CORDIS med

Подбор медицинского оборудования

8 800 555 30-19

ЛОР-комбайны DS.AssistENT

Посмотреть на сайте

Узнать цену

ОКПД-2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ДС.Мед»

_____ Е.И. Сёмочкин

«16» сентября 2022 г.

Установка оториноларингологическая DS.AssistENT
по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022,
вариант исполнения BASIC
Руководство по эксплуатации
РДГМ.941149.001 РЭ

Введено впервые

Срок введения: с «16» сентября 2022 г.
Срок действия: бессрочно

2022

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Инв.№ подл. | Подп. и дата | Взам.инв.№ | Инв.№
Дубл. | Подп. и дата

Оглавление

1. Описание изделия.....4
1.1 Назначение и Применение.....4
1.2 Классификация устройства.....6
1.3 Функциональные характеристики.....6
1.4 Эксплуатационный срок оборудования.....6
1.5 Меры предосторожности.....6
1.6 Требования к охране окружающей среды.....8
2. Технические характеристики.....9
3. Работа с установкой.....22
3.1 Подготовка к работе.....22
3.2 Функция аспирации.....22
3.3 Правила опорожнения.....24
3.4 Функция распыления.....24
3.5 Функция хранения и подогрева эндоскопов.....26
3.6 Возможность управления креслом пациента.....27
3.7 Оснащение.....27
4. Блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 с интегрированным видеодисплеем, источником света, камерой, адаптером эндоскопа, адаптером питания.....28
5. Работа с блоком управления эндоскопической визуализации DS.VISION FHD с видеомонитором, источником света, камерой.....40
6. Комплект поставки.....49
7. Внешний вид и составные части установки.....52
8. Техническое обслуживание и ремонт.....54
9. Чистка, дезинфекция, стерилизация.....54
10. Маркировка.....57
11. Упаковка.....58
12. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.....59
13. Утилизация.....60
14. Требования безопасности.....61
15. Гарантийные обязательства.....62
16. Свидетельство о приемке.....63
17. Данные по ЭМС.....64
18. Контактная информация.....70
ПРИЛОЖЕНИЕ А ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ УСТАНОВКИ.....70а
ПРИЛОЖЕНИЕ Б ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, НА КОТОРЫЕ ДАНЫ ССЫЛКИ В НАСТОЯЩЕМ РЭ.....70в

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата | Инв. № подл

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	ЗАМ	ИИ № 5	Бубнов	26.09.23
Разраб.		Бубнов А.В.		26.09.23
Пров.		Пархаев М.А.		26.09.23
Т. контр.				
Н. контр.		Пархаев М.А.		26.09.23
Утв.		Семочкин Е.И.		26.09.23

РДГМ.941149.001 РЭ

Установка оториноларингологическая DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022, вариант исполнения BASIC

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Лит	Лист	Листов
А	2	75

ООО «ДС.Мед»

Введение

Компания ООО «ДС.Мед» благодарит Вас за приобретение нашего оборудования!

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) распространяется на Установку оториноларингологическую DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022, вариант исполнения **Basic** (далее – установка)

Данное руководство по эксплуатации содержит сведения по управлению устройством, его техническим и функциональным характеристикам, рекомендации по его эксплуатации, обслуживанию и меры безопасности. Если Вы хотите дооснастить устройство, пожалуйста свяжитесь с нами по контактам, указанным в разделе «Производитель».

- Внимание! Перед использованием устройства ВНИМАТЕЛЬНО прочтите и усвойте информацию данного руководства.

Невнимательное прочтение руководства и использование оборудования ненадлежащим образом может привести к нанесению телесного повреждения и к повреждению оборудования. Для **установки оториноларингологическая DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022**, как и для всех современных высокотехнологичных устройств, очень важен уход и регулярное техническое обслуживание. Кроме того, необходимо тщательно изучить функции устройства и его возможности.

Условные обозначения и их расшифровка

	Осторожно, горячо!!!
	Внимание!
	Внимание! Опасное напряжение!
	Перед открытием, отключите вилку питания!

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

1. Описание изделия

1.1 Назначение и Применение

Установка оториноларингологическая DS.AssistENT (далее – установка) предназначена для:

- хранения, демонстрации и обеспечения легкой доступности для оператора инструментов, устройств и материалов, используемых при лечении/диагностике/процедурах уха/носа/горла (ЛОР);

- обеспечения функций хранения эндоскопов после дезинфекции , подогрева эндоскопов и стальных инструментов, аспирации жидкости, распыления лекарственных средств, визуализации эндоскопических вмешательств, а так же удобного размещения пациента и дополнительного оборудования.

Область применения: оториноларингология.

Условия применения: Установка предназначена для использования в условиях оториноларингологических отделений медицинских учреждений.

Показания к применению установки:

Установка оториноларингологическая DS.AssistENT, вариант исполнения **Basic** имеет следующие показания к применению сгруппированные по функциям:

Функция аспирации:

- отсасывание крови при кровотечении (после или во время операции);
- отсасывание жидкостей во время или после операции;
- отсасывание секрета;
- чистка слухового канала после промывавния слухового канала;
- очистка носа и придаточных пазух носа;
- аспирация в полости рта;
- промывания минадлин.

Функция распыления лекарственных средств (опционально):

- распыление анестетиков перед эндоскопическим осмотром;
- распыление жидких, маслянистых и порошковых лекарственных средств , применяемых в ЛОР практике;

Функция визуализации эндоскопических вмешательств (опционально):

- отоскопия с помощью жесткого эндоскопа;
- риноскопия с помощью жесткого эндоскопа;
- ларингоскопия с помощью жесткого эндоскопа;
- отоскопия с помощью гибкого фибро эндоскопа;
- риноскопия с помощью гибкого фибро эндоскопа;
- ларингоскопия с помощью гибкого фибро эндоскопа;
- назофарингоскопия с помощью гибкого эндоскопа;
- назофаринголарингоскопия с помощью гибкого эндоскопа.

Функция эргономичного размещения пациента и оборудования (опционально):

- необходимость размещения пациента для обеспечения безопасных и эффективных манипуляций при проведении ЛОР-процедур.
- необходимость размещения, монтажа и перевозки медицинского оборудования в пределах медицинских учреждений

Противопоказания к применению установки:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Установка оториноларингологическая DS.AssistENT, вариант исполнения **Basic** имеет следующие противопоказания к применению сгруппированные по функциям:

Функция аспирация:

– недопускается использовать функцию аспирации слухового прохода при перфорированной барабанной перепонки;
– недопускается использовать функцию аспирации для операций тимпанопластики;
– сердечная и легочная недостаточность;

Функция распыления лекарственных средств:

– черепно-мозговая травма;
– травма глаза;
– ликворный свищ;
– после операций на среднем ухе;
– воспаление придаточных пазух носа;
– гнойная ринорея;
– перелом височной кости;
– сердечная и легочная недостаточность.

Функция визуализации эндоскопических вмешательств:

– наличие острого нарушения кровообращения в головном мозге;
– сердечная и легочная недостаточность;
– наличие патологических и необратимых изменений в области пищевода;
– потеря сознания во время проведения эндоскопии.

Функция эргономичного размещения пациента и оборудования:

– кресло пациента электромеханическое не предназначено для проведения сердечно-легочной реанимации.

Возможные побочные эффекты: не выявлены.

Риски применения установки: Анализ рисков применения был произведен ООО «ДС.Мед» в полном объеме и представлен в Файле менеджмента риска. Меры по снижению рисков применения установки приведены в мерах предосторожности.

Изделие является не стерильным изделием многоразового применения.

Материалы биологического, животного происхождения не используются.

Лекарственные средства не используются.

Потенциальные потребители: медицинский персонал со средним специальным или высшим образованием, после ознакомления с эксплуатационной документацией на установку.

	Внимание! Компания ООО «ДС.Мед» не несет никакой ответственности за безопасность и работоспособность установки, если его монтаж, дополнительную оснастку и ремонт выполняет персонал, не наделенный производителем соответствующими полномочиями, или если аппарат используется ненадлежащим образом и не в соответствии с руководством по эксплуатации.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

1.2 Классификация устройства

Класс в зависимости от потенциального риска применения 2а в соответствии с ГОСТ 31508, Приложением 2 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Вид контакта с организмом человека по классификации ГОСТ ISO 10993-1: кратковременный с неповрежденной кожей и слизистыми.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации установка относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По электробезопасности установка, блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1, блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD, источник света DS.Vision Light с фиброкабелем, кресло пациента, соответствует требованиям для медицинских изделий класса I с рабочей частью типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Степень защиты от проникновения твердых предметов и воды по ГОСТ 14254 – IPX0 для установки, блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1, блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD, источника света DS.Vision Light с фиброкабелем, кресла пациента и IP26 для педального выключателя.

Вид климатического исполнения установки УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Пример записи обозначения установки при заказе и в документации:

«Установка оториноларингологическая DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022 вариант исполнения Basic».

1.3 Функциональные характеристики

Установка обладает следующими функциональными возможностями:

- Функция аспирации;
- Функция распыления лекарственных средств (опция);
- Функция хранения эндоскопов после дезинфекции;
- Функция подогрева эндоскопов и стальных инструментов;
- Наличие сбороприемника отходов и использованных инструментов (опция);
- Функция управления креслом пациента электромеханическим (опция);
- Эргономичное размещение пациента и оборудования (опция).

1.4 Эксплуатационный срок оборудования

Срок эксплуатации данной установки составляет 5 лет при регулярной замене расходных материалов и своевременном техническом обслуживании и выявлении проблем и средней интенсивности эксплуатации 2 часа в сутки.

1.5 Меры предосторожности

- Устройство должно подключаться к питающей сети с надлежаще выполненной розеткой, присоединенной к контуру защитного заземления. Параметры питающей сети должны совпадать с параметрами, указанными на паспортной табличке устройства, и в данном руководстве по эксплуатации.
- Для правильной эксплуатации в сетях с отклонением напряжения питания необходимо использовать стабилизатор напряжения требуемой мощности, обеспечивающий стабилизированное напряжение 230В±23В.
- Проверяйте состояние оборудование перед каждым применением. Поврежденные провода и шланги необходимо заменить. В случае обнаружения неисправностей обратитесь в службу технической поддержки производителя.
- Не размещайте устройство рядом с батареей отопления или обогревателем.
- Для снижения риска поражения электрическим током не открывайте крышку устройства.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- В следующих случаях отключите устройство от сети и свяжитесь с сервисной службой:
  - Если в устройство попала жидкость
  - Если устройство находилось под дождем или в воде
  - Если устройство не работает, хотя инструкции были соблюдены должным образом.
- На кладите на устройство загрязненные и использованные инструменты
- Не устанавливайте устройство н неустойчивую поверхность или пол. Падения устройства может привести к серьезным повреждениям.
- Система аспирации предназначены для отсасывания медицинских жидкостей. Горючие, взрывоопасные, агрессивные газы и жидкости отсасывать запрещено.
- установка предназначен для работы в условиях медицинского учреждения. Эксплуатация в взрыво-пожароопасных условиях запрещена.
- При работе с жидкостями соблюдайте осторожность. Избегайте попадание и проливание жидкости на устройство.
- Устройство должно эксплуатироваться в условиях, указанных в разделе «Условия эксплуатации, транспортирования и хранения».
- Будьте внимательны при работе с движущимися частями устройства. Существует опасность защемления.
- Компания ООО «ДС.Мед» не несет ответственности за вред и материальный ущерб, причененный пациенту, оператору, имуществу, если при работе использовались неоригинальные части компании ООО «ДС.Мед», если пользователи пренебрегают данным руководством по эксплуатации, если ремонт, усовершенствование, регулировка, конструктивные изменения были выполнены лицами не уполномоченными компанией ООО «ДС.Мед».
- При ежедневном обслуживании и пользовании установкой следует использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, халат).
- Устройство выполняет все требования по помехоустойчивости стандарта ГОСТ Р 50267.0.2. Устройство не может работать совместно с другими устройствами не соответствующими стандартам ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р 50267.0.2.

Температура фиброкабеля подключенного к эндоскопу, а так же самого эндоскопа может превышать 45 °С. Соблюдайте перечисленные ниже предупреждения, связанные с освещением чтобы минимизировать перегрев:

- Всегда устанавливайте минимальную требуемую яркость. Яркость изображения на мониторе может отличаться от реальной яркости на дистальном конце эндоскопа.
- Не продолжайте осмотр вблизи тканей и избегайте длительного соприкосновения дистального конца эндоскопа с живыми тканями.
- При прекращении использования эндоскопа удостоверьтесь в том, что источник света выключен, либо погасите смотровую лампу.

Высокая энергия излучения, передаваемая из дистального конца эндоскопа может служить источником опасности!

- Не смотрите прямо на дистальный конец эндоскопа, дистальный конец фиброкабеля или выходной разъем источника света, когда они излучают свет. Интенсивный свет может привести к травмированию глаз.
- Не прикасайтесь к дистальному концу фибро кабеля или выходному разъему источника света сразу же после отсоединения эндоскопа от источника света, так как они значительно нагреваются. Это может привести к травмированию оператора или пациента. Хотя

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

излучаемый дистальным концом эндоскопа свет необходим для эндоскопической диагностики и проведения вмешательств, при неправильном использовании он может также вызвать повреждения тканей человека.

• Поскольку при обследовании источник света излучает сильный свет, отсоединенный конец фибро кабеля или дистальный конец эндоскопа могут быть очень горячими. Для предупреждения опасности возгорания не допускайте контакта отсоединённого конца световодного кабеля или дистального конца эндоскопа с легковоспламеняющимися предметами.

- Не оставляйте источник света включенным с присоединенным к источнику света эндоскопом.
- Разрешается подключать к установке медицинские изделия для эндоскопического применения только в том случае если части другого медицинского изделия в конфигурации для эндоскопического применения являются рабочими частями типа CF или BF.
- Запрещается использовать установку и ее компоненты совместно с аппаратами высокочастотной хирургии, лазерными аппаратами, активными эндотерапевтическими устройствами в связи с отсутствием испытаний взаимодействия данного оборудования и установки.
-

1.6 Требования к охране окружающей среды

Установка не является источником загрязнения окружающей среды

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

2. Технические характеристики

Установка питается от однофазной сети переменного тока напряжением (230±23) В, частотой 50 Гц. Шнур сетевого электропитания имеет длину 3000±50 мм.

Установка оснащена пятью розетками питания. Мощность, потребляемая установкой от сети питания, не должна превышать 1300 ВА, выходная мощность приборных розеток 900 ВА.

Габаритные размеры установки указаны в Приложении А.

Масса установки в базовой комплектации (без учета кресла пациента) не превышает 110 кг.

Установка снабжена четырьмя колесами диаметром (75±3) мм каждый. Два колеса снабжены стопорными устройствами. Установка при закрытых стопорных устройствах не должна скользить и опрокидываться при установке на наклонную поверхность с углом наклона 10°.

Усилие перемещения установки по ровному полу, покрытому плиткой, должно быть не более, Н:

- при трогании с места 200;
- в движении 100.

Установка может быть оснащена (опционально) встроенным пультом включения/ выключения приборных розеток.

Установка оснащена устройством для хранения жестких назофарингоскопов синоскопов, ларингоскоп, риноскоп, отоскоп, и гибких назофарингоскопов назофаринголарингоскопов эндоскопов, состоящее из стаканов пластиковых белого (для хранения предварительно очищенных и продизенфицированных эндоскопов) и черного цвета (для дезинфекции эндоскопов после использования), со следующими характеристиками:

Типоразмеры для: стакана пластикового для временного хранения чистых жестких эндоскопов и стакана пластикового для временного хранения использованных жестких эндоскопов:

- наружный диаметр (40 ± 2) мм;
- наружная длина (200 ±5) мм;
- диаметр отверстия, для размещения эндоскопа (8 ± 2) мм;
- глубина отверстия, для размещения эндоскопа (20 ±2) мм.

Типоразмеры стакан пластиковый для временного хранения чистых гибких эндоскопов и стакан пластиковый для временного хранения использованных гибких эндоскопов:

- наружной диаметр 48 мм с допускаемым отклонением ±2 мм;
- наружная длина (480 ±5) мм;
- диаметр отверстия, для размещения эндоскопа (16 ± 1) мм;
- глубина стакана, для размещения эндоскопа (470± 5) мм.

Установка оснащена устройством быстрого подогрева эндоскопов для устранения запотевания, обеспечивающего температуру нагрева (36±2)°С за время не более 7± 2 сек.

Установка оснащена функцией аспирации (условно - Блок аспирационный), обеспечивающей следующие характеристики:

Диапазон плавной регулировки вакуума должен быть от 0 до минус 660 мм рт.ст., контроль регулировки вакуума осуществляется при помощи встроенного аналогового вакуумметра.

Максимальная скорость потока отсасывания (аспирации), в зависимости от модели используемого компрессора должна быть следующей: 30 л/мин., 60 л/мин. , 100 л/мин.

Емкость накопительная для секрета имеет защиту от перелива (переполнения). Для этого в корпус установки встроен емкостной датчик приближения. При достижении жидкостью в

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

емкости накопительной допустимого предела раздается предупреждающий звуковой сигнал и останавливается работа компрессора.

В блоке аспирационном могут применяться емкости накопительные для секрета либо из стекла, либо из пластика в количестве 2 шт.

Емкость накопительная для секрета (стеклянная из стекла ХТ-1) имеет следующие размеры:

- высота (260±10) мм;
- диаметр (140±10) мм;
- объем (3,0±0,2) л.

Емкость накопительная для секрета (пластиковая из полиэтилена HDPE) имеет следующие размеры:

- высота (250±10) мм;
- диаметр (130±10) мм;
- объем (2±0,2) л.

Емкость накопительная для секрета (пластиковая из полиэтилена HDPE) оснащена крышкой с рукояткой следующих размеров:

- высота (145±10) мм;
- диаметр (112±10) мм.

Емкость накопительная для секрета (стеклянная из стекла ХТ-1) оснащена крышкой следующих размеров:

высота (145±10) мм;
диаметр (112±10) мм.

Блок аспирационный может быть оснащен адаптером олив (трубка) размера (ДхØ) 94х13 мм, (при необходимости опционально) оливами конусообразными металлическими и (или) оливами конусообразными из оргстекла следующих типоразмеров: диаметр 8мм, диаметр 11 мм, диаметр 15мм, диаметр 20мм, с допускаемыми отклонениями ±3 мм.

Блок аспирационный (при необходимости опционально) оснащен комплектом для аспирации и промывания миндалин в составе: рукоятка, колпачок, следующим размером (ДхШхВ) 295х55х47 мм с допускаемым отклонением ±3 мм.

Блок аспирационный (при необходимости опционально) оснащен канюлей для аспирации типоразмеров: диаметр 1,8 мм, диаметр 3 мм, диаметр 3,5 мм, диаметр 4мм.

Установка оснащено различными лотками и держателями:

- лоток для сброса использованных инструментов размера (ДхШхШ) 325х265х70мм с допускаемым отклонением ±3 мм в количестве 2 шт.
- лоток из нержавеющей стали для медицинских принадлежностей в количестве 6 шт. размера (ДхШхВ) 175х155х18 мм с допускаемым отклонением ±3 мм
- лоток из нержавеющей стали для инструментов в количестве 6 шт. размера (ДхШхВ) 305х115х20 мм с допускаемым отклонением ±3 мм;
- держатель пластиковый банок для лекарственных средств в количестве 3 шт. высотой 47 мм с допускаемым отклонением ±3 мм

Установка может быть оснащена (при необходимости) функцией распыления (условно - Блок распыления) лекарственных средств, обеспечивающей следующие характеристики:

- максимальная скорость потока распыления лекарственных средств, в зависимости от используемой модели компрессора воздушного: 3 мл/мин., 8 мл/мин., 10 мл/мин.
- диапазон плавной регулировки и контроля давления от 0 до 2,4 бар;

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- контроль регулировки давления должен осуществляться при помощи встроенного аналогового манометра.

В состав блока распыления (при необходимости) входят:

- пистолет воздушный для использования с насадками-распылителями лекарственных средств: с пластиковым курком или с металлическим курком или без курка - 1 шт.;
- насадка - распылитель жидких лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка - 1 шт.;
- насадка - распылитель жидких лекарственных средств (изогнутая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка (при необходимости) - 1 шт.;
- насадка - распылитель маслянистых лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка (при необходимости) - 1 шт.;
- насадка - распылитель порошковых лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка (при необходимости) - 1 шт..

Пистолет воздушный для использования с насадками-распылителями лекарственных средств: с пластиковым курком или с металлическим курком или без курка должен иметь следующие характеристики:

- габаритные размеры (ДхШхВ) 167х88х20 мм с допускаемым отклонением ±3мм для пистолета воздушного с пластиковым курком;
- габаритные размеры (ДхШхВ) 150х83х20 мм с допускаемым отклонением ±3мм для пистолета воздушного с металлическим курком;
- габаритные размеры (ДхШхВ) 160х37х43 мм с допускаемым отклонением ±3мм для пистолета воздушного без курка;
- масса (0,061±0,01) кг для пистолета воздушного с пластиковым курком;
- масса (0,335±0,01) кг для пистолета воздушного с металлическим курком;
- масса (0,074 ±0,001) кг для пистолета воздушного без курка.

Насадка - распылитель жидких лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка должна иметь следующие характеристики (без учёта длины силиконовой гибкой трубки):

- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного с пластиковым курком (ДхШхВ)144х32х19 мм с допускаемым отклонением ±3мм;
- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного с металлическим курком (ДхШхВ)148х24х20 мм с допускаемым отклонением ±3мм;
- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного без курка (ДхШхВ)149х70х19 мм с допускаемым отклонением ±3мм;
- масса (0,065±0,005) кг для насадки-распылителя для пистолета воздушного с пластиковым курком;
- масса (0,039±0,005) кг для насадки-распылителя для пистолета воздушного с металлическим курком;
- масса (0,065±0,005) кг насадки-распылителя для пистолета воздушного без курка;

Насадка - распылитель жидких лекарственных средств (изогнутая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка должна иметь следующие характеристики (без учёта длины силиконовой гибкой трубки):

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного с пластиковым курком (ДхШхВ)142х32х19 мм с допускаемым отклонением ±3мм;

- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного с металлическим курком (ДхШхВ)145х24х20 мм с допускаемым отклонением ±3мм;

- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного без курка (ДхШхВ)145х70х19 мм с допускаемым отклонением ±3мм;

- масса (0,065±0,005) кг для насадки-распылителя для пистолета воздушного с пластиковым курком;

- масса (0,040±0,005) кг для насадки-распылителя для пистолета воздушного с металлическим курком;

- масса (0,065±0,005) кг для насадки-распылителя для пистолета воздушного без курка;

Насадка - распылитель маслянистых лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка должна иметь следующие характеристики (без учёта длины силиконовой гибкой трубки):

- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного с пластиковым курком (ДхШхВ)144х32х19 мм с допускаемым отклонением ±3мм;

- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного с металлическим курком (ДхШхВ)148х24х20 мм с допускаемым отклонением ±3мм;

- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного без курка (ДхШхВ)149х70х19 мм с допускаемым отклонением ±3мм;

- масса (0,065±0,005) кг для насадки-распылителя для пистолета воздушного с пластиковым курком;

- масса (0,039±0,005) кг насадки-распылителя для пистолета воздушного с металлическим курком;

- масса (0,065±0,005) кг для насадки-распылителя для пистолета воздушного без курка;

Насадка - распылитель порошковых лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка должна иметь следующие характеристики (без учёта длины силиконовой гибкой трубки):

- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного с пластиковым курком (ДхШхВ)144х32х19 мм с допускаемым отклонением ±3мм;

- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного с металлическим курком (ДхШхВ)148х24х20 мм с допускаемым отклонением ±3мм;

- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного без курка (ДхШхВ)149х70х19 мм с допускаемым отклонением ±3мм;

- масса (0,065±0,005) кг для насадки-распылителя для пистолета воздушного с пластиковым курком;

- масса (0,039±0,005) кг для насадки-распылителя для пистолета воздушного с металлическим курком;

- масса (0,065±0,005) кг для насадки-распылителя для пистолета воздушного без курка;

Емкость для лекарственных средств для пистолетов воздушных разных типов должна иметь следующие характеристики:

- габаритные размеры (ДхØ) 83х30 мм с допускаемым отклонением ±3мм - для пистолета воздушного с пластиковым курком;

- габаритные размеры (ДхØ) 83х30 мм с допускаемым отклонением ±3мм - для пистолета воздушного с пластиковым курком;

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- габаритные размеры (ДхØ) 142х28 мм с допускаемым отклонением ±3мм - для пистолета воздушного с металическим курком ;

- габаритные размеры (ДхØ) 121х24 мм с допускаемым отклонением ±3мм - для пистолета воздушного без курка;

- объем (30±5) мл для - для пистолета воздушного с пластиковым курком;

- объем (60±5) мл для - для пистолета воздушного с металлическим курком ;

- объем (30±5) мл для пистолета воздушного без курка;

- масса (0,018±0,002) кг для пистолета воздушного с пластиковым курком;

- масса (0,025±0,002) кг для пистолета воздушного с металлическим курком ;

- масса (0,032±0,002) кг для пистолета воздушного без курка

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) блоком управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 с интегрированным видеодисплеем, источником света, камерой, адаптером эндоскопа, адаптером питания, обеспечивающей следующие характеристики:

Состав блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 с интегрированным видеодисплеем, источником света, камерой, адаптером эндоскопа, адаптером питания:

- блок управления с интегрированным видеодисплеем;
- источник света;
- камера;
- адаптер эндоскопа
- адаптер питания .

Блок управления с интегрированным видеодисплеем предназначен для отображения информации передаваемой камерой в режиме реального времени, оснащен кнопками управления и разъемами подключения. Через адаптер питания подключается к приборной розетке ЛОР установки или стойки приборной DS.T из комплекта поставки ЛОР установки с помощью кабеля соединительного для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 и имеет следующие характеристики:

- габаритные размеры (ДхШхВ) 543х310х55 мм с допускаемым отклонением ±5мм;
- диагональ экрана видеодисплея 21,5 “;
- разрешение экрана 1920х1080 пикселей;
- масса (6±0,5) кг;
- электропитание (230±23) В, частотой 50 Гц;
- потребляемая мощность не более 80 ВА.

Источник света предназначен для освещения полостей при проведении эндоскопических осмотров, подключается с одной стороны к эндоскопу (жесткому эндоскопу или гибкому фибро эндоскопу), с другой стороны к блоку управления и имеет следующие характеристики:

- габаритные размеры (ДхØ) коннектора цилиндрического 100х22 мм с допускаемым отклонением ±3 мм;

- габаритные размеры коннектора прямоугольного (ДхШхВ) (97х65х15) с допускаемым отклонением ±3 мм;

- общая длина кабеля (5000±10) мм;

- масса (0,25 ± 0,05) кг;

- цветовая температура светодиода (5700±300)К;

- размер рабочего поля 30х30 мм с допускаемым отклонением ±3мм (на расстоянии 60 мм от поверхности;

- максимальная освещенность в центре рабочего поля не менее 300 000 лк;

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Камера предназначена для преобразования оптического изображения проецируемого оптической системой эндоскопа (жесткого эндоскопа или гибкого фибро эндоскопа) на сенсорную матрицу головки камеры и формирования цифрового видеосигнала с последующей передачей его на блок управления с интегрированным видеодисплеем. Подсоединяется к блоку управления и имеет следующие характеристики:

- габаритные размеры (ДхШхВ) 167х70х50 мм с допускаемым отклонением ±5мм;
- общая длина кабеля (5000±10) мм;
- разрешение сенсорной матрицы головки камеры 1920х1080 пикселей;
- масса (0,50 ±0,050) кг.

Адаптер питания предназначен для преобразования питания с переменного тока в постоянный и питания постоянным током блока управления. Соединяет блок управления с кабелем соединительным для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 и имеет следующие характеристики:

- габаритные размеры (ДхШхВ) 125х32х50 мм с допускаемым отклонением ±5мм.
- электропитание 100-240 В, 50/60 ГЦ

Адаптер эндоскопа служит для соединения эндоскопа с камерой, позволяет регулировать фокусировку резкости изображения и имеет следующие характеристики:

- обеспечивает соединение с эндоскопами типов: отоскопы, риноскопы, ларингоскопы, назофарингоскопы, назофаринголарингоскопы.
- габаритные размеры (ДхØ) 59х48 мм с допускаемым отклонением ±3мм;
- масса (0,150±0,05) кг.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) блоком управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD с видеомонитором, источником света, камерой , обеспечивающей следующие характеристики:

Состав блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD с видеомонитором, источником света, камерой :

- блок управления;
- видеомонитор;
- источник света;
- камера;

Блок управления служит для управления системой, оснащен кнопками управления, разными разъемами для подключения источника света и камеры для разного типа оптики (гибкой фибро оптики и жесткой оптики). Подключается к приборной розетке ЛОР установки или стойки приборной DS.T из комплекта поставки ЛОР установки с помощью кабеля соединительного для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD и имеет следующие характеристики:

- габаритные размеры (ДхШхВ) 300х246х77 мм с допускаемым отклонением ±5мм;
- масса (4,0 ± 0,5) кг;
- электропитание 100-240 В, 50/60 ГЦ;
- потребляие характеристики:емая мощность не более 45 ВА.

Видеомонитор предназначен для отображения цифрового видеосигнала полученного от блока управления в режиме реального времени. Соединяется с блоком управления кабелем HDMI, подключается к приборной розетке ЛОР установки или стойки приборной DS.T из комплекта поставки ЛОР установки с помощью собственного кабеля питания и имеет следующие характеристики:

- габаритные размеры (ДхШхВ) 565х59х340 мм с допускаемым отклонением ±5мм;
- диагональ экрана видеодисплея 24“;

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- разрешение экрана 1920х1080 пикселей;
- масса (7,0 ± 0,3) кг;

Источник света предназначен для освещения полостей при проведении эндоскопических осмотров, подключается с одной стороны к эндоскопу, с другой стороны к блоку управления и должен иметь следующие характеристики:

- габаритные размеры (ДхØ) коннектора цилиндрического 110х22 мм с допускаемым отклонением ±3 мм;
- габаритные размеры коннектора прямоугольного (ДхШхВ) (97х75х30) с допускаемым отклонением ±3 мм;
- общая длина кабеля (5000±10) мм;
- масса (0,150 ± 0,05) кг;
- цветовая температура светодиода (5500±300)К;
- размер рабочего поля 30х30 мм с допускаемым отклонением ±3мм (на расстоянии 60 мм);
- максимальная освещенность в центре рабочего боля не менее 160 000 лк.

Камера предназначена для преобразования оптического изображения проецируемого оптической системой эндоскопа (гибкого или жесткого) на сенсорную матрицу головки камеры и формирования цифрового видеосигнала с последующей передачей его на блок управления. подсоединяется к блоку управления и имеет следующие характеристики:

– обеспечивать соединение с эндоскопами типов: отоскопы, риноскопы, ларингоскопы, назофарингоскопы, назофаринголарингоскопы;
- габаритные размеры (ДхШхВ) 184х67х44 мм с допускаемым отклонением ±5мм;
- общая длина кабеля (5000±10) мм;
- разрешение сенсорной матрицы головки видеокамеры 1920х1080 пикселей;
- масса (0,50±0,050) кг.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) источником света DS.Vision Light с фиброкабелем. Источник света DS.Vision Light с фиброкабелем предназначен для совместного использования с блоками управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD при операциях или эндоскопических обследованиях длительностью более 30 минут. Подключается к приборной розетке ЛОР установки или стойки приборной DS.T из комплекта поставки ЛОР установки с помощью кабеля соединительного для источника света DS.Vision Light с фиброкабелем. Подсоединяется к эндоскопу и должен иметь следующие характеристики:

- габаритные размеры (ДхШхВ) 300х244х77 мм с допускаемым отклонением ±5мм;
- размеры фиброкабеля (ДхØ) (2300±5)х(13±1) мм;
- масса (4,5±0,2) кг;
- электропитание (230±23) В, частотой 50 Гц;
- потребляемая мощность не более 85 ВА;
- размер рабочего поля 30х30 мм с допускаемым отклонением ±3мм (на расстоянии 60 мм);
- максимальная освещенность в центре рабочего поля не менее 900 000 лк.

В установке оториноларингологической DS.AssistENT могут использоваться совместимые видеоэндоскопические системы, жёсткие и гибкие эндоскопы, зарегистрированные в установленном порядке.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) креслом пациента электромеханическим (далее – кресло), предназначенным для размещения пациента во время диагностического осмотра и проведения ЛОР процедур со следующими характеристиками:

Кресло питается от однофазной сети переменного тока напряжением (230±23) В, частотой 50 Гц.

Мощность, потребляемая креслом от сети электропитания, не превышает 185 ВА.

Габаритные размеры кресла (в горизонтальном положении) следующие:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- длина (1780±88,5) мм;
- ширина (680±33,5) мм;
- высота в нижнем положении (575±10) мм;
- высота в верхнем положении (770±10) мм;
- шнур сетевого электропитания (3000±10) мм.

Масса кресла 110 кг с допускаемым отклонением ± 10%. Кабель соединительный для кресла пациента электромеханического имеет длину 3000±10 мм.

Кресло обеспечивает плавные без рывков подъем и опускание при распределенной нагрузке суммой не менее 200 кг. Нагрузка (масса) должна быть распределена следующим образом:

16 кг (голова и шея);
67 кг (верхняя часть тела и плечи);
39 кг (нижняя часть тела, предплечья и кисти рук);
44 кг (бедра);
34 кг (ноги и ступни).

При распределении нагрузки возможно отклонение ± 10 %.

Конструкцией кресла обеспечено положение устойчивого равновесия в случае его наклона на 7°30' при распределенной нагрузке.

Конструкцией кресла обеспечено опускание ненагруженной спинки при включении механизма опускания без приложения дополнительных усилий к верхней части кресла.

Скорость перемещения кресла из одного крайнего положения в другое при подъеме или опускании с распределенной нагрузкой от (0,01± 0,003) м/с.

Угловая скорость перемещения спинки кресла из одного положения в другое (0,126± 0,003) рад/с.

Кресло обеспечивает горизонтальное вращение вручную на 360°.

Обеспечен вертикальный поворот подлокотников на угол 180°.

Механизм фиксации подголовника обеспечивает сохранение заданного положения подголовника при воздействии на него усилия 200 Н, направленного в сторону отклонения.

Механизм фиксации спинки обеспечивает сохранение заданного положения спинки при воздействии на нее момента силы, относительно оси вращения, равного 240 Н и направленного в сторону отклонения.

Самопроизвольное опускание верхней части кресла, с распределенной нагрузкой, установленной в любом заданном положении, не должно превышать значения 3 мм за 1 ч.

При достижении крайних положений верхней частью кресла (спинки) и других элементов с приводом, движение автоматически прекращается.

Конструкцией кресла обеспечена возможность автоматического возвращения кресла в исходное (нулевое) положение после нажатия соответствующей кнопки управления.

Исходное (нулевое) положение кресла — положение, при котором верхняя часть находится в крайнем нижнем положении, а спинка — в крайнем вертикальном положении.

ВНИМАНИЕ!ЗАПРЕЩАЕТСЯ позиционировать кресло с находящимся на нем пациентом из исходного положения более чем на 90 градусов в одну сторону.

Обтяжка мягких частей кресла выполнена из материала, не имеющего значительной объемной текстуры, затрудняющей обработку поверхности (в том числе дезинфекцию). Морщины и складки в обтяжке не допускаются. После приложения нагрузки обтяжка должна восстанавливать первоначальную форму.

На горизонтальной поверхности установки имеется пульт управления креслом.

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Кресло подключается к установке путем подключения кабеля соединительного для кресла пациента электромеханического в разъем для подключения кресла, который находится сзади устройства.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) стойкой приборной DS.T, в вариантах исполнения, предназначенной для размещения, монтажа и перевозки медицинского оборудования в пределах медицинских учреждений, в том числе для размещения Блоков эндоскопической визуализации, Универсального источника света. Стойка должна обеспечивать следующие характеристики:

Габаритные размеры и масса должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1

Обозначение	Габаритные размеры	Масса стойки, кг, ± 10%
DS.T-2-04	831x535x470	25,5
DS.T-2-05	857x535x470	28,0
DS.T-3-07	1030x535x470	31,5
DS.T-3-08	1056x535x470	34,0
DS.T-4-03	1431x535x470	39,0
DS.T-4-04	1457x535x470	41,5

Функциональные размеры стойки соответствуют значениям ниже. Допускаемое отклонение габаритных размеров ± 10 мм

Стойка приборная DS.T-2-04 - стойка с двумя полками, с сетевым фильтром.

Полка размером по ширине и глубине 415 мм х 375 мм – 2 шт.

Полка в основании стойки размером по ширине и глубине 470 мм х 535 мм - 1 шт.

Скоба для размещения сетевого фильтра размером по длине, глубине высоте: 420 мм х 85 мм х 75 мм - 1 шт.

Стойка боковая высотой 800 мм - 2 шт.

Стойка приборная DS.T-2-05 - стойка с двумя полками, с сетевым фильтром, с держателем типа Vesa.

Полка размером по ширине и глубине 415 мм х 375 мм – 2 шт.

Полка в основании стойки размером по ширине и глубине 470 мм х 535 мм - 1 шт.

Скоба для размещения сетевого фильтра размером по длине, глубине высоте: 420 мм х 85 мм х 75 мм - 1 шт.

Стойка боковая высотой 800 мм - 2 шт.

Стойка приборная DS.T-3-07 - стойка с тремя полками, с сетевым фильтром.

Полка размером по ширине и глубине 415 мм х 375 мм – 3 шт.

Полка в основании стойки размером по ширине и глубине 470 мм х 535 мм - 1 шт.

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Скоба для размещения сетевого фильтра размером по длине, глубине высоте: 420 мм х 85 мм х 75 мм - 1 шт.

Стойка боковая высотой 1000 мм - 2 шт.

Стойка приборная DS.T-3-08 - стойка с тремя полками, с сетевым фильтром, с держателем типа Vesa.

Полка размером по ширине и глубине 415 мм х 375 мм – 3 шт.

Полка в основании стойки размером по ширине и глубине 470 мм х 535 мм - 1 шт.

Скоба для размещения сетевого фильтра размером по длине, глубине высоте: 420 мм х 85 мм х 75 мм - 1 шт.

Стойка боковая высотой 1000 мм - 2 шт.

Стойка приборная DS.T-4-03 - стойка с четырьмя полками, с сетевым фильтром.

Полка размером по ширине и глубине 415 мм х 375 мм – 4 шт.

Полка в основании стойки размером по ширине и глубине 470 мм х 535 мм - 1 шт.

Скоба для размещения сетевого фильтра размером по длине, глубине высоте: 420 мм х 85 мм х 75 мм - 1 шт.

Стойка боковая высотой 1000 мм - 2 шт.

Стойка приборная DS.T-4-04 - стойка с четырьмя полками, с сетевым фильтром, с держателем типа Vesa.

Полка размером по ширине и глубине 415 мм х 375 мм – 4 шт.

Полка в основании стойки размером по ширине и глубине 470 мм х 535 мм - 1 шт.

Скоба для размещения сетевого фильтра размером по длине, глубине высоте: 420 мм х 85 мм х 75 мм - 1 шт.

Стойка боковая высотой 1000 мм - 2 шт.

Высота промежутков между полками должна варьироваться с шагом (50±5) мм.

Сетевой фильтр оснащен пятью сетевыми розетками.

Полки выдерживают максимальную возможную равномерно распределенную нагрузку - 15,0 ± 1,0 кг

Совокупная максимальная нагрузка на стойку с учетом предельной равномерно распределенной нагрузки на каждую полку и держатели (при наличии) указана в таблице 2.

Таблица 2

Варианты исполнений:	Совокупная максимальная нагрузка, кг, не более
Стойка приборная DS.T-2-04	45
Стойка приборная DS.T-2-05	53
Стойка приборная DS.T-3-07	60
Стойка приборная DS.T-3-08	68
Стойка приборная DS.T-4-03	75
Стойка приборная DS.T-4-04	83

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) кабелем питания для кресла пациента электромехнического длиной (3000±10) мм. Предназначен для подключения кресла пациента к сети переменного тока.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) кабелем соединительным для кресла пациента электромеханического длиной (3000±10) мм. Кабель предназначен для интеграции кресла с ЛОР установкой и передачи управляющего сигнала с пульта управления, расположенного на ЛОР установке, к креслу.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) кабелем соединительным для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

длиной (2000±10) мм. Предназначен для подключения блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 к приборной розетке ЛОР установки или стойки приборной DS.T из комплекта поставки ЛОР установки.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) кабелем соединительным для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD длиной (1800) мм. Предназначен для подключения блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD к приборной розетке ЛОР установки или стойки приборной DS.T из комплекта поставки ЛОР установки.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) кабелем соединительным для источника света DS.Vision Light с фиброкабелем длиной (1500) мм. Предназначен для подключения источника света DS.Vision Light с фиброкабелем к приборной розетке ЛОР установки или стойки приборной DS.T из комплекта поставки ЛОР установки.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) педальным выключателем, предназначенным для дублирования кнопки ФОТО (заморозка изображения) на камере и блоках управления со следующими характеристиками:

- сила, необходимая для срабатывания педального выключателя, не должна быть менее10 Н при ее приложении на площади 625 мм2 в любой области рабочей поверхности педального выключателя и не более 50 Н;
- длина (180±10) мм;
- ширина (70±10) мм;
- высота (45±1) мм;
- длина кабеля соединительного (3750±10) мм.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) кабелем DVI, предназначенным для подключения (при необходимости) дополнительного монитора, для передачи цифрового изображения. Длина кабеля DVI должна быть (1500±10) мм.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) кабелем CVBS, предназначенным для подключения (при необходимости) дополнительного монитора, для передачи аналогового изображения. Длина кабеля CVBS должна быть (5000±10) мм.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) кабелем HDMI, предназначенным для подключения (при необходимости) дополнительного монитора, для передачи цифрового изображения. Длина кабеля HDMI должна быть (1800±10) мм.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) кабелем SDI, предназначенным для подключения (при необходимости) дополнительного монитора, для передачи аналогового изображения. Длина кабеля SDI должна быть (2000±10) мм.

Установка (при необходимости опционально) может быть оснащена принадлежностями, имеющими следующие характеристики:

- Штанга из алюминия:
размеры (ДхØ) 860х40 мм с допускаемым отклонением ± 2 мм;
масса (0,8±0,1) кг;
максимальная допустимая нагрузка 15 кг.
- Штанга из стали :
размеры (ДхØ) 860х45 мм с допускаемым отклонением ± 2 мм;
масса (2,5±0,1) кг;
максимальная допустимая нагрузка 15 кг.
- Кронштейн крепления штанги из алюминия к установке:
размеры (ДхШхВ) 200х115х55 мм с допускаемым отклонением ± 5 мм;
масса (0,6±0,05) кг.
- Кронштейн крепления штанги из стали к установке:

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

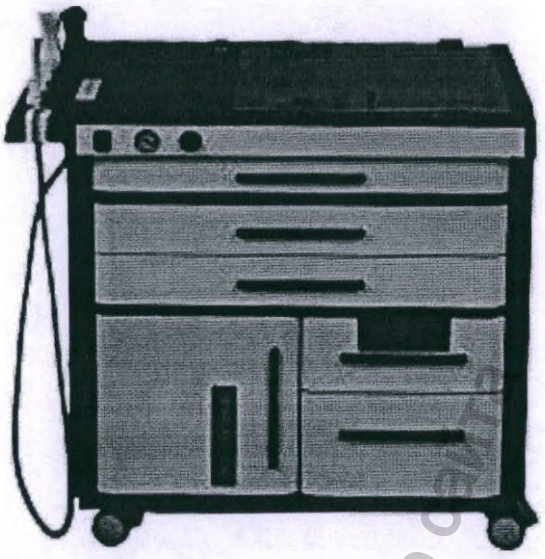
размеры (ДхШхВ) 210х120х70 мм с допускаемым отклонением ± 5 мм;
масса (0,6±0,05) кг.
- Полка для дополнительного оборудования:
размеры (ДхШхВ) 400х330х90 мм с допускаемым отклонением ± 5 мм;
масса (1,5±0,5) кг;
максимальная допустимая нагрузка 10 кг.
- Кронштейн крепления полки для дополнительного оборудования:
размеры (ДхШхВ) 370х60х55 мм с допускаемым отклонением ± 5 мм;
масса (1,2±0,2) кг.
- Кронштейн для крепления монитора:
размеры (ДхШхВ) 470х200х115 мм с допускаемым отклонением ± 5 мм;
масса (2,5±0,5) кг.
- Держатель VESA для монитора или видеосистемы:
размеры (ДхØ) 115х115х95 мм с допускаемым отклонением ± 5 мм;
масса (0,8±0,05) кг;
максимальная допустимая нагрузка 10 кг.
- Стул врача:
размеры (ДхШхВ) 840х600х565 мм с допускаемым отклонением ± 5 мм;
высота сидения при верхнем положении (840±10) мм;
высота сидения при нижнем положении (715±10) мм;
масса (9,2±0,1) кг;
максимальная допустимая нагрузка 100 кг;
количество колес – 5 шт.;
диаметр колес (50±5) мм.
- Полка с четырьмя металлическими банками объемом 350 мл для инструментов и лекарственных средств:
размеры (ДхШхВ) 400х230х90 мм с допускаемым отклонением ± 2 мм;
масса (2,3±0,2) кг;
максимальная допустимая нагрузка 5 кг.
- Полка с пятью лотками металлическими для инструментов:
размеры (ДхШхВ) 200х95х25 мм с допускаемым отклонением ± 5 мм;
масса (2,0±0,2) кг;
максимальная допустимая нагрузка 5 кг.
- Полка с четырьмя банками объемом 350 мл для инструментов и лекарственных средств с посадочным местом для держателей эндоскопов:
размеры (ДхШхВ) 555х230х85 мм с допускаемым отклонением ± 2 мм;
масса (2,8±0,2) кг;
максимальная допустимая нагрузка 5 кг.
- Держатель жестких эндоскопов металлический:
размеры (ДхØ) 250х55 мм с допускаемым отклонением ± 3 мм;
масса (0,2±0,05) кг.
- Держатель гибких эндоскопов металлический:
размеры (ДхØ) 475х45 мм с допускаемым отклонением ± 3 мм;
масса (0,45±0,05) кг.
- Держатель камеры:
размеры (ДхШхВ) 100х70х50 мм с допускаемым отклонением ± 5 мм;
масса (0,25±0,05) кг;
максимальная допустимая нагрузка 3 кг.

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- Кронштейн крепления налобного фонаря:
размеры (ДхШхВ) 45х30х140 мм с допускаемым отклонением ± 2 мм;
масса 0,52±0,01 кг.
- Поверхность рабочая для врача:
размеры (ДхШхВ) 670х295х25 мм с допускаемым отклонением ± 2 мм;
масса (3,0±0,01) кг.
- Баночка для лекарственных средств с притертой крышкой объемом 30 мл
размеры (ДхØ) 78х40 мм с допускаемым отклонением ± 3 мм;
масса (0,075±0,005) кг.
.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

3. Работа с установкой



3.1 Подготовка к работе

Для включения установки оториноларингологической DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022, вариант исполнения **Basic** вначале требуется подключение к питающей сети шнуром сетевого питания через соответствующее гнездо расположенное сзади устройства.

Далее требуется включить автоматический выключатель дифференциального тока (АВДТ) расположенный сзади под защитной прозрачной крышкой.

После переведите переключатель расположенный впереди устройства в положение «ВКЛ», кнопка включения будет подсвечена, а устройство готово к работе.

3.2 Функция аспирации

Установка оснащена аспирационным блоком, обеспечивающим следующие характеристики:

Диапазон плавной регулировки вакуума должен быть от 0 до минус 680 мм рт.ст., контроль регулировки вакуума должен осуществляться при помощи встроенного аналогового вакуумметра.

В исходном положении насадка для аспирации с адаптером олив должна быть помещена в специальный держатель обозначенный ***«аспирация»*** с встроенным наконечником**.** В данном положении функция аспирации отключена.

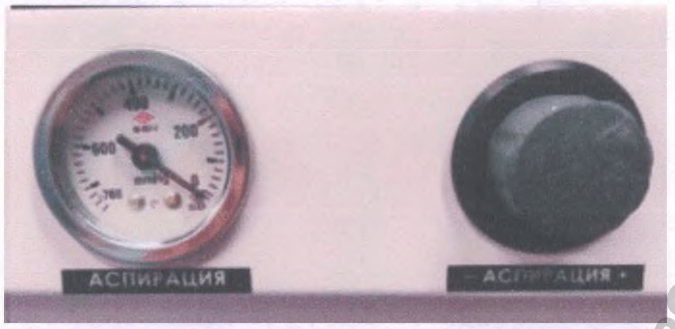
Для включения функции аспирации достаточно изъять наконечник из специального держателя, после чего включится компрессор, осуществляющий отсос аспирированного материала через систему аспирационного блока.

Управление аспирацией осуществляется за счет ручки регулятора аспирацией. Для контроля уровня вакуума на установке предусмотрен вакуумметр, показывающий действующее значение вакуума в единицах измерения «мм. рт. ст.».

Управление уровнем вакуума осуществляется вручную с помощью поворотной ручки регулятора, расположенной на передней панели под рабочей горизонтальной поверхностью справа от вакуумметра обозначенной **«аспирация»**. Максимальное значение давления достигается путём поворота ручки регулятора в крайнее правое положение по часовой стрелке.

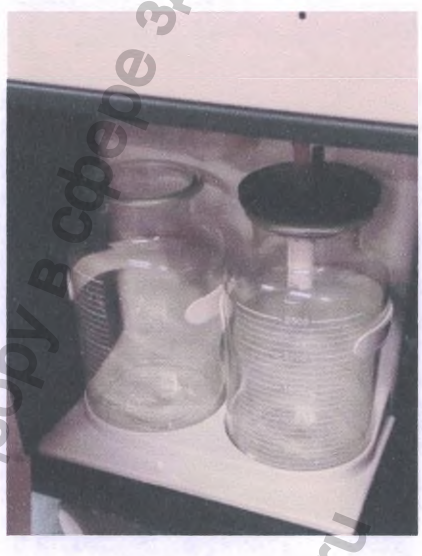
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Для того, чтобы уменьшить давление плавно поворачивайте ручку регулятор против часовой стрелки.



Сбор аспирированного материала осуществляется в емкость накопительную для секрета, которая имеет систему подсветки для визуализации наполнения емкости и автоматическую остановку аспирации при заполнении емкости.

Емкость накопительная для секрета



Вариант при использовании емкости накопительной для секрета из стекла

Работа аспирационного насоса начинается автоматически после снятия шланга с держателя шланга .

Во время работы аспирационного компрессора, аспирируемый материал будет накапливаться в емкости накопительной для секрета. Когда количество жидкости достигнет определенного уровня, система защиты от переполнения отключит компрессор и подаст звуковой сигнал.

При появление звукового сигнала немедленно остановите процесс аспирации и поместите шланг в соответствующее гнездо на устройстве!

Поместите шланг на место, извлеките емкость накопительную для секрета из разъема, соблюдая правила гигиены.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Для очистки (опорожнения), промывки и дезинфекции, приложив усилие извлеките емкость за ручку движением на себя параллельно полу. Для обратной установки вставьте отводы в крышке в штуцера, выходящие из установки

Опорожните емкость в соответствии с установленными правилами ликвидации медицинских отходов. Продезинфицируйте емкость и установите на место. После этого можно продолжить аспирацию.

Для удобства аспирации используйте оливы конусообразные металлические типоразмеров или оливы конусообразные из оргстекла типоразмеров установив их в адаптер олив. В случае применения аспиратора во время малоинвазивных ЛОР операций используйте канюли для аспирации разных типоразмеров установив их в адаптер олив.

Для промывания миндалин с помощью аспиратора используйте комплект для аспирации и промывания миндалин в составе: рукоятка, колпачок. Один коннектор типа Луер рукоятки устанавливается в адаптер олив к шлангу аспиратора, второй подсоединяется к ёмкости с промывочным раствором.

Процедура промывки происходит следующим образом:

- перед началом процедуры врач должен установить регулятор аспирации в положение минимального вакуума;
- ёмкость для раствора заполняется раствором (в комплект поставки не входит);
- один коннектор типа Луер рукоятки комплекта для аспирации и промывания миндалин соединяется тонким силиконовым шлангом, идущим в комплекте с ёмкостью для раствора (в комплект поставки не входит);
- другой коннектор типа Луер рукоятки комплекта для аспирации и промывания миндалин устанавливается на адаптер олив;
- рукоятка с колпачком вводятся в ротовую полость пациента, и чашеобразный колпачок помещается на миндалину;
- после помещения на миндалину следует увеличивать значение вакуума медленно поворачивая регулятор аспирации по часовой стрелке до уровня необходимого чтобы жидкость (вода или физиологический раствор) начала омывать миндалины;

3.3 Правила опорожнения

- Перед снятием крышки с рукояткой с накопительной емкости всегда надевайте перчатки.
- Против часовой стрелки открутите крышку с рукояткой.
- Контролируйте, чтобы жидкость в емкости не проливалась
- Опорожните емкость с аспирированным материалом в ведро для медицинских отходов
- Промойте емкость дезинфицирующим средством
- Правильно подсоедините емкость.
- Убедитесь, что емкость полностью вставлена в свой разъем.

Внимание! Вы не сможете запустить (возобновить) процесс аспирации пока емкость остается заполненной!

3.4 Функция распыления

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) блоком распыления лекарственных средств.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Данный блок предусмотрен для распыления лекарственных средств (в виде жидкости, масла или порошка) в такие области как нос, горло и ухо пациента, во время обследования данных областей.

Управление распылением осуществляется за счет поворотного регулятора и манометра.

Значение давления устанавливается при помощи поворотного регулятора расположенного под горизонтальной рабочей поверхность. При максимально закрученном в правое положение рукоятки значение давления распыления равняется «0» - распыление не работает. Для плавного увеличения давления необходимо плавно поворачивать поворотный регулятор против часовой стрелки. Контроль давления распыления на установке оториноларингологической DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022, вариант исполнения Basic осуществляется за счет отображения значения на манометре. Установка имеет:

- Пистолет воздушный для использования с насадками-распылителями лекарственных средств: с пластиковым курком или с металлическим курком или без курка;
- Насадка - распылитель жидких лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка;
- Насадка - распылитель жидких лекарственных средств (изогнутая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка;
- Насадка - распылитель маслянистых лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка;
- Насадка - распылитель порошковых лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка;
- Емкость для лекарственных средств для пистолета воздушного с пластиковым курком объемом 30 мл или для пистолета воздушного с металлическим курком объемом 60 мл или для пистолета воздушного без курка объемом 30 мл.

Работа с распылителем

Перед началом работы наполните емкости для лекарственных средств лекарственным средством, который планируете использовать.

С помощью быстросъема присоедените насадку-распылитель к пистолету воздушному.

Установите пистолет воздушный для использования с распылителями лекарственных средств в соответствующее посадочное место на установкае.

Включите установку. Как только пистолет воздушный для использования с распылителями лекарственных средств будет снят с устройства компрессор распылителя начнет свою работу.

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Для того чтобы выполнить распыление лекарственного средства нажмите на курок на пистолете воздушном либо на кнопку на насадке-распылителе лекарственных средств.

После выполнения распыления жидкости установите пистолет воздушный в соответствующее посадочное место. Компрессор автоматически отключится.

Идущие в наборе насадки-распылители позволяют распылять лекарственные средства трех типов: жидкие, порошкообразные, маслянистые.

3.5 Функция хранения и подогрева эндоскопов

В состав устройства входят стаканы пластиковые: стакан пластиковый для временного хранения чистых жестких эндоскопов - 3 шт., стакан пластиковый для временного хранения использованных жестких эндоскопов - 3 шт., стакан пластиковый для временного хранения чистых гибких эндоскопов - 1 шт., стакан пластиковый для временного хранения использованных гибких эндоскопов - 1 шт., (далее – стаканы). В зависимости от назначения: для жестких чистых эндоскопов количеством 3 шт., для загрязненных жестких эндоскопов - 3 шт., для гибких чистых эндоскопов - 1 шт., для загрязненных гибких эндоскопов - 1 шт.

Стаканы должны быть устойчивы к промыванию и дезинфекции, а затем стерилизации методом автоклавирования при условиях: давление 2,3 бар, температура +134°С, время выдержки 10 мин. Рекомендуемый раствор для дезинфекции стаканов: 3-х% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства ”Лотос” по ГОСТ 25644 или 1% раствора хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

Функция быстрого подогрева эндоскопов и стальных инструментов

Установка оснащена устройством быстрого подогрева эндоскопов, обеспечивающим температуру нагрева (36±2)°С.

При необходимости применения, нажмите кнопку на верхней панели устройства, поднесите эндоскоп к дефлектору, из которого поступает поток горячего воздуха для требуемого подогрева. Поток горячего воздуха из дефлектора прекращается автоматически. Осуществлять подогрев необходимо на расстоянии приблизительно 7-10 см от дефлектора. Повторный подогрев можно осуществить через 3-5 минут.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

3.6 Возможность управления креслом пациента

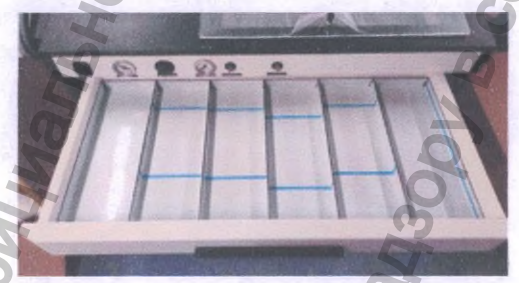
Установка оториноларингологическая DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022, вариант исполнения Basic имеет возможность управления креслом пациента электромеханическим при помощи пульта управления, расположенного на горизонтальной рабочей поверхности устройства.

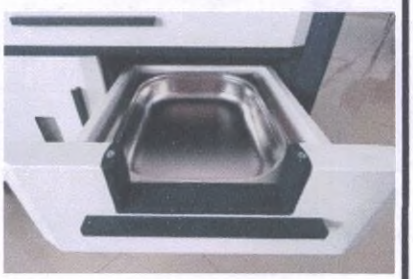
Для подключения Кресла пациента электромеханического подсоедините его к установке кабелем соединительным для кресла пациента электромеханического; разъем для подключения кресла находится с задней стороны установки.

3.7 Оснащение

Установка может быть снабжена штангой из стали и штангой из алюминия для навешивания дополнительного медицинского оборудования для последующего монтажа на неё полок, на которые могут устанавливаться системы эндоскопической визуализации, источники света или прочее оборудование.

Установка оснащена различными лотками: лоток для сброса использованных инструментов - 2 шт., лоток из нержавеющей стали для инструментов - 6 шт., лоток из нержавеющей стали для медицинских принадлежностей - 6 шт.





Установка оснащена выдвижными ящиками с доводчиками.
Поверхность для письма является дополнительной опцией.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

4. Блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 с интегрированным видеодисплеем, источником света, камерой, адаптером эндоскопа, адаптером питания

Описание системы

Блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 с интегрированным видеодисплеем, источником света, камерой, адаптером эндоскопа, адаптер питания - это электрооптическое устройство позволяющее:

- просматривать на встроенном мониторе структуру внутренних органов в режиме реального времени во время эндоскопической диагностической или хирургической процедуры
- освещать с помощью встроенного источника света диагностируемую область организма человека.

Блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 имеет в своем составе блок управления с интегрированным видеодисплеем, камеру, источник света, адаптер питания, адаптер эндоскопа. Для подключения жестких эндоскопов следует камеру и источник света подключать к соответствующим разъемам с надписью “Жесткая”. Для подключения гибких эндоскопов следует камеру и источник света подключать к соответствующим разъемам с надписью “Гибкая”.

Использование разных разъемов для подключения источника света и камеры для разного типа оптики позволяет специализировано добиться более четкого изображения для каждого типа оптики.

Для исследования с жесткой оптикой следует камеру подключить к разъему (Жесткая). При таком подключении камера имеет оптимальные настройки для работы с жесткой оптикой. При этом следует так же подключить источник света для к разъему (Жесткая).

Для исследования с гибкой оптикой следует камеру подключить к разъему под названием (Фибро). При таком подключении камера имеет оптимальные настройки для работы с гибкой фиброоптикой. При этом следует так же подключить источник света к разъему (Фибро).

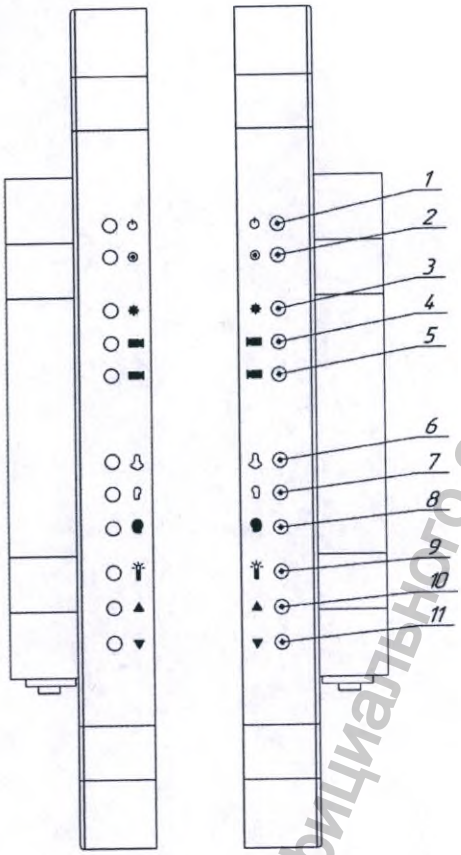
Таким образом, в зависимости от вида оптики, которую намеревается использовать врач, будь-то жесткую или гибкую фиброоптику, врач должен подключать камеру и источник света к соответствующему разъему.

Блок управления с интегрированным видеодисплеем

Блок управления с интегрированным видеодисплеем (далее Блок управления) имеет кнопки управления, которые находятся на левой и правой торцевых сторонах. (см. таблицы 3-4)

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Таблица 3. Элементы управления. Кнопки на левой и правой торцевых поверхностях



Описание кнопок	Описание функций
1 - [СЕТЬ]	Вкл/выкл питания
2 - [ФОТО]	Заморозка изображения
3 - [РЕЖИМ ФОТО]	Выбор количества фото
4 - [ЖЕСТКАЯ]	Вкл/выкл камеры для работы с жесткими эндоскопами
5 - [ФИБРО]	Вкл/выкл камеры для работы с гибкими эндоскопами
6 - [НОС]	Кнопки включения специальных анатомических программ для носа, уха, горла (иных полостей человеческого тела)
7 - [УХО]	
8 - [ГОРЛО]	
9 - [ВКЛ/ВКЛ]	Вкл/выкл источников света
10 - [+]	Кнопки увеличения/уменьшения яркости источника света
11 - [-]	

Таблица 4 Описание символов

Символы	Описание
	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ питания. Включает блок управления, при нажатии кнопки питания примерно на 1 секунду. Выключает блок управления, при нажатии кнопки питания примерно на 3 секунды.
	Кнопка захвата изображения. Захватывает изображение в реальном времени и выводит на экран.
	Кнопка режима деления Выбор разделения захваченного изображения (1, 2 и 4 деления)
	Кнопки помеченные данным знаком и надписями «ЖЕСТКАЯ» и «ФИБРО» соответственно активируют вывод на экран изображения с камеры подключенной соответственно к выходу «ЖЕСТКАЯ» и «ФИБРО»

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

	Кнопка «Осмотр носа» Выбирает цвет источника света подходящий для просмотра носа.
	Кнопка «Осмотр уха» Выбирает цвет источника света подходящий для осмотра уха.
	Кнопка «Осмотр горла и иных полостей человеческого тела» Выбирает цвет источника света подходящий для осмотра горла и иных полостей человеческого тела
	Кнопка включения / выключения источника света.
▲	Кнопка выбора: Увеличение яркости изображения
▼	Кнопка выбора: Уменьшение яркости изображения

Рис. 1 Разъемы на нижней панели блока управления

Таблица 5 Описание разъемов

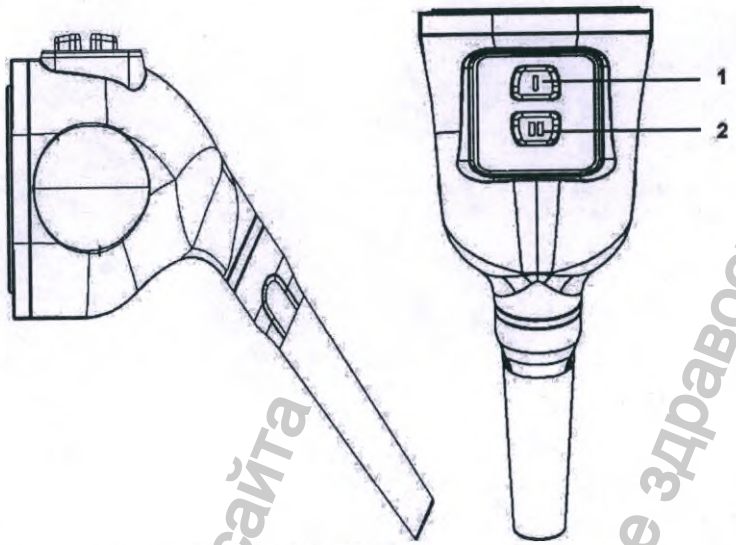
1. Разъем источника источника света для работы для жесткой оптикой	Подключается источник света для работы с жесткой оптикой
2. Разъем источника света для работы с гибкой оптикой	Подключается источник света для работы с гибкой оптикой
3. Разъем Жесткая	Подключается камера для работы с жесткой фиброоптикой
4. Разъем Фибро	Подключается камера для работы с гибкой оптикой
5. Порт DVI	Выводит изображение DVI
6. Порт CVBS	Выводит аналоговое изображение
7. Педаль	Подключение педального выключателя
8. Порт программного обновления	Используется для обновления ПО
9. Разъем питания	Подключается к адаптеру питания

Камера

Камера подключается к блоку управления и преобразовывает оптическое изображение проецируемое оптической системой эндоскопа (жесткого эндоскопа или гибкого фибро эндоскопа) на сенсорную матрицу головки камеры и формирования цифрового видеосигнала с последующей передачей его на блок управления с интегрированным видеодисплеем.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Рис. 2 Камера для работы с жесткой/гибкой оптикой



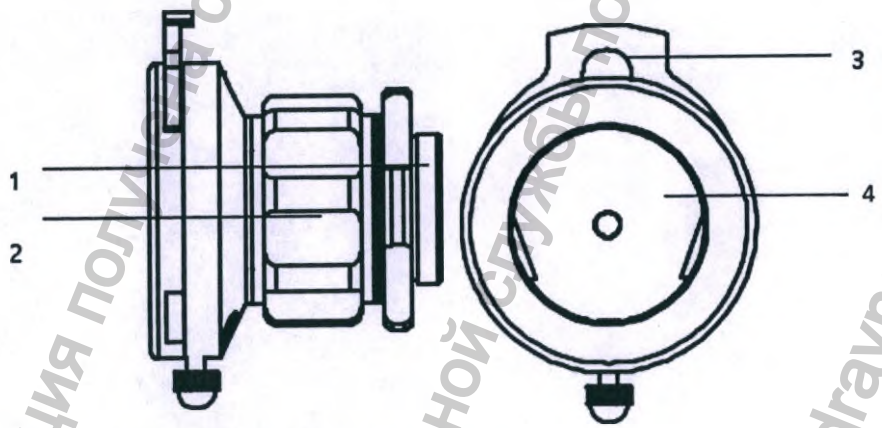
1 Кнопка захвата: захватывает изображение.

2 Кнопка режима: выбирает отображаемый цвет изображения из 3-х типов (дублирует кнопки 6,7,8 табл. 3)

Адаптер эндоскопа

– Адаптер накручивается на лицевую сторону камеры, что позволяет прикрепить к камере эндоскоп. Адаптер оснащён колёсиком регулировки для фокусировки резкости изображения. Адаптер позволяет регулировать фокусировку и совместим с такими типами эндоскопов как: отоскопы, риноскопы, ларингоскопы, назофарингоскопы, назофаринголарингоскопы.

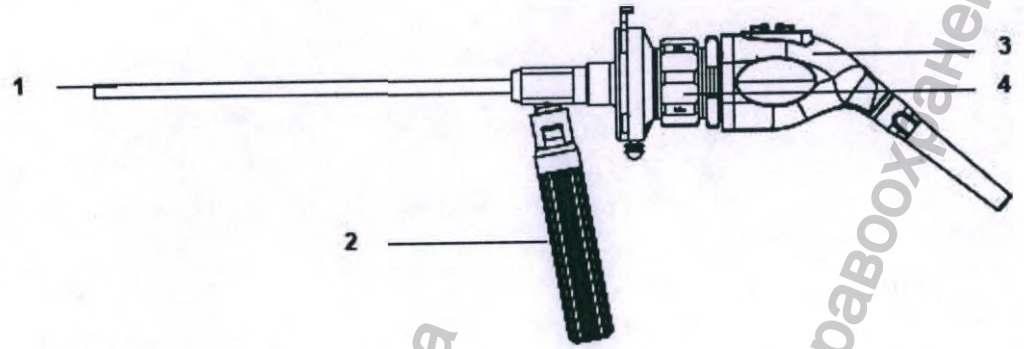
Рис. 3 Адаптер эндоскопа



1 - Крепление - Позволяет закрепить адаптер
2 - Колесико регулировки - Позволяет выставить фокусировку
3 -Зажим эндоскопа - Фиксирует адаптер
4 - Окуляр - Стекло окуляра

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Рис. 4 Пример настроенной для обследования камеры для работы с жесткой оптикой:



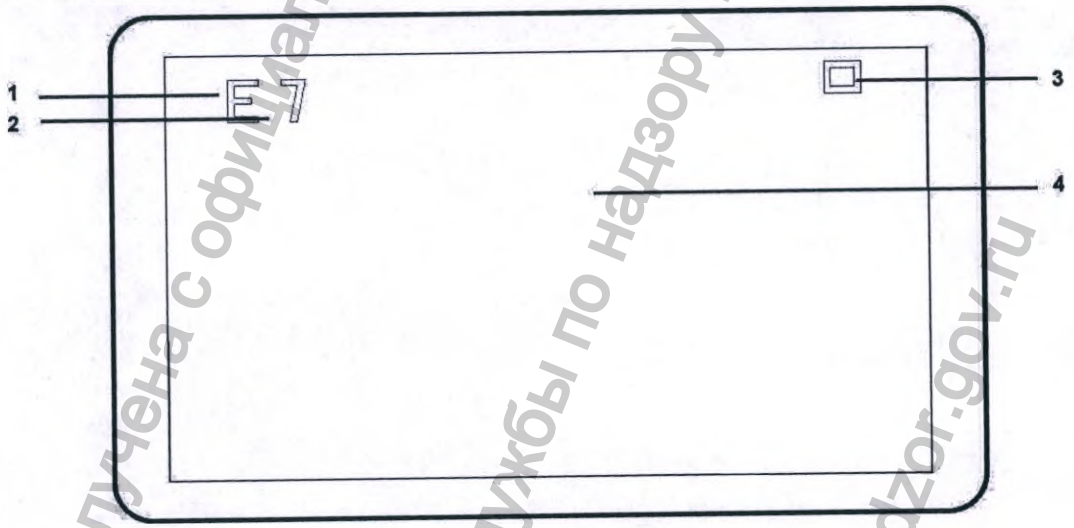
1 Эндоскоп (подходит любой эндоскоп предоставленный на рынке медицинских изделий РФ)

2 Источник света

3 Камера

4 Адаптер эндоскопа

Рис. 5 Интегрированный видеодисплей



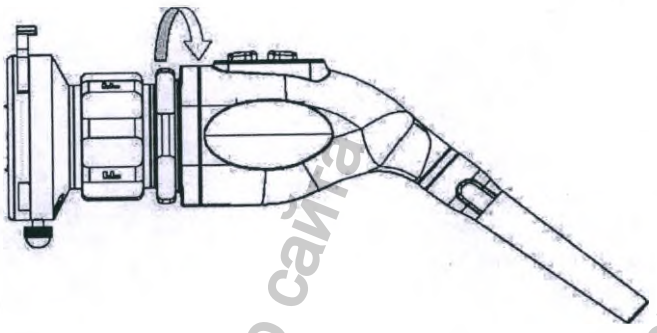
Цветовой режим дисплея	E	отображает выбранный цветовой тон изображения.
Отображение уровня яркости	7	отображает настроенный уровень яркости изображения.
Отображение режима деления	▢	отображает разделение захваченного изображения.
Область изображения		отображает неподвижное изображение или просмотр в реальном времени.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Присоединение адаптера эндоскопа

ОСТОРОЖНО	Не перетягивайте соединитель, так как это может повредить переднее окно камеры

Рис. 6 Установка адаптера



Вкрутите разъем переходника в головку камеры (по часовой стрелке) до плотного прилегания

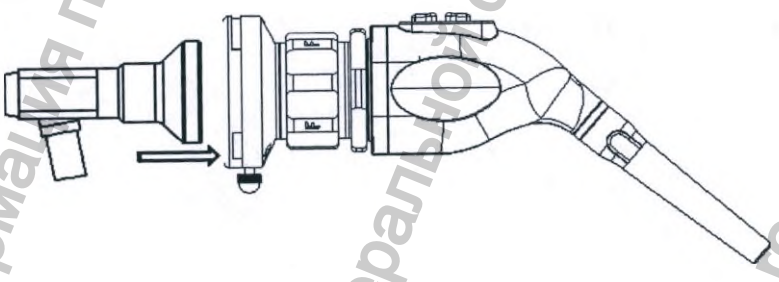
Подключение эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Перед использованием эндоскопа проверьте внешнюю поверхность эндоскопа на отсутствие шероховатых поверхностей, острых краев или выступов.
ОСТОРОЖНО	Подключенный эндоскоп должен быть зарегистрирован как МИ в РФ. В противном случае муфта или головка могут быть повреждены или может быть поставлен неточный диагноз.

1. Нажмите на зажим эндоскопа и вставьте эндоскоп в разъем эндоскопа соединительной муфты.

2. Освободите зажим эндоскопа.

Рис. 7 Установка эндоскопа



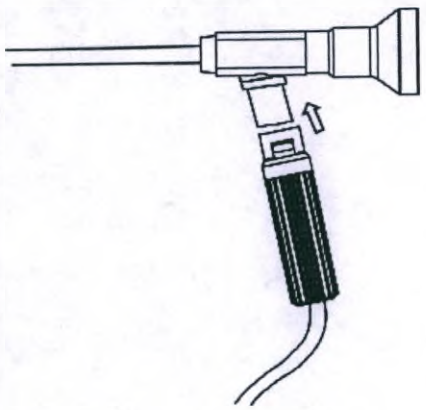
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Подключение источника света

1. Подключите источник света к эндоскопу, который установлен в соединительную муфту.

2. Подключите разъем источника света для жесткой/гибкой оптики к разъему источника света. Если врач намеревается работать с жесткой оптикой - следует подключить источник света к разъему 1, если с гибкой фиброоптикой - к разъему 2. (см. Рис. 2)

Рис. 8 Установка источника света для жесткой/гибкой оптики к эндоскопу



Подключение адаптера питания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Используйте только тот адаптер питания, который рекомендован ООО «ДС.Мед» и соответствует применимым стандартам безопасности медицинских систем, таким как ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Используйте только адаптер питания, рекомендованный ООО «ДС.Мед». Подключите разъем адаптера питания к гнезду 9 на нижней панели блока управления (см. Рис. 1)

Подключите кабель соединительный для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 к адаптеру питания, а второй конец в сетевую розетку, которая находится на задней поверхности установки.

Подключайте питание **кабеля соединительного для блока управления эндоскопической визуализации** DS.Vision FHD 3in1 **только к розетке установки!**

Подключение кабеля камеры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Для достижения наилучших характеристик продукта используйте только аксессуары, поставляемые или рекомендованные ООО «ДС.Мед». Используйте аксессуары в соответствии с инструкциями производителя и стандартами вашего учреждения. Используйте только аксессуары, прошедшие рекомендованные испытания на биосовместимость в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 10993-1.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

1. Подключите разъем камеры к разъему 3 или 4 на нижней панели блока управления. Если врач намеревается работать с жесткой оптикой - следует подключить камеру к разъему 3, если с гибкой фиброоптикой - к разъему 4. (см. Рис. 2)

2. Надавите на разъем, пока он не зафиксируется на месте разъема.

Использование двух камер одновременно (опционально)

Для экономии времени возможно опциональное приобретение дополнительной камеры и источника света, чтобы не было необходимости переключать камеру / источник света для каждого типа оптики

ПРИМЕЧАНИЕ	При приобретении опционально камеры и источника света Вы можете переключать камеры, нажав любую кнопку на неактивной камере.
ПРИМЕЧАНИЕ	По желанию врача, можно не переключать камеру из разъема (Жесткая) при работе с гибким эндоскопом, и наоборот можно не переключать камеру из разъема (Гибкая) при работе с жесткими эндоскопами. На качество диагностики это не повлияет, но все же производитель рекомендует использовать для каждого типа оптики свой разъем камеры, так как каждый разъем имеет особые настройки под соответствующий тип оптики.
ПРИМЕЧАНИЕ	По желанию врача, можно не переключать источник света из разъема (Жесткая) при работе с гибким эндоскопом, и наоборот можно не переключать источник света из разъема (Гибкая) при работе с жесткими эндоскопами. На качество диагностики это не повлияет, но все же производитель рекомендует использовать для каждого типа оптики свой разъем источника света, так как каждый разъем имеет особые настройки под соответствующий тип оптики.
ПРИМЕЧАНИЕ	Для экономии времени возможно опциональное приобретение дополнительной камеры и/или источника света для работы с жесткой/гибкой оптикой, чтобы не было необходимости переключать камеру для каждого типа оптики.

Педальный выключатель

Предназначен для дублирования кнопки **[ФОТО]** (см. Таблицу 3, поз. 2) на камере и блоках управления.

1. Аккуратно подключите кабель педального выключателя к разъему 7 на нижней панели блока DS.Vision FHD 3in1. (см. Рис. 1)
2. После нажатия подключенного педального выключателя проверьте захваченное изображение.

Использование блока управления

ОСТОРОЖНО	Если блок управления не работает должным образом и возникает шум, обратитесь к квалифицированному обслуживающему персоналу или к местному поставщику.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Включение и выключение блока управления

Перед использованием блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 убедитесь, что блок управления работает правильно и безопасен в использовании.

1. Включите систему, нажав кнопку питания на левой и правой стороне блока управления примерно на 1 секунду.
2. Когда блок управления включен, индикатор рядом с кнопкой питания становится зеленым.
3. Чтобы выключить систему, нажмите кнопку питания примерно на 3 секунды.
4. Когда блок управления выключен, индикатор рядом с кнопкой питания становится красным.

Рис. 9 Вид блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 при включении

Захват изображения

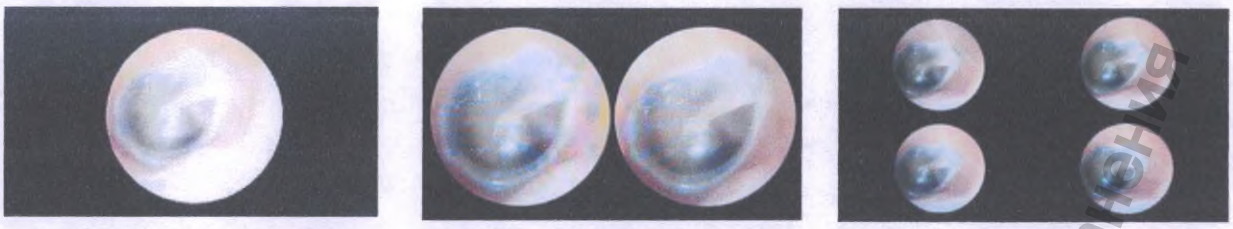
После настройки фокуса нажмите педаль или нажмите кнопку **[ФОТО]** для захвата изображения на блоке управления. Изображение, отображаемое на блоке управления, будет захвачено.

Выбор режима деления

При нажатии кнопки **[РЕЖИМ ФОТО]** включаются разные режимы разделения страниц захваченного изображения, и изображения отображаются в соответствии с выбранным режимом разделения.

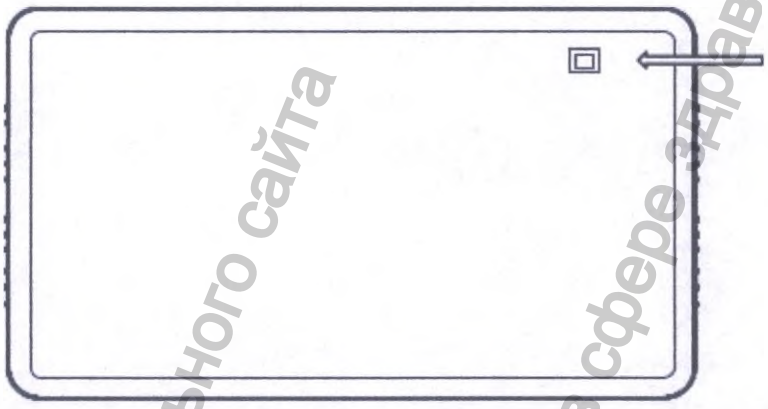
Выбранный режим разделения отображается с правой стороны блока управления (см рис. 10).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



1 режим разделения | 2 режима разделения | 4 режима деления

Рис. 10 Отображение режима разделения

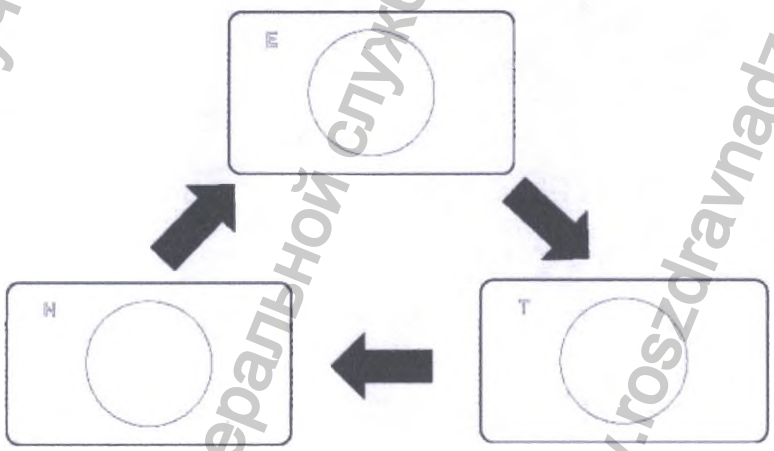


Выбор анатомической программы источника холодного света для жесткой/гибкой оптики

Блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 поддерживает 3 анатомические программы источника холодного света: E, T и N. Тип E - преобладает красный цвет для исследований уха, тип N - преобладает зеленый цвет для исследований носа и тип T - синий цвет - для обследований горла и других полостей человеческого тела.

При нажатии кнопки [ ], [ ], [ ] изображение каждого цветового режима будет отображаться на блоке управления. Выбранный цветовой режим отображается с левой стороны блока управления.

Рис. 11 Выбор цветового режима.



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Включение источника света

Когда блок управления выключен, источник света выключится автоматически. Когда источник света выключен, нажмите кнопку включения/выключения лампы на блоке управления, чтобы свет загорелся.

Чтобы выключить свет, нажмите кнопку 9 включения/выключения источника света на блоке управления (см. Табл. 3).

Регулировка яркости изображения

При нажатии кнопки выбора яркости [+] (кнопка 10 табл. 3) или [-] (кнопка 11 табл. 3), яркость изображения изменится.

Уровень яркости изображения регулируется от 1 до 12 по уровням. Информация об уровне яркости изображения отображается в верхней части левого экрана.

Рис. 12 Отображение уровня яркости на экране

Блок управления поставляется с заводскими настройками по умолчанию.

Таблица 6. Диапазоны настроек и заводские настройки по умолчанию:

Параметр	Диапазоны / выбор	Заводские установки
Отображение		
Цветовой режим	E (синий), T (красный), N (желтый) режим	«Осмотр уха» (синее)
Уровень яркости	От 1 до 12	7
Режим деления	1, 2, 4 деление	1 деление

Примечание: Последняя настройка сохраняется при включении блока управления.

Физические характеристики

Размеры	543 x 310 x 55 (мм) (ШхВхГ)	
Масса	6 кг	
Выходное разрешение	Порт DVI	1920x1080p60

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

	CVBS	720 x 480p60
Освещенность	Источник света	>30,000 люкс
Режим работы	Непрерывный	
Попадание жидкости	IPX0 (без защиты от проникновения воды)	

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Работа с блоком управления эндоскопической визуализации DS.VISION FHD с видеомонитором, источником света, камерой

Описание блока

Для работы блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD (далее блок управления) необходим видеомонитор, который поставляется в комплекте.

Рис. 13. Блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD с видеомонитором, источником света, камерой

Передняя панель блока управления

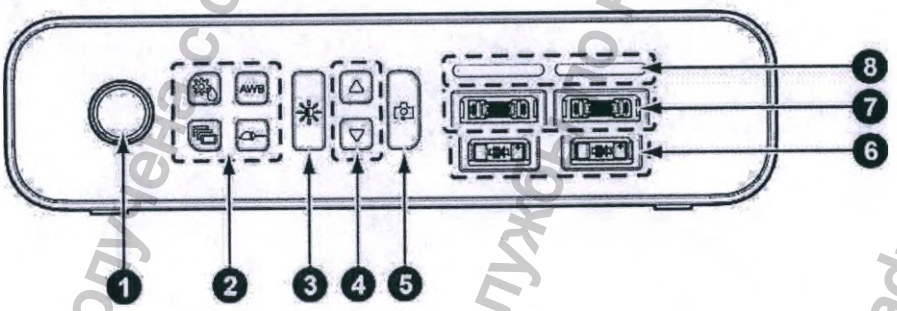


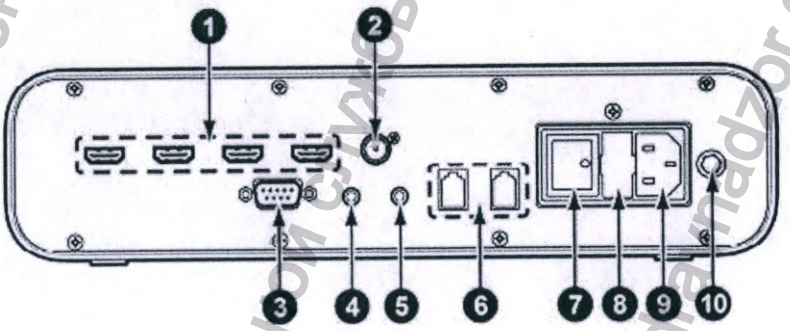
Таблица 7 Кнопки управления передней панели

№.	Наименование		Функция
1	○	Кнопка питания	Включение или выключение питания.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

2	Кнопка настройки изображения		[ ]: Настройка цвета изображения (Цветовой тон: 3 типа). [AWB]: Регулировка баланса белого. [ ]: Установка количества разделенных экранов (1, 2, 4), которые будут отображаться на мониторе при захвате изображений. [ ] Выбор камеры (для включения функции для работы с гибкой оптикой или для включения функции для работы с жесткой оптикой)
3		Кнопка освещения	Включение и выключение источников освещения: источника света для жесткой оптики или источника света для гибкой оптики.
4		Кнопка регулировки яркости	Регулировка яркости изображения.
5		Кнопка захвата	Фиксация снимка.
6	Разъем для источника света		Подключение источника света. Слева - для работы с жесткой оптикой, справа для работы с гибкой оптикой.
7	Разъем камеры		Слева: для работы с жесткой оптикой, справа: для работы с гибкой оптикой)
8	Индикация работающей камеры		При правильном подключении камеры загорится индикатор работающей камеры.

Задняя панель блока управления



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Таблица 8 Кнопки управления задней пенели

№.	Наименование	Функция
1	Порт HDMI	Вывод изображения на монитор через HDMI 1–4.
2	Порт SDI	Вывод изображения на монитор через SDI.
3	СЕРВИСНЫЙ ПОРТ	Загрузка системной программы на устройство.
4	ПЕДАЛЬ ВЫХОД Выходной разъем педального выключателя	Вывод сигнала педального выключателя на разъем ПЕДАЛЬ ВХОД источника света DS.Vision Light с фиброкабелем (Вариант подключения А)
5	ПЕДАЛЬ ВХОД Входной разъем педального выключателя	Подключение кабеля педального выключателя / Подключение кабеля для обмена данными от источника света DS.Vision Light с фиброкабелем (Вариант подключения Б)
6	ПОРТ 1 ПОРТ 2 Коммуникационные порты	Обмен данными с двумя источниками света DS.Vision Light с фиброкабелем (используется при работе с двумя источниками света DS.Vision Light с фиброкабелем)
7	ВКЛ/ВЫКЛ Клавиша включения/отключения	Подключение или отключение питания продукта.
8	Блок предохранителей	Коробка, в которой установлен предохранитель
9	СЕТЬ Порт питания переменного тока	Подключение кабеля питания.
10	Болт заземления	Клемма заземления для питания

Подготовка к установке

При установке продукта и подключении внешних устройств обязательно проверьте его общее состояние и наличие дефектов.

- Изделие должно быть установлено стабильно, чтобы его нельзя было раскачивать, а внешние устройства должны быть надежно закреплены.
- Изделие и внешние устройства, такие как оптоволоконные кабели, педальный выключатель, камеры, лампы, видеомонитор и силовые кабели, должны быть в хорошем состоянии.
- Кабель соединительный для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD должен быть подключен строго к розетке установки **оториноларингологической DS.AssistENT, не допускается подключение** блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD к сетевым розеткам питающей сети учреждения.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Установка и подключение блока управления

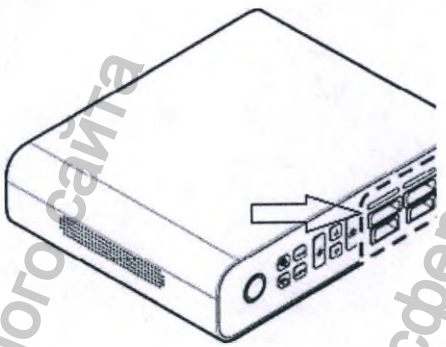
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Перед проведением любых монтажных и электромонтажных работа, необходимо отключить питание устройства.

Настройка работы с жесктими эндоскопами

Разместите блок управления на ровной поверхности

- Подключите силовые разъемы кабеля камеры в левый разъем на панели блока управления и разъем кабеля источника света так же в левый разъем панели блока управления.

Рис. 14 Разъемы для подключение камеры и источника света для диагностики жесткими эндоскопами

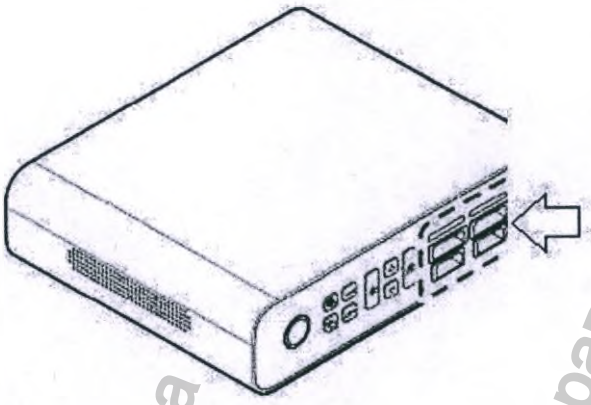


Подключите жесткий эндоскоп к **камере**, а затем прикрепите **источник света** к жесткому эндоскопу. С помощью кнопки [ ]: Выберите камеру для вывода изображения.

Камера и лампа работают в паре. Например, для диагностики с жесткими эндоскопами камера и источник света должны быть подключены в левые разъемы («см. Рис.14») , и наоборот, для диагностики с гибкими эндоскопами камера и источник света должны быть подключены в правые разъемы.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Рис. 15 Разъемы для подключение камеры и источника света для диагностики гибкой оптикой



Настройка диагностики с гибкими эндоскопами

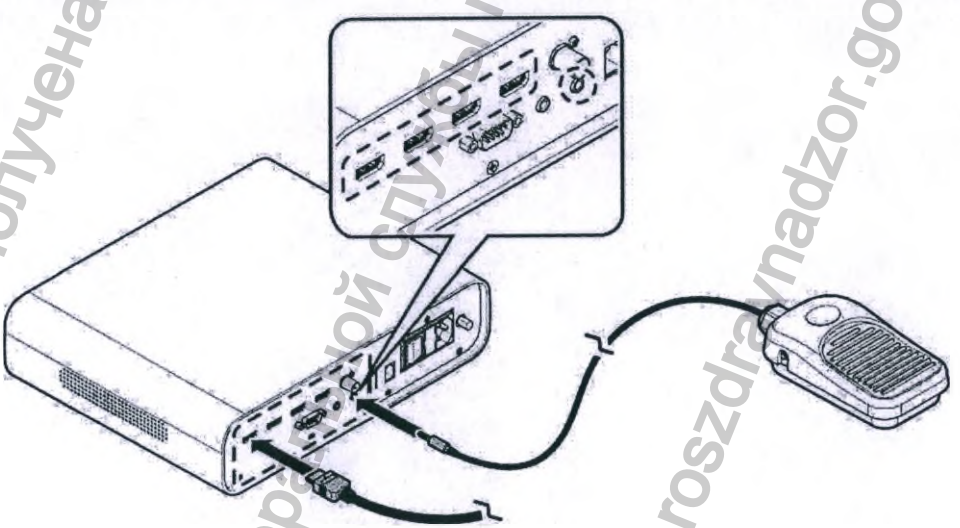
Для диагностики с гибкими эндоскопами необходимо подключить камеру и источник света в правые разъемы («см. Рис 15») С помощью кнопки [ ]: Выберите камеру для вывода изображения.

ВНИМАНИЕ! Не оставляйте включенными источник света оптики больше 30 минут, так как это может привести к чрезмерному нагреву эндоскопов и выходу эндоскопов из строя. Делайте 10 минутный перерыв, отключив источник света. В случае если Вам необходимо проводить эндоскопическое обследование длительностью больше чем 30 минут, тогда используйте блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD с видеомонитором, источником света, камерой совместно с источником света DS.Vision Light с фиброкабелем.

Подключение педального выключателя, видеомонитора, кабеля соединительного для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD

Подключите кабель педального выключателя, видеомонитора и кабеля соединительного для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD к соответствующим разъемам на задней панели основного устройства.

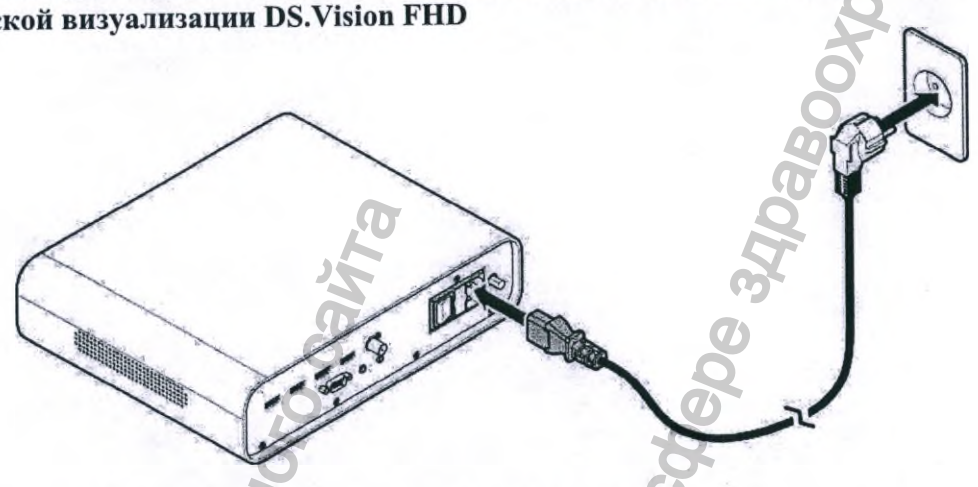
Рис. 16 Разъемы для подключение кабеля педального выключателя и кабеля видеомонитора



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- Подключите разъем **кабеля соединительного для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD** на задней панели блока DS.Vision FHD и вставьте вилку в приборную розетку ЛОР установки или стойки приборной DS.T из комплекта поставки ЛОР установки.

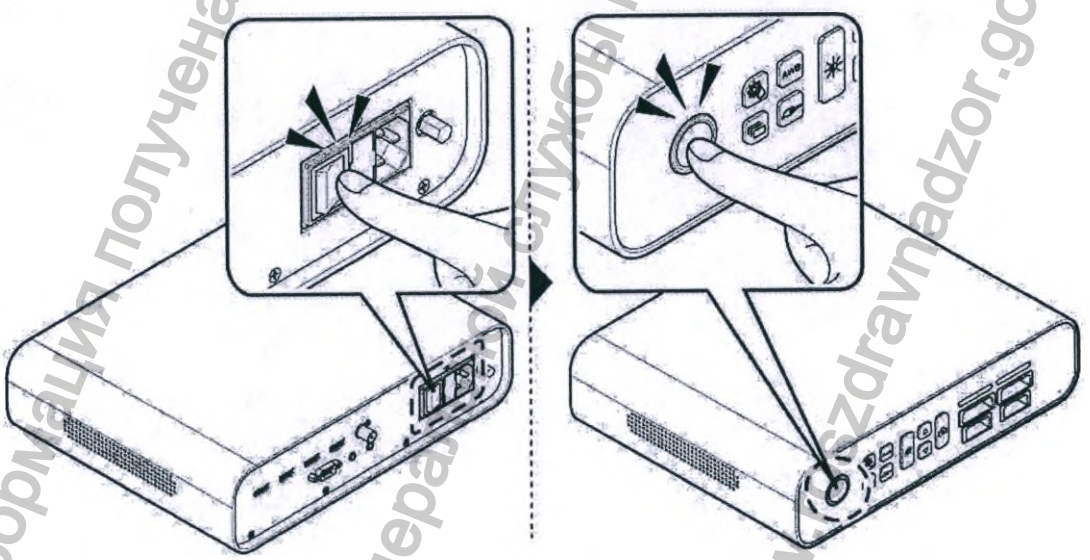
Рис. 17 Разъем для подключения **кабеля соединительного для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD**



1. При подключении видеомонитора используйте кабель HDMI.
2. Подключайте питание **кабеля соединительного для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD только к розетке ЛОР установки!**
3. Вставляя вилку в розетку, вставьте ее полностью внутрь розетки, для обеспечения ее фиксации.

Использование блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD с видеомонитором, источником света, камерой

В данном разделе описывается порядок подключения продукта и использование его функций.



Информация получена с официального сайта федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Включение/выключение питания

1. Нажмите выключатель питания на задней панели блока управления. Питание включено.
2. Нажмите [⏻] кнопку на передней панели основного блока. Питание устройство включено и загорится лампа кнопки питания.

	При подключении питания, проверьте питающий кабель и устройство на наличие повреждений, неисправностей и дефектов.

3. Чтобы прекратить использование устройства, нажмите кнопку [⏻] для выключения устройства, а затем нажмите выключатель питания, чтобы выключить питание.

Наблюдение за исследуемой областью

При включении устройства включается камера, подключенная к основному блоку, и изображение отображается на мониторе. Переместите камеру в желаемое место и осмотрите пораженный участок.

При осмотре пораженного участка доступны следующие функции:

[ ]: Настройка цвета изображения (Цветовой тон: 3 типа).

[awb]: Отрегулируйте баланс белого.

[ ]: Установите количество разделенных экранов (1, 2, 4).

[ ]: Выберите камеру для вывода изображения.

[ ]: Включение и выключение лампы.

[△]/[▽]: Отрегулируйте яркость изображения.

[ ]: Сделать снимок.

Регулировка цвета

Нажмите кнопку [ ] несколько раз. При каждом нажатии кнопки [ ] цветовой тон (3 типа) изменяется и применяется к изображению.

ПРИМЕЧАНИЕ	Для настройки цвета изображения, Вы также можете нажать кнопку **«Регулировка цвета»** на камере.

Автоматическая регулировка баланса белого

Удерживая конец эндоскопа, подключенного к камере, близко к белому объекту, нажмите кнопку [**AWB**] и не двигаясь ждите. На экране появится уведомление о функциях баланса белого и начнется настройка.

ПРИМЕЧАНИЕ	Для настройки баланса белого, Вы также можете нажать кнопку [**AWB**] на камере.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Использование двух камер одновременно (опционально)

Для экономии времени возможно опциональное приобретение дополнительной камеры и источника света, чтобы не было необходимости переключать камеру / источник света для каждого типа оптики

При нажатии кнопки [ ] камера переключается и источник света выбранной камеры включается, и изображение с выбранной камеры отображается на мониторе.

ПРИМЕЧАНИЕ	При приобретении опционально камеры и источника света Вы можете переключать камеры, нажав любую кнопку на неактивной камере.
ПРИМЕЧАНИЕ	По желанию врача, можно не переключать камеру из разъема (Жесткая) при работе с гибким эндоскопом, и наоборот можно не переключать камеру из разъема (Гибкая) при работе с жесткими эндоскопами. На качество диагностики это не повлияет, но все же производитель рекомендует использовать для каждого типа оптики свой разъем камеры, так как каждый разъем имеет особые настройки под соответствующий тип оптики.
ПРИМЕЧАНИЕ	По желанию врача, можно не переключать источник света из разъема (Жесткая) при работе с гибким эндоскопом, и наоборот можно не переключать источник света из разъема (Гибкая) при работе с жесткими эндоскопами. На качество диагностики это не повлияет, но все же производитель рекомендует использовать для каждого типа оптики свой разъем источника света, так как каждый разъем имеет особые настройки под соответствующий тип оптики.
ПРИМЕЧАНИЕ	Для экономии времени возможно опциональное приобретение дополнительной камеры и/или источника света для работы с жесткой/гибкой оптикой, чтобы не было необходимости переключать камеру для каждого типа оптики.

Использование лампы

1. Нажмите [ ] кнопку. Лампа загорится.
2. После использования нажмите кнопку [ ], чтобы выключить.

Разделение экрана

Нажимайте кнопку [ ] несколько раз. При каждом нажатии кнопки [ ] текущая настройка отображается в правом верхнем углу экрана монитора в виде прямоугольника с выбранным числом (1, 2, 4).

Захват изображения

Нажмите кнопку [ ], чтобы сделать снимок и проверить область.

1. Поместите камеру в желаемую область и нажмите кнопку [ ], чтобы сделать снимок.
2. Проверьте захваченное изображение на экране монитора.

Информация получена с сайта www.rozzdravnadzor.gov.ru федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

3. Нажмите кнопку [ ] , чтобы активировать камеру. Изображение отображается на мониторе.

ПРИМЕЧАНИЕ	Чтобы сделать снимки, вместо кнопки [ ], можно использовать ножной переключатель или нажать кнопку **[Захват]** активной камеры.

Процедура захвата дополнительных изображений и их проверки на разделенном экране (2, 4) следующая:

• Чтобы отобразить на экране два захваченных изображения,

А. Используйте кнопку [ ], чтобы настроить разделенный экран для отображения двух изображений.

Б. Дважды повторите шаги с 1 по 3, затем нажмите кнопку [ ]. Изображения появляются на разделенном экране в том порядке, в котором они были сняты.

В. Проверьте захваченное изображение на экране монитора.

Г. Нажмите кнопку [ ], чтобы активировать камеру. Изображение отображается на мониторе.

• Чтобы отобразить на экране четыре захваченных изображения,

А. Использовать [ ] кнопку, чтобы настроить разделение экрана на четыре изображения.

Б. Повторите шаги с 1 по 3 четыре раза, затем нажмите кнопку [ ]. Изображения появляются на разделенном экране в том порядке, в котором они были сняты.

В. Проверьте захваченное изображение на экране монитора.

Г. Нажмите кнопку [ ], чтобы активировать камеру. Изображение выводится на монитор.

Установка и подключение блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD с видеомонитором, источником света, камерой с источником света DS.Vision Light с фиброкабелем

Источник света DS.Vision Light с фиброкабелем предназначен для совместного использования блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD с видеомонитором, источником света, камерой при операциях или эндоскопических обследованиях длительностью более 30 минут. Подключается к приборной розетке ЛОР установки или стойки приборной DS.T из комплекта поставки ЛОР установки с помощью кабеля соединительного для источника света DS.Vision Light с фиброкабелем и к эндоскопу.

Основные характеристики:

Предмет	Описание
Модель	Блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD с видеомонитором, источником света, камерой
Классификация предметов	Устройство обработки медицинских изображений
Разрешение изображения	1920x1080p60

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

6. Комплект поставки

Комплект поставки соответствует данным, указанным в таблице 9

Таблица 9

Наименование	Количество, шт. (компл.)
1 Установка оториноларингологическая **DS.AssistENT** по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022 вариант исполнения **Basic** составе:	1
1.1 Корпус основной с колесами для передвижения	1
1.2 Шнур сетевого питания	1
1.3 Стакан пластиковый для временного хранения чистых жестких эндоскопов	3
1.4 Стакан пластиковый для временного хранения использованных жестких эндоскопов	3
1.5 Стакан пластиковый для временного хранения чистых гибких эндоскопов	1
1.6 Стакан пластиковый для временного хранения использованных гибких эндоскопов	1
1.7 Емкость накопительная для секрета	2
1.8 Адаптер олив	1
1.9 Оливы конусообразные из оргстекла типоразмеров: диаметр 8 мм, диаметр 11 мм, диаметр 15 мм, диаметр 20 мм *	1уп./4 шт
1.10 Оливы конусообразные металлические типоразмеров: диаметр 8мм, диаметр 11 мм, диаметр 15мм, диаметр 20мм *	1уп./4 шт
1.11 Комплект для аспирации и промывания миндалин в составе: рукоятка, колпачок *	1 комп
1.12 Канюля для аспирации типоразмеров: диаметр 1,8 мм, диаметр 3 мм, диаметр 3,5 мм, диаметр 4мм*	1 уп./4 шт.
1.13 Лоток для сброса использованных инструментов	2
1.14 Лоток из нержавеющей стали для инструментов	6
1.15 Лоток из нержавеющей стали для медицинских принадлежностей	6
1.16 Держатель пластиковый банок для лекарственных средств	3
1.17 Пистолет воздушный для использования с насадками-распылителями лекарственных средств: с пластиковым курком или с металлическим курком или без курка	1
1.18 Насадка - распылитель жидких лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или	1

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка	
1.19 Насадка - распылитель жидких лекарственных средств (изогнутая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка*	1
1.20 Насадка - распылитель маслянистых лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка*	1
1,21 Насадка - распылитель порошковых лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка*	1
1.22 Емкость для лекарственных средств для пистолета воздушного с пластиковым курком объемом 30 мл или для пистолета воздушного с металлическим курком объемом 60 мл или для пистолета воздушного без курка объемом 30 мл	3
1.23 Кресло пациента электромеханическое *.	1
1.24 Блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 с интегрированным видеодисплеем , источником света, камерой, адаптером эндоскопа, адаптером питания*	1
1.25 Блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD с видеомонитором, источником света, камерой *	1
1,26 Источник света DS.Vision Light с фиброкабелем *	1
1.27 Кабель питания для кресла пациента электромеханического *	1
1.28 Кабель соединительный для кресла пациента электромеханического*	1
1.29 Кабель соединительный для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1*	1
1.30 Кабель соединительный для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD*	1
1.31 Кабель соединительный для источника света DS.Vision Light с фиброкабелем*	1
1.32 Педальный выключатель*	1
1.33 Кабель DVI*	1
1.34 Кабель CVBS*	1
1.35 Кабель HDMI*	1
1.36 Кабель SDI*	1
1.37 Стойка приборная DS.T-2-04 *;	1

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

1.38 Стойка приборная DS.T-3-07 *;	1
1.39 Стойка приборная DS.T-4-03 *;	1
1.40 Стойка приборная DS.T-2-05 *;	1
1.41 Стойка приборная DS.T-3-08 *;	1
1.42 Стойка приборная DS.T-4-04 *	1
1.43 Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом	1

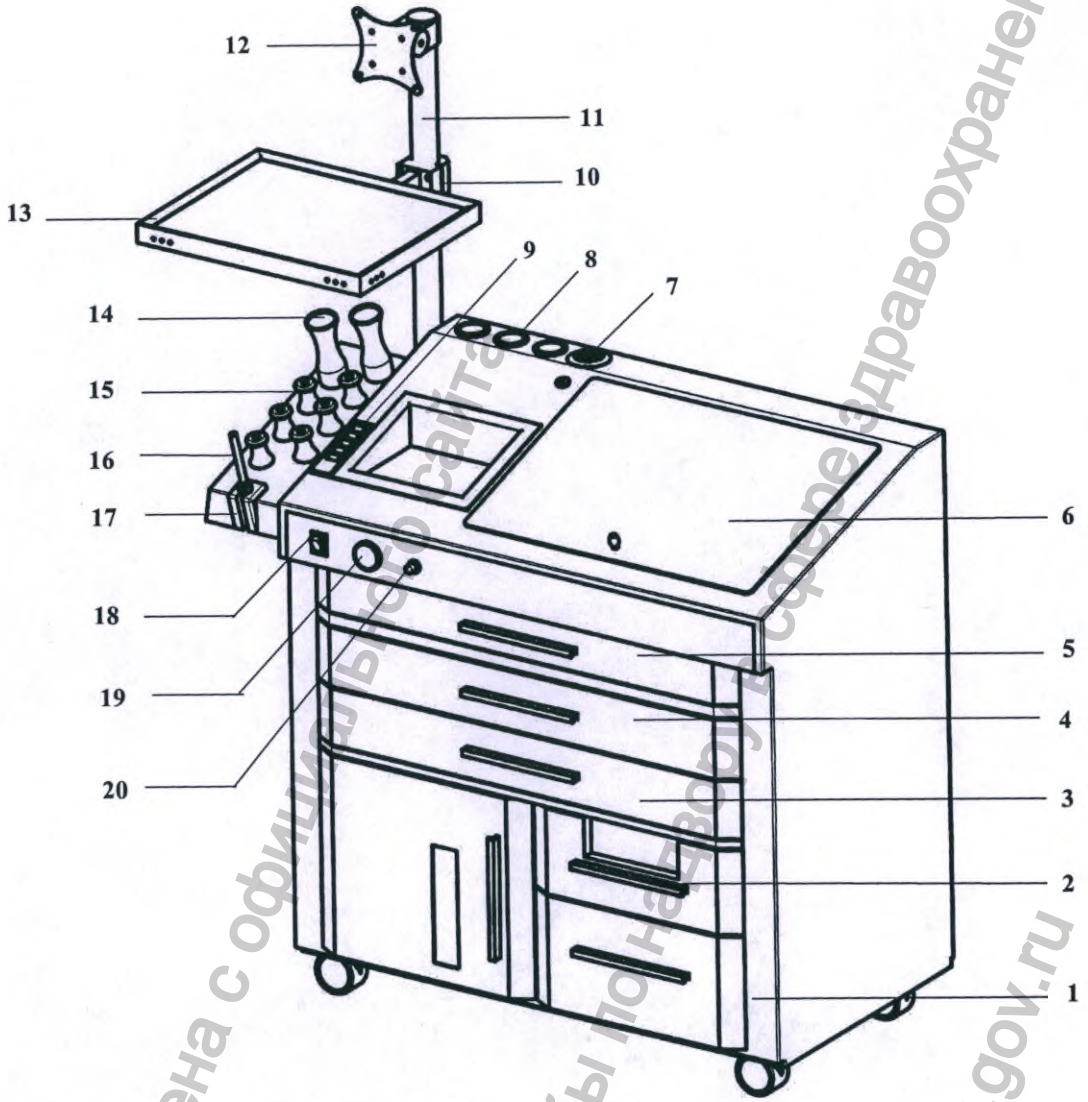
Таблица 9 - Продолжение

Наименование	Количество, шт. (не более)
1. Штанга из алюминия*	1
2. Штанга из стали*	1
3. Кронштейн крепления штанги из алюминия к установке*	1
4. Кронштейн крепления штанги из стали к установке*	1
5. Полка для дополнительного оборудования*	1
6. Кронштейн крепления полки для дополнительного оборудования*	1
7. Кронштейн для крепления монитора *	1
8. Держатель VESA монитора или видеосистемы*	1
9. Стул врача*	1
10. Полка с четырьмя металлическими банками объемом 350 мл для инструментов и лекарственных средств*	1
11. Баночка для лекарственных средств с притертой крышкой объемом 30 мл*	8
12. Полка с пятью лотками металлическими для инструментов*	1
13. Полка с четырьмя банками объемом 350 мл для инструментов и лекарственных средств с посадочным местом для держателей эндоскопов*	1
14. Держатель жестких эндоскопов металлический*	1
15. Держатель гибких эндоскопов металлический*	1
16. Держатель камеры*	1
17. Кронштейн крепления налобного фонаря*	1
18. Поверхность рабочая для врача*	1

Позиции, отмеченные знаком * поставляются по требованию заказчика.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

7. Внешний вид и составные части установки



1. Корпус основной с колесами для передвижения
2. Ящик выдвижной с прорезью с лотком для сброса использованных инструментов
3. Полка выдвижная для оборудования
4. Ящик выдвижной с доводчиком (1 шт.)
5. Ящик выдвижной с лотками из нержавеющей стали для инструментов
6. Прозрачная крышка закрывающая лотки из нержавеющей стали для принадлежностей
7. Устройство быстрого подогрева эндоскопов
8. Держатель (пластиковый) банок для лекарственных средств (3 шт)
9. Пульт управления креслом пациента
10. Кронштейн крепления полки для навешивания дополнительного оборудования(опционально)
11. Штанга для навешивания дополнительного медицинского оборудования (опционально)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

12. Держатель VESA (для навешивания монитора или видеосистемы) с креплением на трубу(опционально)
13. Полка для навешивания дополнительного оборудования(опционально)
14. Колчан пластиковый для хранения и дезинфекции гибких эндоскопов (2 шт.)
15. Колчан пластиковый для хранения и дезинфекции жестких эндоскопов (6 шт.)
16. Адаптер олив
17. Держатель аспирационного шланга с адаптером олив
18. Кнопка включения установки
19. Аналоговый вакуумметр (для аспирации)
20. Ручка регулятор аспирацией
21. Полка выдвижная для оборудования

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

8. Техническое обслуживание и ремонт

Устройство должно проверяться обученным и квалифицированным персоналом не реже двух раз в год. Техническое обслуживание должно выполняться авторизованными службами. Изготовитель предоставляет список запасных частей, подлежащих замене, и соответствующую документацию обученному и квалифицированному персоналу. Во время работы устройство не может быть осмотрено посторонними лицами, и ремонтные работы выполняться не могут. Очистите устройство перед отправкой в ремонт. При условии надлежащего использования по прямому назначению и соблюдении настоящего руководства пользователя гарантийный срок устройства составляет 1 год.

Ошибки пользователя при обслуживании устройства, которые привели к повреждению оборудования, внесение изменений в конструкцию устройства, проведение ремонта неавторизованным персоналом снимают устройство с гарантии.

Возможные неисправности и их устранения приведены в таблице ниже

Неисправность	**Вероятная причина неисправности**	**Действия направленные на устранение неисправности**
Установка не включается	Установка не подключена к электрической сети	Проверить подключение к электрической сети
	Нет напряжения в электрической сети предохранители	Проверить напряжение в электрической сети
	Вышел из строя предохранители	Проверить предохранители
Установка подключена к сети, но не включается	Вышел из строя предохранитель	Проверить предохранитель, при необходимости заменить.* В случае повторного перегорания предохранителя обратиться в сервисную службу
	Сработал дифференциальный выключатель	Включить дифференциальный выключатель. В случае повторного срабатывания дифференциального выключателя обратиться в сервисную службу
Блок аспирации не работает	Нет питания	Проверьте целостность предохранителей. При необходимости замените.
	Шнур сетевого питания подсоединён неправильно подсоединен	Правильно вставьте шнур питания.
	Шнур питания повреждён	Замените кабель

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

	Компрессор не работает.	Свяжитесь с сервисной службой и отправьте устройство в ремонт.
Проблемы с перемещением аспирируемого материала при аспирации	Емкость накопительная для секрета вставлена не до конца	Полностью вставьте емкость
	Бактериальный фильтр заблокирован	Смените фильтр
	Трещина в емкости накопительной, пластиковой для секрета	Замените емкость
	Крышка загрязнена	Очистите крышку
	Отверстие в крышке	Замените крышку
	Емкость накопительная, пластиковая для секрета жидкости полна	Опустошите емкость, продезинфицируйте емкость
	Засор между соединением ёмкости и шлангом	Очистите соединение
	Всасывающий элемент заблокирован	Очистите или замените впускной элемент.
Загрязнение (Во время использования)	Не стерилизованная использованная емкость	Стерилизуйте емкость каждый раз после использования
Загрязнение (Во время использования)	Не продезинфицированный силиконовый шланг	Дезинфекция шланга при использовании силиконового шланга аспиратора
Компрессор воздушный не создает требуемого давления (во время использования)	Неисправность насоса	Обратитесь в сервисную службу
	Утечка воздуха из шланга блока распыления лекарственных средств для подключения распылителя	Проверьте шланги и их соединения
	Неисправность пистолета-распылителя	Обратитесь в сервисную службу

* Замена плавкого предохранителя: Для замены предохранителя отключите шнур сетевого питания установки, извлеките фиксатор предохранителя из разъёма, проверьте его на целостность при помощи мультиметра. В случае необходимости замены, установите новый предохранитель с параметрами, указанными на шильдике предохранителя. Проверьте работоспособность установки. Для замены плавкого предохранителя предоставление электрической схемы не требуется

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

9. Чистка, дезинфекция, стерилизация

Перед чисткой отключите устройство от сети.

При работе с дезинфицирующими средствами защищайте глаза и кожу и соблюдайте правила гигиены.

Не очищайте поверхности растворителями, содержащими углеводороды (например, бензолом).

Эффективность дезинфекции и/или стерилизации может снизиться из-за загрязнения или остатков влаги.

Наружные поверхности частей установки должны быть устойчивы к дезинфекции по раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средстватипа «Лотос», а также к санитарной обработке 1% раствором хлорамина.

Оливы конусообразные металлические типоразмеров: диаметр 8мм, диаметр 11 мм, диаметр 15мм, диаметр 20мм; оливы конусообразные из оргстекла типоразмеров: диаметр 8 мм, диаметр 11 мм, диаметр 15 мм, диаметр 20 мм; комплект для аспирации и промывания миндалин в составе: рукоятка, колпачок; канюля для аспирации типоразмеров: диаметр 1,8 мм, диаметр 3 мм, диаметр 3,5 мм, диаметр 4мм; адаптер олив; шланги аспирационные - должны быть устойчивы к стерилизации по МУ 287-113 методом автоклавирования при условиях: давление 2,3 бар, температура +121 °С, время выдержки 10 мин.

Стакан пластиковый для временного хранения чистых жестких эндоскопов, стакан пластиковый для временного хранения использованных жестких эндоскопов, стакан пластиковый для временного хранения чистых гибких эндоскопов, стакан пластиковый для временного хранения использованных гибких эндоскопов, держатель гибких эндоскопов металлический, держатель жестких эндоскопов металлический, должны быть устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1%о раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16, к промыванию водой дистиллированной по ГОСТ Р 58144, а затем стерилизации методом автоклавирования при условиях: давление 2,3 бар, температура +134°С, время выдержки 10 мин.

Для систем эндоскопической визуализации и источника света дезинфекцию производите салфеткой из бязи или марли, по МУ 287-113 раствором 3% - ой перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0.5% моющего средства по ГОСТ 25644-96. По окончании дезинфекции протрите сухой, мягкой тканью.

Для кресла пациента чистку и дезинфекцию производите салфеткой из бязи или марли, по МУ 287-113 раствором 3% - ой перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0.5% моющего средства по ГОСТ 25644-96. По окончании дезинфекции протрите сухой, мягкой тканью.

Не применяйте для удаления загрязнений едкие средства, органические растворители, отбеливатели и абразивные материалы.

Для стойки приборной дезинфекция проводится по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствора монохлорамина по ГОСТ 14193.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

10. Маркировка

Маркировка установки должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и настоящих ТУ.

На каждой части установки, должна быть наклеена маркировочная табличка в соответствии с ГОСТ 12969, на которой указывается следующее:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- адрес производителя;
- наименование установки и варианта исполнения;
- заводской номер установки по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- напряжение сети питания;
- символы и знаки электробезопасности;
- символ защиты от проникновения влаги;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»;
- на каждой полке стойки приборной указание о максимальной нагрузке в кг;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- выходная мощность сети;
- дата выпуска (месяц и две последние цифры года);
- обозначение настоящих ТУ;
- производительность компрессоров помп промывочных;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- Q-код;
- Слова «Сделано в России»;
- знак обращения на территории государств-членов ЕАЭС (в случае регистрации в системе ЕАЭС).

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии) и его адрес;
- наименование установки и его варианта исполнения;
- климатические условия транспортирования и хранения;
- масса брутто;
- масса нетто;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво. На транспортную упаковку должна быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: “Хрупкое. Осторожно”, “Верх”, “Беречь от влаги”, “Штабелировать запрещается”.

Манипуляционные знаки должна наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

11. Упаковка

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и настоящих ТУ.

Перед упаковыванием установка должна быть законсервирована в соответствии с ГОСТ 9.014 для условий хранения 1 по ГОСТ 15150, вариант защиты ВЗ-10, вариант упаковки ВУ-5, предельный срок защиты без переконсервации должен быть не более трех лет.

Эксплуатационная документация установки должна быть упакована в отдельный негерметичный пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или завёрнута в водонепроницаемую двухслойную бумагу по ГОСТ 8828.

Установка, отдельные компоненты, механически не связанные между собой при поставке, должны быть обернуты пленкой полиэтиленовой воздушно-пузырчатой изготовленной по ТУ 2245-001-96117480-08, установлены на поддон плоский деревянный по ГОСТ 33757 и, вместе с эксплуатационной документацией, должны быть упакованы в транспортную тару – ящики деревянные по ГОСТ 9396 таким образом, чтобы была исключена возможность их перемещения внутри ящика при транспортировании (допускается использовать картон гофрированный ГОСТ Р 52901 и другие амортизирующие материалы).

В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, который должен содержать следующую информацию:

наименование предприятия-изготовителя;

наименование установки и варианта исполнения;

дата упаковывания.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

Внимание!
Устройство хрупкое! Не роняйте его! Не наступайте на него!
Не складируйте на него! Не бейте по нему! Защищайте от грязи и пыли!
Устройство протирайте влажной тканью, предварительно отключив от сети!

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

12. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Установка должна размещаться в местах, исключающих воздействие прямых солнечных лучей.

Эксплуатация установки допускается в закрытом помещении, температура окружающего воздуха в котором находится в пределах:

- верхнее значение + 35 °С;
- нижнее значение + 10 °С;

Относительная влажность при эксплуатации: 20 - 80%

Транспортирование установки в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Установку в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика в условиях хранения 1 ГОСТ 15150 не более двух лет.

Температура транспортирования устройства: от -50 до +50

Влажность при транспортировании: до 100%

Температура хранения устройства: от -+5°С до +40°С

Влажность при хранении: до 80%

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

13. Утилизация

Установка, пришедшая в непригодность, в том числе в связи с истечением срока эксплуатации, подлежит утилизации.

Перед утилизацией приведите установку в неработоспособное состояние. Установка не должна служить источником повышенной опасности. Отключите установку от сети переменного тока, выдернув шнур сетевого питания.

По окончании срока службы утилизация установки должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса «А».

Материал корпуса можно полностью подвергать вторичной переработке.

Утилизацию необходимо производить в соответствии с требованиями нормативных актов, действующих на момент утилизации.

Упаковка установки утилизируется в места сбора бытового мусора.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

14. Требования безопасности

В части безопасности установка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, с учетом требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-6 для медицинский электрических изделий с защитой от поражения электрическим током класса I, с рабочей частью типа B (для установки и входящих в комплект поставки самостоятельных медицинских изделий). Класс защиты от поражения электрическим током стоек эндоскопических I, без рабочей части.

По электромагнитной совместимости установка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Корректированный уровень звуковой мощности (LpA), создаваемый установкой, не должен превышать 70 дБА (уровень звука на измерительной поверхности на расстоянии 1 м не должен превышать 60 дБА).

Наружные поверхности частей установки должны быть устойчивы к дезинфекции по раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644, а также к санитарной обработке 1% раствором хлорамина.

Части и компоненты, имеющие контакт с организмом человека, должны быть биологически безопасными в соответствии с требованиями стандартов серии ГОСТ ISO 10993 с учетом требований ГОСТ Р 52770.

При монтаже изделия необходимо учитывать размещение установки таким образом, чтобы кабели соединительные не мешали передвижению оператора и пациента.

Запрещено перемещать через препятствия (пороги), потому, что установка не предназначена для применения у кровати пациента!

Не позволяйте пациентам вставать на опору для ног. Существует риск повреждения опоры для ног!

К приборным розеткам, установленным на корпусе установки, допускается подключать только изделия из состава Установки.

К многорозеточному соединителю стойки приборной можно подсоединять только изделия, которые определены как часть МЕ СИСТЕМЫ или указаны как совместимые с МЕ СИСТЕМОЙ.

МНОГОРОЗЕТОЧНЫЕ СЕТЕВЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ, поставляемые с МЕ СИСТЕМОЙ, должны использоваться только для питания изделий, входящих в состав МЕ СИСТЕМЫ;

Разрешается использовать только оригинальные принадлежности и запасные части, полученные от компании ДС.Мед. Использование принадлежностей, кабелей, не указанных в комплекте поставки, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем МЕ ИЗДЕЛИЯ в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

15. Гарантийные обязательства

На все элементы и части установки предоставляется стандартная 12-месячная гарантия, начиная с даты его пуско-наладки. Кроме того, в конкретном договоре купли-продажи может быть оговорен иной срок гарантии, чем указано выше.

Гарантия охватывает максимально быстрый ремонт аппарата сервисными сотрудниками нашей компании в случае неисправности.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- химического, теплового, механического или иного воздействия, неправильного или небрежного обращения, попадания посторонних предметов во внутрь оборудования или части оборудования;
- неправильной эксплуатации, включая, но не ограничиваясь, использованием установки, принадлежностей или специального оборудования не по прямому назначению и эксплуатацией оборудования в нарушении правил и требований Руководства по эксплуатации, безопасности, небрежным уходом (например, очистки, дезинфекции, стерилизации);
- гарантия не распространяется на расходные и многоразовые расходные материалы и принадлежности, в том числе на расходные материалы, используемые при проведении гарантийных работ (например, антибактериальные фильтры, лампы накаливания и т.д.) и предоставляемые конечным пользователем оборудования;
- ремонта и/или наладки оборудования, если они произведены любыми иными лицами, кроме уполномоченного производителем на гарантийное обслуживание сервисного представителя.
- внесения конструктивных изменений в оборудование без согласования с производителем, а также установки деталей, непредусмотренных технической документацией и руководством по эксплуатации;
- несоблюдения норм и стандартов на параметры питающих электросетей, включая скачки напряжения или использования оборудования в условиях, не отвечающих требованиям окружающей среды и электропитанию;
- действий непреодолимой силы (пожар, наводнение, молния и т.д.);

Производитель несет ответственность за безопасность и надежность установки в следующих случаях:

- модификация, установка новых компонентов, изменения или ремонт аппарата выполняются исключительно лицами, уполномоченными заводом-производителем
- линии электроснабжения должны соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
- установка используется только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.

Внимание!
Ремонт установки разрешается выполнять только сотрудникам компании ООО «ДС.Мед» или другими уполномоченным сотрудникам!

Устройство соответствует требованиям нормативных документов: ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

16. Свидетельство о приемке

Установка оториноларингологическая DS.AssistENT вариант исполнения _____, серийный номер _____изготовлена и принята в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-002-86671063-2022 и признана годной для эксплуатации.
Дата выпуска «___»_____20___г.

Наименование производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ДС.Мед» (ООО «ДС.Мед»)
142214, Московская обл, г.о. Серпухов, г. Серпухов, Северный пр-д, д.6, офис 1.
Тел.: +7 (495) 230 11 55
Сайт: www. ds-med.ru
Адрес электронной почты: info@ds-med.ru

Начальник ОТК

М.П._____ _____
личная подпись

расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

17. Данные по ЭМС

На медицинские электроприборы распространяются особые меры безопасности в отношении электромагнитной совместимости, и они должны подключаться в соответствии с приведенными ниже указаниями.

- Внимание!

Переносные и мобильные высокочастотные средства связи могут повлиять на медицинские электроприборы.

Использование других типов принадлежностей, преобразователей и электропроводки, чем те, которые указаны, может привести к повышенному излучению или к снижению помехоустойчивости медицинского изделия.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Установка предназначена для эксплуатации в среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь установки должен убедиться, что медицинское изделие будет эксплуатироваться в соответствующей среде (электромагнитной обстановке).

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Установка использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Установка пригодна для эксплуатации в любой обстановке, включая жилую зону, и в тех местах, где есть непосредственное подключение к сети электроснабжения, которая обеспечивает энергией здания, используемые для проживания
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Все модели установки оториноларингологической DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022 предназначены для эксплуатации в приведенной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь установки оториноларингологической DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022 должен убедиться в том, что медицинское изделие будет эксплуатироваться в такой зоне.

Помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	Полы деревянные, бетонные или облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ проводка ± 1 кВ вход/выход	± 2 кВ проводка ± 1 кВ вход/выход	Качество питающего напряжения должно соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	± 1 кВ синфазное ± 2 кВ синфазное	± 1 кВ синфазное ± 2 кВ синфазное	Качество питающего напряжения должно соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	3 А/м	3 А/м	Качество питающего напряжения должно соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	< 5 % Uн (> 95 % падения Uн) для 0.5 цикла 40 % Uн (60% падения Uн) для 5 циклов 70% Uн (30 % падения Uн) для 25 циклов < 5 % Uн (>95 % падения Uн) для 5 с.	< 5 % Uн (> 95 % падения Uн) для 0.5 цикла 40 % Uн (60% падения Uн) для 5 циклов 70% Uн (30 % падения Uн) для 25 циклов < 5 % Uн (>95 % падения Uн) для 5с	Качество питающего напряжения должно соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц. Если пользователь установки оториноларингологической DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022 требует продолжения работы даже в случае перебоев в энергоснабжении, мы рекомендуем подключить установку к источнику бесперебойного питания
ПРИМЕЧАНИЕ: Uн - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Помехоустойчивость для МИ изделий и МИ систем, не относящихся к жизнеобеспечению

Все модели установки оториноларингологической DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022 предназначены для эксплуатации в приведенной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь установки должен убедиться в том, что медицинское изделие будет эксплуатироваться в такой зоне.

Помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В 150 кГц ... 80 МГц	3 В	По отношению к установке мобильная радиоаппаратура, включая электропроводку, не должна находиться на расстоянии менее

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-6	3 В/м 80 МГц ... 2,5 ГГц	3 В/м	рекомендуемого безопасного расстояния, которое рассчитывается по уравнению в соответствии с частотой радиопередатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1{,}167 * \sqrt{P}$ $d = 1{,}167 * \sqrt{P}$ $d = 2{,}33 * \sqrt{P}$ Буквой «P» обозначается номинальная мощность радиопередатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а буквой d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков при всех частотах должна быть, согласно исследованию, проведенном на месте (a), меньше, чем уровень соответствия (b). В зоне приборов, на которых имеется следующий значок, возможны нарушения.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц имеет место более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти основные положения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин влияет абсорбционная и отражающая способность зданий, предметов и людей.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

a) Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, например, базы радиотелефонов и мобильных радиопередатчиков, любительских радиостанций, радио и телепередатчиков, работающих на волнах АМ и FM нельзя теоретически точно рассчитать заранее.

Чтобы определить электромагнитную зону стационарных передатчиков, следует изучить место размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте, где будет использоваться Установка оториноларингологическая DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022, превышает верхний уровень соответствия, надо понаблюдать за прибором, чтобы подтвердить, что режим работы соответствует предписанному. Если будут наблюдаться необычные показатели мощности, возможно, будут нужны дополнительные меры, как, например, изменение положения установки оториноларингологической DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022 или места его размещения.

b) При превышении диапазона частоты от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые безопасные расстояния между мобильными ВЧ телекоммуникационными приборами и моделями установки оториноларингологической DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022

Рекомендуемые безопасные расстояния между мобильными ВЧ телекоммуникационными приборами и всеми моделями установки оториноларингологической DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-202.

Установка оториноларингологическая DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022 предназначена для эксплуатации в электромагнитном поле, в котором величина высокочастотных помех контролируется. Покупатель или пользователь установки может помочь избежать электромагнитных помех тем, что будет соблюдать минимальное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными приборами (передатчиками) и Установка оториноларингологическая DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022, в зависимости от выходной мощности коммуникационного прибора, как приведено ниже

Номинальная мощность передатчика Вт	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ... 80 МГц $d = 1,167 * \sqrt{P}$	80 МГц ... 800 МГц $d = 1,167 * \sqrt{P}$	800 МГц ... 2,5 ГГц $d = 2,33 * \sqrt{P}$
0,01	0,1167	0,1167	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1,0	1,167	1,167	2,33
10	3,7	3,7	7,37

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

100	11,67	11,67	23,3

Для передатчиков, чья максимальная номинальная мощность вверху таблицы не указана, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по уравнению, которое относится к соответствующей колонке, при этом «Р» является максимальной номинальной мощностью передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц имеет место более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти основные положения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин влияет абсорбционная и отражающая способность зданий, предметов и людей.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

18. Контактная информация

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	ООО «ДС.Мед» (Общество с ограниченной ответственностью «ДС.Мед») 142214, Московская обл., г.о. Серпухов, г. Серпухов, Северный пр-д, д.6, офис 1 Тел.: +7 926 319 11 55
Техническая поддержка	service@ds-med.ru
Почта компании	law@ds-med.ru
Сайт компании	https://ds-med.ru/

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ УСТАНОВКИ

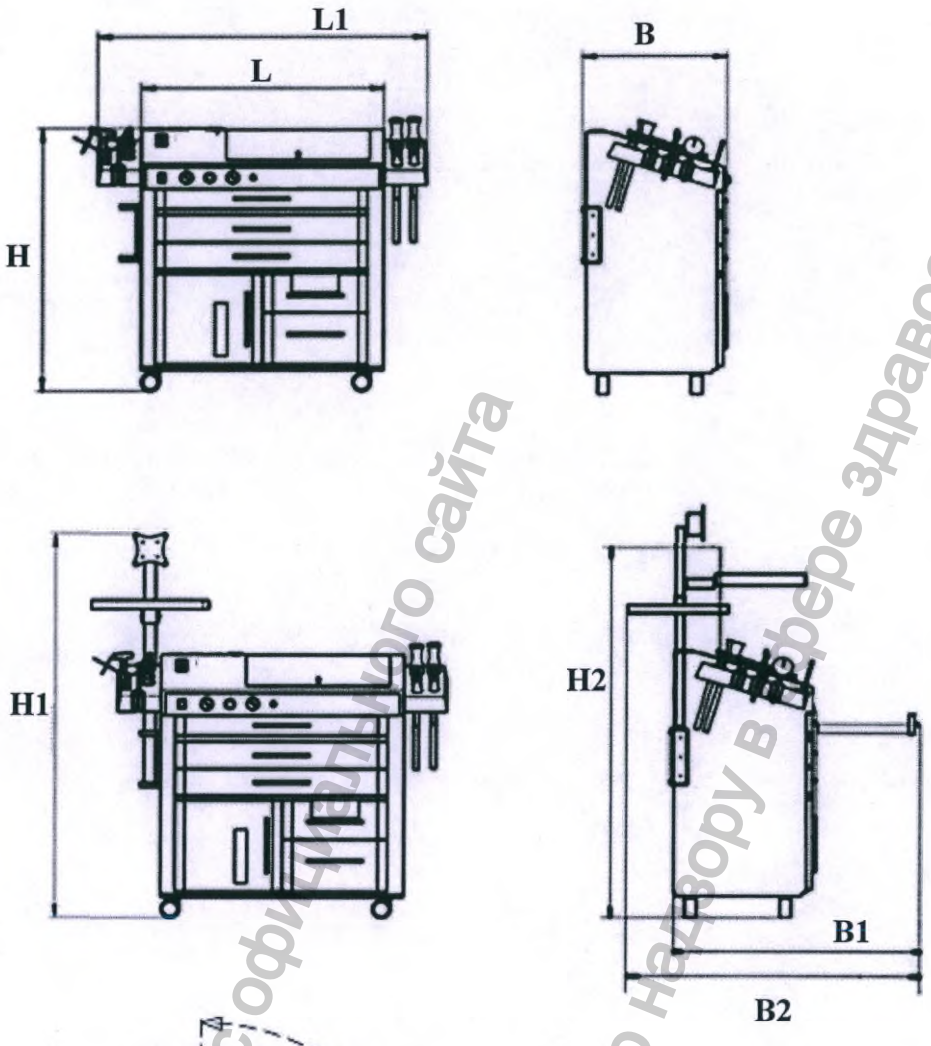


Рисунок А.1 – обозначение габаритных размеров установки

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Таблица А.1 – габаритные размеры установки

Обозначение размера	Обозначение размера, мм								
	B	B1	B2	H	H1	H2	L	L1	L2
Величина	580	970	1050	950	1490	1380	870	1170	1300

Допускаемое отклонение размеров не более ± 10 мм

Таблица А.2 – размеры, в зависимости от сборки

Обозначение размера	Сборка
B (глубина)	Глубина корпуса установки
B1 (глубина)	Глубина с выдвинутым ящиком (открытой дверцей)
B2 (глубина)	Глубина с выдвинутым ящиком (открытой дверцей) и с установленной полкой на кронштейне
H (высота)	Высота корпуса установки
H1 (высота)	Высота с утановленным держателем VESA
H2 (высота)	Высота с поднятой прозрачной крышкой для лотков из нержавеющей стали для инструментов
L (длина)	Длина корпуса установки
L1 (длина)	Длина установки
L2 (длина)	Длина установленных принадлежностей в сборе

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ Б ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, НА КОТОРЫЕ ДАНЫ ССЫЛКИ В НАСТОЯЩЕМ РЭ

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ 162-90	Штангенглубиномеры. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 3746-2013	Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
ГОСТ 9396-88	Ящики деревянные многооборотные. Общие технические условия
ГОСТ 1050-2013	Металлопродукция из нелегированных конструкционных качественных и специальных сталей. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ ISO 10993 (серия)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Обозначение	Наименование документа
	Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 16523-97	Прокат тонколистовой из углеродистой стали качественной и обыкновенного качества общего назначения. Технические условия
ГОСТ 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 33757-2016	Поддоны плоские деревянные. Технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	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 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ТУ 2245-001-96117480-08	Пленка воздушно-пузырчатая полиэтиленовая

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Лист регистрации изменений

Изм	новых			изъятых	Всего листов (страниц) в	№ документа	Входящий номер сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых						
1		2-70	70а,70б,70в,70г		73	ИИ №5		Бубнов	26.09.23

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Лист регистрации изменений

Изм	новых				Всего листов (страниц) в	№ документа	Входящий номер сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	изъятых					
1		2-70	70а,70б,70в		72	ИИ №5		Бубнов	26.09.23

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата | Инв. № подл

1		ИИ № 5	Бубнов	26.09.23	РДГМ.941149.001 РЭ
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Лист 71

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

75 (семьдесят пять) листов
цифрами прописью

Должность инженер

Подпись ____ / ____

«29» сентября 2023 г. М.П.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.roszdravnadzor.gov.ru

ОКПД-2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ДС.Мед»

_____ Е.И. Сёмочкин

«26» сентября 2022 г.

Установка оториноларингологическая DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022, вариант исполнения Europe

Руководство по эксплуатации
РДГМ.941149.002 РЭ

Введено впервые

Срок введения: с «26» сентября 2022 г.
Срок действия: бессрочно

2022

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Инв.№ подл. | Подп. и дата | Взам.инв.№ | Инв.№ дубл. | Подп. и дата

Оглавление

Введение.....3
1. Описание изделия.....4
1.1 Назначение и Применение.....4
1.2 Классификация устройства.....6
1.3 Функциональные характеристики.....6
1.4 Эксплуатационный срок оборудования.....6
1.5 Меры предосторожности.....6
1.6 Требования к охране окружающей среды.....8
2. Технические характеристики.....9
3. Работа с установкой.....22
3.1 Подготовка к работе.....22
3.2 Функция аспирации.....22
3.3 Правила опорожнения.....24
3.4 Функция распыления.....24
3.5 Функция ирригации.....26
3.6 Функция хранения и подогрева эндоскопов.....28
3.7 Возможность управления креслом пациента.....28
3.8 Оснащение.....29
4. Блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 с интегрированным видеодисплеем, источником света, камерой, адаптером эндоскопа, адаптером питания.....30
5. Работа с блоком управления эндоскопической визуализации DS.VISION FHD с видеомонитором, источником света, камерой.....42
6. Комплект поставки.....52
7. Внешний вид и составные части установки.....55
8. Техническое обслуживание и ремонт.....57
9. Чистка, дезинфекция, стерилизация.....59
10. Маркировка.....60
11. Упаковка.....61
12. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.....62
13. Утилизация.....63
14. Требования безопасности.....64
15. Гарантийные обязательства.....65
16. Свидетельство о приемке.....66
17. Данные по ЭМС.....67
18. Контактная информация.....73
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....74
ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....746

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № | Подп. и дата | Инв. № подл

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
1	ЗАМ	ИИ №5	Бубнов	26.09.23
Разраб.		Бубнов А.В.		26.09.23
Пров.		Пархаев М.А.		26.09.23
Т. контр.				
Н.контр.		Пархаев М.А.		26.09.23
Утв.		Семочкин Е.И.		26.09.23

РДГМ.941149.002 РЭ

Установка оториноларингологическая DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022, вариант исполнения EUROPE

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Лит	Лист	Листов
А	2	78

ООО «ДС.Мед»

Введение

Компания ООО «ДС.Мед» благодарит Вас за приобретение нашего оборудования!

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) распространяется на Установку оториноларингологическую DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022, вариант исполнения Europe (далее – установка).

Данное руководство по эксплуатации содержит сведения по управлению устройством, его техническим и функциональным характеристикам, рекомендации по его эксплуатации, обслуживанию и меры безопасности. Если Вы хотите дооснастить устройство, пожалуйста свяжитесь с нами по контактам, указанным в разделе «Производитель».

- Внимание! Перед использованием устройства ВНИМАТЕЛЬНО прочтите и усвойте информацию данного руководства.

Невнимательное прочтение руководства и использование оборудования ненадлежащим образом может привести к нанесению телесного повреждения и к повреждению оборудования. Для **установки оториноларингологическая DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022**, как и для всех современных высокотехнологичных устройств, очень важен уход и регулярное техническое обслуживание. Кроме того, необходимо тщательно изучить функции устройства и его возможности.

Условные обозначения и их расшифровка

	Осторожно, горячо!!!
	Внимание!
	Внимание! Опасное напряжение!
	Перед открытием, отключите вилку питания!

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

1. Описание изделия

1.1 Назначение и Применение

Установка оториноларингологическая DS.AssistENT (далее – установка) предназначена для:

- хранения, демонстрации и обеспечения легкой доступности для оператора инструментов, устройств и материалов, используемых при лечении/диагностике/процедурах уха/носа/горла (ЛОР);
- обеспечения функций хранения эндоскопов после дезинфекции , подогрева эндоскопов и стальных инструментов, аспирации жидкости, распыления лекарственных средств, ирригации, визуализации эндоскопических вмешательств, а так же удобного размещения пациента и дополнительного оборудования.

Область применения: оториноларингология.

Условия применения: Установка предназначена для использования в условиях оториноларингологических отделений медицинских учреждений.

Показания к применению установки:

Установка оториноларингологическая DS.AssistENT, вариант исполнения **Europe** имеет следующие показания к применению сгруппированные по функциям:

Функция аспирации:

- отсасывание крови при кровотечении (после или во время операции);
- отсасывание жидкостей во время или после операции;
- отсасывание секрета;
- чистка слухового канала после промывавния слухового канала;
- очистка носа и придаточных пазух носа;
- аспирация в полости рта;
- промывания минадлин.

Функция распыления лекарственных средств:

- распыление анестетиков перед эндоскопическим осмотром;
- распыление жидких, маслянистых и порошковых лекарственных средств , применяемых в ЛОР практике;

Функция ирригации:

- промывание слухового канала;
- исследование вестибулярного аппарата с помощью калорической стимуляции.

Функция визуализации эндоскопических вмешательств (опционально):

- отоскопия с помощью жесткого эндоскопа;
- риноскопия с помощью жесткого эндоскопа;
- ларингоскопия с помощью жесткого эндоскопа;
- отоскопия с помощью гибкого фибро эндоскопа;
- риноскопия с помощью гибкого фибро эндоскопа;
- ларингоскопия с помощью гибкого фибро эндоскопа;
- назофарингоскопия с помощью гибкого эндоскопа;
- назофаринголарингоскопия с помощью гибкого эндоскопа.

Функция эргономичного размещения пациента и оборудования (опционально):

- необходимость размещения пациента для обеспечения безопасных и эффективных манипуляций при проведении ЛОР-процедур.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

– необходимость размещения, монтажа и перевозки медицинского оборудования в пределах медицинских учреждений

Противопоказания к применению установки:

Установка оториноларингологическая DS.AssistENT имеет следующие противопоказания к применению сгруппированные по функциям:

Функция аспирация:

– недопускается использовать функцию аспирации слухового прохода при перфорированной барабанной перепонки;
– недопускается использовать функцию аспирации для операций тимпанопластики;
– сердечная и легочная недостаточность;

Функция распыления лекарственных средств:

– черепно-мозговая травма;
– травма глаза;
– ликворный свищ;
– после операций на среднем ухе;
– воспаление придаточных пазух носа;
– гнойная ринорея;
– перелом височной кости;
– сердечная и легочная недостаточность.

Функция ирригации:

– перфорация барабанной перепонки;
– холестеатомы;
– хронический средний отит;
– сильное головокружение;
– наружный отит;
– операции тимпанопластики;
– сердечная и легочная недостаточность.

Функция визуализации эндоскопических вмешательств:

– наличие острого нарушения кровообращения в головном мозге;
– сердечная и легочная недостаточность;
– потеря сознания во время проведения эндоскопии.

Функция эргономичного размещения пациента и оборудования:

– кресло пациента электромеханическое не предназначено для проведения сердечно-легочной реанимации.

Возможные побочные эффекты: не выявлены.

Риски применения установки: Анализ рисков применения был произведен ООО «ДС.Мед» в полном объеме и представлен в Файле менеджмента риска. Меры по снижению рисков применения установки приведены в мерах предосторожности.

Изделие является не стерильным изделием многоразового применения.

Материалы биологического, животного происхождения не используются.

Лекарственные средства не используются.

Потенциальные потребители: медицинский персонал со средним специальным или высшим образованием, после ознакомления с эксплуатационной документацией на установку.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

	Внимание! Компания ООО «ДС.Мед» не несет никакой ответственности за безопасность и работоспособность установки, если его монтаж, дополнительную оснастку и ремонт выполняет персонал, не наделенный производителем соответствующими полномочиями, или если аппарат используется ненадлежащим образом и не в соответствии с руководством по эксплуатации.

1.2 Классификация устройства

Класс в зависимости от потенциального риска применения 2а в соответствии с ГОСТ 31508, Приложением 2 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Вид контакта с организмом человека по классификации ГОСТ ISO 10993-1: кратковременный с неповрежденной кожей и слизистыми.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации установка относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По электробезопасности: установка, блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1, блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD, источник света DS.Vision Light с фиброкабелем, кресло пациента, соответствует требованиям для медицинских изделий класса I с рабочей частью типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Степень защиты от проникновения твердых предметов и воды по ГОСТ 14254 – IPX0 для установки, блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1, блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD, источника света DS.Vision Light с фиброкабелем, кресла пациента и IP26 для педального выключателя.

Вид климатического исполнения установки УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Пример записи обозначения установки при заказе и в документации:

«Установка оториноларингологическая DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022 вариант исполнения Europe».

1.3 Функциональные характеристики

Установка обладает следующими функциональными возможностями:

- Функция аспирации;
- Функция ирригации;
- Функция распыления лекарственных средств;
- Функция хранения эндоскопов после дезинфекции;
- Функция подогрева эндоскопов и стальных инструментов;
- Наличие сбороприемника отходов и использованных инструментов;
- Функция управления креслом пациента электромеханическим (опция);
- Функция визуализации эндоскопических вмешательств (опция);
- Функция эргономичного размещения пациента и оборудования (опция).

1.4 Эксплуатационный срок оборудования

Срок эксплуатации данной установки составляет 5 лет при регулярной замене расходных материалов и своевременном техническом обслуживании и выявлении проблем и средней интенсивности эксплуатации 2 часа в сутки..

1.5 Меры предосторожности

- Устройство должно подключаться к питающей сети с надлежаще выполненной розеткой, присоединенной к контуру защитного заземления. Параметры питающей сети должны

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

совпадать с параметрами, указанными на паспортной табличке устройства, и в данном руководстве по эксплуатации.

- Для правильной эксплуатации в сетях с отклонением напряжения питания необходимо использовать стабилизатор напряжения требуемой мощности, обеспечивающий стабилизированное напряжение 230В±23В.
- Проверяйте состояние оборудование перед каждым применением. Поврежденные провода и шланги необходимо заменить. В случае обнаружения неисправностей обратитесь в службу технической поддержки производителя.
- Не размещайте устройство рядом с батареей отопления или обогревателем.
- Для снижения риска поражения электрическим током не открывайте крышку устройства.
- В следующих случаях отключите устройство от сети и свяжитесь с сервисной службой:
  - Если в устройство попала жидкость
  - Если устройство находилось под дождем или в воде
  - Если устройство не работает, хотя инструкции были соблюдены должным образом.
- На кладите на устройство загрязненные и использованные инструменты
- Не устанавливайте устройство на неустойчивую поверхность или пол. Падения устройства может привести к серьезным повреждениям.
- Система аспирации предназначены для отсасывания медицинских жидкостей. Горючие, взрывоопасные, агрессивные газы и жидкости отсасывать запрещено.
- установка предназначен для работы в условиях медицинского учреждения. Эксплуатация в взрыво-пожароопасных условиях запрещена.
- При работе с жидкостями соблюдайте осторожность. Избегайте попадание и проливание жидкости на устройство.
- Устройство должно эксплуатироваться в условиях, указанных в разделе ««Условия эксплуатации, транспортирования и хранения».».
- Будьте внимательны при работе с движущимися частями устройства. Существует опасность защемления.
- Компания ООО «ДС.Мед» не несет ответственности за вред и материальный ущерб, причененный пациенту, оператору, имуществу, если при работе использовались неоригинальные части компании ООО «ДС.Мед», если пользователи пренебрегают данным руководством по эксплуатации, если ремонт, усовершенствование, регулировка, конструктивные изменения были выполнены лицами не уполномоченными компанией ООО «ДС.Мед».
- При ежедневном обслуживании и пользовании установкой следует использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, халат).
- Устройство выполняет все требования по помехоустойчивости стандарта ГОСТ Р 50267.0.2. Устройство не может работать совместно с другими устройствами не соответствующими стандартам ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р 50267.0.2.

Температура фиброкабеля подключенного к эндоскопу, а так же самого эндоскопа может превышать 45 °С. Соблюдайте перечисленные ниже предупреждения, связанные с освещением чтобы минимизировать перегрев:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- Всегда устанавливайте минимальную требуемую яркость. Яркость изображения на мониторе может отличаться от реальной яркости на дистальном конце эндоскопа.
- Не продолжайте осмотр вблизи тканей и избегайте длительного соприкосновения дистального конца эндоскопа с живыми тканями.
- При прекращении использования эндоскопа удостоверьтесь в том, что источник света выключен, либо погасите смотровую лампу.

Высокая энергия излучения, передаваемая из дистального конца эндоскопа может служить источником опасности!

- Не смотрите прямо на дистальный конец эндоскопа, дистальный конец фиброкабеля или выходной разъем источника света, когда они излучают свет. Интенсивный свет может привести к травмированию глаз.
- Не прикасайтесь к дистальному концу фибро кабеля или выходному разъему источника света сразу же после отсоединения эндоскопа от источника света, так как они значительно нагреваются. Это может привести к травмированию оператора или пациента. Хотя излучаемый дистальным концом эндоскопа свет необходим для эндоскопической диагностики и проведения вмешательств, при неправильном использовании он может также вызвать повреждения тканей человека.

• Поскольку при обследовании источник света излучает сильный свет, отсоединенный конец фибро кабеля или дистальный конец эндоскопа могут быть очень горячими. Для предупреждения опасности возгорания не допускайте контакта отсоединённого конца световодного кабеля или дистального конца эндоскопа с легковоспламеняющимися предметами.

- Не оставляйте источник света включенным с присоединенным к источнику света эндоскопом.
- Разрешается подключать к установке медицинские изделия для эндоскопического применения только в том случае если части другого медицинского изделия в конфигурации для эндоскопического применения являются рабочими частями типа CF или BF.
- Запрещается использовать установку и ее компоненты совместно с аппаратами высокочастотной хирургии, лазерными аппаратами, активными эндотерапевтическими устройствами в связи с отсутствием испытаний взаимодействия данного оборудования и установки.

1.6 Требования к охране окружающей среды

Установка не является источником загрязнения окружающей среды

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

2. Технические характеристики

Установка оториноларингологическая DS.AssistENT вариант исполнения **Europe (далее установка)** питается от однофазной сети переменного тока напряжением (230±23) В, частотой 50 Гц. Шнур сетевого электропитания имеет длину 3000±50 мм.

Установка оснащена тремя розетками питания. Мощность, потребляемая установкой от сети питания, не должна превышать 1400 ВА, выходная мощность приборных розеток 800 ВА.

Габаритные размеры установки указаны в Приложении А.

Масса установки в базовой комплектации (без учета кресла пациента) не превышает 130 кг.

Установка снабжена четырьмя колесами диаметром (75±3) мм каждый. Два колеса снабжены стопорными устройствами. Установка при закрытых стопорных устройствах не должна скользить и опрокидываться при установке на наклонную поверхность с углом наклона 10°.

Усилие перемещения установки по ровному полу, покрытому плиткой, должно быть не более, Н:

- при трогании с места 200;
- в движении 100.

Установка оснащена устройством для хранения жестких назофарингоскопов, ларингоскопов, риноскопов, отоскопов, и гибких назофарингоскопов и назофаринголарингоскопов, состоящее из стаканов пластиковых белого (для хранения предварительно очищенных и продизенфицированных эндоскопов) и черного цвета (для дезинфекции эндоскопов после использования), со следующими характеристиками:

Типоразмеры для: стакана пластикового для временного хранения чистых жестких эндоскопов и стакана пластикового для временного хранения использованных жестких эндоскопов:

- наружный диаметр (40 ± 2) мм;
- наружная длина (200 ±5) мм;
- диаметр отверстия, для размещения эндоскопа (8 ± 2) мм;
- глубина стакана, для размещения эндоскопа (200 ±2) мм.

Типоразмеры стакан пластиковый для временного хранения чистых гибких эндоскопов и стакан пластиковый для временного хранения использованных гибких эндоскопов:

- наружной диаметр 48 мм с допускаемым отклонением ±2 мм;
- наружная длина (480 ±5) мм;
- диаметр отверстия, для размещения эндоскопа (16 ± 1) мм;
- глубина стакана, для размещения эндоскопа (470 ± 5) мм.

Установка оснащена устройством быстрого подогрева эндоскопов, для устранения запотевания, обеспечивающего температуру нагрева (36±2)°С за время не более 7± 2 сек.

Установка оснащена функцией аспирации (условно - Блок аспирационный), обеспечивающей следующие характеристики:

Диапазон плавной регулировки вакуума должен быть от 0 до минус 660 мм рт.ст., контроль регулировки вакуума осуществляется при помощи встроенного аналогового вакуумметра.

Максимальная скорость потока отсасывания (аспирации), должна быть не более 100 л/мин и не менее 30 л/мин при установке ручки регулировки вакуума в положение, соответствующее максимальному значению

В блоке аспирационном могут применяться емкости накопительные для секрета либо из стекла, либо из пластика.

Емкость накопительная для секрета (стеклянная из стекла ХТ-1) имеет следующие размеры:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- высота (260±10) мм;
- диаметр (140±10) мм;
- объем (3,0±0,2) л.

Емкость накопительная для секрета (стеклянная из стекла ХТ-1) оснащена крышкой следующих размеров:

высота (145±10) мм;

диаметр (112±10) мм.

Емкость накопительная для секрета (пластиковая из полиэтилена HDPE) имеет следующие размеры:

- высота (250±10) мм;
- диаметр (130±10) мм;
- объем (2±0,2) л.

Емкость накопительная для секрета (пластиковая из полиэтилена HDPE) оснащена крышкой с рукояткой следующих размеров:

- высота (145±10) мм;
- диаметр (112±10) мм.

Блок аспирационный может быть оснащен адаптером олив (трубка) размера (ДхØ) 94х13 мм, (при необходимости опционально) оливами конусообразными металлическими и (или) полимерными (оргстекло) следующих типоразмеров (ДхØ): 40х20, 40х15, 40х11, 35х8 мм, с допускаемыми отклонениями ±3 мм с допускаемыми отклонениями ±3 мм.

Блок аспирационный оснащен комплектом для аспирации и промывания миндалин в составе: рукоятка, колпачок, следующим размером (ДхВхШ) 295х55х47 мм с допускаемым отклонением ±3 мм.

Блок аспирационный (при необходимости опционально) оснащен канюлей для аспирации типоразмеров: диаметр 1,8 мм, диаметр 3 мм, диаметр 3,5 мм, диаметр 4мм. Емкость накопительная для секрета имеет защиту от перелива (переполнения). Для этого в корпус установки встроен емкостной датчик приближения. При достижении жидкостью в емкости накопительной допустимого предела раздается предупреждающий звуковой сигнал и останавливается работа компрессора.

Установка оснащено различными лотками и держателями:

- лоток для сброса использованных инструментов размера (ДхШхВ) 325х265х70 мм с допускаемым отклонением ±3 мм ;
- лоток из нержавеющей стали для медицинских принадлежностей в количестве 6 шт. размера (ДхШхВ) 175х155х18 мм с допускаемым отклонением ±3 мм
- лоток из нержавеющей стали для инструментов в количестве 6 шт. размера (ДхШхВ) 305х115х20 мм с допускаемым отклонением ±3 мм;
- держатель пластиковый банок для лекарственных средств в количестве 3 шт. высотой 47 мм с допускаемым отклонением ±3 мм

Установка оснащена функцией ирригации (условно Блок ирригационный) для орошения полостей тела, а также промывания ушей пациента и освобождения слуховых проходов от пробок или иных тел, вызывающих проблемы со слухом.

Диапазон плавной регулировки давления должен быть (контроль регулировки давления осуществляется при помощи встроенного цифрового манометра) от 0 до 5,6 бар

Максимальная скорость потока жидкости для ирригации должна быть не более 3,2 л/мин и не менее 0,8 л/мин при установке ручки регулировки потока в положение, соответствующее максимальному значению

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

В качестве жидкости для ирригации в блоке ирригационном должна использоваться вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144. Подогрев воды с дискретной регулировкой температуры в диапазоне от 34°С до 38°С с шагом 0,1 °С. Контроль регулировки и фактического значения температуры нагрева должен осуществляться при помощи встроенного цифрового термометра. Абсолютная погрешность контроля фактического значения температуры должна быть ± 0,1°С.

Блок ирригационный оснащен резервуаром для системы промывания полостей либо из пластика, либо из стекла объемом 2 л со следующими характеристиками:

- высота (255±10) мм;
- диаметр (135±10) мм;
- объем (2±0,1) л.

Блок ирригационный оснащен насадкой-соплом для впрыскивания воды под давлением со следующими характеристиками:

- длина (146±10) мм;
- ширина (117±10) мм;
- высота (20±1) мм.

Установка оснащена функцией распыления (условно - Блок распыления) лекарственных средств, обеспечивающей следующие характеристики:

- максимальная скорость потока распыления лекарственных средств, в зависимости от используемой модели компрессора воздушного: 3 мл/мин., 8 мл/мин., 10 м/л.
- диапазон плавной регулировки и контроля давления от 0 до 2,4 бар;
- контроль регулировки давления должен осуществляться при помощи встроенного аналогового манометра.

В состав блока распыления входят:

- пистолет воздушный для использования с насадками-распылителями лекарственных средств: с пластиковым курком или с металлическим курком или без курка - 1 шт.;
- насадка - распылитель жидких лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка - 1 шт.;
- насадка - распылитель жидких лекарственных средств (изогнутая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка (при необходимости) - 1 шт.;
- насадка - распылитель маслянистых лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка (при необходимости) - 1 шт.;
- насадка - распылитель порошковых лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка (при необходимости) - 1 шт..

Пистолет воздушный для использования с насадками-распылителями лекарственных средств: с пластиковым курком или с металлическим курком или без курка должен иметь следующие характеристики:

- габаритные размеры (ДхШхВ) 137х88х20 мм с допускаемым отклонением ±3мм для пистолета воздушного с пластиковым курком;
- габаритные размеры (ДхШхВ) 150х83х20 мм с допускаемым отклонением ±3мм для пистолета воздушного с металлическим курком;
- габаритные размеры (ДхШхВ) 160х37х43 мм с допускаемым отклонением ±3мм для пистолета воздушного без курка;
- масса (0,061±0,01) кг для пистолета воздушного с пластиковым курком;
- масса (0,335±0,01) кг для пистолета воздушного с металлическим курком;

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- масса (0,074 ±0,001) кг для пистолета воздушного без курка.

Насадка - распылитель жидких лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка должна иметь следующие характеристики (без учёта длины силиконовой гибкой трубки):

- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного с пластиковым курком (ДхШхВ)144х32х19 мм с допускаемым отклонением ±3мм;
- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного с металлическим курком (ДхШхВ)148х24х20 мм с допускаемым отклонением ±3мм;
- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного без курка (ДхШхВ)149х70х19 мм с допускаемым отклонением ±3мм;
- масса (0,065±0,005) кг для насадки-распылителя для пистолета воздушного с пластиковым курком;
- масса (0,039±0,005) кг для насадки-распылителя для пистолета воздушного с металлическим курком;
- масса (0,065±0,005) кг насадки-распылителя для пистолета воздушного без курка;

Насадка - распылитель жидких лекарственных средств (изогнутая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка должна иметь следующие характеристики (без учёта длины силиконовой гибкой трубки):

- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного с пластиковым курком (ДхШхВ)142х32х19 мм с допускаемым отклонением ±3мм;
- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного с металлическим курком (ДхШхВ)145х24х20 мм с допускаемым отклонением ±3мм;
- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного без курка (ДхШхВ)145х70х19 мм с допускаемым отклонением ±3мм;
- масса (0,065±0,005) кг для насадки-распылителя для пистолета воздушного с пластиковым курком;
- масса (0,040±0,005) кг для насадки-распылителя для пистолета воздушного с металлическим курком;
- масса (0,065±0,005) кг для насадки-распылителя для пистолета воздушного без курка;

Насадка - распылитель маслянистых лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка должна иметь следующие характеристики (без учёта длины силиконовой гибкой трубки):

- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного с пластиковым курком (ДхШхВ)144х32х19 мм с допускаемым отклонением ±3мм;
- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного с металлическим курком (ДхШхВ)148х24х20 мм с допускаемым отклонением ±3мм;
- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного без курка (ДхШхВ)149х70х19 мм с допускаемым отклонением ±3мм;
- масса (0,065±0,005) кг для насадки-распылителя для пистолета воздушного с пластиковым курком;
- масса (0,039±0,005) кг насадки-распылителя для пистолета воздушного с металлическим курком;
- масса (0,065±0,005) кг для насадки-распылителя для пистолета воздушного без курка;

Насадка - распылитель порошковых лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

для пистолета воздушного без курка должна иметь следующие характеристики (без учёта длины силиконовой гибкой трубки):

- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного с пластиковым курком (ДхШхВ)144х32х19 мм с допускаемым отклонением ±3мм;
- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного с металлическим курком (ДхШхВ)148х24х20 мм с допускаемым отклонением ±3мм;
- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного без курка (ДхШхВ)149х70х19 мм с допускаемым отклонением ±3мм;
- масса (0,065±0,005) кг для насадки-распылителя для пистолета воздушного с пластиковым курком;
- масса (0,039±0,005) кг для насадки-распылителя для пистолета воздушного с металлическим курком;
- масса (0,065±0,005) кг для насадки-распылителя для пистолета воздушного без курка;

Емкость для лекарственных средств для пистолетов воздушных разных типов должна иметь следующие характеристики:

- габаритные размеры (ДхØ) 83х30 мм с допускаемым отклонением ±3мм - для пистолета воздушного с пластиковым курком;
- габаритные размеры (ДхØ) 83х30 мм с допускаемым отклонением ±3мм - для пистолета воздушного с пластиковым курком;
- габаритные размеры (ДхØ) 142х28 мм с допускаемым отклонением ±3мм - для пистолета воздушного с металическим курком ;
- габаритные размеры (ДхØ) 121х24 мм с допускаемым отклонением ±3мм - для пистолета воздушного без курка;
- объем (30±5) мл для - для пистолета воздушного с пластиковым курком;
- объем (60±5) мл для - для пистолета воздушного с металлическим курком ;
- объем (30±5) мл для пистолета воздушного без курка;
- масса (0,018±0,002) кг для пистолета воздушного с пластиковым курком;
- масса (0,025±0,002) кг для пистолета воздушного с металлическим курком ;
- масса (0,032±0,002) кг для пистолета воздушного без курка

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) блоком управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 с интегрированным видеодисплеем, источником света, камерой, адаптером эндоскопа, адаптером питания, обеспечивающей следующие характеристики:

Состав блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 с интегрированным видеодисплеем, источником света, камерой, адаптером эндоскопа, адаптером питания:

- блок управления с интегрированным видеодисплеем;
- источник света;
- камера;
- адаптер эндоскопа
- адаптер питания .

Блок управления с интегрированным видеодисплеем предназначен для отображения информации передаваемой камерой в режиме реального времени, оснащен кнопками управления и разъемами подключения. Через адаптер питания подключается к приборной розетке ЛОР установки или стойки приборной DS.T из комплекта поставки ЛОР установки с помощью кабеля соединительного для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 и имеет следующие характеристики:

- габаритные размеры (ДхШхВ) 543х310х55 мм с допускаемым отклонением ±5мм;

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- диагональ экрана видеодисплея 21,5 “;
- разрешение экрана 1920х1080 пикселей;
- масса (6±0,5) кг;
- электропитание (230±23) В, частотой 50 Гц;
- потребляемая мощность не более 80 ВА.

Источник света предназначен для освещения полостей при проведении эндоскопических осмотров, подключается с одной стороны к эндоскопу (жесткому эндоскопу или гибкому фибро эндоскопу), с другой стороны к блоку управления и имеет следующие характеристики:

- габаритные размеры (ДхØ) коннектора цилиндрического 100х22 мм с допускаемым отклонением ±3 мм;
- габаритные размеры коннектора прямоугольного (ДхШхВ) (97х65х15) с допускаемым отклонением ±3 мм;
- общая длина кабеля (5000±10) мм;
- масса (0,25 ± 0,05) кг;
- цветовая температура светодиода (5500±300)К;
- размер рабочего поля 30х30 мм с допускаемым отклонением ±3мм (на расстоянии 60 мм от поверхности;
- максимальная освещенность в центре рабочего поля не менее 300 000 лк;

Камера предназначена для преобразования оптического изображения проецируемого оптической системой эндоскопа (жесткого эндоскопа или гибкого фибро эндоскопа) на сенсорную матрицу головки камеры и формирования цифрового видеосигнала с последующей передачей его на блок управления с интегрированным видеодисплеем. Подсоединяется к блоку управления и имеет следующие характеристики:

- габаритные размеры (ДхШхВ) 167х70х50 мм с допускаемым отклонением ±5мм;
- общая длина кабеля (5000±10) мм;
- разрешение сенсорной матрицы головки камеры 1920х1080 пикселей;
- масса (0,50 ±0,050) кг.

Адаптер питания предназначен для преобразования питания с переменного тока в постоянный и питания постоянным током блока управления. Соединяет блок управления с кабелем соединительным для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 и имеет следующие характеристики:

- габаритные размеры (ДхШхВ) 125х32х50 мм с допускаемым отклонением ±5мм.
- электропитание 100-240 В, 50/60 ГЦ

Адаптер эндоскопа служит для соединения эндоскопа с камерой, позволяет регулировать фокусировку резкости изображения и имеет следующие характеристики:

- обеспечивает соединение с эндоскопами типов: отоскопы, риноскопы, ларингоскопы, назофарингоскопы, назофаринголарингоскопы.
- габаритные размеры (ДхØ) 59х48 мм с допускаемым отклонением ±3мм;
- масса (0,150±0,05) кг.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) блоком управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD с видеомонитором, источником света, камерой , обеспечивающей следующие характеристики:

Состав блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD с видеомонитором, источником света, камерой :

- блок управления;
- видеомонитор;
- источник света;
- камера;

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Блок управления служит для управления системой, оснащен кнопками управления, разными разъемами для подключения источника света и камеры для разного типа оптики (гибкой фибро оптики и жесткой оптики). Подключается к приборной розетке ЛОР установки или стойки приборной DS.T из комплекта поставки ЛОР установки с помощью кабеля соединительного для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD и имеет следующие характеристики:

- габаритные размеры (ДхШхВ) 300х246х77 мм с допускаемым отклонением ±5мм;
- масса (4,0 ± 0,5) кг;
- электропитание 100-240 В, 50/60 ГЦ;
- потребляие характеристики:емая мощность не более 45 ВА.

Видеомонитор предназначен для отображения цифрового видеосигнала полученного от блока управления в режиме реального времени. Соединяется с блоком управления кабелем HDMI, подключается к приборной розетке ЛОР установки или стойки приборной DS.T из комплекта поставки ЛОР установки с помощью собственного кабеля питания и имеет следующие характеристики:

- габаритные размеры (ДхШхВ) 565х59х340 мм с допускаемым отклонением ±5мм;
- диагональ экрана видеодисплея 24“;
- разрешение экрана 1920х1080 пикселей;
- масса (7,0 ± 0,3) кг;

Источник света предназначен для освещения полостей при проведении эндоскопических осмотров, подключается с одной стороны к эндоскопу, с другой стороны к блоку управления и должен иметь следующие характеристики:

- габаритные размеры (ДхØ) коннектора цилиндрического 110х22 мм с допускаемым отклонением ±3 мм;
- габаритные размеры коннектора прямоугольного (ДхШхВ) (97х75х30) с допускаемым отклонением ±3 мм;
- общая длина кабеля (5000±10) мм;
- масса (0,150 ± 0,05) кг;
- цветовая температура светодиода 5700К;
- размер рабочего поля 30х30 мм с допускаемым отклонением ±3мм (на расстоянии 60 мм);
- максимальная освещенность в центре рабочего боля не менее 160 000 лк.

Камера предназначена для преобразования оптического изображения проецируемого оптической системой эндоскопа (гибкого или жесткого) на сенсорную матрицу головки камеры и формирования цифрового видеосигнала с последующей передачей его на блок управления. подсоединяется к блоку управления и имеет следующие характеристики:

– обеспечивать соединение с эндоскопами типов: отоскопы, риноскопы, ларингоскопы, назофарингоскопы, назофаринголарингоскопы;
- габаритные размеры (ДхШхВ) 184х67х44 мм с допускаемым отклонением ±5мм;
- общая длина кабеля (5000±10) мм;
- разрешение сенсорной матрицы головки видеокамеры 1920х1080 пикселей;
- масса (0,50±0,050) кг.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) источником света DS.Vision Light с фиброкабелем. Источник света DS.Vision Light с фиброкабелем предназначен для совместного использования с блоками управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD при операциях или эндоскопических обследованиях длительностью более 30 минут. Подключается к приборной розетке ЛОР установки или стойки приборной DS.T из комплекта

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

поставки ЛОР установки с помощью кабеля соединительного для источника света DS.Vision Light с фиброкабелем. Подсоединяется к эндоскопу и должен иметь следующие характеристики:

- габаритные размеры (ДхШхВ) 300х244х77 мм с допускаемым отклонением ±5мм;
- размеры фиброкабеля (ДхØ) (2300±5)х(13±1) мм;
- масса (4,5±0,2) кг;
- электропитание (230±23) В, частотой 50 Гц;
- потребляемая мощность не более 85 ВА;
- размер рабочего поля 30х30 мм с допускаемым отклонением ±3мм (на расстоянии 60 мм);
- максимальная освещенность в центре рабочего поля не менее 900 000 лк.

В установке оториноларингологической DS.AssistENT могут использоваться совместимые видеоэндоскопические системы, жёсткие и гибкие эндоскопы, зарегистрированные в установленном порядке.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) креслом пациента электромеханическим (далее – кресло), предназначенным для размещения пациента во время диагностического осмотра и проведения ЛОР процедур со следующими характеристиками:

Кресло питается от однофазной сети переменного тока напряжением (230±23) В, частотой 50 Гц.

Мощность, потребляемая креслом от сети электропитания, не превышает 185 ВА.

Габаритные размеры кресла (в горизонтальном положении) следующие:

- длина (1780±88,5) мм;
- ширина (680±33,5) мм;
- высота в нижнем положении (575±10) мм;
- высота в верхнем положении (770±10) мм;
- шнур сетевого электропитания (3000±10) мм.

Масса кресла 110 кг с допускаемым отклонением ± 10%. Кабель соединительный для кресла пациента электромеханического имеет длину 3000±10 мм.

Кресло обеспечивает плавные без рывков подъем и опускание при распределенной нагрузке суммой не менее 200 кг. Нагрузка (масса) должна быть распределена следующим образом:

16 кг (голова и шея);
67 кг (верхняя часть тела и плечи);
39 кг (нижняя часть тела, предплечья и кисти рук);
44 кг (бедра);
34 кг (ноги и ступни).

При распределении нагрузки возможно отклонение ± 10 %.

Конструкцией кресла обеспечено положение устойчивого равновесия в случае его наклона на 7°30' при распределенной нагрузке.

Конструкцией кресла обеспечено опускание ненагруженной спинки при включении механизма опускания без приложения дополнительных усилий к верхней части кресла.

Скорость перемещения кресла из одного крайнего положения в другое при подъеме или опускании с распределенной нагрузкой от (0,01± 0,003) м/с.

Угловая скорость перемещения спинки кресла из одного положения в другое (0,126± 0,003) рад/с.

Кресло обеспечивает горизонтальное вращение вручную на 360°.

Обеспечен вертикальный поворот подлокотников на угол 180°.

Механизм фиксации подголовника обеспечивает сохранение заданного положения подголовника при воздействии на него усилия 200 Н, направленного в сторону отклонения.

Информация взята с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Механизм фиксации спинки обеспечивает сохранение заданного положения спинки при воздействии на нее момента силы, относительно оси вращения, равного 240 Н и направленного в сторону отклонения.

Самопроизвольное опускание верхней части кресла, с распределенной нагрузкой, установленной в любом заданном положении, не должно превышать значения 3 мм за 1 ч.

При достижении крайних положений верхней частью кресла (спинки) и других элементов с приводом, движение автоматически прекращается.

Конструкцией кресла обеспечена возможность автоматического возвращения кресла в исходное (нулевое) положение после нажатия соответствующей кнопки управления.

Исходное (нулевое) положение кресла — положение, при котором верхняя часть находится в крайнем нижнем положении, а спинка — в крайнем вертикальном положении.

ВНИМАНИЕ!ЗАПРЕЩАЕТСЯ позиционировать кресло с находящимся на нем пациентом из исходного положения более чем на 90 градусов в одну сторону.

Обтяжка мягких частей кресла выполнена из материала, не имеющего значительной объемной текстуры, затрудняющей обработку поверхности (в том числе дезинфекцию). Морщины и складки в обтяжке не допускаются. После приложения нагрузки обтяжка должна восстанавливать первоначальную форму.

На горизонтальной поверхности установки имеется пульт управления креслом.

Кресло подключается к установкау путем установки кабеля соединительного для кресла пациента электромеханического в разъем для подключения кресла, который находится сзади устройства.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) стойкой приборной DS.T, в вариантах исполнения, предназначенной для размещения, монтажа и перевозки медицинского оборудования в пределах медицинских учреждений, в том числе для размещения Блоков эндоскопической визуализации, Универсального источника света. Стойка должна обеспечивать следующие характеристики:

Габаритные размеры и масса должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1

Обозначение	Габаритные размеры	Масса стойки, кг, ± 10%
DS.T-2-04	831x535x470	25,5
DS.T-2-05	857x535x470	28,0
DS.T-3-07	1030x535x470	31,5
DS.T-3-08	1056x535x470	34,0
DS.T-4-03	1431x535x470	39,0
DS.T-4-04	1457x535x470	41,5

Функциональные размеры стойки соответствуют значениям ниже. Допускаемое отклонение габаритных размеров ± 10 мм

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Стойка приборная DS.T-2-04 - стойка с двумя полками, с сетевым фильтром.
Полка размером по ширине и глубине 415 мм х 375 мм – 2 шт.
Полка в основании стойки размером по ширине и глубине 470 мм х 535 мм - 1 шт.
Скоба для размещения сетевого фильтра размером по длине, глубине высоте: 420 мм х 85 мм х 75 мм - 1 шт.
Стойка боковая высотой 800 мм - 2 шт.
Стойка приборная DS.T-2-05 - стойка с двумя полками, с сетевым фильтром, с держателем типа Vesa.
Полка размером по ширине и глубине 415 мм х 375 мм – 2 шт.
Полка в основании стойки размером по ширине и глубине 470 мм х 535 мм - 1 шт.
Скоба для размещения сетевого фильтра размером по длине, глубине высоте: 420 мм х 85 мм х 75 мм - 1 шт.
Стойка боковая высотой 800 мм - 2 шт.
Стойка приборная DS.T-3-07 - стойка с тремя полками, с сетевым фильтром.
Полка размером по ширине и глубине 415 мм х 375 мм – 3 шт.
Полка в основании стойки размером по ширине и глубине 470 мм х 535 мм - 1 шт.
Скоба для размещения сетевого фильтра размером по длине, глубине высоте: 420 мм х 85 мм х 75 мм - 1 шт.
Стойка боковая высотой 1000 мм - 2 шт.
Стойка приборная DS.T-3-08 - стойка с тремя полками, с сетевым фильтром, с держателем типа Vesa.
Полка размером по ширине и глубине 415 мм х 375 мм – 3 шт.
Полка в основании стойки размером по ширине и глубине 470 мм х 535 мм - 1 шт.
Скоба для размещения сетевого фильтра размером по длине, глубине высоте: 420 мм х 85 мм х 75 мм - 1 шт.
Стойка боковая высотой 1000 мм - 2 шт.
Стойка приборная DS.T-4-03 - стойка с четырьмя полками, с сетевым фильтром.
Полка размером по ширине и глубине 415 мм х 375 мм – 4 шт.
Полка в основании стойки размером по ширине и глубине 470 мм х 535 мм - 1 шт.
Скоба для размещения сетевого фильтра размером по длине, глубине высоте: 420 мм х 85 мм х 75 мм - 1 шт.
Стойка боковая высотой 1000 мм - 2 шт.
Стойка приборная DS.T-4-04 - стойка с четырьмя полками, с сетевым фильтром, с держателем типа Vesa.
Полка размером по ширине и глубине 415 мм х 375 мм – 4 шт.
Полка в основании стойки размером по ширине и глубине 470 мм х 535 мм - 1 шт.
Скоба для размещения сетевого фильтра размером по длине, глубине высоте: 420 мм х 85 мм х 75 мм - 1 шт.
Стойка боковая высотой 1000 мм - 2 шт.
Высота промежутков между полками должна варьироваться с шагом (50±5) мм.
Сетевой фильтр оснащен пятью сетевыми розетками.
Полки выдерживают максимальную возможную равномерно распределенную нагрузку - 15,0 ± 1,0 кг
Совокупная максимальная нагрузка на стойку с учетом предельной равномерно распределенной нагрузки на и каждую полку и держатели (при наличии) указана в таблице 2.

Таблица 2

Варианты исполнений:	Совокупная максимальная нагрузка, кг, не более

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Стойка приборная DS.T-2-04	45
Стойка приборная DS.T-2-05	53
Стойка приборная DS.T-3-07	60
Стойка приборная DS.T-3-08	68
Стойка приборная DS.T-4-03	75
Стойка приборная DS.T-4-04	83

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) кабелем питания для кресла пациента электромехнического длиной (3000±10) мм. Предназначен для подключения кресла пациента к сети переменного тока.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) кабелем соединительным для кресла пациента электромеханического длиной (3000±10) мм. Кабель предназначен для интеграции кресла с ЛОР установкой и передачи управляющего сигнала с пульта управления, расположенного на ЛОР установке, к креслу.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) кабелем соединительным для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 длиной (2000±10) мм. Предназначен для подключения блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 к приборной розетке ЛОР установки или стойки приборной DS.T из комплекта поставки ЛОР установки.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) кабелем соединительным для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD длиной (1800) мм. Предназначен для подключения блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD к приборной розетке ЛОР установки или стойки приборной DS.T из комплекта поставки ЛОР установки.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) кабелем соединительным для источника света DS.Vision Light с фиброкабелем длиной (1500) мм. Предназначен для подключения источника света DS.Vision Light с фиброкабелем к приборной розетке ЛОР установки или стойки приборной DS.T из комплекта поставки ЛОР установки.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) педальным выключателем, предназначенным для дублирования кнопки ФОТО (заморозка изображения) на камере и блоках управления со следующими характеристиками:

- сила, необходимая для срабатывания педального выключателя, не должна быть менее10 Н при ее приложении на площади 625 мм2 в любой области рабочей поверхности педального выключателя и не более 50 Н;
- длина (180±10) мм;
- ширина (70±10) мм;
- высота (45±1) мм;
- длина кабеля соединительного (3750±10) мм.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) кабелем DVI, предназначенным для подключения (при необходимости) дополнительного монитора, для передачи цифрового изображения. Длина кабеля DVI должна быть (1500±10) мм.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) кабелем CVBS, предназначенным для подключения (при необходимости) дополнительного монитора, для передачи аналогового изображения. Длина кабеля CVBS должна быть (5000±10) мм.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) кабелем HDMI, предназначенным для подключения (при необходимости) дополнительного монитора, для передачи цифрового изображения. Длина кабеля HDMI должна быть (1800±10) мм.

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) кабелем SDI, предназначенным для подключения (при необходимости) дополнительного монитора, для передачи аналогового изображения. Длина кабеля SDI должна быть (2000±10) мм.

Установка (при необходимости опционально) может быть оснащена принадлежностями, имеющими следующие характеристики:

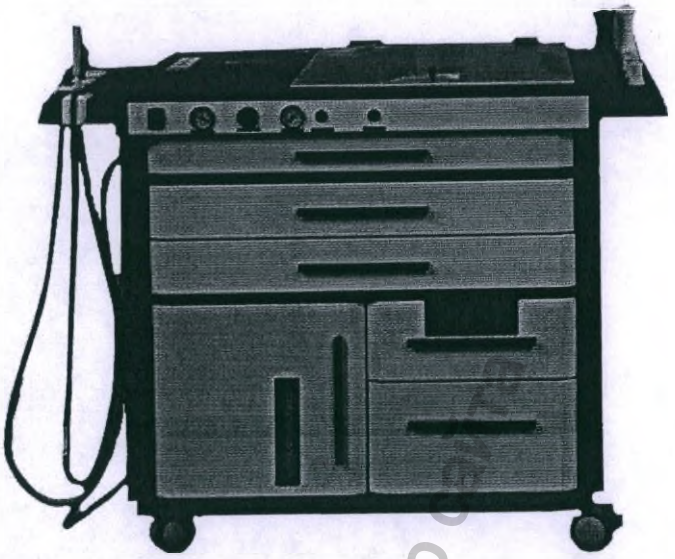
- Штанга из алюминия:
размеры (ДхØ) 860х40 мм с допускаемым отклонением ± 2 мм;
масса (0,8±0,1) кг;
максимальная допустимая нагрузка 15 кг.
- Кронштейн крепления штанги из алюминия к установке:
размеры (ДхШхВ) 200х115х55 мм с допус ёкаемым отклонением ± 5 мм;
масса (0,6±0,05) кг.
- Полка для дополнительного оборудования:
размеры (ДхШхВ) 400х330х90 мм с допускаемым отклонением ± 5 мм;
масса (2,5±0,5) кг;
максимальная допустимая нагрузка 10 кг.
- Кронштейн крепления полки для дополнительного оборудования:
размеры (ДхШхВ) 370х75х55 мм с допускаемым отклонением ± 5 мм;
масса (1,5±0,2) кг.
- Кронштейн для крепления монитора:
размеры (ДхШхВ) 470х200х115 мм с допускаемым отклонением ± 5 мм;
масса (2,5±0,5) кг.
- Держатель VESA для монитора или видеосистемы:
размеры (ДхØ) 115х115х95 мм с допускаемым отклонением ± 5 мм;
масса (0,8±0,05) кг;
максимальная допустимая нагрузка 10 кг.
- Стул врача:
размеры (ДхШхВ) 840х600х565 мм с допускаемым отклонением ± 5 мм;
высота сидения при верхнем положении (840±10) мм;
высота сидения при нижнем положении (715±10) мм;
масса (9,2±0,1) кг;
максимальная допустимая нагрузка 100 кг;
количество колес – 5 шт.;
диаметр колес (50±5) мм.
- Полка с четырьмя металлическими банками объемом 350 мл для инструментов и лекарственных средств:
размеры (ДхШхВ) 400х230х90 мм с допускаемым отклонением ± 2 мм;
масса (2,3±0,2) кг;
максимальная допустимая нагрузка 5 кг.
- Полка с пятью лотками металлическими для инструментов:
размеры (ДхШхВ) 200х95х25 мм с допускаемым отклонением ± 5 мм;
масса (2,0±0,2) кг;
максимальная допустимая нагрузка 5 кг.
- Полка с четырьмя банками объемом 350 мл для инструментов и лекарственных средств с посадочным местом для держателей эндоскопов:
размеры (ДхШхВ) 555х230х85 мм с допускаемым отклонением ± 2 мм;
масса (2,8±0,2) кг;

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

максимальная допустимая нагрузка 5 кг.
- Держатель жестких эндоскопов металлический:
размеры (ДхØ) 250х55 мм с допускаемым отклонением ± 3 мм;
масса (0,2±0,05) кг.
- Держатель гибких эндоскопов металлический:
размеры (ДхØ) 475х45 мм с допускаемым отклонением ± 3 мм;
масса (0,45±0,05) кг.
- Держатель камеры:
размеры (ДхШхВ) 100х70х50 мм с допускаемым отклонением ± 5 мм;
масса (0,25±0,05) кг;
максимальная допустимая нагрузка 3 кг.
- Кронштейн крепления налобного фонаря:
размеры (ДхШхВ) 45х30х140 мм с допускаемым отклонением ± 2 мм;
масса 0,2±0,01 кг.
- Поверхность рабочая для врача:
размеры (ДхШхВ) 670х295х25 мм с допускаемым отклонением ± 5 мм;
масса (3,0±0,01) кг.
- Баночка для лекарственных средств с притертой крышкой объемом 30 мл
размеры (ДхØ) 78х40 мм с допускаемым отклонением ± 3 мм;
масса (0,075±0,005) кг.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

3. Работа с установкой



3.1 Подготовка к работе

Для включения установки оториноларингологической DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022, вариант исполнения Europe вначале требуется подключение к питающей сети шнуром сетевого питания через соответствующее гнездо расположенное сзади устройства.

Далее требуется включить автоматический выключатель дифференциального тока (АВДТ) расположенный сзади под защитной прозрачной крышкой.

После переведите переключатель расположенный впереди устройства в положение «ВКЛ», кнопка включения будет подсвечена, а устройство готово к работе.

3.2 Функция аспирации

Установка оснащена аспирационным блоком, обеспечивающим следующие характеристики:

Диапазон плавной регулировки вакуума должен быть от 0 до минус 720 мм рт.ст., контроль регулировки вакуума должен осуществляться при помощи встроенного аналогового вакуумметра.

В исходном положении насадка для аспирации с адаптером олив должна быть помещена в специальный держатель обозначенный ***«аспирация»*** с встроенным наконечником. В данном положении функция аспирации отключена.

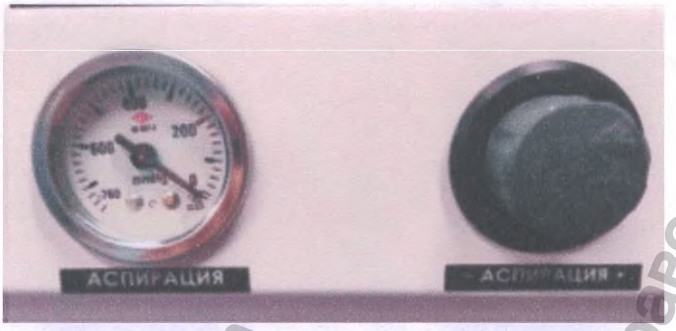
Для включения функции аспирации достаточно изъять наконечник из специального держателя, после чего включится компрессор, осуществляющий отсос аспирированного материала через систему аспирационного блока.

Управление аспирацией осуществляется за счет ручки регулятора аспирацией. Для контроля уровня вакуума установки оториноларингологической DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022, вариант исполнения Europe предусмотрен вакуумметр, показывающий действующее значение вакуума в единицах измерения «мм. рт. ст.».

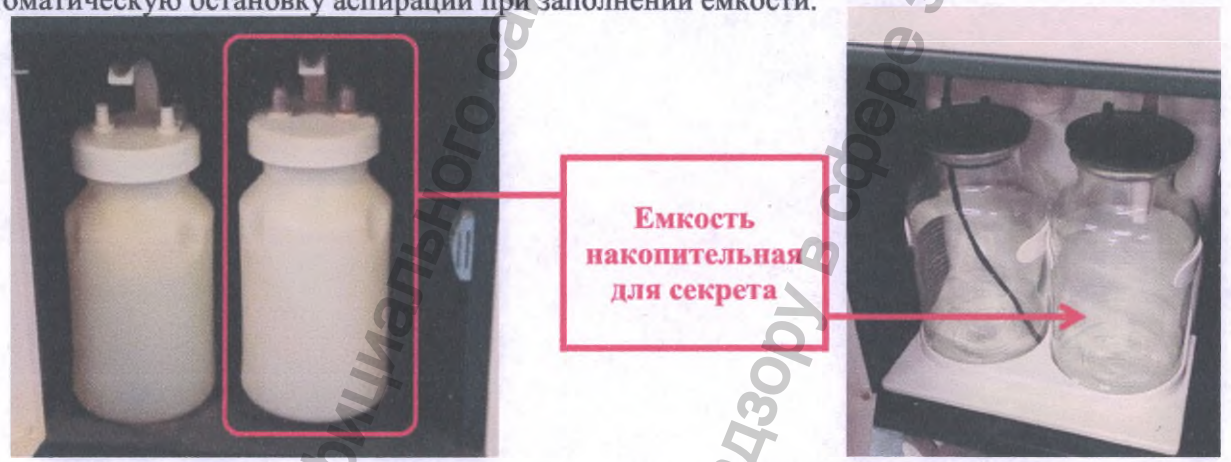
Управление уровнем вакуума на установке оториноларингологической DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022, вариант исполнения Europe осуществляется вручную с помощью поворотной ручки регулятора, расположенной на передней панели под рабочей горизонтальной

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

поверхностью справа от вакуумметра обозначенной **«аспирация»**. Максимальное значение давления достигается путём поворота ручки регулятора в крайнее правое положение по часовой стрелке. Для того, чтобы уменьшить давление плавно поворачивайте ручку регулятор против часовой стрелки.



Сбор аспирированного материала осуществляется в емкость накопительную для секрета, объемом 2 л., которая имеет систему подсветки для визуализации наполнения емкости и автоматическую остановку аспирации при заполнении емкости.



Вариант при использовании емкости накопительной из стекла

Работа аспирационного насоса начинается автоматически после снятия наконечника с держателя шланга .

Во время работы аспирационного компрессора, аспирируемый материал будет накапливаться в емкости накопительной для секрета. Когда количество жидкости достигнет определенного уровня, система защиты от переполнения отключит компрессор и подаст звуковой сигнал.

⚠	***При появление звукового сигнала немедленно остановите процесс аспирации и поместите шланг в соответствующее гнездо на устройстве!***

Поместите шланг на место, извлеките емкость накопительную для секрета из разъема, соблюдая правила гигиены.

⚠	***Для очистки (опорожнения), промывки и дезинфекции, приложив усилие извлеките емкость за ручку движением на себя параллельно полу. Для обратной установки вставьте отводы в крышке в штуцера, выходящие из установки***

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Опорожните емкость в соответствии с установленными правилами ликвидации медицинских отходов. Продезинфицируйте емкость и установите на место. После этого можно продолжить аспирацию.

3.3 Правила опорожнения

- Перед снятием крышки с рукояткой с накопительной емкости всегда надевайте перчатки.
- Против часовой стрелки открутите крышку с рукояткой.
- Контролируйте, чтобы жидкость в емкости не проливалась
- Опорожните емкость с аспирированным материалом в ведро для медицинских отходов
- Промойте емкость дезинфицирующим средством
- Правильно подсоедините емкость.
- Убедитесь, что емкость полностью вставлена в свой разъем.

	Внимание! Вы не сможете запустить (возобновить) процесс аспирации пока емкость остается заполненной!

Для удобства аспирации используйте оливы конусообразные металлические типоразмеров или оливы конусообразные из оргстекла типоразмеров установив их в адаптер олив. В случае применения аспиратора во время малоинвазивных ЛОР операций используйте канюли для аспирации разных типоразмеров установив их в адаптер олив.

Для промывания миндалин с помощью аспиратора используйте комплект для аспирации и промывания миндалин в составе: рукоятка, колпачок. Один коннектор типа Луер рукоятки устанавливается в адаптер олив к шлангу аспиратора, второй подсоединяется к ёмкости с промывочным раствором.

Процедура промывки происходит следующим образом:

- перед началом процедуры врач должен установить регулятор аспирации в положение минимального вакуума;
- ёмкость для раствора заполняется раствором (в комплект поставки не входит);
- один коннектор типа Луер рукоятки комплекта для аспирации и промывания миндалин соединяется тонким силиконовым шлангом, идущим в комплекте с ёмкостью для раствора (в комплект поставки не входит);
- другой коннектор типа Луер рукоятки комплекта для аспирации и промывания миндалин устанавливается на адаптер олив;
- рукоятка с колпачком вводятся в ротовую полость пациента, и чашеобразный колпачок помещается на миндалину;
- после помещения на миндалину следует увеличивать значение вакуума медленно поворачивая регулятор аспирации по часовой стрелке до уровня необходимого чтобы жидкость (вода или физиологический раствор) начала омывать миндалины;

3.4 Функция распыления

Установка оснащена блоком распыления лекарственных средств.
Данный блок предусмотрен для распыления лекарственных средств (в виде жидкости, масла или порошка) в такие области как нос, горло и ухо пациента, во время обследования данных областей.

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Управление распылением осуществляется за счет поворотного регулятора и манометра.

Значение давления устанавливается при помощи поворотного регулятора расположенного под горизонтальной рабочей поверхностью. При максимально закрученном в правое положение рукоятки значение давления распыления равняется «0» - распыление не работает. Для плавного увеличения давления необходимо плавно поворачивать поворотный регулятор против часовой стрелки. Контроль давления распыления на установке оториноларингологической DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022, вариант исполнения Europe осуществляется за счет отображения значения на манометре. Модель имеет:

- Пистолет воздушный для использования с насадками-распылителями лекарственных средств: с пластиковым курком или с металлическим курком или без курка;
- Насадка - распылитель жидких лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка;
- Насадка - распылитель жидких лекарственных средств (изогнутая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка;
- Насадка - распылитель маслянистых лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка;
- Насадка - распылитель порошковых лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка;
- Емкость для лекарственных средств для пистолета воздушного с пластиковым курком объемом 30 мл или для пистолета воздушного с металлическим курком объемом 60 мл или для пистолета воздушного без курка объемом 30 мл.

Работа с распылителем

1. Перед началом работы наполните емкости для лекарственных средств лекарственным средством, который планируете использовать. Вкрутите емкость для лекарственных средств в насадку распылитель.
2. С помощью быстросъема присоедените насадку-распылитель к пистолету воздушному.
3. Установите пистолет воздушный для использования с распылителями лекарственных средств в соответствующее посадочное место на установке.
4. Включите установку. Как только пистолет воздушный для использования с распылителями лекарственных средств будет снят с устройства компрессор распылителя начнет свою работу.
5. Для того чтобы выполнить распыление лекарственного средства нажмите на курок на пистолете воздушном либо на кнопку на насадке-распылителе лекарственных средств.

Информация взята с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

6. После выполнения распыления жидкости установите пистолет воздушный в соответствующее посадочное место. Компрессор автоматически отключится.

Идущие в наборе насадки-распылители позволяют распылять лекарственные средства трех типов: жидкие, порошковые, маслянистые.

3.5 Функция ирригации

Установка оснащена блоком ирригационным для орошения полостей тела, а также промывания ушей пациента и освобождения слуховых проходов от пробок или иных тел, вызывающих проблемы со слухом.

В рабочую панель установки встроена сенсорная панель управления, на которой отображаются значения установленной температуры, значение температуры в настоящее время, значение давления в настоящее время, счётчик количества израсходованной воды.

Регулировка температуры осуществляется на сенсорной панели.

Объем резервуара для системы промывания полостей – 2 литра.

В качестве жидкости для ирригации в блоке ирригационном используется вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144. Должен быть обеспечен подогрев воды с дискретной регулировкой температуры в диапазоне от 34°С до 38°С с шагом 0,1 °С. Контроль регулировки и фактического значения температуры нагрева должен осуществляться при помощи встроенного цифрового термометра. Абсолютная погрешность контроля фактического значения температуры должна быть ± 0,1°С. Подогрев жидкости осуществляется емкостью для подогрева воды.

Вариант при использовании резервуара для системы промывания полостей из стекла

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регулировка давления осуществляется при помощи поворотного регулятора расположенного под горизонтальной рабочей поверхностью.

При крайнем правом положении поворотного регулятора значение давления равняется «0» - промывка не осуществляется. Для плавного увеличения давления необходимо плавно поворачивать поворотную рукоятку против часовой стрелки. Диапазон регулировки давления промывания ушей отображается на сенсорной панели.

Насадка-сопло для впрыскивания воды под давлением; имеет две кнопки. Правая кнопка выпускает меньший объем жидкости в единицу времени, левая кнопка выпускает больший объем жидкости в единицу времени.

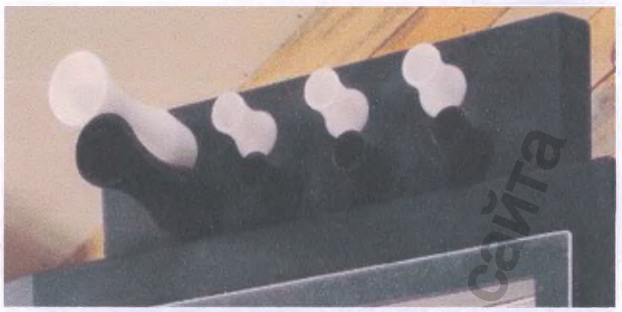
Работа с блоком промывания слухового прохода :

1. При запуске устройства автоматически включается подогрев емкости для подогрева воды, которая заполняется жидкостью для промывки.
2. Вы можете увеличить значение температуры в разделе ВЗ (выбранное значение) на сенсорной панели управления, при помощи символов «+» для увеличения температуры и «-» для уменьшения.
3. Значение ТЗ (текущее значение) означает, значение температуры жидкости в данный момент времени. Когда значение ТЗ сравняется с ВЗ, это означает, что подогрев выполнен до заданной температуры. С этого момента устройство работает в режиме поддержания заданной температуры.
4. Для того чтобы начать промывку вытащите рукоятку с установленной на ней насадкой-соплом для впрыскивания воды под давлением из соответствующего посадочного места. Насос начнет работу автоматически.
5. При нажатии любой кнопки на рукоятке с установленной на ней насадкой-соплом для впрыскивания воды под давлением начнется подача жидкости. Давление подачи жидкости вы можете увидеть на сенсорном экране - значение «ДАВЛЕНИЕ». Для увеличения значения давления поверните рукоятку против часовой стрелки.
6. Для корректной работы требуется наличие жидкости внутри резервуара системы промывания полостей. Необходимо контролировать уровень жидкости в резервуаре и при необходимости долить ее.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

3.6 Функция хранения и подогрева эндоскопов

В состав устройства входят стаканы пластиковые: стакан пластиковый для временного хранения чистых жестких эндоскопов - 3 шт., стакан пластиковый для временного хранения использованных жестких эндоскопов - 3 шт., стакан пластиковый для временного хранения чистых гибких эндоскопов - 1 шт., стакан пластиковый для временного хранения использованных гибких эндоскопов - 1 шт. ,((далее – стаканы). В зависимости от назначения: для жестких чистых эндоскопов количеством 3 шт., для загрязненных жестких эндоскопов - 3 шт., для гибких чистых эндоскопов - 1 шт., для загрязненных гибких эндоскопов - 1 шт.



Стаканы должны быть устойчивы к промыванию и дезинфекции, а затем стерилизации методом автоклавирования при условиях: давление 2,3 бар, температура +134°С, время выдержки 10 мин. Рекомендуемый раствор для дезинфекции стаканов: 3-х% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства ''Лотос" по ГОСТ 25644 или 1% раствора хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

- **Функция быстрого подогрева эндоскопов и стальных инструментов**

Установка оснащена устройством быстрого подогрева эндоскопов и стальных инструментов, обеспечивающим температуру нагрева (36±2)°С.

При необходимости применения, нажмите кнопку на верхней панели устройства, поднесите эндоскоп к дефлектору, из которого поступает поток горячего воздуха для требуемого подогрева. Поток горячего воздуха из дефлектора прекращается автоматически. Осуществлять подогрев необходимо на расстоянии приблизительно 7-10 см от дефлектора. Повторный подогрев можно осуществить через 3-5 минут.

3.7 Возможность управления креслом пациента

Установка оториноларингологическая DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022, вариант исполнения Europe имеет возможность управления креслом пациента электромеханическим при помощи пульта управления, расположенного на горизонтальной рабочей поверхности устройства.

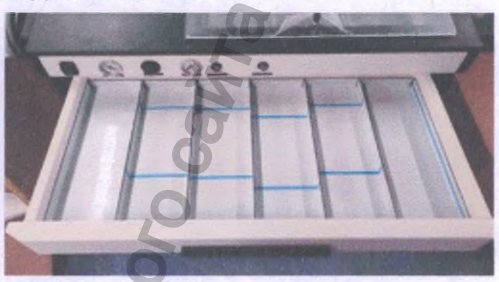
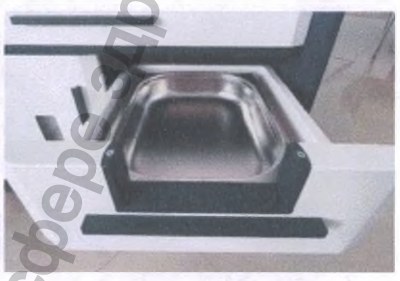
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Для подключения Кресла пациента электромеханического подсоедините его к установке кабелем соединительным для кресла пациента электромеханического; разъем для подключения кресла находится с задней стороны установки.

3.8 Оснащение

1. Установка может быть снабжена штангой из алюминия для навешивания дополнительного медицинского оборудования для последующего монтажа на неё полок, на которые могут устанавливаться системы эндоскопической визуализации, источники света или прочее оборудование.

Установка оснащена различными лотками: лоток для сброса использованных инструментов - 1 шт., лоток из нержавеющей стали для инструментов - 6 шт., лоток из нержавеющей стали для медицинских принадлежностей - 6 шт.

2. Установка оснащена выдвижными ящиками с доводчиками.
Функциональные размеры (ШхГхВ):
- 775х365х70 мм с допускаемым отклонением ± 5 мм., масса (4,8±0,1) кг. (1 шт.);
- максимальная допустимая нагрузка 8 кг;
- 775х365х100 мм с допускаемым отклонением ± 5 мм., (5,7±0,1) кг. (3 шт.);
- максимальная допустимая нагрузка 8 кг;
- 390х385х205 мм , высота передней панели 205 мм,с допускаемым отклонением ± 5 мм; (4,6±0,1) кг. (1 шт);
- максимальная допустимая нагрузка 8 кг;
- Ящик с прорезью 390х385х150 мм, высота передней панели 150 мм, с допускаемым отклонением ± 5 мм (1 шт.);
- максимальная допустимая нагрузка 8 кг;

Поверхность для письма является дополнительной опцией.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

4. Блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 с интегрированным видеодисплеем, источником света, камерой, адаптером эндоскопа, адаптером питания

Описание системы

Блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 с интегрированным видеодисплеем, источником света, камерой, адаптером эндоскопа, адаптер питания - это электрооптическое устройство позволяющее:

- просматривать на встроенном мониторе структуру внутренних органов в режиме реального времени во время эндоскопической диагностической или хирургической процедуры
- освещать с помощью встроенного источника света диагностируемую область организма человека.

Блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 имеет в своем составе блок управления с интегрированным видеодисплеем, камеру, источник света, адаптер питания, адаптер эндоскопа. Для подключения жестких эндоскопов следует камеру и источник света подключать к соответствующим разъемам с надписью “Жесткая”. Для подключения гибких эндоскопов следует камеру и источник света подключать к соответствующим разъемам с надписью “Гибкая”.

Использование разных разъемов для подключения источника света и камеры для разного типа оптики позволяет специализировано добиться более четкого изображения для каждого типа оптики.

Для исследования с жесткой оптикой следует камеру подключить к разъему (Жесткая). При таком подключении камера имеет оптимальные настройки для работы с жесткой оптикой. При этом следует так же подключить источник света для к разъему (Жесткая).

Для исследования с гибкой оптикой следует камеру подключить к разъему под названием (Фибро). При таком подключении камера имеет оптимальные настройки для работы с гибкой фиброоптикой. При этом следует так же подключить источник света к разъему (Фибро).

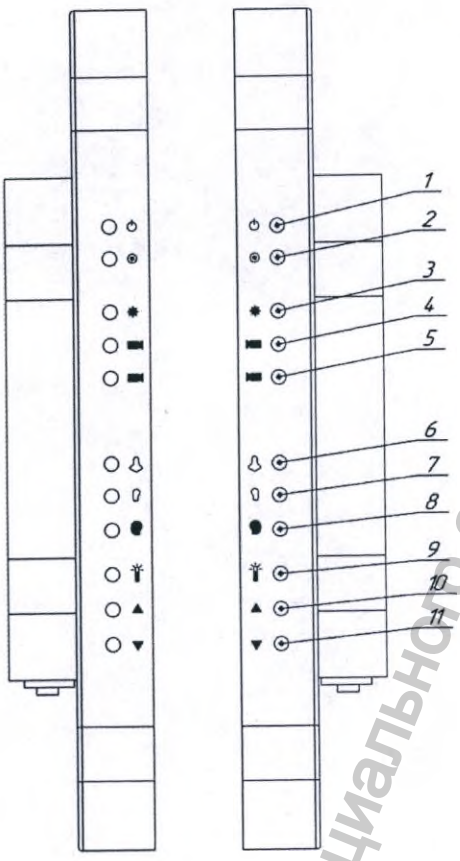
Таким образом, в зависимости от вида оптики, которую намеревается использовать врач, будь-то жесткую или гибкую фиброоптику, врач должен подключать камеру и источник света к соответствующему разъему.

Блок управления с интегрированным видеодисплеем

Блок управления с интегрированным видеодисплеем (далее Блок управления) имеет кнопки управления, которые находятся на левой и правой торцевых сторонах. (см. таблицы 3-4)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Таблица 3. Элементы управления. Кнопки на левой и правой торцевых поверхностях



Описание кнопок	Описание функций
1 - [СЕТЬ]	Вкл/выкл питания
2 - [ФОТО]	Заморозка изображения
3 - [РЕЖИМ ФОТО]	Выбор количества фото
4 - [ЖЕСТКАЯ]	Вкл/выкл камеры для работы с жесткими эндоскопами
5 - [ФИБРО]	Вкл/выкл камеры для работы с гибкими эндоскопами
6 - [НОС]	Кнопки включения специальных анатомических программ для носа, уха, горла (иных полостей человеческого тела)
7 - [УХО]	
8 - [ГОРЛО]	
9 - [ВКЛ/ВКЛ]	Вкл/выкл источников света
10 - [+]	Кнопки увеличения/уменьшения яркости источника света
11 - [-]	

Таблица 4 Описание символов

Символы	Описание
	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ питания. Включает блок управления, при нажатии кнопки питания примерно на 1 секунду. Выключает блок управления, при нажатии кнопки питания примерно на 3 секунды.
	Кнопка захвата изображения. Захватывает изображение в реальном времени и выводит на экран.
	Кнопка режима деления Выбор разделения захваченного изображения (1, 2 и 4 деления)
	Кнопки помеченные данным знаком и надписями «ЖЕСТКАЯ» и «ФИБРО» соответственно активируют вывод на экран изображения с камеры подключенной соответственно к выходу «ЖЕСТКАЯ» и «ФИБРО»
	Кнопка «Осмотр носа» Выбирает цвет источника света подходящий для просмотра носа.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

	Кнопка «Осмотр уха» Выбирает цвет источника света подходящий для осмотра уха.
	Кнопка «Осмотр горла и иных полостей человеческого тела» Выбирает цвет источника света подходящий для осмотра горла и иных полостей человеческого тела
	Кнопка включения / выключения источника света.
	Кнопка выбора: Увеличение яркости изображения
	Кнопка выбора: Уменьшение яркости изображения

Рис. 1 Разъемы на нижней панели блока управления

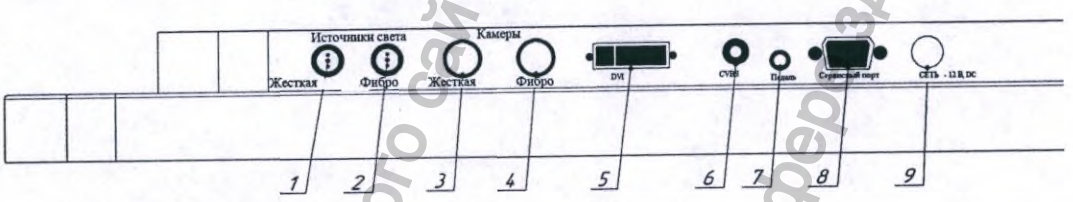


Таблица 5 Описание разъемов

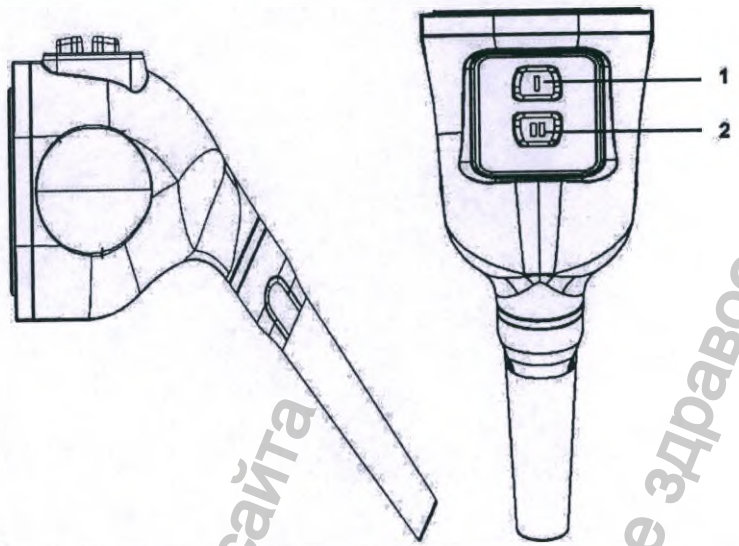
1. Разъем источника источника света для работы для жесткой оптикой	Подключается источник света для работы с жесткой оптикой
2. Разъем источника света для работы с гибкой оптикой	Подключается источник света для работы с гибкой оптикой
3. Разъем Жесткая	Подключается камера для работы сжесткой фиброоптикой
4. Разъем Фибро	Подключается камера для работы с гибкой оптикой
5. Порт DVI	Выводит изображение DVI
6. Порт CVBS	Выводит аналоговое изображение
7. Педаль	Подключение педального выключателя
8. Порт программного обновления	Используется для обновления ПО
9. Разъем питания	Подключается к адаптеру питания

Камера

Камера подключается к блоку управления и преобразовывает оптическое изображение проецируемое оптической системой эндоскопа (жесткого эндоскопа или гибкого фибро эндоскопа) на сенсорную матрицу головки камеры и формирования цифрового видеосигнала с последующей передачей его на блок управления с интегрированным видеодисплеем.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Рис. 2 Камера для работы с жесткой/гибкой оптикой

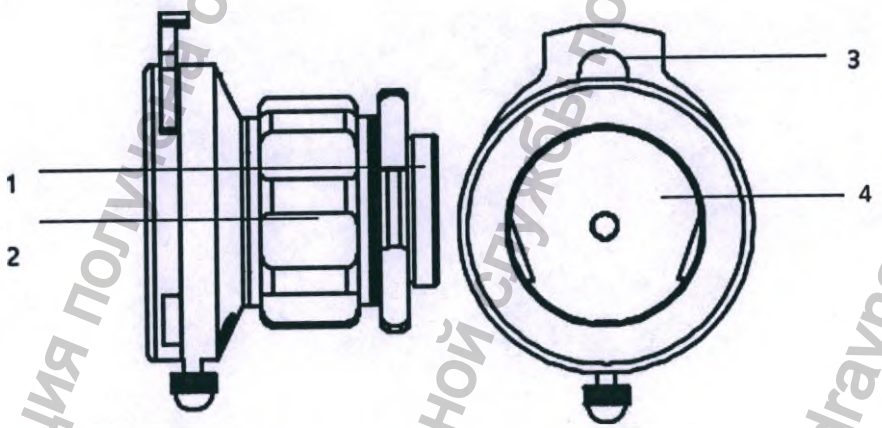


1 Кнопка захвата: захватывает изображение.
2 Кнопка режима: выбирает отображаемый цвет изображения из 3-х типов (дублирует кнопки 6,7,8 табл. 4)

Адаптер эндоскопа

– Адаптер накручивается на лицевую сторону камеры, что позволяет прикрепить к камере эндоскоп. Адаптер оснащён колёсиком регулировки для фокусировки резкости изображения. Адаптер позволяет регулировать фокусировку и совместим с такими типами эндоскопов как: отоскопы, риноскопы, ларингоскопы, назофарингоскопы, назофаринголарингоскопы.

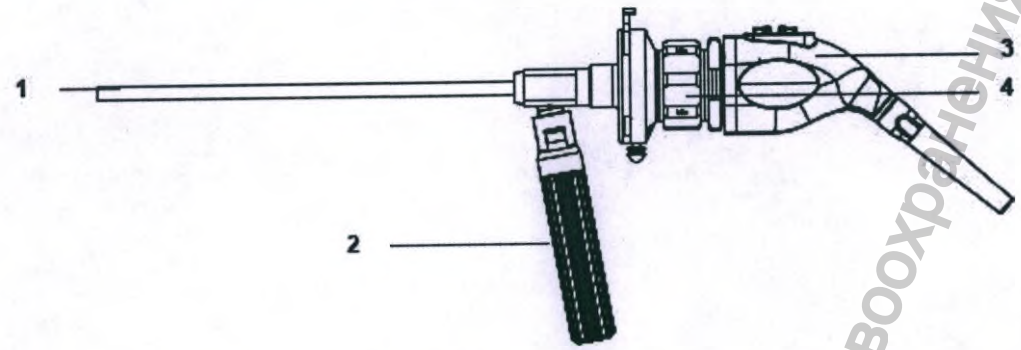
Рис. 3 Адаптер эндоскопа



1 - Крепление - Позволяет закрепить адаптер
2 - Колесико регулировки - Позволяет выставить фокусировку
3 -Зажим эндоскопа - Фиксирует адаптер
4 - Окуляр - Стекло окуляра

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Рис. 4 Пример настроенной для обследования камеры для работы с жесткой оптикой:



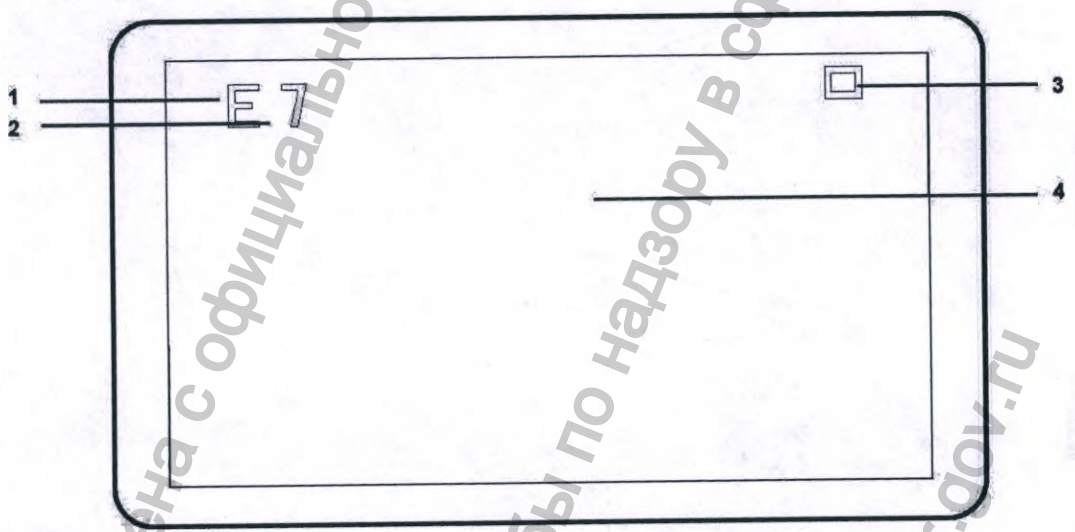
1 Эндоскоп (подходит любой эндоскоп предоставленный на рынке медицинских изделий РФ)

2 Источник света

3 Камера

4 Адаптер эндоскопа

Рис. 5 Интегрированный видеодисплей



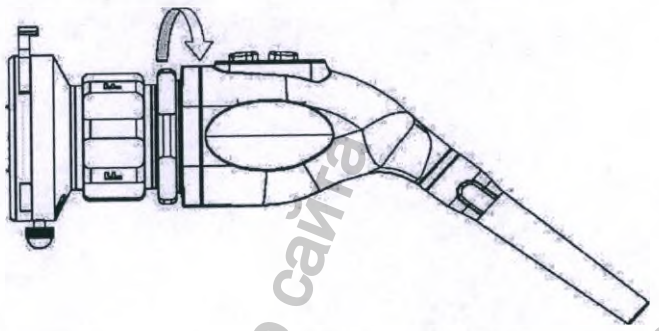
Цветовой режим дисплея	E	отображает выбранный цветовой тон изображения.
Отображение уровня яркости	7	отображает настроенный уровень яркости изображения.
Отображение режима деления	□	отображает разделение захваченного изображения.
Область изображения		отображает неподвижное изображение или просмотр в реальном времени.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Присоединение адаптера эндоскопа

ОСТОРОЖНО	Не перетягивайте соединитель, так как это может повредить переднее окно камеры

Рис. 6 Установка адаптера



Вкрутите разъем адаптера эндоскопа в головку камеры (по часовой стрелке) до плотного прилегания

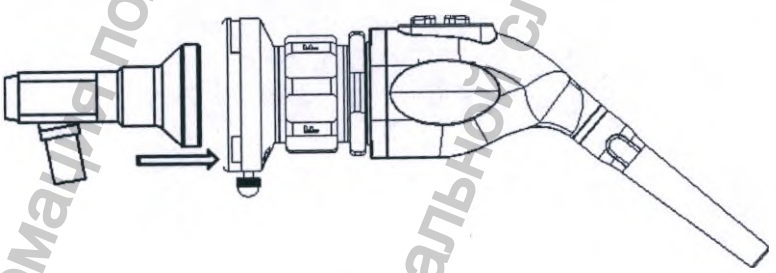
Подключение эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Перед использованием эндоскопа проверьте внешнюю поверхность эндоскопа на отсутствие шероховатых поверхностей, острых краев или выступов.
ОСТОРОЖНО	Подключенный эндоскоп должен быть зарегистрирован как МИ в РФ. В противном случае муфта или головка могут быть повреждены или может быть поставлен неточный диагноз.

1. Нажмите на зажим адаптера эндоскопа, вставьте эндоскоп в адаптер эндоскопа и зафиксируйте .

2. Освободите зажим эндоскопа.

Рис. 7 Установка эндоскопа



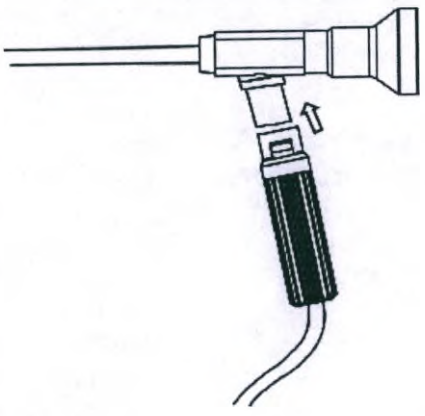
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Подключение источника света

1. Подключите источник света к эндоскопу, установленному в адаптер эндоскопа.

2. Подключите разъем источника света к соответствующему разъему на блоке управления. Если врач намеревается работать с жесткой оптикой - следует подключить источник света к разъему 1, если с гибкой фиброоптикой - к разъему 2. (см. Рис. 2)

Рис. 8 Установка источника света для жесткой/гибкой оптики к эндоскопу



Подключение адаптера питания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Используйте только тот адаптер питания, который рекомендован ООО «ДС.Мед» и соответствует применимым стандартам безопасности медицинских систем, таким как ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Используйте только адаптер питания, рекомендованный ООО «ДС.Мед». Подключите разъем адаптера питания к гнезду 9 на нижней панели блока управления (см. Рис. 1)

Подключите кабель соединительный для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 к адаптеру питания, а второй конец в сетевую розетку, которая находится на задней поверхности установки.

Подключайте питание **кабеля соединительного для блока управления эндоскопической визуализации** DS.Vision FHD 3in1 **только к розетке установки!**

Подключение кабеля камеры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Для достижения наилучших характеристик продукта используйте только аксессуары, поставляемые или рекомендованные ООО «ДС.Мед». Используйте аксессуары в соответствии с инструкциями производителя и стандартами вашего учреждения. Используйте только аксессуары, прошедшие рекомендованные испытания на биосовместимость в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 10993-1.

1. Подключите разъем камеры к разъему 3 или 4 на нижней панели блока управления. Если

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

врач намеревается работать с жесткой оптикой - следует подключить камеру к разъему 3, если с гибкой фиброоптикой - к разъему 4. (см. Рис. 2)

2. Надавите на разъем, пока он не зафиксируется на месте разъема.

Использование двух камер одновременно (опционально)

Для экономии времени возможно опциональное приобретение дополнительной камеры и источника света, чтобы не было необходимости переключать камеру / источник света для каждого типа оптики

ПРИМЕЧАНИЕ	При приобретении опционально камеры и источника света Вы можете переключать камеры, нажав любую кнопку на неактивной камере.
ПРИМЕЧАНИЕ	По желанию врача, можно не переключать камеру из разъема (Жесткая) при работе с гибким эндоскопом, и наоборот можно не переключать камеру из разъема (Гибкая) при работе с жесткими эндоскопами. На качество диагностики это не повлияет, но все же производитель рекомендует использовать для каждого типа оптики свой разъем камеры, так как каждый разъем имеет особые настройки под соответствующий тип оптики.
ПРИМЕЧАНИЕ	По желанию врача, можно не переключать источник света из разъема (Жесткая) при работе с гибким эндоскопом, и наоборот можно не переключать источник света из разъема (Гибкая) при работе с жесткими эндоскопами. На качество диагностики это не повлияет, но все же производитель рекомендует использовать для каждого типа оптики свой разъем источника света, так как каждый разъем имеет особые настройки под соответствующий тип оптики.
ПРИМЕЧАНИЕ	Для экономии времени возможно опциональное приобретение дополнительной камеры и/или источника света для работы с жесткой/гибкой оптикой, чтобы не было необходимости переключать камеру для каждого типа оптики.

Педальный выключатель

Предназначен для дублирования кнопки **[ФОТО]** (см. Таблицу 3, поз. 2) на камере и блоках управления.

1. Аккуратно подключите кабель педального выключателя к разъему 7 на нижней панели блока управления. (см. Рис. 1)
2. После нажатия подключенного педального выключателя проверьте захваченное изображение.

Использование блока управления

ОСТОРОЖНО	Если блок управления не работает должным образом и возникает шум, обратитесь к квалифицированному обслуживающему персоналу или к местному поставщику.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Включение и выключение блока управления

Перед использованием блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 убедитесь, что блок управления работает правильно и безопасен в использовании.

1. Включите систему, нажав кнопку питания на левой и правой стороне блока управления примерно на 1 секунду.
2. Когда блок управления включен, индикатор рядом с кнопкой питания становится зеленым.
3. Чтобы выключить систему, нажмите кнопку питания примерно на 3 секунды.
4. Когда блок управления выключен, индикатор рядом с кнопкой питания становится красным.

Рис. 9 Вид блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 при включении

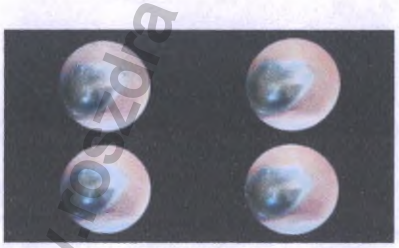
Захват изображения

После настройки фокуса нажмите педаль или нажмите кнопку **[ФОТО]** для захвата изображения на блоке управления. Изображение, отображаемое на блоке управления, будет захвачено.

Выбор режима деления

При нажатии кнопки **[РЕЖИМ ФОТО]** включаются разные режимы разделения страниц захваченного изображения, и изображения отображаются в соответствии с выбранным режимом разделения.

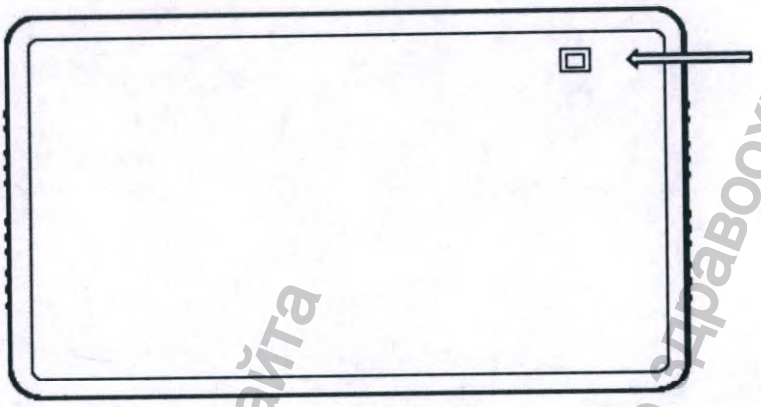
Выбранный режим разделения отображается с правой стороны блока управления (см рис. 10).



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

1 режим разделения 2 режима разделения 4 режима деления

Рис. 10 Отображение режима разделения

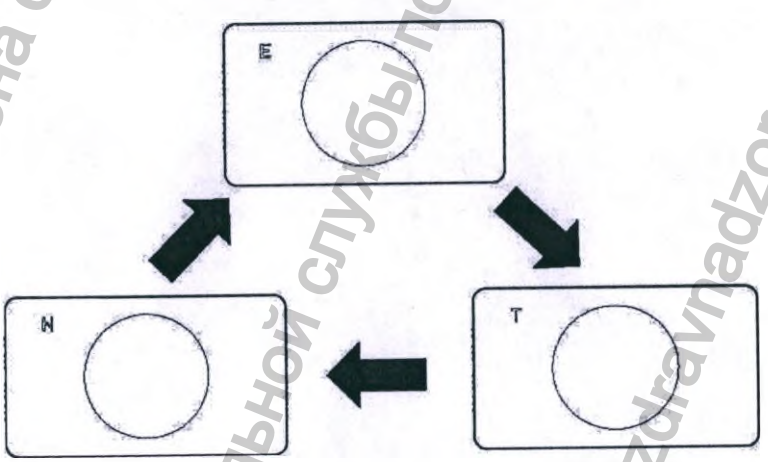


Выбор анатомической программы источника холодного света для жесткой/гибкой оптики

Блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 поддерживает 3 анатомические программы источника холодного света: E, T и N. Тип E - преобладает красный цвет для исследований уха, тип N - преобладает зеленый цвет для исследований носа и тип T - синий цвет - для обследований горла и других полостей человеческого тела.

При нажатии кнопки [ ], [ ], [ ] изображение каждого цветового режима будет отображаться на блоке управления. Выбранный цветовой режим отображается с левой стороны блока управления.

Рис. 11 Выбор цветового режима.



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Включение источника света

Когда блок управления выключен, источник света выключится автоматически. Когда источник света выключен, нажмите кнопку включения/выключения лампы на блоке управления, чтобы свет загорелся.

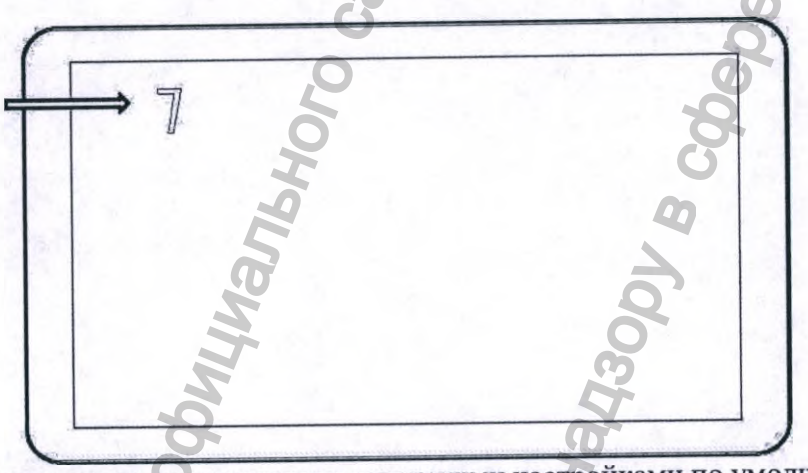
Чтобы выключить свет, нажмите кнопку 9 включения/выключения источника света на блоке управления (см. Табл. 3).

Регулировка яркости изображения

При нажатии кнопки выбора яркости [+] (кнопка 10 табл. 3) или [-] (кнопка 11 табл. 3), яркость изображения изменится.

Уровень яркости изображения регулируется от 1 до 12 по уровням. Информация об уровне яркости изображения отображается в верхней части левого экрана.

Рис. 12 Отображение уровня яркости на экране



Блок управления поставляется с заводскими настройками по умолчанию.

Таблица 6. Диапазоны настроек и заводские настройки по умолчанию:

Параметр	Диапазоны / выбор	Заводские установки
Отображение		
Цветовой режим	E (синий), T (красный), N (желтый) режим	«Осмотр уха» (синее)
Уровень яркости	От 1 до 12	7
Режим деления	1, 2, 4 деление	1 деление

Примечание: Последняя настройка сохраняется при включении блока управления

Физические характеристики

Размеры	540 x 310 x 60 (мм) (ШхВхГ)	
Вес	7 кг	
Выходное разрешение	Порт DVI	1920x1080p60
	CVBS	720 x 480p60
Освещенность	Источник света	>30,000 люкс

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Режим работы	Непрерывный
Попадание жидкости	IPX0 (без защиты от проникновения воды)

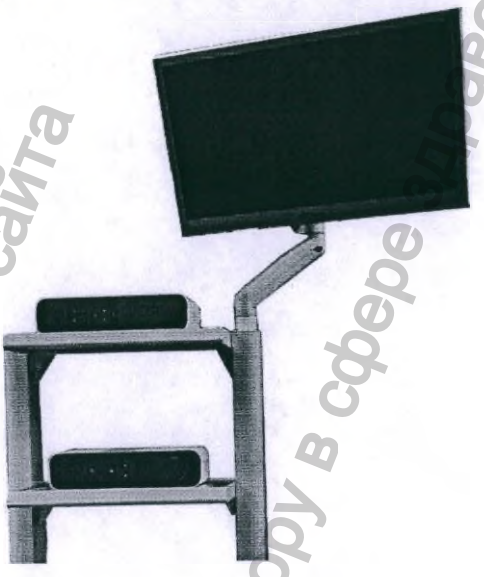
Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Работа с блоком управления эндоскопической визуализации DS.VISION FHD с видеомонитором, источником света, камерой

Описание блока

Для работы блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD (далее блок управления) необходим видеомонитор, который поставляется в комплекте.

Рис. 13. Блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD с видеомонитором, источником света, камерой



Передняя панель блока управления

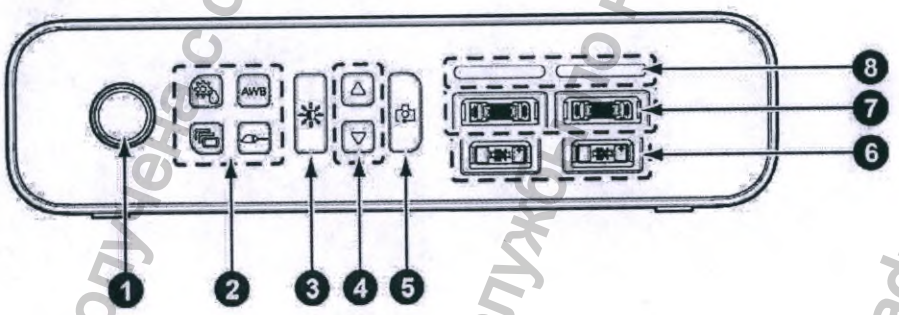


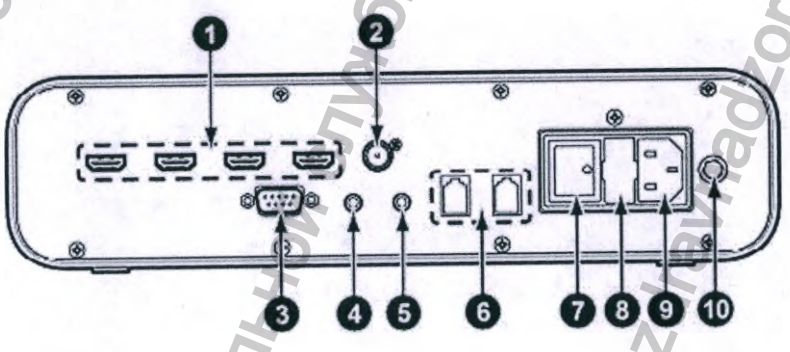
Таблица 7 Кнопки управления передней панели

№.	Наименование		Функция
1	○	Кнопка питания	Включение или выключение питания.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

2	Кнопка настройки изображения	[ ]: Настройка цвета изображения (Цветовой тон: 3 типа). [AWB]: Регулировка баланса белого. [ ]: Установка количества разделенных экранов (1, 2, 4), которые будут отображаться на мониторе при захвате изображений. [ ] Выбор камеры (для включения функции для работы с гибкой оптикой или для включения функции для работы с жесткой оптикой)
3	Кнопка освещения	Включение и выключение источников освещения: источника света для жесткой оптики или источника света для гибкой оптики.
4	Кнопка регулировки яркости	Регулировка яркости изображения.
5	Кнопка захвата	Фиксация снимка.
6	Разъем для источника света	Подключение источника света. Слева - для работы с жесткой оптикой, справа для работы с гибкой оптикой.
7	Разъем камеры	Слева: для работы с жесткой оптикой, справа: для работы с гибкой оптикой
8	Индикация работающей камеры	При правильном подключении камеры загорится индикатор работающей камеры.

Задняя панель блока управления



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Таблица 8 Кнопки управления задней пенели

№.	Наименование	Функция
1	Порт HDMI	Вывод изображения на монитор через HDMI 1–4.
2	Порт SDI	Вывод изображения на монитор через SDI.
3	СЕРВИСНЫЙ ПОРТ	Загрузка системной программы на устройство.
4	ПЕДАЛЬ ВЫХОД Выходной разъем педального выключателя	Вывод сигнала педального выключателя на разъем ПЕДАЛЬ ВХОД источника света DS.Vision Light с фиброкабелем (Вариант подключения А)
5	ПЕДАЛЬ ВХОД Входной разъем педального выключателя	Подключение кабеля педального выключателя / Подключение кабеля для обмена данными от источника света DS.Vision Light с фиброкабелем (Вариант подключения Б)
6	ПОРТ 1 ПОРТ 2 Коммуникационные порты	Обмен данными с двумя источниками света DS.Vision Light с фиброкабелем (используется при работе с двумя источниками света DS.Vision Light с фиброкабелем)
7	ВКЛ/ВЫКЛ Клавиша включения/отключения	Подключение или отключение питания продукта.
8	Блок предохранителей	Коробка, в которой установлен предохранитель
9	СЕТЬ Порт питания переменного тока	Подключение кабеля питания.
10	Болт заземления	Клемма заземления для питания

Подготовка к установке

При установке продукта и подключении внешних устройств обязательно проверьте его общее состояние и наличие дефектов.

- Изделие должно быть установлено стабильно, чтобы его нельзя было раскачивать, а внешние устройства должны быть надежно закреплены.
- Изделие и внешние устройства, такие как оптоволоконные кабели, педальный выключатель, камеры, лампы, видеомонитор и силовые кабели, должны быть в хорошем состоянии.
- Кабель соединительный для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD должен быть подключен строго к розетке установки **оториноларингологической DS.AssistENT, не допускается подключение** блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD к сетевым розеткам питающей сети учреждения.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

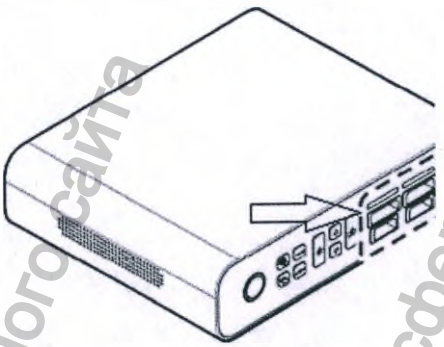
Установка и подключение блока управления

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Перед проведением любых монтажных и электромонтажных работа, необходимо отключить питание устройства.

Настройка работы с жесткими эндоскопами

- Разместите блок управления на ровной поверхности
- Подключите силовые разъемы кабеля камеры в левый разъем на панели блока управления и разъем кабеля источника света так же в левый разъем панели блока управления.

Рис. 14 Разъемы для подключение камеры и источника света для диагностики жесткими эндоскопами

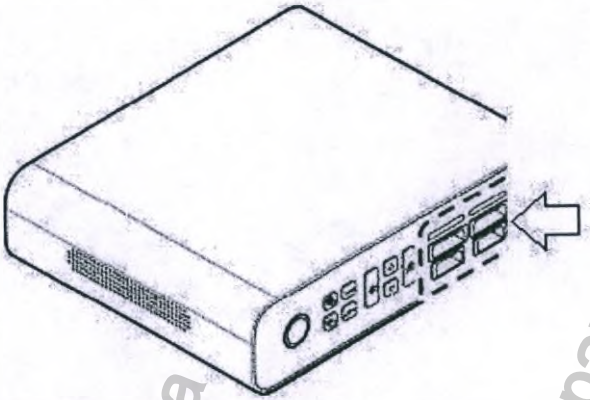


Подключите жесткий эндоскоп к **камере**, а затем прикрепите **источник света** к жесткому эндоскопу. С помощью кнопки [ ]: Выберите камеру для вывода изображения.

Камера и лампа работают в паре. Например, для диагностики с жесткими эндоскопами камера и источник света должны быть подключены в левые разъемы («см. Рис.14») , и наоборот, для диагностики с гибкими эндоскопами камера и источник света должны быть подключены в правые разъемы.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Рис. 15 Разъемы для подключение камеры и источника света для диагностики гибкой оптикой



Настройка диагностики с гибкими эндоскопами

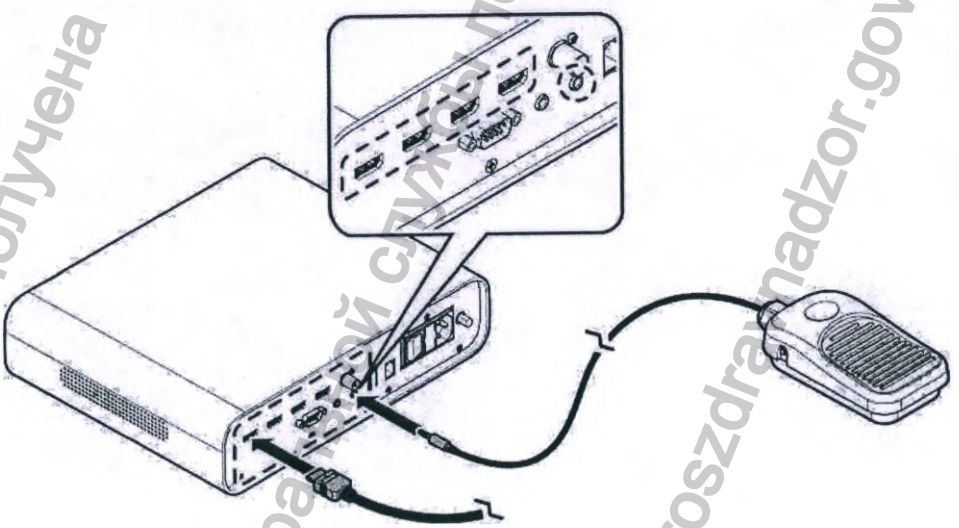
Для диагностики с гибкими эндоскопами необходимо подключить камеру и источник света в правые разъемы («см. Рис 15») С помощью кнопки [ ]: Выберите камеру для вывода изображения.

ВНИМАНИЕ! Не оставляйте включенными источник света оптики больше 30 минут, так как это может привести к чрезмерному нагреву эндоскопов и выходу эндоскопов из строя. Делайте 10 минутный перерыв, отключив источник света. В случае если Вам необходимо проводить эндоскопическое обследование длительностью больше чем 30 минут, тогда используйте блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD с видеомонитором, источником света, камерой совместно с источником света DS.Vision Light с фиброкабелем.

Подключение педального выключателя, видеомонитора, кабеля соединительного для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD

- Подключите кабель педального выключателя, видеомонитора и кабеля соединительного для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD к соответствующим разъемам на задней панели блока управления.

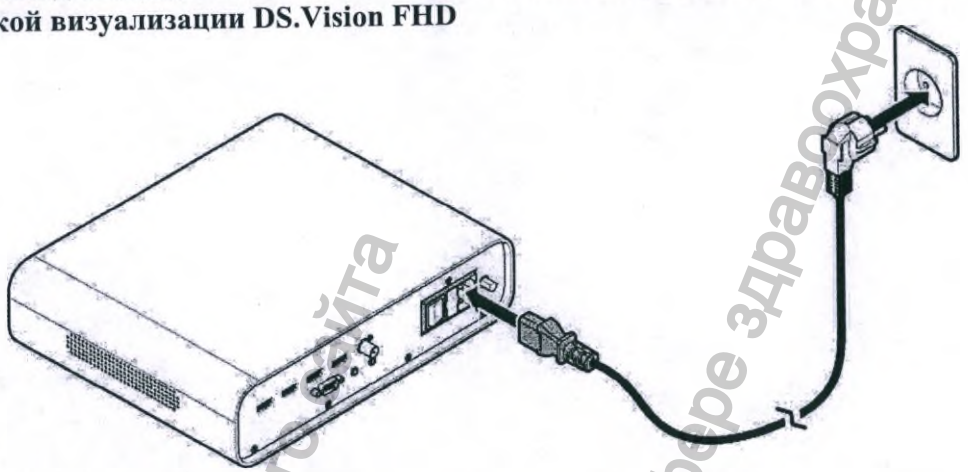
Рис. 16 Разъемы для подключение кабеля педального выключателя и кабеля видеомонитора



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- Подключите разъем **кабеля соединительного для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD** на задней панели блока управления и вставьте вилку в приборную розетку ЛОР установки или стойки приборной DS.T из комплекта поставки ЛОР установки.

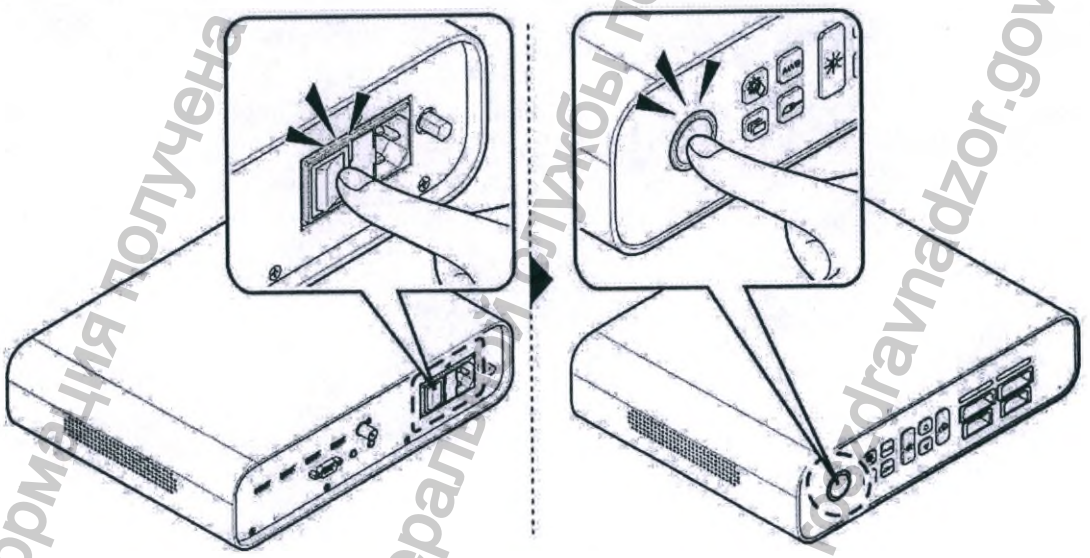
Рис. 17 Разъем для подключения **кабеля соединительного для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD**



1. При подключении видеомонитора используйте кабель HDMI.
2. Подключайте питание **кабеля соединительного для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD только к розетке ЛОР установки!**
3. Вставляя вилку в розетку, вставьте ее полностью внутрь розетки, для обеспечения ее фиксации.

Использование блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD с видеомонитором, источником света, камерой

В данном разделе описывается порядок подключения продукта и использование его функций.



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Включение/выключение питания

1. Нажмите выключатель питания на задней панели блока управления. Питание включено.
2. Нажмите [⏻] кнопку на передней панели блока управления. Питание устройство включено и загорится лампа кнопки питания.

	При подключении питания, проверьте питающий кабель и устройство на наличие повреждений, неисправностей и дефектов.

3. Чтобы прекратить использование устройства, нажмите кнопку [⏻] для выключения устройства, а затем нажмите выключатель питания, чтобы выключить питание.

Наблюдение за исследуемой областью

При включении устройства включается камера, подключенная к основному блоку, и изображение отображается на мониторе. Переместите камеру в желаемое место и осмотрите пораженный участок.

При осмотре пораженного участка доступны следующие функции:

[⚙]: Настройка цвета изображения (Цветовой тон: 3 типа).

[awb]: Отрегулируйте баланс белого.

[▣]: Установите количество разделенных экранов (1, 2, 4).

[📹]: Выберите камеру для вывода изображения.

[☀]: Включение и выключение лампы.

[△]/[▽]: Отрегулируйте яркость изображения.

[📷]: Сделать снимок.

Регулировка цвета

Нажмите кнопку [⚙] несколько раз. При каждом нажатии кнопки [⚙] цветовой тон (3 типа) изменяется и применяется к изображению.

ПРИМЕЧАНИЕ	Для настройки цвета изображения, Вы также можете нажать кнопку **«Регулировка цвета»** на камере.

Автоматическая регулировка баланса белого

Удерживая конец эндоскопа, подключенного к камере, близко к белому объекту, нажмите кнопку [**AWB**] и не двигаясь ждите. На экране появится уведомление о функциях баланса белого и начнется настройка.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ПРИМЕЧАНИЕ	Для настройки баланса белого, Вы также можете нажать кнопку [**AWB**] на камере.

Использование двух камер одновременно (опционально)

Для экономии времени возможно опциональное приобретение дополнительной камеры и источника света, чтобы не было необходимости переключать камеру / источник света для каждого типа оптики

При нажатии кнопки [ ] камера переключается и источник света выбранной камеры включается, и изображение с выбранной камеры отображается на мониторе.

ПРИМЕЧАНИЕ	При приобретении опционально камеры и источника света Вы можете переключать камеры, нажав любую кнопку на неактивной камере.
ПРИМЕЧАНИЕ	По желанию врача, можно не переключать камеру из разъема (Жесткая) при работе с гибким эндоскопом, и наоборот можно не переключать камеру из разъема (Гибкая) при работе с жесткими эндоскопами. На качество диагностики это не повлияет, но все же производитель рекомендует использовать для каждого типа оптики свой разъем камеры, так как каждый разъем имеет особые настройки под соответствующий тип оптики.
ПРИМЕЧАНИЕ	По желанию врача, можно не переключать источник света из разъема (Жесткая) при работе с гибким эндоскопом, и наоборот можно не переключать источник света из разъема (Гибкая) при работе с жесткими эндоскопами. На качество диагностики это не повлияет, но все же производитель рекомендует использовать для каждого типа оптики свой разъем источника света, так как каждый разъем имеет особые настройки под соответствующий тип оптики.
ПРИМЕЧАНИЕ	Для экономии времени возможно опциональное приобретение дополнительной камеры и/или источника света для работы с жесткой/гибкой оптикой, чтобы не было необходимости переключать камеру для каждого типа оптики.

Использование лампы

1. Нажмите [ ] кнопку. Лампа загорится.
2. После использования нажмите кнопку [ ], чтобы выключить.

Разделение экрана

Нажимайте кнопку [ ] несколько раз. При каждом нажатии кнопки [ ] текущая настройка отображается в правом верхнем углу экрана монитора в виде прямоугольника с выбранным числом (1, 2, 4).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Захват изображения

Нажмите кнопку [ ], чтобы сделать снимок и проверить область.

1. Поместите камеру в желаемую область и нажмите кнопку [ ], чтобы сделать снимок.
2. Проверьте захваченное изображение на экране монитора.
3. Нажмите кнопку [ ] , чтобы активировать камеру. Изображение отображается на мониторе.

ПРИМЕЧАНИЕ	Чтобы сделать снимки, вместо кнопки [ ], можно использовать ножной переключатель или нажать кнопку **[Захват]** активной камеры.

Процедура захвата дополнительных изображений и их проверки на разделенном экране (2, 4) следующая:

• Чтобы отобразить на экране два захваченных изображения,

А. Используйте кнопку [ ], чтобы настроить разделенный экран для отображения двух изображений.

Б. Дважды повторите шаги с 1 по 3, затем нажмите кнопку [ ]. Изображения появляются на разделенном экране в том порядке, в котором они были сняты.

В. Проверьте захваченное изображение на экране монитора.

Г. Нажмите кнопку [ ], чтобы активировать камеру. Изображение отображается на мониторе.

• Чтобы отобразить на экране четыре захваченных изображения,

А. Использовать [ ] кнопку, чтобы настроить разделение экрана на четыре изображения.

Б. Повторите шаги с 1 по 3 четыре раза, затем нажмите кнопку [ ]. Изображения появляются на разделенном экране в том порядке, в котором они были сняты.

В. Проверьте захваченное изображение на экране монитора.

Г. Нажмите кнопку [ ], чтобы активировать камеру. Изображение выводится на монитор.

Установка и подключение блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD с видеомонитором, источником света, камерой с источником света DS.Vision Light с фиброкабелем

Источник света DS.Vision Light с фиброкабелем предназначен для совместного использования блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD с видеомонитором, источником света, камерой при операциях или эндоскопических обследованиях длительностью более 30 минут. Подключается к приборной розетке ЛОР установки или стойки приборной DS.T из комплекта поставки ЛОР установки с помощью кабеля соединительного для источника света DS.Vision Light с фиброкабелем и к эндоскопу.

Основные характеристики:

Предмет	Описание
Модель	Блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

	FHD с видеомонитором, источником света, камерой
Классификация предметов	Устройство обработки медицинских изображений
Разрешение изображения	1920x1080p60

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

6. Комплект поставки

Комплект поставки соответствует данным, указанным в таблице 9

Таблица 9

Наименование	Количество, шт. (комплект)
1 Установка оториноларингологическая **DS.AssistENT** вариант исполнения **Europe** в составе:	1
1.1 Корпус основной с колесами для передвижения.	1
1.2 Шнур сетевого питания	1
1.3 Стакан пластиковый для временного хранения чистых жестких эндоскопов	3
1.4 Стакан пластиковый для временного хранения использованных жестких эндоскопов	3
1.5 Стакан пластиковый для временного хранения чистых гибких эндоскопов	1
1.6 Стакан пластиковый для временного хранения использованных гибких эндоскопов	1
1.7 Емкость накопительная для секрета	1
1.8 Адаптер олив	1
1.9 Оливы конусообразные из оргстекла типоразмеров: диаметр 8 мм, диаметр 11 мм, диаметр 15 мм, диаметр 20 мм *	1уп./4 шт.
1.10 Оливы конусообразные металлические типоразмеров: диаметр 8 мм, диаметр 11 мм, диаметр 15 мм, диаметр 20 мм *	1уп./4 шт.
1.11 Комплект для аспирации и промывания миндалин в составе: рукоятка, колпачок *	1
1.12 Канюли для аспирации разных типоразмеров: диаметр 1,8 мм, диаметр 3 мм, диаметр 3,5 мм, диаметр 4 мм *	1уп./4 шт.
1.13 Лоток для сброса использованных инструментов	1
1.14 Лоток из нержавеющей стали для инструментов	6
1.15 Лоток из нержавеющей стали для медицинских принадлежностей	6
1.16 Держатель пластиковый банок для лекарственных средств	3
1.17 Пистолет воздушный для использования с насадками-распылителями лекарственных средств: с пластиковым курком или металлическим курком или без курка	1
1.18 Насадка - распылитель жидких лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка	1
1.19 Насадка - распылитель жидких лекарственных средств (изогнутая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для	1

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Наименование	Количество, шт. (комплект)
пистолета воздушного без курка	
1.20 Насадка - распылитель маслянистых лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка	1
1.21 Насадка - распылитель порошковых лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка	1
1.22 Емкость для лекарственных средств для пистолета воздушного с пластиковым курком объемом 30 мл или для пистолета воздушного с металлическим курком объемом 60 мл или для пистолета воздушного без курка объемом 30 мл	не более 4
1.23 Кресло пациента электромеханическое *	1
1.24 Тюльпан для промывания уха	1
1.25 Насадка-сопло для впрыскивания воды под давлением	1
1.26 Защита от брызг	1
1.27 Резервуар для системы промывания полостей объемом 2 л	1
1.28 Блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 с интегрированным видеодисплеем, источником света, камерой, адаптером эндоскопа, адаптером питания *	1
1.29 Блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD с видеомонитором, источником света, камерой *	1
1.30 Источник света DS.Vision Light с фиброкабелем *	1
1.31 Кабель питания для кресла пациента электромеханического	1
1.32 Кабель соединительный для кресла пациента электромеханического	1
1.33 Кабель соединительный для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1	1
1.34 Кабель соединительный для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD	1
1.35 Кабель соединительный источника света DS.Vision Light с фиброкабелем	1
1.36 Педальный выключатель	не более 3
1.37 Кабель DVI	1
1.38 Кабель CVBS	1
1.39 Кабель HDMI	1
1.40 Кабель SDI	1
1.41 Стойка приборная DS.T-2-04 *;	1
1.42 Стойка приборная DS.T-3-07 *;	1
1.43 Стойка приборная DS.T-4-03 *;	1
1.44 Стойка приборная DS.T-2-05 *;	1
1.45 Стойка приборная DS.T-3-08 *;	1

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Наименование	Количество, шт. (комплект)
1.46 Стойка приборная DS.T-4-04 *	1
Руководство по эксплуатации (паспорт)	1

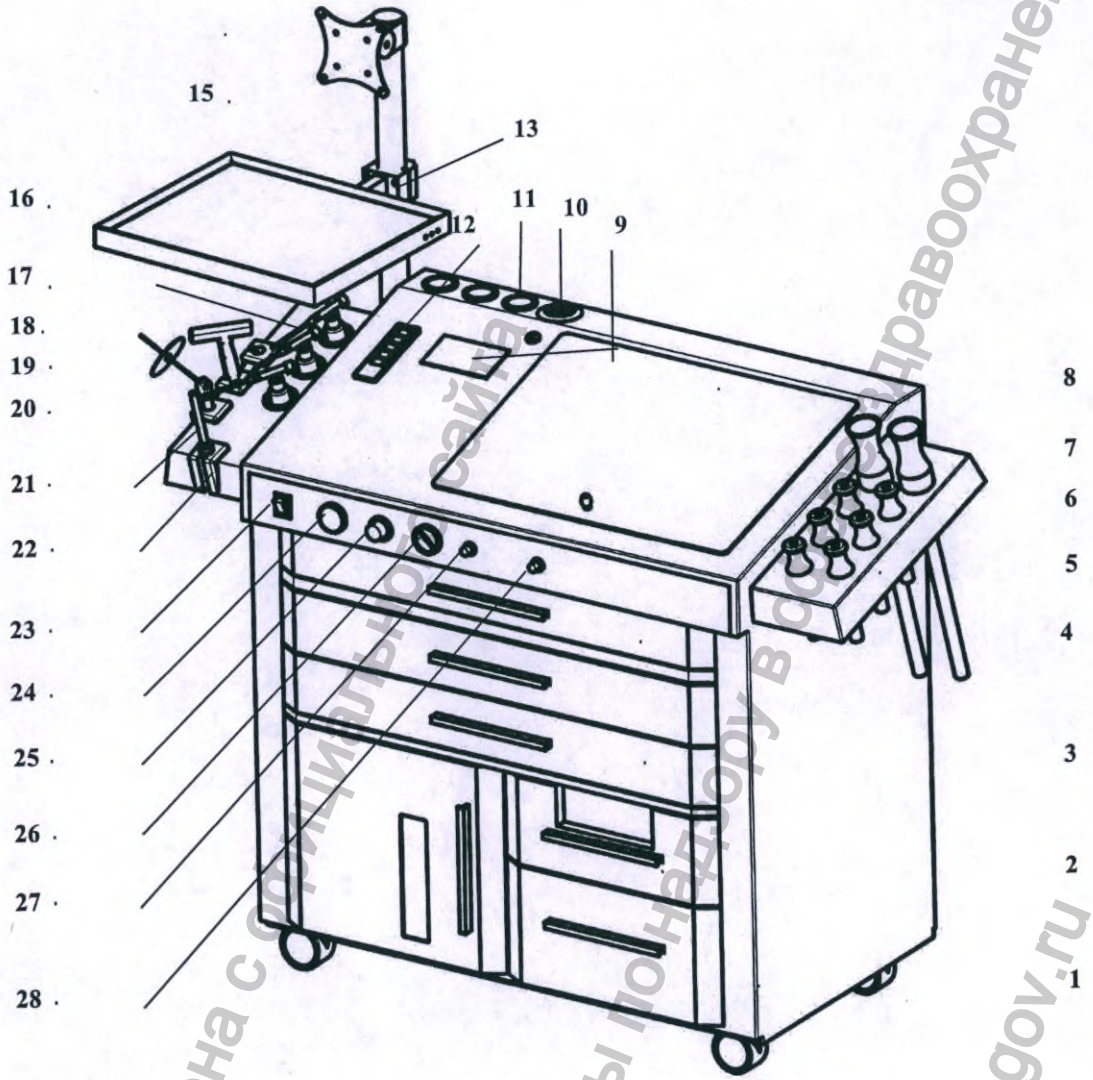
Принадлежности

Наименование	Количество, шт. (не более)
1. Штанга из алюминия*	1
2. Кронштейн крепления штанги из алюминия к установке*	1
3. Полка для дополнительного оборудования*	1
4. Кронштейн крепления полки для дополнительного оборудования*	1
5. Кронштейн для крепления монитора *	1
6. Держатель VESA монитора или видеосистемы*	1
7. Стул врача*	1
10. Полка с четырьмя металлическими банками обьемом 350 мл для инструментов и лекарственных средств*	1
11. Баночка для лекарственных средств с притертой крышкой обьемом 30 мл*	8
12. Полка с пятью лотками металлическими для инструментов*	1
13. Полка с четырьмя банками объемом 350 мл для инструментов и лекарственных средств с посадочным местом для держателей эндоскопов*	1
14. Держатель жестких эндоскопов металлический*	1
15. Держатель гибких эндоскопов металлический*	1
16. Держатель камеры*	1
17. Кронштейн крепления налобного фонаря*	1
18. Поверхность рабочая для врача*	1

Позиции, отмеченные знаком * поставляются по требованию заказчика.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

7. Внешний вид и составные части установки



1. Корпус основной с колесами для передвижения
2. Ящик выдвижной с прорезью с лотком для сброса использованных инструментов
3. Ящик выдвижной с доводчиком
4. Ящик выдвижной с лотками из нержавеющей стали для инструментов
5. Полка для стаканов пластиковых для временного хранения чистых/использованных жестких/гибких эндоскопов
6. Стакан пластиковый для временного хранения чистых жестких эндоскопов / Стакан пластиковый для временного хранения использованных жестких эндоскопов
7. Стакан пластиковый для временного хранения чистых гибких эндоскопов / Стакан пластиковый для временного хранения использованных гибких эндоскопов
8. Прозрачная крышка закрывающая лотки из нержавеющей стали для принадлежностей

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

9. Сенсорная панель управления
10. Устройство быстрого подогрева эндоскопов
11. Держатель пластиковый банок для лекарственных средств
12. Пульт управления креслом пациента
13. Кронштейн крепления полки для дополнительного оборудования
14. Держатель VESA для монитора или видеосистемы)
15. Штанга из алюминия
16. Полка для дополнительного оборудования
17. Насадка-распылитель лекарственных средств с емкостью для медикаментов
18. Пистолет воздушный для использования с распылителями лекарственных средств
19. Насадка-сопло для впрыскивания воды под давлением с защитой от брызг
20. Держатель пистолета воздушного
21. Адаптер олив
22. Держатель аспирационного шланга с адаптером олив
23. Кнопка включения установки
24. Аналоговый вакуумметр (для аспирации)
25. Ручка регулятор аспирацией
26. Манометр (для распыления и ирригации)
27. Поворотный регулятор распыления
28. Поворотный регулятор ирригации

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

8. Техническое обслуживание и ремонт

Устройство должно проверяться обученным и квалифицированным персоналом не реже двух раз в год. Техническое обслуживание должно выполняться авторизованными службами. Изготовитель предоставляет список запасных частей, подлежащих замене, и соответствующую документацию обученному и квалифицированному персоналу. Во время работы устройство не может быть осмотрено посторонними лицами, и ремонтные работы выполняться не могут. Очистите устройство перед отправкой в ремонт. При условии надлежащего использования по прямому назначению и соблюдении настоящего руководства пользователя гарантийный срок устройства составляет 1 год.

Ошибки пользователя при обслуживании устройства, которые привели к повреждению оборудования, внесение изменений в конструкцию устройства, проведение ремонта неавторизованным персоналом снимают устройство с гарантии.

Возможные неисправности и их устранения приведены в таблице ниже

Неисправность	**Вероятная причина неисправности**	**Действия направленные на устранение неисправности**
Установка не включается	Установка не подключена к электрической сети	Проверить подключение к электрической сети
	Нет напряжения в электрической сети предохранители	Проверить напряжение в электрической сети
	Вышел из строя предохранители	Проверить предохранители
Установка подключена к сети, но не включается	Вышел из строя предохранитель	Проверить предохранитель, при необходимости заменить.* В случае повторного перегорания предохранителя обратиться в сервисную службу
	Сработал дифференциальный выключатель	Включить дифференциальный выключатель. В случае повторного срабатывания дифференциального выключателя обратиться в сервисную службу
Блок аспирации не работает	Нет питания	Проверьте целостность предохранителей. При необходимости замените.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

	Шнур сетевого питания подсоединён неправильно подсоединен	Правильно вставьте шнур питания.
	Шнур питания повреждён	Замените кабель
	Компрессор не работает.	Свяжитесь с сервисной службой и отправьте устройство в ремонт.
Проблемы с перемещением аспирируемого материала при аспирации	Емкость накопительная для секрета вставлена не до конца	Полностью вставьте емкость
	Бактериальный фильтр заблокирован	Смените фильтр
	Трещина в емкости накопительной, пластиковой для секрета	Замените емкость
	Крышка загрязнена	Очистите крышку
	Отверстие в крышке	Замените крышку
	Емкость накопительная, пластиковая для секрета жидкости полна	Опустошите емкость, продезинфицируйте емкость
	Засор между соединением ёмкости и шлангом	Очистите соединение
	Всасывающий элемент заблокирован	Очистите или замените впускной элемент.
Загрязнение (Во время использования)	Не стерилизованная использованная емкость	Стерилизуйте емкость каждый раз после использования
Загрязнение (Во время использования)	Не продезинфицированный силиконовый шланг	Дезинфекция шланга при использовании силиконового шланга аспиратора
Компрессор воздушный не создает требуемого давления (во время использования)	Неисправность насоса	Обратитесь в сервисную службу
	Утечка воздуха из шланга блока распыления лекарственных средств для подключения распылителя	Проверьте шланги и их соединения
	Неисправность пистолета-распылителя	Обратитесь в сервисную службу

* Замена плавкого предохранителя: Для замены предохранителя отключите шнур сетевого питания установки , извлеките фиксатор предохранителя из разъёма, проверьте его на целостность при помощи мультиметра. В случае необходимости замены, установите новый предохранитель с параметрами, указанными на шильдике предохранителя. Проверьте работоспособность

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

9. Чистка, дезинфекция, стерилизация

Перед чисткой отключите устройство от сети.

При работе с дезинфицирующими средствами защищайте глаза и кожу и соблюдайте правила гигиены.

Не очищайте поверхности растворителями, содержащими углеводороды (например, бензолом).

Эффективность дезинфекции и/или стерилизации может снизиться из-за загрязнения или остатков влаги.

Наружные поверхности частей установки должны быть устойчивы к дезинфекции по раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос", а также к санитарной обработке 1% раствором хлорамина.

Оливы конусообразные металлические типоразмеров: диаметр 8мм, диаметр 11 мм, диаметр 15мм, диаметр 20мм; оливы конусообразные из оргстекла типоразмеров: диаметр 8 мм, диаметр 11 мм, диаметр 15 мм, диаметр 20 мм; комплект для аспирации и промывания миндалин в составе: рукоятка, колпачок; канюля для аспирации типоразмеров: диаметр 1,8 мм, диаметр 3 мм, диаметр 3,5 мм, диаметр 4мм; адаптер олив; шланги аспирационные - должны быть устойчивы к стерилизации по МУ 287-113 методом автоклавирования при условиях: давление 2,3 бар, температура +121 °С, время выдержки 10 мин.

Стакан пластиковый для временного хранения чистых жестких эндоскопов, стакан пластиковый для временного хранения использованных жестких эндоскопов, стакан пластиковый для временного хранения чистых гибких эндоскопов, стакан пластиковый для временного хранения использованных гибких эндоскопов, держатель гибких эндоскопов металлический, держатель жестких эндоскопов металлический, должны быть устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1%о раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16, к промыванию водой дистиллированной по ГОСТ Р 58144, а затем стерилизации методом автоклавирования при условиях: давление 2,3 бар, температура +134°С, время выдержки 10 мин.

Для систем эндоскопической визуализации и источника света дезинфекцию производите салфеткой из бязи или марли, по МУ 287-113 раствором 3% - ой перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0.5% моющего средства по ГОСТ 25644-96. По окончании дезинфекции протрите сухой, мягкой тканью.

Для кресла пациента чистку и дезинфекцию производите салфеткой из бязи или марли, по МУ 287-113 раствором 3% - ой перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0.5% моющего средства по ГОСТ 25644-96. По окончании дезинфекции протрите сухой, мягкой тканью.

Не применяйте для удаления загрязнений едкие средства, органические растворители, отбеливатели и абразивные материалы.

Для стойки приборной дезинфекция проводится по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствора монохлорамина по ГОСТ 14193.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

10. Маркировка

Маркировка установки должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-002-86671063-2022.

На каждой части установки, должна быть наклеена маркировочная табличка в соответствии с ГОСТ 12969, на которой указывается следующее:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- адрес производителя;
- наименование установки и варианта исполнения;
- заводской номер установки по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- напряжение сети питания;
- символы и знаки электробезопасности;
- символ защиты от проникновения влаги;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»;
- на каждой полке стойки приборной указание о максимальной нагрузке в кг;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- выходная мощность сети;
- дата выпуска (месяц и две последние цифры года);
- обозначение настоящих ТУ;
- производительность компрессоров помп промывочных;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- Q-код;
- Слова «Сделано в России»;
- знак обращения на территории государств-членов ЕАЭС (в случае регистрации в системе ЕАЭС).

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии) и его адрес;
- наименование установки и его варианта исполнения;
- климатические условия транспортирования и хранения;
- масса брутто;
- масса нетто;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво. На транспортную упаковку должна быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: “Хрупкое. Осторожно”, “Верх”, “Беречь от влаги”, “Штабелировать запрещается”.

Манипуляционные знаки должна наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

11. Упаковка

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и настоящих ТУ.

Перед упаковыванием установка должна быть законсервирована в соответствии с ГОСТ 9.014 для условий хранения 1 по ГОСТ 15150, вариант защиты ВЗ-10, вариант упаковки ВУ-5, предельный срок защиты без переконсервации должен быть не более трех лет.

Эксплуатационная документация установки должна быть упакована в отдельный негерметичный пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или завёрнута в водонепроницаемую двухслойную бумагу по ГОСТ 8828.

Установка, отдельные компоненты, механически не связанные между собой при поставке, должны быть обернуты пленкой полиэтиленовой воздушно-пузырчатой изготовленной по ТУ 2245-001-96117480-08, установлены на поддон плоский деревянный по ГОСТ 33757 и, вместе с эксплуатационной документацией, должны быть упакованы в транспортную тару – ящики деревянные по ГОСТ 9396 таким образом, чтобы была исключена возможность их перемещения внутри ящика при транспортировании (допускается использовать картон гофрированный ГОСТ Р 52901 и другие амортизирующие материалы).

В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, который должен содержать следующую информацию:

наименование предприятия-изготовителя;

наименование установки и варианта исполнения;

дата упаковывания.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

Внимание!
Устройство хрупкое! Не роняйте его! Не наступайте на него!
Не складируйте на него! Не бейте по нему! Защищайте от грязи и пыли!
Устройство протирайте влажной тканью, предварительно отключив от сети!

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

12. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Установка должна размещаться в местах, исключающих воздействие прямых солнечных лучей.

Эксплуатация установки допускается в закрытом помещении, температура окружающего воздуха в котором находится в пределах:

- верхнее значение + 35 °С;
- нижнее значение + 10 °С

Относительная влажность при эксплуатации: 20 - 80%

Транспортирование установки в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Установку в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика в условиях хранения 1 ГОСТ 15150 не более двух лет.

Температура транспортирования устройства: от -50 до +50

Влажность при транспортировании: до 100%

Температура хранения устройства: от -+5°С до +40°С

Влажность при хранении: до 80%

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

13. Утилизация

Установка, пришедшая в непригодность, в том числе в связи с истечением срока эксплуатации, подлежит утилизации.

Перед утилизацией приведите установку в неработоспособное состояние. Установка не должна служить источником повышенной опасности. Отключите установку от сети переменного тока, выдернув шнур сетевого питания.

По окончании срока службы утилизация установки должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса «А».

Утилизацию необходимо производить в соответствии с требованиями нормативных актов, действующих на момент утилизации.

Упаковка установки утилизируется в места сбора бытового мусора.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

14. Требования безопасности

В части безопасности установка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, с учетом требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-6 для медицинский электрических изделий с защитой от поражения электрическим током класса I, с рабочей частью типа B (для установки и входящих в комплект поставки самостоятельных медицинских изделий). Класс защиты от поражения электрическим током стоек эндоскопических I, без рабочей части.

По электромагнитной совместимости установка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Корректированный уровень звуковой мощности (LpA), создаваемый установкой, не должен превышать 70 дБА (уровень звука на измерительной поверхности на расстоянии 1 м не должен превышать 60 дБА).

Наружные поверхности частей установки должны быть устойчивы к дезинфекции по раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644, а также к санитарной обработке 1% раствором хлорамина.

Части и компоненты, имеющие контакт с организмом человека, должны быть биологически безопасными в соответствии с требованиями стандартов серии ГОСТ ISO 10993 с учетом требований ГОСТ Р 52770.

При монтаже изделия необходимо учитывать размещение установки таким образом, чтобы кабели соединительные не мешали передвижению оператора и пациента.

Запрещено перемещать через препятствия (пороги), потому, что установка не предназначена для применения у кровати пациента!

Не позволяйте пациентам вставать на опору для ног. Существует риск повреждения опоры для ног!

К приборным розеткам, установленным на корпусе установки, допускается подключать только изделия из состава Установки.

К многорозеточному соединителю стойки приборной можно подсоединять только изделия, которые определены как часть МЕ СИСТЕМЫ или указаны как совместимые с МЕ СИСТЕМОЙ.

МНОГОРОЗЕТОЧНЫЕ СЕТЕВЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ, поставляемые с МЕ СИСТЕМОЙ, должны использоваться только для питания изделий, входящих в состав МЕ СИСТЕМЫ;

Разрешается использовать только оригинальные принадлежности и запасные части, полученные от компании ДС.Мед. Использование принадлежностей, кабелей, не указанных в комплекте поставки, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем МЕ ИЗДЕЛИЯ в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

15. Гарантийные обязательства

На все элементы и части установки предоставляется стандартная 12-месячная гарантия, начиная с даты его пуско-наладки. Кроме того, в конкретном договоре купли-продажи может быть оговорен иной срок гарантии, чем указано выше.

Гарантия охватывает максимально быстрый ремонт аппарата сервисными сотрудниками нашей компании в случае неисправности.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- химического, теплового, механического или иного воздействия, неправильного или небрежного обращения, попадания посторонних предметов во внутрь оборудования или части оборудования;
- неправильной эксплуатации, включая, но не ограничиваясь, использованием установки, принадлежностей или специального оборудования не по прямому назначению и эксплуатацией оборудования в нарушении правил и требований Руководства по эксплуатации, безопасности, небрежным уходом (например, очистки, дезинфекции, стерилизации);
- гарантия не распространяется на расходные и многоразовые расходные материалы и принадлежности, в том числе на расходные материалы, используемые при проведении гарантийных работ (например, антибактериальные фильтры, лампы накаливания и т.д.) и предоставляемые конечным пользователем оборудования;
- ремонта и/или наладки оборудования, если они произведены любыми иными лицами, кроме уполномоченного производителем на гарантийное обслуживание сервисного представителя.
- внесения конструктивных изменений в оборудование без согласования с производителем, а также установки деталей, непредусмотренных технической документацией и руководством по эксплуатации;
- несоблюдения норм и стандартов на параметры питающих электросетей, включая скачки напряжения или использования оборудования в условиях, не отвечающих требованиям окружающей среды и электропитанию;
- действий непреодолимой силы (пожар, наводнение, молния и т.д.);

Производитель несет ответственность за безопасность и надежность установки в следующих случаях:

- модификация, установка новых компонентов, изменения или ремонт аппарата выполняются исключительно лицами, уполномоченными заводом-производителем
- линии электроснабжения должны соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
- установка используется только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.

Внимание!
Ремонт установки разрешается выполнять только сотрудникам компании ООО «ДС.Мед» или другими уполномоченным сотрудникам!

Устройство соответствует требованиям нормативных документов: ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

16. Свидетельство о приемке

Установка оториноларингологическая DS.AssistENT вариант исполнения _____, серийный номер _____изготовлена и принята в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-002-86671063-2022 и признана годной для эксплуатации.
Дата выпуска «____»_____20___г.

Наименование производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ДС.Мед» (ООО «ДС.Мед»)
142214, Московская обл, г.о. Серпухов, г. Серпухов, Северный пр-д, д.6, офис 1.
Тел.: +7 (495) 230 11 55
Сайт: www. ds-med.ru
Адрес электронной почты: info@ds-med.ru

Начальник ОТК

М.П._____ _____
личная подпись
расшифровка подписи

_____
год, месяц, число
год, месяц, число

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

17. Данные по ЭМС

На медицинские электроприборы распространяются особые меры безопасности в отношении электромагнитной совместимости, и они должны подключаться в соответствии с приведенными ниже указаниями.

- Внимание!

Переносные и мобильные высокочастотные средства связи могут повлиять на медицинские электроприборы.

Использование других типов принадлежностей, преобразователей и электропроводки, чем те, которые указаны, может привести к повышенному излучению или к снижению помехоустойчивости медицинского изделия.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Установка предназначена для эксплуатации в среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь установки должен убедиться, что медицинское изделие будет эксплуатироваться в соответствующей среде (электромагнитной обстановке).

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Установка использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Установка пригодна для эксплуатации в любой обстановке, включая жилую зону, и в тех местах, где есть непосредственное подключение к сети электроснабжения, которая обеспечивает энергией здания, используемые для проживания
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Все модели установки оториноларингологической DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022 предназначены для эксплуатации в приведенной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь установки оториноларингологической DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022 должен убедиться в том, что медицинское изделие будет эксплуатироваться в такой зоне.

Помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	Полы деревянные, бетонные или облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ проводка ± 1 кВ вход/выход	± 2 кВ проводка ± 1 кВ вход/выход	Качество питающего напряжения должно соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	± 1 кВ синфазное ± 2 кВ синфазное	± 1 кВ синфазное ± 2 кВ синфазное	Качество питающего напряжения должно соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	3 А/м	3 А/м	Качество питающего напряжения должно соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	< 5 % Uн (> 95 % падения Uн) для 0.5 цикла 40 % Uн (60% падения Uн) для 5 циклов 70% Uн (30 % падения Uн) для 25 циклов < 5 % Uн (>95 % падения Uн) для 5 с.	< 5 % Uн (> 95 % падения Uн) для 0.5 цикла 40 % Uн (60% падения Uн) для 5 циклов 70% Uн (30 % падения Uн) для 25 циклов < 5 % Uн (>95 % падения Uн) для 5с	Качество питающего напряжения должно соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц. Если пользователь установки оториноларингологической DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022 требует продолжения работы даже в случае перебоев в энергоснабжении, мы рекомендуем подключить установку к источнику бесперебойного питания
ПРИМЕЧАНИЕ: Uн - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Помехоустойчивость для МИ изделий и МИ систем, не относящихся к жизнеобеспечению

Все модели установки оториноларингологической DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022 предназначены для эксплуатации в приведенной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь установки должен убедиться в том, что медицинское изделие будет эксплуатироваться в такой зоне.

Помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В 150 кГц ... 80 МГц	3 В	По отношению к установке мобильная радиоаппаратура, включая электропроводку, не должна находиться на расстоянии менее рекомендуемого безопасного расстояния, которое рассчитывается по уравнению в соответствии с частотой радиопередатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1{,}167 * \sqrt{P}$ $d = 1{,}167 * \sqrt{P}$ $d = 2{,}33 * \sqrt{P}$ Буквой «P» обозначается номинальная мощность радиопередатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а буквой d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков при всех частотах должна быть, согласно исследованию, проведенном на месте (a), меньше, чем уровень соответствия (b). В зоне приборов, на которых имеется следующий значок, возможны нарушения.
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-6	3 В/м 80 МГц ... 2,5 ГГц	3 В/м	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц имеет место более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти основные положения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин влияет абсорбционная и отражающая способность зданий, предметов и людей.

a) Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, например, базы радиотелефонов и мобильных радиопередатчиков, любительских радиостанций, радио и телепередатчиков, работающих на волнах AM и FM нельзя теоретически точно рассчитать заранее.

Чтобы определить электромагнитную зону стационарных передатчиков, следует изучить место размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте, где будет использоваться Установка оториноларингологическая DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022, превышает верхний уровень соответствия, надо понаблюдать за прибором, чтобы подтвердить, что режим работы соответствует предписанному. Если будут наблюдаться необычные показатели мощности, возможно, будут нужны дополнительные меры, как, например, изменение положения установки оториноларингологической DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022 или места его размещения.

b) При превышении диапазона частоты от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые безопасные расстояния между мобильными ВЧ телекоммуникационными приборами и моделями установки оториноларингологической DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022

Рекомендуемые безопасные расстояния между мобильными ВЧ телекоммуникационными приборами и всеми моделями установки оториноларингологической DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022

Установка оториноларингологическая DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022

предназначена для эксплуатации в электромагнитном поле, в котором величина высокочастотных помех контролируется. Покупатель или пользователь установки может помочь избежать электромагнитных помех тем, что будет соблюдать минимальное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными приборами (передатчиками) и Установка оториноларингологическая DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022, в зависимости от выходной мощности коммуникационного прибора, как приведено ниже

Информация подлежит официальному опубликованию
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Номинальная мощность передатчика Вт	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ... 80 МГц $d = 1,167 * \sqrt{P}$	80 МГц ... 800 МГц $d = 1,167 * \sqrt{P}$	800 МГц ... 2,5 ГГц $d = 2,33 * \sqrt{P}$
0,01	0,1167	0,1167	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1,0	1,167	1,167	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,67	11,67	23,3

Для передатчиков, чья максимальная номинальная мощность вверху таблицы не указана, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по уравнению, которое относится к соответствующей колонке, при этом «P» является максимальной номинальной мощностью передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц имеет место более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти основные положения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин влияет абсорбционная и отражающая способность зданий, предметов и людей.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

18. Контактная информация

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	ООО «ДС.Мед» (Общество с ограниченной ответственностью «ДС.Мед») 142214, Московская обл., г.о. Серпухов, г. Серпухов, Северный пр-д, д.6, офис 1 Тел.: +7 926 319 11 55
Техническая поддержка	service@ds-med.ru
Почта компании	law@ds-med.ru
Сайт компании	https://ds-med.ru/

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ УСТАНОВКИ

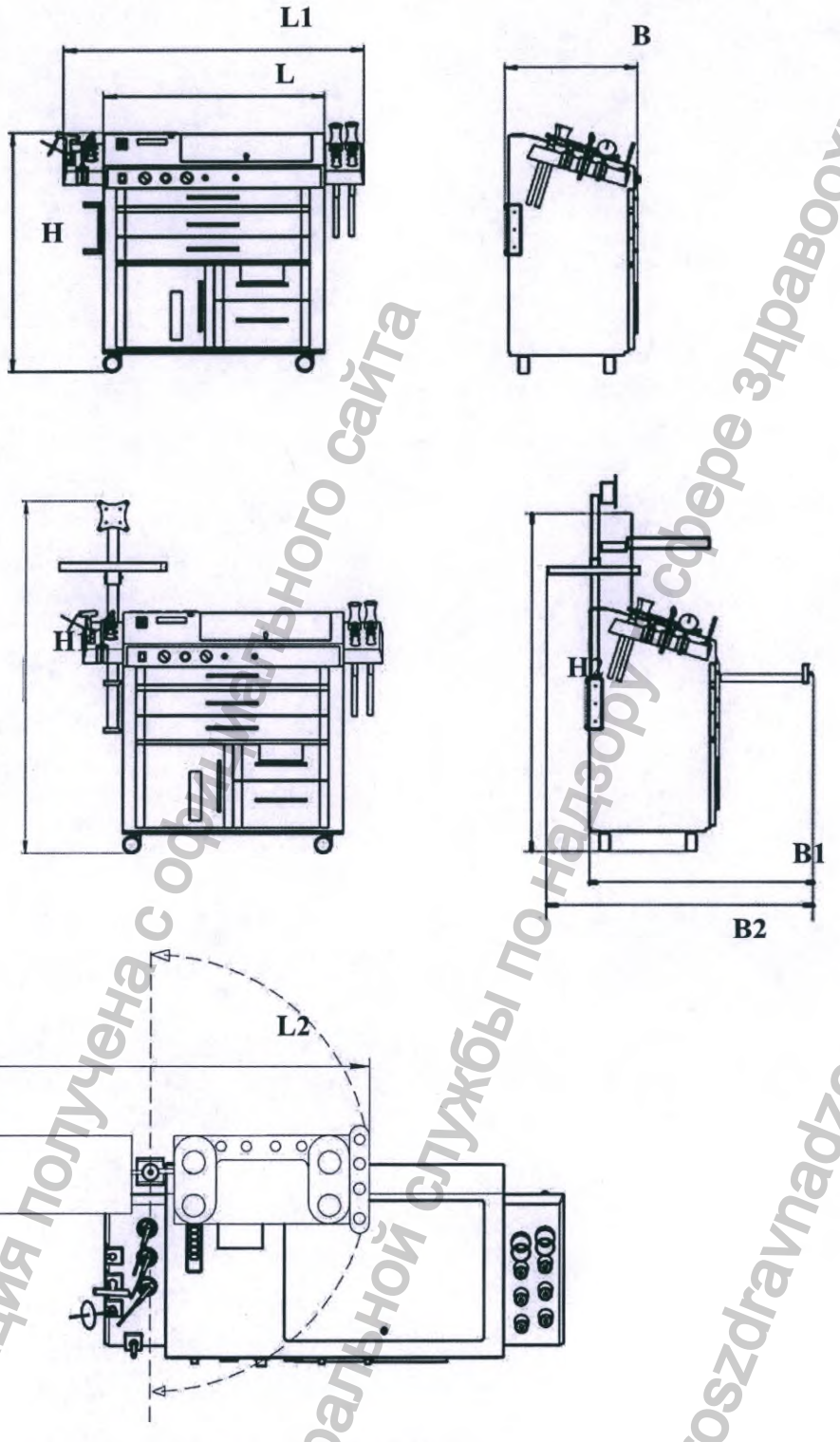


Рисунок А.1 – обозначение габаритных размеров установки

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Таблица А.1 – габаритные размеры установки

Обозначение размера	Обозначение размера, мм								
	B	B1	B2	H	H1	H2	L	L1	L2
Величина	580	970	1050	950	1490	1380	870	1170	1300

Допускаемое отклонение размеров не более ± 10 мм

Таблица А.2 – размеры, в зависимости от сборки

Обозначение размера	Сборка
B (глубина)	Глубина корпуса установки
B1 (глубина)	Глубина с выдвинутым ящиком (открытой дверцей)
B2 (глубина)	Глубина с выдвинутым ящиком (открытой дверцей) и с установленной полкой на кронштейне
H (высота)	Высота корпуса установки
H1 (высота)	Высота с утановленным держателем VESA
H2 (высота)	Высота с поднятой прозрачной крышкой для лотков из нержавеющей стали для инструментов
L (длина)	Длина корпуса установки
L1 (длина)	Длина установки
L2 (длина)	Длина установленных принадлежностей в сборе

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(обязательное)
ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, НА КОТОРЫЕ ДАНЫ
ССЫЛКИ В ТЕКСТЕ НАСТОЯЩЕМ РЭ

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ 162-90	Штангенглубиномеры. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 3746-2013	Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
ГОСТ 9396-88	Ящики деревянные многооборотные. Общие технические условия
ГОСТ 1050-2013	Металлопродукция из нелегированных конструкционных качественных и специальных сталей. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ ISO 10993 (серия)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 16523-97	Прокат тонколистовой из углеродистой стали качественной и обыкновенного качества общего назначения. Технические условия
ГОСТ 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 33757-2016	Поддоны плоские деревянные. Технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	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 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ТУ 2245-001-96117480-08	Пленка воздушно-пузырчатая полиэтиленовая

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Лист регистрации изменений

Изм	новых				Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий номер сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	изъятых					
1		2-74	74а,74б,74в		76	ИИ №5		Бубнов	26.09.23

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № | Подп. и дата | Инв. № подл

Изм.	Лист	№	Подп.	Дат
1		ИИ № 5	Бубнов	26.09.23

РДГМ.941149.002 РЭ

Лист регистрации изменений

Изм	новых			изъятых	Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий номер сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	заменённых	новых						
		2-74	74а,74б		75	ИИ №5		Бубнов	26.09.23

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

78 (семьдесят восемь) листов
цифрами прописью

Должность инженер

Подпись Ольга / Головакова /

«29» сентября 2023 г. М.П.

Информация получена с официального са
федеральной службы по надзору в сфере
www.roszdravnadzor.gov.ru

ОКПД-2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ДС.Мед»

_____ Е.И. Сёмочкин

«26» сентября 2022 г.

Установка оториноларингологическая DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022, вариант исполнения Compact
Руководство по эксплуатации
РДГМ.941149.003 РЭ

Введены впервые

Срок введения: с «26» сентября 2022 г.
Срок действия: бессрочно

2022

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Инв.№ подл. | Подп. и дата | Взам.инв.№ | Инв.№
дубл. | Подп. и дата

Оглавление

Введение..... 3
1. Описание изделия..... 4
1.1 Назначение и Применение..... 4
1.2 Классификация устройства..... 6
1.3 Функциональные характеристики..... 6
1.4 Эксплуатационный срок оборудования..... 6
1.5 Меры предосторожности..... 6
1.6 Требования к охране окружающей среды..... 8
2. Технические характеристики..... 9
3. Работа с установкой..... 21
3.1 Подготовка к работе..... 21
3.2 Функция аспирации..... 21
3.3 Правила опорожнения:..... 22
3.4 Функция распыления..... 23
3.5 Функция ирригации..... 24
3.6 Функция быстрого подогрева эндоскопов и стальных инструментов..... 26
3.7 Возможность управления креслом пациента..... 26
3.8 Оснащение..... 26
4. Блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 с интегрированным видеодисплеем, источником света, камерой, адаптером эндоскопа, адаптером питания..... 28
5. Работа с блоком управления эндоскопической визуализации DS.VISION FHD с видеомонитором, источником света, камерой..... 39
6. Комплект поставки..... 48
7. Внешний вид и составные части установки..... 51
8. Техническое обслуживание и ремонт..... 53
9. Чистка, дезинфекция, стерилизация..... 55
10. Маркировка..... 57
11. Упаковка..... 58
12. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения..... 59
14. Требования безопасности..... 60
15. Гарантийные обязательства..... 61
16. Свидетельство о приемке..... 62
17. Данные по ЭМС..... 63
18. Контактная информация..... 68а
ПРИЛОЖЕНИЕ А..... 68б
ПРИЛОЖЕНИЕ Б..... 68г

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата | Инв. № подл

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
1	ЗАМ	ИИ №5	Бубнов	26.09.23

РДГМ.941149.003 РЭ

Разраб.	Бубнов А.В.	26.09.23	Установка оториноларингологическая DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022, вариант исполнения COMPACT
Пров.	Пархаев М.А.	26.09.23	
Т. контр.			
Н. контр.	Пархаев М.А.	26.09.23	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Утв.	Семочкин Е.И.	26.09.23	

Лит	Лист	Листов
А	2	74

ООО «ДС.Мед»

Введение

Компания ООО «ДС.Мед» благодарит Вас за приобретение нашего оборудования!

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) распространяется на Установку оториноларингологическую DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022, вариант исполнения Compact (далее – установка).

Данное руководство по эксплуатации содержит сведения по управлению устройством, его техническим и функциональным характеристикам, рекомендации по его эксплуатации, обслуживанию и меры безопасности. Если Вы хотите дооснастить устройство, пожалуйста свяжитесь с нами по контактам, указанным в разделе «Производитель».

- Внимание! Перед использованием устройства ВНИМАТЕЛЬНО прочтите и усвойте информацию данного руководства.

Невнимательное прочтение руководства и использование оборудования ненадлежащим образом может привести к нанесению телесного повреждения и к повреждению оборудования. Для установки оториноларингологической DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022, как и для всех современных высокотехнологичных устройств, очень важен уход и регулярное техническое обслуживание. Кроме того, необходимо тщательно изучить функции устройства и его возможности.

Условные обозначения и их расшифровка

	Осторожно, горячо!!!
	Внимание!
	Внимание! Опасное напряжение!
	Перед открытием, отключите вилку питания!

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

1. Описание изделия

1.1 Назначение и Применение

Установка оториноларингологическая DS.AssistENT (далее – установка) предназначена для:

- хранения, демонстрации и обеспечения легкой доступности для оператора инструментов, устройств и материалов, используемых при лечении/диагностике/процедурах уха/носа/горла (ЛОР);
- обеспечения функций подогрева эндоскопов и стальных инструментов, аспирации жидкости, распыления лекарственных средств, ирригации, визуализации эндоскопических вмешательств, а так же удобного размещения пациента и дополнительного оборудования.

Область применения: оториноларингология.

Условия применения: Установка предназначена для использования в условиях оториноларингологических отделений медицинских учреждений.

Показания к применению установки:

Установка оториноларингологическая DS.AssistENT, вариант исполнения **Compact** имеет следующие показания к применению сгруппированные по функциям:

Функция аспирации:

- отсасывание крови при кровотечении (после или во время операции);
- отсасывание жидкостей во время или после операции;
- отсасывание секрета;
- чистка слухового канала после промывавния слухового канала;
- очистка носа и придаточных пазух носа;
- аспирация в полости рта;
- промывания минадлин.

Функция распыления лекарственных средств:

- распыление анестетиков перед эндоскопическим осмотром;
- распыление жидких, маслянистых и порошковых лекарственных средств , применяемых в ЛОР практике;

Функция ирригации:

- промывание слухового канала;
- исследование вестибулярного аппарата с помощью калорической стимуляции.

Функция визуализации эндоскопических вмешательств (опционально):

- отоскопия с помощью жесткого эндоскопа;
- риноскопия с помощью жесткого эндоскопа;
- ларингоскопия с помощью жесткого эндоскопа;
- отоскопия с помощью гибкого фибро эндоскопа;
- риноскопия с помощью гибкого фибро эндоскопа;
- ларингоскопия с помощью гибкого фибро эндоскопа;
- назофарингоскопия с помощью гибкого эндоскопа;
- назофаринголарингоскопия с помощью гибкого эндоскопа.

Функция эргономичного размещения пациента и оборудования (опционально):

- необходимость размещения пациента для обеспечения безопасных и эффективных манипуляций при проведении ЛОР-процедур.

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

– необходимость размещения, монтажа и перевозки медицинского оборудования в пределах медицинских учреждений

Противопоказания к применению установки:

Установка оториноларингологическая DS.AssistENT имеет следующие противопоказания к применению сгруппированные по функциям:

Функция аспирация:

– недопускается использовать функцию аспирации слухового прохода при перфорированной барабанной перепонки;
– недопускается использовать функцию аспирации для операций тимпанопластики;
– сердечная и легочная недостаточность;

Функция распыления лекарственных средств:

– черепно-мозговая травма;
– травма глаза;
– ликворный свищ;
– после операций на среднем ухе;
– воспаление придаточных пазух носа;
– гнойная ринорея;
– перелом височной кости;
– сердечная и легочная недостаточность.

Функция ирригации:

– перфорация барабанной перепонки;
– холестеатомы;
– хронический средний отит;
– сильное головокружение;
– наружный отит;
– операции тимпанопластики;
– сердечная и легочная недостаточность.

Функция визуализации эндоскопических вмешательств:

– наличие острого нарушения кровообращения в головном мозге;
– сердечная и легочная недостаточность;
– потеря сознания во время проведения эндоскопии.

Функция эргономичного размещения пациента и оборудования:

– кресло пациента электромеханическое не предназначено для проведения сердечно-легочной реанимации.

Возможные побочные эффекты: не выявлены.

Риски применения установки: Анализ рисков применения был произведен ООО «ДС.Мед» в полном объеме и представлен в Файле менеджмента риска. Меры по снижению рисков применения установки приведены в мерах предосторожности.

Изделие является не стерильным изделием многоразового применения.

Материалы биологического, животного происхождения не используются.

Лекарственные средства не используются.

Потенциальные потребители: медицинский персонал со средним специальным или высшим образованием, после ознакомления с эксплуатационной документацией на установку.

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

	Внимание! Компания ООО «ДС.Мед» не несет никакой ответственности за безопасность и работоспособность установки, если его монтаж, дополнительную оснастку и ремонт выполняет персонал, не наделенный производителем соответствующими полномочиями, или если аппарат используется ненадлежащим образом и не в соответствии с руководством по эксплуатации.

1.2 Классификация устройства

Класс в зависимости от потенциального риска применения 2а в соответствии с ГОСТ 31508, Приложением 2 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Вид контакта с организмом человека по классификации ГОСТ ISO 10993-1: кратковременный с неповрежденной кожей и слизистыми.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации установка относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По электробезопасности установка, блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1, блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD, источник света DS.Vision Light с фиброкабелем, кресло пациента, соответствует требованиям для медицинских изделий класса I с рабочей частью типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Степень защиты от проникновения твердых предметов и воды по ГОСТ 14254 – IPX0 для установки, блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1, блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD, источника света DS.Vision Light с фиброкабелем, кресла пациента и IP26 для педального выключателя.

Вид климатического исполнения установки УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Пример записи обозначения установки при заказе и в документации:

«Установка оториноларингологическая DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022 вариант исполнения Compactи».

1.3 Функциональные характеристики

Установка обладает следующими функциональными возможностями:

- Функция аспирации;
- Функция ирригации;
- Функция распыления лекарственных средств;
- Функция подогрева эндоскопов и стальных инструментов;
- Функция визуализации эндоскопических вмешательств (опция);
- Функция управления креслом пациента электромеханическим (опция);
- Функция эргономичного размещения пациента и оборудования (опция).

1.4 Эксплуатационный срок оборудования

Срок эксплуатации данной установки составляет 5 лет при регулярной замене расходных материалов и своевременном техническом обслуживании и выявлении проблем и средней интенсивности эксплуатации 2 часа в сутки..

1.5 Меры предосторожности

- Устройство должно подключаться к питающей сети с надлежаще выполненной розеткой, присоединенной к контуру защитного заземления. Параметры питающей сети должны

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

совпадать с параметрами, указанными на паспортной табличке устройства, и в данном руководстве по эксплуатации.

- Для правильной эксплуатации в сетях с отклонением напряжения питания необходимо использовать стабилизатор напряжения требуемой мощности, обеспечивающий стабилизированное напряжение 230В±23В.
- Проверяйте состояние оборудование перед каждым применением. Поврежденные провода и шланги необходимо заменить. В случае обнаружения неисправностей обратитесь в службу технической поддержки производителя.
- Не размещайте устройство рядом с батареей отопления или обогревателем.
- Для снижения риска поражения электрическим током не открывайте крышку устройства.
- В следующих случаях отключите устройство от сети и свяжитесь с сервисной службой:
  - Если в устройство попала жидкость
  - Если устройство находилось под дождем или в воде
  - Если устройство не работает, хотя инструкции были соблюдены должным образом.
- На кладите на устройство загрязненные и использованные инструменты
- Не устанавливайте устройство н неустойчивую поверхность или пол. Падения устройства может привести к серьезным повреждениям.
- Система аспирации предназначены для отсасывания медицинских жидкостей. Горючие, взрывоопасные, агрессивные газы и жидкости отсасывать запрещено.
- установка предназначен для работы в условиях медицинского учреждения. Эксплуатация в взрыво-пожароопасных условиях запрещена.
- При работе с жидкостями соблюдайте осторожность. Избегайте попадание и проливание жидкости на устройство.
- Устройство должно эксплуатироваться в условиях, указанных в разделе «Условия эксплуатации, транспортирования и хранения»
- Будьте внимательны при работе с движущимися частями устройства. Существует опасность защемления.
- Компания ООО «ДС.Мед» не несет ответственности за вред и материальный ущерб, причененный пациенту, оператору, имуществу, если при работе использовались неоригинальные части компании ООО «ДС.Мед», если пользователи пренебрегают данным руководством по эксплуатации, если ремонт, усовершенствование, регулировка, конструктивные изменения были выполнены лицами не уполномоченными компанией ООО «ДС.Мед».
- При ежедневном обслуживании и пользовании установкой следует использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, халат).
- Устройство выполняет все требования по помехоустойчивости стандарта ГОСТ Р 50267.0.2. Устройство не может работать совместно с другими устройствами не соответствующими стандартам ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р 50267.0.2.

Температура фиброкабеля подключенного к эндоскопу, а так же самого эндоскопа может превышать 45 °С. Соблюдайте перечисленные ниже предупреждения, связанные с освещением чтобы минимизировать перегрев:

- Всегда устанавливайте минимальную требуемую яркость. Яркость изображения на мониторе может отличаться от реальной яркости на дистальном конце эндоскопа.
- Не продолжайте осмотр вблизи тканей и избегайте длительного соприкосновения дистального конца эндоскопа с живыми тканями.
- При прекращении использования эндоскопа удостоверьтесь в том, что источник света выключен, либо погасите смотровую лампу.
-

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- Высокая энергия излучения, передаваемая из дистального конца эндоскопа может служить источником опасности!
- Не смотрите прямо на дистальный конец эндоскопа, дистальный конец фиброкабеля или выходной разъем источника света, когда они излучают свет. Интенсивный свет может привести к травмированию глаз.
- Не прикасайтесь к дистальному концу фибро кабеля или выходному разъему источника света сразу же после отсоединения эндоскопа от источника света, так как они значительно нагреваются. Это может привести к травмированию оператора или пациента. Хотя излучаемый дистальным концом эндоскопа свет необходим для эндоскопической диагностики и проведения вмешательств, при неправильном использовании он может также вызвать повреждения тканей человека.

• Поскольку при обследовании источник света излучает сильный свет, отсоединенный конец фибро кабеля или дистальный конец эндоскопа могут быть очень горячими. Для предупреждения опасности возгорания не допускайте контакта отсоединённого конца световодного кабеля или дистального конца эндоскопа с легковоспламеняющимися предметами.

- Не оставляйте источник света включенным с присоединенным к источнику света эндоскопом.
- Разрешается подключать к установке медицинские изделия для эндоскопического применения только в том случае если части другого медицинского изделия в конфигурации для эндоскопического применения являются рабочими частями типа CF или BF.
- Запрещается использовать установку и ее компоненты совместно с аппаратами высокочастотной хирургии, лазерными аппаратами, активными эндотерапевтическими устройствами в связи с отсутствием испытаний взаимодействия данного оборудования и установки.
-

1.6 Требования к охране окружающей среды

Установка не является источником загрязнения окружающей среды

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

2. Технические характеристики

Установка оториноларингологическая DS.AssistENT вариант исполнения **Compact (далее установка)** питается от однофазной сети переменного тока напряжением (230±23) В, частотой 50 Гц. Шнур сетевого электропитания имеет длину 3000±50 мм.

Установка оснащена тремя розетками питания. Мощность, потребляемая установкой от сети питания, не должна превышать 1400 ВА, выходная мощность приборных розеток 800 ВА.

Габаритные размеры установки указаны в Приложении А.

Масса установки в базовой комплектации (без учета кресла пациента) не превышает 65 кг.

Установка снабжена четырьмя колесами диаметром (75±3) мм каждый. Два колеса снабжены стопорными устройствами. Установка при закрытых стопорных устройствах не должна скользить и опрокидываться при установке на наклонную поверхность с углом наклона 10°.

Усилие перемещения установки по ровному полу, покрытому плиткой, должно быть не более, Н:

- при трогании с места 200;
- в движении 100.

Установка оснащена устройством быстрого подогрева эндоскопов для устранения запотевания, обеспечивающего температуру нагрева (36±2)°С за время не более 7± 2 сек.

Установка оснащена функцией аспирации (условно - Блок аспирационный), обеспечивающей следующие характеристики:

Диапазон плавной регулировки вакуума должен быть от 0 до минус 660 мм рт.ст., контроль регулировки вакуума осуществляется при помощи встроенного аналогового вакуумметра.

Максимальная скорость потока отсасывания (аспирации), в зависимости от модели используемого компрессора должна быть следующей: 30 л/мин., 60 л/мин. , 100 л/мин.

В блоке аспирационном могут применяться емкости накопительные для секрета либо из стекла , либо из пластика.

Емкость накопительная для секрета (стеклянная из стекла ХТ-1) имеет следующие размеры:

- высота (260±10) мм;
- диаметр (140±10) мм;
- объем (3±0,2) л.

Емкость накопительная для секрета (пластиковая из полиэтилена HDPE) имеет следующие размеры:

- высота (250±10) мм;
- диаметр (130±10) мм;
- объем (2± 0,3) л.

Емкость накопительная для секрета (пластиковая из полиэтилена HDPE) оснащена крышкой с рукояткой следующих размеров:

- высота (145±10) мм;
- диаметр (112±10) мм.

Емкость накопительная для секрета (стеклянная из стекла ХТ-1) должна быть оснащена крышкой следующих размеров:

- высота (145±10) мм;
- диаметр (112±10) мм.

Емкость накопительная для секрета имеет защиту от перелива (переполнения). Для этого в корпус установки встроен емкостной датчик приближения. При достижении жидкостью в емкости накопительной допустимого предела раздается предупреждающий звуковой сигнал и останавливается работа компрессора.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Блок аспирационный может быть оснащен (при необходимости опционально) адаптером олив (трубка) размера (ДхØ) 94х13 мм, оливами конусообразными металлическими и (или) оливами конусообразными из оргстекла следующих типоразмеров (ДхØ): 40х20, 40х15, 40х11, 35х8 мм, с допускаемыми отклонениями ±3 мм.

Блок аспирационный оснащен комплектом для аспирации и промывания миндалин в составе: рукоятка, колпачок, следующим размером (ДхШхВ) 295х55х47 мм с допускаемым отклонением ±3 мм.

Блок аспирационный может быть оснащен (при необходимости опционально) канюлями для аспирации типоразмеров (ДхШхВ): 180х12х1,8, 175х12х3,5, 175х12х3, 175х11,8х4 мм с допускаемым отклонением ±0,5 мм (для ширины) и ±3 мм (для других величин).

Емкость накопительная для секрета имеет защиту от перелива (переполнения). Для этого в корпус установки встроен емкостной датчик приближения. При достижении жидкостью в емкости накопительной допустимого предела раздается предупреждающий звуковой сигнал и останавливается работа компрессора.

Установка должна быть оснащена блоком ирригационным для орошения поверхности кожи, полостей тела и полых органов, обеспечивающим следующие характеристики:

Диапазон плавной регулировки давления должен быть (контроль регулировки давления осуществляется при помощи встроенного цифрового манометра) от 0 до 5,6 бар.

Максимальная скорость потока жидкости для ирригации должна быть не более 3,2 л/мин и не менее 0,8 л/мин при установке ручки регулировки потока в положение, соответствующее максимальному значению.

В качестве жидкости для ирригации в блоке ирригационном должна использоваться вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144. Подогрев воды с дискретной регулировкой температуры в диапазоне от 34°С до 38°С с шагом 0,1 °С. Контроль регулировки и фактического значения температуры нагрева должен осуществляться при помощи встроенного цифрового термометра. Абсолютная погрешность контроля фактического значения температуры должна быть ± 0,1°С.

Блок ирригационный оснащен резервуаром для системы промывания полостей со следующими характеристиками:

- высота (430±10) мм;
- диаметр (160±10) мм;
- объем (3± 0,3) л.

Блок ирригационный должен быть оснащён силиконовыми шлангами следующих размеров:

- диаметр внутренний (12±1) мм, длина (1700±10) мм;
- диаметр внутренний (8±1) мм, длина (2000±10) мм;
- диаметр внутренний (3±0,5) мм, длина (2100±10) мм.

Блок ирригационный оснащен насадкой-соплом для впрыскивания воды под давлением со следующими характеристиками:

- длина (146±10) мм;
- ширина (117±10) мм;
- высота (20±1) мм.

Блок ирригационный оснащен тюльпаном для промывания уха и защитой от брызг.

Установка оснащена функцией распыления (условно - Блок распыления) лекарственных средств, обеспечивающей следующие характеристики:

-максимальная скорость потока распыления лекарственных средств, в зависимости от используемой модели компрессора воздушного, из ряда 3 мл/мин, 8 мл/мин или 10 мл/мин ;

- диапазон плавной регулировки и контроля давления от 0 до 2,4 бар;

- контроль регулировки давления должен осуществляться при помощи встроенного аналогового манометра.

В состав блока распыления входят:

- пистолет воздушный для использования с насадками-распылителями лекарственных средств: с пластиковым курком или с металлическим курком или без курка - 1 шт.;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- насадка - распылитель жидких лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка - 1 шт.;
- насадка - распылитель жидких лекарственных средств (изогнутая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка (при необходимости) - 1 шт.;
- насадка - распылитель маслянистых лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка (при необходимости) - 1 шт.;
- насадка - распылитель порошковых лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка (при необходимости) - 1 шт..

Пистолет воздушный для использования с насадками-распылителями лекарственных средств: с пластиковым курком или с металлическим курком или без курка должен иметь следующие характеристики:

- габаритные размеры (ДхШхВ) 167х88х20 мм с допускаемым отклонением ±3мм для пистолета воздушного с пластиковым курком;
- габаритные размеры (ДхШхВ) 150х83х20 мм с допускаемым отклонением ±3мм для пистолета воздушного с металлическим курком;
-габаритные размеры (ДхШхВ) 160х37х43 мм с допускаемым отклонением ±3мм для пистолета воздушного без курка;
- масса (0,061±0,01) кг для пистолета воздушного с пластиковым курком;
- масса (0,335±0,01) кг для пистолета воздушного с металлическим курком;
- масса (0,074 ±0,001) кг для пистолета воздушного без курка.

Насадка - распылитель жидких лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка должна иметь следующие характеристики (без учёта длины силиконовой гибкой трубки):

- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного с пластиковым курком (ДхШхВ)144х32х19 мм с допускаемым отклонением ±3мм;
- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного с металлическим курком (ДхШхВ)148х24х20 мм с допускаемым отклонением ±3мм;
- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного без курка (ДхШхВ)149х70х19 мм с допускаемым отклонением ±3мм;
- масса (0,065±0,005) кг для насадки-распылителя для пистолета воздушного с пластиковым курком;
- масса (0,039±0,005) кг для насадки-распылителя для пистолета воздушного с металлическим курком;
- масса (0,065±0,005) кг насадки-распылителя для пистолета воздушного без курка;

Насадка - распылитель жидких лекарственных средств (изогнутая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка должна иметь следующие характеристики (без учёта длины силиконовой гибкой трубки):

- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного с пластиковым курком (ДхШхВ)142х32х19 мм с допускаемым отклонением ±3мм;
- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного с металлическим курком (ДхШхВ)145х24х20 мм с допускаемым отклонением ±3мм;
- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного без курка (ДхШхВ)145х70х19 мм с допускаемым отклонением ±3мм;
- масса (0,065±0,005) кг для насадки-распылителя для пистолета воздушного с пластиковым курком;
- масса (0,040±0,005) кг для насадки-распылителя для пистолета воздушного с металлическим курком;

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- масса (0,065±0,005) кг для насадки-распылителя для пистолета воздушного без курка;

Насадка - распылитель маслянистых лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка должна иметь следующие характеристики (без учёта длины силиконовой гибкой трубки):

- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного с пластиковым курком (ДхШхВ)144х32х19 мм с допускаемым отклонением ±3мм;
- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного с металлическим курком (ДхШхВ)148х24х20 мм с допускаемым отклонением ±3мм;
- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного без курка (ДхШхВ)149х70х19 мм с допускаемым отклонением ±3мм;
- масса (0,065±0,005) кг для насадки-распылителя для пистолета воздушного с пластиковым курком;
- масса (0,039±0,005) кг насадки-распылителя для пистолета воздушного с металлическим курком;
- масса (0,065±0,005) кг для насадки-распылителя для пистолета воздушного без курка;

Насадка - распылитель порошковых лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка должна иметь следующие характеристики (без учёта длины силиконовой гибкой трубки):

- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного с пластиковым курком (ДхШхВ)144х32х19 мм с допускаемым отклонением ±3мм;
- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного с металлическим курком (ДхШхВ)148х24х20 мм с допускаемым отклонением ±3мм;
- габаритные размеры насадки-распылителя для пистолета воздушного без курка (ДхШхВ)149х70х19 мм с допускаемым отклонением ±3мм;
- масса (0,065±0,005) кг для насадки-распылителя для пистолета воздушного с пластиковым курком;
- масса (0,039±0,005) кг для насадки-распылителя для пистолета воздушного с металлическим курком;
- масса (0,065±0,005) кг для насадки-распылителя для пистолета воздушного без курка;

Емкость для лекарственных средств для пистолетов воздушных разных типов должна иметь следующие характеристики:

- габаритные размеры (ДхØ) 83х30 мм с допускаемым отклонением ±3мм - для пистолета воздушного с пластиковым курком;
- габаритные размеры (ДхØ) 83х30 мм с допускаемым отклонением ±3мм - для пистолета воздушного с пластиковым курком;
- габаритные размеры (ДхØ) 142х28 мм с допускаемым отклонением ±3мм - для пистолета воздушного с металическим курком ;
- габаритные размеры (ДхØ) 121х24 мм с допускаемым отклонением ±3мм - для пистолета воздушного без курка;
- объем (30±5) мл для - для пистолета воздушного с пластиковым курком;
- объем (60±5) мл для - для пистолета воздушного с металлическим курком ;
- объем (30±5) мл для пистолета воздушного без курка;
- масса (0,018±0,002) кг для пистолета воздушного с пластиковым курком;
- масса (0,025±0,002) кг для пистолета воздушного с металлическим курком ;
- масса (0,032±0,002) кг для пистолета воздушного без курка

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) блоком управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 с интегрированным видеодисплеем, источником света, камерой, адаптером эндоскопа, адаптером питания, обеспечивающей следующие характеристики:

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Состав блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 с интегрированным видеодисплеем, источником света, камерой, адаптером эндоскопа, адаптером питания:

- блок управления с интегрированным видеодисплеем;
- источник света;
- камера;
- адаптер эндоскопа
- адаптер питания .

Блок управления с интегрированным видеодисплеем предназначен для отображения информации передаваемой камерой в режиме реального времени, оснащен кнопками управления и разъемами подключения. Через адаптер питания подключается к приборной розетке ЛОР установки или стойки приборной DS.T из комплекта поставки ЛОР установки с помощью кабеля соединительного для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 и имеет следующие характеристики:

- габаритные размеры (ДхШхВ) 543х310х55 мм с допускаемым отклонением ±5мм;
- диагональ экрана видеодисплея 21,5 “;
- разрешение экрана 1920х1080 пикселей;
- масса (6±0,5) кг;
- электропитание (230±23) В, частотой 50 Гц;
- потребляемая мощность не более 80 ВА.

Источник света предназначен для освещения полостей при проведении эндоскопических осмотров, подключается с одной стороны к эндоскопу (жесткому эндоскопу или гибкому фибро эндоскопу), с другой стороны к блоку управления и имеет следующие характеристики:

- габаритные размеры (ДхØ) коннектора цилиндрического 100х22 мм с допускаемым отклонением ±3 мм;
- габаритные размеры коннектора прямоугольного (ДхШхВ) (97х65х15) с допускаемым отклонением ±3 мм;
- общая длина кабеля (5000±10) мм;
- масса (0,25 ± 0,05) кг;
- цветовая температура светодиода (5700±300)К;
- размер рабочего поля 30х30 мм с допускаемым отклонением ±3мм (на расстоянии 60 мм от поверхности;
- максимальная освещенность в центре рабочего поля не менее 300 000 лк;

Камера предназначена для преобразования оптического изображения проецируемого оптической системой эндоскопа (жесткого эндоскопа или гибкого фибро эндоскопа) на сенсорную матрицу головки камеры и формирования цифрового видеосигнала с последующей передачей его на блок управления с интегрированным видеодисплеем. Подсоединяется к блоку управления и имеет следующие характеристики:

- габаритные размеры (ДхШхВ) 167х70х50 мм с допускаемым отклонением ±5мм;
- общая длина кабеля (5000±10) мм;
- разрешение сенсорной матрицы головки камеры 1920х1080 пикселей;
- масса (0,50 ±0,050) кг.

Адаптер питания предназначен для преобразования питания с переменного тока в постоянный и питания постоянным током блока управления. Соединяет блок управления с кабелем соединительным для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 и имеет следующие характеристики:

- габаритные размеры (ДхШхВ) 125х32х50 мм с допускаемым отклонением ±5мм.
- электропитание 100-240 В, 50/60 ГЦ

Адаптер эндоскопа служит для соединения эндоскопа с камерой, позволяет регулировать фокусировку резкости изображения и имеет следующие характеристики:

- обеспечивает соединение с эндоскопами типов: отоскопы, риноскопы, ларингоскопы, назофарингоскопы, назофаринголарингоскопы.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- габаритные размеры (ДхØ) 59х48 мм с допускаемым отклонением ±3мм;
- масса (0,150±0,05) кг.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) блоком управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD с видеомонитором, источником света, камерой , обеспечивающей следующие характеристики:

Состав блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD с видеомонитором, источником света, камерой :

- блок управления;
- видеомонитор;
- источник света;
- камера;

Блок управления служит для управления системой, оснащен кнопками управления, разными разъемами для подключения источника света и камеры для разного типа оптики (гибкой фибро оптики и жесткой оптики). Подключается к приборной розетке ЛОР установки или стойки приборной DS.T из комплекта поставки ЛОР установки с помощью кабеля соединительного для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD и имеет следующие характеристики:

- габаритные размеры (ДхШхВ) 300х246х77 мм с допускаемым отклонением ±5мм;
- масса (4,0 ± 0,5) кг;
- электропитание 100-240 В, 50/60 ГЦ;
- потребляие характеристики:емая мощность не более 45 ВА.

Видеомонитор предназначен для отображения цифрового видеосигнала полученного от блока управления в режиме реального времени. Соединяется с блоком управления кабелем HDMI, подключается к приборной розетке ЛОР установки или стойки приборной DS.T из комплекта поставки ЛОР установки с помощью собственного кабеля питания и имеет следующие характеристики:

- габаритные размеры (ДхШхВ) 565х59х340 мм с допускаемым отклонением ±5мм;
- диагональ экрана видеодисплея 24“;
- разрешение экрана 1920х1080 пикселей;
- масса (7,0 ± 0,3) кг;

Источник света предназначен для освещения полостей при проведении эндоскопических осмотров, подключается с одной стороны к эндоскопу, с другой стороны к блоку управления и должен иметь следующие характеристики:

- габаритные размеры (ДхØ) коннектора цилиндрического 110х22 мм с допускаемым отклонением ±3 мм;
- габаритные размеры коннектора прямоугольного (ДхШхВ) (97х75х30) с допускаемым отклонением ±3 мм;
- общая длина кабеля (5000±10) мм;
- масса (0,150 ± 0,05) кг;
- цветовая температура светодиода (5500±300)К;
- размер рабочего поля 30х30 мм с допускаемым отклонением ±3мм (на расстоянии 60 мм);
- максимальная освещенность в центре рабочего боля не менее 160 000 лк.

Камера предназначена для преобразования оптического изображения проецируемого оптической системой эндоскопа (гибкого или жесткого) на сенсорную матрицу головки камеры и формирования цифрового видеосигнала с последующей передачей его на блок управления. подсоединяется к блоку управления и имеет следующие характеристики:

– обеспечивать соединение с эндоскопами типов: отоскопы, риноскопы, ларингоскопы, назофарингоскопы, назофаринголарингоскопы;
- габаритные размеры (ДхШхВ) 184х67х44 мм с допускаемым отклонением ±5мм;
- общая длина кабеля (5000±10) мм;
- разрешение сенсорной матрицы головки видеокамеры 1920х1080 пикселей;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- масса (0,50±0,050) кг.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) источником света DS.Vision Light с фиброкабелем. Источник света DS.Vision Light с фиброкабелем предназначен для совместного использования с блоками управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD при операциях или эндоскопических обследованиях длительностью более 30 минут. Подключается к приборной розетке ЛОР установки или стойки приборной DS.T из комплекта поставки ЛОР установки с помощью кабеля соединительного для источника света DS.Vision Light с фиброкабелем. Подсоединяется к эндоскопу и должен иметь следующие характеристики:

- габаритные размеры (ДхШхВ) 300х244х77 мм с допускаемым отклонением ±5мм;
- размеры фиброкабеля (ДхØ) (2300±5)х(13±1) мм;
- масса (4,5±0,2) кг;
- электропитание (230±23) В, частотой 50 Гц;
- потребляемая мощность не более 85 ВА;
- размер рабочего поля 30х30 мм с допускаемым отклонением ±3мм (на расстоянии 60 мм);
- максимальная освещенность в центре рабочего поля не менее 900 000 лк.

В установке оториноларингологической DS.AssistENT могут использоваться совместимые видеоэндоскопические системы, жёсткие и гибкие эндоскопы, зарегистрированные в установленном порядке.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) креслом пациента электромеханическим (далее – кресло), предназначенным для размещения пациента во время диагностического осмотра и проведения ЛОР процедур со следующими характеристиками:

Кресло питается от однофазной сети переменного тока напряжением (230±23) В, частотой 50 Гц.

Мощность, потребляемая креслом от сети электропитания, не превышает 185 ВА.

Габаритные размеры кресла (в горизонтальном положении) следующие:

- длина (1780±88,5) мм;
- ширина (680±33,5) мм;
- высота в нижнем положении (575±10) мм;
- высота в верхнем положении (770±10) мм;
- шнур сетевого электропитания (3000±10) мм.

Масса кресла 110 кг с допускаемым отклонением ± 10%. Кабель соединительный для кресла пациента электромеханического имеет длину 3000±10 мм.

Кресло обеспечивает плавные без рывков подъем и опускание при распределенной нагрузке суммой не менее 200 кг. Нагрузка (масса) должна быть распределена следующим образом:

16 кг (голова и шея);
67 кг (верхняя часть тела и плечи);
39 кг (нижняя часть тела, предплечья и кисти рук);
44 кг (бедра);
34 кг (ноги и ступни).

При распределении нагрузки возможно отклонение ± 10 %.

Конструкцией кресла обеспечено положение устойчивого равновесия в случае его наклона на 7°30' при распределенной нагрузке.

Конструкцией кресла обеспечено опускание ненагруженной спинки при включении механизма опускания без приложения дополнительных усилий к верхней части кресла.

Скорость перемещения кресла из одного крайнего положения в другое при подъеме или опускании с распределенной нагрузкой от (0,01± 0,003) м/с.

Угловая скорость перемещения спинки кресла из одного положения в другое (0,126± 0,003) рад/с.

Кресло обеспечивает горизонтальное вращение вручную на 360°.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Обеспечен вертикальный поворот подлокотников на угол 180°.

Механизм фиксации подголовника обеспечивает сохранение заданного положения подголовника при воздействии на него усилия 200 Н, направленного в сторону отклонения.

Механизм фиксации спинки обеспечивает сохранение заданного положения спинки при воздействии на нее момента силы, относительно оси вращения, равного 240 Н и направленного в сторону отклонения.

Самопроизвольное опускание верхней части кресла, с распределенной нагрузкой, установленной в любом заданном положении, не должно превышать значения 3 мм за 1 ч.

При достижении крайних положений верхней частью кресла (спинки) и других элементов с приводом, движение автоматически прекращается.

Конструкцией кресла обеспечена возможность автоматического возвращения кресла в исходное (нулевое) положение после нажатия соответствующей кнопки управления.

Исходное (нулевое) положение кресла — положение, при котором верхняя часть находится в крайнем нижнем положении, а спинка — в крайнем вертикальном положении.

ВНИМАНИЕ!ЗАПРЕЩАЕТСЯ позиционировать кресло с находящимся на нем пациентом из исходного положения более чем на 90 градусов в одну сторону.

Обтяжка мягких частей кресла выполнена из материала, не имеющего значительной объемной текстуры, затрудняющей обработку поверхности (в том числе дезинфекцию). Морщины и складки в обтяжке не допускаются. После приложения нагрузки обтяжка должна восстанавливать первоначальную форму.

На горизонтальной поверхности установки имеется пульт управления креслом.

Кресло подключается к установке путем установки кабеля соединительного для кресла пациента электромеханического в разъем для подключения кресла, который находится сзади устройства.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) стойкой приборной DS.T, в вариантах исполнения, предназначенной для размещения, монтажа и перевозки медицинского оборудования в пределах медицинских учреждений, в том числе для размещения Блоков эндоскопической визуализации, Универсального источника света. Стойка должна обеспечивать следующие характеристики:

Габаритные размеры и масса должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1

Обозначение	Габаритные размеры	Масса стойки, кг, ± 10%
DS.T-2-04	831x535x470	25,5
DS.T-2-05	857x535x470	28,0
DS.T-3-07	1030x535x470	31,5
DS.T-3-08	1056x535x470	34,0
DS.T-4-03	1431x535x470	39,0
DS.T-4-04	1457x535x470	41,5

Функциональные размеры стойки соответствуют значениям ниже. Допускаемое отклонение габаритных размеров ± 10 мм

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Стойка приборная DS.T-2-04 - стойка с двумя полками, с сетевым фильтром.
Полка размером по ширине и глубине 415 мм х 375 мм – 2 шт.
Полка в основании стойки размером по ширине и глубине 470 мм х 535 мм - 1 шт.
Скоба для размещения сетевого фильтра размером по длине, глубине высоте: 420 мм х 85 мм х 75 мм - 1 шт.
Стойка боковая высотой 800 мм - 2 шт.
Стойка приборная DS.T-2-05 - стойка с двумя полками, с сетевым фильтром, с держателем типа Vesa.
Полка размером по ширине и глубине 415 мм х 375 мм – 2 шт.
Полка в основании стойки размером по ширине и глубине 470 мм х 535 мм - 1 шт.
Скоба для размещения сетевого фильтра размером по длине, глубине высоте: 420 мм х 85 мм х 75 мм - 1 шт.
Стойка боковая высотой 800 мм - 2 шт.
Стойка приборная DS.T-3-07 - стойка с тремя полками, с сетевым фильтром.
Полка размером по ширине и глубине 415 мм х 375 мм – 3 шт.
Полка в основании стойки размером по ширине и глубине 470 мм х 535 мм - 1 шт.
Скоба для размещения сетевого фильтра размером по длине, глубине высоте: 420 мм х 85 мм х 75 мм - 1 шт.
Стойка боковая высотой 1000 мм - 2 шт.
Стойка приборная DS.T-3-08 - стойка с тремя полками, с сетевым фильтром, с держателем типа Vesa.
Полка размером по ширине и глубине 415 мм х 375 мм – 3 шт.
Полка в основании стойки размером по ширине и глубине 470 мм х 535 мм - 1 шт.
Скоба для размещения сетевого фильтра размером по длине, глубине высоте: 420 мм х 85 мм х 75 мм - 1 шт.
Стойка боковая высотой 1000 мм - 2 шт.
Стойка приборная DS.T-4-03 - стойка с четырьмя полками, с сетевым фильтром.
Полка размером по ширине и глубине 415 мм х 375 мм – 4 шт.
Полка в основании стойки размером по ширине и глубине 470 мм х 535 мм - 1 шт.
Скоба для размещения сетевого фильтра размером по длине, глубине высоте: 420 мм х 85 мм х 75 мм - 1 шт.
Стойка боковая высотой 1000 мм - 2 шт.
Стойка приборная DS.T-4-04 - стойка с четырьмя полками, с сетевым фильтром, с держателем типа Vesa.
Полка размером по ширине и глубине 415 мм х 375 мм – 4 шт.
Полка в основании стойки размером по ширине и глубине 470 мм х 535 мм - 1 шт.
Скоба для размещения сетевого фильтра размером по длине, глубине высоте: 420 мм х 85 мм х 75 мм - 1 шт.
Стойка боковая высотой 1000 мм - 2 шт.
Высота промежутков между полками должна варьироваться с шагом (50±5) мм.
Сетевой фильтр оснащен пятью сетевыми розетками.
Полки выдерживают максимальную возможную равномерно распределенную нагрузку - 15,0 ± 1,0 кг
Совокупная максимальная нагрузка на стойку с учетом предельной равномерно распределенной нагрузки на и каждую полку и держатели (при наличии) указана в таблице 2.

Таблица 2

Варианты исполнений:	Совокупная максимальная нагрузка, кг, не более
Стойка приборная DS.T-2-04	45
Стойка приборная DS.T-2-05	53
Стойка приборная DS.T-3-07	60

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Стойка приборная DS.T-3-08	68
Стойка приборная DS.T-4-03	75
Стойка приборная DS.T-4-04	83

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) кабелем питания для кресла пациента электромехнического длиной (3000±10) мм. Предназначен для подключения кресла пациента к сети переменного тока.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) кабелем соединительным для кресла пациента электромеханического длиной (3000±10) мм. Кабель предназначен для интеграции кресла с ЛОР установкой и передачи управляющего сигнала с пульта управления, расположенного на ЛОР установке, к креслу.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) кабелем соединительным для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 длиной (2000±10) мм. Предназначен для подключения блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 к приборной розетке ЛОР установки или стойки приборной DS.T из комплекта поставки ЛОР установки.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) кабелем соединительным для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD длиной (1800) мм. Предназначен для подключения блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD к приборной розетке ЛОР установки или стойки приборной DS.T из комплекта поставки ЛОР установки.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) кабелем соединительным для источника света DS.Vision Light с фиброкабелем длиной (1500) мм. Предназначен для подключения источника света DS.Vision Light с фиброкабелем к приборной розетке ЛОР установки или стойки приборной DS.T из комплекта поставки ЛОР установки.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) педальным выключателем, предназначенным для дублирования кнопки ФОТО (заморозка изображения) на камере и блоках управления со следующими характеристиками:

- сила, необходимая для срабатывания педального выключателя, не должна быть менее10 Н при ее приложении на площади 625 мм2 в любой области рабочей поверхности педального выключателя и не более 50 Н;
- длина (180±10) мм;
- ширина (70±10) мм;
- высота (45±1) мм;
- длина кабеля соединительного (3750±10) мм.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) кабелем DVI, предназначенным для подключения (при необходимости) дополнительного монитора, для передачи цифрового изображения. Длина кабеля DVI должна быть (1500±10) мм.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) кабелем CVBS, предназначенным для подключения (при необходимости) дополнительного монитора, для передачи аналогового изображения. Длина кабеля CVBS должна быть (5000±10) мм.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) кабелем HDMI, предназначенным для подключения (при необходимости) дополнительного монитора, для передачи цифрового изображения. Длина кабеля HDMI должна быть (1800±10) мм.

Установка может быть оснащена (при необходимости опционально) кабелем SDI, предназначенным для подключения (при необходимости) дополнительного монитора, для передачи аналогового изображения. Длина кабеля SDI должна быть (2000±10) мм.

Установка (при необходимости опционально) может быть оснащена принадлежностями, имеющими следующие характеристики:

- Штанга из алюминия:

размеры (ДхØ) 860х40 мм с допускаемым отклонением ± 2 мм;
масса (0,8±0,1) кг;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

максимальная допустимая нагрузка 15 кг.

- Кронштейн крепления штанги из алюминия к установке:
размеры (ДхШхВ) 200х115х55 мм с допускаемым отклонением ± 5 мм;
масса (0,6±0,05) кг.
- Полка для дополнительного оборудования:
размеры (ДхШхВ) 400х330х90 мм с допускаемым отклонением ± 5 мм;
масса (2,5±0,5) кг;
максимальная допустимая нагрузка 10 кг.
- Кронштейн крепления полки для дополнительного оборудования:
размеры (ДхШхВ) 370х75х55 мм с допускаемым отклонением ± 5 мм;
масса (1,2±0,2) кг.
- Кронштейн для крепления монитора:
размеры (ДхШхВ) 470х200х115 мм с допускаемым отклонением ± 5 мм;
масса (2,5±0,5) кг.
- Держатель VESA для монитора или видеосистемы:
размеры (ДхØ) 120х120х120 мм с допускаемым отклонением ± 5 мм;
масса (0,8±0,05) кг;
максимальная допустимая нагрузка 10 кг.
- Стул врача:
размеры (ДхШхВ) 840х600х565 мм с допускаемым отклонением ± 5 мм;
высота сидения при верхнем положении (840±10) мм;
высота сидения при нижнем положении (715±10) мм;
масса (9,2±0,1) кг;
максимальная допустимая нагрузка 100 кг;
количество колес – 5 шт.;
диаметр колес (50±5) мм.
- Полка с четырьмя металлическими банками объемом 350 мл для инструментов и лекарственных средств:
размеры (ДхШхВ) 400х230х90 мм с допускаемым отклонением ± 2 мм;
масса (2,3±0,2) кг;
максимальная допустимая нагрузка 5 кг.
- Полка с пятью лотками металлическими для инструментов:
размеры (ДхШхВ) 490х240х55 мм с допускаемым отклонением ± 5 мм;
масса (2,0±0,2) кг;
максимальная допустимая нагрузка 5 кг.
- Полка с четырьмя банками объемом 350 мл для инструментов и лекарственных средств с посадочным местом для держателей эндоскопов:
размеры (ДхШхВ) 555х230х85 мм с допускаемым отклонением ± 2 мм;
масса (2,8±0,2) кг;
максимальная допустимая нагрузка 5 кг.
- Держатель жестких эндоскопов металлический:
размеры (ДхØ) 250х55 мм с допускаемым отклонением ± 3 мм;
масса (0,2±0,05) кг.
- Держатель гибких эндоскопов металлический:
размеры (ДхØ) 475х45 мм с допускаемым отклонением ± 3 мм;
масса (0,45±0,05) кг.
- Держатель камеры:
размеры (ДхШхВ) 100х70х50 мм с допускаемым отклонением ± 5 мм;
масса (0,15±0,05) кг;
максимальная допустимая нагрузка 3 кг.
- Кронштейн крепления налобного фонаря:
размеры (ДхШхВ) 45х30х140 мм с допускаемым отклонением ± 2 мм;
масса 0,52±0,01 кг.

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- Баночка для лекарственных средств с притертой крышкой объемом 30 мл размеры (ДхØ) 78х40 мм с допускаемым отклонением ± 3 мм;
масса (0,075±0,005) кг.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

3. Работа с установкой

3.1 Подготовка к работе

Для включения установки оториноларингологической DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022, вариант исполнения Compact вначале требуется подключение к питающей сети шнуром сетевого питания через соответствующее гнездо расположенное сзади устройства.

Далее требуется включить автоматический выключатель дифференциального тока (АВДТ) расположенный сзади под защитной прозрачной крышкой.

После переведите переключатель расположенный впереди устройства в положение «ВКЛ», кнопка включения будет подсвечена, а устройство готово к работе.

3.2 Функция аспирации

Установка оснащена аспирационным блоком, обеспечивающим следующие характеристики:

Диапазон плавной регулировки вакуума должен быть от 0 до минус 660 мм рт.ст., контроль регулировки вакуума должен осуществляться при помощи встроенного аналогового вакуумметра.

В исходном положении насадка для аспирации с адаптером олив должна быть помещена в специальный держатель обозначенный ***«аспирация»*** с встроенным наконечником. В данном положении функция аспирации отключена.

Для включения функции аспирации достаточно изъять наконечник из специального держателя, после чего включится компрессор, осуществляющий отсос аспирированного материала через систему аспирационного блока.

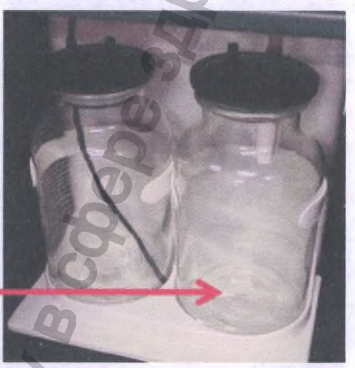
Управление аспирацией осуществляется за счет ручки регулятора аспирацией. Для контроля уровня вакуума установки оториноларингологической DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022, вариант исполнения Compact предусмотрен вакуумметр, показывающий действующее значение вакуума в единицах измерения «мм. рт. ст.».

Управление уровнем вакуума на установке оториноларингологической DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022, вариант исполнения Compact осуществляется вручную с помощью поворотной ручки регулятора, расположенной на передней панели под рабочей горизонтальной поверхностью справа от вакуумметра обозначенной **«аспирация»**. Максимальное значение давления достигается путём поворота ручки регулятора в крайнее правое положение по часовой стрелке. Для того, чтобы уменьшить давление плавно поворачивайте ручку регулятор против часовой стрелки.

Информация взята с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Сбор аспирированного материала осуществляется в емкость накопительную для секрета, выполненную либо из пластика, либо из стекла, объемом 2 л., которая имеет систему подсветки для визуализации наполнения емкости и автоматическую остановку аспирации при заполнении емкости.

Емкость накопительная для секрета



Вариант при использовании емкости накопительной из стекла

Работа аспирационного насоса начинается автоматически после снятия шланга с держателя шланга .

Во время работы аспирационного компрессора, аспирируемый материал будет накапливаться в емкость накопительную для секрета. Когда количество жидкости достигнет определенного уровня, система защиты от переполнения отключит компрессор и подаст звуковой сигнал.

⚠	***При появление звукового сигнала немедленно остановите процесс аспирации и поместите шланг в соответствующее гнездо на устройстве!***

Поместите шланг на место, извлеките емкость накопительную для секрета из разъема, соблюдая правила гигиены.

⚠	***Для очистки (опорожнения), промывки и дезинфекции, приложив усилие извлеките емкость за ручку движением на себя параллельно полу. Для обратной установки вставьте отводы в крышке в штуцера, выходящие из установки***

Опорожните емкость в соответствии с установленными правилами ликвидации медицинских отходов. Продезинфицируйте емкость и установите на место. После этого можно продолжить аспирацию.

3.3 Правила опорожнения:

- Перед снятием крышки с рукояткой с накопительной емкости всегда надевайте перчатки.
- Против часовой стрелки открутите крышку с рукояткой.
- Контролируйте, чтобы жидкость в емкости не проливалась
- Опорожните емкость с аспирированным материалом в ведро для медицинских отходов

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- Промойте емкость дезинфицирующим средством
- Правильно подсоедините емкость.
- Убедитесь, что емкость полностью вставлена в свой разъем.

⚠	***Внимание! Вы не сможете запустить (возобновить) процесс аспирации пока емкость остается заполненной!***

Для удобства аспирации используйте оливы конусообразные металлические типоразмеров или оливы конусообразные из оргстекла типоразмеров установив их в адаптер олив. В случае применения аспиратора во время малоинвазивных ЛОР операций используйте канюли для аспирации разных типоразмеров установив их в адаптер олив.

Для промывания миндалин с помощью аспиратора используйте комплект для аспирации и промывания миндалин в составе: рукоятка, колпачок. Один коннектор типа Луер рукоятки устанавливается в адаптер олив к шлангу аспиратора, второй подсоединяется к ёмкости с промывочным раствором.

Процедура промывки происходит следующим образом:

- перед началом процедуры врач должен установить регулятор аспирации в положение минимального вакуума;

- ёмкость для раствора заполняется раствором (в комплект поставки не входит);

- один коннектор типа Луер рукоятки комплекта для аспирации и промывания миндалин соединяется тонким силиконовым шлангом, идущим в комплекте с ёмкостью для раствора (в комплект поставки не входит);

- другой коннектор типа Луер рукоятки комплекта для аспирации и промывания миндалин устанавливается на адаптер олив;

- рукоятка с колпачком вводятся в ротовую полость пациента, и чашеобразный колпачок помещается на миндалину;

- после помещения на миндалину следует увеличивать значение вакуума медленно поворачивая регулятор аспирации по часовой стрелке до уровня необходимого чтобы жидкость (вода или физиологический раствор) начала омывать миндалины;

3.4 Функция распыления

Установка оснащена блоком распыления лекарственных средств.

Данный блок предусмотрен для распыления лекарственных средств (в виде жидкости, масла или порошка) в такие области как нос, горло и ухо пациента, во время обследования данных областей.

Управление распылением осуществляется за счет поворотного регулятора и манометра.

Значение давления устанавливается при помощи поворотного регулятора расположенного под горизонтальной рабочей поверхность. При максимально закрученном в правое положение рукоятки значение давления распыления равняется «0» - распыление не работает. Для плавного увеличения давления необходимо плавно поворачивать поворотный регулятор против часовой стрелки. Контроль давления распыления на установке осуществляется за счет отображения значения на манометре. Модель имеет:

- Пистолет воздушный для использования с насадками-распылителями лекарственных средств: с пластиковым курком или с металлическим курком или без курка;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- Насадка - распылитель жидких лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка;

- Насадка - распылитель жидких лекарственных средств (изогнутая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка;

- Насадка - распылитель маслянистых лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка;

- Насадка - распылитель порошковых лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка;

- Емкость для лекарственных средств для пистолета воздушного с пластиковым курком объемом 30 мл или для пистолета воздушного с металлическим курком объемом 60 мл или для пистолета воздушного без курка объемом 30 мл.

Работа с распылителем:

- Перед началом работы наполните емкости для лекарственных средств лекарственным средством, который планируете использовать. Вкрутите емкость для лекарственных средств в насадку распылитель.
- С помощью быстросъема присоедените насадку-распылитель к пистолету воздушному.
- Установите пистолет воздушный для использования с распылителями лекарственных средств в соответствующее посадочное место на установке.
- Включите установку. Как только пистолет воздушный для использования с распылителями лекарственных средств будет снят с устройства компрессор распылителя начнет свою работу.
- Для того чтобы выполнить распыление лекарственного средства нажмите на кнопку на пистолете.
- После выполнения распыления жидкости установите пистолет воздушный в соответствующее посадочное место. Компрессор автоматически отключится.

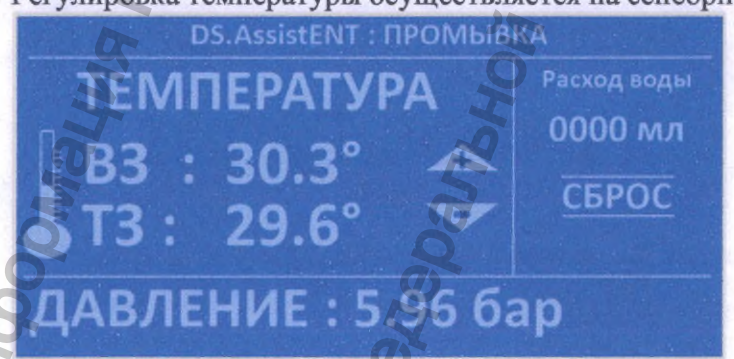
Идущие в наборе насадки-распылители позволяют распылять лекарственные средства трех типов: жидкие, порошкообразные, маслянистые.

3.5 Функция ирригации

Установка оснащена блоком ирригационным для орошения полостей тела, а также промывания ушей пациента и освобождения слуховых проходов от пробок или иных тел, вызывающих проблемы со слухом.

В рабочую панель установки встроена сенсорная панель управления, на которой отображаются значения установленной температуры, значение температуры в настоящее время, значение давления в настоящее время, счётчик количества израсходованной воды.

Регулировка температуры осуществляется на сенсорной панели.

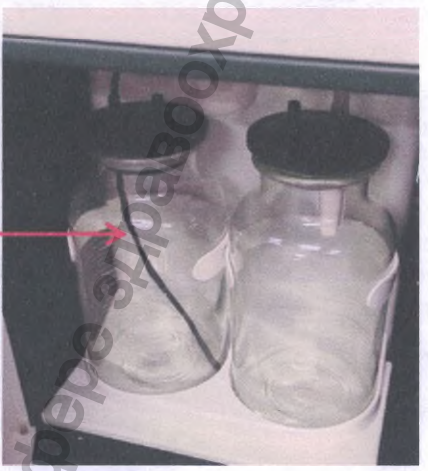


Резервуар для системы промывания полостей может быть выполнен либо из пластика, либо из стекла. Объем резервуара для системы промывания полостей - 3 литра.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

В качестве жидкости для ирригации в блоке ирригационном используется вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144. Должен быть обеспечен подогрев воды с дискретной регулировкой температуры в диапазоне от 34°С до 38°С с шагом 0,1 °С. Контроль регулировки и фактического значения температуры нагрева должен осуществляться при помощи встроенного цифрового термометра. Абсолютная погрешность контроля фактического значения температуры должна быть ± 0,1°С. Подогрев жидкости осуществляется емкостью для подогрева воды.

Резервуар для системы промывания полостей



Вариант при использовании резервуара для системы промывания полостей из стекла

Регулировка давления осуществляется при помощи поворотного регулятора расположенного под горизонтальной рабочей поверхностью.

При крайнем правом положении поворотного регулятора значение давления равняется «0» - промывка не осуществляется. Для плавного увеличения давления необходимо плавно поворачивать поворотную рукоятку против часовой стрелки. Диапазон регулировки давления промывания ушей отображается на сенсорной панеле.

Насадка-сопло для впрыскивания воды под давлением; имеет две кнопки. Правая кнопка выпускает меньший объем жидкости в единицу времени, левая кнопка выпускает больший объем жидкости в единицу времени.

Работа с блоком промывания слухового прохода :

Информация размещена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

1. При запуске устройства автоматически включается подогрев емкости для подогрева воды, которая заполняется жидкостью для промывки.
2. Вы можете увеличить значение температуры в разделе ВЗ (выбранное значение) на сенсорной панели управления, при помощи символов «+» для увеличения температуры и «-» для уменьшения.
3. Значение ТЗ (текущее значение) означает, значение температуры жидкости в данный момент времени. Когда значение ТЗ сравняется с ВЗ, это означает, что подогрев выполнен до заданной температуры. С этого момента устройство работает в режиме поддержания заданной температуры.
4. Для того чтобы начать промывку вытащите рукоятку с установленной на ней насадкой-соплом для впрыскивания воды под давлением из соответствующего посадочного места. Насос начнет работу автоматически.
5. При нажатии любой кнопки на рукоятке с установленной на ней насадкой-соплом для впрыскивания воды под давлением начнется подача жидкости. Давление подачи жидкости вы можете увидеть на сенсорном экране - значение «ДАВЛЕНИЕ». Для увеличения значения давления поверните рукоятку против часовой стрелки.
6. Для корректной работы требуется наличие жидкости внутри резервуара системы промывания полостей. Необходимо контролировать уровень жидкости в резервуаре и при необходимости долить ее.

3.6 Функция быстрого подогрева эндоскопов и стальных инструментов

Установка оснащена устройством быстрого подогрева эндоскопов, обеспечивающим температуру нагрева (36±2)°С.

При необходимости применения, нажмите кнопку на верхней панели устройства, поднесите эндоскоп к дефлектору, из которого поступает поток горячего воздуха для требуемого подогрева. Поток горячего воздуха из дефлектора прекращается автоматически. Осуществлять подогрев необходимо на расстоянии приблизительно 7-10 см от дефлектора. Повторный подогрев можно осуществить через 3-5 минут.

3.7 Возможность управления креслом пациента

Установка оториноларингологическая DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022, вариант исполнения Compact имеет возможность управления креслом пациента электромеханическим при помощи пульта управления, расположенного на горизонтальной рабочей поверхности устройства.

Для подключения Кресла пациента электромеханического подсоедините его к установке кабелем соединительным для кресла пациента электромеханического; разъем для подключения кресла находится с задней стороны установки.

3.8 Оснащение

1. Установка может быть снабжена штангой для навешивания дополнительного медицинского оборудования для последующего монтажа на неё полок, на которые могут устанавливаться системы эндоскопической визуализации, источники света или прочее оборудование.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере зд
www.rostrudnadzor.gov.ru

4. Блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 с интегрированным видеодисплеем, источником света, камерой, адаптером эндоскопа, адаптером питания

Описание системы

Блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 с интегрированным видеодисплеем, источником света, камерой, адаптером эндоскопа, адаптер питания - это электрооптическое устройство позволяющее:

- просматривать на встроенном мониторе структуру внутренних органов в режиме реального времени во время эндоскопической диагностической или хирургической процедуры
- освещать с помощью встроенного источника света диагностируемую область организма человека.

Блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 имеет в своем составе блок управления с интегрированным видеодисплеем, камеру, источник света, адаптер питания, адаптер эндоскопа. Для подключения жестких эндоскопов следует камеру и источник света подключать к соответствующим разъемам с надписью "Жесткая". Для подключения гибких эндоскопов следует камеру и источник света подключать к соответствующим разъемам с надписью "Гибкая".

Использование разных разъемов для подключения источника света и камеры для разного типа оптики позволяет специализировано добиться более четкого изображения для каждого типа оптики.

Для исследования с жесткой оптикой следует камеру подключить к разъему (Жесткая). При таком подключении камера имеет оптимальные настройки для работы с жесткой оптикой. При этом следует так же подключить источник света для к разъему (Жесткая).

Для исследования с гибкой оптикой следует камеру подключить к разъему под названием (Фибро). При таком подключении камера имеет оптимальные настройки для работы с гибкой фиброоптикой. При этом следует так же подключить источник света к разъему (Фибро).

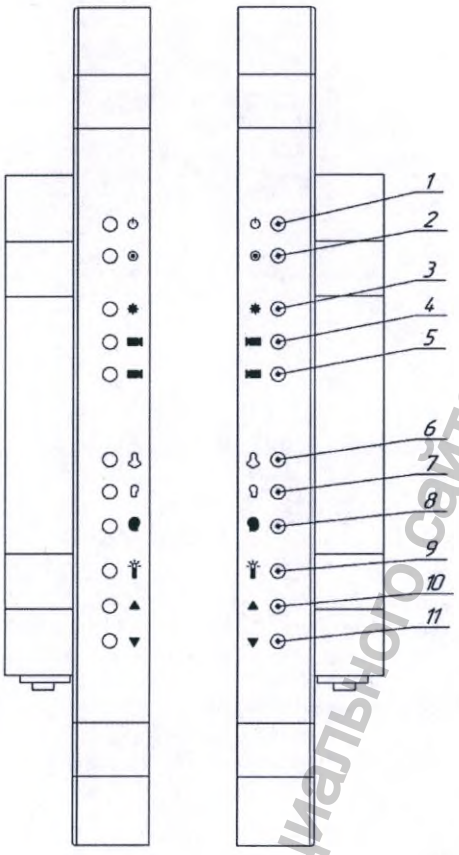
Таким образом, в зависимости от вида оптики, которую намеревается использовать врач, будь-то жесткую или гибкую фиброоптику, врач должен подключать камеру и источник света к соответствующему разъему.

Блок управления с интегрированным видеодисплеем

Блок управления с интегрированным видеодисплеем (далее Блок управления) имеет кнопки управления, которые находятся на левой и правой торцевых сторонах. (см. таблицы 3-4)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Таблица 3. Элементы управления. Кнопки на левой и правой торцевых поверхностях



Описание кнопок	Описание функций
1 - [СЕТЬ]	Вкл/выкл питания
2 - [ФОТО]	Заморозка изображения
3 - [РЕЖИМ ФОТО]	Выбор количества фото
4 - [ЖЕСТКАЯ]	Вкл/выкл камеры для работы с жесткими эндоскопами
5 - [ФИБРО]	Вкл/выкл камеры для работы с гибкими эндоскопами
6 - [НОС]	Кнопки включения специальных анатомических программ для носа, уха, горла (иных полостей человеческого тела)
7 - [УХО]	
8 - [ГОРЛО]	
9 - [ВКЛ/ВКЛ]	Вкл/выкл источников света
10 - [+]	Кнопки увеличения/уменьшения яркости источника света
11 - [-]	

Таблица 4 Описание символов

Символы	Описание
	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ питания. Включает блок управления, при нажатии кнопки питания примерно на 1 секунду. Выключает блок управления, при нажатии кнопки питания примерно на 3 секунды.
	Кнопка захвата изображения. Захватывает изображение в реальном времени и выводит на экран.
	Кнопка режима деления Выбор разделения захваченного изображения (1, 2 и 4 деления)
	Кнопки помеченные данным знаком и надписями «ЖЕСТКАЯ» и «ФИБРО» соответственно активируют вывод на экран изображения с камеры подключенной соответственно к выходу «ЖЕСТКАЯ» и «ФИБРО»
	Кнопка «Осмотр носа» Выбирает цвет источника света подходящий для просмотра носа.
	Кнопка «Осмотр уха» Выбирает цвет источника света подходящий для осмотра уха.
	Кнопка «Осмотр горла и иных полостей человеческого тела» Выбирает цвет источника света подходящий для осмотра горла и иных полостей человеческого тела

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

	Кнопка включения / выключения источника света.
▲	Кнопка выбора: Увеличение яркости изображения
▼	Кнопка выбора: Уменьшение яркости изображения

Рис 1. Разъемы на нижней панели блок DS.Vision FHD 3in1

Таблица 5 Описание разъемов

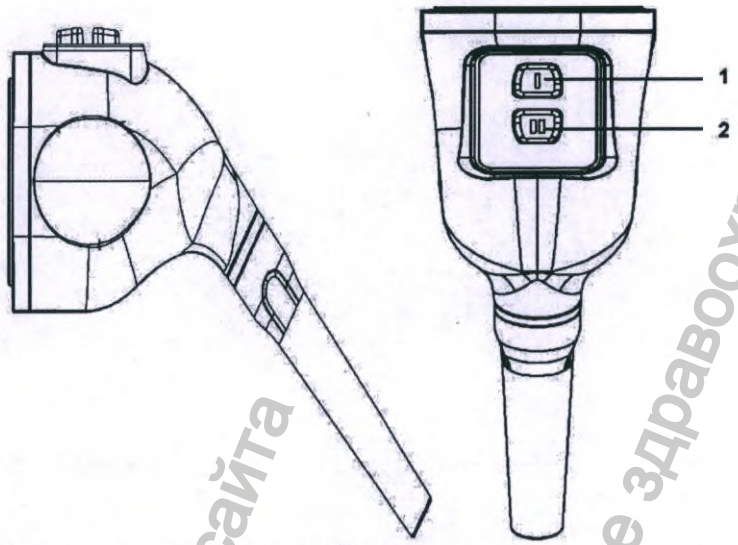
• Разъем источника источника света для работы для жесткой оптикой	Подключается источник света для работы с жесткой оптикой
• Разъем источника света для работы с гибкой оптикой	Подключается источник света для работы с гибкой оптикой
• Разъем Жесткая	Подключается камера для работы сжесткой фиброоптикой
• Разъем Фибро	Подключается камера для работы с гибкой оптикой
• Порт DVI	Выводит изображение DVI
• Порт CVBS	Выводит аналоговое изображение
• Педаль	Подключение педального выключателя
• Порт программного обновления	Используется для обновления ПО
• Разъем питания	Подключается к адаптеру питания

Камера

Камера подключается к блоку управления и преобразовывает оптическое изображение проецируемое оптической системой эндоскопа (жесткого эндоскопа или гибкого фибро эндоскопа) на сенсорную матрицу головки камеры и формирования цифрового видеосигнала с последующей передачей его на блок управления с интегрированным видеодисплеем.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Рис. 2 Камера

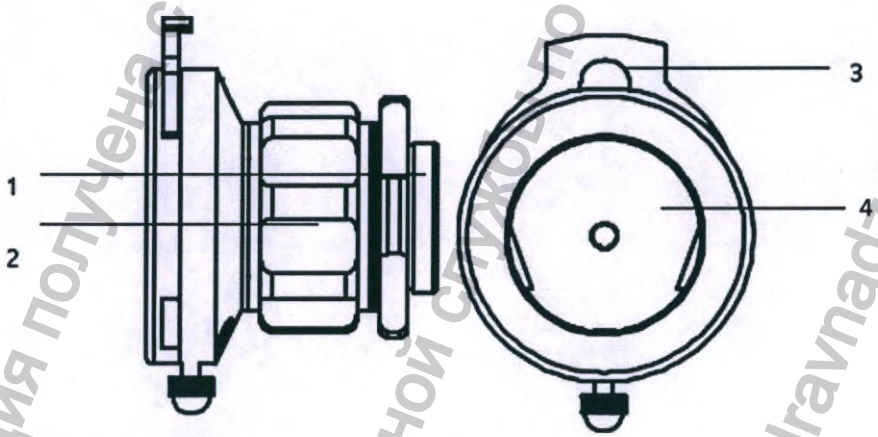


1 Кнопка захвата: захватывает изображение.
2 Кнопка режима: выбирает отображаемый цвет изображения из 3-х типов (дублирует кнопки 6,7,8 табл. 4)

Адаптер эндоскопа

Адаптер накручивается на лицевую сторону камеры, что позволяет прикрепить к камере эндоскоп. Адаптер оснащён колёсиком регулировки для фокусировки резкости изображения. Адаптер позволяет регулировать фокусировку и совместим с такими типами эндоскопов как: отоскопы, риноскопы, ларингоскопы, назофарингоскопы, назофаринголарингоскопы.

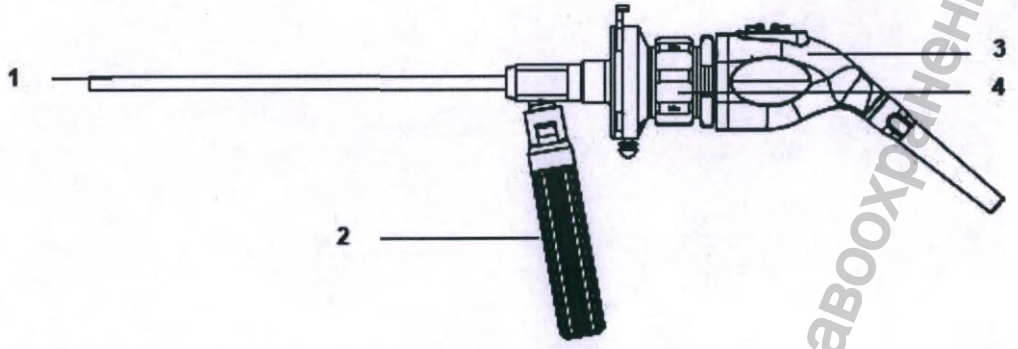
Рис. 3 Адаптер эндоскопа



1 - Крепление - Позволяет закрепить адаптер
2 - Колесико регулировки - Позволяет выставить фокусировку
3 -Зажим эндоскопа - Фиксирует адаптер
4 - Окуляр - Стекло окуляра

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Рис. 4 Пример настроенной для обследования камеры для работы с жесткой оптикой:



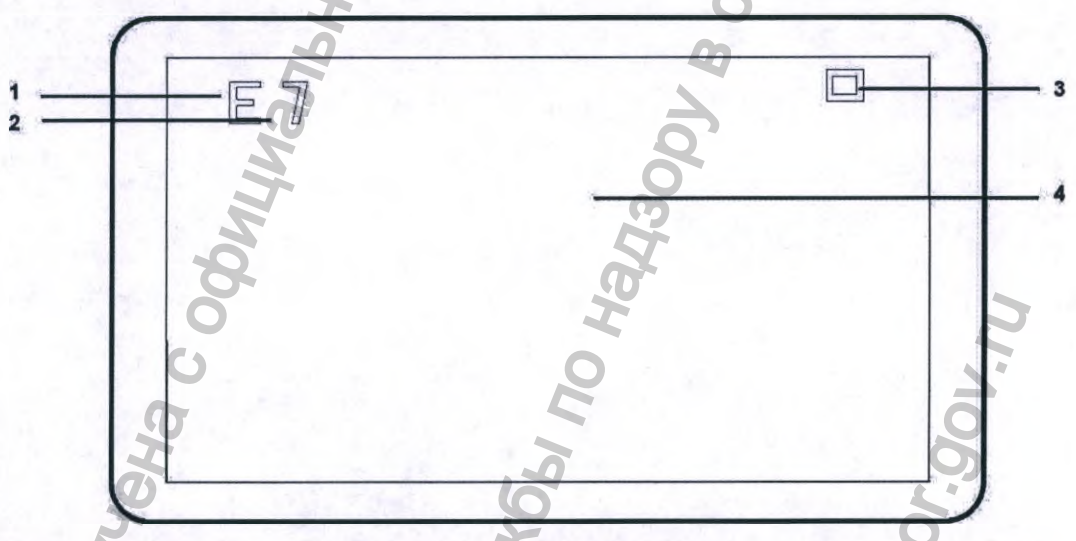
1 Эндоскоп (подходит любой эндоскоп предоставленный на рынке медицинских изделий РФ)

2 Источник света

3 Камера

4 Адаптер эндоскопа

Рис. 5 Интегрированный видеодисплей



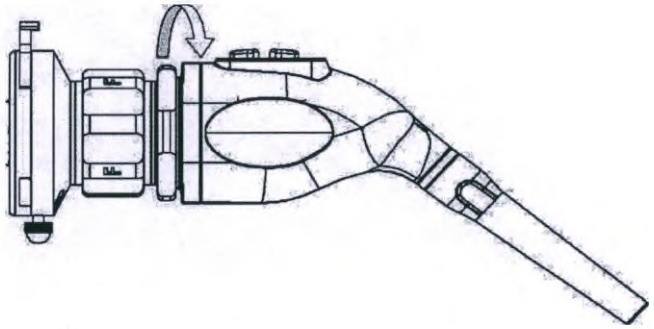
Цветовой режим дисплея	E	отображает выбранный цветовой тон изображения.
Отображение уровня яркости	7	отображает настроенный уровень яркости изображения.
Отображение режима деления		отображает разделение захваченного изображения.
Область изображения		отображает неподвижное изображение или просмотр в реальном времени.

Присоединение адаптер эндоскопа

ОСТОРОЖНО	Не перетягивайте соединитель, так как это может повредить переднее окно камеры

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Рис. 6 Установка адаптера



Вкрутите разъем переходника в головку камеры (по часовой стрелке) до плотного прилегания

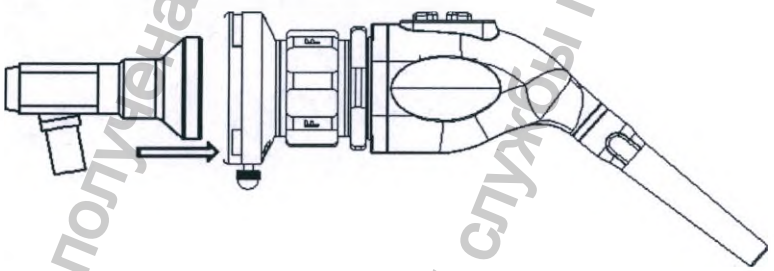
Подключение эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Перед использованием эндоскопа проверьте внешнюю поверхность эндоскопа на отсутствие шероховатых поверхностей, острых краев или выступов.
ОСТОРОЖНО	Подключенный эндоскоп должен быть зарегистрирован как МИ в РФ. В противном случае муфта или головка могут быть повреждены или может быть поставлен неточный диагноз.

1. Нажмите на зажим адаптера эндоскопа, вставьте эндоскоп в адаптер эндоскопа и зафиксируйте.

2. Освободите зажим эндоскопа.

Рис. 7 Установка эндоскопа



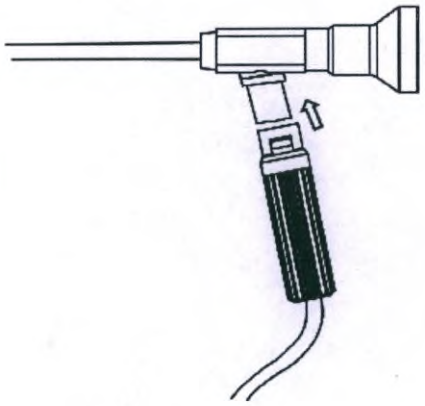
Подключение источника света

1. Подключите источник света к эндоскопу, который установлен в соединительную муфту.

1. Подключите разъем источника света к соответствующему разъему на блоке управления. Если врач намеревается работать с жесткой оптикой - следует подключить источник света к разъему 1, если с гибкой фиброоптикой - к разъему 2. (см. Рис. 2)

Рис. 8 Установка источника света для жесткой/гибкой оптики к эндоскопу

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



Подключение адаптера питания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Используйте только тот адаптер питания, который рекомендован ООО «ДС.Мед» и соответствует применимым стандартам безопасности медицинских систем, таким как ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Используйте только адаптер питания, рекомендованный ООО «ДС.Мед». Подключите разъем адаптера питания к гнезду 9 на нижней панели блока управления (см. Рис. 1)

Подключите кабель соединительный для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 к адаптеру питания, а второй конец в сетевую розетку, которая находится на задней поверхности установки.

Подключайте питание кабеля соединительного для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 только к розетке установки!

Подключение кабеля камеры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Для достижения наилучших характеристик продукта используйте только аксессуары, поставляемые или рекомендованные ООО «ДС.Мед». Используйте аксессуары в соответствии с инструкциями производителя и стандартами вашего учреждения. Используйте только аксессуары, прошедшие рекомендованные испытания на биосовместимость в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 10993-1.

1. Подключите разъем камеры к разъему 3 или 4 на нижней панели блока DS.Vision FHD 3in1. Если врач намеревается работать с жесткой оптикой - следует подключить камеру к разъему 3, если с гибкой фиброоптикой - к разъему 4. (см. Рис. 2)

2. Надавите на разъем, пока он не зафиксируется на месте разъема.

Использование двух камер одновременно (опционально)

Для экономии времени возможно опциональное приобретение дополнительной камеры и источника света, чтобы не было необходимости переключать камеру / источник света для каждого типа оптики

ПРИМЕЧАНИЕ	При приобретении опционально камеры и источника света Вы можете переключать камеры, нажав любую кнопку на неактивной камере.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ПРИМЕЧАНИЕ	По желанию врача, можно не переключать камеру из разъема (Жесткая) при работе с гибким эндоскопом, и наоборот можно не переключать камеру из разъема (Гибкая) при работе с жесткими эндоскопами. На качество диагностики это не повлияет, но все же производитель рекомендует использовать для каждого типа оптики свой разъем камеры, так как каждый разъем имеет особые настройки под соответствующий тип оптики.
ПРИМЕЧАНИЕ	По желанию врача, можно не переключать источник света из разъема (Жесткая) при работе с гибким эндоскопом, и наоборот можно не переключать источник света из разъема (Гибкая) при работе с жесткими эндоскопами. На качество диагностики это не повлияет, но все же производитель рекомендует использовать для каждого типа оптики свой разъем источника света, так как каждый разъем имеет особые настройки под соответствующий тип оптики.
ПРИМЕЧАНИЕ	Для экономии времени возможно опциональное приобретение дополнительной камеры и/или источника света для работы с жесткой/гибкой оптикой, чтобы не было необходимости переключать камеру для каждого типа оптики.

Педальный выключатель

Предназначен для дублирования кнопки **[ФОТО]** (см. Таблицу 3, поз. 2) на камере и блоках управления.

1. Аккуратно подключите кабель педального выключателя к разъему 7 на нижней панели блока управления. (см. Рис. 1)
2. После нажатия подключенного педального выключателя проверьте захваченное изображение.

Использование блока управления

ОСТОРОЖНО	Если блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 не работает должным образом и возникает шум, обратитесь к квалифицированному обслуживающему персоналу или к местному поставщику.

Включение и выключение блока управления

Перед использованием блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 убедитесь, что блок управления работает правильно и безопасен в использовании.

1. Включите систему, нажав кнопку питания на левой и правой стороне блока управления примерно на 1 секунду.
2. Когда блок управления включен, индикатор рядом с кнопкой питания становится зеленым.
3. Чтобы выключить систему, нажмите кнопку питания примерно на 3 секунды.
4. Когда блок управления выключен, индикатор рядом с кнопкой питания становится красным.

Рис. 9 Вид блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 при включении

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

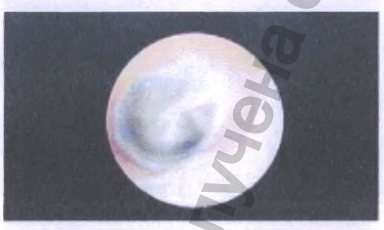
Захват изображения

После настройки фокуса нажмите педаль или нажмите кнопку **[ФОТО]** для захвата изображения на блоке управления. Изображение, отображаемое на блоке управления, будет захвачено.

Выбор режима деления

При нажатии кнопки **[РЕЖИМ ФОТО]** включаются разные режимы разделения страниц захваченного изображения, и изображения отображаются в соответствии с выбранным режимом разделения.

Выбранный режим разделения отображается с правой стороны блока управления (см рис. 10).



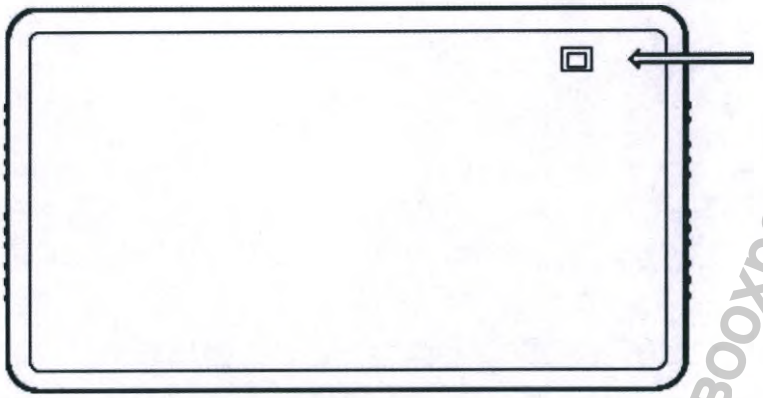
1 режим разделения

2 режима разделения

4 режима деления

Рис. 10 Отображение режима разделения

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

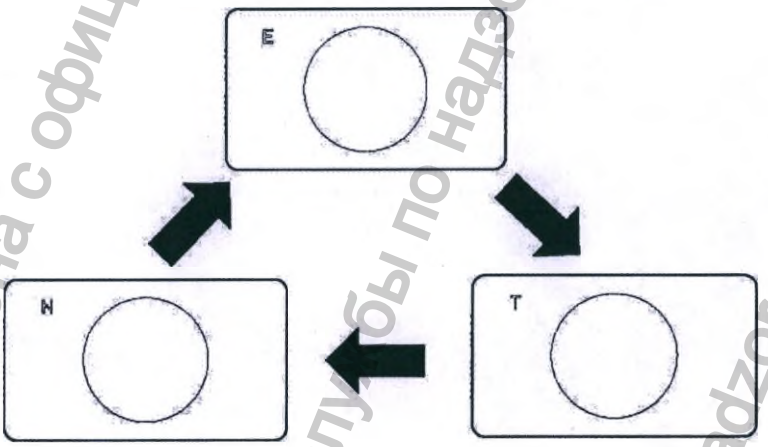


Выбор анатомической программы источника холодного света для жесткой/гибкой оптики

Блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 поддерживает 3 анатомические программы источника холодного света: E, T и N. Тип E - преобладает красный цвет для исследований уха, тип N - преобладает зеленый цвет для исследований носа и тип T - синий цвет - для обследований горла и других полостей человеческого тела.

При нажатии кнопки [ ], [ ], [ ] изображение каждого цветового режима будет отображаться на блоке управления. Выбранный цветовой режим отображается с левой стороны блока управления.

Рис. 11 Выбор цветового режима.



Включение источника света

Когда блок управления выключен, источник света выключится автоматически. Когда источник света выключен, нажмите кнопку включения/выключения лампы на блоке управления, чтобы свет загорелся.

Чтобы выключить свет, нажмите кнопку 9 включения/выключения источника света на блоке управления (см. Табл. 3).

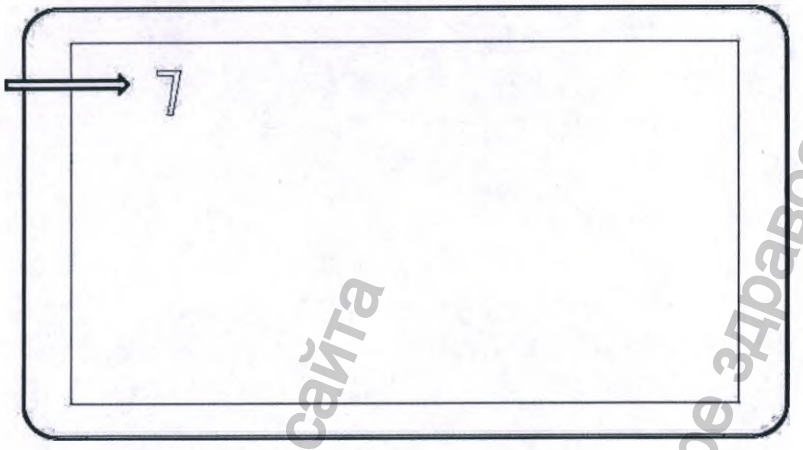
Регулировка яркости изображения

При нажатии кнопки выбора яркости [+] (кнопка 10 табл. 3) или [-] (кнопка 11 табл. 3), яркость изображения изменится.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Уровень яркости изображения регулируется от 1 до 12 по уровням. Информация об уровне яркости изображения отображается в верхней части левого экрана.

Рис. 12 Отображение уровня яркости на экране



Блок управления поставляется с заводскими настройками по умолчанию.

Таблица 6. Диапазоны настроек и заводские настройки по умолчанию:

Параметр	Диапазоны / выбор	Заводские установки
Отображение		
Цветовой режим	E (синий), T (красный), N (желтый) режим	«Осмотр уха» (синее)
Уровень яркости	От 1 до 12	7
Режим деления	1, 2, 4 деление	1 деление

Примечание: Последняя настройка сохраняется при включении блока управления

Физические характеристики

Размеры	540 x 310 x 60 (мм) (ШхВхГ)	
Вес	7 кг	
Выходное разрешение	Порт DVI	1920x1080p60
	CVBS	720 x 480p60
Освещенность	Источник света	>30,000 люкс
Режим работы	Непрерывный	
Попадание жидкости	IPX0 (без защиты от проникновения воды)	

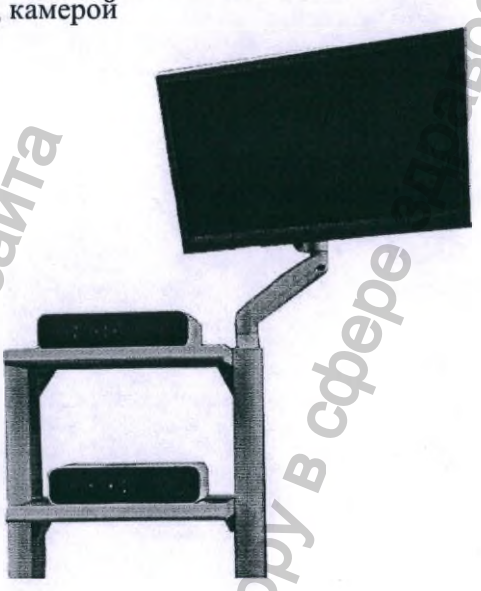
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Работа с блоком управления эндоскопической визуализации DS.VISION FHD с видеомонитором, источником света, камерой

Описание блока

Для работы блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD (далее блок управления) необходим видеомонитор, который поставляется в комплекте.

Рис. 13. Блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD с видеомонитором, источником света, камерой



Передняя панель блока управления

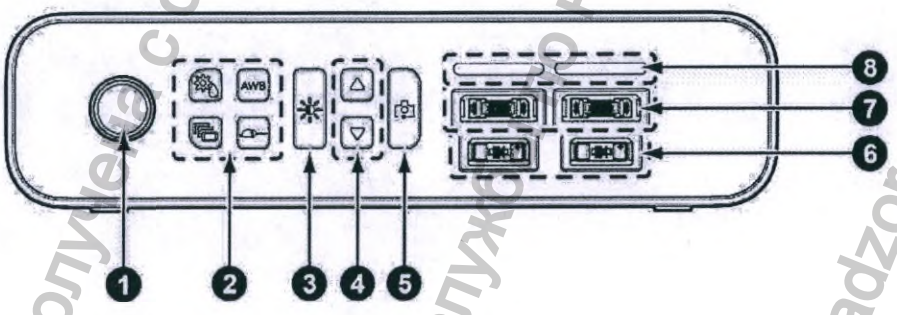


Таблица 7 Кнопки управления передней панели

№.	Наименование		Функция
1	⏻	Кнопка питания	Включение или выключение питания.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

2	Кнопка настройки изображения		[ ]: Настройка цвета изображения (Цветовой тон: 3 типа). [AWB]: Регулировка баланса белого. [ ]: Установка количества разделенных экранов (1, 2, 4), которые будут отображаться на мониторе при захвате изображений. [ ] Выбор камеры (для включения функции для работы с гибкой оптикой или для включения функции для работы с жесткой оптикой)
3		Кнопка освещения	Включение и выключение источников освещения: источника света для жесткой оптики или источника света для гибкой оптики.
4		Кнопка регулировки яркости	Регулировка яркости изображения.
5		Кнопка захвата	Фиксация снимка.
6	Разъем для источника света		Подключение источника света. Слева - для работы с жесткой оптикой, справа для работы с гибкой оптикой.
7	Разъем камеры		Слева: для работы с жесткой оптикой, справа: для работы с гибкой оптикой)
8	Индикация работающей камеры		При правильном подключении камеры загорится индикатор работающей камеры.

Задняя панель блока управления

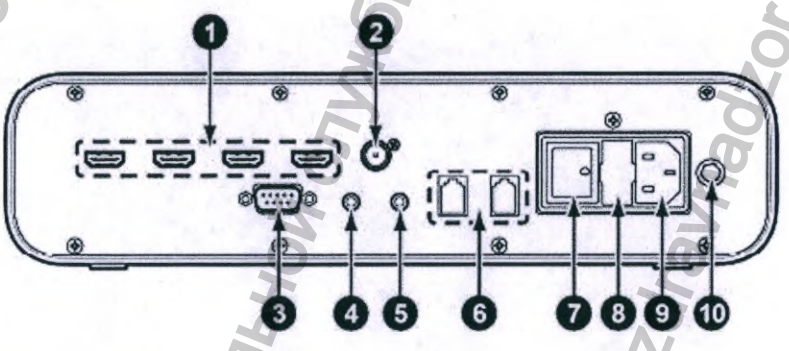


Таблица 8 Кнопки управления задней пенели

№.	Наименование	Функция
1	Порт HDMI	Вывод изображения на монитор через HDMI 1–4.
2	Порт SDI	Вывод изображения на монитор через SDI.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

3	СЕРВИСНЫЙ ПОРТ	Загрузка системной программы на устройство.
4	ПЕДАЛЬ ВЫХОД Выходной разъем педального выключателя	Вывод сигнала педального выключателя на разъем ПЕДАЛЬ ВХОД источника света DS.Vision Light с фиброкабелем (Вариант подключения А)
5	ПЕДАЛЬ ВХОД Входной разъем педального выключателя	Подключение кабеля педального выключателя / Подключение кабеля для обмена данными от источника света DS.Vision Light с фиброкабелем (Вариант подключения Б)
6	ПОРТ 1 ПОРТ 2 Коммуникационные порты	Обмен данными с двумя источниками света DS.Vision Light с фиброкабелем (используется при работе с двумя источниками света DS.Vision Light с фиброкабелем)
7	ВКЛ/ВЫКЛ Клавиша включения/отключения	Подключение или отключение питания продукта.
8	Блок предохранителей	Коробка, в которой установлен предохранитель
9	СЕТЬ Порт питания переменного тока	Подключение кабеля питания.
10	Болт заземления	Клемма заземления для питания

Подготовка к установке

При установке продукта и подключении внешних устройств обязательно проверьте его общее состояние и наличие дефектов.

- Изделие должно быть установлено стабильно, чтобы его нельзя было раскачивать, а внешние устройства должны быть надежно закреплены.
- Изделие и внешние устройства, такие как оптоволоконные кабели, педальный выключатель, камеры, лампы, видеомонитор и силовые кабели, должны быть в хорошем состоянии.
- Кабель соединительный для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD должен быть подключен строго к розетке установки **оториноларингологической DS.AssistENT, не допускается подключение** блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD к сетевым розеткам питающей сети учреждения

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

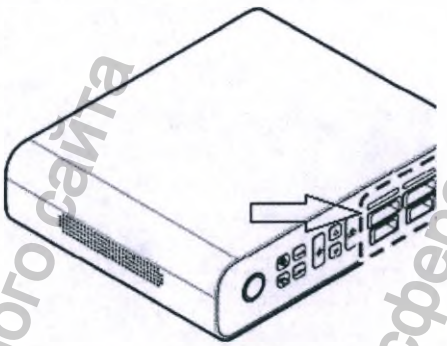
Установка и подключение блока управления

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Перед проведением любых монтажных и электромонтажных работа, необходимо отключить питание устройства.

Настройка работы с жесктими эндоскопами

- Разместите блок управления на ровной поверхности
- Подключите силовые разъемы кабеля камеры в левый разъем на панели блока управления и разъем кабеля источника света так же в левый разъем панели блока управления

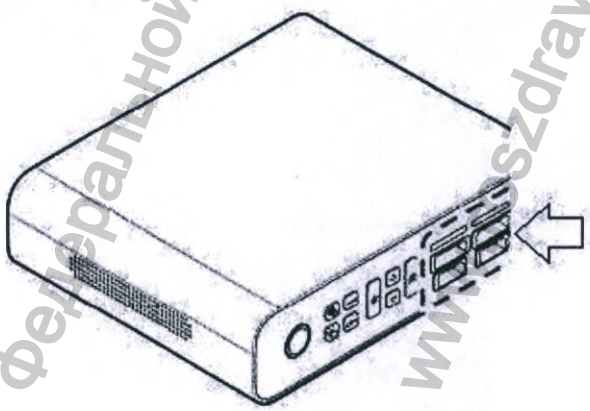
Рис. 14 Разъемы для подключение камеры и источника света для диагностики жесткими эндоскопами



Подключите жесткий эндоскоп к **камере**, а затем прикрепите **источник света** к жесткому эндоскопу. С помощью кнопки [ ]: Выберите камеру для вывода изображения.

Камера и лампа работают в паре. Например, для диагностики с жесткими эндоскопами камера и источник света должны быть подключены в левые разъемы («см. Рис.14») , и наоборот, для диагностики с гибкими эндоскопами камера и источник света должны быть подключены в правые разъемы.

Рис. 15 Разъемы для подключение камеры и источника света для диагностики гибкой оптикой



Информация загружена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.szdravnadzor.gov.ru

Настройка диагностики с гибкими эндоскопами

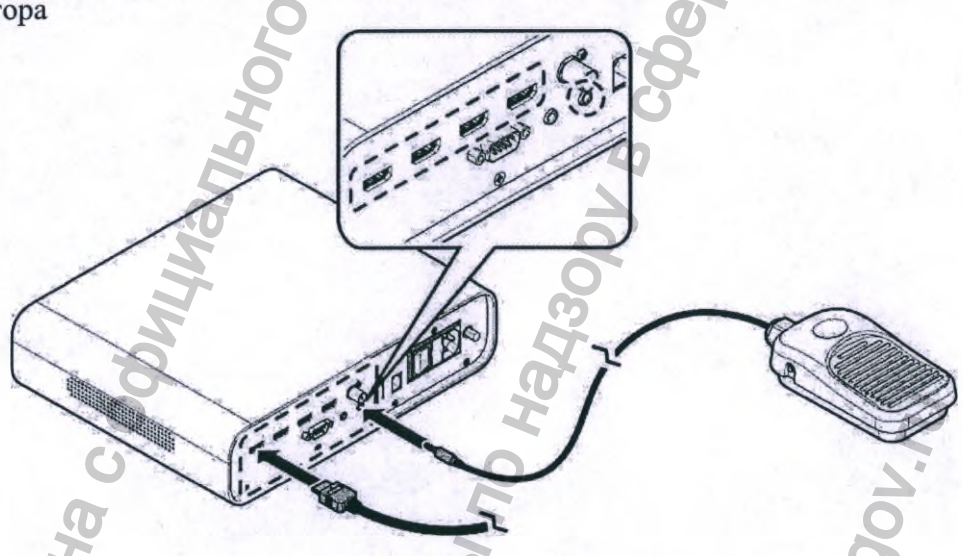
Для диагностики с гибкими эндоскопами необходимо подключить камеру и источник света в правые разъемы («см. Рис 15») С помощью кнопки [ ]: Выберите камеру для вывода изображения.

ВНИМАНИЕ! Не оставляйте включенными источник света оптики больше 30 минут, так как это может привести к чрезмерному нагреву эндоскопов и выходу эндоскопов из строя. Делайте 10 минутный перерыв, отключив источник света. В случае если Вам необходимо проводить эндоскопическое обследование длительностью больше чем 30 минут, тогда используйте блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD с видеомонитором, источником света, камерой совместно с источником света DS.Vision Light с фиброкабелем.

Подключение педального выключателя, видеомонитора, кабеля соединительного для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD

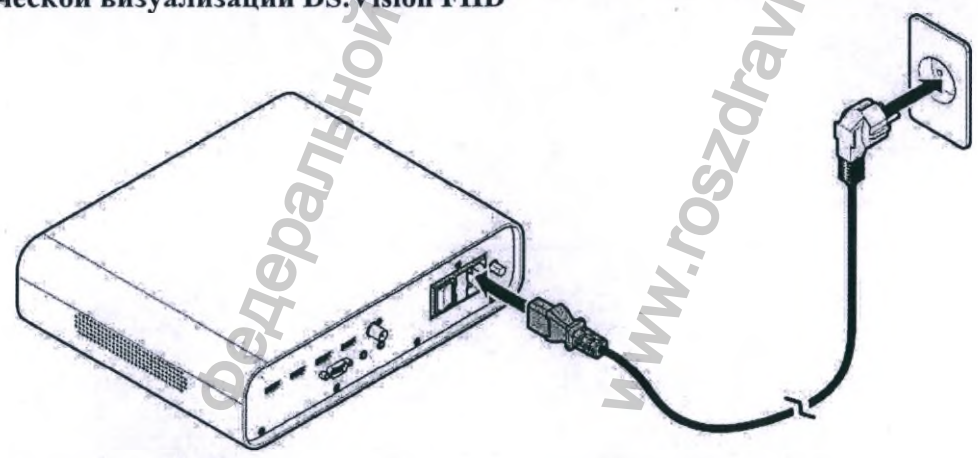
1. Подключите кабель педального выключателя, видеомонитора и кабеля соединительного для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD к соответствующим разъемам на задней панели блока управления.

Рис. 16 Разъемы для подключение кабеля педального выключателя и кабеля видеомонитора



2. Подключите разъем **кабеля соединительного для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD** на задней панели блока управления и вставьте вилку в розетку на задней поверхности установки.

Рис. 17 Разъем для подключения **кабеля соединительного для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD**

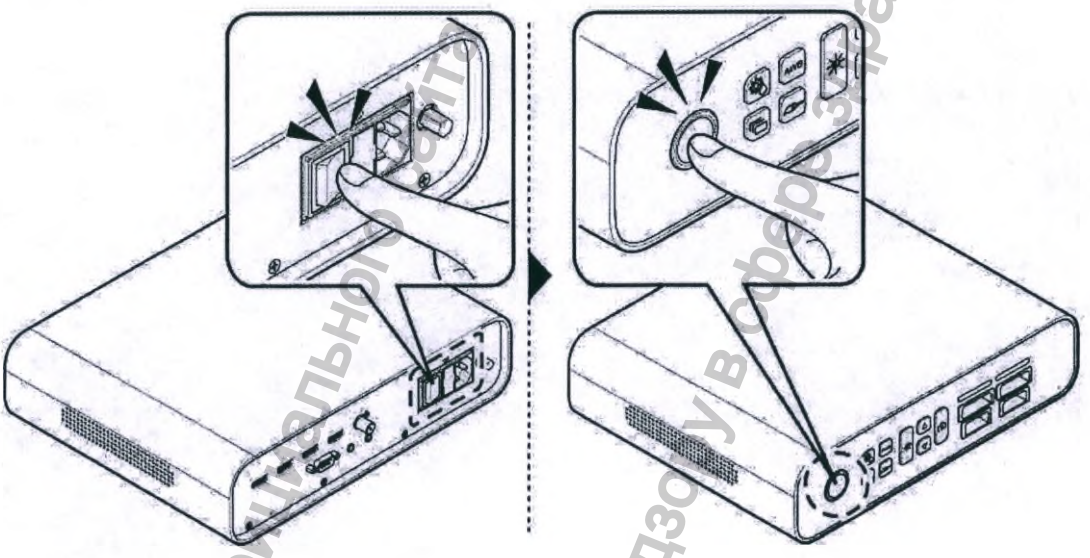


Информация загружена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

1. При подключении видеомонитора используйте кабель HDMI.
2. Подключайте питание **кабеля соединительного для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD только к розетке ЛОР установки!**
3. Вставляя вилку в розетку, вставьте ее полностью внутрь розетки, для обеспечения ее фиксации.

Использование блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD с видеомонитором, источником света, камерой

В данном разделе описывается порядок подключения продукта и использование его функций.



Включение/выключение питания

1. Нажмите выключатель питания на задней панели блока управления. Питание включено.

2. Нажмите [⏻] кнопку на передней панели блока управления. Питание устройство включено и загорится лампа кнопки питания.

	При подключении питания, проверьте питающий кабель и устройство на наличие повреждений, неисправностей и дефектов.

3. Чтобы прекратить использование устройства, нажмите кнопку [⏻] для выключения устройства, а затем нажмите выключатель питания, чтобы выключить питание.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Наблюдение за исследуемой областью

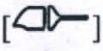
При включении устройства включается камера, подключенная к основному блоку, и изображение отображается на мониторе. Переместите камеру в желаемое место и осмотрите пораженный участок.

При осмотре пораженного участка доступны следующие функции:

[ ]: Настройка цвета изображения (Цветовой тон: 3 типа).

[awb]: Отрегулируйте баланс белого.

[ ]: Установите количество разделенных экранов (1, 2, 4).

[]: Выберите камеру для вывода изображения.

[ ]: Включение и выключение лампы.

[△]/[▽]: Отрегулируйте яркость изображения.

[ ]: Сделать снимок.

Регулировка цвета

Нажмите кнопку [ ] несколько раз. При каждом нажатии кнопки [ ] цветовой тон (3 типа) изменяется и применяется к изображению.

ПРИМЕЧАНИЕ	Для настройки цвета изображения, Вы также можете нажать кнопку **«Регулировка цвета»** на камере.

Автоматическая регулировка баланса белого

Удерживая конец эндоскопа, подключенного к камере, близко к белому объекту, нажмите кнопку [**AWB**] и не двигаясь ждите. На экране появится уведомление о функциях баланса белого и начнется настройка.

ПРИМЕЧАНИЕ	Для настройки баланса белого, Вы также можете нажать кнопку [**AWB**] на камере.

Использование двух камер одновременно (опционально)

Для экономии времени возможно опциональное приобретение дополнительной камеры и источника света, чтобы не было необходимости переключать камеру / источник света для каждого типа оптики

При нажатии кнопки [ ] камера переключается и источник света выбранной камеры включается, и изображение с выбранной камеры отображается на мониторе.

ПРИМЕЧАНИЕ	При приобретении опционально камеры и источника света Вы можете переключать камеры, нажав любую кнопку на неактивной камере.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ПРИМЕЧАНИЕ	По желанию врача, можно не переключать камеру из разъема (Жесткая) при работе с гибким эндоскопом, и наоборот можно не переключать камеру из разъема (Гибкая) при работе с жесткими эндоскопами. На качество диагностики это не повлияет, но все же производитель рекомендует использовать для каждого типа оптики свой разъем камеры, так как каждый разъем имеет особые настройки под соответствующий тип оптики.
ПРИМЕЧАНИЕ	По желанию врача, можно не переключать источник света из разъема (Жесткая) при работе с гибким эндоскопом, и наоборот можно не переключать источник света из разъема (Гибкая) при работе с жесткими эндоскопами. На качество диагностики это не повлияет, но все же производитель рекомендует использовать для каждого типа оптики свой разъем источника света, так как каждый разъем имеет особые настройки под соответствующий тип оптики.
ПРИМЕЧАНИЕ	Для экономии времени возможно опциональное приобретение дополнительной камеры и/или источника света для работы с жесткой/гибкой оптикой, чтобы не было необходимости переключать камеру для каждого типа оптики.

Использование лампы

1. Нажмите [☼] кнопку. Лампа загорится.

2. После использования нажмите кнопку [☼], чтобы выключить.

Разделение экрана

Нажимайте кнопку [⧉] несколько раз. При каждом нажатии кнопки [⧉] текущая настройка отображается в правом верхнем углу экрана монитора в виде прямоугольника с выбранным числом (1, 2, 4).

Захват изображения

Нажмите кнопку [📷], чтобы сделать снимок и проверить область.

1. Поместите камеру в желаемую область и нажмите кнопку [📷], чтобы сделать снимок.
2. Проверьте захваченное изображение на экране монитора.
3. Нажмите кнопку [📷] , чтобы активировать камеру. Изображение отображается на мониторе.

ПРИМЕЧАНИЕ	Чтобы сделать снимки, вместо кнопки [📷], можно использовать ножной переключатель или нажать кнопку **[Захват]** активной камеры.

Процедура захвата дополнительных изображений и их проверки на разделенном экране (2, 4) следующая:

• Чтобы отобразить на экране два захваченных изображения,

А. Используйте кнопку [⧉], чтобы настроить разделенный экран для отображения двух изображений.

Б. Дважды повторите шаги с 1 по 3, затем нажмите кнопку [📷]. Изображения появляются на разделенном экране в том порядке, в котором они были сняты.

В. Проверьте захваченное изображение на экране монитора.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Г. Нажмите кнопку [ ], чтобы активировать камеру. Изображение отображается на мониторе.

• Чтобы отобразить на экране четыре захваченных изображения,

А. Использовать [ ] кнопку, чтобы настроить разделение экрана на четыре изображения.

Б. Повторите шаги с 1 по 3 четыре раза, затем нажмите кнопку [ ]. Изображения появляются на разделенном экране в том порядке, в котором они были сняты.

В. Проверьте захваченное изображение на экране монитора.

Г. Нажмите кнопку [ ], чтобы активировать камеру. Изображение выводится на монитор.

Установка и подключение блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD с видеомонитором, источником света, камерой с источником света DS.Vision Light с фиброкабелем

Источник света DS.Vision Light с фиброкабелем предназначен для совместного использования блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD с видеомонитором, источником света, камерой при операциях или эндоскопических обследованиях длительностью более 30 минут. Подключается к приборной розетке ЛОР установки или стойки приборной DS.T из комплекта поставки ЛОР установки с помощью кабеля соединительного для источника света DS.Vision Light с фиброкабелем и к эндоскопу.

Основные характеристики:

Предмет	Описание
Модель	Блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD с видеомонитором, источником света, камерой
Классификация предметов	Устройство обработки медицинских изображений
Разрешение изображения	1920x1080p60

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

6. Комплект поставки

Комплект поставки соответствует данным, указанным в таблице 9

Таблица 9

Наименование	Количество, шт (компл.).
1 Установка оториноларингологическая **DS.AssistENT** по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022 вариант исполнения **Compact** в составе:	1
1.1 Корпус основной с колесами для передвижения	1
1.2 Шнур сетевого питания	1
1.3 Емкость накопительная для секрета	1
1.4 Адаптер олив	1
1.5 Оливы конусообразные из оргстекла типоразмеров: диаметр 8 мм, диаметр 11 мм, диаметр 15 мм, диаметр 20 мм*	1 уп./4 шт
1.6 Оливы конусообразные металлические типоразмеров: диаметр 8мм, диаметр 11 мм, диаметр 15мм, диаметр 20мм *	1 уп./4 шт
1.7 Комплект для аспирации и промывания миндалин в составе: рукоятка, колпачок *	1 комп.
1.8 Канюля для аспирации типоразмеров: диаметр 1,8 мм, диаметр 3 мм, диаметр 3,5 мм, диаметр 4мм *	1 уп./4 шт
1.9 Пистолет воздушный для использования с насадками-распылителями лекарственных средств: с пластиковым курком или с металлическим курком или без курка	1
1.10 Насадка - распылитель жидких лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка	1
1.11 Насадка - распылитель жидких лекарственных средств (изогнутая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка*	1
1.12 Насадка - распылитель маслянистых лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка*	1
1.13 Насадка - распылитель порошковых лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка*	1
1.14 Емкость для лекарственных средств для пистолета воздушного с пластиковым курком объемом 30 мл или	не более 4

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Наименование	Количество, шт (компл.).
для пистолета воздушного с металлическим курком объемом 60 мл или для пистолета воздушного без курка объемом 30 мл	
1.15 Тюльпан для промывания уха	1
1.16 Насадка-сопло для впрыскивания воды под давлением	1
1.17 Защита от брызг	1
1.18 Резервуар для системы промывания полостей объемом 3 л	1
1.19 Кресло пациента электромеханическое *	1
1.20 Блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 с интегрированным видеодисплеем , источником света, камерой, адаптером эндоскопа, адаптером питания*	1
1.21 Блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD с видеомонитором, источником света, камерой *	1
1.22 Источник света DS.Vision Light с фиброкабелем *	1
1.23 Кабель питания для кресла пациента электромеханического *	1
1.24 Кабель соединительный для кресла пациента электромеханического*	1
1.25 Кабель соединительный для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1*	1
1.26 Кабель соединительный для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD*	1
1.27 Кабель соединительный для источника света DS.Vision Light с фиброкабелем*	1
1.28 Педальный выключатель*	1
1.29 Кабель DVI*	1
1.30 Кабель CVBS*	1
1.31 Кабель HDMI*	1
1.32 Кабель SDI*	1
1.33 Стойка приборная DS.T-2-04 *;	1
1.34 Стойка приборная DS.T-3-07 *;	1
1.35 Стойка приборная DS.T-4-03 *;	1
1.36 Стойка приборная DS.T-2-05 *;	1
1.37 Стойка приборная DS.T-3-08 *;	1
1.38 Стойка приборная DS.T-4-04 *	1
1.39 Руководство по эксплуатации (паспорт)	1

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

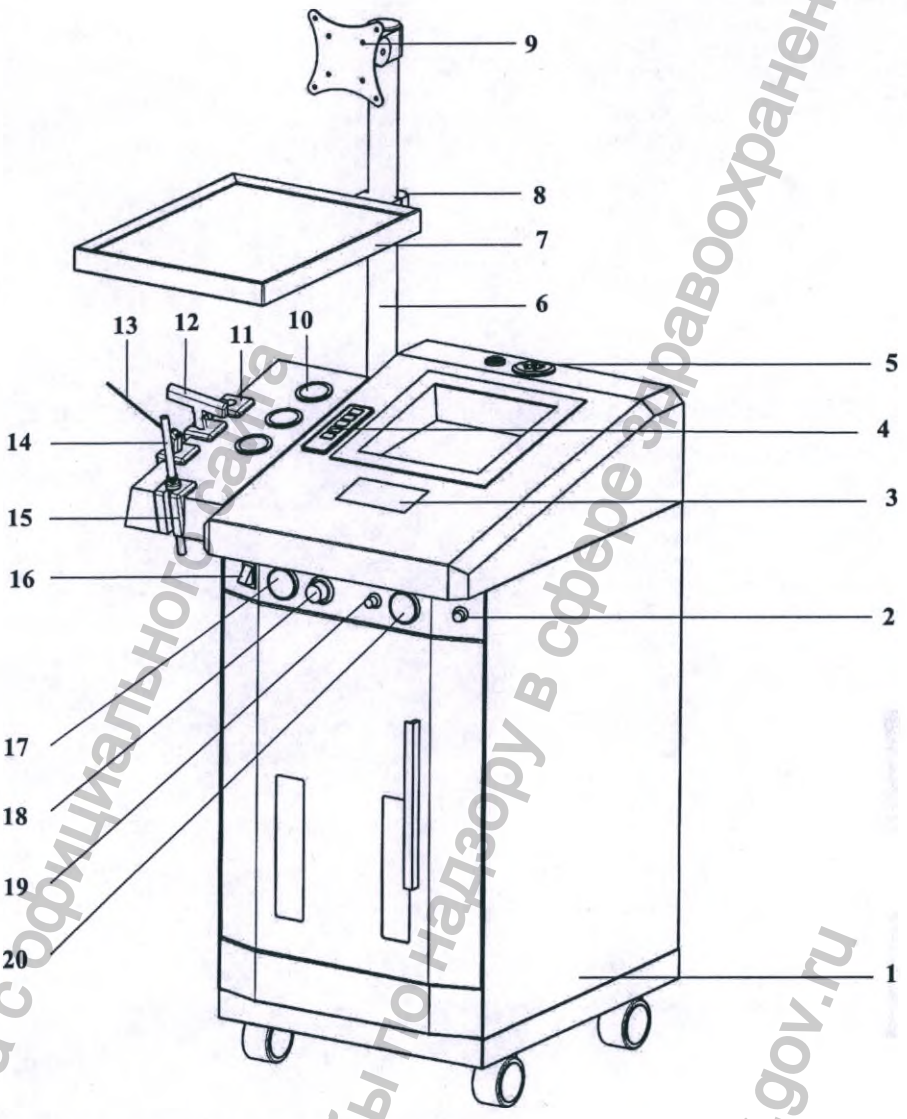
Таблица 9 Принадлежности

Наименование	Количество, шт.
1 Штанга из алюминия*	1
2 Кронштейн крепления штанги из алюминия к установке*	1
3 Полка для дополнительного оборудования*	1
4 Кронштейн крепления полки для дополнительного оборудования*	1
5 Кронштейн для крепления монитора*	1
6 Держатель VESA для монитора или видеосистемы*	1
7 Стул врача*	1
8 Полка с четырьмя металлическими банками объемом350 мл для инструментов и лекарственных средств*	1
9 Баночка для лекарственных средств с притертой крышкой объемом 30 мл*	не более 8
10 Полка с пятью лотками металлическими для инструментов*	1
11 Полка с четырьмя банками объемом 350 мл для инструментов и лекарственных средств с посадочным местом для держателей эндоскопов*	1
12 Держатель жестких эндоскопов металлический*	1
13 Держатель гибких эндоскопов металлический*	1
14 Держатель камеры*	1
15 Кронштейн крепления налобного фонаря*	1

Позиции, отмеченные знаком * поставляются по требованию заказчика.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

7. Внешний вид и составные части установки



1 Корпус основной с колесами для передвижения
2 Поворотный регулятор ирригации
3 Сенсорная панель управления
4 Пульт управления креслом пациента электромеханическим
5 Устройство быстрого подогрева эндоскопов
6 Штанга из алюминия
7 Полка для дополнительного оборудования(опционально)
8 Кронштейн крепления полки для дополнительного оборудования(опционально)
9 Держатель VESA монитора и видеосистемы (опционально)
10 Посадочные места емкости для лекарственных средств для пистолета воздушного
11 Держатели пистолета воздушного и насадки-сопло
12 Пистолет воздушный для использования с насадками-распылителями лекарственных средств
13 Насадка-сопло для впрыскивания воды под давлением и защита от брызг
14 Адаптер олив
15 Держатель аспирационного шланга с адаптером олив
16 Кнопка включения установки
17 Аналоговый вакуумметр (для аспирации)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

18 Ручка регулятор аспирацией
19 Поворотный регулятор распыления
20 Манометр (для распыления и ирригации)

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

8. Техническое обслуживание и ремонт

Устройство должно проверяться обученным и квалифицированным персоналом не реже двух раз в год. Техническое обслуживание должно выполняться авторизованными службами. Изготовитель предоставляет список запасных частей, подлежащих замене, и соответствующую документацию обученному и квалифицированному персоналу. Во время работы устройство не может быть осмотрено посторонними лицами, и ремонтные работы выполняться не могут. Очистите устройство перед отправкой в ремонт. При условии надлежащего использования по прямому назначению и соблюдении настоящего руководства пользователя гарантийный срок устройства составляет 1 год.

Ошибки пользователя при обслуживании устройства, которые привели к повреждению оборудования, внесение изменений в конструкцию устройства, проведение ремонта неавторизованным персоналом снимают устройство с гарантии.

Возможные неисправности и их устранения приведены в таблице ниже

Неисправность	**Вероятная причина неисправности**	**Действия направленные на устранение неисправности**
Установка не включается	Установка не подключена к электрической сети	Проверить подключение к электрической сети
	Нет напряжения в электрической сети предохранители	Проверить напряжение в электрической сети
	Вышел из строя предохранители	Проверить предохранители
Установка подключена к сети, но не включается	Вышел из строя предохранитель	Проверить предохранитель, при необходимости заменить.* В случае повторного перегорания предохранителя обратиться в сервисную службу
	Сработал дифференциальный выключатель	Включить дифференциальный выключатель. В случае повторного срабатывания дифференциального выключателя обратиться в сервисную службу
Блок аспирации не работает	Нет питания	Проверьте целостность предохранителей. При необходимости замените.
	Шнур сетевого питания подсоединён неправильно подсоединен	Правильно вставьте шнур питания.
	Шнур питания повреждён	Замените кабель
	Компрессор не работает.	Свяжитесь с сервисной службой и отправьте устройство в ремонт.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Проблемы с перемещением аспирируемого материала при аспирации	Емкость накопительная для секрета вставлена не до конца	Полностью вставьте емкость
	Бактериальный фильтр заблокирован	Смените фильтр
	Трещина в емкости накопительной, пластиковой для секрета	Замените емкость
	Крышка загрязнена	Очистите крышку
	Отверстие в крышке	Замените крышку
	Емкость накопительная, пластиковая для секрета жидкости полна	Опустошите емкость, продезинфицируйте емкость
	Засор между соединением ёмкости и шлангом	Очистите соединение
	Всасывающий элемент заблокирован	Очистите или замените впускной элемент.
Загрязнение (Во время использования)	Не стерилизованная использованная емкость	Стерилизуйте емкость каждый раз после использования
Загрязнение (Во время использования)	Не продезинфицированный силиконовый шланг	Дезинфекция шланга при использовании силиконового шланга аспиратора
Компрессор воздушный не создает требуемого давления (во время использования)	Неисправность насоса	Обратитесь в сервисную службу
	Утечка воздуха из шланга блока распыления лекарственных средств для подключения распылителя	Проверьте шланги и их соединения
	Неисправность пистолета-распылителя	Обратитесь в сервисную службу

* Замена плавкого предохранителя: Для замены предохранителя отключите шнур сетевого питания установки, извлеките фиксатор предохранителя из разъёма, проверьте его на целостность при помощи мультиметра. В случае необходимости замены, установите новый предохранитель с параметрами, указанными на шильде предохранителя. Проверьте работоспособность установки. Для замены плавкого предохранителя предоставление электрической схемы не требуется

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

9. Чистка, дезинфекция, стерилизация

Перед чисткой отключите устройство от сети.

При работе с дезинфицирующими средствами защищайте глаза и кожу и соблюдайте правила гигиены.

Не очищайте поверхности растворителями, содержащими углеводороды (например, бензолом).

Эффективность дезинфекции и/или стерилизации может снизиться из-за загрязнения или остатков влаги.

Наружные поверхности частей установки должны быть устойчивы к дезинфекции по раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос», а также к санитарной обработке 1% раствором хлорамина.

Оливы конусообразные металлические типоразмеров: диаметр 8мм, диаметр 11 мм, диаметр 15мм, диаметр 20мм; оливы конусообразные из оргстекла типоразмеров: диаметр 8 мм, диаметр 11 мм, диаметр 15 мм, диаметр 20 мм; комплект для аспирации и промывания миндалин в составе: рукоятка, колпачок; канюля для аспирации типоразмеров: диаметр 1,8 мм, диаметр 3 мм, диаметр 3,5 мм, диаметр 4мм; адаптер олив; шланги аспирационные - должны быть устойчивы к стерилизации по МУ 287-113 методом автоклавирования при условиях: давление 2,3 бар, температура +121 °С, время выдержки 10 мин.

Для систем эндоскопической визуализации и источника света дезинфекцию производите салфеткой из бязи или марли, по МУ 287-113 раствором 3% - ой перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0.5% моющего средства по ГОСТ 25644-96. По окончании дезинфекции протрите сухой, мягкой тканью.

Для кресла пациента чистку и дезинфекцию производите салфеткой из бязи или марли, по МУ 287-113 раствором 3% - ой перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0.5% моющего средства по ГОСТ 25644-96. По окончании дезинфекции протрите сухой, мягкой тканью.

Не применяйте для удаления загрязнений едкие средства, органические растворители, отбеливатели и абразивные материалы.

Для стойки приборной дезинфекция проводится по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствора монохлорамина по ГОСТ 14193.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

10. Маркировка

Маркировка установки должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и настоящих ТУ.

На каждой части установки, должна быть наклеена маркировочная табличка в соответствии с ГОСТ 12969, на которой указывается следующее:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- адрес производителя;
- наименование установки и варианта исполнения;
- заводской номер установки по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- напряжение сети питания;
- символы и знаки электробезопасности;
- символ защиты от проникновения влаги;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»;
- на каждой полке стойки приборной указание о максимальной нагрузке в кг;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- выходная мощность сети;
- дата выпуска (месяц и две последние цифры года);
- обозначение настоящих ТУ;
- производительность компрессоров помп промывочных;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- Q-код;
- Слова «Сделано в России»;
- знак обращения на территории государств-членов ЕАЭС (в случае регистрации в системе ЕАЭС).

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии) и его адрес;
- наименование установки и его варианта исполнения;
- климатические условия транспортирования и хранения;
- масса брутто;
- масса нетто;
- год и месяц упаковывания.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво. На транспортную упаковку должна быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: “Хрупкое. Осторожно”, “Верх”, “Беречь от влаги”, “Штабелировать запрещается”.

Манипуляционные знаки должна наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

11. Упаковка

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и настоящих ТУ.

Перед упаковыванием установка должна быть законсервирована в соответствии с ГОСТ 9.014 для условий хранения 1 по ГОСТ 15150, вариант защиты ВЗ-10, вариант упаковки ВУ-5, предельный срок защиты без переконсервации должен быть не более трех лет.

Эксплуатационная документация установки должна быть упакована в отдельный негерметичный пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или завёрнута в водонепроницаемую двухслойную бумагу по ГОСТ 8828.

Установка, отдельные компоненты, механически не связанные между собой при поставке, должны быть обернуты пленкой полиэтиленовой воздушно-пузырчатой изготовленной по ТУ 2245-001-96117480-08, установлены на поддон плоский деревянный по ГОСТ 33757 и, вместе с эксплуатационной документацией, должны быть упакованы в транспортную тару – ящики деревянные по ГОСТ 9396 таким образом, чтобы была исключена возможность их перемещения внутри ящика при транспортировании (допускается использовать картон гофрированный ГОСТ Р 52901 и другие амортизирующие материалы).

В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, который должен содержать следующую информацию:

наименование предприятия-изготовителя;

наименование установки и варианта исполнения;

дата упаковывания.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

Внимание!
Устройство хрупкое! Не роняйте его! Не наступайте на него!
Не складируйте на него! Не бейте по нему! Защищайте от грязи и пыли!
Устройство протирайте влажной тканью, предварительно отключив от сети!

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

12. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Установка должна размещаться в местах, исключающих воздействие прямых солнечных лучей.

Эксплуатация установки допускается в закрытом помещении, температура окружающего воздуха в котором находится в пределах:

- верхнее значение + 35 °С;
- нижнее значение + 10 °С

Относительная влажность при эксплуатации: 20 - 80%

Транспортирование установки в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Установку в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика в условиях хранения 1 ГОСТ 15150 не более двух лет.

Температура транспортирования устройства: от -50 до +50

Влажность при транспортировании: до 100%

Температура хранения устройства: от -+5°С до +40°С

Влажность при хранении: до 80%

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

13. Утилизация

Установка, пришедшая в непригодность, в том числе в связи с истечением срока эксплуатации, подлежит утилизации.

Перед утилизацией приведите установку в неработоспособное состояние. Установка не должна служить источником повышенной опасности. Отключите установку от сети переменного тока, выдернув шнур сетевого питания.

По окончании срока службы утилизация установки должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса «А». Материал корпуса можно полностью подвергать вторичной переработке.

Утилизацию необходимо производить в соответствии с требованиями нормативных актов, действующих на момент утилизации.

Упаковка установки утилизируется в места сбора бытового мусора.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

14. Требования безопасности

В части безопасности установка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, с учетом требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-6 для медицинский электрических изделий с защитой от поражения электрическим током класса I, с рабочей частью типа B (для установки и входящих в комплект поставки самостоятельных медицинских изделий). Класс защиты от поражения электрическим током стоек эндоскопических I, без рабочей части.

По электромагнитной совместимости установка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Корректированный уровень звуковой мощности (LpA), создаваемый установкой, не должен превышать 70 дБА (уровень звука на измерительной поверхности на расстоянии 1 м не должен превышать 60 дБА).

Наружные поверхности частей установки должны быть устойчивы к дезинфекции по раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644, а также к санитарной обработке 1% раствором хлорамина.

Части и компоненты, имеющие контакт с организмом человека, должны быть биологически безопасными в соответствии с требованиями стандартов серии ГОСТ ISO 10993 с учетом требований ГОСТ Р 52770.

При монтаже изделия необходимо учитывать размещение установки таким образом, чтобы кабели соединительные не мешали передвижению оператора и пациента.

Запрещено перемещать через препятствия (пороги), потому, что установка не предназначена для применения у кровати пациента!

Не позволяйте пациентам вставать на опору для ног. Существует риск повреждения опоры для ног!

К приборным розеткам, установленным на корпусе установки, допускается подключать только изделия из состава Установки.

К многорозеточному соединителю стойки приборной можно подсоединять только изделия, которые определены как часть МЕ СИСТЕМЫ или указаны как совместимые с МЕ СИСТЕМОЙ.

МНОГОРОЗЕТОЧНЫЕ СЕТЕВЫЕ СОЕДИНИТЕЛИ, поставляемые с МЕ СИСТЕМОЙ, должны использоваться только для питания изделий, входящих в состав МЕ СИСТЕМЫ;

Разрешается использовать только оригинальные принадлежности и запасные части, полученные от компании ДС.Мед. Использование принадлежностей, кабелей, не указанных в комплекте поставки, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем МЕ ИЗДЕЛИЯ в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

15. Гарантийные обязательства

На все элементы и части установки предоставляется стандартная 12-месячная гарантия, начиная с даты его пуско-наладки. Кроме того, в конкретном договоре купли-продажи может быть оговорен иной срок гарантии, чем указано выше.

Гарантия охватывает максимально быстрый ремонт аппарата сервисными сотрудниками нашей компании в случае неисправности.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- химического, теплового, механического или иного воздействия, неправильного или небрежного обращения, попадания посторонних предметов во внутрь оборудования или части оборудования;
- неправильной эксплуатации, включая, но не ограничиваясь, использованием установки, принадлежностей или специального оборудования не по прямому назначению и эксплуатацией оборудования в нарушении правил и требований Руководства по эксплуатации, безопасности, небрежным уходом (например, очистки, дезинфекции, стерилизации);
- гарантия не распространяется на расходные и многоразовые расходные материалы и принадлежности, в том числе на расходные материалы, используемые при проведении гарантийных работ (например, антибактериальные фильтры, лампы накаливания и т.д.) и предоставляемые конечным пользователем оборудования;
- ремонта и/или наладки оборудования, если они произведены любыми иными лицами, кроме уполномоченного производителем на гарантийное обслуживание сервисного представителя.
- внесения конструктивных изменений в оборудование без согласования с производителем, а также установки деталей, непредусмотренных технической документацией и руководством по эксплуатации;
- несоблюдения норм и стандартов на параметры питающих электросетей, включая скачки напряжения или использования оборудования в условиях, не отвечающих требованиям окружающей среды и электропитанию;
- действий непреодолимой силы (пожар, наводнение, молния и т.д.);

Производитель несет ответственность за безопасность и надежность установки в следующих случаях:

- модификация, установка новых компонентов, изменения или ремонт аппарата выполняются исключительно лицами, уполномоченными заводом-производителем
- линии электроснабжения должны соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
- установка используется только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.

Внимание!

Ремонт установки разрешается выполнять только сотрудникам компании ООО «ДС.Мед» или другими уполномоченным сотрудникам!

Устройство соответствует требованиям нормативных документов: ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

16. Свидетельство о приемке

Установка оториноларингологическая DS.AssistENT вариант исполнения _____, серийный номер _____ изготовлена и принята в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-002-86671063-2022 и признана годной для эксплуатации.
Дата выпуска «___ »_____20___г.

Наименование производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ДС.Мед» (ООО «ДС.Мед»)
142214, Московская обл, г.о. Серпухов, г. Серпухов, Северный пр-д, д.6, офис 1.
Тел.: +7 (495) 230 11 55
Сайт: www. ds-med.ru
Адрес электронной почты: info@ds-med.ru

Начальник ОТК

М.П._____ _____

личная подпись расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

17. Данные по ЭМС

На медицинские электроприборы распространяются особые меры безопасности в отношении электромагнитной совместимости, и они должны подключаться в соответствии с приведенными ниже указаниями.

- Внимание!

Переносные и мобильные высокочастотные средства связи могут повлиять на медицинские электроприборы.

Использование других типов принадлежностей, преобразователей и электропроводки, чем те, которые указаны, может привести к повышенному излучению или к снижению помехоустойчивости медицинского изделия.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Установка предназначена для эксплуатации в среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь установки должен убедиться, что медицинское изделие будет эксплуатироваться в соответствующей среде (электромагнитной обстановке).

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Установка использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Установка пригодна для эксплуатации в любой обстановке, включая жилую зону, и в тех местах, где есть непосредственное подключение к сети электроснабжения, которая обеспечивает энергией здания, используемые для проживания
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Все модели установки оториноларингологической DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022 предназначены для эксплуатации в приведенной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь установки оториноларингологической DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022 должен убедиться в том, что медицинское изделие будет эксплуатироваться в такой зоне.

Помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Соответствие	Электромагнитная обстановка указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	Полы деревянные, бетонные или облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ проводка ± 1 кВ вход/выход	± 2 кВ проводка ± 1 кВ вход/выход	Качество питающего напряжения должно соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	± 1 кВ синфазное ± 2 кВ синфазное	± 1 кВ синфазное ± 2 кВ синфазное	Качество питающего напряжения должно соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	3 А/м	3 А/м	Качество питающего напряжения должно соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	< 5 % Uн (> 95 % падения Uн) для 0.5 цикла 40 % Uн (60% падения Uн) для 5 циклов 70% Uн (30 % падения Uн) для 25 циклов < 5 % Uн (>95 % падения Uн) для 5 с.	< 5 % Uн (> 95 % падения Uн) для 0.5 цикла 40 % Uн (60% падения Uн) для 5 циклов 70% Uн (30 % падения Uн) для 25 циклов < 5 % Uн (>95 % падения Uн) для 5с	Качество питающего напряжения должно соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц. Если пользователь установки оториноларингологической DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022 требует продолжения работы даже в случае перебоев в энергоснабжении, мы рекомендуем подключить установку к источнику бесперебойного питания
ПРИМЕЧАНИЕ: Uн - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Помехоустойчивость для МИ изделий и МИ систем, не относящихся к жизнеобеспечению

Все модели установки оториноларингологической DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022 предназначены для эксплуатации в приведенной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь установки должен убедиться в том, что медицинское изделие будет эксплуатироваться в такой зоне.

Помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В 150 кГц ... 80 МГц	3 В	По отношению к установке мобильная радиоаппаратура, включая электропроводку, не должна находиться на расстоянии менее рекомендуемого безопасного расстояния, которое рассчитывается по уравнению в соответствии с частотой радиопередатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1{,}167 * \sqrt{P}$ $d = 1{,}167 * \sqrt{P}$ $d = 2{,}33 * \sqrt{P}$ Буквой «P» обозначается номинальная мощность радиопередатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а буквой d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков при всех частотах должна быть, согласно исследованию, проведенном на месте (a), меньше, чем уровень соответствия (b). В зоне приборов, на которых имеется следующий значок, возможны нарушения.
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-6	3 В/м 80 МГц ... 2,5 ГГц	3 В/м	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц имеет место более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти основные положения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин влияет абсорбционная и отражающая способность зданий, предметов и людей.

a) Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, например, базы радиотелефонов и мобильных радиопередатчиков, любительских радиостанций, радио и телепередатчиков, работающих на волнах AM и FM нельзя теоретически точно рассчитать заранее.

Чтобы определить электромагнитную зону стационарных передатчиков, следует изучить место размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте, где будет использоваться Установка оториноларингологическая DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022, превышает верхний уровень соответствия, надо понаблюдать за прибором, чтобы подтвердить, что режим работы соответствует предписанному. Если будут наблюдаться необычные показатели мощности, возможно, будут нужны дополнительные меры, как, например, изменение положения установки оториноларингологической DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022 или места его размещения.

b) При превышении диапазона частоты от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые безопасные расстояния между мобильными ВЧ телекоммуникационными приборами и моделями установки оториноларингологической DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022

Рекомендуемые безопасные расстояния между мобильными ВЧ телекоммуникационными приборами и всеми моделями установки оториноларингологической DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022

Установка оториноларингологическая DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022 предназначена для эксплуатации в электромагнитном поле, в котором величина высокочастотных помех контролируется. Покупатель или пользователь установки может помочь избежать электромагнитных помех тем, что будет соблюдать минимальное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными приборами (передатчиками) и Установка оториноларингологическая DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022, в зависимости от выходной мощности коммуникационного прибора, как приведено ниже

	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
Номинальная мощность передатчика Вт	150 кГц ... 80 МГц $d = 1,167 * \sqrt{P}$	80 МГц ... 800 МГц $d = 1,167 * \sqrt{P}$	800 МГц ... 2,5 ГГц $d = 2,33 * \sqrt{P}$
0,01	0,1167	0,1167	0,233

Информация размещена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

0,1	0,37	0,37	0,74
1,0	1,167	1,167	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,67	11,67	23,3

Для передатчиков, чья максимальная номинальная мощность вверху таблицы не указана, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по уравнению, которое относится к соответствующей колонке, при этом «Р» является максимальной номинальной мощностью передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц имеет место более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти основные положения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин влияет абсорбционная и отражающая способность зданий, предметов и людей.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

18. Контактная информация

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	ООО «ДС.Мед» (Общество с ограниченной ответственностью «ДС.Мед») 142214, Московская обл., г.о. Серпухов, г. Серпухов, Северный пр-д, д.6, офис 1 Тел.: +7 926 319 11 55
Техническая поддержка	service@ds-med.ru
Почта компании	law@ds-med.ru
Сайт компании	https://ds-med.ru/

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ УСТАНОВКИ

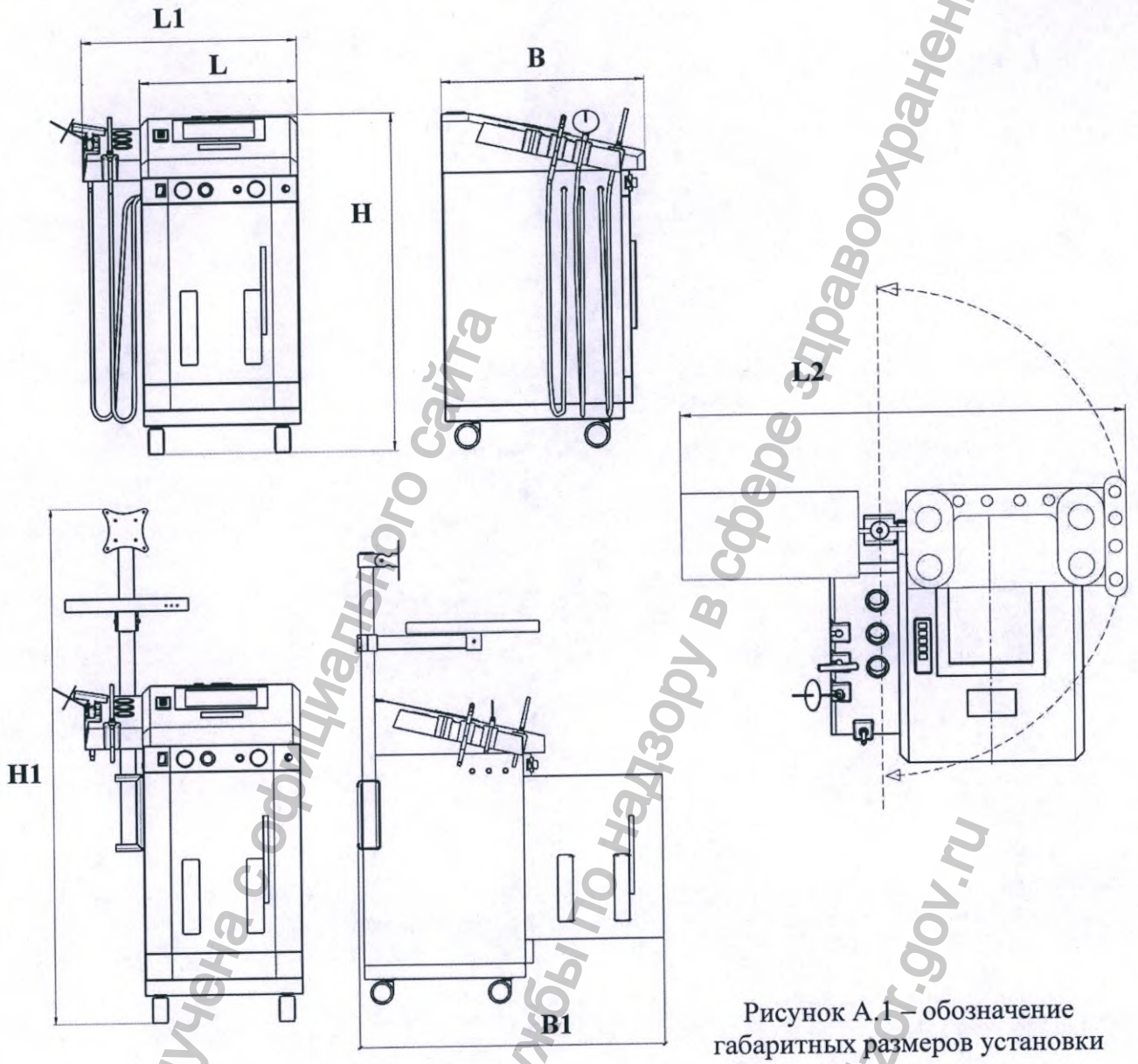


Рисунок А.1 – обозначение габаритных размеров установки

Таблица А.1 – габаритные размеры установки

Обозначение размера	Обозначение размера, мм						
	B	B1	H	H1	L	L1	L2
Величина	580	920	935	1440	420	575	1300

Допускаемое отклонение размеров не более ± 50 мм

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Таблица А.2 – размеры, в зависимости от сборки

Обозначение размера	Расшифровка размера
B (глубина)	Глубина корпуса установки
B1 (глубина)	Глубина с открытой дверцей
H (высота)	Высота корпуса установки с колесами
H1 (высота)	Высота с утановленным на штанге держателем VESA
L (длина)	Длина корпуса установки
L1 (длина)	Длина установки
L2 (длина)	Длина установленных принадлежностей в сборе

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(обязательное)

ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, НА КОТОРЫЕ ДАНЫ ССЫЛКИ В ТЕКСТЕ НАСТОЯЩЕМ РЭ

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ 162-90	Штангенглубиномеры. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 3746-2013	Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
ГОСТ 9396-88	Ящики деревянные многооборотные. Общие технические условия
ГОСТ 1050-2013	Металлопродукция из нелегированных конструкционных качественных и специальных сталей. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ ISO 10993 (серия)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Обозначение	Наименование документа
	маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 16523-97	Прокат тонколистовой из углеродистой стали качественной и обыкновенного качества общего назначения. Технические условия
ГОСТ 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 33757-2016	Поддоны плоские деревянные. Технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	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 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ТУ 2245-001-96117480-08	Пленка воздушно-пузырчатая полиэтиленовая

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Лист регистрации изменений

Изм	новых				Всего листов (страниц) в	№ документа	Входящий номер сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	изъятых					
1		2-68	68а, 68б,68в, 68г,68д		72	ИИ № 5		Бубнов	26.09.23

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата | Инв. № подл

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	РДГМ.941149.003 РЭ	Лист
1		ИИ № 5	Бубнов	26.09.23		69

Лист регистрации изменений

Изм	новых			изъятых	Всего листов (страниц) в	№ документа	Входящий номер сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	заменен-ных	новых						
1		2-68	68а, 68б,68в,68г		71	ИИ № 5		Бубнов	26.09.23

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Подп. и дата
Инв. № подл. | Взам. инв. №

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью

74 (семьдесят четыре) листов

цифрами прописью

Должность инженер

Подпись Ольга Головинова

«20» сентября 2023 г. М.П.

Информация получена с официального са
федеральной службы по надзору в сфере
www.roszdravnadzor.gov.ru