

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ЭНДОВИ»

Куканова К.А.

«03» марта 2025 г.



**Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие**

Видеопроцессор эндоскопический Concemed серии VP-800

Оглавление

Наименование медицинского изделия	4
Сведения о производителе	5
Сведения об уполномоченном представителе производителя.....	5
Назначение медицинского изделия.....	6
Показания к применению	6
Противопоказания к применению	6
Возможные побочные действия	7
Область применения.....	7
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	7
Меры предосторожности.....	7
Классификация медицинского изделия	11
Принцип действия медицинского изделия	12
Описание основных функциональных элементов	12
Подготовка к использованию	19
Установка и подключение	19
Проверка перед началом использования.....	31
Этапы работы.....	41
После использования	65
Описание изделий предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием.....	66
Условия эксплуатации	69
Требования к транспортированию и хранению	69
Основные технические характеристики.....	70
Перечень применяемых на маркировке символов	75
Сведения об упаковке медицинского изделия	76
Комплект поставки изделия.....	78
Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	79
Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия	79
Очистка, дезинфекция и стерилизация.....	79
Очистка видеопроцессора	79

Очистка и хранение емкости для воды	80
Подготовка к очистке и стерилизации.....	80
Ручная очистка емкости для воды	81
Стерилизация емкости для воды.....	84
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	86
Поиск и устранение неисправностей	88
Порядок и условия утилизации	89
Данные по сроку службы или сроку годности	89
Гарантии производителя	90
Перечень применяемых национальных и международных стандартов.....	90
Сведения об анализе рисков.....	92
Комбинированное оборудование	92
Электромагнитная совместимость	101

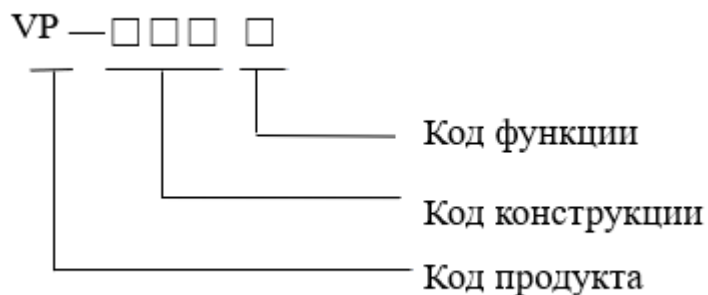
Наименование медицинского изделия

Видеопроцессор эндоскопический Concemed серии VP-800, далее по тексту изделие, видеопроцессор.

Модели:

1. Видеопроцессор эндоскопический Concemed серии VP-800, модель VP-820, в составе:
 - 1.1. Видеопроцессор эндоскопический, модель VP-820 – 1 шт.;
 - 1.2. Емкость для воды – от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости);
 - воздушная трубка – 1 шт.;
 - соединитель емкости для воды – 1 шт.;
 - корпус емкости для воды – 1 шт.;
 - шланг емкости для воды – 1 шт.;
 - крышка емкости для воды – 1 шт.;
 - зацеп емкости для воды – 1 шт.;
 - выпускная водяная трубка- 1 шт.;
 - 1.3. Кабель питания, С 3081-001, длина 1,5 м – 1 шт.;
 - 1.4. Кабель DVI, SY-O-0234 – от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости);
 - 1.5. Колпачок для настройки баланса белого – от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости);
 - 1.6. Плавкий предохранитель – от 2 шт. до 10 шт. (при необходимости);
 - 1.7. Ножной переключатель, JT-1000 – 1 шт.;
 - 1.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
 - 1.9. Гарантийная карта – 1 шт.;
 - 1.10. Сертификат соответствия – 1 шт.
2. Видеопроцессор эндоскопический Concemed серии VP-800, модель VP-850 в составе:
 - 2.1. Видеопроцессор эндоскопический Concemed, модель VP-850 – 1 шт.;
 - 2.2. Емкость для воды – от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости);
 - воздушная трубка – 1 шт.;
 - соединитель емкости для воды – 1 шт.;
 - корпус емкости для воды – 1 шт.;
 - шланг емкости для воды – 1 шт.;
 - крышка емкости для воды – 1 шт.;
 - зацеп емкости для воды – 1 шт.;
 - выпускная водяная трубка- 1 шт.;
 - 2.3. Кабель питания, С 3081-001, длина 1,5 м – 1 шт.;
 - 2.4. Кабель DVI, SY-O-0234 – от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости);
 - 2.5. Колпачок для настройки баланса белого – от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости);
 - 2.6. Плавкий предохранитель – от 2 шт. до 10 шт. (при необходимости);
 - 2.7. Ножной переключатель, JT-1000 – 1 шт.;
 - 2.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
 - 2.9. Гарантийная карта – 1 шт.;
 - 2.10. Сертификат соответствия – 1 шт.

Правила наименования моделей



Различия между моделями

Представлено 2 модели, отличающиеся функциональной конфигурацией. Различия между моделями показаны в табл. 1. Различия в конструкции между моделями отсутствуют. Остальные конструктивные особенности идентичны.

Таблица 1 Таблица классификации моделей

Модель	Различия в функциональной конфигурации
VP-820	не поддерживает передачу данных в формате DICOM (по сравнению с VP-850)
VP-850	поддерживает передачу данных в формате DICOM.

Сведения о производителе

Shenzhen Concemed Medical Technology Co., Ltd. / Шэньчжэнь Консемед Медикал Технолоджи Ко., Лтд

Адрес производителя: 1701, Building A, Jinxiu III, No. 85 Hudi Row, Songxuan Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen City, Guangdong Province, P.R. China

Тел.: +86-755-27616282

Email: info@concemed.com

Место производства: 1701, Building A, Jinxiu III, No. 85 Hudi Row, Songxuan Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen City, Guangdong Province, P.R. China

Сведения об уполномоченном представителе производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Эндови» (ООО «Эндови»)

Адрес: 123610, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб Краснопресненская, д. 12, помещ. 1/18

Тел.: 8-804-700-65-00

Email: info@endovi.ru

Назначение медицинского изделия

Предназначен для эндоскопического исследования, диагностики и лечения, поддержки функции обработки клинических изображений, а также для подачи света нужной силы.

Используется совместно с медицинскими видеоэндоскопами, изготовленными или одобренными Shenzhen Concemed Medical Technology Co., Ltd.

Показания к применению

Изделие предназначено для применения совместно с медицинскими видеоэндоскопами для получения изображений для наблюдения, диагностики и лечения нижнего отдела желудочно-кишечного тракта, верхнего отдела желудочно-кишечного тракта и дыхательных путей через видеомонитор. Данные изделия не входят в комплект поставки видеопроцессора.

Противопоказания к применению

При клиническом обследовании следует особо обратить внимание на следующие противопоказания:

Медицинское изделие не имеет противопоказаний к применению, но возможны противопоказания, связанные с выполнением эндоскопических процедур. Перед использованием рекомендуется ознакомиться с эксплуатационной документацией на применяемый видеоэндоскоп.

При клиническом обследовании при проведении гастроскопии следует особо обратить внимание на следующие противопоказания:

- Пациенты с тяжелыми заболеваниями сердца, тяжелыми аритмиями, особенно с низким желудочковым ритмом, острым инфарктом миокарда, выраженной сердечной недостаточностью;
- Склонность к кровотечениям, не имеющим лечения, нарушения свертываемости крови;
- Пациенты с имплантированным кардиостимулятором;
- Пациенты с тяжелыми заболеваниями легких, такими как приступы бронхиальной астмы, дыхательная недостаточность;
- Пациенты с острыми тяжелыми заболеваниями гортани, которые могут препятствовать вводу эндоскопа;
- Пациенты в острой фазе эрозивного поражения пищевода и желудка;
- Химические ожоги желудка и пищевода в острой фазе;
- Пациенты с острой перфорацией пищевода или других полых органов, таких как желудок и двенадцатиперстная кишка;
- Тяжелая деформация позвоночника;
- Пациенты, неспособные к взаимодействию из-за затуманенности сознания или психических расстройств.

При клиническом обследовании при проведении колоноскопии следует особо обратить внимание на следующие противопоказания:

- Пациенты с тяжелыми заболеваниями сердца, тяжелыми аритмиями, особенно с низким желудочковым ритмом, острым инфарктом миокарда, выраженной сердечной недостаточностью;
- Склонность к кровотечениям, не имеющим лечения, нарушения свертываемости крови;
- Пациенты с имплантированным кардиостимулятором;
- Тяжелая деформация позвоночника;
- Затрудненный ввод эндоскопа в связи с деформацией ануса или прямой кишки или выраженного сужения при проведении колоноскопии;
- Тяжелая обструкция нижних отделов пищеварительного тракта и затрудненное отхождение газов или дефекация при проведении колоноскопии;
- Пациенты с острой перфорацией органов;
- Пациенты с полной кишечной непроходимостью;
- Пациенты с беременностью;
- Пациенты, неспособные к взаимодействию из-за затуманенности сознания или психических расстройств.

Возможные побочные действия

При соблюдении мер предосторожностей в соответствии с эксплуатационной документацией медицинское изделие не имеет известных побочных эффектов, но возможны побочные эффекты, связанные с выполнением конкретных эндоскопических процедур.

Область применения

Используется для диагностики и лечения, совместно с медицинским видеэндоскопом для проведения эндоскопических процедур. Применяется в области эндоскопической диагностики, эндоскопической терапии, эндоскопической хирургии.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Операторы, прошедшие соответствующую подготовку по методикам клинических эндоскопических исследований.

Меры предосторожности

В целях обеспечения безопасности операторов и пациентов, на протяжении всего периода использования электронного медицинского оборудования необходимо принимать во внимание аспекты, обозначенные как **Опасность** и **Предупреждение**. Внимательно прочтите и следуйте руководству по эксплуатации.

Обучение

• Операторы, использующие данное оборудование, должны пройти соответствующую подготовку по методикам клинических эндоскопических исследований, и должны работать в медицинском учреждении под надзором опытного врача. Настоящая Инструкция по использованию не содержит разъяснения или рассмотрения каких-либо методик проведения клинических эндоскопических исследований. Их применение в случаях или в целях, не входящих в предусмотренную область применения, не допускается.

Установка

• Не устанавливайте и не используйте данное оборудование в условиях, при которых возможно попадание воды или воздействие каких-либо из следующих условий окружающей

среды, например, высоких температур, влажности, прямого солнечного света, запыленности, большого содержания солей и т.д. Такие условия неблагоприятно скажутся на состоянии оборудования.

- Не используйте и не устанавливайте данное оборудование в помещениях с присутствием огне- и взрывоопасных газов и химических реагентов.
- Не допускайте наклона данного оборудования в процессе установки, использования и транспортировки, и избегайте толчков или ударов.
- По соображениям безопасности данное оборудование должно быть надлежащим образом заземлено.
- Убедитесь в том, что все характеристики электропитания соответствуют номинальным значениям, указанным на паспортной табличке, размещенной на задней панели.
- Следите за тем, чтобы вентиляционные отверстия оборудования не были закупорены.
- Не допускайте перекручивания, смятия или чрезмерного натяжения силового кабеля.
- Во избежание электромагнитных помех не устанавливайте данное оборудование рядом с другим оборудованием или на поверхность другого оборудования (кроме элементов видеопроцессора, или других компонентов системы).

Предупреждение

- Во избежание поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено к электросети с защитным заземлением.
- Данное оборудование отключается от электросети путем извлечения вилки питания и при помощи сетевого выключателя.

До начала использования

- Убедитесь в том, что все функции оборудования работают надлежащим образом, и проверьте на предмет исправности различные переключатели, световые индикаторы и т.д.
- Во избежание поражения электрическим током при использовании видеоэндоскопа данное оборудование (электронное медицинское оборудование типа VF) должно быть заземлено. Не подсоединяйте провод заземления данного оборудования к какому-либо другому электронному устройству, используемому пациентом. При осуществлении изоляции на землю используйте резиновые перчатки.
- Убедитесь в том, что другие устройства, используемые совместно с данным оборудованием, функционируют надлежащим образом и не окажут неблагоприятного воздействия на работу и безопасность данного оборудования. Если какая-либо часть эндоскопической системы функционирует с нарушениями, необходимо прекратить использование.
- Убедитесь в том, что все кабели подсоединены правильно и надежно.
- Убедитесь в правильности и надежности подключения коннекторной части видеоэндоскопа.
- После включения видеопроцессора дождитесь, пока загорится подсветка на сенсорном экране. Использование сенсорного экрана, пока не загорелась подсветка, может привести к нарушениям в работе видеопроцессора.

Предупреждение

- До начала использования, принадлежности и терапевтические приспособления под напряжением, которые используются совместно с видеоэндоскопом, должны быть проверены для подтверждения их совместимости с эндоскопическим оборудованием.

- До начала использования терапевтических приспособлений под напряжением убедитесь в том, что они не имеют неровных поверхностей, острых краев или выступов, которые могут привести к травмам.
- При использовании высокочастотного оборудования под напряжением оно должно отвечать требованиям стандарта IEC 60601-2-2: 2017.

Во время использования

- Во избежание поражения электрическим током не допускается соприкосновение видеоэндоскопа и/или другого вспомогательного оборудования непосредственно с областью сердца.
- Убедитесь в отсутствии соприкосновения между пациентом и оборудованием.
- Во избежание повреждения сенсорного экрана и переключателей не используйте острые предметы для нажатия кнопок.
- Сила света, испускаемого лампой, является очень высокой. Избегайте прямого взгляда на свет, испускаемый видеоэндоскопом и/или данным оборудованием.
- Для защиты глаз пользователя и предотвращения ожогов при выполнении эндоскопического исследования старайтесь использовать минимальную требуемую яркость.
- В процессе клинического применения избегайте чрезмерно длительного использования во избежание риска для пациентов или пользователей.
- Во время использования внимательно следите за оборудованием и состоянием пациента и отмечайте отклонения, если таковые имеются.
- При выявлении отклонений в состоянии пациента или оборудования должны быть безотлагательно приняты соответствующие меры по обеспечению безопасности пациента.
- Если во время использования какая-либо часть эндоскопического видеопроцессора функционирует с нарушениями, не выдается нормальное изображение или присутствует риск для безопасности, видеоэндоскоп необходимо аккуратно распрямить и затем медленно извлечь его.
- Данное оборудование должно использоваться в соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации и в предусмотренных рабочих условиях. В противном случае возможны неблагоприятные последствия, например, риск для безопасности, нарушения в работе оборудования или его повреждение.
- Когда наблюдаемые объекты движутся быстро, на мониторе могут появляться остаточные изображения.
- Электромагнитные волны, испускаемые сотовыми телефонами или другими переносными беспроводными устройствами, могут негативно отразиться на работе видеопроцессора. При возникновении электромагнитных помех следует принять меры по уменьшению их воздействия, например, изменить направление или расположение оборудования или экранировать место использования оборудования.

Предупреждение

- При использовании видеоэндоскопа совместно с высокочастотным хирургическим оборудованием может увеличиться ток утечки на пациента, и поэтому необходимо использовать принадлежности класса защиты не менее BF.
- Данное оборудование не предназначено для использования с лазерным оборудованием.

- При использовании видеоэндоскопа совместно с высокочастотным хирургическим оборудованием убедитесь в отсутствии чрезмерных концентраций огнеопасных газов в теле пациента. В противном случае может присутствовать риск воспламенения внутренних газов.
- Чтобы избежать искажения изображения на мониторе, вызванного высокочастотным хирургическим оборудованием, не включайте высокочастотное хирургическое оборудование и данное оборудование в одну розетку. А также устанавливайте данное оборудование на достаточном расстоянии от высокочастотного хирургического оборудования.
- В процессе исследования оператор не должен одновременно касаться сигнальных портов со стороны пациента и других связанных устройств во избежание риска поражения электрическим током.
- После выключения видеоэндоскопа из розетки сразу после проведенного исследования температура механического разъема может быть высокой ($>41^{\circ}\text{C}$). В этом случае во избежание неприятных ощущений оператору не следует прикасаться к механическому разъему. Если произошло случайное прикосновение, примите соответствующие меры.
- При использовании видеоэндоскопа светоизлучающее окошко может быть источником высокоэнергетического излучения, вызывающее повышение температуры перед окошком ($>41^{\circ}\text{C}$). Время нахождения в одной и той же части тела пациента не должно превышать 5 минут, иначе это приведет к ожогам слизистой оболочки. Поэтому старайтесь обеспечить минимальную яркость, кратчайшее время и соответствующее расстояние, которые позволят получить достаточно точный результат исследования. Или же избегайте чрезмерно длительного нахождения в одной и той же части тела пациента.

Примечание

В нормальных условиях пациент не может одновременно выступать в роли оператора.

После использования

- Внимательно прочтите инструкции, которыми сопровождаются все компоненты эндоскопической системы, чтобы узнать правильную последовательность отключения каждого компонента. Во избежание нежелательного воздействия сначала должны быть отключены некоторые периферийные устройства.
- Аккуратно протрите все поверхности оборудования марлевой салфеткой, смоченной спиртом.
- Убедитесь в том, что гнездо и вентиляционное отверстие световода видеоэндоскопа не влажные и не покрыты каплями жидкости.
- Тщательно протрите это оборудование. Очистите вводимую часть и протрите пыль с поверхности. Наличие загрязнений на штекере световода видеоэндоскопа может вызвать нарушения в работе.

Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	271500
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	26.60.12.119
Защита от поражения электрическим током по ГОСТ ИЕС 60601-1	Изделие класса I с рабочей частью типа ВF
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	Ножной переключатель IPX8, другое общее оборудование IPX0.
Пригодность для эксплуатации в присутствии воспламеняющихся веществ, таких как воспламеняющихся анестетиков в смеси с воздухом, кислородом или закисью азота	Непригодно
Режим работы	Продолжительный
Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020	Относится к группе 2
Класс безопасности ПО	Класс А
Класс лазерной безопасности	Лазерное изделие класса 1
Вид контакта с организмом пациента по ГОСТ 10993-1	Медицинское изделие не имеет контакт с телом человека. При этом емкость для воды, входящая в состав изделия опосредованно контактирует с неповрежденными слизистыми оболочками.
При эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150	Климатическое исполнение УХЛ 4.2.
По устойчивости к воспринимаемым механическим воздействиям в соответствии с ГОСТ Р 50444	Группа 2

Принцип действия медицинского изделия

Видеопроцессор получает сигнал изображения через оптоволоконный канал связи, преобразует его в электрический сигнал и направляет на программируемую матрицу FPGA для обработки. Затем сигнал подается на соответствующий выходной видеоразъем через FPGA и окончательно передается на монитор для вывода изображения на экран. Внутренний процессор ARM создает человеко-машинный интерфейс жидкокристаллического дисплея основного блока и осуществляет контроль и управление всей системой. В основном блоке используются светодиоды для излучения света, который передается на разъем световодного кабеля через объектив, реализуя функцию освещения эндоскопа. Воздушный насос внутри основного блока создает поток воздуха, необходимый в процессе использования эндоскопа.

Описание основных функциональных элементов

В состав данного продукта входит видеопроцессор, кабель питания, кабель DVI и ножной переключатель. Конструктивное устройство продукта представлено на рис. 2-1~2-8.

1) Основной блок видеопроцессора

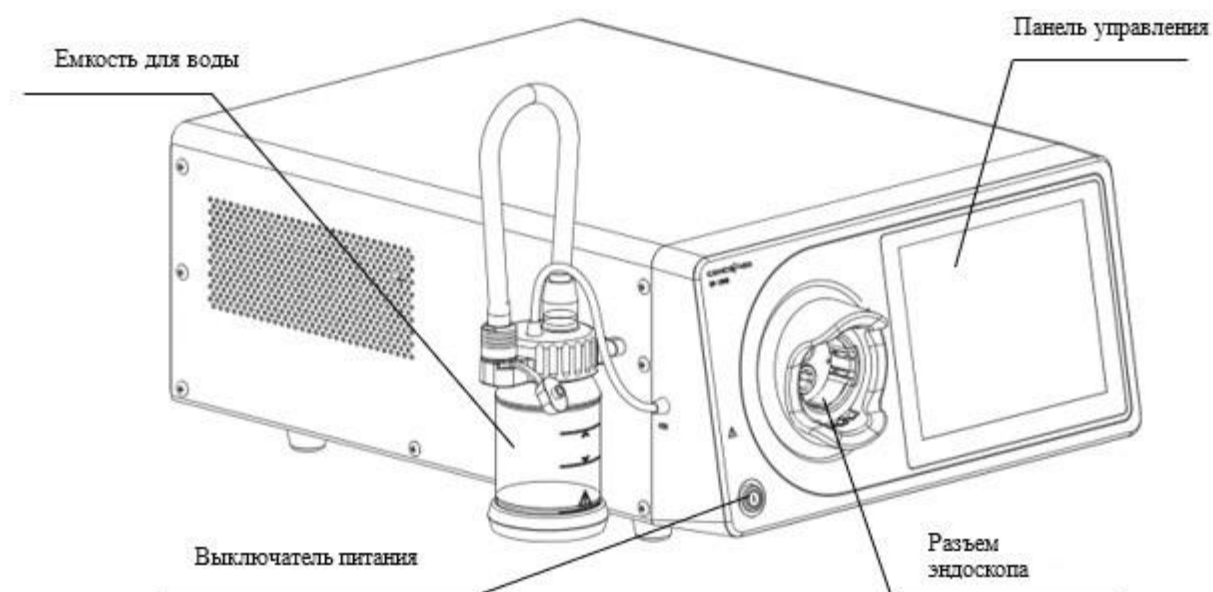


Рис. 1 Схематическое изображение основного блока

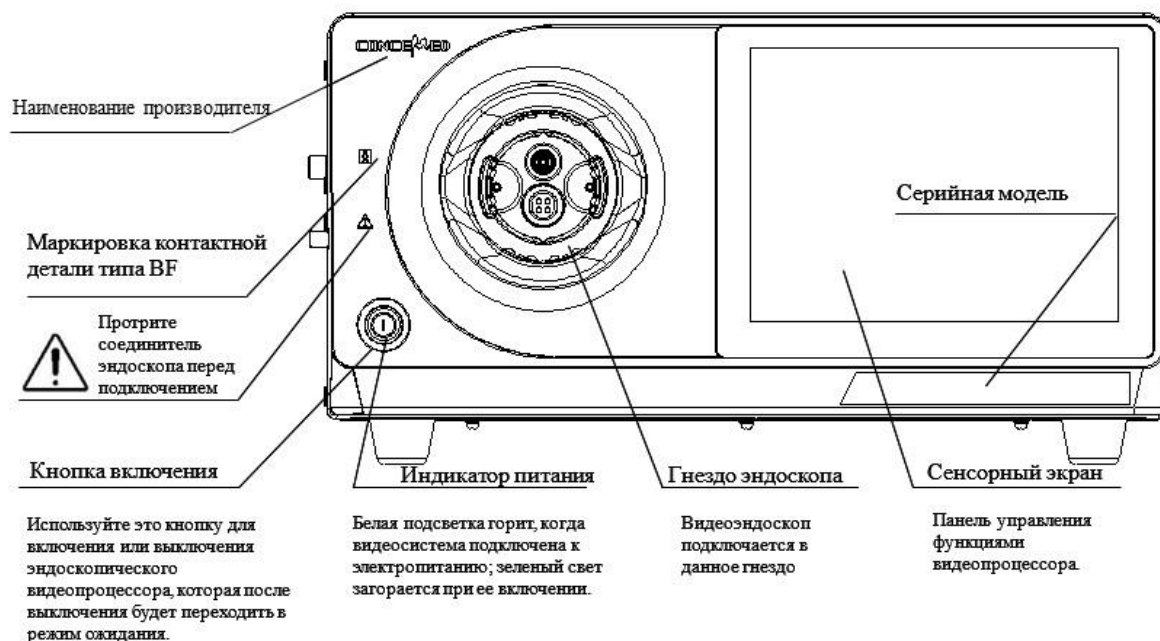


Рис. 2-1 Схематическое изображение передней панели основного блока

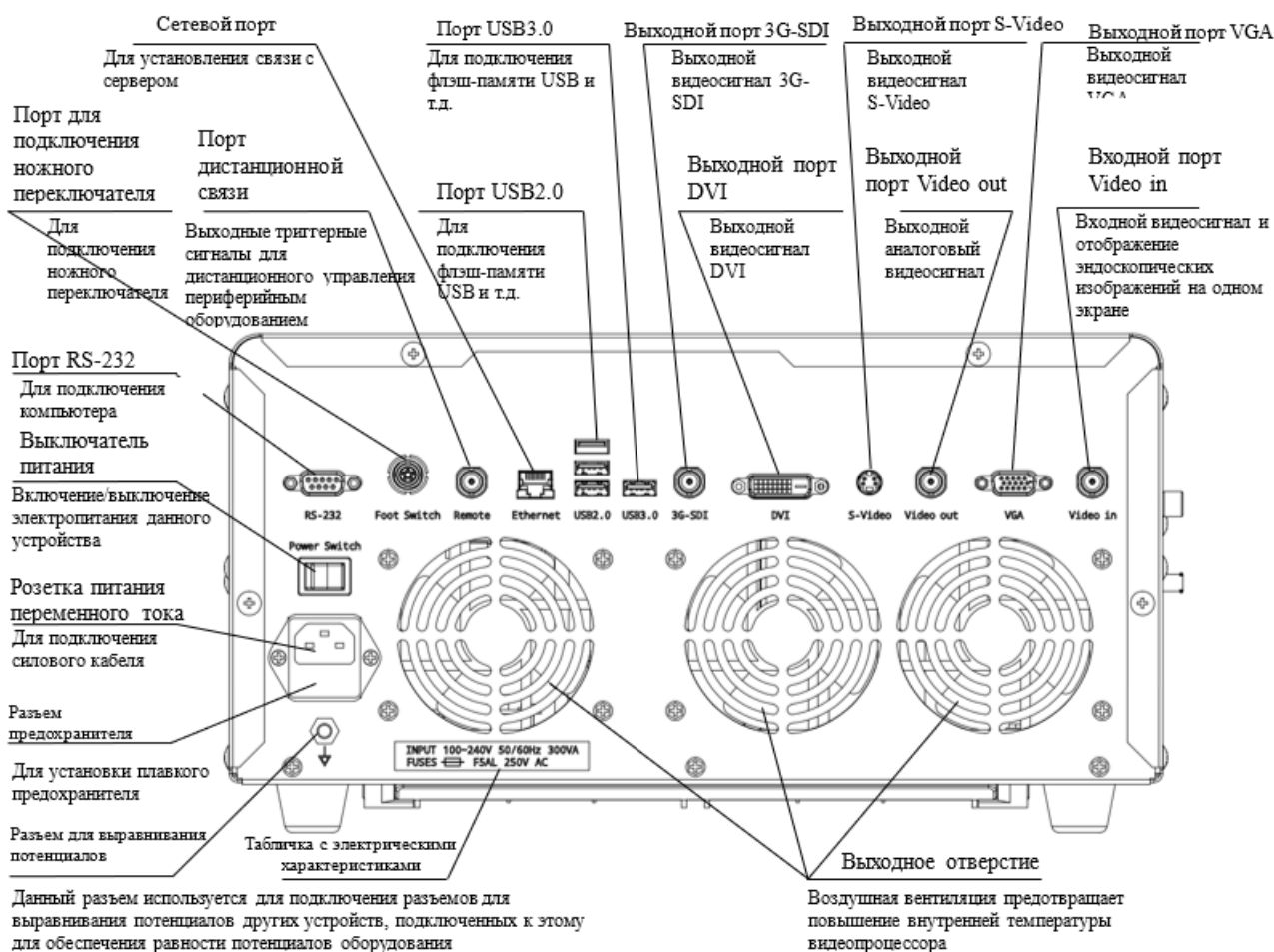


Рис. 2-2 Схематическое изображение задней панели основного блока

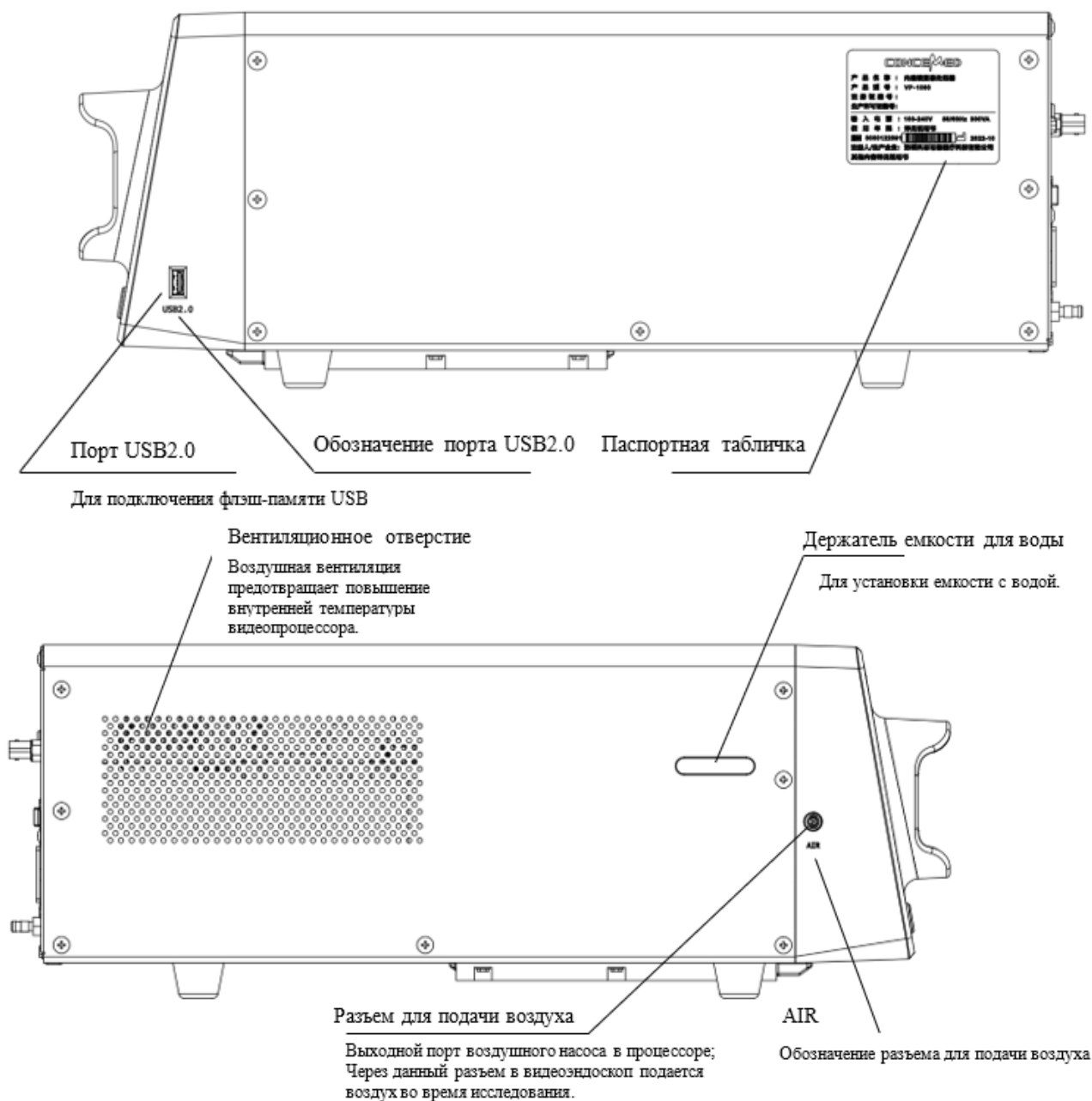


Рис. 2-3 Схематическое изображение боковых панелей основного блока

2) Емкость для воды

Многофункциональная емкость для воды обеспечивает подачу воды и воздуха при проведении эндоскопических процедур, а автономные насосы для подачи воздуха и CO₂ устраняют необходимость в замене емкостей для воды во время операции.

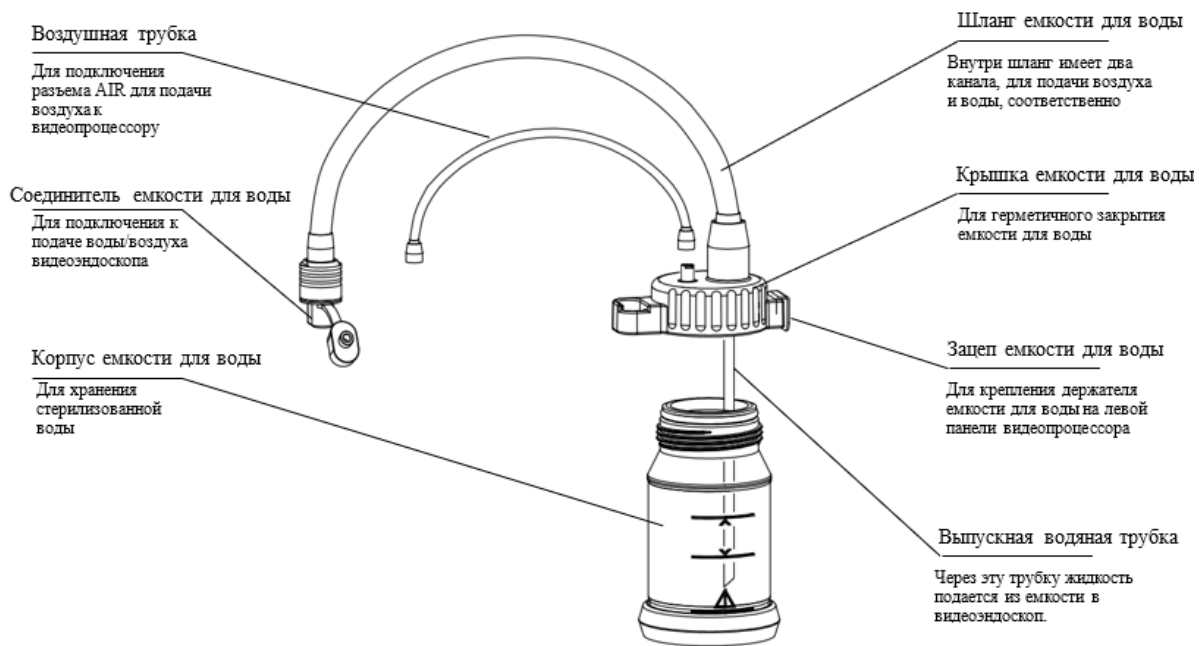


Рис. 2-4 Схематическое изображение емкости для воды

Внимание

- При подключении эндоскопического видеопроцессора к эндоскопу рекомендуется использовать емкость для воды, указанную в настоящих Руководствах по эксплуатации. Для использования иной ёмкости, отличной по характеристикам, представленным выше, предварительно обратитесь к уполномоченному представителю Concemed на территории РФ для уточнения совместимости выбранного изделия. В противном случае может возникнуть риск неисправности оборудования, не срабатывания функции подачи воздуха и воды, и угрозы здоровью пациентов и пользователей.
- При разборке, установке и транспортировке емкости для воды воздушная трубка всегда должна находиться рядом.

3) Кабель питания

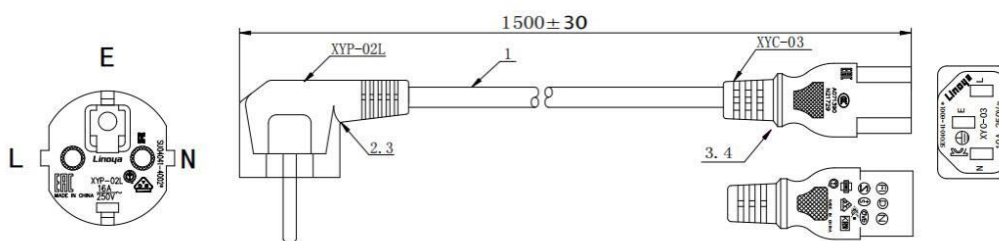


Рис. 2-5 Схематическое изображение кабеля питания

4) Кабель DVI

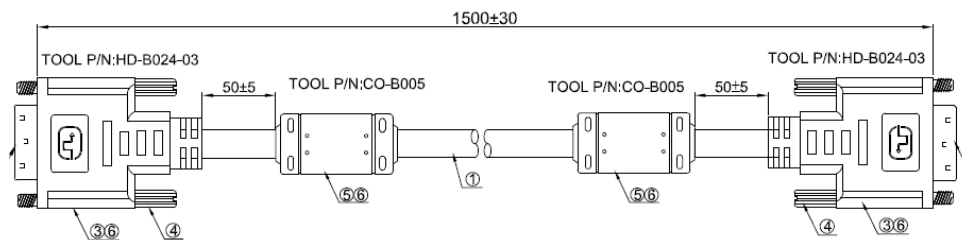


Рис. 2-6 Схематическое изображение кабеля DVI

5) Ножной переключатель

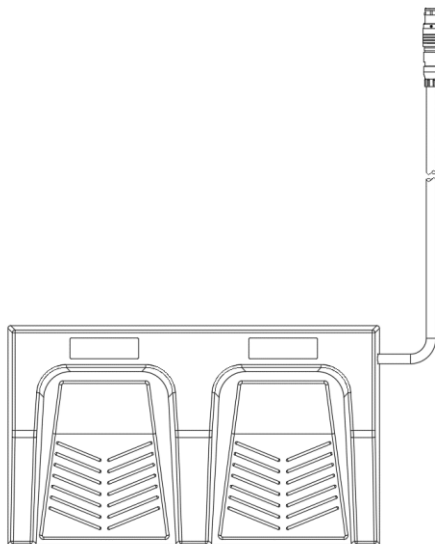


Рис. 2-7 Схематическое изображение ножного переключателя

6) Колпачок для настройки баланса белого



Рис. 2-8 Схематическое изображение колпачка баланса белого

7) Плавкий предохранитель

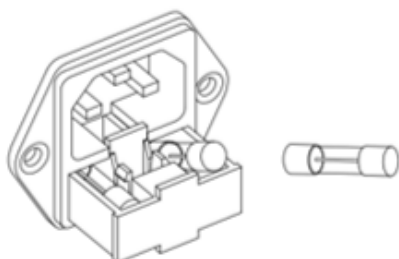
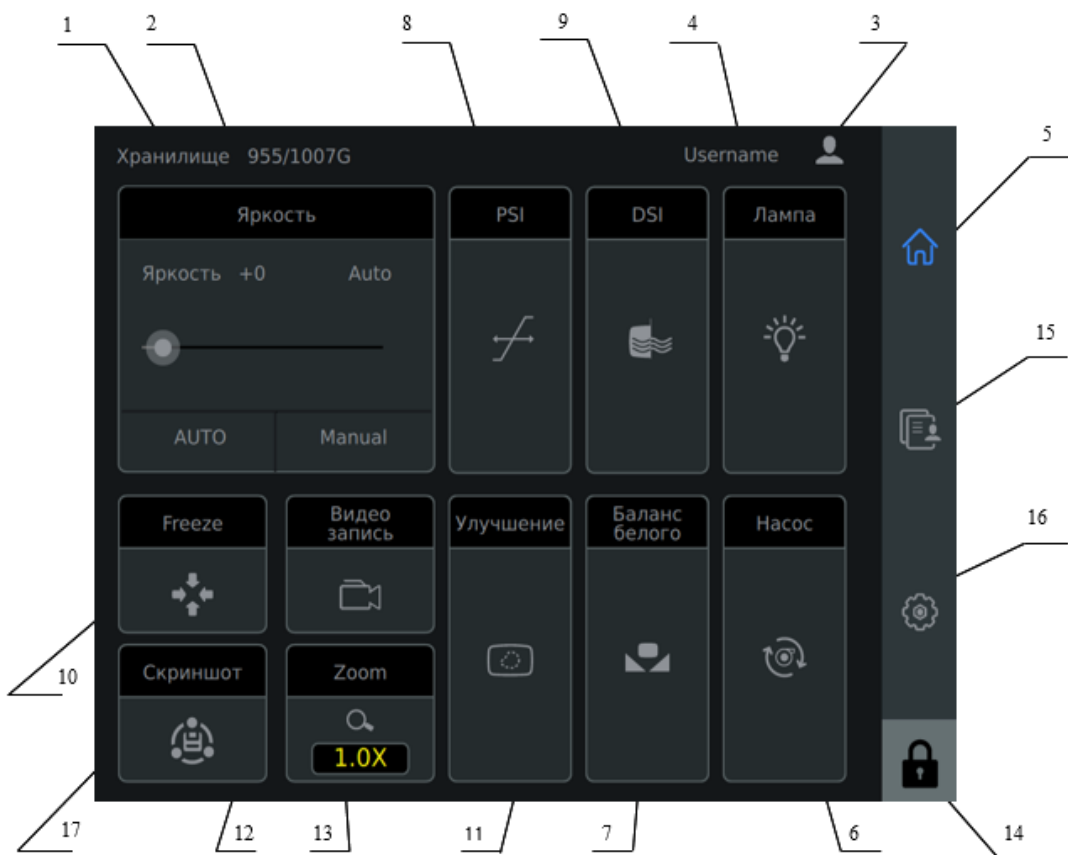


Рис. 2-9 Схематическое изображение плавкого предохранителя.

Сенсорный экран



№ п/п	Наименование	Описание
1.	Хранение	Использование памяти.
2.	Модуль регулировки яркости [Яркость]	Эта кнопка используется для включения/выключения освещения и выбора автоматического [Auto] или ручного [Manual] режима регулирования яркости. Переместите ползунок для регулировки уровня яркости. При ручной регулировке световой поток может регулироваться в диапазоне от 0 до 20 уровня; при автоматической регулировке контрольное значение яркости может изменяться в диапазоне от 0 до 20 уровня.
3.	Кнопка пользователя	Эта кнопка используется для ввода регистрационного имени пользователя.
4.	Кнопка [Лампа]	Эта кнопка используется для включения/выключения источника света.
5.	Функциональная домашняя кнопка	Эта кнопка используется для перехода на функциональную домашнюю страницу.
6.	Кнопка [Насос]	Эта кнопка используется для пуска/остановки воздушного насоса и регулировки расхода воздуха, доступны уровни [H]/[M]/[L].
7.	Кнопка [Баланс белого]	Эта кнопка используется для ручной настройки баланса белого.

8.	Кнопка [PSI]	Эта кнопка используется для активации/деактивации режима исследования [PSI].
9.	Кнопка [DSI]	Эта кнопка используется для активации/деактивации режима исследования [DSI].
10.	Кнопка [Freeze]	Эта кнопка используется для переключения между режимами динамического и статического изображения.
11.	Модуль улучшения изображения [Улучшение]	Эта кнопка используется для выбора режима [A] или режима [B], вы можете изменять параметры [A] и [B] при помощи регулировочного ползунка.
12.	Кнопка [Видеозапись]	Эта кнопка используется для начала/окончания записи эндоскопических изображений.
13.	Кнопка [Zoom]	Эта кнопка используется для электронного увеличения изображения с выбором коэффициента увеличения от 1.0x до 4.0x при помощи регулировочного ползунка при помощи регулировочного ползунка в 16 уровнях с минимальным шагом 0,2x.
14.	Кнопка блокировки экрана	Эта кнопка используется для блокировки/разблокировки сенсорного экрана.
15.	Кнопка управления информацией	Эта кнопка используется для перехода на страницу с данными пациента.
16.	Кнопка системных настроек	Эта кнопка используется для перехода на страницу системных настроек.
17.	Кнопка [Скриншот]	Эта кнопка используется, чтобы сделать снимок экрана

Примечание

- Убедитесь в том, что нажатие на кнопку происходит в центре кнопки на сенсорном экране. Если нажатие происходит по краю кнопки, система может активировать соседнюю кнопку, а не ту, которую вы хотели нажать.
- При нажатии кнопок на сенсорном экране убедитесь в том, что ранее выполненные при помощи кнопок изменения настроек / конфигурации реализованы правильно. Продолжительное нажатие на кнопки может привести к системным ошибкам. Если происходит системная ошибка, отключите питание, затем включите вновь.

Основные функции системы и ее компонентов

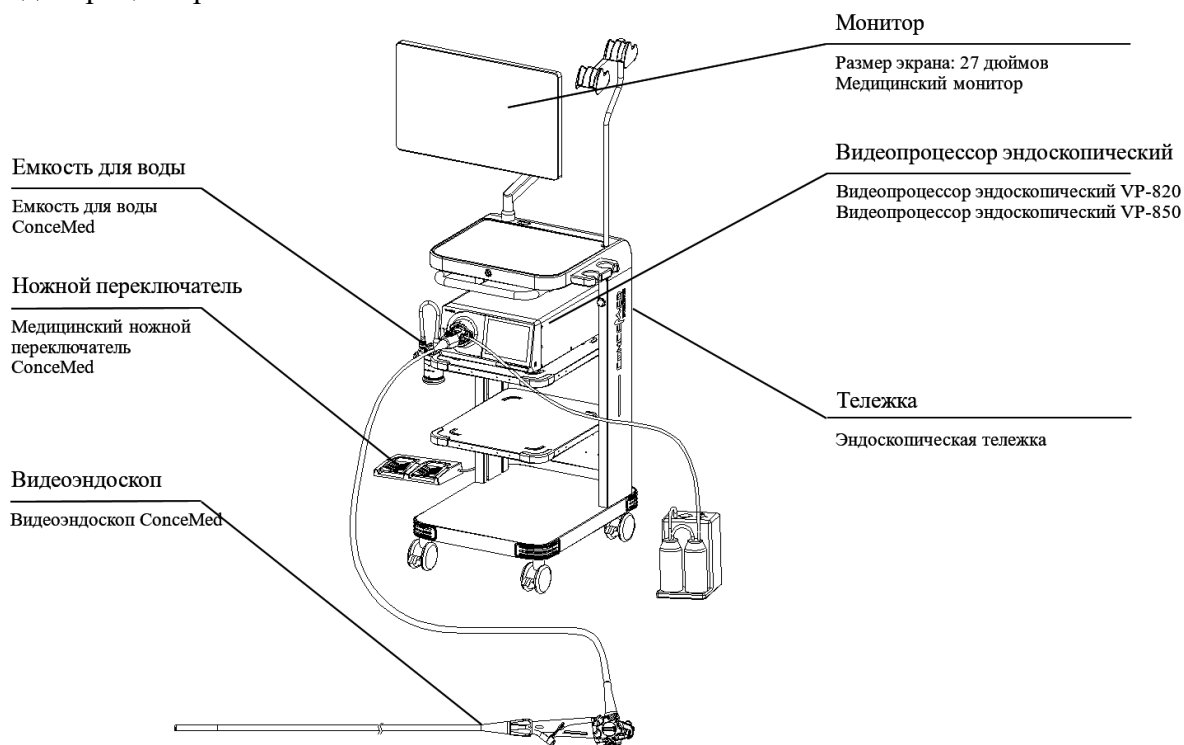
Видеопроцессор серии VP-800 используется совместно с видеоэндоскопом производства Concemed для поддержки функции обработки клинических изображений, а также для обеспечения освещения и питания. Основные функции компонентов перечислены ниже:

- 1) Основной блок видеопроцессора: Получение видеосигналов, передаваемых видеоэндоскопом, осуществление обработки изображения и преобразование их в различные выходные видеосигналы.
- 2) Кабель питания: Подключение сетевого источника питания для обеспечения электроэнергией основного блока видеопроцессора.
- 3) Кабель DVI: Подключение основного блока и монитора видеопроцессора для передачи видеосигналов.
- 4) Ножной переключатель: Управление функциями фиксации и получения изображения.

Подготовка к использованию

Конфигурация системы

На схеме ниже показана конфигурация системы, требуемая для использования видеопроцессора.



Рекомендуемые периферийные интерфейсы или протоколы

Видеопринтер	Совместимый дистанционный интерфейс
Флэш-память USB	USB2.0 или USB3.0
Модуль WIFI	802.11ac

Примечание

- Для обеспечения совместимости периферийных устройств, используйте рекомендуемое выше оборудование или его эквиваленты.

Установка и подключение

Процесс установки



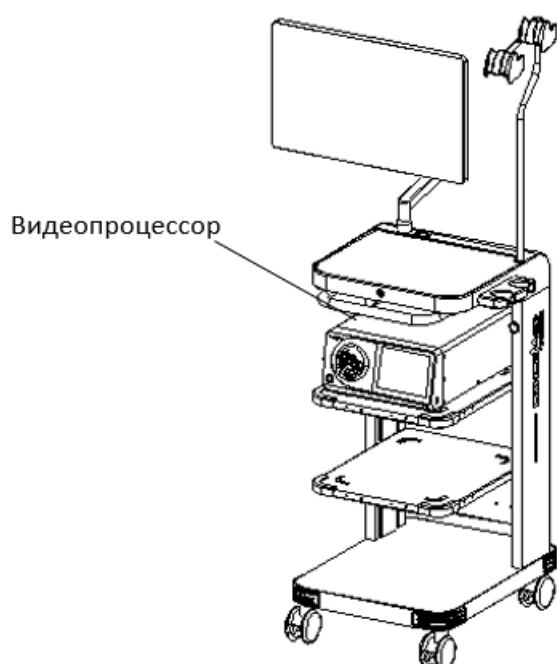
Примечание

- Перед подсоединением отключите все компоненты системы. В противном случае присутствует риск повреждения оборудования или нарушений в его работе.
- Для уменьшения электромагнитных помех никогда не нажимайте кнопку включения видеопроцессора, когда видеоэндоскоп подключен, но не используется.
- Видеопроцессор может испытывать помехи от беспроводных устройств, если она используется в лечебных учреждениях или жилых зонах вблизи от беспроводных и телевизионных приемных устройств.
- В целях предотвращения и уменьшения нежелательных электромагнитных помех, не допускается использование видеосистемы вблизи от оборудования, излучающего радиочастотную энергию.
- За исключением периодов предварительной проверки перед использованием и клинического применения лампа видеопроцессора должна быть выключена.
- Видеопроцессор необходимо разместить таким образом, чтобы не были закрыты отверстия вентиляционной решетки.
- После подключения всего оборудования система в сборе должна соответствовать требованиям стандарта ГОСТ IEC 60601-1.
- Для данного оборудования должны использоваться только оригинальные детали и принадлежности (например, источники питания, модули источников света, аккумуляторы таблеточного типа и т.д.). Для замены обратитесь к уполномоченному представителю Concemed на территории РФ.
- Монтаж и настройка данного оборудования должны осуществляться специалистами, авторизованными изготовителем или прошедшим обучение у изготовителя или уполномоченного представителя Concemed на территории РФ. Монтаж или разборка

данного оборудования неавторизованными лицами не допускается. За содействием обратитесь к уполномоченному представителю Concemed, по телефону горячей линии по вопросам обслуживания 8-804-700-41-45.

Установка видеопроцессора на тележку

При установке видеопроцессора и периферийных устройств на тележку см. примеры установки, приведенные в разделе «Конфигурация системы». Убедитесь в том, что тележка установлена на ровной горизонтальной поверхности.



Предупреждение

- Эндоскопический видеопроцессор собой электронное медицинское оборудование с прецизионными компонентами и сложными цепями. Он не должен подвергаться воздействию жестких условий, например, чрезмерной вибрации и/или сильным ударным нагрузкам. Не допускается опрокидывание или падение видеопроцессора или сильное ударное воздействие на него. В противном случае использование видеопроцессора может быть небезопасным или возможно ее повреждение. В случае ненадлежащей работы видеопроцессора, его опрокидывания или падения, прекратите использование и отправьте его в сертифицированный центр сервисного обслуживания Concemed для проверки и ремонта.
- Разное оборудование может создавать помехи для работы друг друга, поэтому размещение оборудования вблизи или на поверхности видеопроцессора может негативно отразиться на работе видеопроцессора. Если же это неизбежно, то до начала клинического использования важно выполнить проверку каждой единицы оборудования на предмет правильного функционирования.

Примечание

- Видеопроцессор должен размещаться на устойчивой плоской поверхности (тележка, потолочное крепление, стеллаж, полка и т.д.)
- Не допускается установка видеопроцессора в помещении, где возможно попадание на нее брызг жидкости.

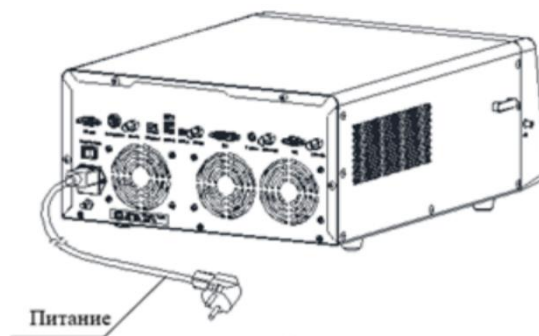
- Не используйте видеопроцессор в помещениях с присутствием огне- и взрывоопасных газов.
- Не допускается установка видеопроцессора в помещении с высокой температурой, влажностью или воздействием прямого солнечного света.
- Не допускается установка, эксплуатация или хранение электронного оборудования в помещениях с повышенной запыленностью. Чрезмерное скопление пыли в оборудовании может привести к нарушениям в работе видеопроцессора, задымлению, вплоть до возгорания.
- Не допускайте закупоривания отверстий вентиляционных решеток на боковых и задней панелях видеопроцессора.
- Не удерживайте коннекторную часть видеоэндоскопа при перемещении видеопроцессора.
- Емкость для воды должна быть установлена до начала использования видеопроцессора.
- При размещении видеопроцессора на полке тележки убедитесь в наличии достаточного пространства для снятия и установки емкости для воды.
- Не допускается установка видеопроцессора в таком месте, где будет затруднен доступ к отключающему устройству.

Подключение электропитания

Вставьте кабель питания переменного тока в розетку питания процессора

Подключайте кабель питания в соответствующую розетку питания через клемму защитного заземления или медицинский изолирующий трансформатор с электрическими характеристиками, соответствующими указанным на табличке с электрическими характеристиками.

Во избежание риска поражения электрическим током, при использовании периферийных устройств подключайте их через другой медицинский изолирующий трансформатор с соответствующими электрическими характеристиками.



Опасность

- Вилка питания кабеля питания должна вставляться только непосредственно в розетку питания, предназначенную для медицинского оборудования. Неправильное заземление видеопроцессора может вызвать поражение электрическим током.
- Не используйте удлинительный кабель для включения вилки питания. Несоблюдение этого требования может привести к неправильному выполнению заземления и поражению электрическим током.

Предупреждение

- Убедитесь в том, что вилка питания сухая. Несоблюдение этого требования может привести к поражению электрическим током.
- Убедитесь в том, что розетка питания для медицинского оборудования, к которой подключен видеопроцессор, имеет достаточные электрические параметры,

превышающие общее энергопотребление всего подключенного оборудования. В противном случае возможно возникновение пожара, размыкание выключателя, отключение видеопроцессора и всего прочего оборудования, подключенного к той же цепи.

- Если используются периферийные электрические устройства немедицинского назначения, убедитесь в том, что они подключены к розетке питания для медицинского оборудования через изолированный преобразователь. В противном случае присутствует риск поражения электрическим током.

- Общее энергопотребление всего оборудования, подключенного через изолированный преобразователь, не должно превышать характеристики изолированного преобразователя. В случае превышения, используйте дополнительный изолированный преобразователь. В противном случае возможны нарушения в работе оборудования.

- Не устанавливаете изолированный преобразователь на полу. В противном случае попадание на него брызг воды может привести к поражению электрическим током.

- Не допускайте последовательного подключения двух или более изолированных преобразователей. Иначе будет иметь место превышение рабочих характеристик изолированного преобразователя. Также возможны нарушения в работе оборудования.

- Избегайте изгибания, натяжения или перекручивания силового кабеля. В противном случае присутствует риск повреждения оборудования.

- Убедитесь в том, что вилка питания вставлена надежно, во избежание ее случайного выпадения в процессе работы. В противном случае работа оборудования будет невозможна.

- При использовании периферийных устройств, например, монитора, подключайте его к другому медицинскому изолирующему трансформатору с требуемыми электрическими характеристиками. Не допускается подключение к изолирующему трансформатору неиспользуемого периферийного оборудования.

- Убедитесь в том, что видеопроцессор выключен, и только потом подключите его к медицинскому изолирующему трансформатору или разъему питания переменного тока.

Примечание

- Убедитесь в том, что общая мощность всего подключенного оборудования не превышает электрических характеристик изолирующего трансформатора.

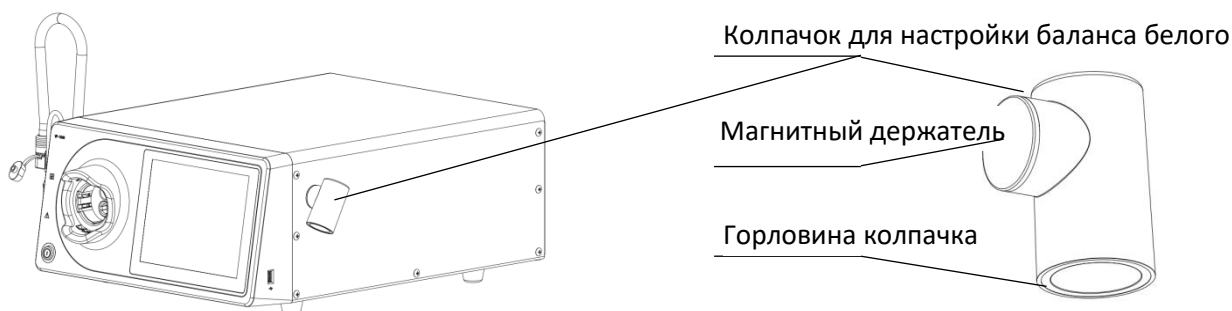
- Убедитесь в том, что выходные параметры соответствуют стандарту ГОСТ IEC 60601-1.

- Убедитесь в том, что кабель питания подключен к соответствующей розетке питания через клемму защитного заземления.

- При подключении периферийного оборудования к изолирующему трансформатору, используемому видеопроцессором, сначала убедитесь в том, что периферийное оборудование выключено.

- Подсоедините все кабели, затем включите питание. В противном случае присутствует риск повреждения оборудования или нарушений в его работе.

Установка колпачка для настройки баланса белого



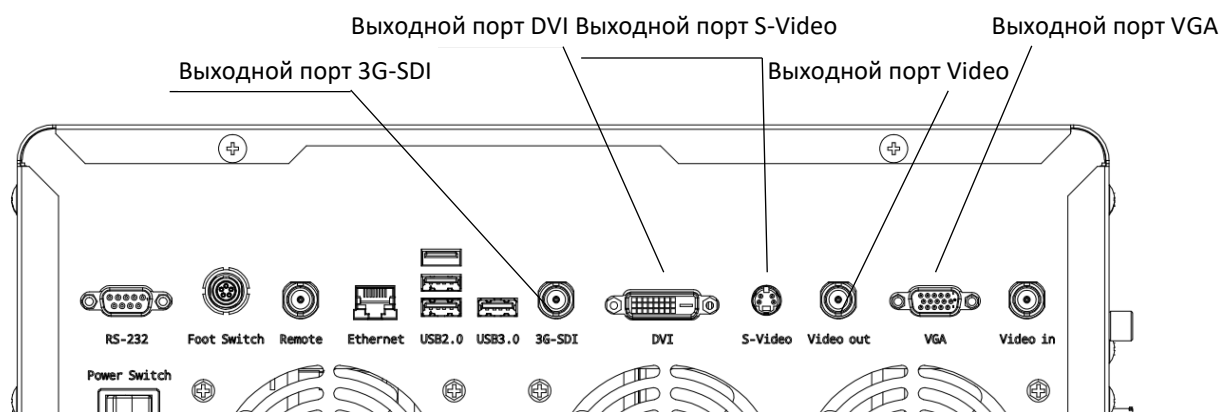
- В магнитный держатель колпачка для настройки баланса белого встроен магнитный элемент. Магнитный держатель закрепляется на металлическом корпусе видеопроцессора под действием магнитной силы, что обеспечивает надлежащее крепление колпачка для настройки баланса белого.
- Колпачок для настройки баланса белого предпочтительно крепить в передней части правой панели центра видеопроцессора.
- Пользователи могут регулировать положение горловины колпачка для настройки баланса белого по мере необходимости.
- Для удобства использования колпачок для настройки баланса белого может крепиться в подходящем месте на металлической поверхности тележки или потолочного крепления, где расположен видеопроцессор.

Примечание

- Внутренняя поверхность колпачка для настройки баланса белого должна содержаться в чистоте, в противном случае загрязнения могут повлиять на эффект баланса белого и вполне вероятно привести к засорению дистального конца.
- Не прилагайте излишнего усилия при снятии колпачка для настройки баланса белого, так как это вполне вероятно может привести к выпадению магнитного элемента или смещению видеопроцессора.

Подключение монитора

Выполните подключение монитора к видеопроцессору. Подробную информацию см. в инструкции по использованию монитора.



Для указанных ниже методов подключения параметры отображения могут варьироваться в зависимости от требований вывода изображения.

Видеопроцессор подключается к монитору высокого разрешения через выходной порт 3G-SDI

- Используйте кабель 3G-SDI для подключения выходного порта 3G-SDI видеопроцессора к входному порту SDI-IN монитора.

Видеопроцессор подключается к монитору высокого разрешения через выходной порт DVI (рекомендуется)

- Используйте кабель DVI для подключения выходного порта DVI видеопроцессора к входному порту DVI-IN монитора.

Видеопроцессор подключается к монитору через выходной порт VGA

- Используйте кабель VGA для подключения выходного порта VGA видеопроцессора к входному порту VGA монитора.

Видеопроцессор подключается к монитору со стандартным разрешением (SD) через композитный видеовыход (BNC).

- Используйте видеокабель BNC для подключения выходного порта Video Out видеопроцессора к входному порту Video-IN монитора.

Видеопроцессор подключается к монитору стандартного разрешения через выходной порт S-Video

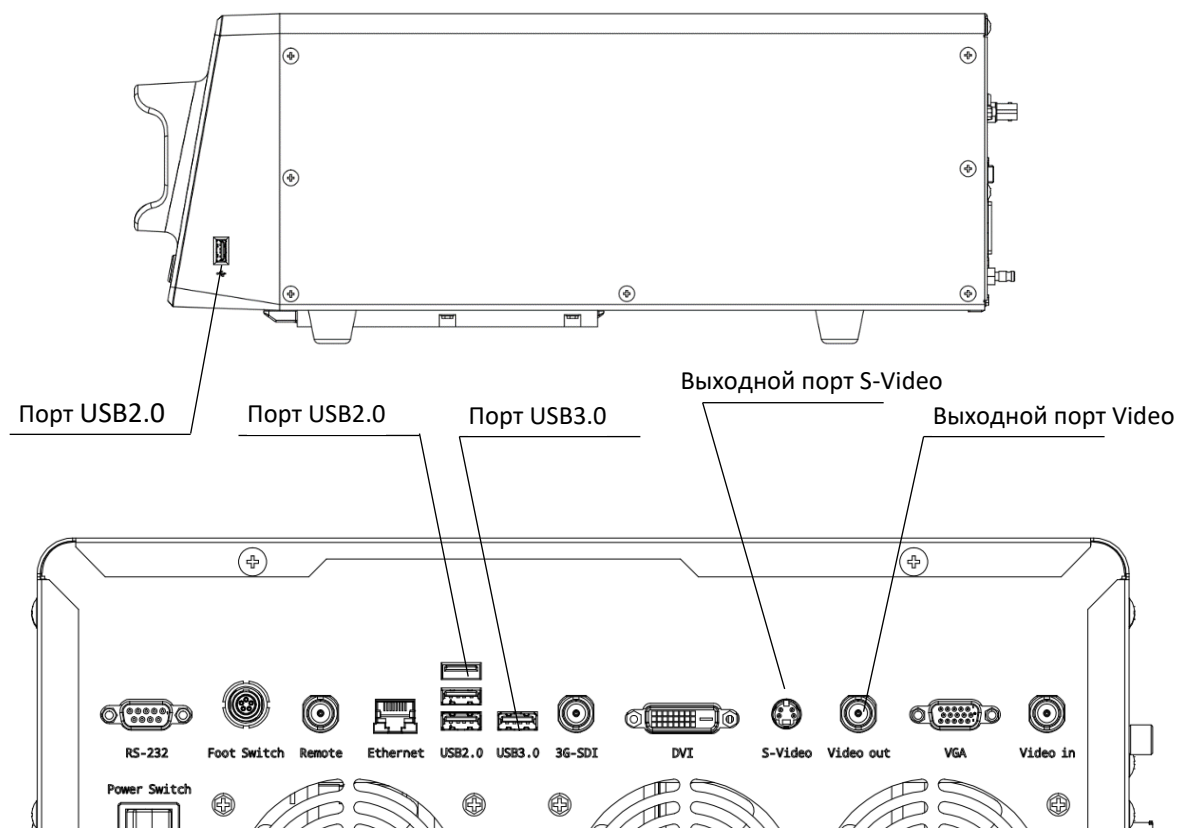
- Используйте видеокабель S-Video для подключения выходного порта S-Video видеопроцессора к входному порту S-Video монитора.

Примечание

- В зависимости от настроек экрана монитора эндоскопические изображения или текстовая информация могут выходить за пределы экрана. Используйте функцию регулировки растянутой/сжатой развертки или функцию вертикальной/горизонтальной регулировки для регулировки позиции на экране дисплея для обеспечения правильного отображения изображений и текста на экране.

Подключение принтера или флэш-памяти USB

Выполните подключение принтера или флэш-памяти USB к видеопроцессору. Подробную информацию о принтере см. в инструкции по использованию принтера.



Выходной порт S-Video подключается к принтеру

- Используйте кабель S-Video для подключения порта S-Video видеопроцессора к входному видеопорту принтера.

Выходной видеопорт Video подключается к принтеру

- Используйте композитный видеокабель (BNC) для подключения выходного порта Video Out видеопроцессора к входному видеоразъему видеопринтера.

Подключение флэш-памяти USB

- Подключите флэш-память USB к порту USB2.0 на правой панели видеопроцессора или к порту USB2.0 и порту USB3.0 на задней панели.

Примечание

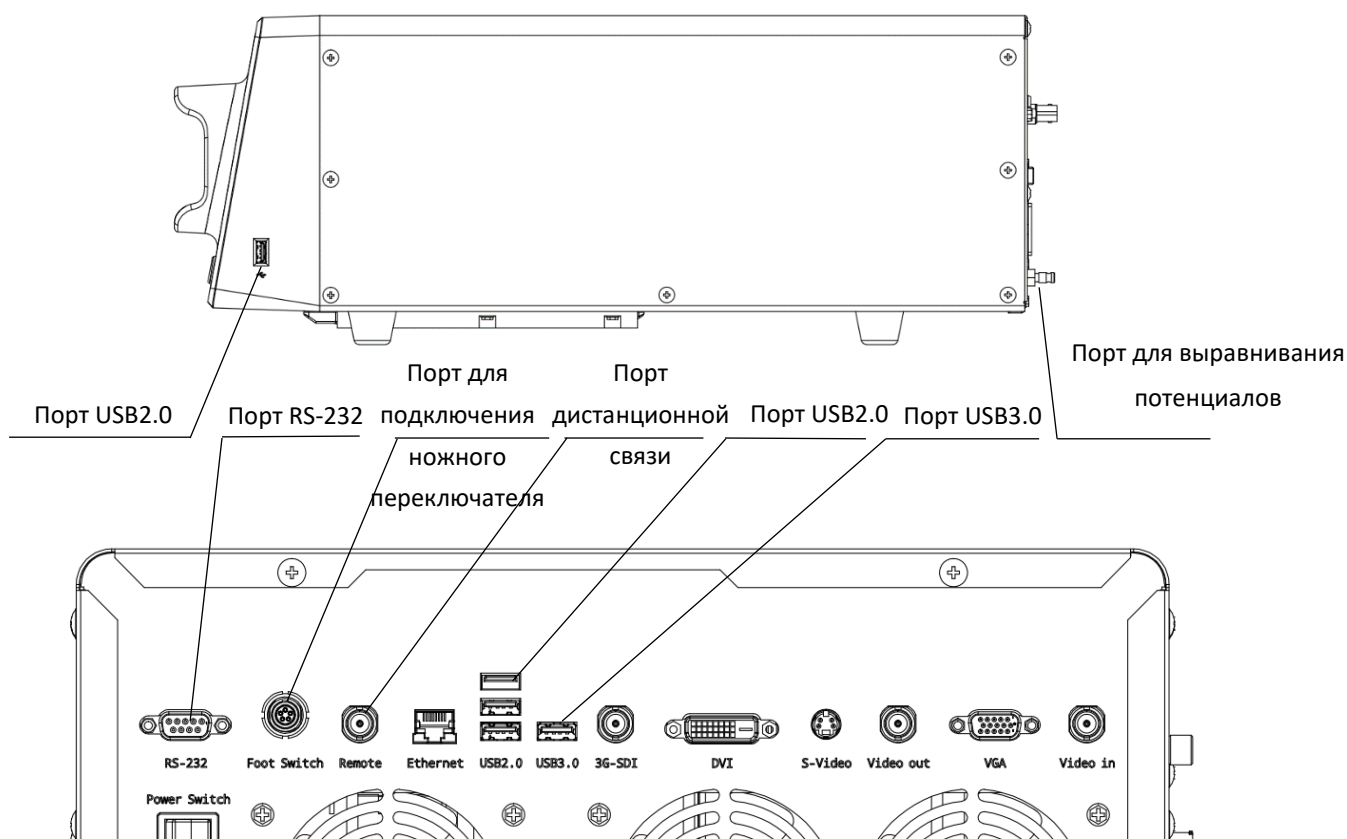
- Видеопроцессор может не распознать некоторые устройства флэш-памяти USB.
- При подключении периферийных устройств к данному эндоскопическому видеопроцессору используйте только кабели, указанные выше. В случае использования других кабелей, изменятся функции оборудования в части подавления электромагнитных помех, и оборудование может создавать помехи для работы друг друга.

Подключение других устройств

Выполните подключение периферийных устройств к видеопроцессору. Сначала убедитесь в том, что видеопроцессор и периферийные устройства выключены.

Примечание

- При подключении периферийных устройств к видеопроцессору используйте только кабели, указанные в настоящем Руководстве по эксплуатации. В случае использования других кабелей, изменятся функции оборудования в части подавления электромагнитных помех, и оборудование может создавать помехи для работы друг друга.
 - Выполняйте подсоединение кабелей правильно и надежно. Если на соединительном кабеле есть винты, затяните их. В противном случае присутствует риск повреждения оборудования или нарушений в его работе.
 - Не допускайте чрезмерного изгибания, натяжения, перекручивания или сжатия кабеля. В противном случае возможно повреждение кабеля.
 - При работе с соединителем не прилагайте чрезмерных усилий. В противном случае возможно повреждение соединителя.



Подключите ножной переключатель

- Подключите ножной переключатель к порту ножного переключателя видеопроцессора.

Включите функцию дистанционного управления

- Если применяемое периферийное оборудование поддерживает вход (триггер) дистанционного управления, используйте кабель управления для подключения разъема

Remote видеопроцессора к разъему дистанционного управления периферийного устройства. Подробную информацию см. в инструкции по использованию периферийных устройств.

Подключите компьютер через порт RS-232

- Используйте кабель RS-232 для подключения порта RS-232 видеопроцессора к интерфейсу компьютера.

Примечание

- Порт RS-232 используется для работ по испытанию и отладке системы, которые не входят в объем настоящего документа. За информацией по использованию обратитесь к уполномоченному представителю Concemed на территории РФ.
- При подключении периферийных устройств к данному эндоскопическому видеопроцессору используйте только кабели, указанные выше. В случае использования других кабелей, изменятся функции оборудования в части подавления электромагнитных помех, и оборудование может создавать помехи для работы друг друга.

Порт для выравнивания потенциалов

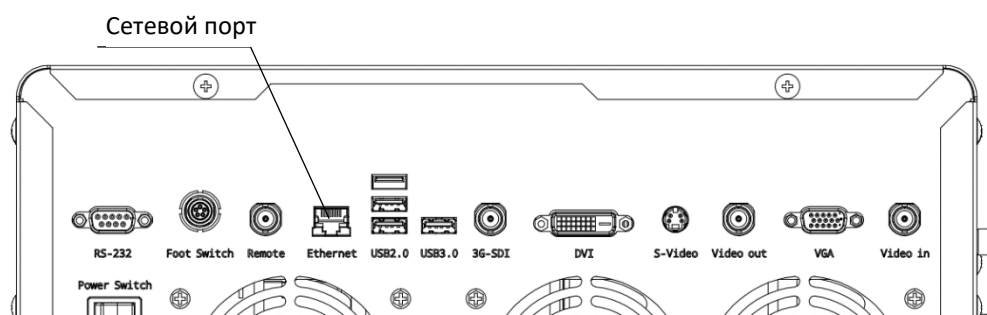
- При необходимости подключения другого внешнего оборудования вы можете использовать провода выравнивания потенциалов для подключения разъема для выравнивания потенциалов видеопроцессора к разъему для выравнивания потенциалов периферийного устройства для достижения равенства опорных потенциалов между видеопроцессором и периферийным оборудованием. Избегайте наложения сигналов, вызванного неравенством потенциалов.

Примечание

- Если видеопроцессор и периферийное оборудование подключены к разным сетям электропитания, может происходить наложение сигналов из-за разности потенциалов в разных сетях электропитания.

Подключение к сети

Подключение к серверу



Подключите сетевой кабель к сетевому порту видеопроцессора и к внешнему серверу. За информацией о подключении к серверу обратитесь к уполномоченному представителю Concemed на территории РФ.

После того, как видеопроцессор и видеоэндоскоп правильно подключены, и система используется в штатном порядке, поддерживайте видеопроцессор в режиме пуска и используйте функциональную кнопку [Отправить] на сенсорном экране (настройки кнопки могут быть заданы в разделе системных настроек [Интерфейс], см. раздел на стр. 49, и система сразу автоматически передаст на сервер файл DICOM изображения.

Примечание

- Когда система осуществляет передачу файлов на сервер, не допускается прерывание ее работы и выключение видеопроцессора.
- Видеопроцессор VP-820 не поддерживает передачу данных в формате DICOM.
- Не выключайте видеопроцессор в то время, когда совершается обмен файлами между системой и сервером.
- Когда система осуществляет передачу файлов на сервер, данные не смогут быть загружены на сервер, если видеопроцессор будет выключен или имеются нарушения в работе сети.
- Во избежание возможного появления новых рисков вследствие последующих модификаций компьютерной сети необходимо выполнить дополнительный анализ после завершения модификации сети. Подробные данные по изменениям в конфигурации компьютерной сети и новым подключаемым компонентам приведены в пункте «Подстраница сетевых настроек», модификация компонентов, отключенных от компьютерной сети, доработка оборудования, подключенного к компьютерной сети, и модернизация оборудования, подключенного к компьютерной сети, производятся специалистами уполномоченного представителя Concemed на территории РФ.

Подключение видеоэндоскопа

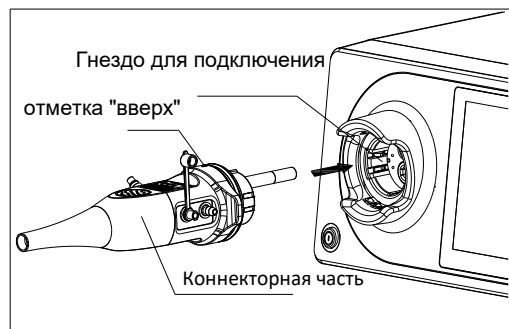
Выполните подключение видеоэндоскопа к видеопроцессору. Подробную информацию об видеоэндоскопе см. в Руководство по эксплуатации видеоэндоскопа.

Выполните проверку видеоэндоскопа в соответствии с Руководством по эксплуатации видеоэндоскопа.

Расположив коннекторную часть видеоэндоскопа так, чтобы маркировочная отметка направления была сверху, вставьте коннекторную часть видеоэндоскопа в гнездо видеоэндоскопа на передней панели видеопроцессора, пока не услышите щелчок.

⚠ Опасность

- Во время использования источника света не смотрите прямо на дистальный конец видеоэндоскопа или на выходное отверстие источника света. Воздействие сильного светового излучения может вызвать травму глаз.
- Используйте только совместимые видеоэндоскопы. Использование несовместимого видеоэндоскопа может привести к причинению вреда здоровью пациента или повреждению видеоэндоскопа. Информацию о совместимых видеоэндоскопах см. в инструкциях по использованию видеоэндоскопов.
- В случае наличия загрязнений на поверхности видеоэндоскопа, выполните ее очистку, дезинфекцию и стерилизацию в соответствии с инструкцией по использованию видеоэндоскопа или руководством по очистке, дезинфекции и стерилизации, и только после этого выполните его подключение к соответствующему разъему видеопроцессора. Несоблюдение этого требования может привести к причинению вреда здоровью пациента, повреждению оборудования или нарушениям в работе источника света.
- Так как видеопроцессор излучает сильный свет, температура дистального конца видеоэндоскопа будет высокой. Во избежание риска возгорания дистальный конец видеоэндоскопа не должен соприкасаться с огнеопасными предметами.
- Сразу после извлечения из видеопроцессора температура стержня световода будет очень высокой. Не прикасайтесь к соединителю световода видеоэндоскопа или к выходному разъему источника света. В противном случае возможна травма оператора.



Примечание

- До подключения коннекторной части видеоэндоскопа в гнездо видеоэндоскопа на видеопроцессоре, очистите и протрите его, а также электрические контакты, порты оптической передачи и стержни световодов, и убедитесь в отсутствии посторонних включений, например, остатков жидкости, отпечатков пальцев, пыли и ворсинок. В противном случае возможны нарушения в работе видеоэндоскопа и видеопроцессора.
- После подключения видеоэндоскопа к видеопроцессору убедитесь в надежности его подсоединения.
- Когда видеопроцессор включен, можно выполнить подключение и извлечение видеоэндоскопа. Если вам необходимо использовать сервер и выполнить передачу файлов, не выключайте видеопроцессор.
- Ее следует использовать с видеоэндоскопом типа BF и другим вспомогательным оборудованием.
- При совместном использовании многочисленного оборудования выполните проверку подключения каждой единицы оборудования на предмет отсутствия ошибок подключения.

Подключение емкости для воды

В случае использования видеоэндоскопа с функцией подачи воды/воздуха, выполните подготовку емкости для воды, как показано в разделе «Конфигурация системы».

Наполните емкость стерильной водой примерно на две трети от ее объема, и закрутите крышку емкости для воды.

Установите емкость для воды в ее держатель с левой стороны видеопроцессора.

Подключите соединитель емкости для воды к отверстию для подачи воды/воздуха на коннекторной части видеоэндоскопа.

Подключите один конец воздушной трубки емкости для воды к крышке.

Подключите соединитель емкости для воды к воздушному соединителю AIR на левой панели центра видеопроцессора.



Примечание

- Не закручивайте крышку емкости слишком сильно. В противном случае возможно повреждение крышки емкости для воды.
- Не наливайте в емкость слишком много или слишком мало воды, так как это отразится на функции подачи воды/воздуха видеоэндоскопа.
- Крышка емкости для воды должна быть плотно закручена на корпусе емкости, в противном случае это отразится на функции подачи воды/воздуха видеоэндоскопа.
- Воздушная трубка должна быть правильно подсоединена к крышке емкости для воды и разъему подачи воздуха AIR видеопроцессора, в противном случае это отразится на функции подачи воды/воздуха видеоэндоскопа.
- При выполнении подсоединения к видеоэндоскопу держите соединитель емкости для воды выше корпуса этой емкости, чтобы не произошло выливание жидкости.
- Перед упаковкой видеопроцессора для транспортировки емкость для воды необходимо снять.

Проверка перед началом использования

Чтобы убедиться в работоспособном состоянии оборудования, до начала использования проверьте видеоэндоскоп, видеопроцессор и принадлежности на предмет отсутствия загрязнений и надлежащего функционирования. Помимо этого, подготовьте к работе резервное оборудование на случай необходимости в прерывании работы исходного оборудования вследствие поломки или непредвиденных обстоятельств.

До начала использования видеопроцессора выполните следующие проверки. При выявлении каких-либо отклонений в работе, немедленно прекратите использование видеопроцессора и обратитесь в сертифицированный центр сервисного обслуживания Concemed на территории РФ.

До начала проверки убедитесь в следующем:

- Видеопроцессор установлен на ровной горизонтальной поверхности.
- Видеопроцессор правильно подключен к источнику питания.
- Видеопроцессор выключен.
- Емкость для воды правильно подготовлена и установлена.
- Видеоэндоскоп подключен правильно.
- Флэш-память USB или другой носитель данных подключен правильно.

Предупреждение

До начала использования видеопроцессора обязательно выполните перечисленные выше проверки. Если какая-либо функция или оборудование в составе видеоэндоскопической системы не функционируют надлежащим образом, не начинайте эндоскопическое исследование и обратитесь в сертифицированный центр сервисного обслуживания Concemed на территории РФ.

Проверка питания

■ **Включите монитор и периферийные устройства.**

■ **Нажмите кнопку включения на передней панели для запуска видеопроцессора, загорится зеленый световой индикатор питания. Снова нажмите кнопку для выключения видеопроцессора, загорится белый световой индикатор питания.**

Нажмите кнопку включения на передней панели для включения эндоскопического видеопроцессора. Снова нажмите кнопку включения на передней панели для выключения видеопроцессора.

До включения убедитесь в том, что силовой кабель подсоединен правильно, выключатель питания на задней панели включен, и индикатор питания на передней панели горит белым светом. Отключите питание, индикатор питания погаснет.

Видеопроцессор включается, горит зеленый световой индикатор питания, на сенсорном экране открывается функциональная домашняя страница, на мониторе отображается стандартный интерфейс.



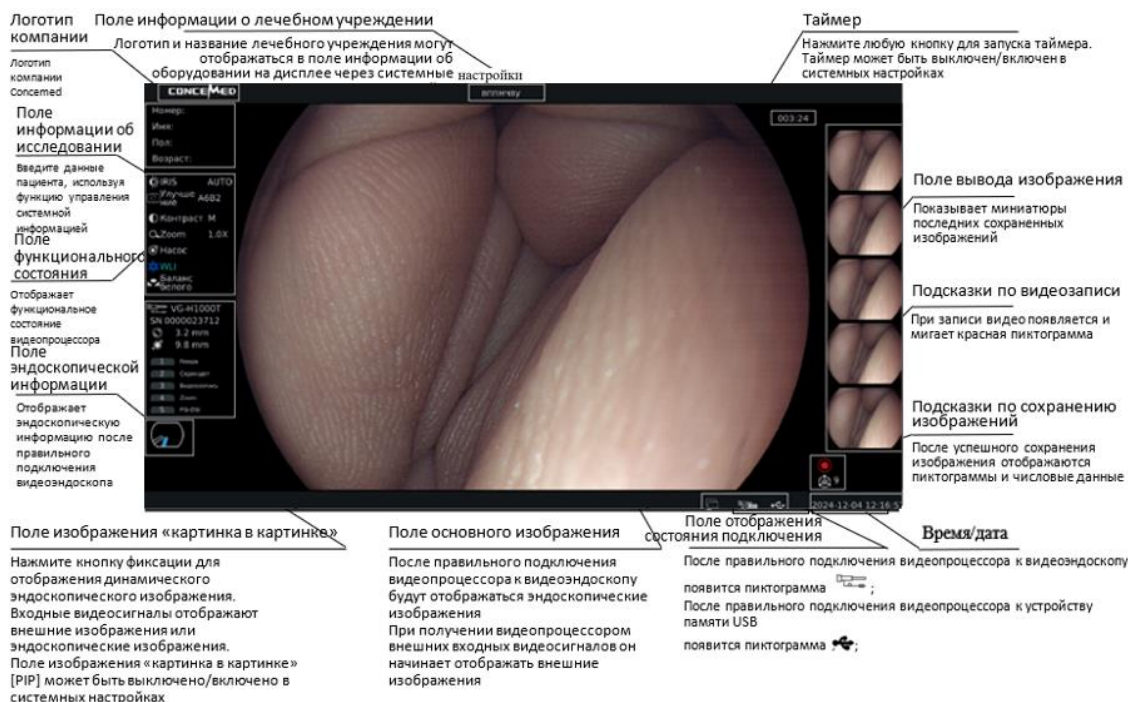
Примечание

- После выключения видеопроцессора сделайте паузу 30 секунд, прежде чем включить его вновь. Не допускайте слишком частого включения и выключения за короткий период времени.
- Не используйте острые предметы, например, кончик ручки, для нажатия кнопок на сенсорном экране.
- Если видеопроцессор не запускается, проверьте подключение проводов, включен ли переключатель на задней панели, горит ли индикатор питания на передней панели. Если индикатор не горит, проверьте плавкий предохранитель.
- Сенсорный экран видеопроцессора загорается, включается экран запуска.
- Если видеопроцессор правильно подключен к видеоэндоскопу, на сенсорном экране откроется функциональная домашняя страница; если на сенсорном экране появляется надпись «Эндоскоп не подключен», необходимо проверить, правильно ли подключен видеоэндоскоп.
- Если сенсорный экран не загорается или не включается в течение 1,5 минут после запуска системы, перезапустите видеопроцессор.

Проверка интерфейса экрана монитора

Выполните запуск видеопроцессора, на мониторе отобразится экран загрузки. После того, как видеопроцессор завершит самопроверку, она перейдет на стандартный интерфейс, как показано ниже.

Интерфейс экрана монитора высокого разрешения



Интерфейс дисплея монитора стандартного разрешения

Поле изображения

После правильного подключения видеопроцессора к видеоэндоскопу будет отображаться эндоскопическое изображение.



Примечание

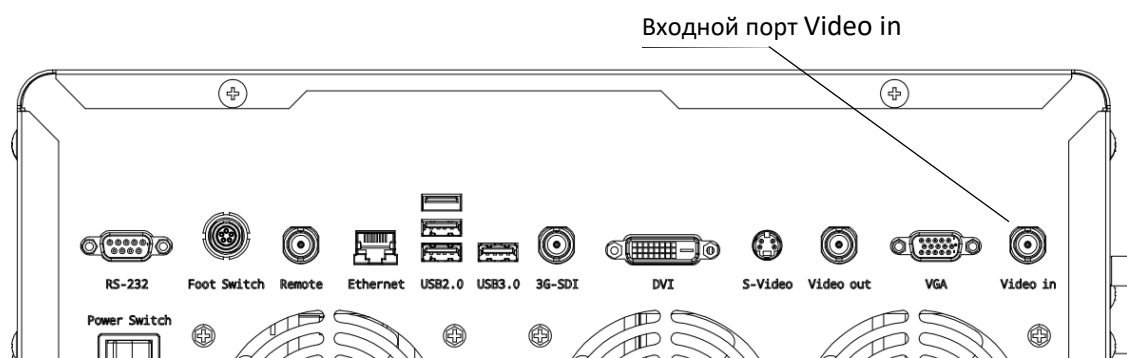
- Если на мониторе все еще отображается экран загрузки и не происходит переход к стандартному интерфейсу в течение 1,5 минут после включения системы, перезапустите видеопроцессор.
- При отсутствии интерфейса экрана следует проверить соединение сигнального кабеля или настройки источника входного сигнала монитора.
- Если интерфейс экрана появляется, но эндоскопическое изображение не отображается, проверьте, находится ли видеоэндоскоп в нормальном состоянии.
- Перед началом использования или после изменения режима/настроек исследования следует убедиться в правильности положения эндоскопического изображения. Если положение неправильно, необходимо остановить использование и провести проверку.
- Перед началом использования или после изменения режима/настроек исследования следует убедиться, что эндоскопическое изображение является изображением в реальном масштабе времени, а не сохраненным изображением.

- При обнаружении нарушений цвета изображений со специальным освещением прекратите обследование и лечение и проверьте оборудование.

Отображение на одном экране

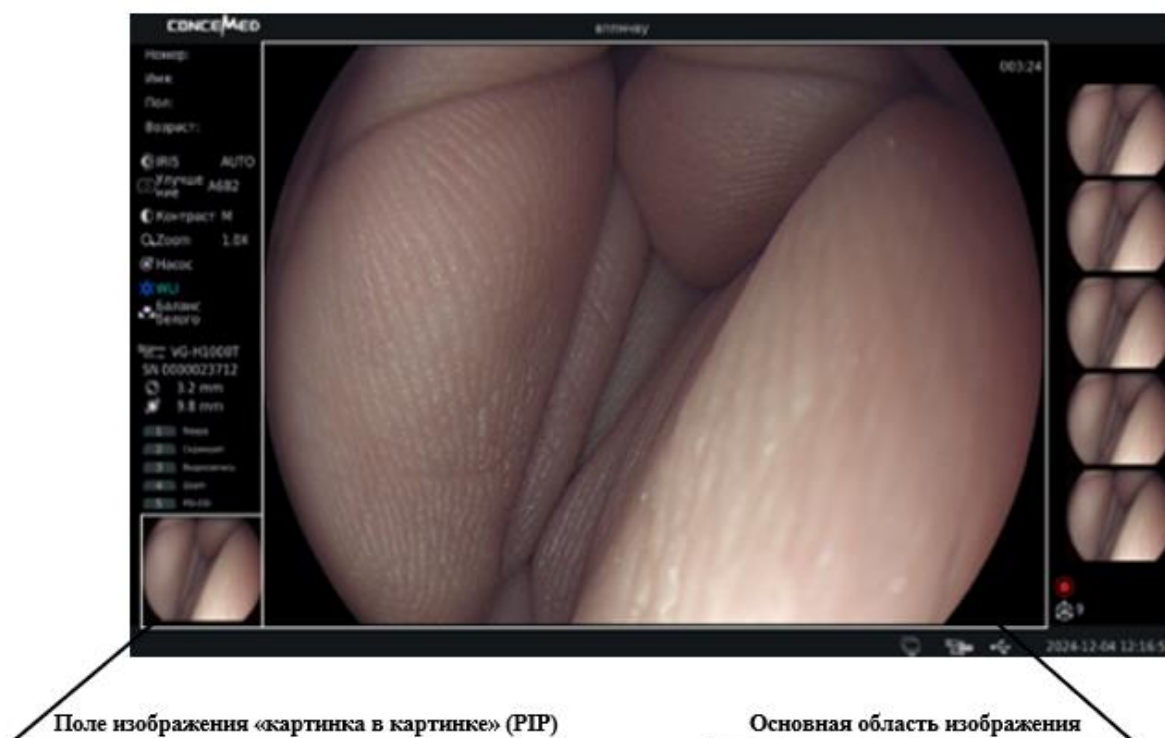
Внешнее оборудование для получения изображений, такое как эндоскопическое оборудование, подключается к входному порту [Video In] на задней панели видеопроцессора через кабель для передачи видеосигнала.

Убедитесь, что внешние устройства для получения изображений и видеопроцессор запускаются корректно.



При включении функции фиксации изображения видеопроцессора в поле основного изображения появляется статическое эндоскопическое изображение, а в динамическом подокне отображается динамическое эндоскопическое изображение.

Экран монитора высокого разрешения



Функция переключения режима «картинка в картинке» [PIP]

Когда видеопроцессор получает входной видеосигнал от внешнего устройства формирования изображений, он может быть вручную переключен на функцию PIP для включения режима отображения на одном экране, как указано в разделе «Подстраница переключения функций [Функция]».

В режиме PIP-1 внешнее изображение отображается в поле основного изображения, а эндоскопическое изображение по умолчанию отображается в динамическом подокне. Когда эндоскоп находится в режиме подэкрана, положение и размер могут регулироваться, конкретные инструкции по работе приведены в разделе «Подстраница переключения [Функция]».

В режиме PIP-2 внешнее изображение и эндоскопическое изображение отображаются на левом и правом экране, положение может регулироваться, конкретные инструкции по работе приведены в разделе «Подстраница переключения [Функция]».

При включении экрана тумблерным переключателем [PIP] в поле основного изображения появляется эндоскопическое изображение, а в динамическом подокне отображается внешнее изображение. После настройки функционального кнопочного переключателя [PIP] состояние экрана по умолчанию будет восстановлено.

Примечание

- Только когда видеопроцессор получает входной видеосигнал от внешнего устройства, включается функция переключения изображения на одном экране [PIP]. При отсутствии входного видеосигнала от внешнего устройства функция переключения изображения на одном экране [PIP] не включается.
- Вы можете настроить функциональную домашнюю кнопку, кнопку дистанционного управления эндоскопом и ножной переключатель на странице настроек видеопроцессора [Интерфейс] и выбрать режим переключения отображения на одном экране [PIP].
- При открытии динамического подокна изображения зажима и вспомогательной подачи воды будут скрыты.
- При использовании монитора стандартного разрешения (SD) функция отображения на одном экране не предусмотрена.
- Поле изображения [PIP] может отображаться при помощи включения или выключения поля [PIP] на подстранице [Функция] в системных настройках.

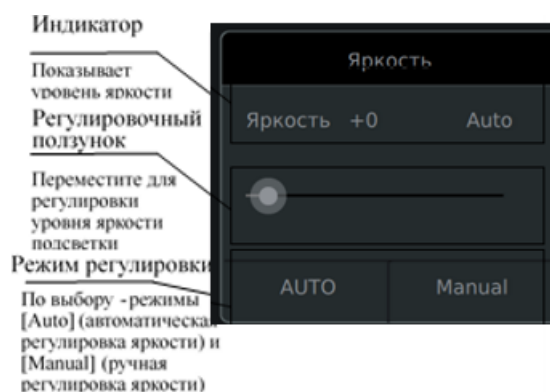
Проверка функции освещения

После того, как эндоскопический видеопроцессор правильно подключен к электронному эндоскопу и на сенсорном экране открылась функциональная домашняя страница, автоматически включается функция подсветки и на мониторе появляется видеоизображение от эндоскопа.

Используйте выключатель освещения [Лампа] и модуль регулировки яркости [Яркость] на сенсорном экране

Кнопка модуля регулировки яркости [Яркость] на сенсорной панели подсвечиваются синим цветом.

Функция освещения может быть включена/выключена вручную нажатием на кнопку [Лампа].



Используйте регулировочный ползунок для регулировки уровня яркости, могут быть установлены уровни 0-20 (при последовательном нажатии [Установка] > [Изображение] > [Яркость] > [Уровень яркости], можно установить максимальный шаг регулировки и изменить максимальный диапазон значений регулировочного ползунка), убедитесь, что в результате регулировки уровни изменены, для корректировки данной функции, обратитесь в сертифицированный сервисный центр Concemed, на территории РФ.

По умолчанию включается автоматический режим регулировки уровня яркости [Auto]. Можно переключиться на ручной режим регулировки уровня яркости [Manual].

Подробные указания по входу приведены на подстранице «Системные настройки».

Примечание

- Если эндоскоп не подключен, функции переключения освещения и регулировки уровня яркости не доступны.
- Если функция освещения не включена, регулировка уровня яркости не может быть выполнена.

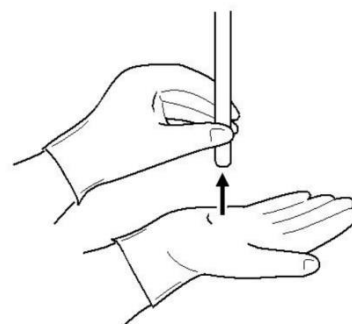
Проверьте автоматический режим регулировки уровня яркости видеоэндоскопа [Auto].

Убедитесь, что видеопроцессор находится в автоматическом режиме регулировки уровня яркости [Auto].

Поместите дистальный конец видеоэндоскопа на расстоянии 1 см от ладони, затем медленно отведите его на 5 см от ладони и убедитесь, что яркость изображения ладони на экране остается неизменной, а излучаемый свет по мере удаления усиливается.

Затем направьте дистальный конец видеоэндоскопа в сторону источника света в помещении и убедитесь, что свет, излучаемый дистальным концом видеоэндоскопа, ослабевает (в зависимости от яркости источника окружающего освещения в помещении).

Снова направьте дистальный конец на ладонь и убедитесь, дистальный конец излучает свет.

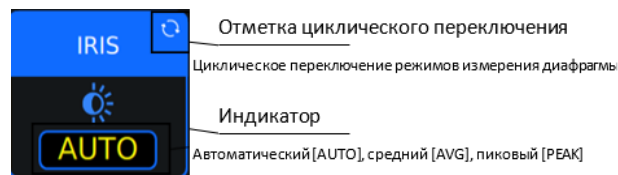


Примечание

- Выполняйте проверку в резиновых перчатках.
- Для отображения эндоскопического изображения на мониторе может потребоваться более 10 секунд.
- Если на мониторе отображается статическое эндоскопическое изображение, проверьте, включена ли функция фиксация эндоскопического изображения.

Используйте кнопку режима измерения ирисовой диафрагмы на сенсорном экране

При нормальном пуске системы автоматически включается режим измерения ирисовой диафрагмы [Auto] и кнопка подсвечивается синим цветом.



При каждом нажатии происходит переключение

между режимами автоматического измерения [Auto], среднего измерения [AVG] и пикового измерения [Peak].

Примечание

- Если видеозэндоскоп не подключен, выбор параметров невозможен.

Регулировка цветового тона

■ Перед началом регулировки цветового баланса настройте баланс белого

Используйте кнопку настройки [Баланс белого] на сенсорном экране

Включите контрольную лампу на источнике света и убедитесь, что видеопроцессор находится в режиме исследования WLI (изображение в белом свете).

В зависимости от типа эндоскопа выбирается способ настройки баланса белого:

а) Прямого видения: Как показано на рисунке справа, вставьте внутренний конец линзы в колпачок для настройки баланса белого, не касаясь крышки, и следите за тем, чтобы белое изображение полностью отображалось на мониторе без отражения или передержки и других дефектов.

б) Бокового видения: Как показано на рисунке справа, вставьте внутренний конец линзы в колпачок для настройки баланса белого, не касаясь крышки, и следите за тем, чтобы белое изображение полностью отображалось на мониторе без отражения или передержки и других дефектов.

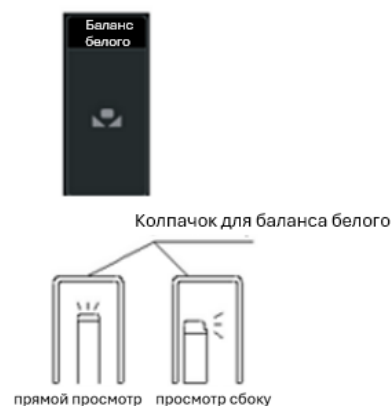
Наблюдая за эндоскопическим изображением, нажмите кнопку [Баланс белого] на сенсорном экране и удерживайте в течение 3 секунд, пока не услышите звуковой сигнал оповещения, а на мониторе появится надпись «Завершено», означающая, что настройка баланса белого завершена.

Сенсорная кнопка будет подсвечиваться синим цветом, а после отпускания снова станет серой. После завершения баланса белого кнопка [Баланс белого] подтверждает выполнение, а на экране монитора появляется сообщение «Выполнено».

Видеозэндоскоп с чипом памяти запоминает данные по настройке баланса белого, и видеопроцессор будет автоматически загружать эти данные для калибровки при следующем подключении эндоскопа.

Предупреждение

- До начала настройки баланса белого убедитесь в отсутствии загрязнений на видеозэндоскопе и колпачке для настройки баланса белого. В противном случае возможно перекрестное инфицирование.



- Перед выполнением исследования убедитесь в правильной настройке цветового тона. Неправильная установка цветового тона может привести к постановке ошибочного диагноза.

Примечание

- Настройка баланса белого не действует в специальных режимах исследования (DSI, PSI). Убедитесь, что вернулись в режим исследования WLI (изображение в белом свете).
- Не позволяйте внешнему свету попадать в крышку для настройки баланса белого. Иначе правильная регулировка не сможет выполнена.

Используйте модуль регулировки цветового тона на сенсорном экране для регулировки цветового тона

При регулировке цветового тона производится регулировка цветового баланса эндоскопического изображения на выходе видеопроцессора, отображаемого на экране монитора.

Включенные позиции подсвечиваются

синим цветом. Вы можете переключать между режимами регулировки красного [R], синего [B] и насыщенности цвета [C].

Используйте регулировочный ползунок для регулировки уровня тона, в каждом режиме могут быть установлены уровни -20 - +20, и изменения уровня могут быть подтверждены в ходе регулировки.

Подробные указания приведены на подстранице «Системные настройки».



Предупреждение

- Перед выполнением исследования убедитесь в правильной настройке цветового тона. Неправильная установка цветового тона может привести к постановке ошибочного диагноза.

Примечание

- При неправильной регулировке цвета видеопроцессора и монитора белый цвет не будет отображаться корректно, даже после выполнения настройки баланса белого.

Проверка видеоэндоскопа

■ Проверка кнопки дистанционного управления

Нажмите кнопку дистанционного управления на панели видеоэндоскопа и убедитесь в том, что слышен сигнал подтверждения.

При отсутствии звукового сигнала проверьте настройки кнопки дистанционного управления на мониторе.

Наблюдайте за реакцией эндоскопического изображения на мониторе и соответствующих функциональных кнопок.

Подробную информацию о кнопках дистанционного управления видеоэндоскопа см. в поле информации о видеоэндоскопе на интерфейсе монитора.



Примечание

- Если настройки кнопки дистанционного управления не срабатывают, прекратите исследование и обратитесь в сертифицированный центр сервисного обслуживания Concemed на территории РФ.

■ Проверка функции подачи воды/воздуха

В составе видеопроцессора используется воздушный насос, который, используя емкость для воды, подает воздух или воду во внутреннюю полость тела через отверстие в дистальном конце видеоэндоскопа.

Убедитесь в том, что через отверстие в дистальном конце видеоэндоскопа поступают воздух и вода, а также в том, что при изменении объема подаваемого воздуха объем подаваемой воды также изменяется.

Убедитесь, что видеопроцессор и видеоэндоскоп подключены правильно.

Если функция подачи воздуха не запустилась автоматически, нажмите кнопку включения воздушного насоса [Насос] на сенсорном экране для ее включения вручную.

Убедитесь в том, что воздушный насос включен и кнопка воздушного насоса на сенсорном экране подсвечивается синим цветом. При остановке воздушного насоса кнопка воздушного насоса на сенсорном экране становится серой.

При каждом нажатии происходит переключение между режимами [Н] (высокий расход), [М] (средний расход), [L] низкий расход и выключение. Если видеоэндоскоп не подключен, выбор параметров невозможен.

Подача воздуха/воды в видеоэндоскоп. Нажмите кнопку подачи воды/воздуха на видеоэндоскопе и убедитесь в том, что вода поступает из дистального конца видеоэндоскопа.

Опустите дистальный конец видеоэндоскопа в воду, осторожно закройте воздушное отверстие на кнопке подачи воды/воздуха и убедитесь в образовании пузырьков воздуха.



Примечание

- Перед включением воздушного насоса убедитесь в правильности подключения емкости с водой.
- Всегда используйте пресную дистиллированную или стерильную воду.
- Избыточная подача воздуха во время работы может вызвать эмболию. Не допускайте чрезмерной подачи воздуха в тело пациента.

Примечание

Эндоскопическое исследование разрешается проводить только при условии выполнения проверки всех перечисленных позиций. Не приступайте к исследованию, если не соблюдено хотя бы одно из условий. В случае возникновения вопросов обратитесь в сертифицированный центр сервисного обслуживания Concemed.

Этапы работы

Работа с сенсорным экраном

- При нажатии функциональной кнопки на сенсорном экране и ее надлежащем включении такая кнопка будет подсвечиваться синим цветом и прозвучит звуковой сигнал видеопроцессора.
- Некоторые функции системы требуют настройки уровня, и при нажатии кнопки появится подсказка по уровню соответствующей функции системы.

Функциональная домашняя страница

Сразу после запуска системы открывается функциональная домашняя страница. Нажмите кнопку  для перехода на функциональную домашнюю страницу, и пиктограмма кнопки будет подсвечиваться синим цветом.

Кнопка пользователя

Используйте кнопку пользователя  для вывода выпадающего окна ввода регистрационного имени пользователя / реестра пользователей

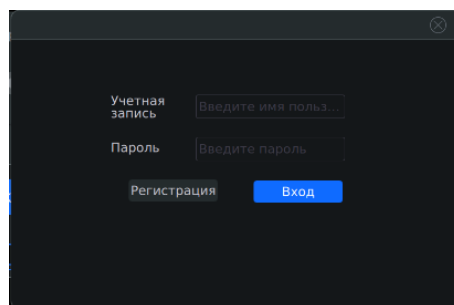
Нажмите кнопку ▼ [Учетная запись] для вывода выпадающего списка и выбора нужной позиции из этого списка.

Нажмите на поле ввода [Пароль] для вывода виртуальной клавиатуры и введите пароль с клавиатуры.

Нажмите кнопку [Вход], чтобы войти в систему под своим именем пользователя. После успешного входа в систему произойдет переход на функциональную домашнюю страницу и отобразится имя учетной записи;

При неправильном вводе появится надпись «Пароль неверный, введите заново!» и вам будет необходимо вновь ввести пароль.

Чтобы выйти из поля ввода регистрационного имени пользователя, нажмите на кнопку закрытия ⊗ или другое место на сенсорном экране.



Для регистрации нажмите [Регистрация]. Более подробную информацию см. на подстранице системных настроек [Пользователь].

Выключатель освещения

Включить / выключить освещение [Лампа]

Для включения/выключения освещения также можно использовать кнопку [Лампа].

При включении освещения соответствующая кнопка будет подсвечиваться синим цветом; при выключении освещения она станет серой.

Когда включено освещение видеопроцессора, дистальный конец видеоэндоскопа, подключенного к видеопроцессору, будет испускать свет.

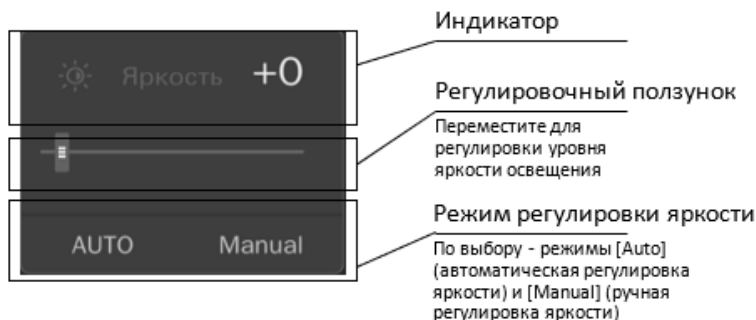


Примечание

- Видеопроцессор моделей VP-820, VP-850 не поддерживают функцию включения одним касанием.
- Если подсветка выключена, регулировка яркости или цветности не может быть выполнена

Модуль регулировки [Яркость]

Модуль регулировки яркости [Яркость] предоставляет набор функций для регулирования освещения для исследования и переключения режима светового потока видеоэндоскопа.



Вы можете выбрать режим механизма регулировки яркости и отрегулировать интенсивность света на выходе.

Используйте кнопку регулирования яркости [Яркость] на сенсорном экране

Используйте регулировочный ползунок для регулировки уровня яркости.

Для увеличения яркости переместите регулировочный ползунок вправо.

Для уменьшения яркости переместите регулировочный ползунок влево.

При регулировке яркости уровень яркости показывается на экране.

Режим регулировки яркости

После включения освещения в нормальных условиях по умолчанию устанавливается режим автоматической регулировки яркости [Auto], вы можете переключиться в режим ручной регулировка яркости [Manual].

Выбранный пункт загорится синим.

Справка

[Auto] (автоматическая регулировка яркости): Система рассчитывает разность между значением яркости эндоскопического изображения и заданным контрольным значением

яркости и автоматически регулирует световой поток. Контрольное значение может быть выбрано на уровнях от 0 до +20.

[Manual] (ручная регулировка яркости): Пользователи могут вручную регулировать световой поток в зависимости от яркости эндоскопического изображения, уровень светового потока может быть установлен вручную от 0 до +20.

Примечание

- Если видеозэндоскоп не подключен, выбор параметров невозможен.
- Стандартное значение при выполнении регулировок равно 0.

Кнопка воздушного насоса [Насос]

Используйте кнопку [Насос] на сенсорном экране.

Для включения/выключения воздушного насоса воспользуйтесь кнопкой воздушного насоса на сенсорном экране.



Переключатель расхода воздуха

- При каждом нажатии происходит переключение между режимами [Н] (высокий расход), [М] (средний расход), [L] низкий расход и выключение.
- Кнопка воздушного насоса [Насос] на сенсорной панели и мониторе указывает текущий уровень.

Примечание

• Если представляется затруднительным очистить линзу объектива, установленное значение для насоса в видеопроцессоре может быть временно увеличено при одновременном использовании кнопки подачи воды / воздуха и кнопки отсоса видеозэндоскопа для сведения к минимуму дискомфорта пациента. После удаления загрязнений вернитесь к нормальным настройкам воздушного насоса.

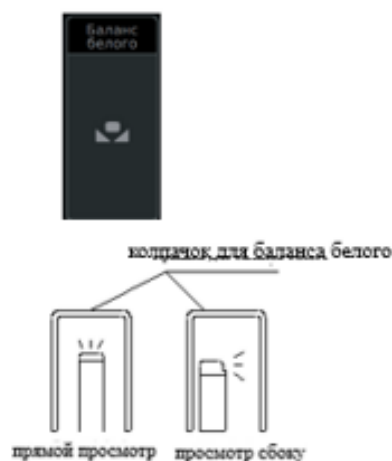
Кнопка настройки [Баланс белого]

Используйте кнопку [Баланс белого] на сенсорном экране.

Включите контрольную лампу на источнике света и убедитесь, что видеопроцессор находится в режиме исследования WLI (изображение в белом свете).

а) Прямого видения: Как показано на рисунке справа, вставьте внутренний конец линзы в колпачок для настройки баланса белого, не касаясь крышки, и следите за тем, чтобы белое изображение полностью отображалось на мониторе без отражения или передержки и других дефектов.

б) Бокового видения: Как показано на рисунке справа, вставьте внутренний конец линзы в крышку для настройки баланса белого, не касаясь крышки, и



следите за тем, чтобы белое изображение полностью отображалось на мониторе без отражения или передержки и других дефектов.

Наблюдая за эндоскопическим изображением, нажмите кнопку баланса белого [White Balance] на сенсорном экране и удерживайте в течение 3 секунд, пока не услышите звуковой сигнал оповещения, а на интерфейсе пользователя монитора появится надпись «Завершено», означающая, что настройка баланса белого завершена.

Сенсорная кнопка будет подсвечиваться синим цветом, а после отпускания снова станет серой. После завершения баланса белого кнопка [Баланс белого] подтверждает выполнение, а на экране монитора появляется сообщение «Завершено».

Видеоэндоскоп с чипом памяти запоминает данные по настройке баланса белого, и видеопроцессор будет автоматически загружать эти данные для калибровки при следующем подключении эндоскопа.

Предупреждение

- До начала настройки белого убедитесь в отсутствии загрязнений на видеоэндоскопе и колпачке для настройки баланса белого. В противном случае возможно перекрестное инфицирование.
- Перед выполнением исследования убедитесь в правильной настройке цветового тона. Неправильная установка цветового тона может привести к постановке ошибочного диагноза.

Примечание

- Настройка баланса белого не действует в специальных режимах исследования (DSI или PSI). Убедитесь, что вернулись в режим исследования WLI.
- Не позволяйте внешнему свету попадать в колпачок для настройки баланса белого. Иначе правильная регулировка не сможет выполнена.

Кнопка режима ирисовой диафрагмы [IRIS]

Используйте кнопку [IRIS] на сенсорном экране

При нормальном пуске системы автоматически включается режим измерения [Auto] и кнопка загорается синим цветом.

При каждом нажатии происходит переключение между режимами автоматического измерения [Auto], среднего измерения [AVG] и пикового измерения [Peak]. Кнопка [IRIS] и монитор показывают индикаторы уровня.



Справка

В режиме среднего измерения [AVG] производится регулировка уровня яркости, исходя из среднего значения яркости видеосигнала.

В режиме пикового измерения [Peak] производится регулировка уровня яркости, исходя из максимального значения яркости экрана.

В режиме автоматического измерения [Auto] производится автоматическое переключение режимов среднего или пикового измерения.

Примечание

Если видеоэндоскоп не подключен, выбор параметров невозможен.

Модуль регулирования цветового тона [Цвет]

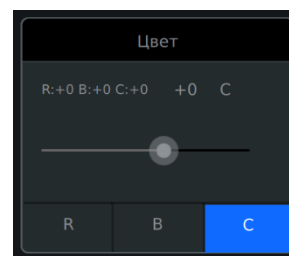
При регулировке цветового тона производится регулировка цветового баланса эндоскопического изображения на выходе видеопроцессора, отображаемого на экране монитора.

Используйте модуль регулирования цветового тона [Цвет] на сенсорном экране

Включенные позиции подсвечиваются синим цветом. Имеется возможность переключать между режимами насыщения красного [R], насыщения синего [B] и насыщения цвета [C].

Модуль [Цвет] и монитор показывают режим и индикаторы уровня.

Используйте регулировочный ползунок для регулировки уровня цветового тона и подтверждения изменений уровня в ходе регулировки. Для увеличения уровня переместите регулировочный ползунок вправо, для уменьшения уровня переместите регулировочный ползунок влево.



Предупреждение

- Перед выполнением исследования убедитесь в правильной настройке цветового тона. Неправильная установка цветового тона может привести к постановке ошибочного диагноза.

Примечание

- При неправильной регулировке цвета видеопроцессора и монитора белый цвет не будет отображаться корректно, даже после выполнения настройки баланса белого.

Справка

Уровень регулировки красного [R]: -20~+20.

Уровень регулировки синего [B]: -20~+20.

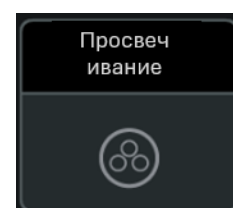
Уровень регулировки насыщения цвета [C]: -20~+20.

Кнопка [Просвечивание]

Используйте кнопку [Просвечивание] на сенсорной панели для включения функции просвечивания. На дистальном конце видеоэндоскопа находится мигающая лампа, и тело пациента может быть обследовано для подтверждения положения дистального конца видеоэндоскопа в теле.

Когда функция просвечивания включена, кнопка загорается синим цветом, и дистальный конец видеоэндоскопа излучает мигающий свет с максимальной и минимальной интенсивностью через определенные интервалы.

Дистальный конец видеоэндоскопа продолжает излучать мигающий свет в течение 7 секунд. Через 7 секунд просвечивание автоматически отключается, кнопка вновь становится серой, и интенсивность света на дистальном конце видеоэндоскопа возвращается к нормальному значению.



Примечание

- Не используйте функцию просвечивания при нормальном использовании.
- При использовании функции просвечивания яркость не может быть отрегулирована, и она не позволяет использовать другие функции.
- При использовании функции просвечивания врач должен отвести взгляд от монитора и наблюдать за телом пациента, а также не перемещать дистальный конец видеоэндоскопа.
- Воздействие просвечивания зависит от массы тела пациента и других факторов.

Кнопка DSI (Dualcolor Spectral Imaging, двухцветная спектральная визуализация)

Используйте кнопку [DSI] на сенсорном экране.

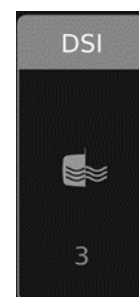
Режим исследования, при котором слабая проникаемость и сильное рассеивание сине-фиолетового и зеленого узкополосного света позволяет хорошо визуализировать морфологию кровеносных сосудов слизистой оболочки.

Используйте кнопку [DSI] на сенсорном экране

Нажмите кнопку [DSI] для включения режима двухцветной визуализации, кнопка загорится синим цветом, на дисплее отобразится значок [DSI].

Ещё раз нажмите кнопку [DSI] она снова станет серой и темной, и контрольная лампа на выходе объектива эндоскопа вернется в режим исследования WLI (изображение в белом свете).

Уровень DSI может регулироваться, см. п. [DSI Settings] (настройки DSI).



Примечание

- При использовании режима двухцветной визуализации [DSI] одновременно могут использоваться другие функции, за исключением специальных режимов изображения.
- В режиме двухцветной визуализации [DSI] настройка баланса белого не проводится.
- Если после переключения в режим двухцветной визуализации [DSI] обнаруживается, что цвет изображения отличается от нормального состояния в этом режиме, необходимо прекратить использование этой функции и выполнить проверку оборудования.

Кнопка PSI (Polychrome Spectrum Imaging, режим полихромной спектральной визуализации)

Режим оптимизации соотношения узкополосного сине-фиолетового и красного света на основе белого света и использование совместных алгоритмов для улучшения цветового контраста изображения.

Используйте кнопку [PSI] на сенсорном экране.

Нажмите кнопку [PSI] для включения режима спектральной визуализации цветовой палитры, кнопка будет подсвечиваться синим цветом.

На мониторе появляется индикатор [PSI].

Снова нажмите кнопку [PSI], кнопка снова станет серой, и лампа подсветки на дистальном конце эндоскопа вернется в режим исследования в белом свете [WLI].



Примечание

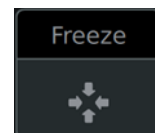
При использовании режима спектральной визуализации цветовой палитры [PSI] одновременно могут использоваться другие функции, за исключением специальных режимов изображения.

- В режиме визуализации цветовой палитры [PSI] настройка баланса белого не проводится.
- Если после переключения в режим визуализации цветовой палитры [PSI] обнаруживается, что цвет изображения отличается от нормального состояния в этом режиме, необходимо прекратить использование этой функции и выполнить проверку оборудования.

Кнопка фиксации изображения [Freeze]

Используйте кнопку [Freeze] на сенсорном экране

Нажмите кнопку [Freeze] для преобразования динамического изображения в статическое, кнопка подсвечивается синим цветом и включает функцию «картинка в картинке» (интерфейс монитора имеет подобласть для показа динамических изображений, а основная часть экрана используется для статических изображений), при этом на мониторе появляется надпись «Зафиксировано». Если система настроена на ручную отмену фиксации, снова нажмите кнопку [Freeze] для изменения статического изображения на динамическое и отключения функции фиксации, кнопка снова станет серой.



Если система настроена на автоматическую отмену фиксации, статическое изображение станет динамическим через 3 секунды, функция фиксации отключится, и кнопка снова станет серой.

Примечание

- При вводе эндоскопа в тело пациента на мониторе появляется фиксированное статическое изображение. Не перемещайте эндоскоп.
- Фиксация изображения не приводит к его сохранению. При необходимости сохранения зафиксированного изображения используйте кнопку [Скриншот].
- Отмену фиксации можно произвести в ручном или автоматическом режиме через настройки параметров системы [Функция].

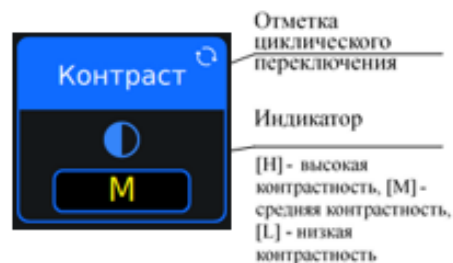
Кнопка регулирования контрастности [Контраст]

Используйте кнопку [Контраст] на сенсорном экране

При нормальном пуске системы автоматически включается функция средней контрастности [М], и кнопка загорается синим цветом.

При каждом нажатии можно переключать режимы между [Н] (высокая контрастность), [М] (средняя контрастность), [L] (низкая контрастность)

Кнопка [Контраст] и монитор показывают индикаторы уровня.



Справка

[Н] высокая контрастность: Делает темные участки темнее, а светлые светлее.

[M] средняя контрастность: Светлые и темные участки а изображения находятся на нормальных значениях.

[L] низкая контрастность: Делает темные участки светлее, а светлые темнее.

Модуль улучшения изображения [Улучшение]

Используйте кнопку модуля улучшения

изображения [Улучшение] на сенсорном экране

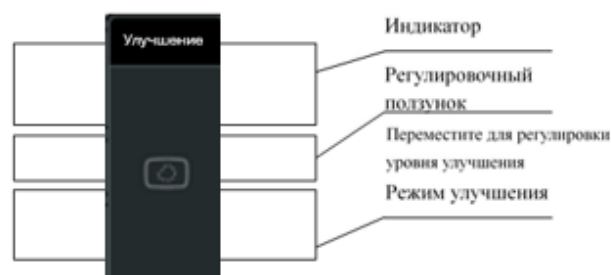
Включенные позиции подсвечиваются синим цветом.

Вы можете переключать между режимами

выделения контуров [A] и улучшение

структуры изображения [B].

Модуль [Улучшение] и монитор показывают режим и индикаторы уровня.



[A] уровень регулировки выделения контуров: 0~+16;

[B] уровень регулировки улучшения структуры: 0~+16;

Режимы A/B могут использоваться по отдельности или в сочетании.

Примечание

- Чем выше параметр улучшения изображения, тем четче эндоскопическое изображение, при этом уровень шума увеличивается соответствующим образом. Это нормальное явление.

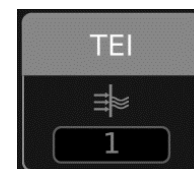
Кнопка TEI (Texture and Color Enhancement Imaging, режим улучшенной визуализации текстуры и цвета).

Режим исследования предназначен для корректировки текстур, выравнивания яркости и цветового выделения для повышения контрастности изображения, выделения тона и структуры поражения, повышения эффективности отображения и улучшение цвета, текстуры и структуры поверхности слизистой оболочки.

Используйте кнопку [TEI] на сенсорном экране

Используйте кнопку [TEI] на сенсорном экране

Нажмите кнопку [TEI] для включения режима улучшенной визуализации текстуры и цвета, кнопка подсветится синим цветом, и на мониторе появится индикатор [TEI].



Снова нажмите кнопку [TEI], кнопка снова станет серой, и лампа освещения на дистальном конце видеозндоскопа вернется в режим исследования в белом свете [WLI]. Уровень TEI может регулироваться. См. п. «Подстраница настроек изображения [Изображение]» стр. 58.

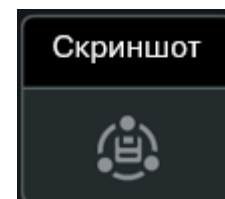
Внимание

- При использовании улучшенной визуализации текстуры и цвета [ТЕІ] одновременно могут использоваться другие функции, за исключением специальных режимов освещения.
- В режиме улучшенного изображения цвета текстуры [ТЕІ] настройка баланса белого не проводится.
- Если после переключения в режим улучшения цвета текстуры обнаруживается, что цвет изображения отличается от нормального состояния в этом режиме, необходимо прекратить использование этой функции и выполнить проверку оборудования.

Кнопка захвата изображения

Используйте кнопку [Скриншот] на сенсорном экране

Нажмите [Скриншот] для включения функции захвата изображения, кнопка подсветится синим цветом, пиктограмма с правой стороны покажет текущее изображение, остальные изображения можно будет просмотреть позже.



Внимание

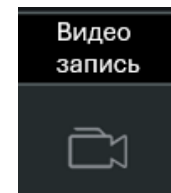
- При помощи данной функции сохраняются только эндоскопические изображения, при необходимости их экспорта обратитесь к руководству по эксплуатации.

Кнопка записи [Видеозапись]

Используйте кнопку [Видеозапись] на сенсорном экране

Нажмите кнопку [Видеозапись] для включения записи, кнопка будет подсвечиваться синим цветом, на мониторе появится значок ©.

Вновь нажмите кнопку [Видеозапись] для окончания записи, после этого кнопка станет серого цвета. Значок © на мониторе исчезнет.



Примечание

- Используйте подстраницу [Изображение] страницы системных настроек ⚙ на сенсорном экране для регулировки и подтверждения параметров формата и качества записанного видео.

Кнопка [Воспроизведение]

Используйте кнопку [Воспроизведение] на сенсорном экране

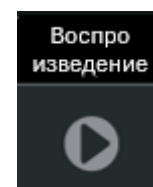
Нажмите кнопку [Воспроизведение] для включения функции воспроизведения, кнопка будет подсвечиваться синим цветом. Появится панель воспроизведения и на мониторе будет мгновенно отображаться последнее сохраненное изображение или видеофайл.

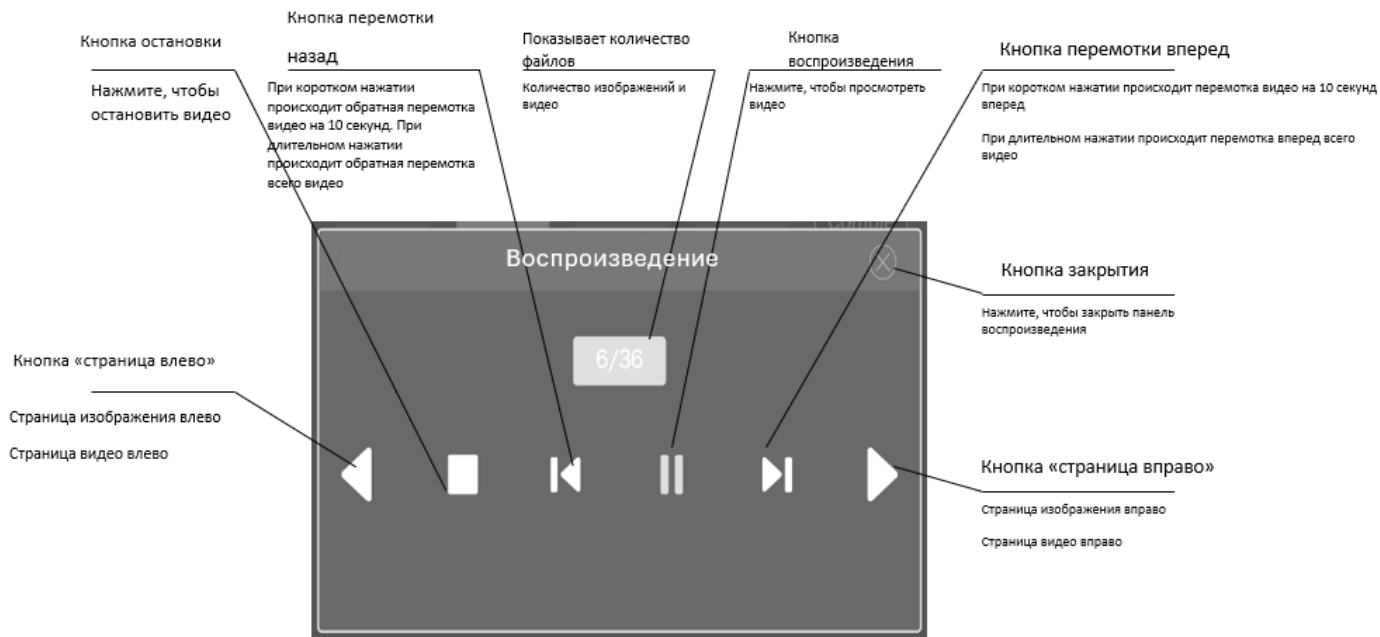
Используйте панель воспроизведения для просмотра изображений и видео.

Информацию о кнопках и функциях панели воспроизведения см. на рисунке ниже.

Нажмите на кнопку закрытия ☒ или в другое место на сенсорном экране для выключения панели воспроизведения, после этого кнопка [Воспроизведение] вновь станет серой.

Отключение панели воспроизведения немедленно останавливает функцию воспроизведения, и монитор сразу возобновляет отображение эндоскопического изображения.





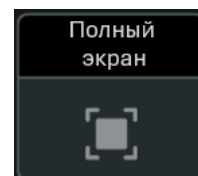
Примечание

- Функция воспроизведения осуществляет воспроизведение изображений и видеофайлов из текущих/недавних медицинских карт.
- Для воспроизведения изображений и видеофайлов из медицинских карт прошлых периодов обратитесь к подстранице [Изображение] страницы управления информацией  на сенсорном экране для просмотра данных прошлых периодов.
- Поле изображения «картинка в картинке» [PIP] не отображается в файле записи или на снимке экрана.

Кнопка [Полный экран]

Используйте кнопку [Полный экран] на сенсорном экране

Нажмите кнопку [Полный экран] для изменения стандартного интерфейса экрана монитора высокого разрешения на полноэкранный интерфейс, и кнопка будет подсвечиваться синим цветом.



Вновь нажмите на кнопку [Полный экран] для изменения полноэкрannого интерфейса экрана монитора высокого разрешения на стандартный интерфейс, после чего кнопка снова станет серой.

Примечание

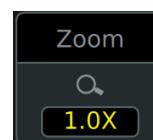
- Полноэкранный интерфейс отображает только эндоскопические изображения, и не показывает какую-либо другую информацию.
- После перезапуска системы интерфейс экрана монитора автоматически настроен на стандартный интерфейс.

Кнопка электронного масштабирования [Zoom]

Используйте кнопку [Zoom] на сенсорном экране

Диапазон регулировки коэффициента электронного масштабирования: 1.0x~4.0x.

Нажмите кнопку [Zoom], кнопка будет подсвечиваться синим цветом, и появится регулятор электронного масштабирования.



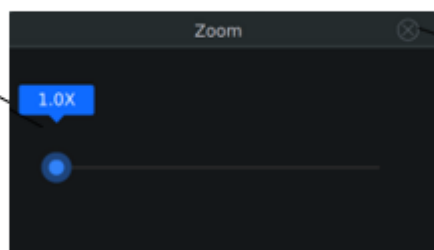
Индикатор

Показывает коэффициент масштабирования

Используйте регулировочный ползунок регулятора электронного масштабирования для регулировки коэффициента масштабирования и убедитесь, что эндоскопическое изображение по мере регулировки коэффициента масштабирования меняется. Для увеличения коэффициента масштабирования переместите регулировочный ползунок вправо, для уменьшения коэффициента масштабирования переместите регулировочный ползунок влево. Нажмите на кнопку закрытия ⊗ или в любое другое место на сенсорном экране для выключения регулятора электронного масштабирования, после этого кнопка [Zoom] вновь станет серой.

Кнопка [Zoom] и монитор выводят подсказку по установке коэффициента масштабирования.

Регулировочный ползунок



Кнопка закрытия

Справка

Для видеоэндоскопов высокой четкости (HD) серий VG-H800 и VC-H800 оптимальное значение коэффициента масштабирования составляет 1.0x~2.0x.

Для видеоэндоскопов следующего поколения сверхвысокой четкости (UHD) оптимальное значение коэффициента масштабирования составляет 1.0х~4.0х.

Примечание

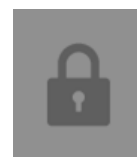
- После перезапуска системы значение коэффициента масштабирования автоматически устанавливается на 1.0х.
- Не используйте функцию электронного масштабирования при нормальном использовании.

Кнопка блокировки экрана

Сенсорный экран оборудования может быть автоматически заблокирован, или вы можете нажать кнопку блокировки экрана для блокировки/разблокировки.

Когда сенсорный экран заблокирован, на кнопке блокировки экрана появляется значок закрытого замка, и кнопка подсвечивается синим цветом;

Нажмите кнопку блокировки экрана для разблокирования. На кнопке появится значок открытого замка, и она снова станет серой.



Заблоки-
рованное
состояние



Разблоки-
рованное
состояние

Примечание

- Когда сенсорный экран заблокирован, операции с использованием функциональных кнопок невозможны.

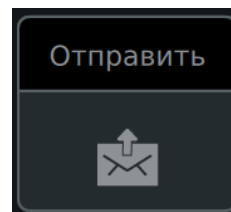
Справка

- Если видеопроцессор не используется в течение более 10 минут, происходит автоматическая блокировка сенсорного экрана.

Кнопка отправки

Используйте кнопку [Отправить] на сенсорном экране

Нажмите кнопку [Отправить] для включения функции отправки, кнопка подсвечивается синим цветом, на сенсорном экране отображается окно быстрой отправки, нажмите [Подтвердить], чтобы скрыть это окно на заднем фоне для отправки, после этого появится сообщение об ошибке или завершении отправки.



Справка

- Могут быть отправлены только файлы из текущей папки эндоскопических изображений.
- Для активации данной функции необходимо произвести настройку всех параметров сервера DICOM.
- Данная кнопка отсутствует на модель VP-820 – так как эта модель не поддерживает передачу данных в формате DICOM.

Страница управления информацией

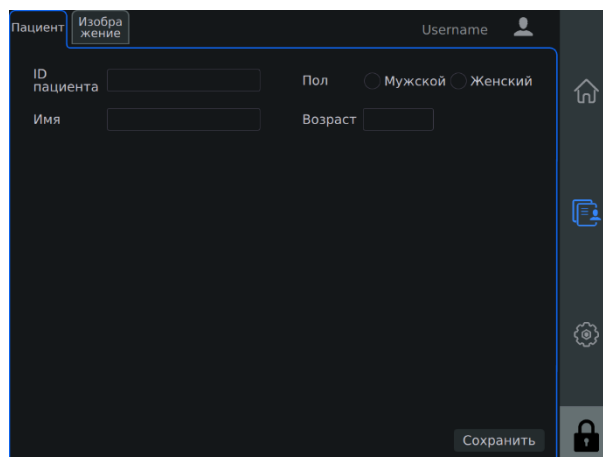
Используйте кнопку  для перехода на страницу управления информацией, и пиктограмма кнопки будет подсвечиваться синим цветом.

Подстраница информации о пациенте [Пациент]

Нажмите на вкладку [Пациент] чтобы перейти на подстраницу информации о пациенте, где вы можете ввести данные пациента. После ввода данных они сразу же отобразятся в поле информации о пациенте на стандартном интерфейсе монитора.

Информация о пациенте включает в себя [ID пациента] (идентификатор пациента), [Пол], [Имя] (Ф.И.О.), и [Возраст].

Нажмите на поле ввода данных для вывода виртуальной клавиатуры и введите текст с клавиатуры.



Нажмите на кнопку [Сохранить] для сохранения, после этого информация будет отображаться в поле информации о пациенте на стандартном интерфейсе монитора.

Примечание

- Для уточнения информации о пациенте, после ввода новых данных вновь нажмите на кнопку [Сохранить] для завершения сохранения.

Подстраница файла [Изображение]

Перейдите на вкладку [Изображение] для входа на подстраницу файла, здесь вы можете просмотреть и обработать предыдущие данные.

Управление папками

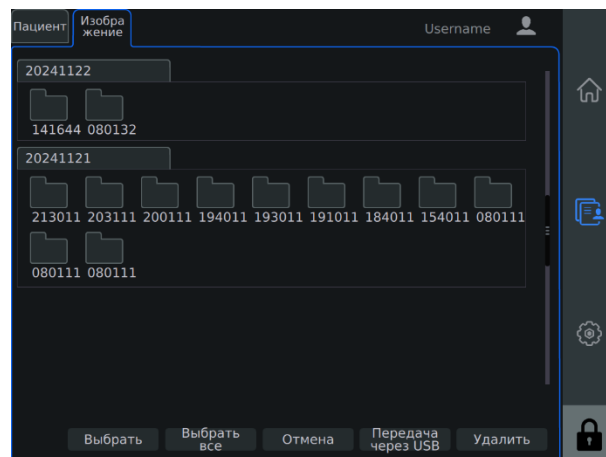
Перейдите на вкладку [Изображение] для входа на подстраницу файла, здесь вы можете просмотреть и обработать предыдущие данные.

Управление папками

Нажмите на сенсорный экран и перемещайтесь вверх или вниз для просмотра списка папок.

После нажатия на кнопку выбора выбрать [Выбрать], касанием выберите одну или несколько папок. Чтобы отменить выбор, снова коснитесь папки. Выбранные папки будут подсвечиваться синим цветом, и появится значок ✓.

Нажмите кнопку [Выбрать все], чтобы выбрать все папки.



Система и внешнее устройство хранения подключены правильно. Нажмите кнопку отправки [Передача через USB], чтобы перенести выбранную папку на внешнее устройство хранения.

Нажмите кнопку [Удалить] для удаления выбранной папки.

Нажмите кнопку [Отмена] для отмены перечисленных выше действий.

Справка

- Список папок группируется по дате, и группы организованы в хронологическом порядке.

Примечание

- В целях обеспечения безопасности данных вам необходимо войти в систему под своим именем пользователя, чтобы иметь возможность копировать и удалять папки.

Управление файлами

Нажмите на сенсорный экран и перемещайтесь вверх или вниз для просмотра списка файлов.

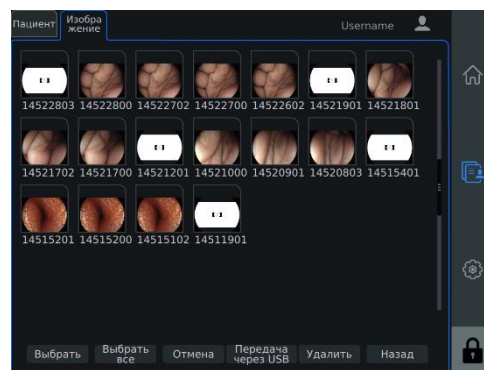
После нажатия на кнопку [Выбрать], касанием выберите один или несколько файлов. Чтобы отменить выбор, снова коснитесь файла. Выбранные файлы будут обозначены значком ✓.

Нажмите кнопку [Выбрать все], чтобы выбрать все файлы.

Система и внешнее устройство хранения подключены правильно. Нажмите кнопку отправки [Передача через USB], чтобы перенести выбранный файл на внешнее устройство хранения.

Нажмите кнопку [Удалить] для удаления выбранного файла.

Нажмите кнопку [Отмена] для отмены перечисленных выше действий.



Справка

- Список файлов группируется по формату файла, и группы организованы в хронологическом порядке.

Примечание

- В целях обеспечения безопасности данных вам необходимо войти в систему под своим именем пользователя, чтобы иметь возможность копировать и удалять файлы.

Страница системных настроек

Нажмите кнопку ⚙ для перехода на страницу системных настроек, пиктограмма кнопки будет подсвечиваться синим цветом.

Подстраница специальных настроек [Интерфейс]

Нажмите на вкладку [Интерфейс] для перехода на подстраницу специальных настроек и настройте по своему желанию функции функциональной домашней кнопки, кнопки дистанционного управления и ножного переключателя.

Настройки функциональной домашней кнопки на сенсорном экране [S01~S05]

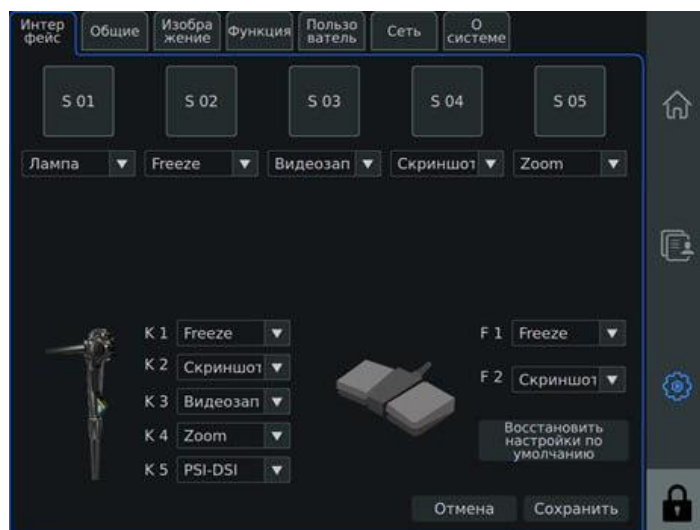
Нажмите ▼ для вывода выпадающего списка функций. Нажмите для выбора необходимой функции.

Внимание

Серийный номер кнопки указан на знаке на сенсорном экране или на знаке справа.

Настройки переключателя дистанционного управления эндоскопа [K1~K5]

Нажмите ▼ для вывода выпадающего списка функций. Нажмите для выбора необходимой функции.



Внимание

Серийный номер переключателя можно найти в составе информации по кнопкам 1 - 5 на интерфейсе дисплея монитора высокого разрешения.

Настройки ножного переключателя [F1~F2]

Нажмите ▼ для вывода выпадающего списка функций. Нажмите для выбора необходимой функции.



Восстановление настроек по умолчанию

Для восстановления настроек по умолчанию нажмите кнопку [Восстановить настройки по умолчанию]

Отмена действий и сохранение настроек

Нажмите кнопку [Отмена] для отмены выбранной функции кнопки или переключателя.

Нажмите кнопку [Сохранить] для изменения выбранной функции кнопки или переключателя.

Перечень настраиваемых функций, описание: " © " обозначает возможность настройки, "/" обозначает отсутствие возможности настройки.

Функция	Описание	Сенсорная кнопка	Кнопки дистанционного управления	Ножной переключатель
Печать	Вывод сигнала от порта дистанционной связи Remote для дистанционного управления принтером для осуществления печати.	⊙	/	/
Отправить	Передача файлов в формате DICOM на сервер.	⊙	/	/
PIP	Переключение изображения на одном экране	⊙	/	⊙
Яркость	Регулирование яркости	⊙	/	/
Цвет	Регулирование цветности	⊙	/	/
IRIS	Переключение режима измерения экспозиции	⊙	⊙	/
Просвечивание	Нажмите для включения функции просвечивания, которая автоматически отключается через 7 секунд	⊙	/	/
TEI	Включение/выключение режима TEI	⊙	⊙	⊙
Контраст	Переключение контрастности	⊙	⊙	/
Freeze	Включение/выключение функции фиксации эндоскопических изображений	⊙	⊙	⊙
Видеозапись	Включение/выключение функции записи	⊙	⊙	⊙
Воспроизведение	Воспроизведение изображений и видео для последнего исследования	⊙	/	/
Полный экран	Переключение режима интерфейса	⊙	⊙	⊙
Скриншот	При нажатии кнопки [Скриншот] происходит сохранение текущего эндоскопического изображения и его хранение в памяти эндоскопического видеопроцессора.	⊙	⊙	⊙
PSI-DSI	Возможность переключения одним нажатием между режимами PSI, DSI и WLI.	/	⊙	⊙
PSI	Включение/выключение режима двухцветной визуализации PSI	/	⊙	⊙
DSI	Включение/выключение режима двухцветной визуализации DSI	/	⊙	⊙

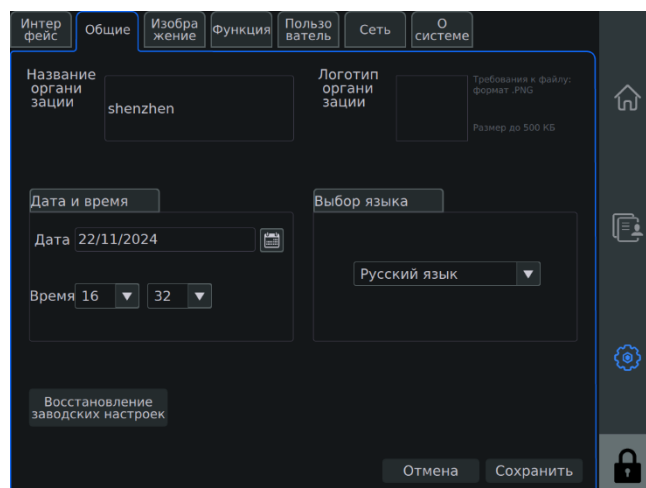
Подстраница общих настроек [Общие]

Нажмите на вкладку Общие [Общие] для перехода на подстраницу общих настроек, введите информацию об оборудовании, дату и время и восстановите заводские настройки.

Настройки информации об организации.

Нажмите на поле ввода данных о названии лечебного учреждения Название компании [Название организации] для вывода виртуальной клавиатуры и введите текст с клавиатуры.

Логотип лечебного учреждения [Логотип организации] должен быть в формате PNG, размер не должен превышать 500 кб. Загрузка файла логотипа должна выполняться сервисным инженером Concemed, обратитесь в сертифицированный сервисный центр Concemed на территории РФ.



Примечание

- Загрузка файлов логотипов связана с безопасностью программного обеспечения и может привести к нарушению работы видеопроцессора. В целях обеспечения безопасности продукта данная функция недоступна для обычных пользователей.
- После ввода информации о лечебном учреждении они сразу же отобразятся в поле информации о лечебном учреждении общего интерфейса монитора.

Настройки даты и времени

Нажмите кнопку  [Дата] для вывода окна даты и выбора даты в формате год/месяц/день.

Нажмите кнопку ▼ в пункте [Время] для вывода выпадающего окна, выберите значения часов/минут.

Выбор языка

Нажмите кнопку ▼ в пункте [Выбор языка] для вывода выпадающего меню и выберите язык.

Примечание

- При этом производится изменение языка как в интерфейсе сенсорного экрана, так и в интерфейсе дисплея монитора.

Восстановление заводских настроек

- Нажмите на Восстановление заводских настроек [Восстановление заводских настроек] для вывода поля ввода пароля. После ввода специального пароля система начнет процесс переустановки.
- Специальный пароль для восстановления заводских настроек уточняется у инженера Concemed.

Предупреждение

- Будьте внимательны при использовании функции восстановления заводских настроек. При этом происходит восстановление всех заводских настроек и удаление всех данных. После удаления данные восстановлению не подлежат.

Примечание

- Для восстановления заводских настроек пользователю необходимо сначала войти в систему под своим именем пользователя.
- После входа в процесс восстановления заводских настроек не выполняйте какие-либо функциональные действия и не отключайте питание видеопроцессора.
- Специальный пароль для восстановления заводских настроек - это не пароль для входа пользователя в систему под именем своей учетной записи.

Отмена действий и сохранение настроек

- Нажмите кнопку [Отмена] для отмены указанных выше настроек.
- Нажмите кнопку [Сохранить] для обновления и применения выбранных настроек.

Подстраница настроек изображения [Изображение]

Нажмите на вкладку [Изображение] для перехода на подстраницу настроек изображения, поместите файлы изображений и видео в память системы и установите формат выходного аналогового видеосигнала.

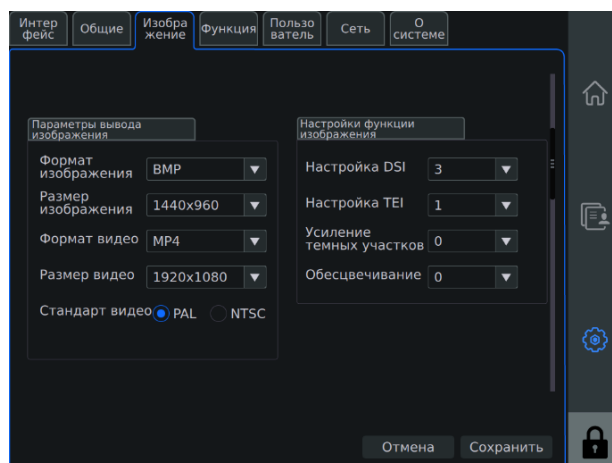
Настройки изображения

Нажмите кнопку ▼ в пункте [Формат изображения] для вывода выпадающего окна и выберите формат.

Варианты формата изображения: BMP; JPG

Нажмите кнопку ▼ в пункте [Размер изображения] для вывода выпадающего окна и выберите размер.

Варианты размеры изображения: 1920x1080; 1440x960; 900x600.



Настройки видео

Нажмите кнопку ▼ в пункте [Формат видео] для вывода выпадающего окна и выберите формат.

Варианты формата видео: MP4; AVI

Нажмите кнопку ▼ в пункте [Размер видео] для вывода выпадающего окна и выберите размер.

Варианты размера видео: 1920x1080; 1440x960; 800x600.

Выбор формата видео:

Данная функция предназначена для настройки формата выходных аналоговых видеосигналов, включая выходной аналоговый видеосигнал [Y/C] и выходной аналоговый видеосигнал [Video Out].

Нажмите на © в поле выбора [Стандарт видео], при выборе появится подсветка синим цветом. Доступны форматы [PAL] и [NTSC].

Отмена действий и сохранение настроек

- Нажмите кнопку [Отмена] для отмены указанных выше настроек.
- Нажмите кнопку [Сохранить] для обновления и применения выбранных настроек.

Настройки функций изображения

Нажмите кнопку ▼ в пункте [Настройка DSI] для вывода выпадающего окна и выберите режим.

Нажмите кнопку ▼ в пункте [Настройка TEI] для вывода выпадающего окна и выберите уровень.

Нажмите кнопку ▼ в пункте [Усиление темных участков] для вывода выпадающего окна и выберите уровень.

Нажмите кнопку ▼ в пункте [Обесцвечивание] для вывода выпадающего окна и выберите уровень. Выберите подходящий уровень в соответствии с фактическими параметрами изображения, слишком высокий уровень вызовет увеличение шумов изображения.

Справка

Режимы настройки DSI 1, 2 и 3 представляют собой режим верхнего отдела ЖКТ, общий режим и режим нижнего отдела ЖКТ.

В режиме TEI устанавливаются уровни 1, 2 и 3.

Установите уровень увеличения теней 0, 1, 2, 3 и 4, шумы изображения будут повышаться по мере возрастания уровня.

Функция шумоподавления устанавливается на уровни 0, 1, 2, 3 и 4, по мере увеличения уровня снижаются шумы изображения, но при этом ухудшаются четкость и прозрачность.

Настройки контрастности

Нажмите кнопку ▼ в пункте режима изображения [Режим визуализации] для вывода выпадающего окна и выберите режим.

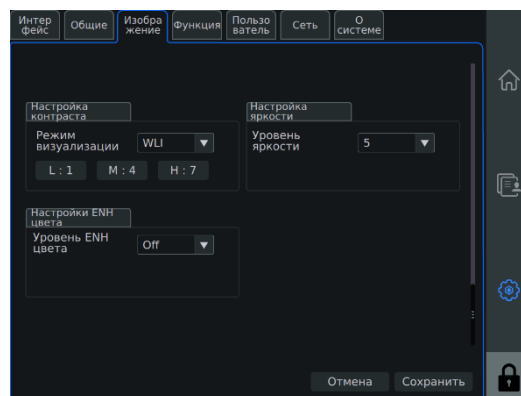
Существуют режимы изображения WLI, PSI, DSI, TEI. Выберите уровни L (низкий), M (средний) и H (высокий) для изменения значений в интервалах 1~3, 4~6 и 7~9 соответственно.

После завершения настройки нажмите кнопку [Сохранить] для сохранения или [Отмена] для возврата в исходное состояние.

Настройки яркости

Может быть выбран уровень регулировки яркости 1, 2 или 5.

После завершения настройки нажмите кнопку [Сохранить] для сохранения или [Отмена] для возврата в исходное состояние.



Улучшение цвета

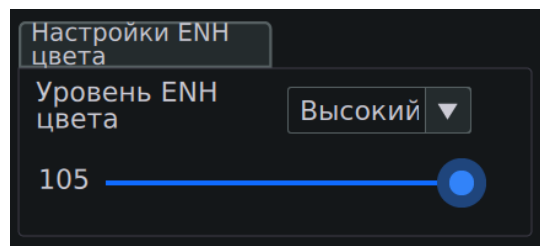
Нажмите кнопку изменения уровня улучшения цвета ▼ [Уровень ENH цвета] для вывода выпадающего окна и выберите уровень улучшения цвета.

Могут выбраны следующие уровни улучшения цвета: выключено, низкий, средний и высокий.

При выборе выключения (Off) ползунок не отображается.

Выберите низкий, средний или высокий уровни (Низкий, Средний, Высокий) и переместите ползунок для выбора интервалов 1~35, 36~70 и 71~105 соответственно.

После завершения настройки нажмите кнопку [Сохранить] для сохранения или [Отмена] для возврата в исходное состояние.



Подстраница переключения [Функция]

Нажмите на вкладку [Функция] для перехода на подстраницу переключения функций и выберите настройки функций, фиксации, режима «картинка в картинке» и масштабирования.

Переключатель секундомера

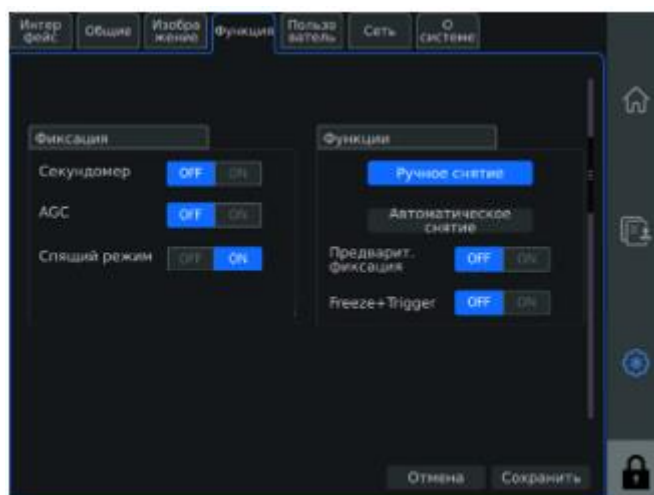
Нажмите переключатель секундомера [Секундомер], чтобы показать или скрыть секундомер.

Переключатель автоматического усиления

Нажмите переключатель [AGC] для включения/выключения функции автоматического усиления.

Переключатель режима сна

Нажмите кнопку [Спящий режим] для включения/выключения режима сна.



Справка

- При установке режима сна включается низкий уровень подсветки, и воздушный насос останавливается.
- Если работа не начинается в течение 3 минут после корректного запуска системы, система входит в режим сна. После нажатия любой кнопки произойдет отмена режима сна, и система вернется в рабочее состояние.

Метод отмены фиксации

Для ручной отмены нажмите [Ручное снятие], для автоматической отмены нажмите [Автоматическое снятие].

Справка

- Когда установлена ручная отмена, и эндоскопическое изображение зафиксировано, при нажатии кнопки фиксации производится отмена фиксации и восстановление эндоскопических динамических изображений.
- Когда установлена автоматическая отмена, и эндоскопическое изображение зафиксировано, отмена фиксации произойдет автоматически через 3 секунды, и эндоскопические динамические изображения восстановятся.

Предварительная фиксация.

Нажмите кнопку [Предварительная фиксация] для включения/выключения функции предварительной фиксации в положение ON для включения или положение OFF для выключения.

Нажмите кнопку [Freeze + Trigger] в положение ON для включения или положение OFF для выключения функции хранения зафиксированных данных.

Справка

Включите функцию фиксации изображения, и изображение будет автоматически сохраняться в памяти устройства.

Настройки режима RIP

Нажмите переключатель [RIP] чтобы показать или скрыть поле изображения «картинка в картинке» [RIP] функции отображения на одном экране.

Нажмите на RIP-1  в поле выбора, при выборе появится подсветка синим цветом:

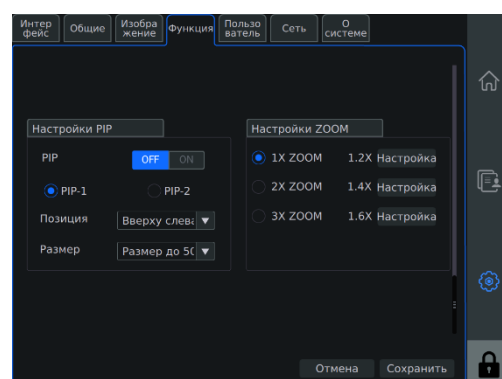
Для основного экрана и подэкрана в режиме отображения на одном экране:

Если экран эндоскопа является подэкраном, нажмите кнопку ▼ [Позиция] для вывода выпадающего окна и выберите положение внутреннего зеркального экрана

вверху слева, внизу слева, вверху справа или внизу справа. Если экран эндоскопа является подэкраном, нажмите кнопку ▼ [Размер] для вывода выпадающего окна и выберите малый, средний или большой размер экрана эндоскопа (размер до 50, Средний, Большой).

Нажмите на RIP-2  в поле выбора, при выборе появится подсветка синим цветом:

Для левого и правого экранов в режиме отображения на одном экране: Нажмите кнопку ▼ [Позиция] для вывода выпадающего окна, отрегулируйте положение экрана эндоскопа слева или справа.



Настройки увеличения изображения

По умолчанию устанавливается однократное масштабирование, эта настройка не может быть отменена, это происходит при первом нажатии.

Настройка двукратного масштабирования может быть выбрана и отменена вторым нажатием.

Настройка трехкратного масштабирования может быть выбрана и отменена третьим нажатием.

При включении кнопка может использоваться для однократного, двукратного и трехкратного увеличения изображения.

Внимание

Масштаб первого увеличения меньше масштаба второго увеличения, который меньше масштаба третьего увеличения. В противном случае при нажатии кнопки Save появится всплывающее окно, и дальнейшие действия будут невозможны.

Отмена действий и сохранение настроек

- Нажмите кнопку [Отмена] для отмены указанных выше настроек.
- Нажмите кнопку [Сохранить] для обновления и применения выбранных настроек.

Подстраница настроек [Пользователь]

Нажмите вкладку [Пользователь] для входа на подстраницу настроек изображения для входа в систему, регистрации пользователя и управления учетной записью.

Ввод регистрационного имени пользователя

Нажмите кнопку ▼ пользователя [Пользователь] для вывода выпадающего списка и выбора нужной позиции из этого списка.

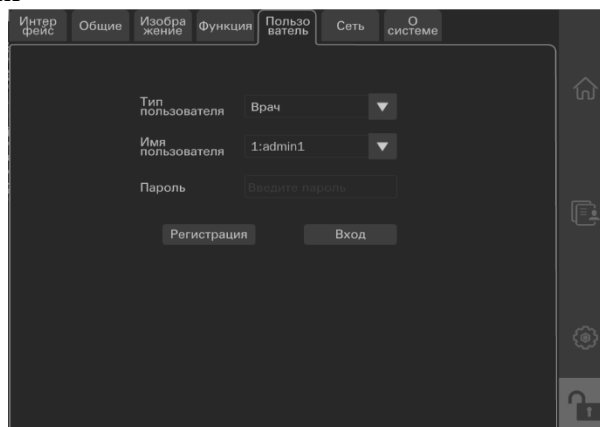
Нажмите на поле ввода пароля [Пароль] для вывода виртуальной клавиатуры и введите пароль с клавиатуры.

Нажмите кнопку [Вход], чтобы войти в систему под именем пользователя. После успешного входа в систему произойдет автоматический переход на

функциональную домашнюю страницу и отобразится имя учетной записи;

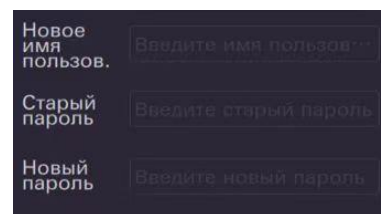
При неправильном вводе появится надпись «Пароль неверный, введите снова!» и вам будет необходимо вновь ввести пароль.

Нажмите кнопку [Выход] для выхода из учетной записи.



Внимание

- В поле типа пользователей [Тип пользователя] выберите [Пользователь (Врач)].
- Другие типы пользователей используются ConceMed для целей послепродажного обслуживания и далее не рассматриваются в настоящих Инструкциях по использованию. Обратитесь в ConceMed за соответствующей информацией.



Регистрация пользователя

Нажмите кнопку [Регистрация] для вывода окна регистрации пользователя.

- Нажмите на поле ввода имени нового пользователя [Новое имя пользов.] для вывода виртуальной клавиатуры и введите символы с клавиатуры.

- Нажмите на поле ввода пароля [Пароль] для вывода виртуальной клавиатуры и введите пароль с клавиатуры.

- Нажмите на поле ввода подтверждения пароля [Повторите пароль] для вывода виртуальной клавиатуры и введите с клавиатуры тот же пароль, что и в предыдущем действии.

- Нажмите [ОК], чтобы завершить регистрацию пользователя и перейти на страницу входа в систему.

- Нажмите кнопку закрытия ⊗ чтобы закрыть окно регистрации пользователя и выйти из процесса регистрации.

Внимание

- количество учетных записей врача составляет 500.

Управление учетной записью

Пользователь успешно входит в систему и нажимает на вставку системных настроек ⊗ - [Пользователь] для перехода на подстраницу информации о пользователе.

Нажмите на поле ввода имени нового пользователя [Новое имя пользов.] для вывода виртуальной клавиатуры и введите символы с клавиатуры.

Нажмите на поле ввода старого пароля [Старый пароль] для вывода виртуальной клавиатуры и введите пароль с клавиатуры.

Нажмите на поле ввода нового пароля [Новый пароль] для вывода виртуальной клавиатуры и введите с клавиатуры пароль, отличный от пароля, указанного в предыдущем действии.

Отмена действий и сохранение настроек

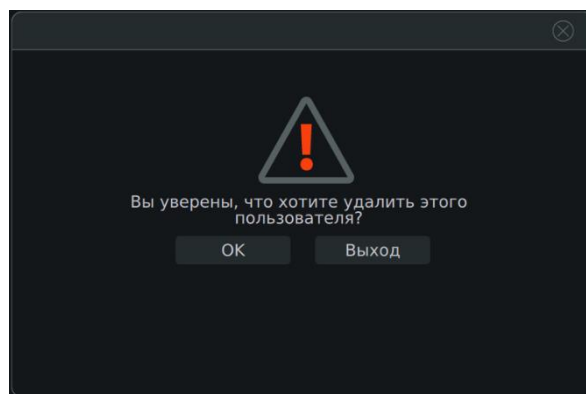
Нажмите кнопку [Отмена] для отмены указанных выше настроек.

- Нажмите кнопку [Сохранить] для обновления и применения перечисленных выше действий.

Удаление учетной записи

Нажмите кнопку [Удалить], чтобы вывести окно подтверждения для удаления учетной записи пользователя.

- Нажмите кнопку [ОК] для удаления учетной записи пользователя.
- Нажмите кнопку [Выход] или закройте окно для завершения процесса удаления учетной записи.



Внимание

- После удаления учетной записи врача-пользователя данные такой учетной записи восстановлению не подлежат.

Подстраница сетевых настроек [Сеть]

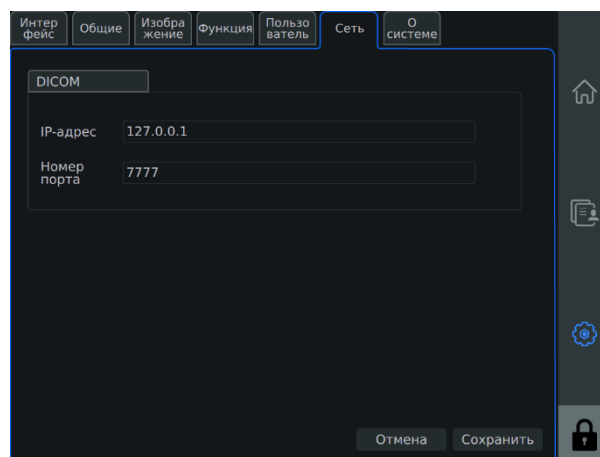
Нажмите на вкладку [Сеть] для входа на подстраницу сетевых настроек, чтобы задать настройки DICOM и настройки сети WIFI.

Настройки DICOM

Эндоскопический видеопроцессор подключается к серверу через сетевой порт.

Нажмите на поле ввода [IP-адрес] для вывода виртуальной клавиатуры и введите IP-адрес сервера с клавиатуры.

Нажмите на поле ввода [Номер порта] для вывода виртуальной клавиатуры и введите номер порта сервера с клавиатуры.



Справка

Подробную информацию о действиях по подключению к серверу см.

После завершения настройки и успешного подключения к серверу эндоскопический видеопроцессор находится в рабочем состоянии. После отключения видеоэндоскопа система сразу передает на сервер файл формата DICOM сохраненного эндоскопического изображения.

После того, как эндоскопический видеопроцессор и видеоэндоскоп правильно подключены, и система используется в штатном порядке, поддерживайте эндоскопический видеопроцессор в рабочем состоянии и используйте кнопку [Отправить] функциональной домашней страницы на сенсорном экране (настройки кнопки могут быть заданы с использованием системных настроек [Интерфейс] и система будет сразу автоматически передавать на сервер файл в формате DICOM сохраненного эндоскопического изображения).

Отмена действий и сохранение настроек

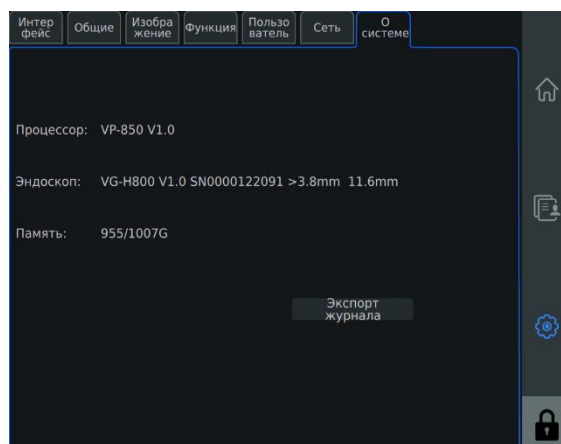
- Нажмите кнопку [Отмена] для отмены указанных выше настроек.
- Нажмите кнопку [Сохранить] для обновления и применения выбранных настроек.

Подстраница системной информации [О системе]

Нажмите на вкладку [О системе] для перехода на подстраницу системной информации и просмотра этой информации.

Системная информация

Эндоскоп правильно подключен к процессору.
Происходит мгновенное отображение информации о процессоре, информации об эндоскопе и информации о периферийном оборудовании.



Экспорт данных

Нажмите на кнопку [Экспорт журнала] для вывода экрана экспорта данных.

Справка

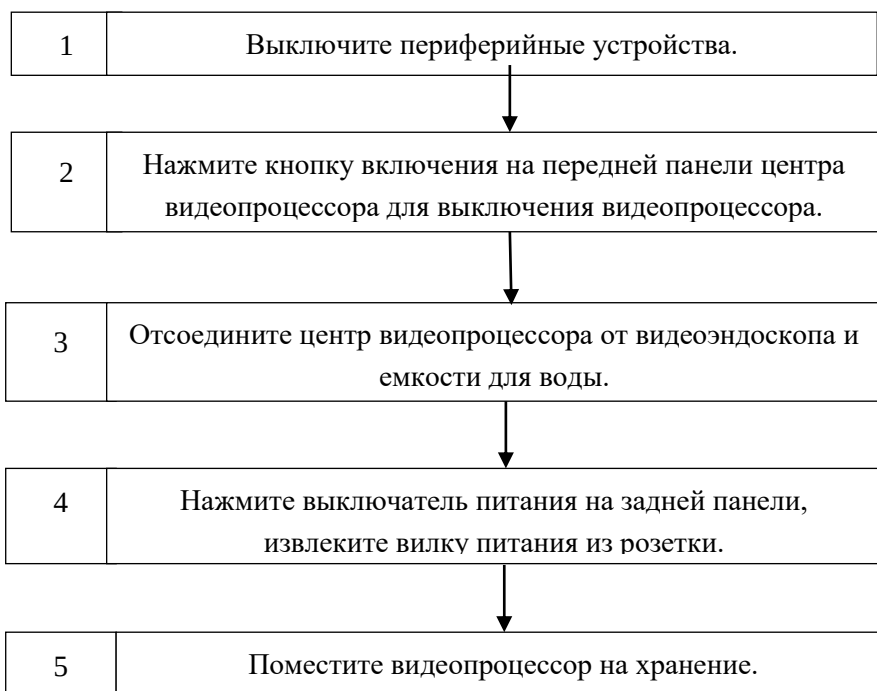
Вставьте USB-накопитель, нажмите кнопку [Экспорт журнала], зайдите в интерфейс экспорта данных, выберите необходимый пункт, нажмите кнопку [Экспорт] и дождитесь завершения экспорта.

Или нажмите [Назад] для возврата на экран [О системе].

Если USB-накопитель не вставлен, появится сообщение «Проверьте, подключен ли USB-накопитель».

После использования

После каждого использования видеопроцессора выполняйте перечисленные ниже действия.



■ Выключите периферийные устройства.

Примечание

- При отключении периферийных устройств видеопроцессора следуйте инструкции по использованию периферийных устройств.
- Выключение видеопроцессора до выключения периферийных устройств может привести к нарушениям в работе периферийных устройств.

■ Нажмите кнопку включения на передней панели видеопроцессора для выключения видеопроцессора.

Примечание

- Всегда выключайте видеопроцессор до отсоединения видеоэндоскопа.

■ Отсоедините видеопроцессор от видеоэндоскопа и емкости для воды.

Примечание

- Для последующего использования системы сначала правильно подсоедините видеоэндоскоп и емкость для воды.

■ Нажмите выключатель питания на задней панели, извлеките вилку питания из розетки.

Примечание

- До размещения на хранение видеопроцессор должен быть выключен, кабель питания извлечен из розетки.

■ Поместите видеопроцессор на хранение.

Примечание

- Не допускается хранение видеопроцессора в помещении с высокой температурой или высокой влажностью, где возможно попадание на него брызг воды или воздействие прямого солнечного света, рентгеновских лучей или сильного электромагнитного излучения (например, поблизости от микроволнового терапевтического оборудования, аппаратуры МРТ, коротковолнового терапевтического оборудования, радиоаппаратуры или мобильных телефонов). В противном случае присутствует риск повреждения оборудования.
- Храните видеопроцессор таким образом, чтобы внутрь не попадала пыль. Протирайте пыль с видеопроцессора. Чрезмерное скопление пыли в оборудовании может привести к нарушениям в работе видеопроцессора, задымлению, вплоть до возгорания.
- Не допускается опрокидывание или падение видеопроцессора или механическое воздействие на него. В противном случае использование видеопроцессора может быть небезопасным или возможно его повреждение. Если видеопроцессор подвергся сильному механическому удару, прекратите его использование и обратитесь в сертифицированный центр сервисного обслуживания Concemed.

Описание изделий предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Устройство предназначено только для использования с эндоскопами изготовленными или одобренными Shenzhen Concemed Medical Technology Co., Ltd.. Использование эндоскопов других производителей или с эндоскопами не одобренными производителем Concemed может привести к поломке оборудования, а также стать причиной угрозы жизни пациента и

персонала. Ниже в тексте и в таблице приведены совместимые модификации оборудования, используемые совместно с Эндоскопическим видеопроцессором, проходящие параллельную регистрацию на территории Российской Федерации:

Видеопроцессор используется в сочетании со следующими изделиями, поставляемыми отдельно:

- Видеогастроскоп, модели: VG-H800; VG-H800T.
- Видеоколоноскоп, модели: VC-H800, VC-H800L, VC-H800P, VC-H800PL, VC-H800A, VC-H800AL.

Также для работы эндоскопической системы может быть использован:

Медицинский монитор, модель LC-MS27001

Допускается использовать иной медицинский монитор, с разрешением 1920*1080 пикселей, разрешенный в составе эндоскопической системы и зарегистрированный в установленном порядке.

Для размещения видеопроцессора и иных принадлежностей рекомендуется использовать Тележку эндоскопическую, модель WT-002 для размещения медицинского оборудования производства Concemed.

Видеоэндоскопы производства Concemed		Видеопроцессор эндоскопический серии VP-800 производства Concemed	
Наименование продукта	Модель	VP-820	VP-850
Видеоколоноскоп	VC-H800	☒	☒
	VC-H800L	☒	☒
	VC-H800P	☒	☒
	VC-H800PL	☒	☒
	VC-H800A	☒	☒
	VC-H800AL	☒	☒
Видеогастроскоп	VG-H800	☒	☒
	VG-H800T	☒	☒

- Аспирационный насос, со следующими характеристиками:

Параметр аспирационного насоса	Значение
Вх. Напряжение питания	220-240 В
Вх. Частота сети	50/60 Гц
Мощность, потребляемая от сети	55 - 180 ВА, 1.3-1.5 А
Производительность,	не более 15 – 50 л/мин
Максимальный создаваемый уровень вакуума	0 – 95 кПа
Тип рабочей части	BF
Трубка, длина	1.3- 1.5 ±0,15 м
Трубка, диаметр	9 мм ±0,5 мм

Аспирационный насос должен быть зарегистрирован в РФ в установленном порядке, с учетом соответствий стандарту ГОСТ IEC 60601-1.

- Помпа ирригационная эндоскопическая, со следующими характеристиками:

Напряжение питания	100-240 В
Частота тока	50/60 Гц
Мощность, потребляемая от сети	100 ВА
Максимальная скорость потока жидкости	0 - 1000 ±30мл/мин
Трубка, длина	1.3- 1.5 м
Разъем соединения с коннектором для жидкости или шлангом удлинителем для спец шланга универсального для эндоскопа	Луер-лок

Помпа ирригационная должна быть зарегистрирована в РФ в установленном порядке, с учетом соответствий стандарту ГОСТ IEC 60601-1.

- Эндоскопический инсуффлятор углекислого газа, со следующими характеристиками:

Параметр инсуффлятора	Значение
Вх. Частота тока	50/60 Гц
Вх. Напряжение питания	110 ~ 240 В
Мощность, потребляемая от сети	70 - 100 ВА
Тип газа	CO2
Входное давление, МПа	0,10 - 0,65 МПа ± 0,05 МПа
Выходное давление, кПа	0 – 50, кПа ± 0,05 кПа
Минимальное значение объемного расхода	до 1.2 - 2 л/мин.
Максимальное значение объемного расхода	до 1-40 л/мин.
Адаптер (переходник) на водный контейнер	Адаптер на водный контейнер серии JSQB

Эндоскопический инсуффлятор углекислого газа должен быть зарегистрирован в РФ в установленном порядке, с учетом соответствий стандарту ГОСТ IEC 60601-1.

- Электрохирургический аппарат со следующими характеристиками:

Параметр электрохирургического аппарата	Значение
Высокочастотный генератор без шнура S-cord:	
Рабочая часть	CF
Мощность, потребляемая от сети	230-1000 ВА
Вх. Напряжение питания	220-240 В
Вх. Частота тока	50/60 Гц
Режимы работы	Монополярный режим работы
Максимальное выходное напряжение (п-п)	3500 В
Максимальное выходное напряжение (п)	2000 В
Номинальная мощность режимов м	400 Вт

Электрохирургические устройства (петли эндоскопические, щипцы для горячей биопсии, электрохирургические эндоскопические ножи)

Параметр электрохирургического устройства	Значение.
Рабочая длина (мм)	2300-2500 ± 10%
Диаметр рабочей части(мм)%%	2.2-2.4± 10%
Максимальное выдерживаемое напряжение получаемое от электрохирургического аппарата	3500 В
Выдерживаемая выходная мощность электрохирургического высокочастотного прибора	не более 110 Вт
Стандартные режимы работы, с мощностью.	не более 50 Вт

Электрохирургический аппарат должен быть зарегистрирован в РФ в установленном порядке.

Вспомогательное оборудование должно соответствовать применимым нормам и стандартам безопасности.

Характеристики и указания по безопасному применению ВЧ источников питания и ВЧ хирургического оборудования приведены в соответствующем разделе Руководства по эксплуатации на эндоскоп, а также в Инструкции по использованию электрохирургического оборудования.

Медицинские изделия, объединяемые, в сочетании с эндоскопом, в систему в конфигурации для эндоскопического применения, должны иметь рабочие части типа BF или CF.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Concemed не гарантирует совместимость с отсутствующими в списке изделиями. Для использования иного оборудования, отличного по характеристикам, представленным выше, предварительно обратитесь к уполномоченному представителю Concemed на территории РФ для уточнения совместимости выбранных изделий. В противном случае может возникнуть риск неисправности оборудования и угрозы здоровью пациентов и пользователей.

Условия эксплуатации

Температура окружающего воздуха	5~40°C
Относительная влажность	30~80%
Атмосферное давление	700~1060 гПа

Требования к транспортированию и хранению

	Транспортирование	Хранение
Температура окружающего воздуха	-20°C~55°C	-5°C~40°C
Относительная влажность	20%~90%	30%~80%
Атмосферное давление	700~1060 гПа	700~1060 гПа

Основные технические характеристики

1 Функциональные требования

1.1 Спектральная характеристика режима белого света (WLI)

1.1.1 Индекс цветопередачи

Индекс цветопередачи составляет не менее 90.

1.1.2 Коррелированная цветовая температура 3000K-7000K.

1.2 Характеристики излучения

1.2.1 Общий выходной световой поток

Световой поток в режиме белого света должен быть 500 лм с допустимым отклонением -10%, без верхнего предела.

1.4 Максимальный уровень шума

Максимальный уровень шума не должен превышать 70 дБ (А).

1.4 Рабочие характеристики воздушного насоса

1.4.1 Расход воздушного насоса является регулируемым и может быть установлен как высокий, средний или низкий.

1.4.2 Максимальное давление воздушного насоса

Максимальное давление воздушного насоса составляет 35 кПа-55 кПа.

1.4.3 Диапазон расхода воздушного насоса

а) Высокий: $(6 \pm 2,0)$ л/мин.

б) Средний: $(5 \pm 2,0)$ л/мин.

с) Низкий: $(4 \pm 2,0)$ л/мин.

2 Функциональные требования

2.1 Метод регулировки уровня яркости

предусматривается ручная и автоматическая регулировка уровня яркости.

2.2 Уровень регулировки яркости

Диапазон регулировки уровня яркости составляет от 0 до 20.

2.3 Режим освещения при исследовании

Поддерживаются режим белого света и специальный режим освещения.

VP-820. VP-850: поддерживаются два специальных режима освещения (DSI и PSI).

2.4 Функция просвечивания

При включении источник света попеременно мигает с максимальной и минимальной яркостью, а затем через определенный период времени возвращается к нормальному режиму освещения.

2.5 Баланс белого

Предусмотрена функция автоматической настройки баланса белого.

2.6 Регулировка автоматического усиления

Предусмотрена функция регулировки автоматического усиления для настройки яркости изображения.

2.7 Регулировка цветового тона

Предусматривается регулировка красного цвета (R), синего цвета (B) и насыщенности (C), с диапазоном регулировки от -20 до 20.

2.8 Улучшение изображения

Может быть выбрана одна из категорий улучшения изображения - "А" или "В", и для каждой из категорий может быть установлен уровень улучшения (от 0 до 16).

2.9 Функция воспроизведения

Предусматривается функция воспроизведения для просмотра изображений и видеофайлов, хранящихся в памяти видеопроцессора.

2.10 Увеличение контрастности

Для улучшения контрастности изображения можно выбрать низкий (L), средний (M) или высокий (H) уровень.

2.11 Увеличение изображения

Поддерживается возможность увеличения изображения в реальном масштабе времени, кратность увеличения может быть от 1,0~4,0 раз.

2.12 Фиксация изображения

Предусматривается функция фиксации изображения, при включении которой отображается статический экран, а при выключении производится возврат к динамическому экрану. Может управляться кнопками на сенсорном экране, кнопками на корпусе эндоскопа и ножным переключателем.

2.13 Картинка в картинке (PIP)

Предусматривается функция картинка в картинке, изображение в углу экрана представляет собой динамическое изображение в реальном масштабе времени.

Режим улучшения визуализации текстуры и цвета (TEI)

Предусмотрена функция улучшения текстуры и цвета, позволяющая при ее включении улучшить текстуру и цвет изображения, а при выключении вернуться к первоначальному изображению.

2.14 Поддержка карты беспроводной сети

Предусматривается возможность подключения сетевой карты беспроводной передачи данных для беспроводного обмена данными с другими устройствами.

2.17 Отображение на одном экране

Предусматривается функция отображения на одном экране для обеспечения возможности передачи видеосигналов от внешних инструментов на видеопроцессор и одновременного вывода на экран монитора входного изображения и эндоскопического изображения.

2.18 Включение одним касанием

Предусматривается функция включения одним касанием, позволяющая мгновенно включить воздушный насос и освещение, когда эндоскоп подключен к видеопроцессору.

2.19 Максимально допустимое время установления рабочего режима 30 сек.

3 Функциональные требования к сенсорному экрану

Сенсорный экран должен правильно реагировать на нажатия пальцами без ложного срабатывания при выполнении операции, инициируемой нажатием клавиши.

4 Технические характеристики механических соединителей

Гнездо световода должно соответствовать штекеру световода диаметром 64 мм с допустимым отклонением $\pm 0,2$ мм; соединение должно быть надежным и плотным, отсоединение должно производиться плавно и без задержек.

5 Внешний вид и устройство

5.1 Внешний вид

Наружный корпус не должен иметь механических повреждений, коррозии, задигов, острых краев и явных следов ударов, а пластиковые части не должны иметь вздутий, трещин, деформаций и подтеков.

5.2 Надписи и маркировки

Надписи и маркировки на видеопроцессоре должны быть ясными, точными и четкими.

5.3 Органы управления

Органы управления видеопроцессора должны удобными в применении и работать надежно, крепления не должны быть ослаблены.

6 Хранение и интерфейс передачи данных

6.1 Хранение изображений и видео

Хранение данных в реальном масштабе времени во внутренней памяти видеопроцессора.

6.2 Выходной разъем видеосигнала

Разъем DVI, 3G-SDI, VGA, S-Video, Video out, который может выводить видеосигнал после подключения монитора.

6.3 Разрешение выходного видеосигнала

Разрешение выходных видеосигналов высокой четкости (DVI, 3G-SDI, VGA) составляет 1920×1080 (формат 1080p, тип Full HD).

Разрешение выходных видеосигналов стандартной четкости (S-Video, Video out) не менее 640×480 (тип SD).

6.4 Разъем для передачи сигналов между эндоскопом и видеопроцессором

Предусмотрен разъем для обеспечения возможности лазерной передачи сигналов эндоскопа.

6.5 Интерфейс передачи данных

а) Видеопроцессор имеет порт USB;

б) Формат хранения данных: изображения (JPG, BMP), видео (MP4, AVI);

с) Видеопроцессор может осуществлять беспроводной обмен данными с другими устройствами по протоколу WIFI при подключении к внешнему модулю WIFI через USB-порт.

6.6 Интерфейс Ethernet

Предусматривается интерфейс Ethernet для передачи данных DICOM;

6.7 Контроль доступа пользователей

Типы и полномочия пользователей:

(1)общая учетная запись: пользователь может сохранять изображения, записывать видео, а также воспроизводить изображения и видео;

(2)учетная запись врача: пользователь может сохранять изображения, записывать видео, воспроизводить изображения и видео, экспортировать и удалять файлы, а также управлять личной учетной записью;

(3)учетная запись для послепродажного обслуживания: содержит все разрешения учетной записи врача, а также позволяет просматривать информацию о действиях и обновлять программное обеспечение

(4)учетная запись для программирования: позволяет просматривать информацию о действиях, обновлять программное обеспечение и задавать базовые параметры;

(5)Способ идентификации пользователя: имя пользователя и пароль.

Основные характеристики (погрешность $\pm 10\%$, если не указано иное)

Модель		VP-820 VP-850
Электропитание	Поддержка полного напряжения	100-240 В ~;
	Частота	50/60 Гц

	Номинальное энергопотребление видеопроцессора в целом	300 ВА
Размеры и масса	Размер	380x200x530мм
	Масса	15 кг
Объем памяти жесткого диска		1ТБ
Встроенный процессор		
Тип		IMX8Q
Частота		1.6 ГГц
Количество ядер процессора		4
Оперативная память:		
Тип		LPDDR4
Объем		16 ГБ*2
Выходной видеосигнал	Цифровой сигнал	3G-SDI
		DVI
		VGA
Выходной видеосигнал	Аналоговый сигнал	S-Video
		Video out
Видеовход	Сигнал отображения на одном экране	Video in
Передача данных		USB2.0
		USB3.0
		Сетевой порт
Тип беспроводной передачи данных		Лазерная
Параметры беспроводной лазерной передачи данных		Длина волны лазера изделия: длина волны лазера изделия класса I составляет 850 нм, с отклонением ± 1 нм. Максимальная выходная мощность лазерного излучения: 100 мВт Оптический интерфейс соответствует стандарту IEEE 802.3ae 10GBASE-SR.
Сигнал управления		RS-232
		Дистанционно
		Разъем ножного переключателя
Источник света	Лампа	Комбинированный модуль источника света GY-800 4LED Тип освещения: светодиодный Тип излучения: Видимый свет Максимальная интенсивность излучения: ≥ 500 лм

	Цветовая температура	3000K~7000K
Расход воздушного насоса	Стандартная подача воздуха на входе емкости для воды	4,0~6,0 л/мин.
Сенсорный экран	Размер ДхВ, мм Разрешение, пиксель Тип матрицы	161,85 мм x121,34 мм 1024*768 пиксель RGB

Массогабаритные характеристики компонентов (погрешность $\pm 10\%$, если не указано иное)

Кабель питания		
Длина, мм		1500 $\pm$ 30
Масса, г		157
Кабель DVI		
Длина, мм		2000 $\pm$ 30
Масса, г		285
Ножной переключатель		
Д x Ш x В, мм		275x160x38
Масса, г		1018
Колпачок для настройки баланса белого		
Д x Ш x В, мм		41.3x33x57.5
Масса, г		32
Емкость для воды		
Д x Ш x В, мм		553x93x66
Масса, г		242
Объем, мл		240 мл
Плавкий предохранитель		
Номинальный ток, А		5А
Номинальное напряжение, В		250V
Д x Ø, мм		20x5

Параметры конфигурации компьютерной сети

Таблица параметров конфигурации компьютерной сети

Наименование	Описание	Разъяснение/Примечания
Сетевой протокол	Протокол TCP/IP	
Пропускная способность сети	Без ограничений, но меньшая пропускная способность сети приведет к большому времени передачи данных	
Класс службы DICOM	Передача	Передача изображений, сохраненных видеопроцессоре, на сервер DICOM
Объект DICOM	Эндоскопические изображения	Изображения, сохраненные видеопроцессором
Сетевые данные сервера DICOM	IP-адрес	Предоставляется ИТ-специалистами пользователя
	Порт	Предоставляется ИТ-специалистами пользователя

Перечень применяемых на маркировке символов

Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Дата изготовления
	Рабочая часть типа BF		Номер по каталогу
	Серийный номер		Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел температуры		Беречь от влаги
	Ограничение атмосферного давления		Диапазон влажности
	Переменный ток		Осторожно!
	Защитное заземление (земля)		Медицинское изделие
	Эквипотенциальное заземление		Уникальный идентификатор изделия
	Попеременное положение (состояние) "ВКЛ/ВЫКЛ"		По окончании срока службы изделие должно быть утилизировано
	Общий знак предупреждения		Маркировка CE

Символ	Описание	Символ	Описание
	Предел по количеству ярусов в штабеле		Осторожно! Электричество!
	Обратиться к инструкции по эксплуатации	IPX8	Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц
	Верх		Беспроводная сеть (WIFI)
	Осторожно - яркий свет		Штрих-код

Сведения об упаковке медицинского изделия

Упаковка данного нестерильного прибора предназначена главным образом для легкой и безопасной транспортировки.

Транспортная картонная упаковка видеопроцессора изготавливается из двухслойного гофрированного картона (высококачественного сульфатного крафткартона, К=К), прочность на разрыв которого составляет 18 кгс, прочность на торцевое сжатие 9000 Н/м, а конструктивная прочность соответствует требованиям к транспортировке и хранению. На боковой поверхности картонной упаковки имеются отверстия, облегчающие ручную переноску. На внешнюю поверхность упаковки нанесены требования к транспортировке и хранению, а также прикреплена этикетка транспортной маркировки изделия, а также нанесены манипуляционные знаки в соответствии с ГОСТ 14192. Схематическое изображение транспортной упаковки видеопроцессора представлена на рисунке «Транспортная упаковка изделия».

Внутренняя часть упаковки видеопроцессора выполняется из экологически безопасного и не имеющего запаха вспененного полиэтилена путем резки и обработки; вспененный полиэтилен обладает отличными амортизирующими свойствами, высокой скоростью восстановления после деформации, низкой массой, и соответствует экологическим требованиям Директивы ЕС по ограничению использования опасных веществ (ROHS). Видеопроцессор помещается в полиэтиленовый пакет, а затем в полость между передней и задней сторонами упаковки, чем обеспечивается повышенная защита и комплексный амортизирующий эффект (т.е. использование амортизирующих материалов для защиты продукта со всех сторон).

Емкость для воды, кабель питания, кабель DVI, колпачок для настройки баланса белого, плавкий предохранитель, ножной переключатель, руководство по эксплуатации упаковываются в картонные коробки или полиэтиленовые пакеты, коробки укладываются вместе с видеопроцессором для предотвращения трения о вспененный полиэтилен потребительской упаковки видеопроцессора во время транспортировки транспортную коробку. Гарантийная карта, сертификат соответствия вкладываются в транспортную коробку без упаковки. Перед отправкой транспортная картонная коробка полностью оборачивается в полиэтиленовую пленку для защиты от воды и влаги.

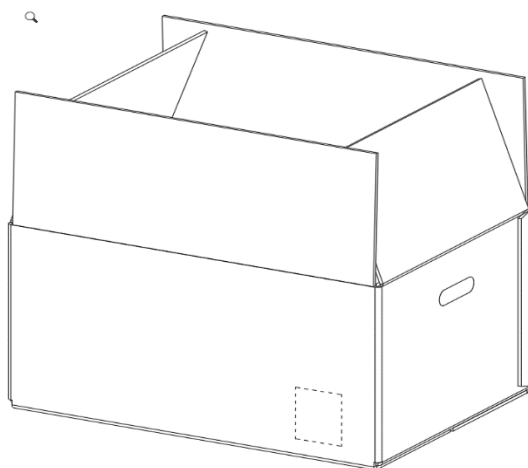


Рис. Транспортная упаковка изделия

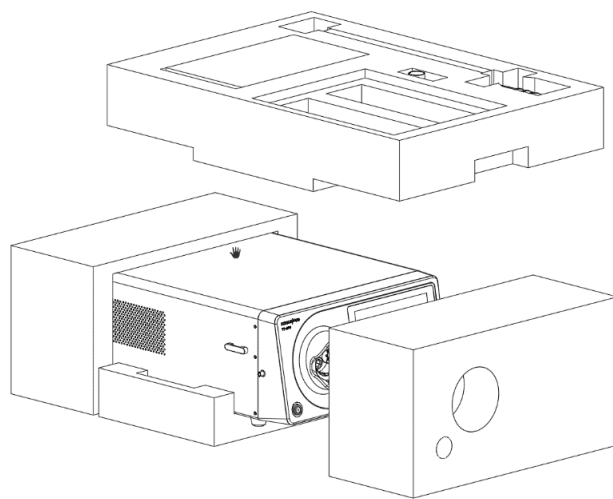


Рис. Внутренняя упаковка изделия.

Таблица Транспортная упаковка медицинского изделия

Наименование	Значение
Размеры (ДхШхВ), см	674*480*375
Масса нетто, кг	15
Масса брутто, кг	20,6

Масса-габаритные размеры транспортной упаковки (допуски 10%, если не указано иное)

Комплект поставки изделия

№	Наименование	Кол-во
	Видеопроцессор эндоскопический Concemed серии VP-800	
1.	Видеопроцессор эндоскопический Concemed серии VP-800, модель VP-820 в составе:	1 шт.
2.	Емкость для воды - воздушная трубка - соединитель емкости для воды - корпус емкости для воды - шланг емкости для воды - крышка емкости для воды - зацеп емкости для воды - выпускная водяная трубка	от 1 шт до 10 шт (при необходимости). 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт.
3.	Кабель питания, С 3081-001, длина 1,5 м	1 шт.
4.	Кабель DVI, SY-O-0234	от 1 шт до 10 шт(при необходимости).
5.	Колпачок для настройки баланса белого	от 1 шт до 10 шт. (при необходимости)
6.	Плавкий предохранитель	от 2 шт до 10 шт. (при необходимости)
7.	Ножной переключатель, JT-1000	1 шт.
8.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
9.	Гарантийная карта	1 шт.
10.	Сертификат соответствия	1 шт.
2.	Видеопроцессор эндоскопический Concemed серии VP-800, модель VP-850 в составе:	1 шт.
2.2	Емкость для воды - воздушная трубка - соединитель емкости для воды - корпус емкости для воды - шланг емкости для воды - крышка емкости для воды - зацеп емкости для воды - выпускная водяная трубка	от 1 шт до 10 шт (при необходимости). 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт.
2.3	Кабель питания, С 3081-001, длина 1,5 м	1 шт.
2.4	Кабель DVI, SY-O-0234	от 1 шт до 10 шт(при необходимости).
2.5	Колпачок для настройки баланса белого	от 1 шт до 10 шт. (при необходимости)
2.6	Плавкий предохранитель	от 2 шт до 10 шт. (при необходимости)
2.7	Ножной переключатель, JT-1000	1 шт.
2.8	Руководство по эксплуатации	1 шт.
2.9	Гарантийная карта	1 шт.
2.10	Сертификат соответствия	1 шт.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия

Изделие не содержит лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций.

Очистка, дезинфекция и стерилизация

Очистка видеопроцессора

Выполните следующие действия для очистки поверхности видеопроцессора, которая предположительно является загрязненной.

Без усилия протрите поверхность марлей, смоченной моющим средством (с нейтральным pH, низким пенообразованием, с ферментами/без ферментов, мягким и т.д.).

Протрите те же участки марлей, слегка смоченной чистой водой (чтобы удалить остатки моющего средства).

Протрите видеопроцессор сухой марлей или безворсовой тканью, чтобы удалить оставшуюся воду/жидкость.

Протрите все поверхности марлей, слегка смоченной 70-90%-ным этиловым или изопропиловым спиртом.

Примечание

- При выполнении очистки видеопроцессора всегда используйте соответствующие средства индивидуальной защиты, например, защитные очки, защитную маску, водонепроницаемую одежду и перчатки для защиты от химических веществ. В противном случае, кровь, слизь и прочие потенциально опасные материалы, попадающие на поверхность видеопроцессора, могут представлять собой риск инфицирования.
- Следите за тем, чтобы во время процедур ухода на поверхность видеопроцессора и внутрь него не попадала вода.
- При протирании передней панели видеопроцессора и сенсорного экрана не используйте агрессивные химикаты, чистящие средства и т.д.
- После протирания влажной марлей дайте видеопроцессору хорошо просохнуть, прежде чем использовать ее вновь. В противном случае присутствует риск поражения электрическим током.
- Не распыляйте чистящие средства аэрозольного типа непосредственно на поверхность видеопроцессора. В противном случае летучие частицы средства попадут внутрь видеопроцессора через вентиляционные отверстия, что приведет к повреждению оборудования.
- Не выполняйте очистку гнезда видеоразъема, порта видео или порта электропитания. В противном случае их контакты будут подвергнуты деформации или коррозии, что может привести к повреждению процессора. При попадании загрязнений в гнездо видеоразъема

тщательно протрите, чтобы удалить загрязнения и дайте полностью просохнуть. В противном случае возможно перекрестное заражение.

- Не допускается погружать видеопроцессор в воду, осуществлять его автоклавирувание или паровую стерилизацию. Очистка этими методами приведет к повреждению видеопроцессора.
- Не протирайте внешние поверхности грубыми или абразивными материалами. Иначе возможно образование царапин на поверхностях. Выполняйте следующие действия по очистке сразу после использования видеопроцессора. Если очистка выполняется не сразу, оставшиеся частицы тканей начнут затвердевать, что затруднит очистку видеопроцессора. Регулярно удаляйте отходы.

Очистка и хранение емкости для воды

Следуйте указаниям, изложенным в настоящей Инструкции по использованию, в отношении использования и дальнейшего обслуживания данного продукта. В случае ненадлежащего обслуживания и использования, срок службы сокращается. Обращайтесь к уполномоченному представителю Concemed для регулярной проверки и обслуживания оборудования.

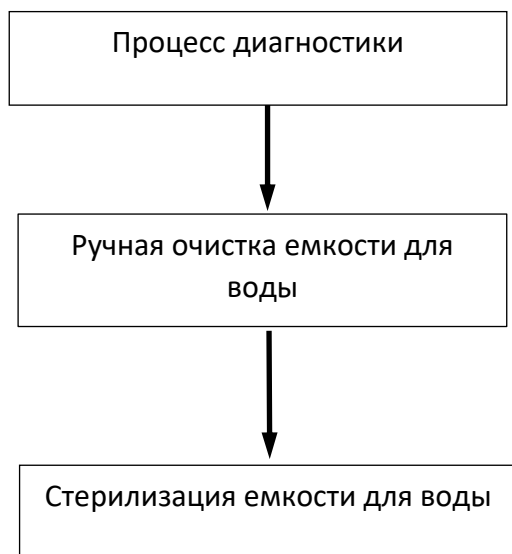
Емкость для воды представляет собой нестерильное изделие многоразового использования. Вы должны обеспечить строгое соблюдение положений «Технических требований к дезинфекции в медицинских учреждениях» и требований настоящей Инструкции по использованию, для очистки и стерилизации емкости с водой до начала ее использования.

Подготовка к очистке и стерилизации

■ Подготовка оборудования и вспомогательных средств

- Средства индивидуальной защиты: Защитные очки, маски, одноразовая защитная одежда, одноразовые медицинские перчатки и т.д.
- Раствор: Раствор нейтрального моющего средства, стерильная вода (очищенная вода).
- Прочее: Шприц (30 мл), чистая неворсистая ткань, ванночка для мытья (длина × ширина × высота $\geq 40 \times 25 \times 40$ см), стерилизационный пакет, чистая мягкая щетка, паровой стерилизатор высокого давления.

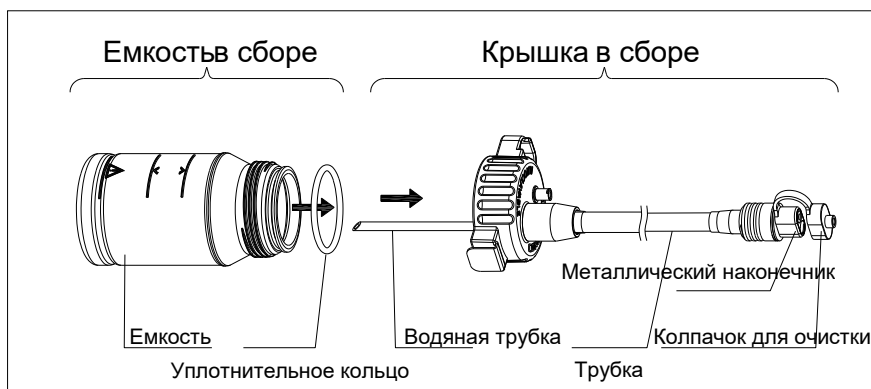
■ Процесс очистки и стерилизации



Ручная очистка емкости для воды

■ Примечание

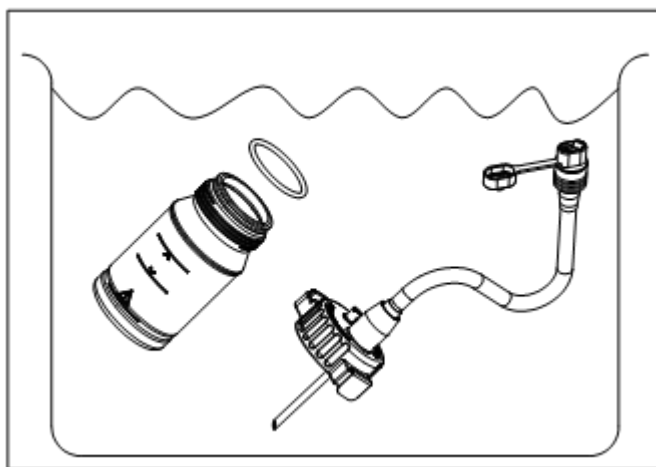
- Поскольку емкость для воды является вспомогательной частью изделия, ее необходимо очистить и стерилизовать после осмотра и лечения в тот же день, что является максимальным периодом времени между ее использованием и очисткой. Чистка и стерилизация обязательна один раз в день.
- Перед стерилизацией емкости для воды необходимо тщательно промывать для полного удаления остатков тканей.
- В случае, если на емкости для воды остались частицы тканей, следите за тем, чтобы очистка была выполнена в течение 1 часа после завершения диагностики. Если ручная очистка не может быть выполнена в течение 1 часа после хирургического вмешательства, или нет уверенности в том, что она была выполнена в течение 1 часа после хирургического вмешательства, емкость для воды необходимо утилизировать, так как не обеспечена безопасность для ее повторного использования.
- Обращайтесь с емкостью для воды аккуратно, чтобы не уронить и не повредить ее.
- Чрезмерное изгибание, перекручивание и натяжение водяной/воздушной трубки приведет к повреждению водяной и воздушной трубок и к нарушениям в подаче воды/воздуха.
- До начала очистки и стерилизации разберите емкость для воды, как показано ниже. При разборке следите за тем, чтобы не повредить компоненты.



- Уплотнительное кольцо - это заменяемая деталь. Если уплотнительное кольцо повреждено или разорвано, замените его. Повреждение уплотнительного кольца отразится на работе функции подачи воздуха и воды. При замене уплотнительного кольца не прилагайте слишком большое усилие, чтобы не повредить его.

■ Подготовка к ручной очистке емкости для воды

- Снимите крышку с емкости для воды.
- Убедитесь, что колпачок для очистки снят с соединителя емкости для воды.
- Убедитесь, что кольцевое уплотнение снято с емкости для воды.
- Наполните ванночку моющим раствором с температурой и концентрацией в соответствии с рекомендациями производителя моющего средства.
- Полностью погрузите следующие части в моющий раствор.



■ Протрите емкость для воды

- Полностью протрите внешнюю поверхность емкости для воды, кольцевое уплотнение и крышку чистой неворсистой тканью. Протрите внешнюю поверхность каждой части в моющем растворе. Протирайте поверхности частей только когда они погружены в моющий раствор.
- Убедитесь в том, что все части стали чистыми, если же остались загрязнения - выполните указанные выше действия повторно.

Промойте крышку емкости для воды

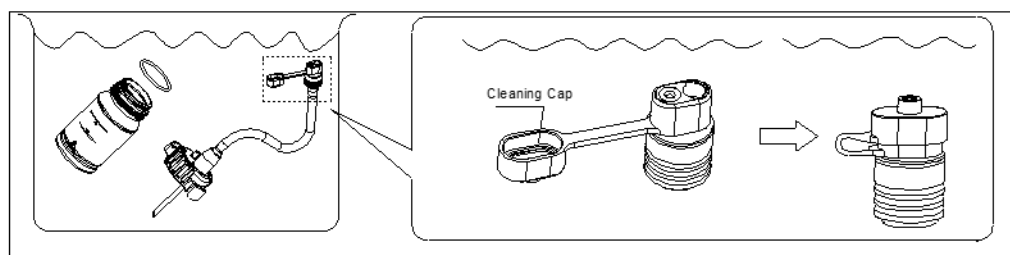
- Наберите моющий раствор в чистый шприц 30 мл.
- Наденьте колпачок для очистки на соединитель емкости для воды в моющем растворе.
- Вставьте инъекционный порт шприца в отверстие колпачка для очистки в моющем растворе.
- Нажмите для впрыска моющего раствора в крышку и повторите действие 4 раза (120 мл), убедившись в том, что шприц объемом 30 мл каждый раз заполнен моющим раствором.
- Извлеките шприц в моющем растворе.

■ Погрузите емкость для воды в моющий раствор

- Снимите колпачок для очистки с соединителя емкости для воды в моющем растворе.
- Если на поверхности части имеются пузырьки, встряхните эту часть в моющем растворе, чтобы удалить пузырьки.
- Следите за тем, чтобы все части были погружены в моющий раствор.
- Держите их в моющем растворе в течение периода времени, рекомендованного производителем моющего средства.

■ Извлеките емкость для воды из моющего раствора

- Наполните ванночку стерильной водой.
- Погрузите части в стерильную воду.
- Если на поверхности части имеются пузырьки, встряхните эту часть в стерильную воду, чтобы удалить пузырьки.
- Следите за тем, чтобы все части были погружены в стерильную воду, а не плавали на поверхности.
- Слегка встряхните части в стерильной воде.
- Наберите стерильную воду в чистый шприц 30 мл.
- Наденьте колпачок для очистки на соединитель емкости для воды в стерильной воде.

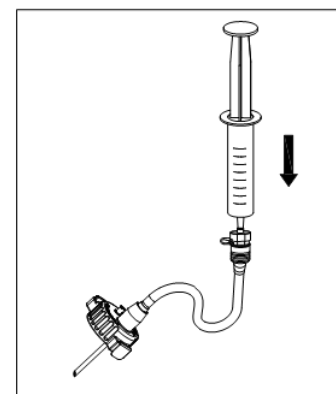


- Вставьте инъекционный порт шприца в отверстие колпачка для очистки в стерильной воде.
- Нажмите для впрыска стерильной воды в крышку и повторите действие 4 раза (120 мл), убедившись в том, что шприц объемом 30 мл каждый раз заполнен стерильной водой.
- Извлеките шприц в стерильной воде. Не допускается извлекать шприц вне стерильной воды.

■ Удалите воду из крышки

- Переместите части из стерильной воды в чистую пустую ванночку.

- Наполните воздухом чистый шприц 30 мл.
- Убедитесь, что колпачок для очистки надет на соединитель емкости для воды.
- Вставьте инъекционный порт шприца колпачок для очистки.
- Быстро впрысните воздух из шприца в крышку для полного удаления воды из трубки подачи воды/воздуха.
- Извлеките шприц из колпачка для очистки.



■ Сушка емкости для воды

- Снимите колпачок для очистки с соединителя емкости для воды.
- Насухо протрите внешние поверхности всех частей чистой неворсистой тканью.

Стерилизация емкости для воды

Примечание

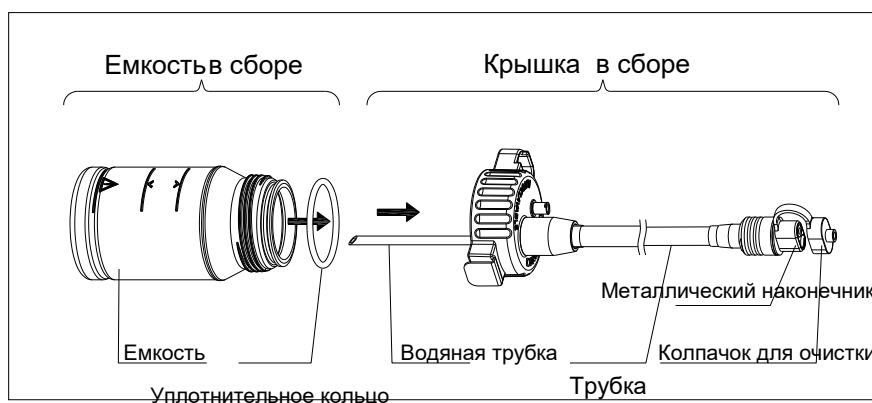
- Поскольку емкость для воды является вспомогательной частью изделия, ее необходимо очистить и стерилизовать после осмотра и лечения в тот же день, что является максимальным периодом времени между ее использованием и очисткой. Чистка и стерилизация обязательна один раз в день.
- Все части должны быть стерилизованы, иначе эффективного обеззараживания не достичь, и это может привести к риску инфицирования и раздражения тканей.
- Эффективность стерилизации зависит от расстояния между частями, поэтому обеспечьте достаточное расстояние между ними.
- Используйте соответствующую стерилизационную упаковку, иначе требуемая степень стерилизации не будет достигнута.
- Эффективность стерилизации зависит от многих факторов, например, от того, как стерилизованные инструменты упакованы и размещены, а также от того, как они уложены и загружены в стерилизационный аппарат. Используйте биологические и химические показатели для подтверждения эффективности стерилизации. Паровая стерилизация также должна проводиться в соответствии с положениями «Технических требований к дезинфекции в медицинских учреждениях» и с условиями, изложенными в настоящем разделе. При проведении паровой стерилизации с нарушением условий, изложенных в настоящем разделе, может привести к недостижению требуемой степени стерилизации.
- До стерилизации убедитесь в том, что емкость для воды чистая и сухая. Наличие влаги на поверхности емкости для воды отразится на эффективности стерилизации.
- В процессе автоклавирования температура не должна превышать 137°C (279°F), а время стерилизации должно быть не более 20 минут, в противном случае возможно повреждение инструментов.
- При проведении паровой стерилизации следите за тем, чтобы инструменты были просушены. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению инструментов.
- Автоклавирование следует проводить при условиях, указанных в таблице ниже. Проведение автоклавирования с нарушением указанных условий может привести к повреждению инструментов.

Условия паровой стерилизации (автоклавирование)

Процесс стерилизации	Параметр	Установка
Паровая стерилизация	Максимальное содержание загрязнения в конденсате пара при обработке влажным теплом	Перед удалением стерилизованного продукта, оборудование высушивается (время сушки: 30 минут)
	Необходимая степень влажности	насыщенный пар
	Минимальное время воздействия стерилизующего агента	3 минуты
	Давление при стерилизации	37 КПа.
Цикл автоклавирования	Допустимое количество циклов стерилизации	200 циклов
	Длительность стерилизации	3 мин.
Сушка	Время сушки	Не менее 30 мин.
	Для емкости для воды Если емкость для воды в стерилизационной упаковке для принадлежностей, извлекаемая из стерилизатора, находится во влажном состоянии, требуемый эффект стерилизации может быть не обеспечен. Пересмотрите условия, такие как время сушки, и проведите повторную стерилизацию Время сушки зависит от типа стерилизатора, типа стерилизационной упаковки и загружаемого количества. Заранее выясните требуемое время сушки.	

■ Последовательность стерилизации

- Убедитесь, что колпачок для очистки снят с соединителя подачи воды/воздуха.
- Убедитесь в том, что емкость для воды разобрана на составляющие, как показано ниже.



- Отдельно поместите каждую часть в стерилизационный пакет, запечатайте стерилизационный пакет.
- Поместите стерилизационный пакет в аппарат для стерилизации и начните процесс стерилизации при условиях, указанных в настоящем разделе. Подробную информацию о выполняемых действиях см. в руководстве по эксплуатации парового стерилизатора или в других инструкциях изготовителя.

Примечание

- При подключении видеопроцессора к видеоэндоскопу используйте только емкость для воды, указанную в Руководстве по эксплуатации. В случае подключения другой емкости не сработает функция подачи воздуха и воды.
- При разборке, установке и транспортировке емкости для воды воздушная трубка всегда должна находиться рядом.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Рекомендуется обращаться в сертифицированный центр сервисного обслуживания Concemed каждые 2 года для выполнения проверки и обслуживания всех расходных деталей, за исключением ламп и плавких предохранителей. Возможно, потребуется замена расходных деталей. Невыполнение регулярного обслуживания данного продукта может привести к проблемам при переключении между режимом управления экспозицией и режимом исследования.

- Самостоятельная модификация или замена компонентов оборудования не допускается. Ремонт оборудования должен выполняться сертифицированным центром сервисного обслуживания Concemed на территории РФ.
- При необходимости в обновлении программного обеспечения видеопроцессора обратитесь к уполномоченному представителю Concemed на территории РФ.
- Изготовитель может направить авторизованных специалистов по техническому обслуживанию, с монтажными схемами, перечнями запасных частей, условными обозначениями, инструкциями по калибровке или иной информацией, которая будет использоваться специалистами по обслуживанию для ремонта элементов медицинского эндоскопического оборудования.
- При замене ламп специалисты по обслуживанию должны уделять внимание защите глаз и использованию средств индивидуальной защиты для предотвращения ожогов от воздействия высоких температур.
- Оборудование и его принадлежности подлежат регулярной проверке на предмет работоспособности и безопасности.

Замена плавкого предохранителя

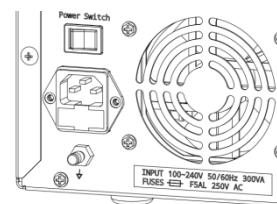
Проверьте розетку и убедитесь в нормальной подаче питания. Проверьте кабель питания и выключатель питания видеопроцессора и убедитесь в том, что они подключены правильно. Если включение не происходит, выполните следующие действия по замене предохранителя.

Выключите питание, отсоедините шнур питания.

При помощи отвертки откройте блок предохранителей под разъемом кабеля питания.

Извлеките предохранитель из блока предохранителей.

Проверьте предохранитель, если он перегорел - замените его на исправный аналог.

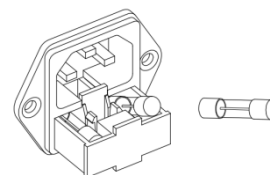


После установки предохранителя закройте крышку блока предохранителей.

Правильно подсоедините кабель питания к видеопроцессору, включите питание и убедитесь в том, что световой индикатор питания загорелся белым светом.

Примечание

- Если после замены предохранителя на новый видеопроцессор все равно не включается, немедленно выключите питание, отсоедините кабель питания и обратитесь в сертифицированный центр сервисного обслуживания Concemed на территории РФ.
- Замену производите только на исправный аналог. В случае отсутствия запасного предохранителя, обратитесь в сертифицированный центр сервисного обслуживания Concemed на территории РФ.
- Во избежание повреждения электрическим током не касайтесь одновременно разных компонентов видеопроцессора.



Возврат в сертифицированный центр сервисного обслуживания для ремонта

Перед возвратом оборудования для ремонта в сертифицированный центр сервисного обслуживания Concemed оно должно пройти надлежащие процедуры вторичной обработки для целей инфекционного контроля. Для получения дополнительной информации обратитесь в сертифицированный центр сервисного обслуживания Concemed.

Все оборудование, требующее ремонта, должно быть надлежащим образом упаковано в оригинальную упаковочную коробку, с приложенным подробным описанием проблемы или повреждения оборудования, номера заказа на ремонт, Ф.И.О., номером телефона и почтовым адресом контактного лица, отвечающего за выдачу разрешения на ремонт. Подтвердите получение и координацию работ по ремонту со стороны сертифицированного центра сервисного обслуживания Concemed.

Замена аккумуляторов таблеточного типа: в оборудовании используются аккумуляторы таблеточного типа модели CR2477, они подлежат замене на оригинальные аккумуляторы специалистами сертифицированного центра сервисного обслуживания Concemed.

Предупреждение

- Для выполнения ремонта отправляйте оборудование только в сертифицированный центр сервисного обслуживания Concemed на территории РФ.
- Модификация данного оборудования не допускается.

Примечание

- Для предотвращения раскрытия персональных данных удостоверьтесь, что все данные пользователей и пациентов удалены из видеопроцессора перед отправкой

Поиск и устранение неисправностей

В случае нарушений в работе оборудования следуйте приведенной инструкции для поиска и устранения неисправностей. Если, следуя приведенным рекомендациям не удастся устранить проблему, обратитесь в сертифицированный центр сервисного обслуживания Concemed.

Неисправность	Причина	Решение
Видеопроцессор не включается	Неправильно подсоединен кабель питания.	Надежно подсоедините кабель питания к розетке питания от сети и изолирующему трансформатору.
	Перегорел предохранитель.	Замените предохранитель.
	Неправильно включен выключатель питания на задней панели.	Нажмите выключатель питания на задней панели.
Не горит лампа.	Лампа неисправна.	Обратитесь в сертифицированный центр сервисного обслуживания Concemed для замены светового блока.
Нет изображения на мониторе.	Неправильные настройки монитора.	Включите монитор. Установите надлежащий сигнал видеовхода. Переустановите значения регулировок для монитора.
	Неправильно подсоединен кабель питания.	Правильно подсоедините все кабели.
	Неправильно подсоединен видеоэндоскоп.	Поправьте положение, выполните подсоединение повторно.
	Лампа не горит.	Нажмите соответствующую кнопку для включения лампы.
Не работают кнопки видеоэндоскопа.	Кнопки неисправны.	Обратитесь в сертифицированный центр сервисного обслуживания Concemed на территории РФ.
	Неправильные настройки кнопок.	Зайдите на страницу системных настроек [Интерфейс], выполните настройку функций кнопок видеоэндоскопа [K1~K5].
Не работают периферийные устройства.	Неправильно подсоединены периферийные устройства.	Надлежащим образом подключите периферийные устройства к видеопроцессору.
Монитор перестал показывать эндоскопическое изображение или его стало плохо видно по причине недостаточного освещения	Сбой питания или неисправность ламп, элементов видеопроцессора, видеоэндоскопа или монитора	Аккуратно распрямите вводимый участок видеоэндоскопа. Затем медленно извлеките видеоэндоскоп из тела пациента.

Неправильно отображается версия программного обеспечения	Сделана попытка отобразить версию программного обеспечения, или версия программного обеспечения отображается некорректно.	Вновь войдите в меню отображения системной информации. Или перезапустите видеопроцессор.
Не реагируют кнопки сенсорного экрана.	Отставание или отказ системы.	Перезапустите видеопроцессор.

Порядок и условия утилизации

Данный продукт является медицинским оборудованием. Сбор, хранение, размещение, обеззараживание, транспортирование и утилизация должна осуществляться в соответствии с нормативно-правовыми актами, установленными органами государственной власти, инструкциями, а также в соответствии с санитарными нормами и правилами СанПин 2.1.3684-21 как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

Упаковка оборудования может быть утилизирована совместно твердыми коммунальными отходами как отходы класса А.

Для правильной утилизации обратитесь к уполномоченному представителю к уполномоченному представителю Concemed на территории РФ.

Утилизация отходов в установленном законами и иными нормативно-правовыми актами порядке позволит обеспечить прохождение отходами полного процесса утилизации, регенерации и переработки, также предотвращение неблагоприятного воздействия для окружающей среды и здоровья человека вследствие ненадлежащей утилизации отходов.

Производитель не несет ответственности за содержимое устройства или аксессуаров, которые были утилизированы с нарушением законодательства и правил по утилизации.

Данные по сроку службы или сроку годности

Срок службы данного продукта составляет 5 лет. Следуйте указаниям, изложенным в настоящей Инструкции по использованию, в отношении использования и дальнейшего обслуживания данного продукта. Если процессор обслуживается и используется в ненадлежащем порядке, срок его службы сократится. Срок службы некоторых расходных деталей, используемых для данного продукта, составляет менее 5 лет.

Допустимое количество циклов стерилизации емкости для воды составляет 200 циклов стерилизации.

Гарантии производителя

Заявление об ответственности

1: Concemed не несет ответственности за части, компоненты, материалы и/или методы ремонта, предоставленные или используемые другими неавторизованными со стороны Concemed компаниями, а также за вызванные ими последствия, которые связаны с совместимостью материалов и/или использованием неавторизованных, непроверенных и неутвержденных частей, материалов, а также методов ремонта/сборки, которые могут оказать воздействие на функциональность оборудования Concemed. Обратитесь в сертифицированный центр сервисного обслуживания Concemed на территории РФ.

2: Concemed не располагает информацией о том, сохраняет ли оборудование, по-прежнему имеющее маркировку Concemed, технические характеристики оборудования Concemed после ремонта или повторной сборки, выполненных сервисным центром, не авторизованным со стороны Concemed, и/или о том, в насколько существенной степени изменились характеристики, условия использования, безопасность и функциональность оборудования после неавторизованного вмешательства.

3: Пользователи медицинского оборудования отвечают за выбор аттестованных сервисных центров или поставщиков, которые поставляют оборудование, функциональность и качество которого соответствуют требованиям изготовителей видеоэндоскопов.

4: Concemed не принимает на себя ответственности за вред, причиненный пациентам или пользователям, или за повреждения или нарушения в работе видеопроцессора, или за проблемы с дезинфекцией или стерилизацией, возникшие в результате ремонта, произведенного неавторизованными специалистами или сервисными центрами.

Перечень применяемых национальных и международных стандартов

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 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
ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
СанПиН 2.1.3684-21	Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований.
ГОСТ 31214-2016	Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.
ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям
ГОСТ ИЕС 60825-1-2023	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования и требования»

Сведения об анализе рисков

Процедуры контроля рисков устанавливаются в соответствии со стандартом ISO 14971:2019. В рамках заключения по управлению рисками, возникающими в случае использования данного изделия, гарантируется выполнение нижеследующих условий:

Управление рисками, связанными с использованием имплантатов, осуществляется с учетом ожидаемых возможных рисков, связанных с дизайном научных исследований и разработок, производством, качеством и предусмотренным применением изделий, а также с учетом всего полученного ранее опыта. Как описано в отчете об управлении рисками, внедрение мероприятий по управлению рисками снижает вероятность возникновения рисков и является приемлемым. Уже имеющиеся на данный момент времени в наличии изделия такого же типа используются в качестве эталонных изделий. Никаких дополнительных новых рисков, связанных с предусмотренным применением изделия, выявлено не было; имплантат может выполнить все требования, предъявляемые к безопасности, в случае использования изделия по назначению.

Комбинированное оборудование

Эндоскопический инсуффлятор углекислого газа.

Начало работы:

Для подключения эндоскопического инсуффлятора углекислого газа необходимо отключить насос видеопроцессора. Для этого нажмите на кнопку «Насос» видеопроцессора на сенсорном экране.

Шаг Подготовительный. После транспортировки в зимних или влажных условиях, выдержите изделие в упаковке при комнатной температуре в течение 10 часов. Извлеките изделие из транспортной упаковки.

Шаг.1 После подключения Инсуффлятор CO₂ к источнику углекислого газа (газовый балон или центральная источник углекислого газа, смотри инструкцию соответствующего оборудования) подключите шланг высокого давления с быстроразъемным коннектором к быстроразъемному штуцеру высокого давления, который расположен на панели блока инсуффлятора CO₂, до характерного щелчка.

Шаг 2. Подготовка многофункциональной емкости для воды видеопроцессора.

Используйте адаптер на многофункциональной емкости для воды. Для видеопроцессора подходит адаптер на водный контейнер серии JSQB. Выберите инсуффлятор CO₂ эндоскопический, который совместим с другими водными адаптерами, имеющими соответствующий штуцер для подключения инсуффляторного шланга. Все адаптеры на водный контейнер серии JSQB комплектуются удлинительной трубкой для водного контейнера.

Порядок соединения адаптера на водный контейнер серии JSQB с многофункциональной емкостью для воды видеопроцессора и инсуффляторным шлангом:

Шаг 3. Снимите крышку с горловины емкости для воды.

Шаг 4. Проверьте в каком состоянии находится уплотнительное кольцо адаптера на водный контейнер и правильно ли оно установлено (расположение уплотнительного кольца ниже на рисунке).

Шаг 5. Наденьте на горловину емкости для воды адаптер на водный контейнер, прошедший предварительную обработку согласно разделу «Сведения об очистке, дезинфекции, стерилизации» инструкции по эксплуатации для эндоскопического инсуффлятора углекислого газа.

Шаг 6. Присоедините инсуффляторный шланг, прошедший предварительную обработку согласно разделу «Сведения об очистке, дезинфекции, стерилизации» инструкции по эксплуатации для эндоскопического инсуффлятора углекислого газа.

Шаг 7. Предоперационная подготовка.

Перед началом работы необходимо внимательно проверить изделие и вспомогательное оборудование.

Изделие нельзя использовать, если были обнаружены какие-либо неисправности. В таких случаях, для решения возникшей проблемы следует обратиться к разделу «Типичные ошибки и устранение неисправностей» инструкции по эксплуатации для эндоскопического инсуффлятора углекислого газа и эндоскопического видеопроцессора серии VP-800 в вариантах исполнения. Если попытка устранения неисправности оказалась безуспешной, то следует связаться с производителем, чтобы гарантировать безопасность пациента и оператора и избежать повреждения оборудования.

Шаг 8. Подключите сетевой шнур к сетевому разъему на задней панели блока инсуффлятора CO₂. Подключите сетевой шнур в сеть электропитания.

Шаг 9. Проверьте правильность соединения изделия с источником газа согласно разделу «Соединение изделия с источником газа» инструкции по эксплуатации для эндоскопического инсуффлятора углекислого газа.

Шаг 10. Подготовьте к работе многофункциональной емкости для воды видеопроцессора, смотри выше.

Шаг 11. Подключите, предварительно прошедший обработку разделу «Сведения об очистке, дезинфекции, стерилизации» инструкции по эксплуатации для эндоскопического инсуффлятора углекислого газа, стерильный инсуффляторный шланг к штуцеру подачи CO₂ расположенному на панели блока инсуффлятора CO₂. Зафиксируйте коннектер Люер в штуцере подачи CO₂ повернув его до упора.

Инсуффляторный шланг поставляется полностью в собранном виде. Производитель не рекомендует разбирать инсуффляторный шланг на составные части. При износе инсуффляторного шланга обратитесь к производителю.

Шаг 12. Подключите многофункциональную емкость для воды видеопроцессора, следуя руководству по эксплуатации «Эндоскопический видеопроцессор серии VP-800 в вариантах исполнения».

Подсоедините соединитель емкости для воды видеопроцессора к штуцеру подачи воздуха эндоскопа и к штуцеру подачи воды эндоскопа.

Шаг 13. Включите блок инсуффляции CO₂, нажав на сетевой выключатель расположенный на задней панели блока инсуффляции CO₂ в положение (|).

Окончание работы:

Шаг 14. Выключите блок инсуффляции CO₂, нажав на сетевой выключатель расположенный на задней панели блока инсуффляции CO₂ в положение (0). Сетевой выключатель перестанет гореть зеленым светом и на передней панели блока инсуффляции CO₂ индикатор OLED погаснет.

Шаг 15. Отсоедините инсуффляторный шланг от штуцера подачи CO₂ расположенного на передней панели блока инсуффляции CO₂.

Шаг 16. Отсоедините инсуффляторный шланг от водного контейнера и произведите обработку как указано в разделе «Сведения об очистке, дезинфекции, стерилизации» инструкции по эксплуатации для эндоскопического инсуффлятора углекислого газа.

Шаг 17. Приступите к обработке многофункциональной емкости для воды видеопроцессора, следуя руководству по эксплуатации используемого «Эндоскопический видеопроцессор серии VP-800 в вариантах исполнения».

Шаг 18. Закройте Вентиль баллона высокого давления CO₂, в случае, если источником газа является баллон высокого давления CO₂ или отсоедините шланг высокого давления с быстроразъемным коннектором к быстроразъемному штуцеру высокого давления, который расположен на панели блока инсуффлятора CO₂ от центрального источника углекислого газа.

Помпа ирригационная эндоскопическая

Шаг Подготовительный. После транспортировки в зимних или влажных условиях, выдержите изделие в упаковке при комнатной температуре в течение 10 часов. Извлеките изделие из транспортной упаковки.

Шаг. 1 Убедитесь, что питание блока эндоирригатора отключено. Подключите сетевой кабель к сетевому разъему на задней панели блока эндоирригатора.

Шаг 2. Подключите педаль ножного управления ирригатором к разъему для педали на задней панели блока эндоирригатора, прикрутив штекер по часовой стрелке в месте соединения с разъемом.

Шаг 3. Подключите сетевой кабель к сети электропитания. Убедитесь, что сетевая розетка прочно закреплена во время использования.

Шаг 4. Включите блок эндоирригатора, нажав на Кнопку включения/выключения питания . При включении индикатор питания загорится вместе со звуковым сигналом; оборудование начнет процесс самотестирования. После завершения процесса самотестирования, занимающего несколько секунд, оборудование автоматически восстановит предыдущие параметры и загорится соответствующий индикатор.

Шаг 5. Откройте крышку насоса, установите соответствующий спецшланг/шланг удлинительный в канавку насоса и зафиксируйте его местоположение, закройте крышку насоса. При закрытой крышке насоса спецшланг/шланг удлинительный закреплен.

Шаг 6. Налейте в контейнер для жидкости, стерильный, одноразовый, жидкость, используемую для проведения исследования. Обратитесь к инструкции по эксплуатации изделия для более детальной информации о жидкости для работы ирригатора.

Шаг 10. Установите контейнер для жидкости, стерильный, одноразовый на подставку для контейнера для жидкости с держателем и присоедините соответствующий спецшланг/шланг удлинительный к крышке контейнера для жидкости. Обратитесь к инструкции по эксплуатации ирригатора для более детальной информации об очистке, дезинфекции, стерилизации контейнера для жидкости.

Шаг 11. Соедините спецшланг универсальный со штуцером для вспомогательной подачи воды эндоскопа.

Шаг 12. Проверьте работу изделия перед введением эндоскопа в желудочно-кишечный тракт пациента. Для этого нажмите на педаль ножного управления ирригатором и удерживайте ее или нажмите на кнопку включения/выключения подачи жидкости на передней панели блока эндоирригатора. Держите дистальную часть эндоскопа над любой емкостью. Жидкость начнет поступать в эндоскоп, и из дистальной части эндоскопа вы увидите струйку жидкости, направленную вперед. В местах соединения не должно быть протечки. Для остановки потока жидкости – отпустите педаль или нажмите на кнопку включения/выключения подачи жидкости на передней панели блока эндоирригатора.

Шаг 13. Если в процессе включения и работы обнаружится какая-либо аппаратная неисправность, появится звуковой и визуальный сигнал. Подробнее о неисправностях см. в разделе «Типичные ошибки и устранение неисправностей» инструкции по эксплуатации изделия.

Шаг 14. Изделие готово к работе.

Далее - следуйте инструкции по эксплуатации ирригатора, совместимого с оборудованием.

Окончание работы

Шаг 15. Убедитесь, что подача жидкости выключена (индикатор рабочего состояния не горит).

Шаг 16. Извлеките эндоскоп из пациента.

Шаг 17. Выключите блок эндоирригатора, для этого нажмите на Кнопку включения/выключения питания , индикатор питания погаснет.

Шаг 18. Отсоедините один конец спецшланга от эндоскопа, а другой конец спецшланга/шланга удлинительного от контейнера для жидкости.

Шаг 19. Откройте крышку насоса и извлеките спецшланг/шланг удлинительный, закройте крышку насоса.

Шаг 20. Утилизируйте спецшланг/шланг удлинительный и контейнер для жидкости

Шаг 21. Обработайте блок эндоирригатора, сетевой кабель и педаль для ножного управления ирригатором, как описано в разделе «Сведения о стерильности, очистке и дезинфекции» инструкции по изделия.

Электрохирургический аппарат

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

 Перед применением внимательно прочтите руководство к высокочастотному генератору и устройству и всегда выполняйте проверку перед использованием. Выполните описанные в руководстве проверки безопасности, чтобы убедиться, что высокочастотный генератор и устройство готовы к работе. Использование эндоскопа вместе с электрохирургическим устройством может привести к повышению тока утечки на пациента.

 Удостоверьтесь, что высвобождаемая высокочастотная энергия НЕ оказывает негативного действия на периферийные устройства, такие как кардиостимулятор, и используйте минимально необходимый выходной уровень высокой частоты при работе возле сердца. Это может стимулировать сердце. •

 НЕ используйте высокочастотный генератор в среде с легковоспламеняющимися веществами, например, в среде, богатой кислородом. Если есть вероятность наличия воспламеняющегося газа в полости тела, перед проведением электрохирургической процедуры разбавьте его невоспламеняющимся газом. Использование высокочастотного генератора в среде с легковоспламеняющимися веществами может привести к воспламенению или взрыву.

 Следите, чтобы активная часть эндоскопического устройства НЕ контактировала с периферическими тканями, так как это может травмировать пациента. •

 Настройте выходной уровень высокой частоты и форму волны в соответствии с применением. Сведите к минимуму продолжительность использования высокочастотного тока, так как длительное воздействие электрохирургической энергии может привести к травмированию пациента. •

 Перед использованием электрохирургического устройства проверьте всю поверхность на наличие нарушений, например, трещин и открытых участков внутренних металлических частей. Невыполнение этого указания может привести к ожогам.

ВНИМАНИЕ

- Пользователи и вспомогательный персонал должны всегда работать в изоляционных перчатках. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам в результате воздействия высокочастотного тока.
- Высокочастотный генератор может быть плавающего типа CF. Во избежание ожогов у пациента и пользователя используйте только высокочастотный генератор плавающего типа.
- Используйте эндоскопическое устройство с изолированной вводимой частью, кроме дистального конца (активная часть). Несоблюдение этого правила может привести к ожогам в результате воздействия высокочастотного тока.

➤ Во время использования соблюдайте приведенные ниже меры предосторожности, чтобы избежать повреждения эндоскопа, ожогов и/или травмирования слизистой оболочки. Поддерживайте адекватное расстояние между дистальным концом эндоскопа и изолированным кончиком и активной частью эндоскопического устройства. Перед началом работы с эндоскопическим устройством убедитесь, что его дистальный конец в достаточной степени выступает из дистального конца эндоскопа.

➤ Во время применения устройства пользователи и вспомогательный персонал НЕ должны прикасаться к пациенту.

➤ Включайте высокочастотный генератор непосредственно перед процедурой и выключайте сразу же после её завершения.

Шаг Подготовительный. После транспортировки в зимних или влажных условиях, выдержите изделие в упаковке при комнатной температуре в течение 8 часов. Извлеките изделие из транспортной упаковки.

Шаг 1. Проверьте состояние инструментов и принадлежностей: на изделиях не должно быть видимых механических повреждений и повреждений изоляции, контакты соединителей должны быть чистыми, кабели не должны прокручиваться и проталкиваться в месте ввода в соединители и корпуса держателей. Проверьте состояние педалей: кабели не должны иметь повреждений, контакты соединителей должны быть чистыми.

Шаг 2. Включите питание аппарата. Для снижения уровня помех по сети розетка должна иметь заземляющий контакт, что особенно важно при работе с видеосистемами.

Шаг 3. Подсоедините к блоку управления педали и держатели монополярных электродов. Подсоедините нейтральный электрод к держателю. Убедитесь, что индикатор подключения нейтрального электрода включен. Подсоедините к соответствующим держателям монополярный.

Шаг 4. Положите на нейтральный электрод кусок хозяйственного мыла, обильно смоченного водой с обеих сторон.

Шаг 5. Установите показания индикаторов мощности для каждого режима в соответствии с рекомендациями, приведенными на верхней крышке блока управления.

Шаг 6. В каждом из монополярных режимов нажмите на клавишу педали (кнопку держателя) и, коснувшись электродом мыла, убедитесь, что в месте касания электрода вскипает вода.

Шаг 8. Каждое нажатие клавиши педали (кнопки) должно сопровождаться звуковым сигналом.

Шаг 9. Отсоедините нейтральный электрод от держателя нейтрального электрода. Включите любой монополярный режим. Убедитесь, что включилась аварийная звуковая сигнализация и периодически включается, и выключается индикатор подключения нейтрального электрода.

Шаг 10. Обратитесь к руководству по эксплуатации изделия в случае возможных неисправностей.

Подготовка к операции

Шаг 11. Ознакомьтесь с указаниями мер безопасности в руководстве по эксплуатации изделия.

Шаг 12. Положите на операционный стол резиновый коврик или два слоя клеенки, покрывающие всю поверхность стола.

Шаг 13. При укладке пациента следите, чтобы он нигде не контактировал с заземленными предметами. Сухой марлей изолируйте руки пациента от тела и ноги друг от друга.

Шаг 14. Подложите нейтральный электрод под пациента так, чтобы он был плотно прижат к телу с максимально возможной площадью соприкосновения и как можно ближе к операционному полю. При необходимости, следует привязать нейтральный электрод к телу бинтом или марлей.

Шаг 15. Установите блок управления вблизи операционного стола таким образом, чтобы обеспечить удобный доступ к органам управления и индикации. Убедитесь, что сетевой кабель, кабели педалей и кабели держателей не лежат на пути постоянных перемещений персонала.

Шаг 16. Присоедините держатели электродов к блоку управления. При расположении держателей электродов следите, чтобы кабели держателей и, особенно, электроды не контактировали с телом.

Шаг 17. Подключите педали. Перед подключением педалей ознакомьтесь с описанием их работы в руководстве по эксплуатации электрохирургического аппарата.

Работа с аппаратом

Шаг 18. Включите сетевую вилку в розетку с заземляющими контактами (заземление обеспечивает фильтрацию помех по питающей сети, что особенно важно при работе с видеосистемами). Включите питание аппарата.

Шаг 19. Включите требуемые режимы и установите необходимые мощности в соответствии с рекомендациями по режимам работы аппарата, приведенными на верхней крышке блока управления.

Шаг 20. Подсоедините нейтральный электрод к аппарату, если предполагается работа в монополярных режимах. При этом индикатор подключения нейтрального электрода должен включиться.

Шаг 21 Подсоедините монополярный электрод к штекеру электрохирургического устройства, которое совместимо с эндоскопом.

Шаг 14. Изделие готово к работе.

Далее - следуйте инструкции по эксплуатации электрохирургического аппарата, совместимого с оборудованием.

Окончание работы

Шаг 15. Отсоедините электрод от эндоскопа. Отсоедините держатели электродов от блока управления. При расположении держателей электродов следите, чтобы кабели держателей и, особенно, электроды не контактировали с телом.

Шаг 16. Включите питание аппарата. Выключите сетевую вилку из розетки.

Шаг 17. Отсоедините от блока управления педали и держатели монополярных и биполярных электродов. Отсоедините нейтральный электрод от держателя.

Аспирационный насос

Шаг Подготовительный. После транспортировки в зимних или влажных условиях, выдержите изделие в упаковке при комнатной температуре в течение 2 часов. Извлеките изделие из транспортной упаковки.

Шаг 1. Прикрепите держатель для банки к корпусу аспиратора или установите на стойке в удобном месте так, чтобы длины трубки с фильтром хватало для подключения банки к аспиратору.

Шаг 2. Подключите один конец кабеля питания к сетевому разъёму, находящемуся на задней панели аспиратора, второй конец кабеля питания - к сети питания.

Шаг 3. Установка банки в держателе:

Поместите банку с крышкой в держатель на корпусе аспиратора.

С помощью планки зафиксируйте положение банки в держателе. Для этого ослабьте два винта в планке, продвиньте планку в сторону банки с жидкостью так, чтобы она касалась банки, затем затяните винты.

Подключите трубку соединительную с одной стороны к штуцеру «пациент» банки, с другой стороны к разъёму «аспирация» эндоскопа. Трубку с фильтром подключите к соответствующему разъёму «аспирация» на передней панели изделия и к штуцеру «вакуум» банки для аспираты.

Аспиратор эндоскопический готов к работе.

Шаг 4. Включите питание аспиратора. При этом должен загореться световой индикатор на клавише, запустится помпа аспиратора.

Шаг 5. Отрегулируйте давление путем вращения индикатора «давление» на лицевой панели изделия.

Шаг 6. Установленный уровень давления будет отображаться на лицевой панели изделия.

Шаг 7. Нажмите и удерживайте клапан «аспирация» на ручке гибкого эндоскопа для осуществления аспирации жидкости во время процедуры.

Окончание работы

Шаг 8. Выключите аспиратор. Световые индикаторы на лицевой панели аспиратора должны погаснуть.

Шаг 9. Отсоедините соединительную трубку от банки с крышкой и эндоскопа.

Электрохирургическое устройство

Меры предосторожности, подготовка к применению, проверка работоспособности и выполнение операции см. в эксплуатационной документации на изделие.

Подключение

Вставьте разъем А-шнура (кабеля, электрода) электрохирургического аппарата в контактное гнездо



Проведение петли в инструментальный канал эндоскопа показано на рисунке



Завершение работы.

- Выключите электрохирургический аппарат.
- Выньте штекер А-шнура (кабель, электрод) из разъема для А-шнура на для электрохирургического аппарата.
- Отсоедините разъем А-шнура от петли.

Электромагнитная совместимость



Примечание:

- Данное изделие соответствует требованиям по электромагнитной совместимости, указанным в ИЕС 60601-1-2:2014+A1:2020 и ИЕС 60601-2-18:2009;
- Пользователь должен устанавливать и использовать изделие в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, приведенной в сопроводительных документах.
- Данный продукт не предназначен для использования в жилых помещениях, где не может быть обеспечена надлежащая защита от радиоприема; при использовании данного продукта следует избегать сильных электромагнитных помех, таких как близость к сотовым телефонам, микроволновым печам и другим электроприборам.
- 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 данного изделия, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение характеристик данного изделия.
- Рекомендации и заявление производителя см. в приложении.



Предупреждение:

- Характеристики ЭМИССИИ данного изделия позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс B по стандарту CISPR 11) это оборудование может не обеспечить надлежащей защиты радиочастотных служб связи. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению воздействия, например, перенести или переориентировать оборудование.
- Следует избегать использования данного изделия рядом с другим оборудованием или размещать их друг на друге, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует понаблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.
- За исключением кабелей, продаваемых изготовителем данного продукта в качестве запасных частей для внутренних компонентов, использование других принадлежностей и кабелей, в отличие от предусмотренных, может привести к увеличению излучения или снижению уровня помехоустойчивости данного продукта.

№	Наименование	Длина кабеля (м)	Экран
1	Кабель питания	1,5	Нет
2	Видеокабель	1,5	Да

Основной режим работы

Режим	Описание
Режим работы	Вы можете в непрерывном режиме создавать изображения в реальном масштабе времени, которые не влияют на результаты исследования (такие как особый специальный режим освещения, ориентация изображения, черный экран, размытый экран, сильное мерцание экрана и т.д.) в предполагаемых сценариях использования.

Указания и заявление Производителя – электромагнитное излучение		
Предполагается, что прибор будет использоваться в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь должны обеспечить, чтобы он использовался в данной электромагнитной среде.		
Испытания на излучения	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Данный продукт использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низкое и не может вызвать каких-либо помех для близлежащего электронного оборудования
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Данный продукт подходит для использования во всех учреждениях небытового назначения и которые не подключены напрямую к жилым коммунальным электросетям низкого напряжения для бытового использования.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Указания и заявление Производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Предполагается, что прибор будет использоваться в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь должны обеспечить, чтобы он использовался в данной электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 8 кВ для контактного разряда ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ для воздушного разряда	± 8 кВ для контактного разряда ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ для воздушного разряда	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой, а если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линии	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линии	Питание от электросети должно соответствовать стандартным требованиям для промышленных предприятий или больничных учреждений
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Питание от электросети должно соответствовать стандартным требованиям для промышленных предприятий или больничных учреждений
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикла g) При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Однофазная: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов	0 % UT; 0,5 цикла g) При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Однофазная: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов	Питание от электросети должно соответствовать стандартным требованиям для промышленных предприятий или больничных учреждений. Если пользователю продукта требуется непрерывная работа при отключении электроэнергии, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумуляторную батарею.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать стандартным требованиям к характеристикам магнитного поля для типовых промышленных предприятий или больничных учреждений
Примечание: U_T означает напряжение в сети переменного тока до подачи испытательного напряжения			

Указания и заявление Изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Предполагается, что прибор будет использоваться в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь должны обеспечить, чтобы он использовался в данной электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Радиочастотная проводимость IEC 61000-4-3	3 В/м	3 В/м	Переносные и мобильные средства радиосвязи не допускаются использовать на расстоянии меньше, чем рекомендуемое разделительное расстояние от любой части продукта, включая кабели. Расстояние рассчитывается по соответствующей формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние
	От 150 кГц до 80 МГц~	От 150 кГц до 80 МГц~	$d = \left[\frac{3,5}{V1} \sqrt{P} \right]$
	6 В в ISM и любительских радиодиапазонах от 0,15 МГц до 80 МГц	6 В в ISM и любительских радиодиапазонах от 0,15 МГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	$d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 МГц~ до 800 МГц
	385 МГц-5785 МГц Технические условия тестирования на ENCLOSURE PORT IMMUNITY (Устойчивость портов корпуса) к радиочастотному оборудованию беспроводной связи (см. таблицу 9 стандарта IEC 60601-1-2:2014)	385 МГц-5785 МГц Технические условия тестирования на ENCLOSURE PORT IMMUNITY (Устойчивость портов корпуса) к радиочастотному оборудованию беспроводной связи (см. таблицу 9 стандарта IEC 60601-1-2:2014)	$d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц В данной формуле: <i>P</i> — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная изготовителем передатчика; <i>d</i> — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных высокочастотных радиопередатчиков определяется путем исследования электромагнитного поля ^a и должна быть ниже уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот ^b . Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, обозначенного  следующим символом.
Примечание 1: Для диапазона частот от 80 МГц до 800 МГц применяется формула для более высокой полосы частот			
Примечание 2: Эти указания могут действовать не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
a. ISM (промышленные, научные и медицинские) диапазоны от 150 кГц до 80 МГц: 6,765 МГц - 6,795 МГц; 13,553 МГц - 13,567 МГц; 26,957 МГц - 27,283 МГц; и 40,66 МГц - 40,70 МГц. Радилюбительские диапазоны от 0,15 МГц до 80 МГц: от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц и от 50,0 МГц до 54,0 МГц. b. Стационарные передатчики, такие как: Базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиостанций, радилюбительской связи, радиовещания на волнах AM и FM и телевидения, имеют напряженность поля, которая не может быть точно оценена чисто теоретически. Для оценки параметров электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, рекомендуется использовать результаты измерений электромагнитного поля на месте. Если измеренная напряженность поля в месте использования данного продукта превышает соответствующий уровень, указанный выше, то продукт следует проверить, чтобы удостовериться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения в работе, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение продукта. c. В полном частотном диапазоне 150 кГц ~ 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.			

Рекомендуемое расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи и данным продуктом

Данный продукт предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Основываясь на максимальной выходной мощности оборудования связи, покупатель или пользователь могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и данным продуктом, как рекомендовано ниже.

Номинальная максимальная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, в метрах			
	150 кГц ~ 80 МГц вне диапазонов ISM и любительского радио $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 кГц ~ 80 МГц в диапазонах ISM и любительского радио $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ~ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ~ 2,7 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,63	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,8	6,32	3,8	7,4
100	11,7	20	11,7	23,3

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной в таблице выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по формуле, приведенной в столбце соответствующего передатчика, где P в ваттах (Вт) - это максимальная номинальная мощность передатчика согласно информации изготовителя передатчика.

Примечание 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется формула для более высокой полосы частот.

Примечание 2: Эти указания могут действовать не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.