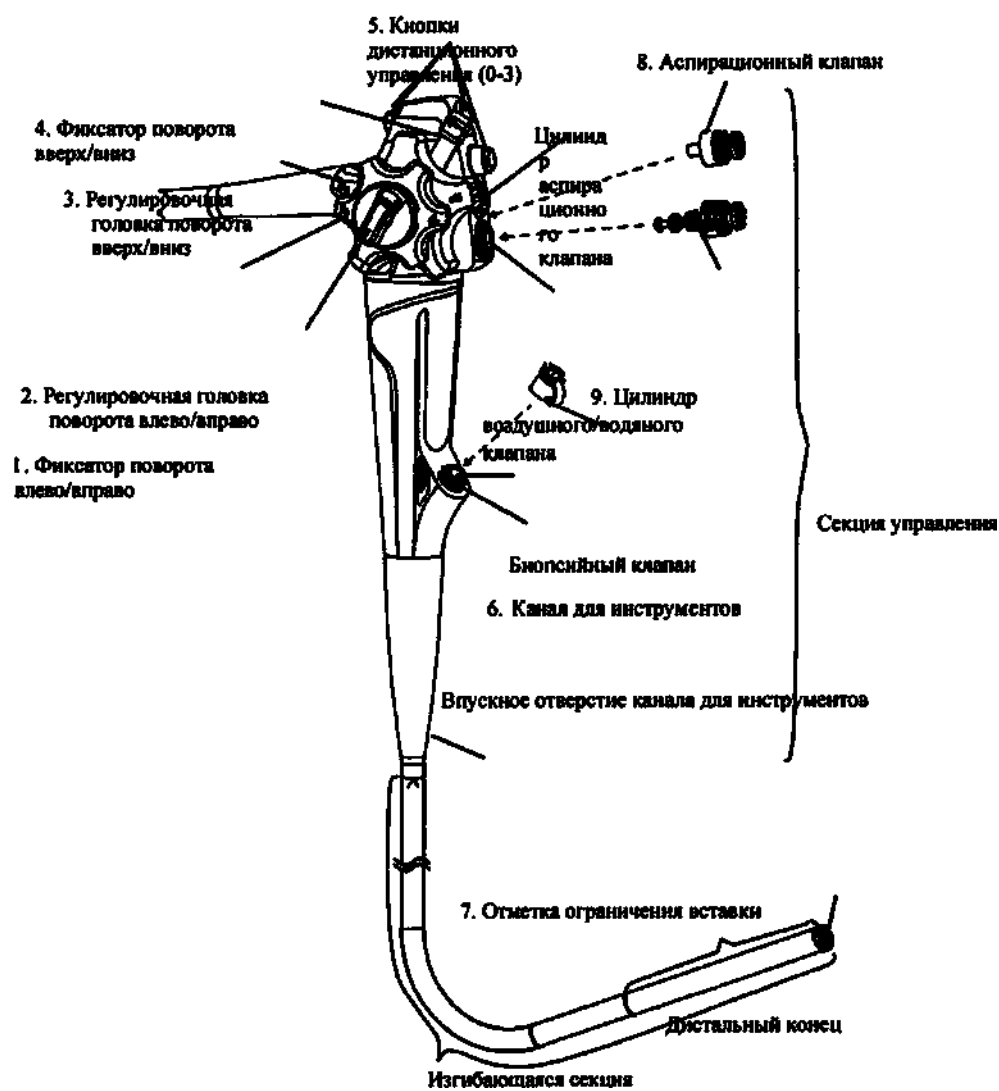


Рисунок 2-1 Соединительная секция

№	Название детали	Описание
1	Разъем для оптоволоконного кабеля	Используется для передачи сигналов изображения.

№	Название детали	Описание
2	Электрические контакты	Используются для передачи электрических сигналов.
3	Электрохирургический эквивалентный терминал	Используется для подключения высокочастотного электрокоагуляционного генератора.
4	Порты подачи воздуха/воды	Используется для подключения к бутылке для воды для подачи воды/воздуха к дистальному концу.
5	Крышка вспомогательного порта подачи воды	Используется для защиты вспомогательного порта подачи воды. Используется для предотвращения блокировки вспомогательного канала подачи воды посторонними предметами. Используется для предотвращения попадания или обратного потока газа или жидкости в организме пациента во время обследования. Закрывайте крышку, когда вспомогательная трубка подачи воды не используется.
6	Вспомогательный порт подачи воды	Используется для подключения к водяному насосу.
7	Аспирационный порт	Используется для подключения к аспирационному насосу.
8	Порт детектора утечки	Используется для подключения детектора утечки.

2.2.2 Секции управления и вставки



Секция вставки

Рисунок 2-2 Секции управления и вставки

№	Название детали	Описание
1	Фиксатор поворота влево/вправо (F►)	- Поверните по часовой стрелке для беспрепятственного поворота изгибающейся секции влево/вправо - Поверните против часовой стрелки, чтобы зафиксировать изгибающуюся секцию под любым желаемым углом
2	Регулировочная головка поворота влево/вправо (L▲/R▲)	- Поверните по часовой стрелке, чтобы изгибающаяся секция двигалась вправо - Поверните против часовой стрелки, чтобы изгибающаяся секция переместилась влево
3	Регулировочная головка поворота вверх/вниз (U▲/D▲)	- Поверните по часовой стрелке, чтобы изгибающаяся секция двигалась вверх - Поверните против часовой стрелки, чтобы изгибающаяся секция двигалась вниз
4	Фиксатор поворота вверх/вниз (F►)	- Поверните по часовой стрелке для беспрепятственного поворота изгибающейся секции вверх/вниз - Поверните против часовой стрелки, чтобы зафиксировать изгибающуюся секцию под любым желаемым углом
5	Кнопки дистанционного управления (0-3)	Установите функции четырех кнопок через устройство обработки изображений, подключенное к эндоскопу
6	Канал для инструментов	Этот канал следует использовать с биопсийным клапаном, далее описаны его функции. - Используется для подачи жидкости к дистальному концу эндоскопа. - Используется для насадки для эндотерапии. - Используется как часть аспирационного канала
7	Отметка ограничения вставки	Указывает максимальную длину секции вставки, на которую можно ввести устройство в тело пациента.
8	Аспирационный клапан	Нажмите на него для аспирации жидкости, частиц организма или газа из тела пациента
9	Воздушный/водяной клапан	- Закройте отверстие на клапане пальцем для подачи воздуха - Нажмите на клапан подачи воды для очистки линз, а подаваемый воздух и вода способны удалять кровь, частицы организма или слизистую оболочку, прилипшие к линзам.

2.2.3 Дистальный конец

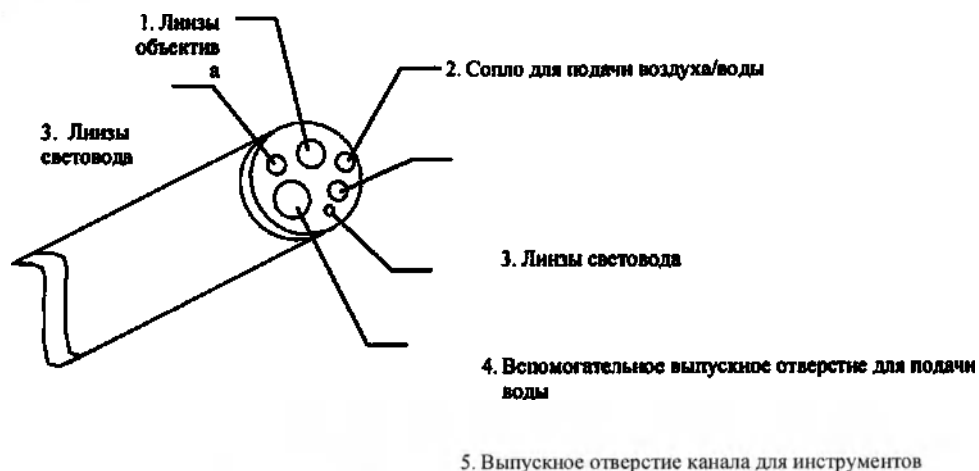


Рисунок 2-3 Дистальный конец

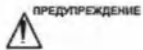
№	Название детали	Описание
1	Линзы объектива	Используется для передачи оптических сигналов наблюдаемой области на КМОП-датчик.
2	Сопло для подачи воздуха/воды	Используется как выпускное отверстие для подачи воздуха или воды.
3	Линзы световода	Свет проходит через эти линзы для удобного наблюдения за эндоскопическим изображением.
4	Вспомогательное выпускное отверстие для подачи воды	Вода или очищающий раствор вытекают струей из этого отверстия.
5	Выпускное отверстие канала для инструментов	Используется в качестве выпускного отверстия для инструмента (например, биопсийных щипцов), выпускного отверстия для подачи жидкости или аспирационного выпускного отверстия

Данная страница намеренно оставлена пустой.

3 Подготовка

Перед использованием необходимо провести подготовительные мероприятия, которые включают осмотр и подключение эндоскопа и аксессуаров.

Строго следуйте приведенным ниже инструкциям, посвященным осмотру эндоскопа и его аксессуаров перед каждым использованием, а также проверке периферийных устройств, используемых с этим эндоскопом согласно собственным руководствам пользователя. При возникновении любой неисправности см. Главу 7 «Поиск и устранение неисправностей». Если проблема не исчезнет, обратитесь к местному дистрибьютору изготовителя.



- Эндоскоп не подвергается дезинфекции и очистке на заводе. Таким образом, перед использованием оператор должен очистить и тщательно продезинфицировать эндоскоп, как описано в Главе 5 «Очистка и дезинфекция».
- В целях безопасности для пациента и оператора не используйте неисправный эндоскоп.
- Оператор должен регулярно проверять устройство, чтобы убедиться в его работоспособности.
- Выполняйте дезинфекцию, финальное промывание прибора и высушивание перед первым использованием на ежедневной основе.

3.1 Осмотр эндоскопа

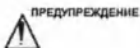
Перед осмотром очистите и продезинфицируйте эндоскоп согласно требованиям Главы 5 «Очистка и дезинфекция».

3.1.1 Осмотр внешнего вида и проверка гибкости

Выполните следующие процедуры, чтобы проверить внешний вид и гибкость эндоскопа.

- Убедитесь, что на секции управления или разъемах отсутствуют чрезмерные царапины, деформации или провисания.
- Убедитесь, что на защитной трубке и секции вставки отсутствуют аномальный изгиб или скручивание.
- Осторожно коснитесь всей секции вставки в направлении назад и вперед, чтобы убедиться в отсутствии вмятин, выпуклостей, вздутия, царапин, поломок, деформации, прилипания инородных тел, отсутствии компонентов или отслаивания.
- Удерживая вставляемую секцию двумя руками, согните ее полукругом, чтобы обеспечить гибкость всей секции вставки и ее плавное изгибание до полукруга.
- Убедитесь в отсутствии царапин или поломок на линзах объектива и световода, а также пятен или трещин на поверхности дистального конца.
- Убедитесь в отсутствии вмятин, выступов или выпуклостей на сопле воздуха/воды и на выпускном отверстии канала для инструментов, расположенном на дистальном конце.

3.1.2 Проверка поворота

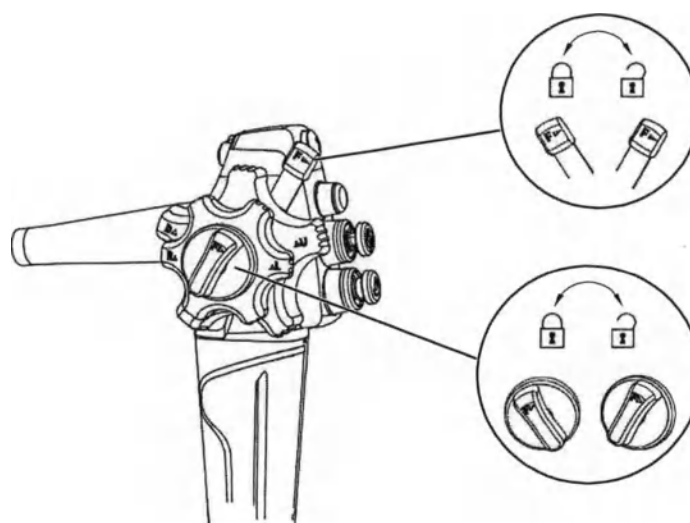


Не используйте эндоскоп, если какая-либо регулировочная головка поворота слишком ослаблена или туго затянута. В противном случае это может привести к травмам.

Выполняйте следующие процедуры только тогда, когда изгибающаяся секция разблокирована.

■ Для проверки гибкости

1. Поверните фиксаторы поворота вверх/вниз и влево/вправо по часовой стрелке до упора, чтобы убедиться, что изгибающаяся секция разблокирована.



2. Вращайте регулировочные головки поворота вверх/вниз и влево/вправо соответственно до упора, чтобы убедиться, что изгибающаяся секция способна гибко и правильно сгибаться, и медленно восстановите ее почти до исходного положения после того, как ручки будут разблокированы.
3. Поверните регулировочные головки поворота вверх/вниз и влево/вправо в их естественное положение и убедитесь, что изгибающаяся секция возвращается в прямое состояние.

■ Для проверки поворота вверх/вниз

1. Поверните фиксатор поворота вверх/вниз по часовой стрелке до упора, а затем поверните регулировочную головку поворота вверх/вниз по часовой стрелке и против часовой стрелки соответственно до упора. Убедитесь, что изгибающаяся секция способна двигаться вверх и вниз и достигать своего максимального угла.
2. Поверните фиксатор поворота вверх/вниз против часовой стрелки до упора, чтобы убедиться, что изгибающаяся секция может быть зафиксирована под нужным углом.
3. Когда изгибающаяся секция зафиксирована, поверните фиксатор поворота вверх/вниз по часовой стрелке до упора, чтобы убедиться, что изгибающаяся секция может вернуться в исходное положение.

■ Для проверки поворота влево/вправо

1. Поверните фиксатор поворота влево/вправо по часовой стрелке до упора, а затем поверните регулировочную головку поворота влево/вправо по часовой стрелке и против часовой стрелки соответственно до упора. Убедитесь, что изгибающаяся секция способна двигаться влево и вправо и достигать своего максимального угла.
2. Поверните фиксатор поворота влево/вправо против часовой стрелки до упора, чтобы убедиться, что изгибающаяся секция может быть зафиксирована под нужным углом.
3. Когда изгибающаяся секция зафиксирована, поверните фиксатор поворота влево/вправо по часовой стрелке до упора, чтобы убедиться, что изгибающаяся секция может вернуться в исходное положение.

3.2 Проверка и подключение аксессуаров

В комплект входят аксессуары для клинического обследования, очистки и дезинфекции. В этом разделе представлены аксессуары только для клинического обследования. Для получения информации о других аксессуарах, обратитесь к разделу 5.2 Инструменты для очистки и дезинфекции.

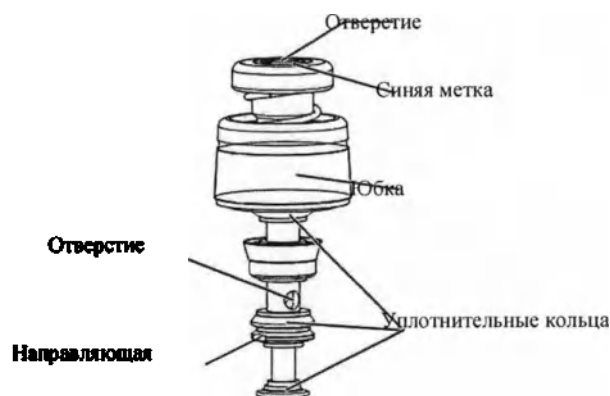
3.2.1 Воздушный/водяной клапан

Перед осмотром очистите и продезинфицируйте воздушный/водяной клапан. Для получения более подробной информации обратитесь к главе 5 «Очистка и дезинфекция».



предупреждение Убедитесь, что отверстие в верхней части воздушного/водяного клапана не заблокировано. В противном случае воздух будет непрерывно подаваться в тело пациента, что может привести к травмам.

■ Проверка



Перед использованием воздушного/водяного клапана выполните следующие процедуры.

- Убедитесь, что отверстия не заблокированы.
- Убедитесь, что клапан не деформирован и не поврежден.
- Убедитесь, что на уплотнительных кольцах отсутствуют трещины, царапины или повреждения.

■ Установка

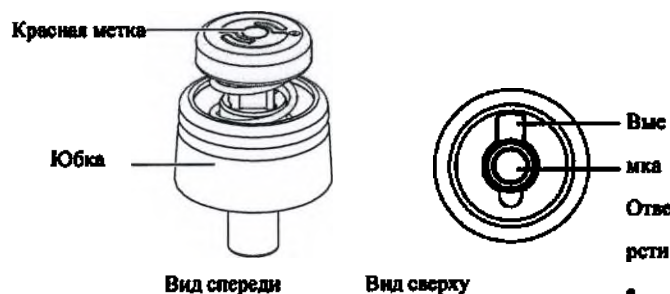
Правильно установите воздушный/водяной клапан на цилиндре воздушного/водяного клапана эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не наносите смазку на воздушный/водяной клапан. В противном случае уплотнительное кольцо может вспучиться и клапан будет работать неправильно.
- Воздушный/водяной клапан может быть липким наощупь при первичном использовании. После многократного нажатия и сброса, клапан начнет работать плавно.
- Синяя метка используется для того, чтобы отличить этот клапан от аспирационного клапана эндоскопа.

3.2.2 Аспирационный клапан

■ Проверка



Перед использованием аспирационного клапана выполните следующие процедуры проверки.

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

■ Установка

Совместите выемку в нижней части аспирационного клапана с выпуклостью на цилиндре аспирационного клапана и нажмите на аспирационный клапан до упора. Убедитесь, что аспирационный клапан не вращается.

ПРИМЕЧАНИЕ:

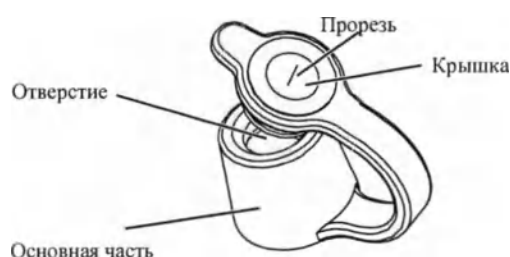
- Шум во время использования может возникать, если аспирационный клапан находится в сухом состоянии, что не влияет на работу клапана.
- Красная метка используется для отличия этого клапана от воздушного/водяного клапана эндоскопа.

3.2.3 Биопсийный клапан



- Перед каждым использованием оператор должен убедиться, что крышка биопсийного клапана не повреждена. Если обнаружена какая-либо неисправность, немедленно замените биопсийный клапан.
- Поврежденный биопсийный клапан ухудшит аспирационную способность эндоскопа, что может привести к разбрызгиванию или утечке органических остатков или биологических жидкостей пациента и вызвать инфекцию.

■ Проверка



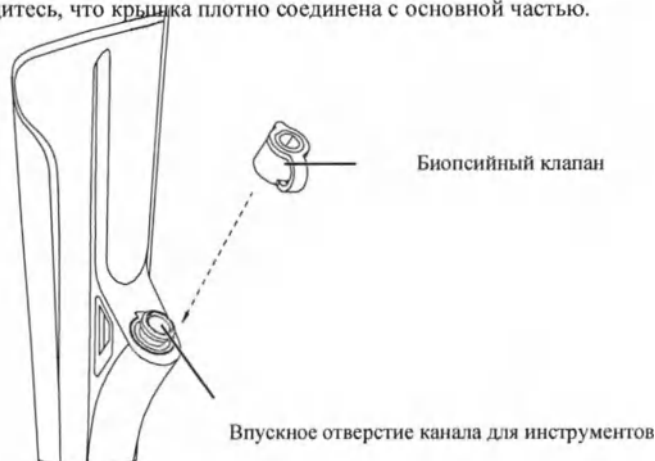
Перед использованием биопсийного клапана выполните следующую проверку.

- Убедитесь, что клапан не деформирован и не поврежден.
- Убедитесь, что основная часть и крышка надежно соединены между собой.

■ Установка

Выполните следующие шаги.

1. Закройте крышку и убедитесь, что крышка плотно соединена с основной частью.



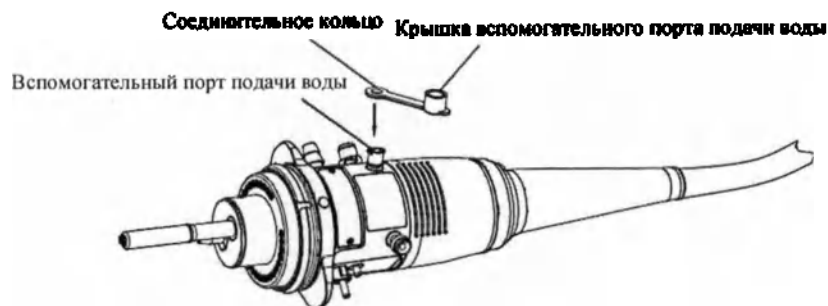
2. Правильно установите биопсийный клапан во впускное отверстие канала для инструментов на эндоскопе.

3.2.4 Крышка для вспомогательного порта подачи воды

■ Проверка

Убедитесь в отсутствии деформаций, трещин и повреждений на крышке вспомогательного порта подачи воды.

■ Установка



Установите соединительное кольцо на вспомогательный порт подачи воды соединительной секции.

3.3 Подключение эндоскопической системы

ПРИМЕЧАНИЕ:

- *Перед подключением эндоскопической системы, отсоедините от питания все периферийные устройства.*
- *Убедитесь, что периферийные устройства правильно подключены к эндоскопу. Подробное описание проверки и подключения периферийных устройств представлено в соответствующих руководствах пользователя.*

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

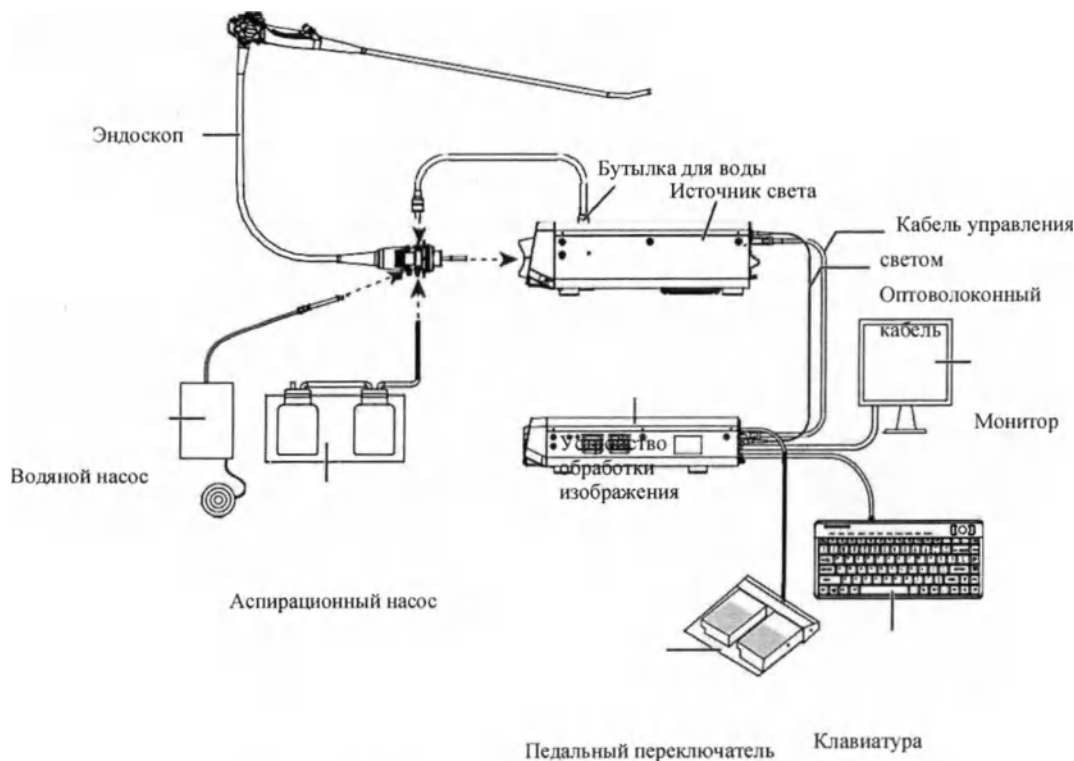
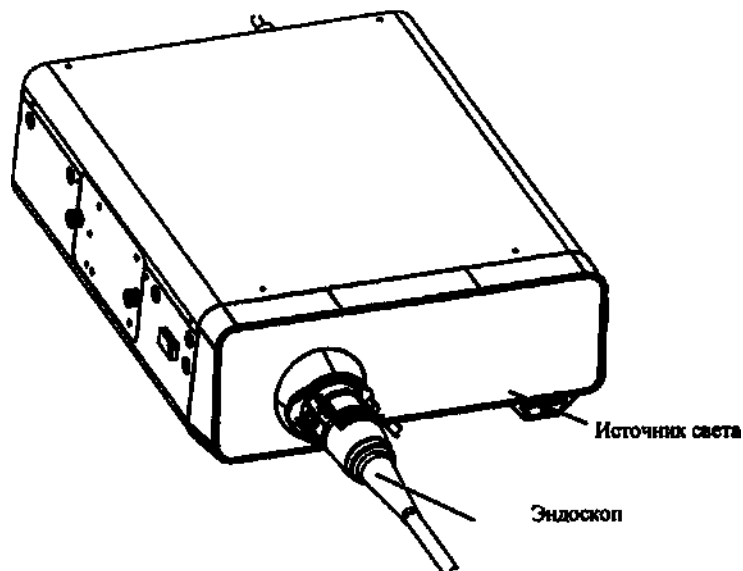


Рисунок 3-1 Подключение эндоскопической системы

3.3.1 Подсоединение источника света

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



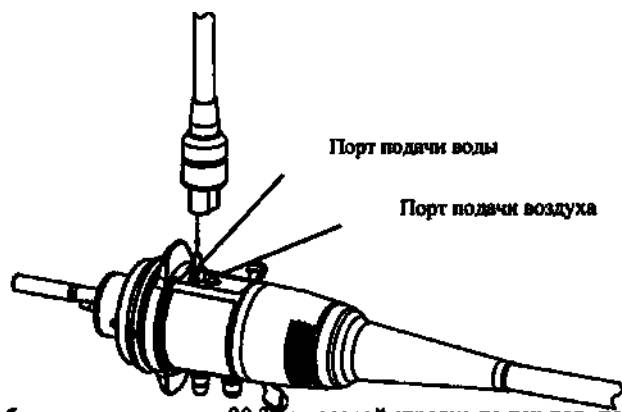
3.3.2 Подсоединение бутылки для воды



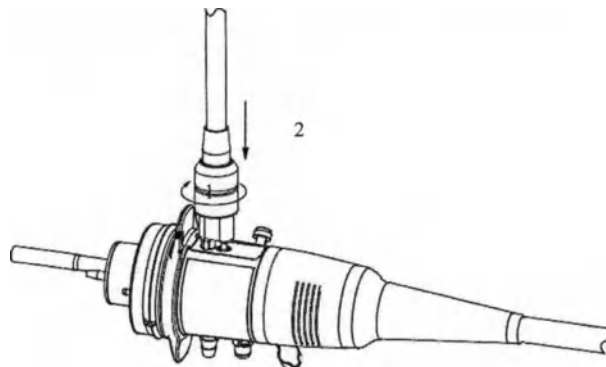
Бутылка для воды должна быть установлена в кронштейне бутылки с водой с правой стороны источника света. Установите бутылку с водой с соблюдением всех требований. В противном случае возникнет утечка в трубке подачи воды, что повлечет нарушение в работе прибора.

Для подключения бутылки для воды к эндоскопу выполните следующие шаги.

1. Надежно соедините разъем подачи воды на разьеме бутылки для воды с портом подачи воды.

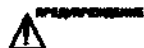


2. Поверните разъем бутылки для воды на 90° по часовой стрелке до тех пор, пока разъем подачи воздуха не выровняется с портом подачи воздуха.



3. Убедитесь, что разъем бутылки для воды правильно подключен и не поворачивается.

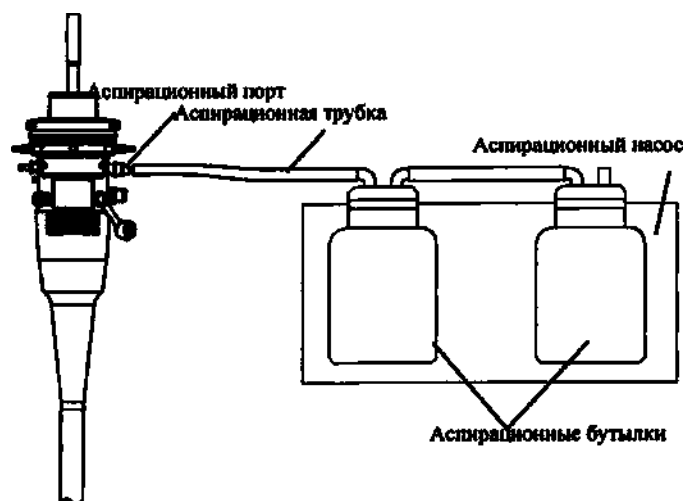
3.3.3 Подсоединение аспирационного насоса



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если аспирационная трубка соединена непрочно, органические частицы пациента просачиваются из трубки во время использования и вызывают инфекционное заболевание, ухудшение аспирации и повреждение устройства.
- Если во время использования возникает какая-либо неисправность, немедленно выключите аспирационный насос.

Надежно подсоедините аспирационную трубку к аспирационному порту эндоскопа.



3.3.4 Подсоединение вспомогательной трубки подачи воды

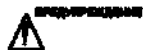
ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь в отсутствии царапин, трещин и повреждений на трубках.

Снимите крышку вспомогательного порта подачи воды, подсоедините один конец вспомогательной трубки подачи воды к вспомогательному порту подачи воды и вращайте трубку по часовой стрелке до тех пор, пока она не окажется в нужном положении. Подсоедините другой конец к шприцу.

3.4 Проверка эндоскопической системы

3.4.1 Проверка изображения



Не смотрите прямо на свет, исходящий из дистального конца. В противном случае может возникнуть травма глаз.

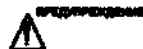
Выполните следующие шаги для проверки изображения.

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

При нечетком эндоскопическом изображении вследствие загрязнения линз, протрите их мягкой безворсовой тканью, смоченной в 70%-80%-ном спирте.

3.4.2 Проверка кнопок дистанционного управления



Даже если не предусмотрено задействование кнопок дистанционного управления, их также следует проверить перед проведением обследования. В противном случае существует риск отклонений в работе и травмы.

Нажмите на каждую кнопку дистанционного управления и убедитесь, что заданная функция срабатывает правильно.

3.4.3 Проверка функции подачи воздуха



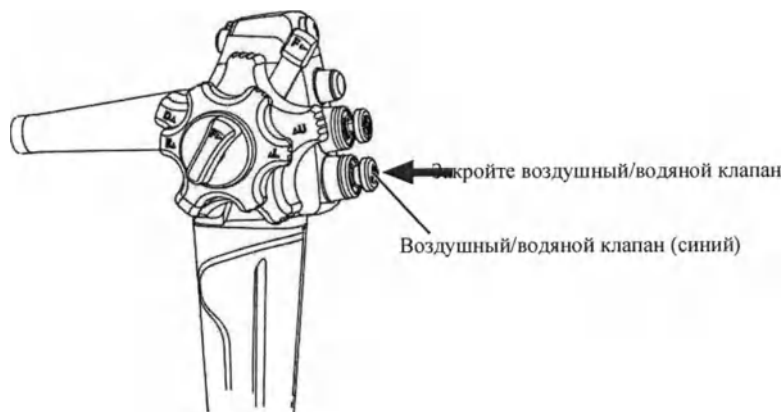
Используйте стерильную воду для проверки функции подачи воздуха, чтобы не допустить инфицирования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При погружении дистального конца на глубину менее 10 см, может появиться несколько пузырьков, даже если воздушный/водяной клапан не работает. Это нормальное явление.

Выполните следующие шаги.

1. Нажмите кнопку AIR на источнике света, чтобы включить воздушный насос.
2. Погрузите дистальный конец эндоскопа в емкость, наполненную стерильной водой на глубину 10 см. Не используйте воздушный/водяной клапан и убедитесь, что из сопла воздуха/воды не выпускаются пузырьки.
3. Закройте отверстие на воздушном/водяном клапане пальцем, чтобы подать воздух. Убедитесь, что из воздушного/водяного сопла непрерывно выпускаются пузырьки.



4. Отпустите палец и убедитесь, что из воздушного/водяного сопла не выпускаются пузырьки.

3.4.4 Проверка функции подачи воды

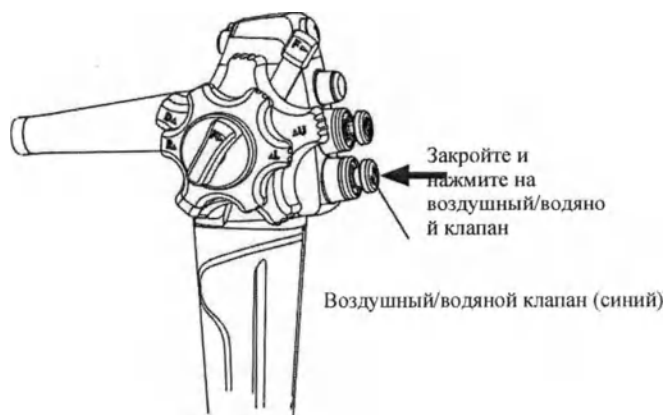


Предупреждение

Используйте стерильную воду для проверки функции подачи воды, чтобы не допускать инфицирования.

Выполните следующие шаги:

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

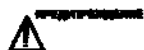


2. Отпустите палец и убедитесь, что вода не распыляется, а воздушный/водяной клапан плавно возвращается в исходное положение.
3. Закройте отверстие и снова нажмите на воздушный/водяной клапан для подачи воды. Отпустите клапан и закройте отверстие для подачи воздуха. Убедитесь, что остаточная вода удаляется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

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если воздушный/водяной клапан нажимается в первый раз, то подача воды может произойти с задержкой на несколько секунд.
- Если воздушный/водяной клапан очень медленно возвращается в исходное положение после подачи воды, оператор должен снять воздушный/водяной клапан и смочить уплотнительное кольцо стерильной водой.

3.4.5 Проверка функции аспирации



- В случае не герметичности биопсийного клапана, наружу могут просочиться органические частицы и биологические жидкости пациента и привести к заражению инфекционным заболеванием.
- Нарушения в работе аспирационного клапана могут стать причиной неправильного процесса аспирации и травм. Переустановите аспирационный клапан на место или замените на новый. Если проблема не устраняется после замены, эндоскоп может работать с нарушениями. Прекратите использование эндоскопа и обратитесь к местному дистрибьютору изготовителя.

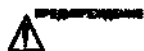
Выполните следующие шаги.

1. Отрегулируйте давление всасывания в соответствии с клиническим стандартом.
2. Погрузите дистальный конец в стерильную воду и сделайте так, чтобы отверстие канала для инструментов находилось на той же высоте, что и уровень воды в контейнере, заполненном стерильной водой.
3. Нажмите на аспирационный клапан и убедитесь, что вода вытекает в бутылку для аспирации непрерывным потоком.



4. Отпустите аспирационный клапан и убедитесь, что всасывание прекращено и аспирационный клапан возвращается в исходное положение.
5. Нажмите и удерживайте аспирационный клапан в течение нескольких секунд, а затем отпустите его. Повторите операцию несколько раз и убедитесь, что вода не просачивается через биопсийный клапан.
6. Извлеките дистальный конец из контейнера и нажмите на аспирационный клапан для аспирации воздуха в течение нескольких секунд, чтобы слить воду из канала для инструментов и аспирационного клапана.

3.4.6 Проверка канала для инструментов



При извлечении биопсийных щипцов или других внутренних аксессуаров для эндотерапии из дистального конца следует сохранять достаточное расстояние до органов зрения, чтобы предотвратить их травму.

Выполните следующие шаги.

1. Вставьте эндотерапевтический аксессуар в отверстие канала для инструментов. Убедитесь, что инструмент легко выходит из дистального конца, при этом оттуда не выпадают никакие инородные объекты.
2. Убедитесь, что инструмент можно легко извлечь из отверстия канала для инструментов.

3.4.7 Проверка вспомогательной трубки подачи воды

Выполните следующие шаги.



- Чтобы избежать инфицирования, для проверки вспомогательной функции подачи воды используйте стерильную воду.
- Вспомогательная трубка подачи воды содержит обратный клапан. Перед использованием убедитесь, что трубка установлена в нужное положение. В противном случае обратный поток жидкости повредит систему или нанесет телесное повреждение.

Выполните следующие шаги.

1. Подсоедините один конец вспомогательной трубки подачи воды к вспомогательному порту подачи воды, а другой конец - к шприцу, наполненному стерильной водой.

2. Подайте стерильную воду во вспомогательную трубку подачи воды и убедитесь в нормальном потоке воды из дистального конца.
3. Обратите внимание на оба разъема вспомогательной трубки подачи воды и убедитесь в отсутствии утечки.
4. Извлеките шприц из вспомогательной трубки подачи воды и убедитесь, что из вспомогательного выпускного отверстия для подачи воды на дистальном конце не вытекает вода.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

4 Эксплуатация

Оператором данного эндоскопа должен быть врач или медицинский персонал, работающий под наблюдением врача, оператор должен быть надлежаще подготовлен в области клинической эндоскопии. Таким образом, данное руководство не содержит разъяснительной информации или дискуссионных сведений о клинических эндоскопических процедурах. В нем описаны только основные операции и меры предосторожности, связанные с эксплуатацией данного эндоскопа.



предупреждение

- Органические частицы пациента и химические вещества для очистки и дезинфекции являются потенциально опасными. Оператор должен использовать медицинскую защитную одежду, очки и перчатки для минимизации риска перекрестного загрязнения и инфекционных заболеваний.
- Отсоедините эндоскоп от источника света после использования во избежание несчастных случаев.
- Поверхностная температура дистального конца эндоскопа может превышать 41°C и достигать 50°C из-за интенсивного освещения, что служит причиной ожогов слизистой оболочки. Всегда используйте минимальный уровень освещения, минимальное время и подходящее расстояние, необходимые для адекватного просмотра. По возможности избегайте близкого стационарного наблюдения и не оставляйте дистальный конец эндоскопа близко к слизистой оболочке на долгое время.
- Не вставляйте или не извлекайте эндоскоп в следующих случаях. В противной ситуации пациенту может быть нанесена травма.
 - При извлечении биопсийных щипцов из дистального конца.
 - Когда изгибающаяся секция эндоскопа находится в зафиксированном положении.
 - При возникновении затруднений с введением или извлечением эндоскопа, или если пациент чувствует боль.
 - При увеличении изображения.
- Пациент должен снять металлические изделия (часы, очки, цепочки и т.д.) перед выполнением эндоскопии, когда планируется высокочастотное прижигание. Невыполнение данного требования может привести к ожогам кожи вокруг металлических изделий.
- Перед использованием эндоскопа оператор должен убедиться, что эндоскоп способен работать должным образом. При выявлении во время эндоскопии каких-либо нарушений на дистальном конце, оператор должен прекратить использование эндоскопа и медленно извлечь его из тела пациента. Невыполнение данного требования может привести к травме пациента.
- Не вращайте регулировочную головку поворота с чрезмерным усилием. В противном случае изгибающаяся секция может выгнуться в противоположную сторону и стать причиной травмы пациента.
- Если изображение нечеткое или застыло, оператору не следует выполнять манипуляции с изгибающейся секцией эндоскопа, подавать воздух или вводить/извлекать секцию вставки. Невыполнение данного требования может привести к травме пациента.
- В случае выявления нарушений в изображении или функции, прекратите обследование, даже если неисправность быстро исчезнет. Медленно извлеките эндоскоп из тела пациента, наблюдая за изображением. В противном случае нарушение может повториться и привести к травме.
- Перед обследованием пациента с помощью эндоскопа врач должен объяснить пациенту все риски обследования и попросить пациента подписать форму информированного согласия.
- Не используйте эндоскоп и не проводите обследование при смене режимов наблюдения между переменным интеллектуальным режимом технологии окрашивания (VIST) и общим режимом. В противном случае это может привести к травмам.

4.1 Введение эндоскопа

Выполните следующие шаги.

1. Удерживая секцию управления эндоскопа левой рукой, управляйте воздушным/водяным клапаном, аспирационным клапаном и кнопками дистанционного управления указательным пальцем, вращайте регулировочные головки поворота вверх/вниз и влево/вправо большим пальцем. Выполняйте манипуляции с секцией вставки и фиксаторами поворота влево/вправо и вверх/вниз правой рукой.
2. При необходимости, используйте водорастворимое смазывающее вещество медицинского качества на секции вставки.
3. Включите лампу источника света.
4. Внимательно наблюдайте на мониторе весь процесс введения эндоскопа от ануса до толстой кишки. Не вставляйте вводимую трубку сверх ограничительной отметки.

4.1.1 Регулировка угла изгибающейся секции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время использования не меняйте резко угол изгибающейся секции. Несоблюдение данного требования может привести к травмам.
- Немедленно прекратите обследование, как только пациент почувствует боль. Несоблюдение данного требования может привести к травмам.



ВНИМАНИЕ

Не регулируйте угол изгибающейся секции, прилагая при этом чрезмерные усилия. В противном случае стальной провод может ослабнуть или порваться из-за чрезмерного натяжения, и могут возникнуть сложности с регулировкой изгибающейся секции.

Выполните следующие шаги.

1. Измените угол изгибающейся секции на желаемый угол наблюдения, настроив регулировочную головку поворота вверх/вниз и влево/вправо.
2. Поверните фиксатор поворота вверх/вниз или влево/вправо, чтобы зафиксировать изгибающуюся секцию.

4.1.2 Подача воздуха/воды и аспирация



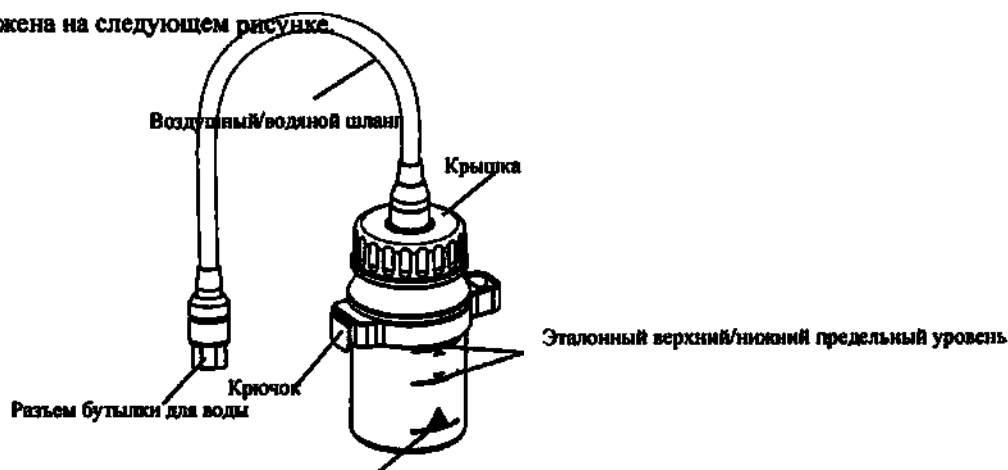
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если уровень стерильной воды в бутылке для воды становится ниже минимального предельного уровня во время использования, добавьте стерильную воду в бутылку. Не превышайте рекомендуемый верхний предельный уровень.
- Плотно прикрепите крышку биопсийного клапана перед аспирацией. В противном случае может произойти ухудшение работы аспирационной системы и разлив и утечка органических частиц или биологической жидкости пациента и инфицирование.
- В процессе аспирации поддерживайте давление всасывания на самом низком уровне, необходимом для выполнения эндоскопии. Чрезмерное давление всасывания может привести к аспирации слизистой оболочки и/или ее повреждению.
- Избегайте аспирации твердых или клейких частиц. В противном случае они заблокируют канал для инструментов, аспирационный канал или аспирационный клапан. Если аспирационный клапан заблокирован, отсоедините аспирационную трубку и выключите аспирационный насос, затем снимите и очистите аспирационный клапан, чтобы вычистить твердые вещества.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если эндоскоп используется при более низкой температуре, водяной пар может конденсироваться на поверхности линз объектива, делая изображение мутным. В этом случае оператор должен поднять температуру стерильной воды в бутылке для воды до 40–50 °C (104–122 °F).

Бутылка для воды изображена на следующем рисунке.



■ **Для подачи воды/воздуха**

Выполните следующие шаги.

1. Закройте отверстие на воздушном/водяном клапане для подачи воздуха через сопло воздуха/воды.
2. Нажмите на воздушный/водяной клапан, чтобы подать воду на поверхность линз объектива.

■ **Для аспирации**



- Перед использованием опорожните аспирационную бутылку. В противном случае перелив жидкости может привести к неисправности аспирационного насоса.
- Утилизируйте отходы в соответствии с местными законами. Для получения более подробной информации, обратитесь к местному дистрибьютору изготовителя.

Нажмите на аспирационный клапан для аспирации лишней жидкости и органических частиц в теле пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если подача воздуха и аспирация выполняются синхронно, можно легко удалить капли жидкости на линзах объектива.

4.1.3 Подача воды через вспомогательный порт подачи воды



предупреждение

Используйте стерильную воду для проверки вспомогательной функции подачи воды, чтобы не допустить инфицирования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не снимайте вспомогательную трубку подачи воды до завершения предварительной очистки. В противном случае остатки воды из трубки могут пролиться на оборудование, что приведет к его повреждению.
- Закрывайте вспомогательный порт подачи воды крышкой, когда он не используется. В противном случае органические частицы или жидкость из тела пациента могут вытекать обратно из вспомогательного канала подачи воды и изливаться из него.

Используйте водяной насос или шприц для подачи воды в эндоскоп через вспомогательную трубку подачи воды, и вода выйдет из дистального конца эндоскопа, чтобы смыть кровь и органические частицы, прикрепленные к слизистой оболочке.

4.2 Наблюдение за эндоскопическим изображением

Наблюдайте за эндоскопическим изображением на мониторе. Для получения более подробной информации, обратитесь к соответствующим руководствам пользователя.

4.3 Использование насадок для эндотерапии



предупреждение

- При использовании насадки для эндотерапии расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой должно быть больше минимального расстояния видимости, чтобы обеспечить возможность наблюдения насадки на изображении. Несоблюдение данного требования может повлечь за собой серьезные травмы или повреждение эндоскопа.
- При возникновении сложностей со вставкой или извлечением насадки для эндотерапии, следует выпрямить изгибающуюся секцию, наблюдая за изображением. Принудительное введение или извлечение насадки для эндотерапии может привести к повреждению канала для инструментов или насадки для эндотерапии.
- Не вставляйте насадку для эндотерапии с усилием или резким движением. В противном случае насадка для эндотерапии, извлеченная из дистального конца, может нанести вред пациенту.
- Не вводите слишком много воздуха или негорючего газа в тело пациента во время эндотерапии. Это может привести к образованию воздушной пробки.
- Не вешайте насадку для эндотерапии на биопсийный клапан. В противном случае он может повредиться.

4.3.1 Использование биопсийных щипцов



предупреждение

- Не открывайте зажимы биопсийных щипцов, если их не видно на изображении. Несоблюдение данного требования может привести к травме пациента.
- При вставке и извлечении биопсийных щипцов убедитесь, что зажимы сомкнуты. Медленно и направленно прямо вставляйте или извлекайте насадку для эндотерапии из канала для инструментов. В противном случае можно повредить биопсийный клапан, либо выронить кусочек биопсийной ткани.
- Используйте биопсийные щипцы до того, как истечет срок действия дезинфекции.

Выполните следующие шаги.

1. Зафиксируйте регулировочные головки поворота вверх/вниз и влево/вправо и зафиксируйте изгибающуюся секцию под нужным углом.
2. Убедитесь, что зажимы биопсийных щипцов сомкнуты, а затем медленно вставьте биопсийные щипцы в канал для инструментов.
3. Наблюдайте за изображением, медленно нажимая на ручку управления биопсийными щипцами, чтобы убедиться, что биопсийные щипцы медленно перемещаются в канале для инструментов.
4. Как только биопсийные щипцы появятся на изображении, разомкните зажимы, чтобы отщипнуть образец ткани.
5. Медленно извлеките биопсийные щипцы из канала для инструментов. Убедитесь, что ткань надежно зажата во время извлечения.

4.3.2 Использование цитологического ерша

Выполните следующие шаги.

1. Зафиксируйте регулировочные головки поворота вверх/вниз и влево/вправо и зафиксируйте изгибающуюся секцию под нужным углом.
2. Медленно вставьте проводник с цитологическим ершом внутри в канал для инструментов, наблюдая за изображением на мониторе.
3. Как только проводник появится на изображении, вытяните из него цитологический ерш и осуществите забор образца, осторожно соскабливая отбрасываемую клетку.
4. Медленно втяните цитологический ерш обратно в проводник и извлеките проводник из канала для инструментов.
5. С помощью ерша сделайте образец мазка.

4.3.3 Использование шприца

Выполните следующие шаги.

1. Зафиксируйте изгибающуюся секцию под соответствующим углом.
2. Медленно вставьте проводник с иглой внутри в канал для инструментов, наблюдая за изображением.
3. Как только проводник появится на изображении, осторожно вытяните из него иглу и медленно введите лекарство или распылите жидкость.
4. Медленно втяните иглу обратно в проводник и извлеките проводник из канала для инструментов.

4.4 Извлечение эндоскопа



предупреждение

Если после извлечения эндоскопа на поверхности секции вставки обнаруживается кровь, оператор должен осмотреть тело пациента.

Выполните следующие шаги.

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

Данная страница намеренно оставлена пустой.

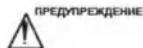
5 Очистка и дезинфекция

В этой главе описаны методы очистки и высокоуровневой дезинфекции серии эндоскопов, упомянутой в данном руководстве, а также основные сведения о том, как безопасно и эффективно осуществлять очистку и дезинфекцию высокого уровня серии эндоскопов.

Во многих медицинских научных статьях описаны случаи перекрестного заражения, вызванные неправильной очисткой и дезинфекцией высокого уровня. Таким образом, оператор должен следовать информации, представленной в этом руководстве и руководствам по аксессуарам эндоскопа. Кроме того, оператор должен быть знаком со следующими пунктами:

- Профессиональная гигиена и стандарты безопасности Вашей больницы
- Индивидуальные стандарты очистки и дезинфекции
- Структура и использование эндоскопа и аксессуаров
- Использование соответствующих химических веществ

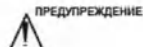
Для выбора типа и условий очистки и высокоуровневой дезинфекции эндоскопа, и его аксессуаров Вы также можете обратиться к правилам очистки и дезинфекции высокого уровня местной больницы для принятия профессионального решения.



- Органические частицы пациента, очищающий раствор и дезинфицирующее средство потенциально опасны. Во время очистки или дезинфекции высокого уровня оператор должен соблюдать правила безопасной работы в дезинфекционном помещении и носить медицинскую защитную одежду, защитные очки и перчатки. Перед тем как покинуть помещение для очистки и дезинфекции, оператор должен снять эти медицинские защитные барьеры.
- Помещение для очистки и дезинфекции должно быть оборудовано отдельно и изолировано от процедурного кабинета. Кроме того, помещение должно иметь достаточно пространства и соответствующую вентиляцию, чтобы избежать накопления ядовитого химического газа.
- Во время очистки и высокоуровневой дезинфекции эндоскопа необходимо осуществить очистку и дезинфекцию высокого уровня в отношении всех каналов эндоскопа, в том числе канала, не использованного во время последнего обследования. В противном случае может заразиться следующий пациент.
- Перед ручной очисткой эндоскопа каждый раз выполняйте проверку на герметичность. При обнаружении утечки прекратите использование эндоскопа и верните его местному дистрибьютору для ремонта, чтобы избежать дальнейших повреждений. При использовании негерметичного эндоскопа существует вероятность исчезновения эндоскопического изображения, а функция изгиба или другие функции могут начать работать неправильно.
- Не используйте повторно одноразовые аксессуары.
- После использования эндоскопа для пациента, инфицированного микобактериями туберкулеза или другими микобактериями, эндоскоп должен быть погружен в 2,4%-ный глутаровый альдегид не менее чем на 45 минут.
- Обнаружив инфицирование пациента неизвестными супербактериями после использования эндоскопа, сообщите об инциденте в соответствии с требованиями местных законов или постановлений.
- После заражения патогенными бактериями, которых трудно уничтожить, такими как криптоспоридиоз или прионный вирус, эндоскоп и его аксессуары следует уничтожить путем плавления или сжигания, когда это необходимо, поскольку их полная дезинфекция невозможна.
- Утилизируйте насадки для эндотерапии в соответствии с местными законами или нормативными актами.
- Эндоскоп не проходит строгую очистку или дезинфекцию на заводе. Поэтому перед использованием оператор должен строго выполнять процедуры очистки и дезинфекции высокого уровня, описанные в данном руководстве.
- После каждого использования необходимо осуществлять очистку, дезинфекцию высокого уровня и хранение эндоскопа в соответствии с описаниями в данном руководстве пользователя. В противном случае существует риск инфицирования пациента или оператора, а сам прибор может повредиться либо могут ухудшиться его рабочие характеристики.

- Перед каждым использованием эндоскопа необходимо очистить и продезинфицировать эндоскоп в соответствии с правилами местной больницы, исходя из фактических условий дезинфекции и хранения эндоскопа.
- Перед очисткой эндоскопа убедитесь, что секция вставки эндоскопа находится в естественном состоянии (разблокирована). В противном случае эндоскоп может повредиться во время очистки и дезинфекции высокого уровня.
- Храните спирт в герметичной таре. В противном случае существует риск возникновения пожара. Кроме того, спирт может стать непригодным из-за улетучивания.
- Качество воды для очистки и дезинфекции высокого уровня должно соответствовать нормам AAMI TIR34 - 2014.

5.1 Очищающий раствор, дезинфицирующее средство и промывочная жидкость



- Используйте очищающий раствор и дезинфицирующее средство высокого уровня, соответствующие местным законам и нормативным актам.
- Используйте очищающий раствор и дезинфицирующее средство, рекомендованные изготовителем, и убедитесь, что их концентрация и продолжительность погружения эндоскопа соответствуют рекомендуемым в данной главе условиям. В противном случае возможно повреждение эндоскопа или представится невозможным достичь ожидаемого эффекта дезинфекции. При наличии у Вас особых целей или требований, обратитесь к изготовителю.
- Готовьте, используйте, храните и утилизируйте очищающий раствор и дезинфицирующее средство в соответствии с инструкциями производителей.
- Не используйте очищающий раствор и дезинфицирующее средство с истекшим сроком годности.
- Не допускается автоклавирование эндоскопа и его стерилизация низкотемпературной плазмой.
- Не оставляйте никаких дезинфицирующих средств на поверхности эндоскопа.
- Не погружайте эндоскоп в безводный этанол и не протирайте его безводным этанолом.

5.1.1 Очищающий раствор

Очищающий раствор можно использовать для растворения и эмульгирования мутного осадка и микробов, усиления способности удалять грязь, облегчения очистки и улучшения качества очистки. Очищающий раствор можно классифицировать следующим образом:

Щелочной очищающий раствор: Его значение pH больше или равно 7,5. Он хорошо растворяет различные органические вещества и слегка разъедает металлы.

Нейтральный очищающий раствор: Его значение pH колеблется от 6,5 до 7,5, и он не вызывает коррозии металлов.

Кислотный очищающий раствор: Его значение pH меньше или равно 6,5. Он хорошо работает при растворении неорганических твердых частиц и слегка агрессивен к металлам.

Очищающий раствор, содержащий фермент: Очищающий раствор, содержащий синергист фермента, включает один или несколько типов различных ферментов. Этот тип очищающего раствора обладает усиленной формулой удаления грязи. Его можно использовать для растворения различных органических загрязнителей, таких как белок. Этот тип очищающего раствора требует определенного времени контакта и температуры, чтобы его эффективность достигла максимума. Он должен использоваться в надлежащих условиях в соответствии с описанием продукта, предоставленного изготовителем.

Рекомендуется использовать очищающий раствор Metrex Empower для ручной чистки эндоскопа.

Таблица 5-1 Рекомендуемый очищающий раствор и метод

Очищающий раствор	Изготовитель	Концентрация субтилизина	Коэффициент разбавления	Температура	Тип контакта
Metrex EmPower	Metrex	<2%	1:128	20 - 40 °C	Замачивание

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не используйте очищающий раствор повторно.
- Для приготовления, использования, хранения и утилизации очищающего раствора обратитесь к инструкциям изготовителя очищающего раствора.
- Чрезмерное пенообразование очищающего раствора может привести к ненадлежащему контакту между внутренней поверхностью каналов и очищающим раствором. Следовательно, эндоскоп невозможно будет полностью очистить.

5.1.2 Дезинфицирующее средство высокого уровня

Для высокоуровневой дезинфекции эндоскопа этот изготовитель рекомендует использовать глутаровый альдегид с уровнем не менее 2,4%.

Таблица 5-2 Рекомендуемый метод дезинфекции высокого уровня

Дезинфекция	Параметр дезинфицирующего средства	Время контакта	Тип контакта	Изготовитель
Глутаровый альдегид (ГА)	Концентрация: 2.4% (щелочной)	≥ 45 мин	Замачивание	J&J

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Подробные сведения об использовании и мерах предосторожности дезинфицирующего средства указаны в инструкциях изготовителя дезинфицирующего средства.
- Глутаровый альдегид может вызвать раздражение или анафилактическую реакцию у персонала по очистке и дезинфекции эндоскопа. Поэтому этот очищающий раствор следует использовать в помещении с достаточной вентиляцией и хранить его в герметичном контейнере
- Выбранное дезинфицирующее средство должно иметь гигиеническую лицензию (в течение периода валидации) или отчет об обнаружении, Национальный отчет об оценке здоровья и безопасности, и сертификат производства дезинфицирующего средства, опубликованный компетентным органом. Справочные значения приведены в таблице выше. Если значение и способ применения дезинфекции не совпадают с указанными в разрешительном документе санитарной лицензии, то последний документ имеет преимущественную силу.
- Глутаровый альдегид легко конденсируется на эндоскопе и оборудовании для очистки и дезинфекции.

5.1.3 Промывочная жидкость

В качестве промывочной жидкости рекомендуется использовать стерильную воду. После дезинфекции высокого уровня полностью промойте эндоскоп, аксессуары и чистящие и дезинфицирующие инструменты стерильной водой, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства. При отсутствии стерильной воды, фильтрованную или водопроводную воду можно использовать только тогда, когда после этапа ополаскивания следует этап промывки 70% - 80% -ным спиртом и высушивание.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не используйте промывочную жидкость повторно.

5.2 Инструменты для очистки и дезинфекции

Перед очисткой и дезинфекцией высокого уровня подготовьте следующие приспособления.

- Емкость для ручной очистки, емкость для ополаскивания, емкость для дезинфекции и емкость для финишного ополаскивания
- Резервуар для ручной очистки, резервуар для ополаскивания, резервуар для дезинфекции и резервуар для финишного ополаскивания
- Заглушка канала
- Инъекционная трубка
- Щетка для очистки
- Щетка для очистки отверстия канала
- Детектор утечки
- Аспирационный насос

- Таймер
- Транспортный контейнер для эндоскопа
- Транспортный контейнер для аксессуаров
- Стерильный коврик
- Безворсовая ткань (одноразовая)
- Стерильный тампон
- Шприц 30 см³ (30 мл)

5.3 Осмотр и подключение аксессуаров

Для проверки аксессуаров, которые не упомянуты ниже, обратитесь к соответствующим руководствам пользователя.

5.3.1 Заглушка канала

Зажулка канала используется для закупоривания впускного отверстия канала для инструментов и цилиндров воздушного/водяного клапана и аспирационного клапана во время очистки и высокоуровневой дезинфекции эндоскопа. На следующем рисунке показана зажулка канала.



ПРИМЕЧАНИЕ:

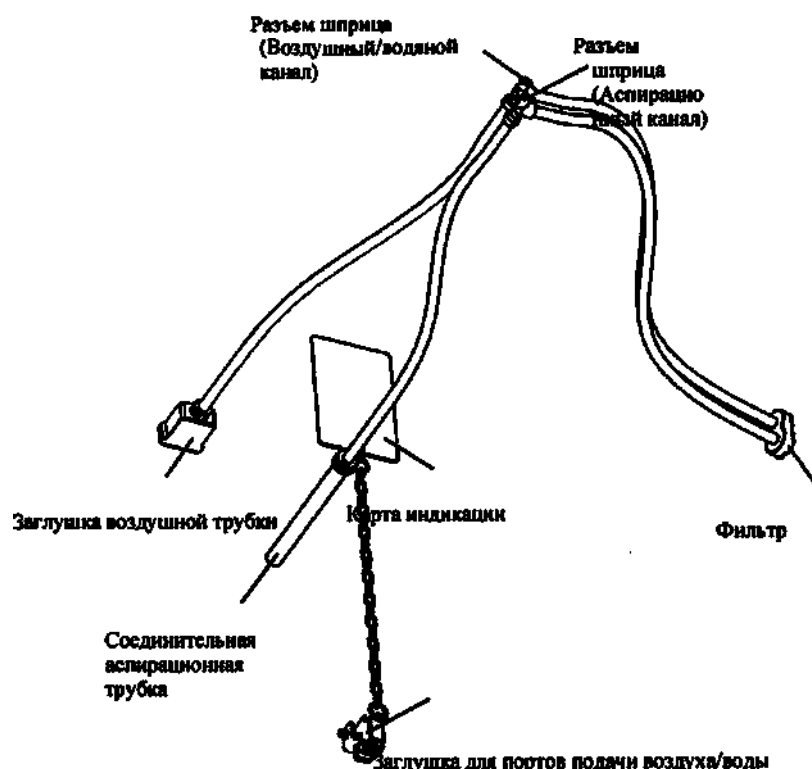
- *Перед использованием зажулки канала убедитесь в отсутствии трещин, царапин или органических частей на зажулке.*
- *Убедитесь, что зажулка канала и эндоскоп надежно соединены.*

Для подключения зажулки канала к эндоскопу выполните следующие шаги.

1. Удерживая зажулку цилиндра, установите зажулку аспирационного клапана и зажулку воздушного/водяного клапана на цилиндр аспирационного клапана и цилиндр воздушного/водяного клапана эндоскопа соответственно.
2. Надавите на зажулку цилиндра и убедитесь в ее надежной посадке.
3. Вдавите крышку для впускного отверстия канала для инструментов в соответствующее впускное отверстие и убедитесь в прочности соединения

5.3.2 Инъекционная трубка

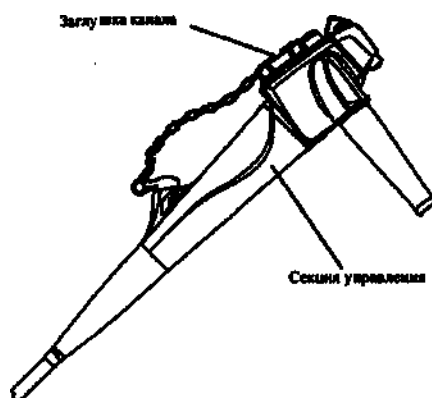
Инъекционная трубка используется для введения очищающего раствора, дезинфицирующего средства, промывочной жидкости или спирта в воздушный/водяной и аспирационный каналы. Она также предназначена для подачи воздуха в каналы для вывода остаточной жидкости. На следующем рисунке показана инъекционная трубка.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

- Перед использованием инъекционной трубки убедитесь, что ни на одном из компонентов нет трещин, царапин, дефектов или органических частиц.
- Убедитесь, что фильтрующая сетка не повреждена.
- Подсоедините шприц 30 см³ (30 мл) к разьему шприца (воздушный/водяной канал). Погрузите фильтр в промывочную жидкость, вытяните поршень шприца и убедитесь, что промывочная жидкость поступает в шприц за счет аспирации. Затем нажмите на поршень и убедитесь, что вода вытекает из заглушки воздушной трубки, но не просачивается через фильтр.
- Подсоедините шприц 30 см³ (30 мл) к разьему шприца (аспирационный канал). Погрузите фильтр в промывочную жидкость, вытяните поршень шприца и убедитесь, что промывочная жидкость поступает в шприц за счет аспирации. Затем нажмите на поршень и убедитесь, что вода вытекает из аспирационной соединительной трубки, но не просачивается через фильтр.

Для подсоединения инъекционной трубки выполните следующие шаги.

1. Подсоедините заглушку канала к впускному отверстию канала для инструментов, цилиндру аспирационного клапана и цилиндру воздушного/водяного клапана соответственно.

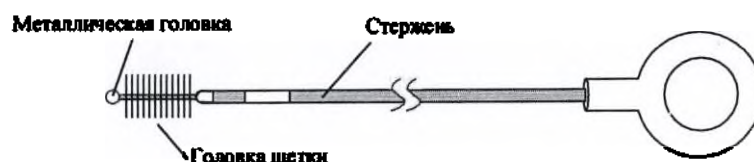


2. Подсоедините заглушку воздушной трубки, аспирационную соединительную трубку и заглушку для портов подачи воздуха/воды инъекционной трубки к воздушной трубке, аспирационному разьему и портам подачи воздуха/воды на соединительной секции эндоскопа соответственно.



5.3.3 Щетка для очистки

Щетка для очистки используется для очистки канала для инструментов и аспирационного канала. На следующем рисунке показана щетка для очистки.



Перед использованием щетки для очистки выполните следующие процедуры.

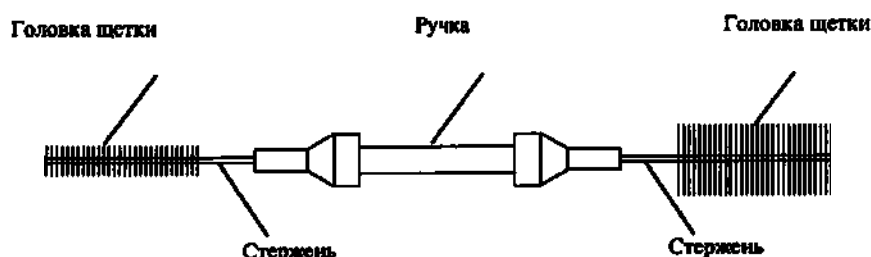
- Убедитесь, что головка щетки, металлическая головка и щетина укреплены.
- Убедитесь, что стержень щетки не изгибается, не имеет царапин и повреждений.
- Убедитесь в отсутствии органических частиц на стержне щетки или щетине.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Выберите подходящую щетку для очистки для очистки каналов и аксессуаров.
- Очистите и выполните высокоуровневую дезинфекцию многоразовой щетки для очистки после использования.

5.3.4 Щетка для очистки отверстия канала

Щетка для очистки отверстия канала используется для очистки внутренней поверхности и отверстия воздушного/водяного клапана, аспирационного клапана, биопсийного клапана, цилиндра аспирационного клапана или впускного и выпускного отверстия канала для инструментов.

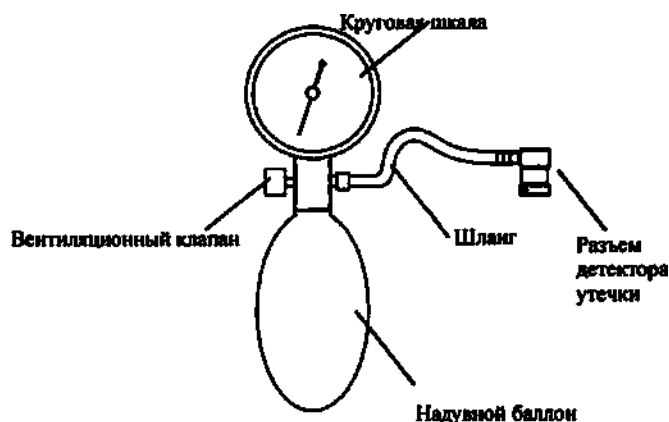


Перед использованием щетки выполните следующую проверку.

- Убедитесь, что головки щеток укреплены.
- Убедитесь, что стержень щетки не изгибается, не имеет царапин и повреждений.
- Убедитесь, что на стержне щетки, щетине и ручке нет органических частиц.

5.3.5 Детектор утечки

Детектор утечки используется для проверки герметичности перед очисткой и высокоуровневой дезинфекцией эндоскопа. На следующем рисунке показан детектор утечки.



ПРИМЕЧАНИЕ:

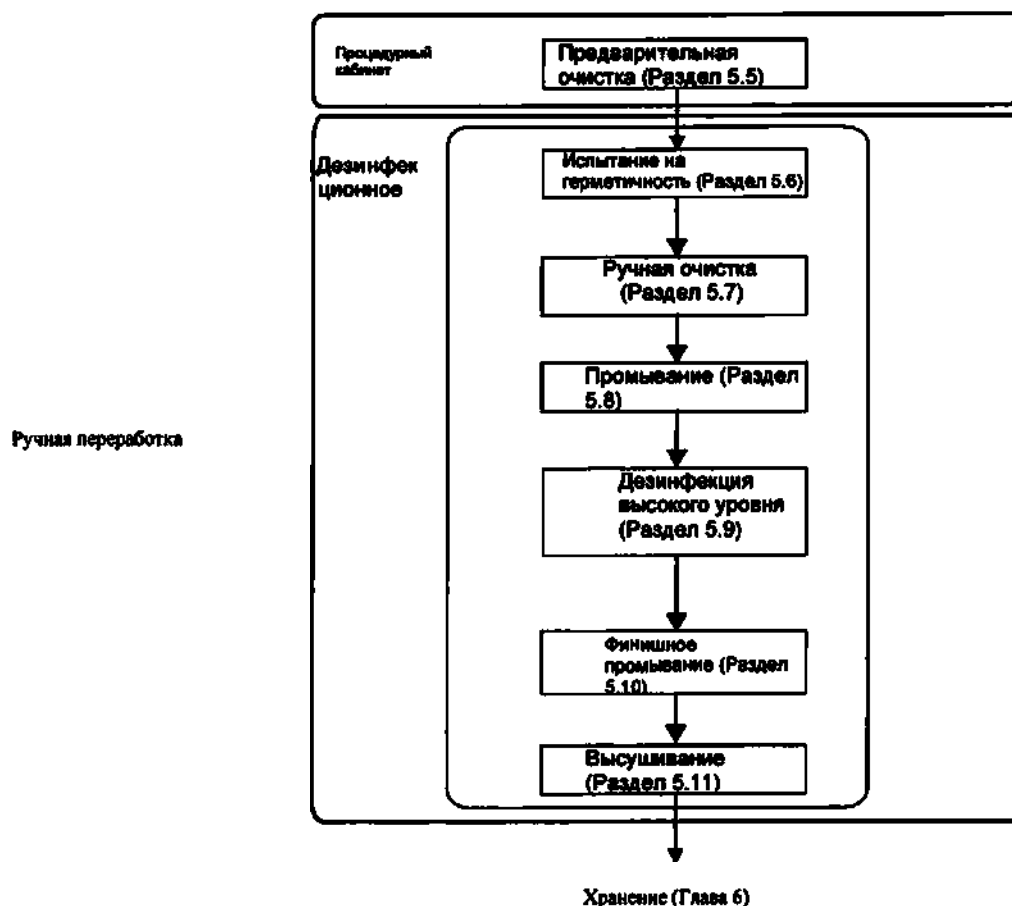
- *Перед использованием детектора утечки убедитесь в отсутствии трещин, царапин, дефектов или органических частиц на каком-либо компоненте детектора утечки.*
- *Убедитесь, что шланг детектора утечки надежно подсоединен.*

Для подключения детектора утечки выполните следующие действия.

1. Совместите соединительный штифт на внутреннем отверстии разъема детектора утечки с пазом на соединительной секции.
2. Поверните разъем детектора утечки по часовой стрелке до его фиксации.

5.4 Процесс очистки и дезинфекции высокого уровня

Выполните следующие действия для очистки и высокоуровневой дезинфекции эндоскопа.



5.5 Предварительная очистка



- После извлечения из тела пациента эндоскоп должен быть немедленно предварительно очищен у постели пациента.
- Предварительная очистка должна быть выполнена до того, как эндоскоп будет отсоединен от устройства обработки изображений и источника света.
- Эндоскоп должен быть предварительно очищен сразу после каждого обследования. В противном случае органические остатки могут затвердеть. Следовательно, очистка и высокоуровневая дезинфекция эндоскопа станут затруднительными.
- Не прикасайтесь к линзам световода на эндоскопе и к порту эндоскопа на источнике света сразу после того, как эндоскоп будет отсоединен от источника света. Чрезвычайно высокая температура этих двух частей может привести к ожогам кожи.

5.5.1 Протирание секции вставки

ПРИМЕЧАНИЕ:

При протирании эндоскопа не сгибайте слишком сильно секцию вставки. В противном случае может повредиться наружная резина секции вставки.

Используйте безворсовую ткань, смоченную очищающим раствором, чтобы протереть поверхность секции вставки эндоскопа и удалить все видимые загрязнения после извлечения эндоскопа из тела пациента.

5.5.2 Промывание аспирационного канала

ПРИМЕЧАНИЕ:

Во время аспирации внимательно следите за жидкостью в аспирационной бутылке, не допуская перелива, который способен повредить аспирационный насос.

Выполните следующие шаги.

1. Включите аспирационный насос.
2. Установите биопсийный клапан.
3. Погрузите дистальный конец эндоскопа в очищающий раствор и нажмите аспирационный клапан, чтобы запустить аспирацию очищающего раствора в канал для инструментов в течение 30 секунд.
4. Извлеките дистальный конец из очищающего раствора и нажмите аспирационный клапан, чтобы запустить аспирацию воздуха в течение 10 секунд.
5. Выключите аспирационный насос.

5.5.3 Промывание воздушного/водяного канала

Выполните следующие шаги.

1. Погрузите дистальный конец в очищающий раствор.
2. Выключите воздушный насос источника света и отрегулируйте давление подачи воздуха до максимального значения.
3. Закройте и нажмите воздушный/водяной клапан, чтобы подать воду в воздушный/водяной канал в течение 30 секунд.
4. Отпустите воздушный/водяной клапан для подачи воздуха в воздушный/водяной канал в течение 10 - 15с.
5. Выключите источник света.

5.5.4 Промывание вспомогательного канала подачи воды

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не снимайте вспомогательную трубку подачи воды во время предварительной очистки. В противном случае жидкость способна вытечь из вспомогательного канала подачи воды.
- Предварительно очистите вспомогательный канал подачи воды, даже если он не использовался во время предыдущего осмотра.
- Используйте водяной насос для промывки вспомогательного канала подачи воды, если при обследовании используется водяной насос. В противном случае используйте шприц для промывки вспомогательного канала подачи воды.

Выполните следующие шаги.

1. Убедитесь, что вспомогательная трубка подачи воды надежно соединена с эндоскопом.
2. Используйте шприц объемом 30 мл для введения чистой воды во вспомогательный канал подачи воды через вспомогательную трубку подачи воды не менее 5 раз (150 мл).
3. Используйте шприц объемом 30 мл для впрыска воздуха во вспомогательный канал подачи воды через вспомогательную трубку подачи воды не менее 5 раз (150 мл).

5.5.5 Многоцветные детали

Выполните следующие шаги.

1. Отсоедините эндоскоп от устройства обработки изображений и снимите с эндоскопа кабель, аспирационный шланг и шланг бутылки для воды.
2. Отсоедините эндоскоп от источника света.
3. Снимите воздушный/водяной клапан, аспирационный клапан и биопсийный клапан и поместите эти клапаны в транспортный контейнер для аксессуаров, заполненный очищающим раствором.
4. Выполните перемещение эндоскопа в помещение для очистки и дезинфекции в транспортном контейнере для эндоскопа.

5.6 Испытание на герметичность



Перед ручной очисткой эндоскопа необходимо провести испытание на герметичность.

При обнаружении утечки на эндоскопе не используйте прибор. В противном случае существует риск повреждения эндоскопа и поражения электрическим током. В случае утечки, свяжитесь с местным дистрибьютором.

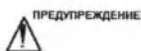
ПРИМЕЧАНИЕ:

- Эндоскоп должен быть предварительно очищен перед испытанием на герметичность.
- Набухание резиновой поверхности изгибающейся секции при увеличении давления в эндоскопе после подключения к детектору утечки считается нормальным явлением.
- Не помещайте детектор утечки в жидкость во время испытания.

Выполните следующие шаги.

1. Подключите детектор утечки. Дополнительные сведения см. в разделе 5.3.5 Детектор утечки.
2. Закрепите вентиляционный клапан детектора утечки по часовой стрелке, используйте надувной баллон, чтобы увеличить давление до 22 кПа, и подождите 3 минуты. Если показания круговой шкалы постоянно уменьшаются, эндоскоп негерметичен. В этом случае остановите тестирование и обратитесь к местному дистрибьютору.
3. Погрузите весь эндоскоп после надувания в чистую воду и с помощью шприца введите воду во все каналы для вытеснения воздуха. С помощью регулировочной головки поворота вверх/вниз и влево/вправо отрегулируйте угол изгибающейся секции и проверьте, не образуются ли пузырьки воздуха в секции вставки, секции управления или соединительной секции. Если в воде постоянно образуются пузырьки, то эндоскоп негерметичен.
4. Извлеките эндоскоп и детектор утечки из воды.
5. Нажмите и удерживайте вентиляционный клапан до тех пор, пока стрелка на шкале снова не вернется в нулевое положение.
6. Отсоедините детектор утечки и полностью высушите его.

5.7 Ручная очистка



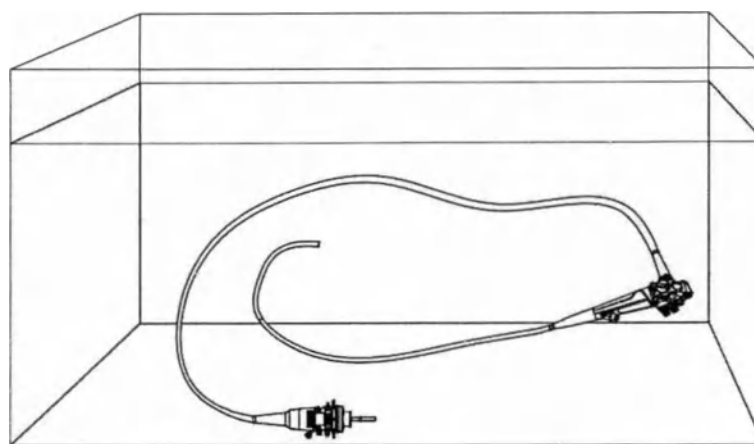
- Чтобы обеспечить эффективность высокоуровневой дезинфекции, полностью очистите эндоскоп и аксессуары перед высокоуровневой дезинфекцией, чтобы удалить микроорганизмы или организмы, которые могут повлиять на высокоуровневую дезинфекцию.
- Убедитесь, что канал для инструментов и аспирационная трубка достаточно очищены. Недостаточная очистка и дезинфекция эндоскопа может представлять риск инфицирования следующего пациента, который будет использовать этот эндоскоп.
- Чтобы предотвратить разбрызгивание очищающего раствора, извлеките щетку для очистки в воде.
- Щетка может согнуться или завязаться узлом, а головка щетки может даже отвалиться из-за многократного использования. Оператор должен убедиться в отсутствии повреждений или других отклонений на щетке до и после каждого сеанса.
- Если головка щетки отваливается в канале, немедленно удалите ее и вставьте в канал новую щетку для очистки или другой эндотерапевтический аксессуар, чтобы убедиться, что внутри канала для инструментов или внутри аспирационного канала не осталось ни одной детали.

ПРИМЕЧАНИЕ:

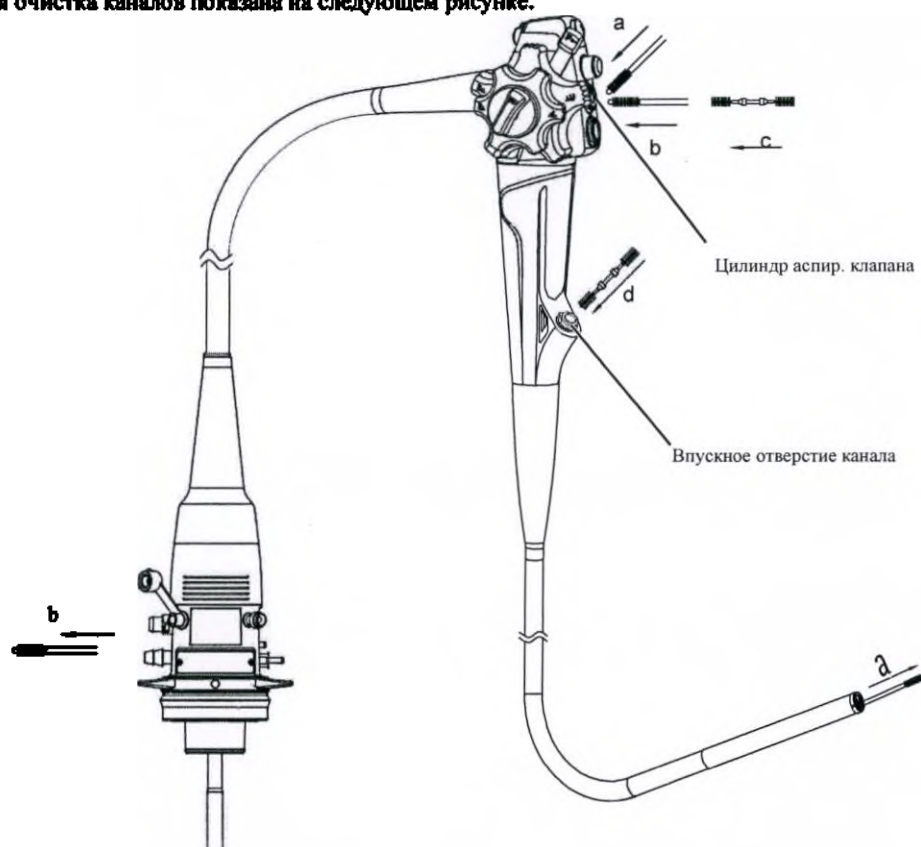
- Оператор должен осторожно вытянуть щетку для очистки из канала для инструментов или из аспирационного канала, чтобы убедиться, что стержень щетки не трется о внешнее отверстие аспирационного клапана. В противном случае щетка может повредиться, а отверстие клапана поцарапаться, что приведет к ухудшению производительности аспирации или к утечке.
- Не пытайтесь вставить щетку для очистки с дистального конца секции вставки или аспирационного разъема. В противном случае щетка для очистки может застрять и ее невозможно будет вытащить.
- Не погружайте эндоскоп вместе с его аксессуарами во избежание повреждения эндоскопа.
- Чтобы избежать утечки эндоскопа, выполняйте его очистку аккуратно.

После того как эндоскоп пройдет проверку на герметичность, выполните следующие действия для очистки эндоскопа вручную.

1. Поместите эндоскоп, заглушку канала, инъекционную трубку и вспомогательную трубку подачи воды в очистительную емкость.
2. Погрузите весь эндоскоп в очищающий раствор и снимите с эндоскопа вспомогательную трубку подачи воды и крышку вспомогательного порта подачи воды.

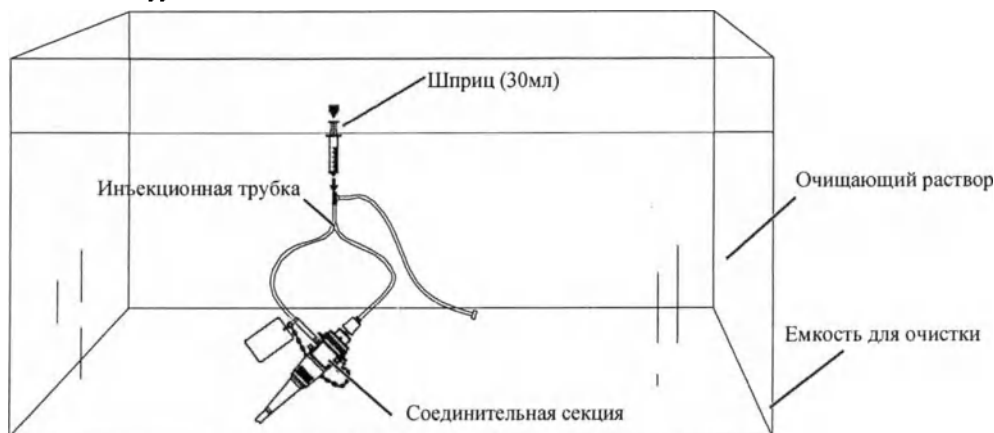


3. С помощью безворсовой ткани протрите внешнюю поверхность всего эндоскопа в очищающем растворе, особенно поверхность секции вставки и секции управления. Убедитесь, что наружная поверхность эндоскопа полностью очищена.
4. Поэтапная очистка каналов показана на следующем рисунке.



- а. Чтобы прочистить аспирационный канал от секции управления до дистального конца: выпрямите изгибающуюся секцию эндоскопа, вставьте щетку для очистки под углом 45° в цилиндр аспирационного клапана, медленно продвигайте щетку до тех пор, пока головка щетки не выйдет из дистального конца, очистите щетину кончиками пальцев в очищающем растворе, а затем осторожно вытащите щетку из цилиндра аспирационного клапана. Снова очистите щетину кончиками пальцев в очищающем растворе. Повторите процедуру не менее 3 раз, чтобы убедиться в удалении всех частиц.
- б. Чтобы прочистить аспирационный канал от секции управления до соединительной секции: Вставьте щетку для очистки прямо в цилиндр аспирационного клапана, медленно продвигайте щетку до тех пор, пока головка щетки не выйдет из аспирационного разъема, очистите щетину кончиками пальцев в очищающем растворе, а затем осторожно вытащите щетку из цилиндра аспирационного клапана. Снова очистите щетину кончиками пальцев. Повторите процедуру не менее 3 раз, чтобы убедиться в удалении всех частиц.

- с. Чтобы прочистить цилиндр аспирационного клапана: Вставьте щетку для очистки отверстия канала в цилиндр аспирационного клапана до тех пор, пока ручка щетки не достигнет цилиндра, поверните щетку один раз, вытащите щетку и очистите щетину кончиками пальцев в очищающем растворе. Повторите процедуру не менее 3 раз, чтобы убедиться в удалении всех частиц.
 - d. Чтобы прочистить впускное отверстие канала для инструментов: Вставьте щетку для очистки отверстия канала во впускное отверстие канала для инструментов, поверните щетку один раз, вытащите щетку и очистите щетину кончиками пальцев в очищающем растворе. Повторите процедуру не менее 3 раз, чтобы убедиться в удалении всех частиц.
5. Используйте шприц объемом 30 мл для введения очищающего раствора в канал для инструментов эндоскопа не менее 3 раз (90 мл).
 6. Подсоедините инъекционную трубку и заглушку канала к эндоскопу соответственно. Убедитесь, что эндоскоп полностью погружен в очищающий раствор.
 7. Используйте шприц объемом 30 мл для введения очищающего раствора соответственно в воздушный/водяной и аспирационный каналы эндоскопа не менее 6 раз (180 мл) через разъем шприца на инъекционной трубке.



8. Используйте шприц объемом 30 мл для введения очищающего раствора во вспомогательный канал подачи воды через вспомогательный порт подачи воды не менее 5 раз (150 мл).
9. Отсоедините все заглушки каналов и инъекционную трубку от эндоскопа и погрузите их в очищающий раствор.
10. С помощью безворсовой ткани или щетки для очистки отверстия канала очистите наружную поверхность и разъемы эндоскопа до тех пор, пока не будут удалены все частицы.
11. Закройте емкость для ручной очистки герметичной крышкой, чтобы уменьшить испарение очищающего раствора.
12. Погрузите эндоскоп и все чистящие и дезинфицирующие инструменты, соблюдая продолжительность погружения, температуру и концентрацию очищающего раствора, рекомендованные изготовителем очищающего раствора.

5.8 Промывание

После ручной очистки выполните следующие шаги.

1. Поместите очищенный эндоскоп, заглушку канала и инъекционную трубку в емкость для промывания.
2. Погрузите весь эндоскоп, заглушку канала и инъекционную трубку в водопроводную воду и с помощью безворсовой ткани полностью протрите внешнюю поверхность всего эндоскопа.
3. Подсоедините заглушку канала и инъекционную трубку к эндоскопу.
4. Используйте шприц объемом 30 мл для введения водопроводной воды соответственно в воздушный/водяной канал и аспирационный канал не менее 6 раз (180 мл).
5. Используйте шприц объемом 30 мл для введения водопроводной воды во вспомогательный канал подачи воды не менее 5 раз (150 мл).
6. Промойте наружные поверхности эндоскопа и его аксессуаров водопроводной водой.

7. Извлеките эндоскоп и его аксессуары из водопроводной воды.
8. Накройте дистальный конец и секцию управления эндоскопа стерильной безворсовой тканью.
9. Используйте шприц объемом 30 мл для введения воздуха соответственно в воздушный/водяной канал и аспирационный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 6 раз (180 мл).
10. Используйте шприц объемом 30 мл для впрыска воздуха во вспомогательный канал подачи воды через вспомогательный порт подачи воды не менее 5 раз (150 мл).
11. Снимите безворсовую ткань с дистального конца и секции управления.
12. Отсоедините заглушку канала и инъекционную трубку от эндоскопа.
13. Используйте безворсовую ткань для протирания внешней поверхности эндоскопа и всех его аксессуаров.
14. Убедитесь, что на эндоскопе или его аксессуарах не осталось органических частиц. В противном случае, повторите операции 5.7 «Ручная очистка» и 5.8 «Промывание».

5.9 Дезинфекция высокого уровня



- Для достаточной дезинфекции высокого уровня убедитесь, что наружная поверхность эндоскопа и всех его аксессуаров полностью контактирует с дезинфицирующим средством.
- Пузырьки, прилипшие к каналам, могут ухудшить эффект дезинфекции высокого уровня. Оператор может принудительно ввести дезинфицирующее средство высокого уровня в каналы эндоскопа, чтобы убедиться в отсутствии пузырьков. Если какие-либо пузырьки прилипли к внешней поверхности эндоскопа и его аксессуаров, удалите их безворсовой тканью.
- Эндоскоп и его аксессуары должны быть полностью погружены в дезинфицирующее средство для дезинфекции высокого уровня.

Выполните следующие шаги.

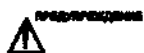
1. Поместите эндоскоп, заглушку канала и инъекционную трубку в емкость для дезинфекции.
2. Заполните емкость дезинфицирующим средством высокого уровня и погрузите полностью эндоскоп и все аксессуары в дезинфицирующее средство высокого уровня.
3. Надежно подсоедините заглушку канала и инъекционную трубку к эндоскопу.
4. Используйте шприц объемом 30 мл для введения высокоуровневого дезинфицирующего средства соответственно в воздушный/водяной канал и аспирационный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 6 раз (180 мл). Убедитесь, что на дистальном конце не образуется пузырьков.
5. Используйте шприц объемом 30 мл для введения высокоуровневого дезинфицирующего средства во вспомогательный канал подачи воды через вспомогательный порт подачи воды не менее 5 раз (150 мл). Убедитесь, что на дистальном конце не образуется пузырьков.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Убедитесь, что разъем шприца инъекционной трубки полностью погружен в дезинфицирующее средство высокого уровня.
 - Убедитесь, что все каналы эндоскопа заполнены дезинфицирующим средством высокого уровня.
6. Снимите заглушку канала и инъекционную трубку и полностью погрузите их в дезинфицирующее средство высокого уровня.
 7. Если на поверхности эндоскопа или инструментах наблюдаются пузырьки, удалите их безворсовой тканью.
 8. Накройте емкость для дезинфекции герметичной крышкой, чтобы уменьшить испарение дезинфицирующего средства.
 9. Погрузите эндоскоп и все его аксессуары методом, рекомендованным в Таблице 5-2 для дезинфекции высокого уровня.
 10. Прежде чем извлечь эндоскоп и его аксессуары из высокоуровневого дезинфицирующего средства, подсоедините к эндоскопу заглушку канала и инъекционную трубку.
 11. Извлеките фильтр инъекционной трубки из дезинфицирующего средства высокого уровня.

12. Используйте шприц объемом 30 мл, чтобы соответственно ввести воздух в воздушный/водяной канал и аспирационный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 6 раз (180 мл) для удаления дезинфицирующего средства высокого уровня из каналов.
13. Используйте шприц объемом 30 мл для впрыска воздуха во вспомогательный канал подачи воды через вспомогательный порт подачи воды не менее 5 раз (150 мл) для удаления дезинфицирующего средства высокого уровня из канала.
14. Извлеките эндоскоп и все его аксессуары из дезинфицирующего средства высокого уровня.
15. Отсоедините заглушку канала и инъекционную трубку от эндоскопа.

5.10 Финишное промывание



После высокоуровневой дезинфекции оператор должен полностью промыть наружную поверхность и все каналы эндоскопа стерильной водой, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства высокого уровня.

5.10.1 Промывание стерильной водой

Выполните следующие шаги.

1. Поместите эндоскоп, заглушку канала и инъекционную трубку в емкость для финишного промывания.
2. Заполните емкость для финишного промывания стерильной водой и погрузите эндоскоп, заглушку канала и инъекционную трубку в стерильную воду.
3. С помощью стерильной безворсовой ткани полностью протрите внешнюю поверхность всего эндоскопа.
4. Подсоедините заглушку канала и инъекционную трубку к эндоскопу.
5. Используйте шприц объемом 30 мл для введения стерильной воды соответственно в воздушный/водяной канал и аспирационный канал через инъекционную трубку не менее 6 раз (180 мл). Убедитесь, что в каналах эндоскопа не осталось остатков дезинфицирующего средства.
6. Используйте шприц объемом 30 мл для введения стерильной воды во вспомогательный канал подачи воды через вспомогательный порт подачи воды не менее 5 раз (150 мл). Убедитесь, что в канале не осталось остатков дезинфицирующего средства.
7. Промойте наружную поверхность эндоскопа и все его аксессуары стерильной водой.
8. Извлеките эндоскоп и все его аксессуары из стерильной воды.
9. Накройте дистальный конец и секцию управления эндоскопа безворсовой тканью.
10. Используйте шприц объемом 30 мл для введения воздуха в воздушный/водяной канал и аспирационный канал эндоскопа соответственно через инъекционную трубку не менее 6 раз (180 мл).
11. Используйте шприц объемом 30 мл для впрыска воздуха во вспомогательный канал подачи воды через вспомогательный порт подачи воды не менее 5 раз (150 мл).
12. Снимите безворсовую ткань с дистального конца и секции управления.
13. Отсоедините заглушку канала и инъекционную трубку от эндоскопа и протрите внешнюю поверхность эндоскопа и всех его аксессуаров безворсовой тканью.

5.10.2 Промывание фильтрованной водой (или водопроводной водой) и этиловым спиртом

Выполните следующие шаги.

1. Поместите эндоскоп, заглушку канала и инъекционную трубку в емкость для финишного промывания.
2. Заполните емкость для финишного промывания достаточным количеством фильтрованной воды (или водопроводной воды), убедившись, что все эндоскопы и аксессуары погружаются в фильтрованную воду, и с помощью безворсовой ткани полностью протрите внешнюю поверхность всего эндоскопа. Выполните шаги 3-12 подраздела 5.10.1 Промывание стерильной водой.
3. Наполните резервуар 70% - 80%-ным этиловым спиртом.
4. Установите заглушку канала и инъекционную трубку и погрузите фильтр инъекционной трубки в спирт.

5. Накройте дистальный конец и секцию управления эндоскопа безворсовой тканью.
6. Используйте шприц объемом 30 мл для введения спирта в воздушный/водяной и аспирационный каналы эндоскопа через инъекционную трубку не менее 2 раз (60 мл).
7. Используйте шприц объемом 30 мл для введения спирта в аспирационный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 4 раз (120 мл).
8. Извлеките фильтр инъекционной трубки из спирта и с помощью шприца объемом 30 мл соответственно впрысните воздух в воздушный/водяной канал и аспирационный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 6 раз (180 мл).
9. Используйте шприц объемом 30 мл для введения спирта во вспомогательный канал подачи воды через вспомогательный порт подачи воды не менее 2 раз (60 мл).
10. Используйте шприц объемом 30 мл для впрыска воздуха во вспомогательный канал подачи воды через вспомогательный порт подачи воды не менее 5 раз (150 мл).
11. Снимите безворсовую ткань с дистального конца и секции управления.
12. Отсоедините заглушку канала и инъекционную трубку от эндоскопа и протрите внешнюю поверхность эндоскопа и аксессуаров безворсовой тканью.
13. Тщательно протрите внешнюю поверхность эндоскопа и аксессуаров безворсовой тканью, смоченной спиртом.
14. Протрите цилиндр воздушного/водяного клапана, цилиндр аспирационного клапана и внутреннюю сторону отверстия канала для инструментов стерильными ватными тампонами.

5.11 Высушивание



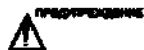
- После очистки и дезинфекции высокого уровня оператор должен полностью высушить все каналы эндоскопа, чтобы избежать размножения бактерий, которые могут вызвать инфекционное заболевание следующего пациента или оператора.

Выполните следующие шаги.

1. Поместите эндоскоп и все его аксессуары на стерильный коврик, который находится на медицинском сушильном столе.
2. Подсоедините заглушку канала и инъекционную трубку к эндоскопу и поместите фильтр инъекционной трубки в 70% - 80%-ный спирт.
3. Накройте дистальный конец и секцию управления эндоскопа безворсовой тканью.
4. Используйте шприц объемом 30 мл для введения спирта соответственно в воздушный/водный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее одного раза (30 мл).
5. Используйте шприц объемом 30 мл для введения спирта соответственно в аспирационный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее двух раз (60 мл).
6. Используйте шприц объемом 30 мл для введения спирта во вспомогательный канал подачи воды через вспомогательную трубку подачи воды не менее одного раза (30 мл).
7. Извлеките фильтр из спирта.
8. Используйте шприц объемом 30 мл, чтобы соответственно ввести воздух в воздушный/водяной и аспирационный каналы эндоскопа через инъекционную трубку не менее 6 раз (180 мл), чтобы полностью высушить каналы.
9. Используйте шприц объемом 30 мл для впрыска воздуха во вспомогательный канал подачи воды через вспомогательный порт подачи воды не менее 5 раз (150 мл), чтобы полностью высушить канал.
10. Снимите безворсовую ткань с дистального конца и секции управления.
11. Снимите все аксессуары с эндоскопа.
12. Полностью высушите наружную поверхность эндоскопа и все его аксессуары безворсовой тканью, смоченной спиртом.
13. Высушите воздушный/водяной клапан, аспирационный клапан и внутреннюю сторону порта канала для инструментов стерильными ватными тампонами.

14. Высушите эндоскоп и все его аксессуары.

5.12 Очистка и дезинфекция высокого уровня многоразовых деталей и инструментов для очистки и дезинфекции



После каждого использования многоразовые детали, инструменты для очистки и дезинфекции высокого уровня должны быть очищены и продезинфицированы средством высокого уровня. В противном случае пациент или оператор могут быть инфицированы.

Очистке и дезинфекции высокого уровня подлежат следующие многоразовые детали и инструменты для очистки и дезинфекции высокого уровня.

- Воздушный/водяной клапан
- Аспирационный клапан
- Биопсийный клапан
- Вспомогательная трубка подачи воды
- Крышка вспомогательной трубки подачи воды
- Щетка для очистки
- Щетка для очистки отверстия канала

5.12.1 Ручная очистка

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Убедитесь, что детали и инструменты, погруженные в очищающий раствор, не соприкасаются друг с другом.
- Убедитесь, что уплотнительные кольца не поцарапаны.
- Снимите крышку с основного корпуса биопсийного клапана. В противном случае биопсийный клапан будет не полностью очищен и продезинфицирован на высоком уровне.

Выполните следующие шаги.

1. Поместите детали и инструменты в резервуар для ручной очистки.
2. Заполните резервуар для ручной чистки достаточным количеством очищающего раствора и убедитесь, что все детали и инструменты могут полностью в него погрузиться.
3. С помощью безворсовой ткани протрите внешнюю поверхность деталей и инструментов в очищающем растворе.
4. Полностью очистите цилиндр воздушного/водяного клапана и аспирационного клапана щеткой для очистки отверстия канала, чтобы удалить все органические частицы.
5. Очистите внутренние поверхности и отверстия биопсийного клапана и крышку вспомогательной трубки подачи воды с помощью щетки для очистки отверстий канала.
6. Используйте шприц объемом 30 мл для введения очищающего раствора во вспомогательную трубку подачи воды не менее 3 раз (90 мл).
7. Используйте шприц объемом 30 мл, чтобы полностью промыть внутренние части и отверстия всех деталей и инструментов и удалить все пузырьки.
8. Во время погружения нажмите и отпустите поршни воздушного/водяного клапана и аспирационного клапана не менее 3 раз, чтобы удалить все пузырьки.
9. Полностью очистите щетину щетки для очистки и щетки для очистки отверстий канала, чтобы удалить все пузырьки.
10. Закройте резервуар для ручной очистки герметичной крышкой, чтобы уменьшить испарение очищающего раствора. Погрузите детали и инструменты, соблюдая продолжительность погружения, температуру и концентрацию, рекомендованные изготовителем.
11. Извлеките все детали и инструменты из резервуара и убедитесь, что на деталях и инструменте не осталось органических частиц.

5.12.2 Промывание

Выполните следующие шаги.

1. Поместите все детали и инструменты после очистки в резервуар для промывания.
2. Наполните резервуар достаточным количеством водопроводной воды и убедитесь, что все детали и инструменты способны погружаться в него.
3. С помощью безворсовой ткани очистите наружные поверхности деталей и инструментов в водопроводной воде.
4. Используйте шприц объемом 30 мл для введения водопроводной воды во вспомогательную трубку подачи воды не менее 3 раз (90 мл).
5. Извлеките вспомогательную трубку подачи воды и с помощью шприца объемом 30 мл, чтобы ввести воздух во вспомогательную трубку подачи воды не менее 3 раз (90 мл).
6. Используйте шприц объемом 30 мл для промывания внутренних поверхностей и отверстий деталей и инструментов до тех пор, пока не исчезнут пузырьки.
7. Во время погружения нажмите и отпустите поршни воздушного/водяного клапана и аспирационного клапана не менее 3 раз, чтобы удалить все пузырьки.
8. Очистите щетину щетки для очистки и щетки для очистки отверстия канала, чтобы удалить все пузырьки.
9. Извлеките все детали и инструменты и протрите наружные поверхности деталей и инструментов безворсовой тканью.
10. Убедитесь в отсутствии остатков органических частиц на всех деталях и инструментах. В противном случае, повторите операции 5.12.1 Ручная очистка и 5.12.2 Промывание.

5.12.3 Дезинфекция высокого уровня



ВНИМАНИЕ

- Убедитесь, что все пузырьки, прилипшие к деталям и инструментам, удалены. В противном случае может снизиться дезинфекционный эффект.
- Процесс дезинфекции высокого уровня должен выполняться, когда все детали и инструменты погружены в дезинфицирующее средство. Для достаточной дезинфекции убедитесь, что все детали и инструменты полностью контактируют с дезинфицирующим средством.

Выполните следующие шаги.

1. Поместите все детали и инструменты в резервуар для дезинфекции.
2. Наполните резервуар для дезинфекции достаточным количеством дезинфицирующего средства высокого уровня и убедитесь, что все детали и инструменты способны погружаться в дезинфицирующее средство.
3. С помощью безворсовой ткани протрите наружную поверхность деталей и инструментов дезинфицирующим средством высокого уровня.
4. Используйте шприц объемом 30 мл для введения высокоуровневого дезинфицирующего средства во вспомогательную трубку подачи воды не менее 3 раз (90 мл).
5. Используйте шприц объемом 30 мл, чтобы полностью промыть внутренние части и отверстия всех деталей и инструментов и удалить все пузырьки.
6. Во время погружения нажмите и отпустите поршни воздушного/водяного клапана и аспирационного клапана не менее 3 раз, чтобы удалить все пузырьки.
7. Полностью очистите щетину щетки для очистки и щетки для очистки отверстия канала, чтобы удалить все пузырьки.
8. Накройте резервуар для дезинфекции герметичной крышкой, чтобы уменьшить испарение дезинфицирующего средства. Погрузите все детали и инструменты методом, рекомендованным в Таблице 5-2 для проведения дезинфекции высокого уровня.
9. Извлеките все детали и инструменты и протрите внешнюю поверхность деталей и инструментов.

5.12.4 Финишное промывание



предупреждение

После высокоуровневой дезинфекции полностью промойте аксессуары эндоскопа, а также чистящие и дезинфицирующие инструменты стерильной водой.

■ Промыть стерильной водой

Выполните следующие шаги.

1. Поместите детали и инструменты в резервуар для финишного промывания.
2. Наполните резервуар для финишного промывания достаточным количеством стерильной воды, убедившись, что в резервуар погружены все детали и инструменты. Осторожно перемешайте воду, чтобы очистить все детали и инструменты.
3. Используйте безворсовую ткань для очистки наружных поверхностей деталей и инструментов в воде.
4. Используйте шприц объемом 30 мл для введения стерильной воды во вспомогательную трубку подачи воды не менее 3 раз (90 мл).
5. Используйте шприц объемом 30 мл для промывания внутренних поверхностей и отверстий деталей и инструментов до тех пор, пока пузырьки не исчезнут.
6. Во время погружения нажмите и отпустите поршни воздушного/водяного клапана и аспирационного клапана не менее 3 раз, чтобы удалить все пузырьки.
7. Очистите щетину щетки для очистки и щетки для очистки отверстия канала, чтобы удалить все пузырьки.
8. Используйте шприц объемом 30 мл для введения воздуха во вспомогательную трубку подачи воды не менее 3 раз (90 мл).
9. Извлеките все детали и инструменты и с помощью безворсовой ткани протрите внешние поверхности деталей и инструментов.

■ Промыть фильтрованной водой (или водопроводной водой) и этиловым спиртом

Выполните следующие шаги.

1. Поместите детали и инструменты в резервуар для финишного промывания.
2. Заполните резервуар для финишного промывания достаточным количеством фильтрованной воды (или водопроводной воды). Погрузите детали и инструменты в воду и осторожно перемешайте, чтобы полностью очистить детали и инструменты. Выполните шаги 3-9. Промыть стерильной водой.
3. Наполните резервуар 70% - 80%-ным этиловым спиртом.
4. Погрузите детали и инструменты в спирт и осторожно перемешайте спирт.
5. Используйте шприц объемом 30 мл для введения спирта во вспомогательную трубку подачи воды не менее 2 раз (60 мл).
6. Используйте шприц объемом 30 мл для промывания внутренних поверхностей и отверстий деталей и инструментов спиртом до тех пор, пока пузырьки не исчезнут.
7. Во время погружения нажмите и отпустите поршни воздушного/водяного клапана и аспирационного клапана не менее 3 раз, чтобы удалить все пузырьки.
8. Очистите щетину щетки для очистки и щетки для очистки отверстия канала, чтобы удалить все пузырьки.
9. Извлеките все детали и инструменты.
10. Используйте шприц объемом 30 мл для введения воздуха во вспомогательную трубку подачи воды не менее 3 раз (90 мл).
11. Используйте безворсовую ткань для протирания наружных поверхностей деталей и инструментов.

5.12.5 Высушивание

Выполните следующие шаги.

1. Поместите детали и инструменты на стерильный коврик, который помещается на медицинский сушильный стол.
2. Накройте один конец вспомогательной трубки подачи воды безворсовой тканью.
3. Используйте шприц объемом 30 мл для введения 70% - 80%-ного этилового спирта во вспомогательную трубку подачи воды не менее одного раза (30 мл).

4. Используйте шприц объемом 30 мл для впрыска воздуха во вспомогательную трубку подачи воды не менее 3 раз, чтобы полностью высушить трубку.
5. Снимите безворсовую ткань со вспомогательной трубки подачи воды.
6. Полностью осушите все внутренние части и отверстия деталей и инструментов шприцем объемом 30 мл.
7. Осушите наружные поверхности аксессуаров безворсовой тканью, смоченной спиртом.
8. Осушите отверстия деталей и инструментов стерильными ватными тампонами, смоченными спиртом.
9. Высушите все детали и инструменты.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

6 Хранение и утилизация

Храните и утилизируйте эндоскоп и его аксессуары, как описано в этой главе.



предупреждение

- Перед хранением эндоскоп следует полностью очистить и продезинфицировать.
- После просушивания эндоскоп следует повесить в шкаф для эндоскопа.
- Не храните эндоскоп в переносном кейсе.
- Стенку шкафа следует протирать 0,05%-ным раствором хлора два раза в неделю. Если шкаф загрязнен, немедленно приступайте к его очистке.
- Если эндоскоп хранился более 24 часов, его следует снова очистить и продезинфицировать.

6.1 Хранение

6.1.1 Хранение эндоскопа

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед хранением эндоскопа убедитесь, что поверхность и внутренняя часть всех каналов - сухие.

Выполните следующие шаги.

1. Снимите с эндоскопа все аксессуары, в том числе воздушный/водяной клапан, аспирационный клапан и биопсийный клапан.
2. Убедитесь, что наружная поверхность всего эндоскопа сухая.
3. Поверните фиксаторы поворота вверх/вниз и влево/вправо, чтобы полностью разблокировать изгибающуюся секцию эндоскопа.
4. Повесьте эндоскоп в шкаф для эндоскопа и убедитесь, что секция вставки подвешена вертикально и полностью расправлена.

6.1.2 Хранение аксессуаров

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед хранением аксессуаров убедитесь, что очищенные и продезинфицированные клапан воздуха/воды, аспирационный клапан и биопсийный клапан - сухие.

Храните аксессуары в эндоскопическом шкафу и следите за тем, чтобы они не соприкасались друг с другом.

6.2 Транспортировка

6.2.1 Перемещение в помещении

Выполните следующие действия для перемещения эндоскопа внутри помещения.

1. Поверните фиксаторы поворота эндоскопа вверх/вниз и влево/вправо, чтобы полностью разблокировать изгибающуюся секцию.
2. Держите соединительную секцию и секцию управления эндоскопа одной рукой. Другой рукой осторожно держите секцию вставки эндоскопа и следите за тем, чтобы дистальный конец был направлен вверх.

6.2.2 Перемещение на открытом воздухе



предупреждение

Перед помещением в переносной кейс эндоскоп необходимо очистить и продезинфицировать. В противном случае переносной кейс может быть загрязнен или может произойти перекрестное загрязнение.

Для перемещения эндоскопа на открытом воздухе выполните следующие шаги.

1. Поверните фиксаторы поворота эндоскопа вверх/вниз и влево/вправо, чтобы полностью разблокировать изгибающуюся секцию.
2. Поместите эндоскоп в переносной кейс, предоставленный изготовителем.
3. Закройте переносной кейс на замок для транспортировки.

6.3 Утилизация

Дата производства устройства указана на корпусе устройства. Расчетный срок службы устройства составляет 5 лет, при условии, что оно используется в соответствии с инструкциями (пункт 1.1) и проходит регулярное техническое обслуживание. Утилизация устройства должна производиться в соответствии с локальными законами и нормами.

Для получения подробной информации об утилизации обратитесь к местному дистрибьютору. Изготовитель не несет ответственности за комплектацию системы или аксессуары, которые были утилизированы с нарушением правил по их утилизации.

6.4 Служба поддержки клиентов

Только обслуживающий персонал изготовителя или уполномоченный им персонал правомочны обслуживать устройство. Все отзывы или запросы относительно нашего продукта или услуг следует направлять изготовителю.

Контактный адрес: 2F, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, Keji Middle 2nd Road, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, P.R. China

Тел.: +86-755-26722890

Электронная почта: service@sonoscape.net

Контактный адрес РФ: Российская Федерация, Республика Татарстан, 420108 г. Казань, ул. Мазита Гафури, дом 50, этаж 1, помещение 38.

Телефон: +7 (800) 511-94-32

Электронная почта: russia@sonoscape.net

7 Поиск и устранение неисправностей

Ремонт данного эндоскопа должен выполнять квалифицированный технический персонал. Если проблема не исчезла после попытки ее устранения в соответствии с рекомендациями, представленными в этой главе, немедленно прекратите использование эндоскопа и верните его изготовителю для ремонта.

Изготовитель не несет ответственности за ремонт аксессуаров данного эндоскопа. При повреждении аксессуара, свяжитесь с местным дистрибьютором изготовителя для замены.

Параметр	Описание	Уровень	Причина	Решение
Утечка	Детектор утечки не функционирует или непрерывно появляются пузыри.	B	Повреждена резиновая оболочка, охватывающая изгибающуюся секцию эндоскопа.	Прекратите использование эндоскопа.
		B	Изношено уплотнительное кольцо.	Прекратите использование эндоскопа
		B	Канал сломан.	Прекратите использование эндоскопа
Изображение	Нет изображения	C	Ненадежно подсоединен кабель эндоскопа или не включено устройство обработки изображений.	Проверьте соединения. Подробнее см. Главу 3 Подготовка.
		B/A	Другое	Прекратите использование эндоскопа.
	Тусклое изображение.	C	Значение яркости источника света слишком низкое.	Отрегулируйте яркость источника света, как описано в руководстве пользователя.
	Изображение размыто.	C	Загрязнены линзы объектива.	Подайте воду для смыва слизи с линз объектива.
		B	В поле просмотра присутствуют капли воды или цветная полоска.	Прекратите использование эндоскопа.
Подача воздуха	Недостаточно воздуха.	C	Неплотно закрыта крышка бутылки для воды.	Плотно закрутите крышку бутылки для воды.
		C	Засорен воздушный/водяной клапан.	Погрузите дистальный конец в мыльную воду при надлежащей температуре и подайте воздух для удаления объектов с воздушного/водяного клапана.
		B	Другое	Прекратите использование эндоскопа.

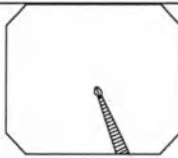
Параметр	Описание	Уровень	Причина	Решение
Подача воздуха	Воздух не подается.	C	Воздушный/водяной клапан поврежден.	Замените воздушный/водяной клапан.
		C	Воздушный насос не работает.	Активируйте воздушный насос в источнике света, как описано в руководстве пользователя.
Подача воды	Недостаточное количество воды.	C	Заблокировано воздушное/водяное сопло.	Погрузите дистальный конец в мыльную воду при надлежащей температуре и подайте воздух для удаления объектов с воздушного/водяного сопла.
		C	Неплотно закрыта крышка бутылки для воды.	Плотно закрутите крышку бутылки для воды.
	Вода не подается.	C	Отсутствует вода в бутылке.	Налейте надлежащее количество стерильной воды в бутылку.
		C	Воздушный/водяной клапан поврежден.	Замените воздушный/водяной клапан.
		C	Не работает воздушный насос.	Активируйте воздушный насос в источнике света, как описано в руководстве пользователя.
	Аспирация	Невозможно выполнить аспирацию или объем аспирации уменьшается.	C	Засорен аспирационный клапан.
C			Поврежден аспирационный клапан.	Замените аспирационный клапан.
C			Канал заблокирован.	Прекратите использование эндоскопа. Очистите аспирационный канал как описано в разделе 5.7 Ручная очистка.
C			Поврежден биопсийный клапан.	Замените биопсийный клапан.
Липкий аспирационный клапан.		C	Аспирационный клапан загрязнен.	Снимите и промойте аспирационный клапан, почистите отверстие клапана ватным тампоном, смоченным в спирте.
Утечка из канала для инструментов.		B	Поврежден канал для инструментов из-за неправильного использования таких изделий, как биопсийные щипцы.	Прекратите использование эндоскопа.
Из биопсийного клапана вытекает жидкость или воздух.	C	Изношен или поврежден биопсийный клапан.	Замените биопсийный клапан.	

Параметр	Описание	Уровень	Причина	Решение
Изгибающаяся секция	Тяжело поворачивать регулировочную головку.	С	Заблокирована регулировочная головка.	Разблокируйте регулировочную головку поворота.
		В	Другое	Прекратите использование эндоскопа.
	Изгибающаяся секция не чувствительна.	В	Ухудшилась эластичность стальных проводов внутри эндоскопа в связи с длительной эксплуатацией.	Прекратите использование эндоскопа.
	Изгибающаяся секция не способна достичь максимального угла.	В	Ухудшилась эластичность стальных проводов внутри эндоскопа в связи с длительной эксплуатацией.	Прекратите использование эндоскопа
	Изгибающаяся секция не функционирует.	А	Повреждены стальные провода внутри эндоскопа.	Прекратите использование эндоскопа
Аксессуары	Другие проблемы	В	----	Прекратите использование эндоскопа. Обратитесь к местному дистрибьютору для ремонта или купите новый аксессуар.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Уровень «С» означает, что Вы можете решить проблему самостоятельно.
- Уровень «В» означает, что Вы можете связаться с местным дистрибьютором.
- Уровень «А» означает, что Вы можете вернуть эндоскоп уполномоченному местному дистрибьютору для ремонта.

Приложение А Спецификации

Технические параметры		Модель продукта			
		EC-550	EC-550T	EC-550L	EC-550L/T
Направление обзора		0°(±10°)			
Размеры	Рабочая длина	1350 мм, допуск: ± 10%	1700 мм, допуск: ± 10%	1350 мм, допуск: ± 10%	1700 мм, допуск: ± 10%
	Общая длина	1700 мм, допуск: ± 10%	2050 мм, допуск: ± 10%	1700 мм, допуск: ± 10%	2050 мм, допуск: ± 10%
	Диаметр канала для инструментов	Ø 3,8 мм, допуск: ± 10%		Ø 4,2 мм, допуск: ± 10%	
	Диаметр секции вставки	Ø 13,8 мм, допуск: ± 10%		Ø 14,5 мм, допуск: ± 10%	
	Диаметр изгибающейся секции	Ø 12,5 мм, допуск: ± 10%		Ø 12,9 мм, допуск: ± 10%	
	Диаметр дистального конца	Ø 12 мм, допуск: ± 10%		Ø 12,9 мм, допуск: ± 10%	
Система обработки изображений	Угол поля зрения	140° ± 10%			
	Глубина резкости	3-100 мм			
	Разрешение	Full HD (1920X1080)			
	Положение входа для биопсии				
Система подачи воды/воздуха и аспирации	Кол-во подаваемой воды	≥ 45 мл/мин			
	Кол-во подаваемого воздуха	≥ 800 мл/мин			
	Аспирированное кол-во	≥ 400 мл/мин			
Изгибающаяся секция	Угол изгиба дистального конца	Вверх 180°, Вниз 180° Влево 160°, Вправо 160° Допуск: ±10%			
Прочность соединения соединительного штекера		не менее 20 Н			
Усилие для поворота ручки, необходимый для наклона дистального кончика		10 Н (±20%)			
Усилие, необходимое для нажатия функциональных кнопок		5 Н (±20%)			
Масса		1,5 кг (±10%)			

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

Тип безопасности	Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF		
	Степень защиты от вредного воздействия жидкости	IPX7		

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении системы не требуется.

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Обозначение	Наименование стандарта
EN 980:2008	«Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств»
EN 1041:2008+A1:2013	«Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов»
ISO 10993-1:2018	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ISO 10993-5:2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
ISO 10993-10:2010	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ISO 13485:2016	«Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
ISO 14971:2019	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
IEC 60601-1:2022	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
IEC 60601-2-18:2009	«Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-18. Частные требования к безопасности аппаратуры для эндоскопии»
IEC 60601-1-2:2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
ISO 15223-1:2021	«Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования»

Приложение В Руководство по ЭМС и декларация изготовителя



ВНИМАНИЕ

- Устройство подходит для использования в профессиональных медицинских учреждениях. Не используйте его в бытовых учреждениях и в помещениях, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
- Не используйте это устройство вблизи сильного электрического поля, электромагнитного поля (например, кабинет МРТ) и мобильных устройств беспроводной связи. Использование устройства в неподходящих условиях может привести к неисправности или повреждению.
- Можно использовать только периферийные устройства (например, устройство обработки изображений, источник света и т. д.), поставляемые или рекомендованные изготовителем. Использование других устройств может увеличить радиочастотное излучение и снизить эффективность устройства по защите от электромагнитных помех.
- Следует избегать использования этого устройства рядом с другим оборудованием или в положении друг на друге, так как это может привести к неправильной работе. При необходимости такого использования следует следить за сохранением нормального режима работы этого устройства и другого оборудования.
- Использование аксессуаров и кабелей, отличных от указанных или предоставленных изготовителем этого устройства, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости этого устройства и привести к неправильной работе.
- Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части устройства, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае это может привести к ухудшению производительности этого устройства.

В.1 Электромагнитные эмиссии

Испытание на излучения	Соответствие
Наведенные и излучаемые радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1 Класс А
Гармоническое искажение IEC 61000-3-2	Не применимо
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Не применимо

В.2 Электромагнитная помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт, ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC 61000-4-3	3В/м
Кратковременный выброс напряжения и импульсы IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линии электропередач, ± 1 кВ для портов сигнального входа/выхода

Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим
Кондуктивные помехи IEC 61000-4-6	3В 6В в промышленном, научном и медицинском диапазоне
Провалы и прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0% U_T для 0.5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
	0% U_T для 1 цикла
	Одна фаза: при 0°
	70% U_T для 25 циклов
	Одна фаза: при 0°
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	0% U_T для 250 циклов
	30А/м

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Перевод данного текста с английского и китайского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 р, 5. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано,

пронумеровано

и скреплено печатью 75 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 7500 руб. 00 коп

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 74 лист(а) (ов)

Нотариус