

For and on behalf of Ambu A/S

Søren Poulsen

Vice President Sales, Eastern Europe and MEA

Ambu A/S, Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Denmark

May 10, 2021

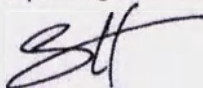
Instruction for use for medical device

**Portable monitor Ambu® aView for endoscopy and video assistance
with accessories**

True copy certified

10 May 2021

Notariate of Copenhagen, Denmark



Steen Hessner
Notary Public of Copenhagen

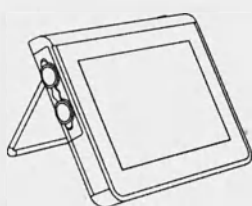
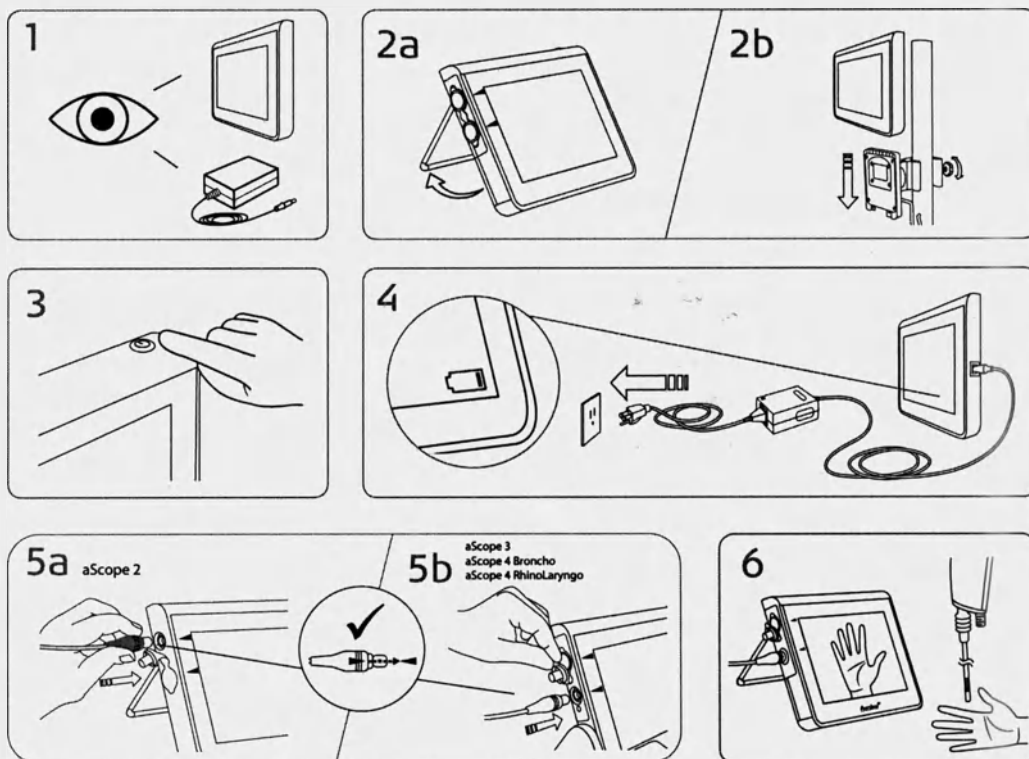


2021

Инструкция по эксплуатации Ambu® aView



Для использования обученными квалифицированными клиницистами/врачами.
Для использования в условиях лечебного учреждения.
Для использования с устройством визуализации Ambu®.



CE

Pat. Pending

Ambu является зарегистрированной торговой маркой, aScope и aView - торговые марки Ambu A/S.

Содержание

Страница

Русский (Инструкция по эксплуатации)4-19

RU

1.0. Важная информация — прочтите перед использованием

Перед использованием монитора Ambu aView (далее по тексту: aView, монитор, медицинское изделие, изделие). внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по эксплуатации. Копии текущей версии предоставляются по запросу. Обратите внимание на то, что в настоящей инструкции не объясняются и не описываются клинические процедуры. В инструкции описаны только основные манипуляции и правила техники безопасности, связанные с использованием монитора aView.

1.1. Назначение

Монитор aView представляет собой нестерильный цифровой монитор для многократного применения, предназначенный для вывода на экран данных изображения с устройств визуализации Ambu в режиме реального времени.

1.2. Показания к применению

Отображение данных визуализации в реальном времени для ассистенции в эноскопии верхних и нижних дыхательных путей.

1.3. Область применения

Ambu® aView предназначен для использования в стационаре и медицинском кабинете, где пользователями предполагается использование перчаток во время клинических процедур. Монитор aView не имеет контакта с пациентом.

1.4. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Монитор Ambu® aView предназначен для использования только обученными клиницистами / врачами.

1.5. Противопоказания

Не выявлены.

1.6. Потенциальные нежелательные события

Не выявлены.

1.7. Предсказуемые побочные действия

Не выявлены.

1.8. Предупреждения и предостережения

Несоблюдение перечисленных предупреждений и предостережений может повлечь за собой травмирование пациента или повреждение изделия. **Компания Ambu не несет ответственности за любой ущерб, причиненный изделию, или травмирование пациента в результате неправильного использования.**

ВНИМАНИЕ!

1. Изображения, полученные с помощью aView, нельзя использовать в качестве независимого средства диагностики любого заболевания. Врачи должны описывать и обосновывать любые полученные данные другими способами с учетом клинических данных пациента.
2. Не используйте монитор aView при наличии каких-либо повреждений или если в какой-либо части функциональной проверки получены отрицательные результаты.
3. Нельзя использовать монитор aView во время введения пациенту легковоспламеняющихся газообразных анестетиков. Это может привести к травмированию пациента.
4. Монитор aView не предназначен для использования в среде МРТ.
5. Нельзя использовать монитор aView во время дефибрилляции.
6. При работе с пациентом не прикасайтесь одновременно к штепсельной розетке и соединительному разъему док-станции.

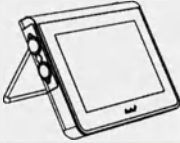
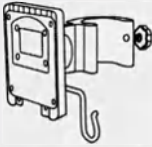
7. Следует постоянно следить за изображением, получаемым с помощью эндоскопа, на мониторе aView в процессе продвижения или извлечения устройства визуализации.
8. Во избежание поражения электрическим током необходимо подключать данное изделие только к сети питания, оснащенной защитным заземлением. Для отключения aView от сети извлеките сетевую вилку из настенной розетки.
9. Выполняйте очистку и дезинфекцию монитора aView после каждого использования в соответствии с инструкциями в разд. 5. Перед очисткой и дезинфекцией отключите aView от сети и источников питания, отключите все вспомогательные устройства и убедитесь в том, что aView полностью отключен.
10. Применение любых принадлежностей, преобразователей или кабелей, кроме указанных или поставляемых производителем данного изделия, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного изделия, а также к неправильной его работе.
11. Электронное оборудование и aView могут негативно влиять на нормальную работу друг друга. Если aView используется рядом с другим оборудованием или устанавливается на него, перед использованием необходимо проследить за тем, чтобы aView и другое электронное оборудование функционировали надлежащим образом. Возможно, потребуются принять меры для снижения негативных последствий, например переориентировать или переместить оборудование или защитить экраном помещение, в котором используется система. См. таблицы в прил. 1, где приведены рекомендации по установке aView.
12. Будьте внимательны: проверьте, какое изображение показано на экране — изображение в режиме реального времени или записанное изображение, и убедитесь, что ориентация изображения соответствует ожидаемой.
13. Запрещается использовать переносные средства радиосвязи (включая периферическое оборудование, такое как антенные кабели и наружные антенны) в радиусе 30 см (12 дюймов) от любой части системы, включая указанные производителем кабели. Это может привести к снижению производительности данного изделия.

ОСТОРОЖНО!

1. Необходимо предусмотреть соответствующее резервное изделие, которое должно быть доступно для немедленного использования, чтобы продолжить процедуру в случае отказа изделия.
2. Федеральный закон США разрешает продажу этого изделия только врачам или по назначению врача.
3. Во время подготовки, использования и хранения aView должен быть сухим.
4. Обратите внимание на индикатор батареи на мониторе aView. Если уровень заряда батареи слишком низкий, aView нужно зарядить (см. раздел 4.1). Рекомендуется заряжать aView перед каждой процедурой. Кроме того, зарядное устройство должно быть доступно во время процедуры.
5. Во время использования установите или подвесьте монитор aView на устойчивой опоре. Падение может привести к повреждению aView.
6. Разместите шнур питания в безопасном месте, где на него никто не наступит. На шнуре питания не должны находиться посторонние предметы.
7. aView не подлежит ремонту. В случае поломки aView подлежит утилизации.
8. Батареи aView не являются сменными. Их необходимо извлекать только при утилизации.

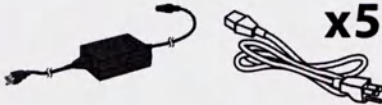
2.0. Описание изделия

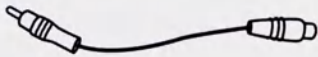
Монитор aView можно подключать к различным устройствам визуализации Ambu (совместимые устройства приведены в разделе 2.2) для вывода с них видеоизображения. Монитор aView предназначен для многократного применения. Любая модификация данного оборудования запрещена!

Ambu® aView™	Номера компонентов:	Кронштейн (например, для закрепления aView на штативе для внутривенных вливаний)	Номера компонентов:
	405002000RU № модели JANUS2- W08-R10 (вер- сии ПО v2.XX.XX)		405017700

Номер модели aView см. на этикетке на задней стороне aView.

Мониторы aView доступны не во всех странах. Обратитесь в местный офис продаж.

Адаптер питания		Номера компонентов:
	Производитель адаптера питания aView: FSP Group Inc. Артикул адаптера питания aView: FSP030-REAM	EU/CH 405014700X (кроме Дании и Великобритании) Великобритания: UK 405013700X Дания: DK 405012700X Австралия и Новая Зеландия: AUS & NZ 405015700X США: 405016700X

Принадлежности		Номера компонентов:
	Кабельный переходник aView для композитного подключения видео	405000712

2.2. Совместимые устройства

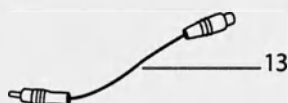
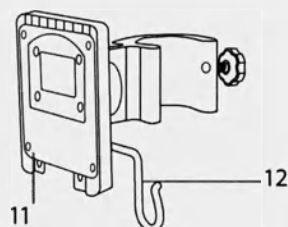
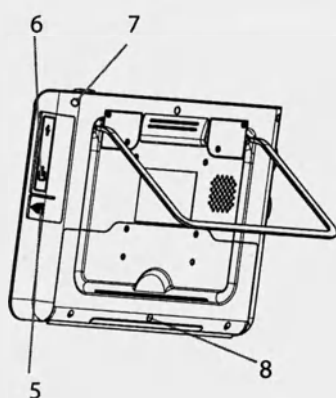
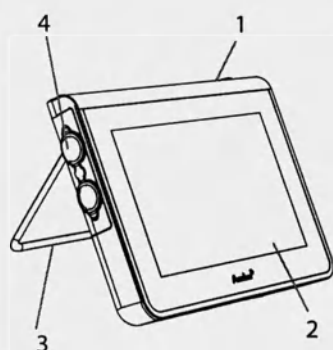
Совместимые с aView устройства визуализации Ambu:

Зеленый порт подключения (см. «5a» на стр. 2):	Синий порт подключения (см. «5b» на стр. 2):
- Ambu® aScope 2	- Ambu® aScope 3
	- Ambu® aScope 4 Broncho
	- Ambu® aScope 4 RhinoLaryngo

K aView может быть подключено одновременно только одно устройство визуализации.

Scope 2, aScope 3, aScope 4 Broncho, aScope 4 RhinoLaryngo доступны не во всех странах. Обратитесь в местный офис продаж.

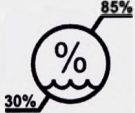
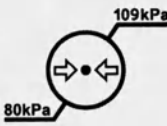
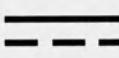
2.3. Компоненты aView

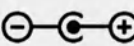


№	Компонент	Функция	Материал
1	Корпус монитора	-	ПК/АБС Резина
2	Сенсорный экран	Показывает изображение, передаваемое устройством визуализации Ambu и интерфейсом сенсорного экрана.	ПЭТ/ стекло
3	Стойка	Для размещения дисплея на твердой поверхности.	ZDC3
4	Подключение устройств визуализации Ambu®	Адаптер питания и подключение к данным. Защищен резиновой оболочкой.	ПК/АБС Резина
5	Питание	Гнездо для зарядки aView. Защищен резиновой оболочкой.	Резина
6	Разъемы входа/выхода	Гнездовой разъем (видео-выход) и USB-порт.	-
7	Кнопка питания	Нажмите кнопку для ВКЛЮЧЕНИЯ питания перед процедурой и для ВЫКЛЮЧЕНИЯ питания после процедуры.	Резина
8	Разъем док-станции	Для будущего использования.	-
9	Адаптер питания	Обеспечивает питание системы. Шнур питания со штепсельной вилкой (в зависимости от страны).	ПК ПВХ
10	Шестигранный гаечный ключ	Для затягивания болта на кронштейне.	CrV
11	Кронштейн	Используется для фиксации монитора, например на штативе для внутривенных вливаний.	ПОМ
12	Крючок	Проденьте крючок через 3 отверстия на кронштейне. После этого его можно применять для фиксации упаковки устройства визуализации, используя отверстие в верхнем углу, для хранения до и после использования.	ПАА
13	Кабельный переходник	Для композитного видеовыхода (см. № 6).	ПЭ/ПВХ

Сокращения: ПК (поликарбонат), ПЭ (полиэтилен), АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол), ZDC3 (цинковый сплав), ПВХ (поливинилхлорид), ПОМ (полиоксиметилен), ПАА (полиариламид), CrV (хром-ванадий)

3.0. Пояснение используемых символов

Символы для aView	Обозначение	Символы для aView	Обозначение
	См. инструкцию по эксплуатации		Дата изготовления, ГГГГ-ММ-ДД.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель.
	Ограничения по влажности: относительная влажность от 30 до 85% в рабочей среде.		Знак соответствия европейским нормативам (CE).
	Ограничения по атмосферному давлению: от 80 до 109 кПа в рабочей среде		Символ «мусорная корзина» указывает на то, что отходы следует собирать в соответствии с местными инструкциями и схемами сбора для утилизации батарей.
	Подключение к внешнему монитору.		Символ «мусорная корзина» указывает на то, что отходы следует собирать в соответствии с местными нормативами и схемами сбора для утилизации электронных и электрических отходов (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования).
	Постоянный ток.	Li-ion	Используется литий-ионная батарея. Применяется только в отношении батареи в aView.
	Переменный ток.		Знак переработки. Применяется только в отношении батареи aView.
IP30	Защита от твердых предметов.		Только для использования в помещении.
	Номер партии, код серии.		Протестировано на соответствие стандартам Федеральной комиссии по связи (FCC) – медицинское оборудование.
	Артикул.		
	Знак соответствия ГОСТ Р		Знак соответствия техническим регламентам Таможенного Союза.

Rx ONLY	Только для профессионального использования		Ограничения по температуре: от 10 до 40 °C в рабочей среде.
	Место производства		Полярность разъема питания
		Медицинское оборудование – общемедицинское оборудование только в отношении риска поражения электрическим током, возникновения пожара и механического удара	

4.0. Использование aView

Номера, указанные в серых кругах, относятся к иллюстрациям на стр. 2.

4.1. Установка, подготовка и проверка монитора aView

Изделие не требует установки и может быть использовано сразу после извлечения из упаковки. Для подготовки и проверки aView, выполните действия, описанные ниже.

1. Тщательно исследуйте aView и все его компоненты на наличие повреждений (следов износа) **1**.
2. Установите aView на твердую плоскую поверхность с помощью стойки, расположенной на задней стороне aView **2a**. При необходимости aView можно установить на штативе с помощью кронштейна, входящего в комплект **2b**.
3. Включите aView, нажав на кнопку питания  **3**. На экране появятся белые песочные часы, означающие, что идет процесс загрузки устройства aView, после чего на экране отобразится пользовательский интерфейс.
4. Проверьте индикатор батареи на aView. Для полной зарядки требуется около 3 часов. При необходимости зарядите монитор aView, подключив адаптер питания aView к розетке, и вставьте разъем электропитания в гнездо питания aView **4**. Убедитесь в наличии и бесперебойной работе адаптера питания. Перед началом процедуры рекомендуется поместить устройство рядом с ближайшей настенной розеткой.

Значок батареи меняет цвет с белого на красный, когда остается одна полоса (20%). Если остаточный заряд батареи составляет 10 %, красный значок батареи начинает мигать.



Макс. заряд
батареи
aView



Мин. заряд
батареи aView



Полностью заряжен-
ная батарея подклю-
чена к зарядному
устройству

Во время зарядки полосы мигают. Текущий заряд отображается немигающими полосами.



Батарея
заряжается



Текущий заряд
батареи



Батарея повреждена

Если aView включен и не подсоединен к сети, кнопка питания светится зеленым, а при подсоединении aView к сети — оранжевым. Когда aView выключен, полностью заряжен и подсоединен к сети, эта кнопка светится зеленым.

При снижении уровня заряда батареи ниже критического функции записи станут недоступными.

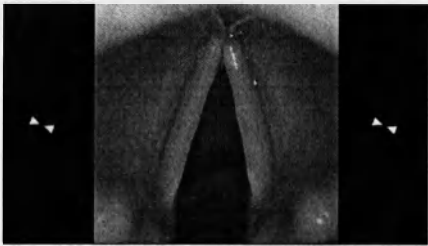
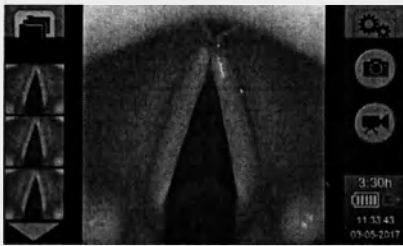
Если aView выключен, а уровень заряда батареи критически низкий, кнопка питания будет мигать оранжевым светом пять раз каждые десять секунд, напоминая о необходимости зарядки.

5. Подключите выбранное устройство визуализации Ambu к aView, вставив разъем кабеля в соответствующее гнездо на aView (сдвиньте резиновую крышку) **5a** или **5b**. Перед вставкой совместите стрелки на устройстве визуализации и aView.
6. Убедитесь в том, что на экране появилось видеоизображение в режиме реального времени. Направьте дистальный конец устройства визуализации Ambu на объект, например на ладонь вашей руки **6**.
7. При необходимости откорректируйте настройки изображения на устройстве aView.

4.2. Установка, подготовка и эксплуатация устройства визуализации Ambu

См. инструкцию по эксплуатации конкретного устройства визуализации.

4.3. Эксплуатация монитора aView

Режим загрузки изображения	Пользовательский интерфейс
Запускается в течение 5 секунд после нажатия кнопки питания и продолжает работать до тех пор, пока не будет загружен пользовательский интерфейс (приблизительно через 1 мин). Во время загрузки aView доступно изображение в режиме реального времени, передаваемое от подключенного устройства визуализации Ambu. Если подключенные устройства отсутствуют, отображается синий экран.  Конфигурация экрана может отличаться в зависимости от версии ПО.	Доступно изображение в режиме реального времени; пользовательский интерфейс отображает расширенные пользовательские функции. aView запускается с синей вкладкой с изображением в режиме реального времени. Для просмотра и записи изображения в режиме реального времени.  Конфигурация экрана может отличаться в зависимости от версии ПО.

Условные обозначения интерфейса	
 Кнопка питания	 Видеозапись
 Регулировка яркости	 Для просмотра и записи изображения в режиме реального времени.
 Регулировка контрастности	 Управление сохраненными файлами.
 Снимок	 Системные настройки и учетные записи пользователей.

Изображение в режиме реального времени и записанное изображение

Круглые СИНИЕ кнопки отображаются на синей вкладке изображения в режиме реального времени  и указывают на изображение в режиме реального времени. Квадратные ЖЕЛТЫЕ или ЗЕЛЕННЫЕ кнопки отображаются на желтой вкладке управления файлами  и на зеленой вкладке настроек  и указывают на записанное изображение.

Состояние батареи: во время запуска aView включает и выполняет настройку устройства визуализации. Если иконка батареи aView на экране в течение 30 минут меняется, отображая вместо полного уровня заряда низкий уровень (красная батарея), aView необходимо заменить.

Подключение к внешнему монитору

Изображение, передаваемое с устройства визуализации Ambu, также может быть показано на внешнем мониторе с помощью интерфейса видеовыхода на aView. Подключите внешний монитор к интерфейсу композитного видеовыхода с правой стороны aView с помощью прилагаемого кабельного переходника. Дополнительную информацию по подключению внешнего монитора с помощью композитного видеовыхода см. в руководстве по эксплуатации внешнего монитора.

4.4. После использования

Завершение работы

1. Отсоедините устройство визуализации Ambu от aView. Для утилизации устройства визуализации см. инструкцию по эксплуатации конкретного устройства.
2. Нажав и удерживая кнопку питания  по меньшей мере в течение 2 секунд, выключите aView. На экране появятся синие песочные часы, означающие, что идет процесс выключения устройства aView, после чего оно выключится.
3. Очистите и дезинфицируйте aView (см. раздел 5).
4. Если уровень заряда батареи aView слишком низкий, зарядите aView (см. раздел 4.1).

5.0. Очистка и дезинфекция aView

aView следует чистить и дезинфицировать до и после каждого использования. aView рекомендуется чистить и дезинфицировать до и после использования, следуя приведенным ниже инструкциям. Эти инструкции утверждены компанией Ambu в соответствии с требованиями AAMI TIR 12 & 30. Лицо, осуществляющее повторную обработку, должно надлежащим образом оценить эффективность и потенциальные нежелательные последствия любых отклонений от инструкций, чтобы убедиться, что устройство все еще соответствует предписанным целям.

Очищайте и дезинфицируйте aView в соответствии с надлежащей медицинской практикой, следуя одной из приведенных ниже процедур:

Процедура 1 — SANI-CLOTH® BLEACH компании PDI*

Очистка

Используйте влажную салфетку для удаления сильных загрязнений. Перед дезинфекцией бактерицидной салфеткой с поверхностей и предметов необходимо полностью удалить кровь и другие физиологические жидкости.

Дезинфекция

1. Перед дезинфекцией выполните предварительную очистку сильно загрязненных поверхностей aView, используя влажную салфетку.
2. Разверните чистую влажную салфетку и тщательно смочите поверхность aView.
3. Обработанные поверхности должны оставаться визуально влажными в течение полных четырех (4) минут. При необходимости используйте больше салфеток, чтобы обеспечить время непрерывного соприкосновения с влагой 4 минуты.
4. Высушите aView на воздухе.

Процедура 2 — SUPER SANI-CLOTH® компании PDI*

Очистка

Используйте влажную салфетку для удаления сильных загрязнений. Перед дезинфекцией бактерицидной салфеткой с поверхностей и предметов необходимо полностью удалить кровь и другие физиологические жидкости.

Дезинфекция

1. Перед дезинфекцией выполните предварительную очистку сильно загрязненных поверхностей aView, используя влажную салфетку.
2. Разверните чистую влажную салфетку и тщательно смочите поверхность aView.
3. Обработанные поверхности должны оставаться визуально влажными в течение полных двух (2) минут. При необходимости используйте больше салфеток, чтобы обеспечить время непрерывного соприкосновения с влагой 2 минуты.
4. Высушите aView на воздухе.

Процедура 3

Очистка

1. Подготовьте чистящий раствор со стандартным ферментным моющим средством, приготовленным по рекомендациям производителя. Рекомендуемое моющее средство: ферментное, со средним pH 7–9, малопеняющееся (Enzol или аналогичное).
2. Смочите стерильную марлю в ферментном растворе и убедитесь, что марля влажная, но раствор с нее не капает.
3. Тщательно протрите кнопку, резиновые оболочки, экран, внешний корпус монитора и стойку влажной марлей. Избегайте намокания устройства, чтобы не повредить внутренние электронные компоненты.
4. С помощью стерильной щетки с мягкой щетиной, смоченной в ферментном растворе, очистите кнопку до полного удаления следов загрязнений.
5. Оставьте на 10 минут (или на время, рекомендованное производителем моющего средства) для активации ферментов.
6. Протрите aView начисто с помощью стерильной марли, смоченной в обратноосмотической/деионизированной воде. Убедитесь в том, что остатки моющего средства удалены.
7. Повторите этапы 1–6.

Дезинфекция

Протирайте поверхности aView приблизительно в течение 15 минут куском стерильной марли, смоченной в спиртовой смеси, указанной ниже (примерно раз в две минуты). Соблюдайте правила техники безопасности при работе с изопропиловым спиртом. Марля должна быть влажной, но раствор не должен с нее капать, так как жидкость может повредить электронные компоненты aView. Уделите особое внимание кнопке, резиновым оболочкам, экрану, внешнему корпусу и стойке, пазам и углублениям на aView. Для этих участков используйте стерильные ватные валики. Раствор: 95 %-ный изопропиловый спирт; концентрация: 70–80 %; приготовление: 80 см³ 95 %-ного изопропилового спирта добавить к 20 см³ очищенной воды (PURW) (В качестве альтернативного варианта допускается использовать дезинфицирующие салфетки, зарегистрированные в соответствии с локальными требованиями и разрешенные для использования в больнице, которые содержат изопропиловый спирт с концентрацией не менее 70 %. При этом необходимо соблюдать меры предосторожности и указания по применению производителя).

После очистки и дезинфекции aView должно пройти процедуру предварительной проверки, описанную в разделе 4.1.

Между процедурами aView следует хранить в соответствии с местными инструкциями.

* - могут быть использованы аналоги, доступные в вашей стране.

Состав SANI-CLOTH® BLEACH: Гипохлорит Натрия 0.63%.

Состав SUPER SANI-CLOTH®: Изопропиловый спирт 55.5%, четвертичные аммониевые соединения, C12-18-алкил[(этилфенил) метил] диметил, хлориды 0.25%, N алкилдиметилбензиламмоний хлорид 0.25%.

6.0. Техническое обслуживание и утилизация

6.1. Техническое обслуживание

aView не требует планового периодического технического обслуживания или ремонта, кроме регулярной чистки, осмотра и проверки.

Для того чтобы продлить срок службы батареи, рекомендуется полностью заряжать монитор не реже одного раза в три месяца и хранить его в прохладном месте. Если батарея разряжена, эта процедура может занять до 5 часов. Батарею следует заряжать при температуре 10–40 °C.

6.2. Утилизация

По истечении срока службы изделия откройте aView и утилизируйте батареи и aView раздельно в соответствии с местными требованиями. Переработку и утилизацию монитора проводят в соответствии с требованиями к отходам класса Б (СанПиН 2.1.3684-21).

7.0. Технические характеристики изделия

7.1. Применимые стандарты

Работа монитора aView соответствует следующим стандартам:

- Директива Совета 93/42/EEC по медицинским изделиям.
- IEC 60601-1, 2 изд. Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования по безопасности.
- IEC 60601-1, изд. 3.1 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования по безопасности и основным функциональным характеристикам.
- IEC 60601-1-2 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1–2: Общие требования по безопасности. Совместный стандарт: электромагнитная совместимость, требования к тестированию.
- EN ISO 13485 Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
- EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
- EN 62366-1 Медицинские устройства - Часть 1: Применение разработки удобства пользования к медицинским устройствам.
- EN 1041+A1 Информация предоставляется производителем медицинских устройств.
- EN ISO 15223-1 Медицинские устройства - Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться - Часть 1: Общие требования.
- EN ISO 10993-1 Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
- EN ISO 10993-5 Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5: Анализы на в пробирке цитотоксичность.
- EN ISO 10993-10 Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Анализы на раздражение и сенсибилизацию кожи.
- AAMI TIR 12 Проектирование, тестирование и маркировка многоразовых медицинских изделий для переработки в медицинских учреждениях: руководство для производителей медицинских изделий.
- AAMI TIR 30 Компендиум процессов, материалов, методов испытаний и критериев приемлемости для очистки многоразовых медицинских изделий.
- EN 13427 Упаковка. Требования к применению Европейских стандартов в области упаковки и упаковочных отходов.
- EN 13428 Упаковка. Специальные требования к изготовлению и составу. Бережение ресурсов путем уменьшения упаковочных отходов.
- EN 13430 Упаковка. Требования к упаковке из восстановленного материала.

- EN 13431 Упаковка. Требования к энергетически восстанавливаемой упаковке, включая определение минимальной теплотворной способности.
- EN 60068-2-27 Испытания на воздействия окружающих условий – Часть 2-27: Тесты – Испытательная Земля и руководство: Шок.
- EN 60068-2-64 Климатические испытания – часть 2-64: Испытания – испытание FH, в: вибрации, широкополосной случайной и руководство.
- EN 60068-2-6 Испытания на воздействия окружающих условий – Часть 2-6: Тесты – Test Fc: (синусоидальная) Вибрация.
- EN 60068-2-31 Испытания на воздействия окружающих условий – Часть 2-31: Тесты – Испытательное ЕС: Грубо обращаясь с шоками, прежде всего для экземпляров типа оборудования.
- ASTM D4169-16 Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний транспортных контейнеров и систем.
- EN 60601-1-6 Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности - Коллатеральный стандарт: Удобство пользования.
- EN 60601-2-18 Медицинское электрооборудование - Часть 2-18: Конкретные требования для основной безопасности и существенной производительности эндоскопического оборудования.
- EN 62304 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
- EN 62133 Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной и другие неокислотные электролиты. Требования безопасности для портативных герметичных аккумуляторов и батарей из них при портативном применении.

Адаптер питания Ambu aView соответствует следующим стандартам:

- Директива Совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.
- IEC 60601-1, 2 изд. Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования по безопасности.
- IEC 60601-1, изд. 3.1 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования по безопасности и основным функциональным характеристикам.
- EN 60950-1:2006 Оборудование информационных технологий - Безопасность - Часть 1: Общие требования.

7.2. Технические характеристики aView

Дисплей

Макс. разрешение	800 * 480
Ориентация	Альбомная
Тип дисплея	8,5" цветной TFT LCD
Регулировка яркости	Есть (+/-)
Регулировка контраста	Есть (+/-)
Время запуска режима изображения	5 секунд после нажатия кнопки питания.

Подключение

USB-подключение	Тип A
Аналоговый композитный видеовыход	Разъем RCA (используйте прилагаемый кабельный переходник)

Хранение и транспортировка

Температура	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Относительная влажность	30 ~ 85 %
Атмосферное давление	80–109 кПа

Память

Объем памяти	8 ГБ
--------------	------

Монтажный интерфейс

Стандартный монтажный интерфейс	VESA MIS-D, 75 C, VESA FDMI-совместимый дисплей, часть D, с расположенным в центре монтажным интерфейсом
---------------------------------	--

Электропитание

Требования к источнику питания	18 В, 1,66 А пост. тока на входе
Тип батареи	10,8 В, 4300 мА/ч
Работа от батареи	Обычно время работы новой, полностью заряженной батареи (при включенном aView и подсоединенном эндоскопе) составляет не менее 3 часов.
Защита от поражения электрическим током	Внутренний источник питания

Фиксация

Монтажный интерфейс	75 мм (2,96 дюйма)
По толщине соответствует штативу	10 ~ 45 мм (0,4 ~ 1,8 дюйма)

Рабочая среда

Температура	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Относительная влажность	30 ~ 85 %
Система классификации защиты IP	Устройство aView имеет класс защиты IP30.
Атмосферное давление	80–109 кПа
Высота	≤ 2000 м

Размеры

Ширина	241 мм (9,49 дюйма)
Высота	175 мм (6,89 дюйма)
Толщина	33,5 мм (1,32 дюйма)
Масса	1500 г (331 фунт)

7.3. Адаптер питания aView

Размеры

Размеры	49,8 x 117,8 x 32,0 (мм)
Масса	360 г (0,79 фунта)

Электропитание

Требования к источнику питания	100–240 В перем. тока, 50–60 Гц, 0,6 А
Выходная мощность	18 В пост. тока, 1,66 А
Защита от поражения электрическим током	Класс I

Рабочая среда

Температура	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
-------------	--------------------------

Хранение и транспортировка

Температура	10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F)
Относительная влажность	10 ~ 90 %

Разъемы электропитания

Между источником питания и aView	Ø 5,5 мм гнездовой разъем постоянного тока
6 взаимозаменяемых типов	1. Модель NEMA 5, разъем электропитания переменного тока с заземлением 2. Конфигурация австралийского стандарта: AS3112, разъем электропитания переменного тока с заземлением. 3. Конфигурация стандарта Великобритании: BS1363, разъем электропитания переменного тока с заземлением. 4. Конфигурация европейского стандарта: CEE 7, разъем электропитания переменного тока с заземлением. 5. Конфигурация датского стандарта: 2–5а, разъем электропитания переменного тока с заземлением.

Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию Ambu.

7.4 Спецификация комплектующих и принадлежностей

Длина шнура питания:

От адаптера питания к розетке питания 1830 мм (включая вилку типа ЕС).

От адаптера питания к монитору aView 1531 мм (включая разъем).

Кабельный переходник для композитного подключения видео:

Длина: 185 мм.

Шестигранный гаечный ключ:

Габаритные размеры: 80 x 28 мм.

Размер 5.

Кронштейн:

Примерные размеры в сборе: 90 x 62,2 x 157 мм.

Масса: 560 г.

Крючок:

Длина: 155 мм.

8.0. Выявление и устранение неисправностей

Если при работе с монитором aView возникают проблемы, воспользуйтесь этой инструкцией по выявлению и устранению неисправностей для установления причины и исправления ошибок.

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемое решение
Нет изображения в режиме реального времени на экране, однако пользовательский интерфейс отображается на дисплее, или показанное изображение «зависло».	Устройство визуализации Ambu не подключено к aView.	Подключите устройство визуализации Ambu к синему или зеленому порту на aView.
	Нарушение связи между aView и устройством визуализации Ambu.	Перезагрузите aView, нажав кнопку питания и удерживая ее по меньшей мере в течение 2 секунд. При выключенном aView перезагрузка осуществляется путем еще одного нажатия кнопки питания.
	Устройство визуализации Ambu повреждено.	Замените устройство визуализации Ambu.
	Просмотр записанного изображения осуществляется на желтой вкладке управления файлами.	Вернитесь к изображению в режиме реального времени, нажав на синюю вкладку изображения в режиме реального времени, или перезапустите aView, нажав кнопку питания и удерживая ее по меньшей мере в течение 2 секунд. При выключенном aView перезагрузка осуществляется путем еще одного нажатия кнопки питания.

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемое решение
Низкое качество изображения.	От экрана aView отражается свет.	Переместите aView в положение, в котором экран защищен от воздействия прямого света.
	Грязный/запотевший экран.	Протрите экран чистой салфеткой.
	Настройки яркости и контраста не являются оптимальными.	Настройте контраст и яркость с помощью специального меню на aView.
Видеовыход не функционирует.	Нет изображения в реальном времени на внешнем экране.	Убедитесь, что внешний монитор подключен к aView с помощью композитного кабеля и что внешний монитор настроен на отображение правильного входа. Внешний монитор должен быть способен принимать сигнал стандарта NTSC или PAL. Попробуйте переключаться между NTSC и PAL в меню видеовыхода AView. Внешний монитор показывает изображение в режиме реального времени только тогда, когда оно отображается на aView. Размер изображения на внешнем мониторе зависит от установленных в нем настроек.
	Цвета, яркость и контрастность отличаются от отображаемых на экране aView.	Настройте цвета, яркость и контрастность на внешнем мониторе, чтобы достичь желаемого результата.
	Горизонтальные линии (помехи) на внешнем мониторе.	Если на внешнем мониторе появляются горизонтальные линии (помехи), попробуйте подключить электропитание AView.

9.0. Срок службы

Срок службы изделия 3 года.

10.0. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Медицинское изделие не содержит лекарственного средства, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Приложение 1. Электромагнитная совместимость

Как и другое электрическое медицинское оборудование, данное изделие требует соблюдения особых мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости с другими электрическими медицинскими устройствами. Для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) изделие необходимо устанавливать и эксплуатировать в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в настоящей инструкции. Изделие разработано и протестировано в соответствии с требованиями Международной электротехнической комиссии IEC 60601-1-2 в отношении ЭМС с другими устройствами.

Инструкция и декларация производителя — электромагнитная устойчивость		
Данное изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, характеристики которой перечислены ниже. Пользователь изделия должен убедиться в том, что изделие используется в среде с указанными характеристиками.		
Тест на излучение	Соблюдение нормативных требований	Инструкция по электромагнитной среде
РЧ-излучение по CISPR 11	Группа 1	Изделие использует РЧ-энергию только для внутреннего функционирования. Таким образом, РЧ-излучения изделия являются очень низкими и не способны повлиять на работу расположенного вблизи электронного оборудования.
РЧ-излучение по CISPR 11	Класс В	Данное изделие предназначено для использования во всех учреждениях, включая бытовые помещения и учреждения, напрямую подключенные к коммунальной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия для бытовых нужд.
Гармоническое излучение IEC/EN 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC/EN 61000-3-3	Соответствует	

Инструкция и декларация производителя — электромагнитная устойчивость5

Данное изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, характеристики которой перечислены ниже. Пользователь изделия должен убедиться в том, что изделие используется в среде с указанными характеристиками.

Тест на устойчивость	Тестовый уровень по IEC 60601-1	Уровень совместимости	Инструкция по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ контакт +/- 2, 4, 8, 15 кВ воздух	+/- 8 кВ контакт +/- 2, 4, 8, 15 кВ воздух	Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность в помещении должна быть не менее 30 %.
Кратковременный электрический бросок / импульс IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий входа/выхода	+/- 2 кВ для линий электропитания Отсутствует	Качество электроэнергии в сети должно быть сопоставимо с качеством электроэнергии в коммерческих или лечебных учреждениях.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ от линии (-й) к линии (-ям) +/- 2 кВ от линии (-й) к земле		Качество электроэнергии в сети должно быть сопоставимо с качеством электроэнергии в коммерческих или лечебных учреждениях.
Понижения, краткие прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе IEC 61000-4-11	<5 % U_t (>95 % понижение U_t) на 0,5 цикла 40 % U_t (60 % понижение U_t) на 5 циклов 70 % U_t (30 % понижение U_t) на 25 циклов <5 % U_t (>95 % понижение U_t) на 5 с	100 % сокращение 0,5 периода 40 % сокращение на 5 периодов 30 % сокращение на 25 периодов 100 % сокращение на 5 с	Качество электроэнергии в сети должно быть сопоставимо с качеством электроэнергии в коммерческих или лечебных учреждениях. Если предполагается непрерывное использование изделия при перебоях в сети, изделие может питаться от встроенной перезаряжаемой батареи.
Магнитное поле с частотой питающей сети 50/60 Гц IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля частоты сети не должны превышать уровни, соответствующие типовым коммерческим или лечебным учреждениям.

Инструкция и декларация производителя — электромагнитная устойчивость			
Данное изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, характеристики которой перечислены ниже. Пользователь изделия должен убедиться в том, что изделие используется в среде с указанными характеристиками.			
Тест на устойчивость	Тестовый уровень по IEC 60601	Уровень совместимости	Инструкция по электромагнитной среде
Наведенная радиочастота IEC 61000-4-6	3 В СКЗ 0,15 МГц – 80 МГц 6 В СКЗ в промышленных, научных и медицинских (ISM) диапазонах 80 % АМ при 1 кГц	3 В СКЗ 0,15 МГц – 80 МГц 6 В СКЗ в промышленных, научных и медицинских (ISM) диапазонах 80 % АМ при 1 кГц	Запрещается использовать переносные и мобильные устройства РЧ-связи возле любой части изделия, включая кабели, ближе, чем на рекомендуемое расстояние (пространственный разнос), которое рассчитано по уравнению, применимому для частоты излучателя. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,7 ГГц где Р — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженности полей от стационарных радиопередатчиков, определенные посредством проведения электромагнитной оценки объекта, а) должны быть меньше допустимого уровня в каждом частотном диапазоне б). Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи. 
Излученная радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	3 В/м 80–2700 МГц 80 % АМ при 1 кГц	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

а) Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах АМ и FM, и станций телевещания в теории невозможно точно предсказать. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования объекта. Если уровень измеренных силовых полей места, где используется изделие, превышает указанный выше допустимый уровень радиоизлучения, для обеспечения нормального функционирования необходимо контролировать работу изделия. При выявлении неисправности функционирования может понадобиться принятие дополнительных мер, таких как смена ориентации или места расположения данного изделия

б) При частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние удаления между переносными и мобильными средствами радиосвязи и изделием			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные помехи находятся под контролем. Пользователь изделия может предотвратить возникновение электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и изделием в соответствии со следующими рекомендациями, учитывающими максимальную выходную мощность оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $D = 1,17\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $D = 1,17\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $D = 2,33\sqrt{P}$
0.01	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0.1	0,37 м	0,37 м	0,74 м
1	1,17 м	1,17 м	2,33 м
10	3,70 м	3,70 м	7,37 м
100	11,7 м	11,7 м	23,3 м

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления (D) в метрах (м) можно определить по формуле, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

Приложение 2. Гарантия и программа замены

Гарантийный период на монитор aView составляет один год с момента поставки клиенту. Компания Ambu готова бесплатно заменить aView при наличии доказательств дефектов материалов или производственного брака. В этом случае компания Ambu не берет на себя расходы на транспортировку или страховые риски при доставке груза. Ремонт aView по причине дефектных материалов или некачественного изготовления может быть предложен в ситуациях, когда эта опция предусмотрена. Компания Ambu оставляет за собой право выбора между ремонтом и заменой в любой ситуации.

Компания Ambu оставляет за собой право просить технический отдел на территории заказчика или аналогичный отдел провести ремонт монитора aView под надлежащим руководством Ambu.

Приемку дефектного монитора aView должны осуществлять только лица, авторизованные Ambu A/S. Во избежание инфицирования строго запрещается транспортировать загрязненные медицинские изделия. Медицинское изделие (aView или устройство визуализации Ambu) должно быть дезинфицировано на месте перед отправкой в Ambu. При этом необходимо соблюдать порядок очистки и дезинфекции, описанный в разделе 5. Ambu сохраняет за собой право вернуть загрязненные медицинские изделия отправителю.



**Сведения об Уполномоченном
представителе производителя**

По вопросам, касающимся качества
медицинского изделия, на территории РФ,
необходимо обратиться:

ООО "АМБУ"
4-ый Добрынинский переулок, дом 8,
этаж пом. / ком. 11/С11-1/22, Москва,
Российская Федерация
+7 495 424 95 59
sales.ru@ambu.com

Адрес места производства:

Ambu Sdn.Bhd.
(Company No: 336938-A), Lot 69-B, Lintang
Bayan Lepas 6 Phase IV, 11900 Penang, Malaysia

BriteMED Technology Inc.
3F., NO.306/306-3, SEC.1, Datong Rd., Sijhih Dist.,
New Taipei City 22146, Taiwan

Ambu A/S

Baltorpbakken 13,
DK-2750 Ballerup, Denmark
T +45 72 25 20 00
F +45 72 25 20 50
www.ambu.com

492 4050 05 - V01 - 2021/05 - TCC 10850

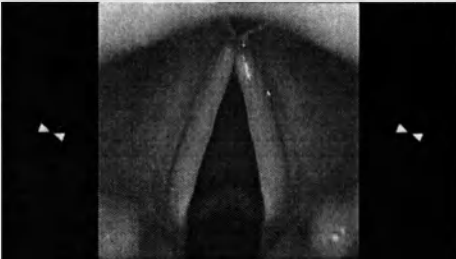
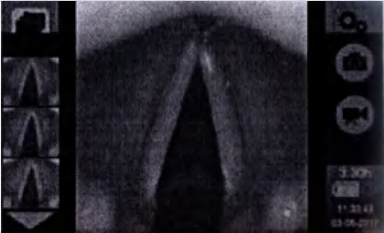
Инструкция по эксплуатации программного обеспечения

Данная инструкция предназначена для Ambu aView. Инструкция должна применяться ТОЛЬКО для Ambu aView имеющего артикул 405002000 с программным обеспечением версии 2.02 и выше. Инструкция может быть изменена без уведомлений.

В инструкции описываются только функции, относящиеся к работе Ambu aView.

Перед использованием Ambu aView пожалуйста ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации поставляемой вместе с вашим Ambu aView.

Интерфейс пользователя Ambu aView:

Режим загрузки изображения	Пользовательский интерфейс
Запускается после нажатия кнопки питания и продолжает работать до тех пор, пока не будет загружен пользовательский интерфейс (через 1 мин). Во время загрузки Ambu aView доступно изображение в режиме реального времени, передаваемое от подключенного устройства визуализации Ambu. Если подключенные устройства отсутствуют, отображается синий экран. Конфигурация экрана может отличаться в зависимости от версии ПО.	Доступно изображение в режиме реального времени; пользовательский интерфейс отображает расширенные пользовательские функции. Ambu aView запускается с синей вкладкой с изображением в режиме реального времени для просмотра и записи изображения в режиме реального времени. Конфигурация экрана может отличаться в зависимости от версии ПО.
	

Условные обозначения интерфейса

	Кнопка питания		Видеозапись
---	----------------	---	-------------

	Регулировка яркости		Для просмотра и записи изображения в режиме реального времени
	Регулировка контрастности		Управление сохраненными файлами
	Снимок		Системные настройки и учетные записи пользователей

Живое изображение и записанное изображение

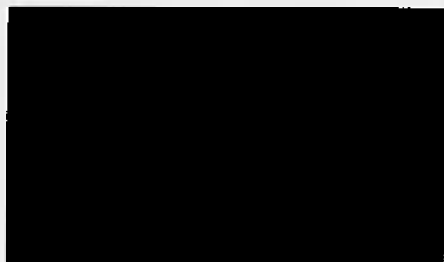
Круглая СИНЯЯ кнопка на голубой вкладке «Живое изображение» отображают живое изображение в реальном времени

Квадратные ЖЕЛТАЯ или ЗЕЛЕНАЯ кнопки на желтой вкладке «Управление файлами» и зеленой вкладке «Настройки» и отображают записанное изображение.

Статус батареи

Во время запуска Ambu aView активирует и настраивает устройство визуализации Ambu. Если значок батареи Ambu aView на экране изменяется от полностью заряженного до разряженной батареи (красная батарея) в течение 30 минут, Ambu aView необходимо заменить.

Значок батареи меняет цвет с белого на красный, когда остается одна полоса (20%). Если остаточный заряд батареи составляет 10%, красный значок батареи начинает мигать					
	Максимальный уровень заряда		Минимальный уровень заряда		Батарея полностью заряжена, подключен блок питания
Во время зарядки полосы мигают. Текущий заряд отображается немигающими полосами					
	Батарея заряжается		Текущий уровень заряда батареи		Батарея повреждена



Если батарея разряжена (красный значок состояния батареи) когда Ambu aView выключается, предупреждение о низком заряде батареи отображается как напоминание о необходимой зарядке Ambu aView.

При низком уровне заряда (красный значок состояния батареи) когда Ambu aView выключен, кнопка питания будет мигать оранжевым цветом 5 раз каждые 10 секунд, в качестве индикатора того что Ambu aView должен быть заряжен.

Управление Ambu aView

Данный раздел описывает как управлять различными функциями Ambu aView.

Основные функции

Ambu aView имеет только одну физическую кнопку, расположенную сверху для включения и выключения .

Все остальные функции устройства контролируются через Пользовательский Интерфейс с фронтального экрана (сенсорный экран).

Как включить Ambu aView

(предполагается что Ambu aView выключен)



Нажать кнопку питания Ambu aView и удерживать как минимум 1 секунду .

- Кнопка питания загорится оранжевым в течение 2 секунд

- Кнопка питания останется гореть оранжевым, если Ambu aView заряжается или переключается на зеленый и оставаться гореть зеленым, если Ambu aView заряжен.

- Ambu aView находится в РЕЖИМЕ ЗАПУСКА ИЗОБРАЖЕНИЯ.

- Живое изображение будет выведено на экран через 1-2 секунды при условии, что подключено устройство визуализации Ambu или появится синий экран если нет. Через одну минуту Ambu aView готов к использованию.

- В ходе загрузки Пользовательского Интерфейса на экране отображаются белые песочные часы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время запуска экран может мерцать.

Как выключить Ambu aView

(предполагается что Ambu aView включен)



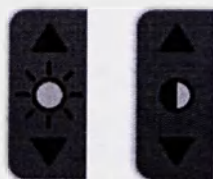
Нажмите кнопку питания сверху Ambu aView и удерживайте как минимум 2 секунды .

Индикатор кнопки питания погаснет, если устройство не заряжается или останется гореть желтым если идет зарядка.

- На экране появятся голубые песочные часы, указывающие на то, что Ambu aView выключится.

ПРИМЕЧАНИЕ: Двойное нажатие на кнопку питание инициирует выключение устройства

Как регулируется ЯРКОСТЬ и КОНТРАСНОСТЬ



Нажмите стрелку вверх , чтобы увеличить яркость, и стрелку вниз, чтобы уменьшить яркость.

- Стрелка будет отображаться красным при нажатии, и достигнутый уровень будет показан в течении нескольких секунд вместо значка яркости.

Нажмите стрелку вверх , чтобы увеличить контраст, и стрелку вниз, чтобы уменьшить контрастность.

- Стрелка будет отображаться красным при нажатии, и достигнутый уровень будет показан в течении нескольких секунд вместо значка контрастности.

ПРИМЕЧАНИЕ. Контрастность может быть изменена только для живого изображения.

Моментальный снимок



Удерживайте устройство визуализации Ambu неподвижно что бы предотвратить размытия снимка.

-Нажмите , чтобы сделать СНИМОК

- Кнопка становится красной, пока файл сохраняется, а затем возвращается к синему.

ПРИМЕЧАНИЕ. Снимок сохраняется автоматически в папке на устройстве. См. Раздел «Размещение файлов».

Запись видеоизображения



Нажмите для записи ВИДЕО 

- Кнопка становится красной во время записи.
- Продолжительность записи отображается на экране.

Нажмите для остановки записи ВИДЕО 

- Кнопка станет синего цвета.

ПРИМЕЧАНИЕ. Видео автоматически сохраняется в папке на устройстве. См. Раздел «Размещение файлов».

Увеличение изображения

(предполагается что на экран выводится живое изображение)



Для увеличения живого изображения необходимо кликнуть по нему дважды, для отмены увеличения так же кликнуть дважды по изображению.

ПРИМЕЧАНИЕ: При увеличении живого изображения при использовании Ambu aScore 3 и Ambu aScore 4 изображение преобразуется в прямоугольное и небольшая часть изображения с верху не выводится на экран для того что бы изображение вписалось в размер монитора. Горизонтальное поле зрения остается без изменений.

Оставшееся время работы от батареи

3:30h

Ambu aView отображает ожидаемое время автоматического отключения при работе от батареи. Оставшееся время работы отображается белым, когда Ambu aView работает от батареи и серым, когда батарея заряжается.

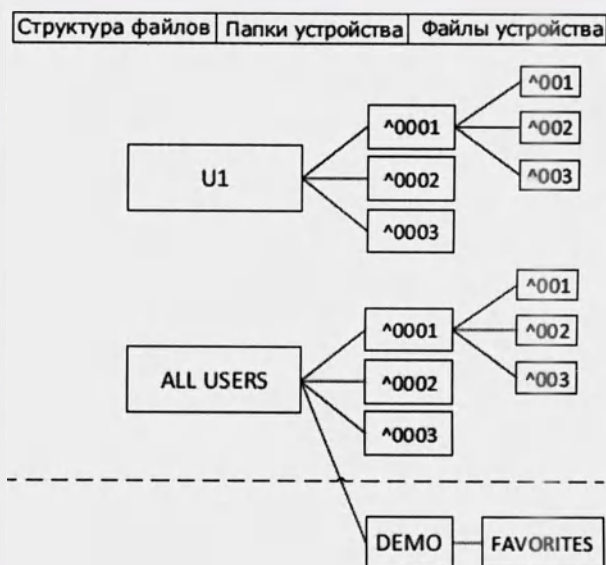
Управление файлами

Размещение файлов – структура файлов в Ambu aView

Папка создается в момент начала первой записи с помощью подключенного устройства визуализации Ambu.

Папка размещается в папке ALL USERS, если пользователь не зарегистрирован в системе, или в папке учетной записи пользователя (например, U1), если пользователь зарегистрирован в системе.

Для присвоения названия папке используется непрерывная нумерация. Записанные файлы сохраняются в папке устройства. Для присвоения названия используется непрерывная нумерация.



Папка DEMO находится в папке ALL USERS.



Желтая вкладка для управления файлами :

Нажмите на желтую вкладку управления файлами  для просмотра, удаления, переименования или переноса записанных файлов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Нажмите синюю вкладку изображения в режиме реального времени  или  для просмотра изображения в режиме реального времени, передаваемого с подключенного устройства визуализации Ambu, одним нажатием.

Определение местоположения файлов и папок

Нажмите на желтую вкладку управления файлами  для доступа к структуре файлов.

(О размещении файлов см. в разделе «Размещение файлов»)

Для выбора нажмите на значок папки .

- При выборе значок папки открывается .

Нажмите  для просмотра содержимого папки.

- Файлы отображаются в хронологическом порядке.

- Нажмите  для перехода к структуре файлов.

- Нажмите  для просмотра содержимого текущей папки.

- Повторяйте процедуру до тех пор, пока не удастся установить местоположение требуемого файла или папки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Местоположение в структуре папок показано на верхней панели.

Просмотр снимка

моментального

Для выбора нажмите на моментальный снимок.



(Предполагается, что местоположение моментального снимка известно)



Нажмите для просмотра моментального снимка.



- Нажмите или для переключения между моментальными снимками в папке.

Примечание: Нажмите дважды для выбора и просмотра

Просмотр видео

Для выбора нажмите на видеофайл.



(Предполагается, что местоположение известно)



Нажмите для просмотра файла.



- Нажмите или для перемотки видео на 10 секунд назад или вперед.



- Нажмите для приостановки видео.

ПРИМЕЧАНИЕ. Нажмите дважды для выбора и просмотра.

Удаление записанного файла или папки Для выбора нажмите на файл или папку.



(Предполагается, что местоположение папки или файла известно)

- При выборе значок папки открывается .

- При выборе файл подсвечивается.



Нажмите для удаления файла или папки.

- Подтвердите удаление нажатием .

- Отмените удаление нажатием .

ПРИМЕЧАНИЕ. Одновременно можно выбрать несколько файлов или папок.

Переименование файла или папки Для выбора нажмите на файл или папку.



(Предполагается, что местоположение папки, моментального снимка или видео известно)

- При выборе значок папки  открывается.

- При выборе файл подсвечивается.



Нажмите для переименования папки или файл.

- Отображается имя папки/имя файла и клавиатура.

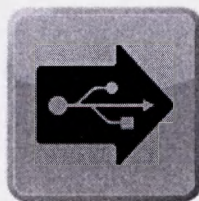
- Введите новое имя файла

- Подтвердите имя нажатием .

- Отмените переименование нажатием .

ПРИМЕЧАНИЕ. Переименование также может осуществляться во время просмотра выбранного файла.

Перенос файла или папки на USB-накопитель



(Предполагается, что местоположение папки или файла известно и USB-накопитель подключен)

Вставьте стандартный USB-накопитель в USB-порт.

Выберите файл или папку для экспорта путем нажатия на файл или папку. При выборе значок папки открывается, а файл выделяется. Файл также может быть экспортирован непосредственно при его просмотре.



Нажмите для копирования файла или папки на USB-накопитель.

- Когда USB-порт активен, кнопка будет светиться красным.

- Во время копирования значок USB  будет светиться белым.

- При успешном завершении процесса копирования кнопка станет серой с зеленой галочкой на одну секунду, затем снова загорится желтым.

- Если процесс копирования завершился ошибкой, кнопка загорится серым с красным крестиком на 4 секунды, затем снова загорится желтым. Значок USB  будет светиться красным.

ПРИМЕЧАНИЕ. В процессе копирования файлы не удаляются из Ambu aView. Одновременно можно выбрать несколько файлов или папок.

Доступ к папке DEMO



Нажмите желтую вкладку управления файлами



для доступа к файловой структуре.

Нажмите  для выделения папки ALL USERS.

- Нажмите  для просмотра папки.

Нажмите  для выделения папки DEMO.

- Нажмите  для просмотра папки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Папка DEMO также доступна при использовании белой папки, которая находится в папке

ALL_USERS , или из нижней панели инструментов



Перенос файлов по USB в папку DEMO Подготовьте USB-накопитель с папками и/или файлами, предназначенными для переноса.



(Предполагается, что местоположение папки DEMO известно)

- В корневом каталоге USB-накопителя создайте папку USERDEMO.

- В папку USERDEMO поместите папки/файлы, предназначенные для переноса.

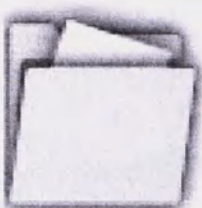
Перейдите в то место структуры Ambu aView DEMO, в которое нужно перенести файлы и (или) папки.



Нажмите для переноса структуры папок/файлов с USB-накопителя в папку ДЕМОНСТРАЦИЯ на устройстве Ambu aView.

ПРИМЕЧАНИЕ. На устройстве Ambu aView могут быть воспроизведены только файлы Ambu aView. Папки, помещенные в папку USERDEMO не должны содержать вложенные папки.

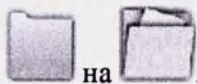
Перенос файлов из папки устройства в папку FAVORITES внутри папки DEMO



(Предполагается, что местоположение переносимых файлов известно)

Выберите файлы, которые нужно перенести.

Внешний вид белой папки в нижней панели изменится с



на , указывая на то, что файлы готовы для

передачи. Нажмите в нижней строке.

- Открывается демонстрационная папка.



Нажмите , чтобы перенести файлы в

демонстрационную папку с именем FAVORITES



ПРИМЕЧАНИЕ. Файлы из папки устройства могут быть переданы только в демонстрационную (DEMO) папку с именем FAVORITES.

Возможность выбора нескольких элементов

Чтобы выбрать несколько файлов, нажмите файлы по одному, чтобы выделить их. Чтобы отменить выбор файла, необходимо нажать на файле еще раз.

Чтобы выбрать несколько папок, нажмите папки по одному, чтобы выделить их. Чтобы отменить выбор папки, необходимо нажать на папке еще раз.

Чтобы выбрать все файлы в папке:

- Нажмите и удерживайте один невыделенный файл более 2 секунд. Будут выбраны все файлы.

Чтобы отменить выбор всех файлов в папке:

- Нажмите и удерживайте один выделенный файл более 2 секунд. Выбор всех файлов будет отменен.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если выбрано несколько файлов или папок, их переименование невозможно.

Управление памятью в Ambu aView



Записанные файлы хранятся на карте памяти SD емкостью 8 ГБ, которая расположена внутри батарейного отсека.

Количество использованной памяти показывается 8-ю треугольниками в значке карты памяти, расположенном на верхней панели вкладки управления файлами. Желтые треугольники показывают объем занятой памяти, а серые

треугольники — свободную память .

Когда SD-карта заполнена, в значке карты памяти

отображаются красные треугольники  на вкладке управления файлами, а возможность записи файлов отключается. Кнопки записи на синей вкладке изображения в реальном времени становятся серыми, а на

кнопке моментального снимка  и кнопке записи

 отображается красный значок заполненной карты памяти.

Когда файлы удалены и появляется свободная память для записи, кнопки записи снова становятся синими.

ПРИМЕЧАНИЕ. О том, как освободить память на SD-карте, см. разделы «Удаление записанного файла или папки» или «Удаление всех данных пользователя».

Учётная запись пользователя



Зеленая вкладка настроек



Нажмите зеленую вкладку настроек  для установки системных настроек и обновления встроенного программного обеспечения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Нажмите синюю вкладку изображения  в режиме реального времени для просмотра изображения в режиме реального времени, передаваемого с подключенного устройства визуализации Ambu, одним нажатием.

СОЗДАНИЕ учетной записи пользователя



Для создания учетной записи пользователя нажмите



- Появится клавиатура

Введите желаемое имя учетной записи пользователя (не

более 4 знаков) и нажмите



- В случае если выбранное имя учетной записи пользователя уже используется, набранное имя учетной записи автоматически удаляется, и необходимо выбрать новое имя.

- Кнопка учетной записи пользователя становится серой, отображая выбранное имя учетной записи пользователя, а кнопка выбора PIN загорается красным.

Введите 4-значный PIN и нажмите



- Учетная запись пользователя создана, и пользователь автоматически входит в систему.

ПРИМЕЧАНИЕ. Создание учетной записи пользователя также доступно из раздела редактирования учетной

записи. Под учетной записью пользователя папки и файлы устройства сохраняются в структуре папок учетной записи пользователя.

Начало сеанса учетной записи пользователя



Нажмите , чтобы войти в учетную запись пользователя.

- Отображаются учетные записи пользователей.

- Нажмите  для просмотра других учетных записей.

- Нажмите  для возврата в главное меню настроек.

Для выбора нажмите на учетную запись пользователя.

- Для входа введите PIN или нажмите  для отмены.

Если PIN введен некорректно, нажмите  и введите еще раз.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время ВХОДА В СИСТЕМУ имя пользователя показано на желтой вкладке  и на

кнопке ВХОДА В СИСТЕМУ  на зеленой вкладке .

ВЫХОД из учетной записи пользователя



Нажмите  для ВЫХОДА из учетной записи пользователя.

- Имя пользователя исчезнет с желтой вкладки .

- Имя пользователя исчезнет с кнопки **ВЫХОД**  на желтой вкладке .

УДАЛЕНИЕ учетной записи пользователя



(Предполагается, что выполнен вход в систему под учетной записью пользователя или АДМИНИСТРАТОРА)

Нажмите  для редактирования учетной записи пользователя.

- Отображаются учетные записи пользователей.

- Нажмите  для просмотра других учетных записей.

- Нажмите  для возврата в главное меню настроек.

Для выбора нажмите на соответствующую учетную запись пользователя.

- Нажмите  для удаления выбранной учетной записи пользователя.

- Нажмите  для подтверждения удаления учетной записи пользователя.

- Нажмите  для отмены удаления.

ПРИМЕЧАНИЕ. Нажмите  для создания учетной

записи пользователя или  для входа в систему.

Изменение PIN для учетной записи пользователя или АДМИНИСТРАТОРА



Войдите в учетную запись АДМИНИСТРАТОРА.

- После входа в учетную запись АДМИНИСТРАТОРА отображаются все учетные записи пользователей.

- Нажмите и удерживайте в течение более 5 секунд кнопку  в верхней панели.

- Верхняя панель поменяется на .

- Выберите нужную учетную запись, чтобы изменить PIN (учетную запись пользователя или АДМИНИСТРАТОРА).

- Введите новый 4-значный PIN два раза. После каждого раза нажмите  для подтверждения.

- Если введены разные PIN, кнопка последнего подтверждения остается серой . Если оба раза введены одинаковые PIN, кнопка становится красной.

- После второго подтверждения PIN будет изменен на новый 4-значный PIN.

- Нажмите , чтобы отменить изменение PIN.

Расширенные настройки



Зеленая вкладка настроек 

Нажмите зеленую вкладку настроек  для установки системных настроек и обновления встроенного программного обеспечения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Нажмите синюю вкладку изображения в режиме реального времени  для просмотра изображения в режиме реального времени, передаваемого с подключенного устройства визуализации Ambu, одним нажатием.

Включение видеовыхода



(Предполагается, что кабель видеовыхода подключен)

Нажмите , чтобы открыть настройки видеовыхода.

Нажмите , чтобы включить видеовыход. Красный крестик на кнопке исчезает .

- Переключитесь на NTSC или PAL в зависимости от стандарта, используемого внешним экраном. Кнопка

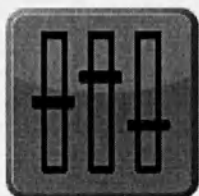
выбранного формата станет зеленой , а кнопка неактивного стандарта будет серой .

При возврате на Синюю вкладку живого изображения живое изображение так же отображается и на внешнем мониторе.

Нажмите , чтобы включить видеовыход.

ПРИМЕЧАНИЕ. Время работы батареи уменьшается, когда функция видеовыхода включена. Индикатор видеовыхода отображается зеленым , когда видеовыход активирован и серым  при отключенной функции. Изображение в реальном времени будет отображаться на внешнем экране, только когда оно отображается на Ambu aView.

Установка настроек дисплея



Нажмите  для входа в настройки дисплея.

Нажимайте  стрелки «вверх» или «вниз» для корректировки красного, зеленого и синего значений цветов.

- При нажатии стрелки загораются красным, и в течение нескольких секунд отображается соответствующий уровень.

- Значение для каждого цвета установлено по умолчанию, при этом интенсивность одного конкретного цвета достигается за счет снижения интенсивности двух других цветов.

Нажмите  стрелку «вверх» для увеличения яркости и стрелку «вниз» для уменьшения яркости.

- При нажатии стрелка загорается красным, и через несколько секунд вместо значка яркости отображается соответствующий уровень.

Нажмите  стрелку «вверх» для увеличения контрастности и стрелку «вниз» для уменьшения контрастности.

- При нажатии стрелка загорается красным, и через несколько секунд вместо значка контрастности отображается соответствующий уровень.

Нажмите  для восстановления всех значений по умолчанию. Нажмите  для возврата в главное меню.

Настройка температуры



цветовой

Нажмите  для переключения между тремя стандартными цветовыми шкалами в Ambu aView:

Цветовая шкала по умолчанию  . Холодная

цветовая шкала  . Теплая цветовая шкала .

Цвета красный/зеленый/синий можно изменить вручную (смотрите раздел «Изменение настроек дисплея»). Это

изменит значок цветовой шкалы на .

В случае если устройство визуализации Ambu не поддерживает изменение цветовой шкалы значок

отображается серым .

Изменение размера живого изображения



Размер живого изображения может быть изменен между двумя размерами:



480 x 480 – значение по умолчанию



560 x 480 – увеличенное изображение

ПРИМЕЧАНИЕ. Для устройств Ambu aScore 3 и Ambu aScore 4 изображение преобразуется в прямоугольное с использованием увеличенного вида (560x480), поэтому удаляется незначительная часть изображения в верхней и нижней частях, чтобы соответствовать экрану. Горизонтальное поле не изменяется.

Просмотр времени использования устройства

Нажмите  для просмотра общего времени подключения устройства визуализации Ambu.

- Время использования отображается в течение 2 секунд, а затем исчезает автоматически.



ПРИМЕЧАНИЕ. Значок устройства  будет иметь цвет интерфейса подключенного устройства визуализации Ambu

Установка времени и даты



Нажмите  для получения доступа к системному времени и дате.

Нажмите  для переключения между 12- и 24- часовым форматами времени.

Нажмите  для увеличения значения и  для уменьшения значения.

- Можно задать год, месяц, день, часы и минуты.

- Изменения сохраняются автоматически.

Нажмите  для блокировки или разблокировки часов в режиме реального времени.

Нажмите  для возврата в главное меню настроек.

Включение/выключение

учетных записей пользователя, передачи по USB Передача и переименования, а также ZIP-архивирования по USB



(Предполагается, что выполнен вход в систему под учетной записью АДМИНИСТРАТОРА.)

Нажмите  для входа в настройки программного обеспечения.

Нажмите кнопку **УЧЕТНОЙ ЗАПИСИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ** для переключения между режимами

«включено»  и «выключено» .

- Включение/выключение учетных записей пользователя в главном меню настройки.

Нажмите кнопку USB Transfer and Renaming (Передача по USB и переименование) для переключения между

режимами «включено»  и «выключено» .

- Включение/выключение передачи по USB и переименования на вкладке управления файлами.

Нажмите кнопку ZIP-архивирование по USB для

переключения между режимами «включено»  и «выключено» .

- Включение/выключение сжатия файлов/папок в архив формата ZIP во время передачи на USB-носитель.

ZIP-файл будет защищен паролем «12345678».

ПРИМЕЧАНИЕ. ZIP-файлы могут быть распакованы на компьютере с помощью программы-архиватора.

Вход и выход из учетной записи АДМИНИСТРАТОРА



- Нажмите  для просмотра учетных записей.
- Учетная запись АДМИНИСТРАТОРА отображается значком ADMIN .

Нажмите ADMIN  для выбора учетной записи АДМИНИСТРАТОРА.

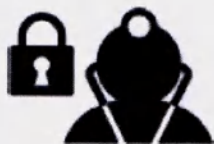
Введите PIN 0000.

- Выполняется вход в систему под учетной записью АДМИНИСТРАТОРА.
- На вкладке управления файлами и на кнопке ВХОДА В СИСТЕМУ появится метка АДМИНИСТРАТОР.

Нажмите  в главном меню настроек для выхода из учетной записи АДМИНИСТРАТОРА.

- В результате будет выполнен выход из учетной записи АДМИНИСТРАТОРА.
- Метка АДМИНИСТРАТОР исчезнет из вкладки управления файлами и с кнопки ВХОДА В СИСТЕМУ.

Изменение PIN для учетной записи пользователя или АДМИНИСТРАТОРА



Войдите в учетную запись АДМИНИСТРАТОРА.

- После входа в учетную запись АДМИНИСТРАТОРА отображаются все учетные записи пользователей.

- Нажмите и удерживайте в течение более 5 секунд кнопку  в верхней панели.

- Верхняя панель поменяется на .

- Выберите нужную учетную запись, чтобы изменить PIN (учетную запись пользователя или АДМИНИСТРАТОРА).

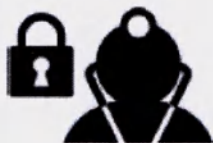
- Введите новый 4-значный PIN два раза. После каждого раза нажмите  для подтверждения.

- Если введены разные PIN, кнопка последнего подтверждения остается серой . Если оба раза введены одинаковые PIN, кнопка становится красной.

- После второго подтверждения PIN будет изменен на новый 4-значный PIN.

- Нажмите , чтобы отменить изменение PIN.

Сброс PIN для учетной записи АДМИНИСТРАТОРА



Нажмите  для возврата в меню входа в систему.

- Нажмите  для выбора учетной записи АДМИНИСТРАТОРА.

- Нажмите и удерживайте в течение более 5 секунд кнопку  в верхней панели.

- Верхняя панель поменяется на .

- Введите PIN «2750».

- Выполняется временный вход в систему под учетной записью АДМИНИСТРАТОРА

- Немедленно измените в отображаемом меню PIN учетной записи администратора на новый 4-значный PIN в соответствии с указаниями раздела «Изменение PIN для учетной записи пользователя или АДМИНИСТРАТОРА».

ОБНОВЛЕНИЕ программного обеспечения



(Предполагается, что вход в систему выполнен под учетной записью АДМИНИСТРАТОРА)

Перед началом обновления программного обеспечения подключите адаптер питания.



Нажмите для входа в настройки программного обеспечения.

Вставьте USB-накопитель, содержащий файл обновлений в корневом каталоге.



Нажмите для активации обновления программного обеспечения.

- В процессе установки обновлений не отключайте питание и не включайте режим пониженного потребления энергии.

- После завершения установки обновления Ambu aView выполнит перезагрузку.

- Если USB-накопитель отсутствует или файл не найден, активации обновления не произойдет.

Пользовательские файлы сохраняются после обновления. Используйте только файлы обновления программного обеспечения, предоставленные Ambu.

Если вход в систему выполнен не под учетной записью



АДМИНИСТРАТОРА, кнопка недоступна.

Сброс к заводским настройкам Перед активацией команды восстановления настроек по умолчанию подключите адаптер питания.



(Предполагается, что вход в систему выполнен под учетной записью АДМИНИСТРАТОРА)

Нажмите  для входа в настройки программного

обеспечения. Нажмите  для активации восстановления заводских настроек по умолчанию.

- Нажмите  для подтверждения восстановления.

- Нажмите  для отмены восстановления.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пользовательские файлы будут удалены, а настройки программного обеспечения будут возвращены к настройкам по умолчанию.

Если вход в систему выполнен не под учетной записью

АДМИНИСТРАТОРА, кнопка  недоступна.

**Удаление
пользовательских данных**



(Предполагается, что вход в систему выполнен под учетной записью АДМИНИСТРАТОРА)

Перед активацией команды удаления всех пользовательских данных подключите адаптер питания.



Нажмите для входа в настройки программного обеспечения.



Нажмите для удаления всех пользовательских данных.



- Нажмите для подтверждения удаления всех данных.



- Нажмите для отмены удаления.

ПРИМЕЧАНИЕ. Все настройки сохранятся, но пользовательские данные и учетные записи пользователя будут удалены.

Если вход в систему выполнен не под учетной записью



АДМИНИСТРАТОРА, кнопка недоступна.