


**PENTAX**  
MEDICAL

  
Seiya Raiju  
Vice President  
Global Quality Assurance and Regulatory Affairs  
PENTAX Lifecare Division  
HOYA Corporation

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ  
на медицинское изделие**

Видеоэндоскопы ПЕНТАКС серии «К» для исследования дыхательных путей  
Видеопроцессор VIVIDEO CP-1000

**OPERATIONAL DOCUMENTATION  
for medical device**

Video endoscopes PENTAX series "K" for the study of respiratory tract  
VIVIDEO video processor CP-1000

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

**PENTAX**  
MEDICAL



Seiya Raiju  
Vice President  
Global Quality Assurance and Regulatory Affairs  
PENTAX Lifecare Division  
HOYA Corporation

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ  
на медицинское изделие**

Видеоэндоскопы ПЕНТАКС серии «К» для исследования дыхательных путей  
Видеопроцессор VIVIDEO CP-1000

**OPERATIONAL DOCUMENTATION  
for medical device**

Video endoscopes PENTAX series "K" for the study of respiratory tract  
VIVIDEO video processor CP-1000

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

## Содержание

1 Введение.....	1
1.1 Комплектация.....	2
1.2 Аксессуары.....	2
2 Безопасность.....	3
2.1 Общие меры предосторожности.....	4
2.2 Противопоказания.....	4
2.3 Компоненты системы.....	5
2.4 Маркировка продукции/значение символов.....	7
3 Описание видеопроцессора CP-1000.....	8
3.1 Предполагаемое использование.....	8
3.2 Функции системы.....	9
4 Тестирование перед запуском/Ежегодные повторные тесты.....	10
4.1 Проверка.....	10
4.2 Тест электробезопасности.....	11
4.3 Функциональный тест.....	11
4.3.1 Функциональная проверка рабочих характеристик.....	11
4.3.2 Функциональная проверка автоматического управления яркостью.....	12
4.3.3 Функциональная проверка настроек подключаемого эндоскопического устройства.....	12
4.4 Результаты теста и их оценка.....	13
5 Руководство по эксплуатации.....	14
5.1 Проверка перед использованием.....	14
5.2 Включение/выключение устройства.....	15
5.3 Управление.....	15
5.3.1 Панель управления.....	15
5.3.2 Клавиатура.....	17
5.4 Изображения на экране.....	18
5.4.1 Стандартный режим.....	18
5.4.2 Режим зафиксированного изображения.....	18
5.4.3 Сообщения о состоянии системы.....	20
5.4.4 Структура МЕНЮ.....	20
5.5 Настройки.....	21
5.5.1 Профили пользователя.....	21
5.5.2 Ввод данных нового пациента.....	21
5.5.3 Настройка кнопок управления.....	22
5.5.4 Настройки изображения.....	23
5.5.5 Настройки устройства.....	26
5.5.6 Языковые настройки.....	28
5.6 Масштабирование.....	29
5.7 Скриншот.....	30
5.8 Запись видео.....	30

5.9 Очистка видеопроцессора CP-1000 .....	31
5.10 Хранение после использования и транспортировка .....	32
6 Техническое описание .....	33
7 Установка и техническое обслуживание .....	34
7.1 Место установки.....	34
7.2 Конфигурация системы .....	35
7.3 Подключение периферийных устройств.....	36
7.4 Подсоединение эндоскопа.....	36
7.5 Техническое обслуживание .....	37
7.5.1 Повторные тесты.....	37
7.5.2 Замена предохранителей.....	37
8 Поиск и устранение неисправностей, ремонт.....	38
9 Сервисная служба потребителей .....	40
10 Утилизация.....	41
11 Информация об ограничении ответственности.....	41
12 Электромагнитная совместимость .....	42
13 Гарантия.....	45
14 Уполномоченный представитель.....	45

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)

## 1 Введение

В этих инструкциях по использованию описаны основные функции видеопроцессора CP-1000, а также правильное обращение с устройством во время запуска, подготовка к работе, работа с устройством, его обработка и техническое обслуживание.

Описание выполнения реальной эндоскопической процедуры здесь не приводится. Документ не предназначен для обучения оператора правильной технике эндоскопии или иным медицинским аспектам использования устройства.

При несоблюдении данных инструкций по использованию, касающихся надлежащего обращения с устройством, оператор понесет ответственность за повреждения вследствие ненадлежащего обращения.

Данные инструкции по использованию...

- следует внимательно прочитать и сохранить для последующего использования и в качестве справочного материала по устройству.
- относятся к устройству и должны быть всегда под рукой.
- должны быть доступны при запуске устройства.
- следует передавать последующему оператору/владельцу вместе с аксессуарами и устройством согласно комплектации.
- надлежит дополнять поправками и изменениями, а также дополнительными листками, предоставляемыми производителем.

При возникновении вопросов, связанных с содержанием данных Инструкций по использованию или с безопасностью и/или применением устройства, свяжитесь с указанной службой поддержки потребителей.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## 1.1 Комплектация

После распаковки устройства обратите внимание на комплектность поставки. Поставка включает следующее оборудование:

- Видеопроцессор CP-1000
- Инструкции по использованию
- Сетевой шнур переменного тока
- 2 сменных плавких предохранителя (Т 1.6АН250V)

Единственной съёмной частью этого медицинского изделия является патрон предохранителя (Глава 7.5.2 Замена предохранителей).



Сохраняйте оригинальную упаковку, так как она будет повторно использована в будущем для возможной транспортировки.

## 2 Аксессуары

Следующие продукты должны использоваться для работы видеопроцессора CP-1000 согласно их назначению.

- Устройства для эндоскопии с разъемом CP (например, VNL9-CP)
- Монитор, разрешенный для использования в медицинских целях (*типа NDS, Model Radiance 19"*)

Следующие продукты могут использоваться для работы видеопроцессора CP-1000 согласно их назначению.

- USB-накопитель
- Клавиатура (*типа Man & Machine, Model Really Cool*)
- Ножной переключатель (*типа Kapaz, Model KB2*)
- Иные периферические устройства с удаленным управлением (принтер и т.п.).

## 2 Безопасность

Перед использованием оборудования и вспомогательных инструментов внимательно прочтите инструкции по использованию и ознакомьтесь с их работоспособностью и функциональными качествами.

В разделах, обозначенных символами ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ и ПРИМЕЧАНИЕ приведены возможные проблемы, связанные с безопасностью, или представлена информация, имеющая важное значение для использования видеопроцессора CP-1000.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Безопасность пациента, оператора или третьих лиц подвергается риску. Обратите внимание на это предупреждение, чтобы избежать травмирования пациентов, операторов или третьих лиц.



### ВНИМАНИЕ

Нечеткое соблюдение инструкций может привести к повреждению устройства и вспомогательных инструментов.





### ПРИМЕЧАНИЕ

Эта информация важна и полезна. Примечание не влияет на безопасность.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

## 2.1 Общие меры предосторожности

- Видеопроцессор CP-1000 состоит из компонентов, перечисленных в  Главе 2.3 Компоненты системы. Другие части нельзя использовать вместе с этим продуктом. Для вашей безопасности и безопасности своих пациентов используйте только оригинальные вспомогательные принадлежности.
- Не используйте видеопроцессор CP-1000 при наличии явных повреждений, и, в частности, если штекер электропитания и сетевой шнур имеют следы повреждений. В этом случае устройство должно быть отремонтировано уполномоченным специалистом сервисной службы.
- При открывании устройства можно получить удар током. По этой причине никогда не открывайте устройство самостоятельно. При необходимости ремонта, свяжитесь с уполномоченным специалистом сервисной службы.
- Перед использованием видеопроцессора CP-1000 всегда выполняйте функциональный тест ( Глава 4.3 Функциональный тест). При отрицательных результатах теста видеопроцессор CP-1000 использовать нельзя.
- Для предотвращения риска поражения электрическим током разрешается подсоединять устройство только к сети электропитания с защитным заземлением.
- Во избежание и для уменьшения неблагоприятных электромагнитных эффектов, НЕ используйте это оборудование возле РЧ (радиочастотного) оборудования.
- Для предотвращения электрической травмы при использовании с эндоскопами этот прибор заизолирован (электрическое медицинское оборудование типа BF). Не допускайте заземления оборудования на других электрических приборах, используемых на пациенте. Для предотвращения заземления через пользователя(лей) оборудования всегда надевайте резиновые перчатки.

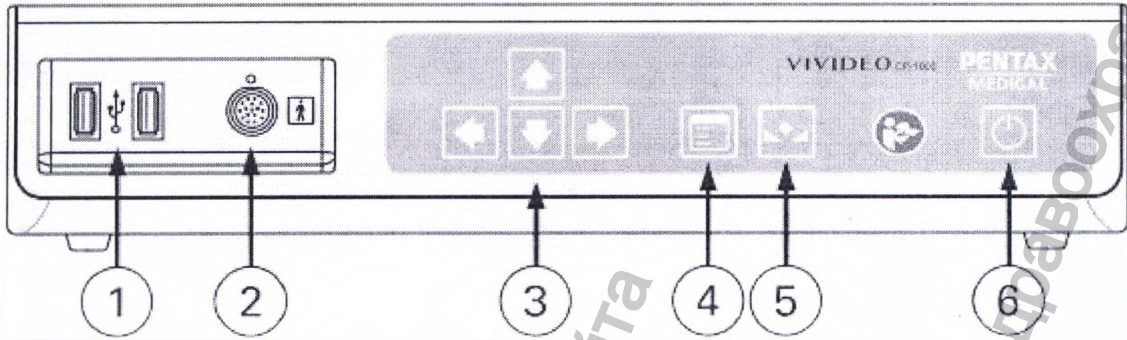
## 2.2 Противопоказания

Эндоскопическую систему нельзя использовать, если, согласно квалифицированной медицинской точке зрения, пациент подвергнется опасности из-за его применения, или если система или процедура квалифицируются как опасные.

Медицинские инструменты и устройства следует использовать только в специализированных учреждениях и лишь врачами или медицинским персоналом, обладающими соответствующей профессиональной квалификацией.

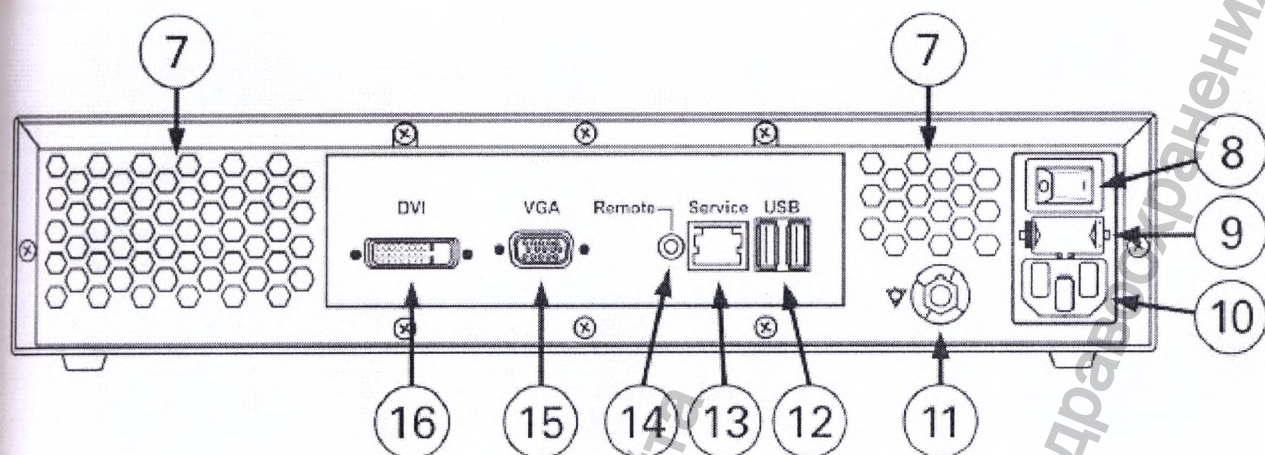
## 2.3 Компоненты системы

### Передняя панель/Панель управления



- 1) Разъемы USB – разъемы для подключения клавиатуры, ножного переключателя или USB-накопителя.
- 2) Электрический разъем – розетка для штекера электропитания эндоскопического устройства.
- 3) Кнопки управления – с их помощью работайте в экранном меню.
- 4) Кнопка меню – предоставляет доступ к экранному меню или переключает разрешение монитора.
- 5) Кнопка баланса белого – с ее помощью для калибровки цвета настройте баланс белого
- 6) Кнопка режима ожидания – включает/выключает освещение подсоединенного эндоскопического устройства или переводит в режим ожидания.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)


























- 7) Вентиляционная решетка – обеспечивает достаточный обдув и охлаждение процессора.

При установке видеопроцессора, убедитесь, что вентиляционные отверстия не заблокированы.

- 8) Выключатель электропитания – при нажатии на этот переключатель видеопроцессор включается и полностью выключается.
- 9) Патрон предохранителей – в этом патроне два предохранителя. (☞ 7.5.2 Замена предохранителей).
- 10) Разъем электропитания – в него подключают сетевой шнур переменного тока.
- 11) Разъем выравнивания потенциала позволяет адаптировать потенциалы других устройств, подсоединенных к видеопроцессору через этот разъем, с помощью шины выравнивания потенциала.
- 12) Разъемы USB – разъемы для подключения клавиатуры, ножного переключателя или USB-накопителя.
- 13) Сервисный разъем – этот разъем необходим для сервисной службы производителя и не должен использоваться в других целях.
- 14) Разъем подключения к удаленным устройствам – этот разъем предназначен для удаленного управления периферическими устройствами.
- 15) Разъем VGA – через этот разъем можно подключить медицинский монитор.
- 16) Разъем DVI-D – через этот разъем можно подключить медицинский монитор.

## 2.4 Маркировка продукции/значение символов

	Соответствие: устройство соответствует требованиям директивы Европейского экономического сообщества по медицинской технике 93/42/EEC (MDD) и директивы 2011/65/EU (RoHS II).
 YYYY	Производитель и дата производства
	Серийный номер <i>(первые две цифры обозначают год выпуска продукта)</i>
	Каталожный номер
	Представитель ЕС
	См. Инструкции по использованию
	Предохранитель(и)
	Подключение к электропитанию
	Температура при транспортировке и хранении: от -5°C до +60°C
	Относительная влажность при транспортировке и хранении: от 30% до 85% (без образования конденсата)
	Атмосферное давление окружающей среды при транспортировке и хранении: от 700 гПа до 1060 гПа
	Класс защиты корпуса
	Хранить в сухом месте
	Рабочая часть типа BF
	Хрупкое содержимое
	Хранить этой стороной вверх
	Этот продукт является медицинским устройством, и его запрещено утилизировать в составе неотсортированных отходов, а необходимо собирать отдельно.
	Не используйте устройство, если его упаковка повреждена
	Символ выключателя питания: Напряжение ВЫКЛЮЧЕНО
	Символ выключателя питания: Напряжение ВКЛЮЧЕНО

	Устройство класса защиты I (защитное заземление)
	Выравнивание потенциала
	Ограничение штабелирования

### 3 Описание видеопроцессора CP-1000

#### 3.1 Предполагаемое использование

Видеопроцессор CP-1000 предназначен для использования при эндоскопических исследованиях. Этот видеопроцессор вместе с видеоэндоскопическими устройствами ПЕНТАКС Медикал (с разъемом CP) может обеспечивать визуализацию различных полостей тела, органов и каналов.

- Устройство следует использовать исключительно в целях предполагаемого использования.
- Устройство надлежит применять только в стационарных или поликлинических условиях.
- Этот прибор должны использовать только врачи, тщательно изучившие все характеристики прибора и владеющие правильной техникой проведения эндоскопического исследования.
- В случае известного противопоказания к эндоскопическому исследованию, устройство использовать нельзя.
- Используйте устройство только с вспомогательными принадлежностями и одноразовой продукцией, одобренными производителем.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)

## 3.2 Функции системы

Видеопроцессор CP-1000 обладает следующими системными функциями:

- **Настройка кнопок управления подсоединенного эндоскопического устройства**  
В разделе меню BUTTONS (КНОПКИ) можно задать функции программируемых кнопок управления подсоединенного эндоскопического устройства.
- **Настройки изображения**  
В разделе меню PICTURE (ИЗОБРАЖЕНИЕ) можно изменить настройки эндоскопического изображения, отображаемого на экране.
- **Настройки устройства**  
Чтобы задать специальные настройки видеопроцессора, выберите пункт меню DEVICE (УСТРОЙСТВО).
- **Языковые настройки**  
В разделе меню LANGUAGE (ЯЗЫК) можно выбрать язык меню и языковые настройки клавиатуры.
- **Профили пользователя**  
Установленные для конкретного пользователя настройки можно сохранить для будущего использования в определенном профиле пользователя.
- **Зафиксированное изображение**  
При активации этой функции фиксируется только текущее изображение, выводимое камерой.
- **Снимок экрана (скриншот)**  
Можно сделать и сохранить скриншот.
- **Видеозапись**  
При активации функции видеозаписи начинается запись «живого» изображения с подсоединенного эндоскопического устройства.
- **Функция масштабирования**  
С помощью этой функции выполняется цифровое увеличение.

## 4 Тестирование перед запуском/Ежегодные повторные тесты

Для устройства и подключаемых к нему инструментов следует проводить тесты перед любым запуском, после каждого ремонта, а также ежегодно.

Процедура тестирования состоит из следующих этапов:

- 1 Осмотр - проверка целостности видеопроцессора и подключаемых к нему устройств
- 2 Тест электробезопасности – в соответствии с IEC 62353
- 3 Функциональные тесты – тестирование функциональности видеопроцессора и подключаемых к нему устройств
- 4 Результаты тестирования и их оценка – документирование и оценка результатов тестов



При получении отрицательных результатов тестирования видеопроцессор использовать нельзя.

Удостоверьтесь, что общие требования технического описания во время запуска устройства полностью соблюдены. Необходимо провести тесты, требуемые директивой IEC 62353.

Лишь лица, обладающие необходимым образованием, знаниями и практическим опытом работы, могут независимо проводить эти проверки и тесты. Протокол исследования прилагается и должен храниться вместе с Инструкциями по использованию.



Во избежание повторного инфицирования при осмотре подключаемого устройства, надевайте резиновые перчатки.

### 4.1 Проверка

Перед запуском устройства и во время ежегодных проверок безопасности следует проверить следующее:

- Устройство в полной сборке и готово к работе. Все вспомогательные принадлежности, перечисленные в Инструкциях по использованию, есть в наличии и готовы для работы.
- Повреждения или загрязнения отсутствуют.
- Инструкции по использованию есть в наличии и соответствуют текущему состоянию устройства.
- Все связанные с безопасностью маркировки, этикетки и надписи разборчивые и полные.
- Необходимо убедиться в целостности механических компонентов. Внимательно проверьте целостность штекера электропитания и сетевого шнура.
- Все видимые снаружи патроны предохранителей должны соответствовать значениям, указанным производителем (значение номинального тока, характеристики отключения).



Видеопроцессор CP-1000 нельзя использовать при повреждении и отсутствии некоторых частей.

## 4.2 Тест электробезопасности


Во время проведения теста электробезопасности удостоверьтесь, что общие требования технического описания соблюдены. Необходимо провести тесты, требуемые директивой IEC 62353.

Лишь лица, обладающие необходимым образованием, знаниями и практическим опытом работы, могут независимо проводить эти проверки и тесты. Протокол исследования прилагается и должен храниться вместе с Инструкциями по использованию.

Тесты электробезопасности должны проводиться при полностью собранной эндоскопической системе (видеопроцессор, подключенное к нему устройство для эндоскопии).



## 4.3 Функциональный тест


### 4.3.1 Функциональная проверка рабочих характеристик


Подсоедините к видеопроцессору совместимое эндоскопическое устройство ПЕНТАКС Медикал. Войдите в меню, нажав кнопку , и выберите пункт меню PICTURE, чтобы вручную настроить качество изображения.

Если во время функционального теста наблюдается утрата функции, то такие медицинские изделия должны быть возвращены в отдел работы с покупателями.

Это особенно касается рабочих характеристик CP-1000.

- 1) Выберите пункт меню , а затем  - поворот изображения на 180°.

Проверьте, что изображение повернулось на 180°. Также проверьте, что в нижнем правом углу монитора отображается значок .

- 2) Зафиксируйте изображение (Freeze Image) ( Глава 5.4.2 Режим зафиксированного изображения). Двигая эндоскопом, проверьте, что режим зафиксированного изображения активирован. Также проверьте, что при зафиксированном изображении на мониторе отображается предупреждающий сигнал:



- 3) Проверка качества изображения:

#### a. Цветопередача:

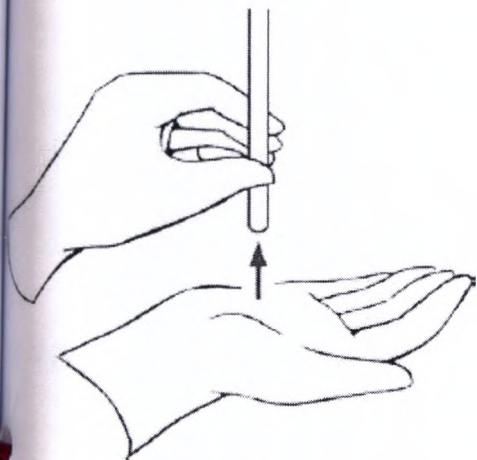
Настройте баланс белого ( 5.3.1.3 Кнопка баланса белого) – наведите эндоскоп на белую поверхность еще раз и проверьте, что отображаемое на экране изображение тоже белое.

#### b. Артефакты на изображении:


Проверьте, что на изображении, выводимом на экран, нет царапин, пятен, шума и т.п.








### 5.3.2 Функциональная проверка автоматического управления яркостью

Переключите автоматическое управление яркостью, подсоединив эндоскоп к видеопроцессору. Держите дистальный конец эндоскопа на расстоянии примерно 1 см от ладони и медленно отведите его от ладони на 5 см. Следите за изображением на мониторе, и убедитесь, что яркость в обоих положениях будет одинакова.




### 5.3.3 Функциональная проверка настроек подключаемого эндоскопического устройства

Подсоедините к видеопроцессору совместимое эндоскопическое устройство ПЕНТАКС Медикал. Войдите в меню, нажав кнопку , и выберите пункт меню PICTURE, чтобы вручную настроить качество изображения.

- 4) Выберите пункт меню , нажимайте кнопки управления   до максимальных значений и проверьте, меняются ли соответствующим образом цветовой баланс и цвет на экране.
- 5) Выберите пункт меню , нажимайте кнопки управления   до максимальных значений и проверьте, меняются ли соответствующим образом резкость/размытость изображения и отображение на экране.
- 6) Кратковременно нажмите на кнопку режима ожидания  и проверьте, выключится ли освещение.

Повторите эту процедуру, чтобы проверить, что освещение включится.

- 7) Подсоедините USB-накопитель к видеопроцессору. Либо подключите клавиатуру к видеопроцессору, либо задайте кнопкам управления, как описано в  Главе 5.5.3 Настройка кнопок управления две функции «режим зафиксированного изображения» и «скриншот». Войдите в режим зафиксированного изображения и сделайте скриншот. Сравните скриншот на внешнем компьютере с отображаемым на экране зафиксированным изображением.

Контрольный список тестов безопасности при запуске устройства, после ремонта и ежегодных проверок ✓

- Полная комплектация
- Текущий статус инструкций по использованию
- Целостность штекера электропитания/сетевое шнура
- Читаемость маркировок и надписей, связанных с безопасностью и т.п.
- Тест электробезопасности в соответствии с IEC 62353
- Рабочие характеристики (вращение изображения, режим зафиксированного изображения, качество изображения)
- Автоматическое управление яркостью
- Ручные настройки (цветовой баланс, усиление контуров изображения, включение/выключение освещения, скриншот)

#### 4.4 Результаты теста и их оценка

Все проведенные тесты должны полностью документироваться. В документах должна быть отражена следующая информация (как минимум):

- Название структуры, проводившей проверку (например, компания, отдел/орган)
- Фамилия(и) лиц(а), проводившего(их) тесты и оценки
- Название тестируемого устройства/системы (например, серийный номер, инвентарный номер) и вспомогательных принадлежностей
- Тесты и измерения
- Дата, тип и результаты/результаты измерения
  - o проверки;
  - o измерений (полученные значения, методы измерения, устройства для измерения)
- Функциональные тесты (☞  Глава 4.3 Функциональный тест)
- Окончательная оценка
- Дата и подпись лица, проводившего оценку

## 6 Руководство по эксплуатации

### 6.1 Проверка перед использованием

Перед каждым использованием следует проверить следующие моменты. Если какая-либо функция или какое-либо устройство видеозэндоскопической системы работает неисправно, НЕ ПРОВОДИТЕ эндоскопическое исследование. Свяжитесь с производителем устройства, вашим представителем ПЕНТАКС Медикал или сервисной службой ПЕНТАКС Медикал перед тем, как использовать оборудование для эндоскопического исследования.

Перед каждым использованием видеопроцессора проведите следующие проверки. Если вы обнаружите какую-либо неисправность, немедленно прекратите использование видеопроцессора и свяжитесь с вашей сервисной службой ПЕНТАКС Медикал.



- 1) Убедитесь, что все соединительные линии и кабели надлежащим образом и плотно подсоединены.
- 2) Проверьте, что устройство работает правильно, и проверьте функции всех кнопок, экрана и т.д. (Глава 4.3 Функциональный тест)

Проверьте, правильно ли работают другие устройства, подсоединенные к эндоскопу, и удостоверьтесь, что эти устройства не влияют на функциональность или безопасность видеопроцессора CP-1000.

Контрольный список для проверки устройства перед использованием ✓

- Рабочие характеристики
- Автоматическое управление яркостью
- Ручные настройки
- (яркость, баланс цвета, усиление контуров изображения, режим освещения)
- Функциональность устройств, используемых вместе с процессором
- Правильное и безопасное соединение всех соединительных линий

## 2 Включение/выключение устройства

- 1) Чтобы включить устройство, нажмите выключатель электропитания  на задней панели видеопроцессора и переведите его в положение «I».
- 2) Чтобы полностью отключить электропитание устройства, выключатель электропитания  на задней панели должен быть переведен в положение «O» и/или штекер электропитания должен быть вынут.



Во время чистки/дезинфекции всегда отсоединяйте штекер электропитания!





## 3 Управление

Видеопроцессором CP-1000 можно управлять либо с помощью панели управления, расположенной на передней части устройства, либо с помощью медицинской клавиатуры, подсоединяемой к одному из USB-разъемов.

### 3.1 Панель управления




Сигнальные лампочки указывают на состояние системы видеопроцессора:


Состояние системы	Кнопка 	Кнопка 	Кнопки 	Кнопка 
Готовность к работе	ЗЕЛЕНАЯ	БЕЛАЯ	БЕЛАЯ	БЕЛАЯ
Режим ожидания	СИНЯЯ	-	-	-
Загрузка системы, переключение в режим ожидания	ЗЕЛЕНАЯ	-	-	-

#### 5.3.1.1 Кнопки управления


В пользовательском меню видеопроцессора CP-1000 можно работать с помощью кнопок управления (КЛАВИШИ СО СТРЕЛКАМИ). 

### 3.1.2 Кнопка меню

Чтобы зайти в меню, нажмите кнопку  (МЕНЮ). «Живое» изображение будет отображаться на заднем фоне.

Удерживайте кнопку меню  (МЕНЮ) в течение не менее 5 секунд, чтобы изменять различные настройки разрешения монитора. Это может быть необходимо, если монитор подсоединен к видеопроцессору, совместимому с предустановленным разрешением (черный экран). Видеопроцессор будет переключать различные возможные разрешения. Отпустите кнопку меню, если на мониторе отображается подходящее изображение. (☞ □ Глава 5.5.4 Настройки изображения).

### 3.1.3 Кнопка баланса белого

Для настройки баланса белого, нажмите кнопку  (БАЛАНС БЕЛОГО). В этом случае эндоскоп следует привести на белую поверхность и удерживать его так, пока видеопроцессор будет отображать на экране сообщение о статусе «Проводится настройка баланса белого».


Перед каждым использованием для оптимальной работоспособности системы следует настраивать баланс белого! Кроме того, баланс белого следует всегда настраивать, если у вас складывается впечатление, что необходима повторная настройка.


Настройки баланса белого остаются неизменными до тех пор, пока присоединенный эндоскоп не будет отсоединен от видеопроцессора, не будет активирован режим ожидания или устройство не будет полностью выключено.

### 3.3.1.4 Кнопка режима ожидания

Доступны две функции:


#### 1) Режим ожидания

а. Для активации режима ожидания, удерживайте кнопку видеопроцессора  (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ) нажатой в течение более 3 секунд. Видеопроцессор, а также подсоединенный к нему эндоскоп перейдут в режим ожидания.

б. Чтобы повторно активировать подсоединенный эндоскоп и процессор, нажмите кнопку  еще раз.

Активация режима ожидания приводит к сбросу всех данных пациента в соответствии с требованиями по защите данных.

#### 2) Управление светодиодами


а. Чтобы включить/выключить освещение подсоединенного эндоскопа, кратковременно нажмите кнопку  (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ).

Выключение светодиодов, когда они не используются, позволит избежать ненужного нагревания эндоскопа.

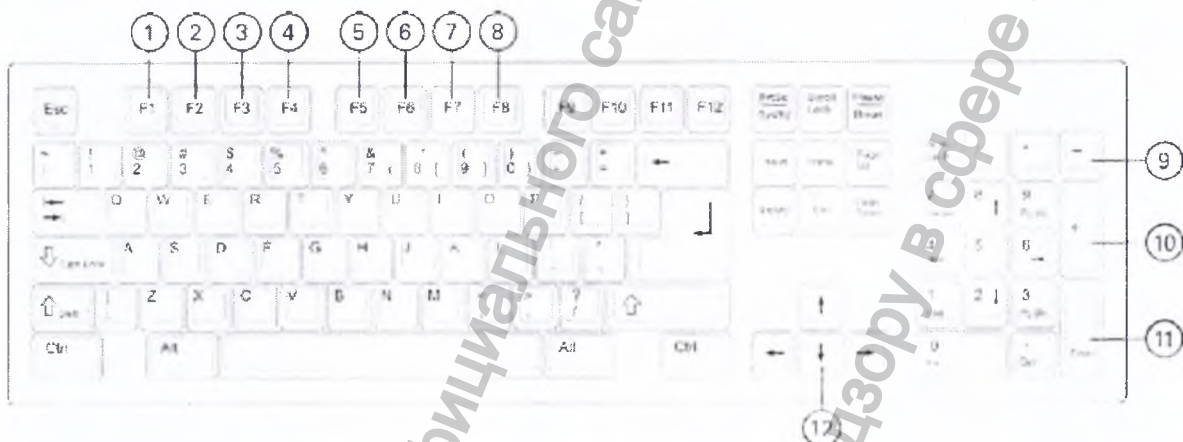
### 3.2 Клавиатура

Клавиатуру можно подключить к любому USB разъему устройства. Если она совместима, то она будет распознана автоматически. Язык клавиатуры можно выбрать в меню (Глава 5.5.6 Языковые настройки).

#### Функции и раскладка клавиатуры:

В пользовательском меню можно работать с помощью кнопок управления  (КЛАВИШИ СО СТРЕЛКАМИ) подключенной клавиатуры.

Клавиши со стрелками на цифровой клавиатуре можно использовать только, если функций «NumLock» на клавиатуре отключена.



Поз.	Клавиша	Описание	Функция
1	F1	Скриншот	Выполняет скриншот.
2	F2	Запись видео	Активирует и останавливает видеозапись при подключенном USB-накопителе.
3	F3	Баланс белого	Настраивает баланс белого.
4	F4	Фиксирование изображения	Переключает режим зафиксированного изображения и режим, заданный по умолчанию (стандартный режим).
5	F5	Удаленное управление	Переключает функцию удаленного управления.
6	F6	Управление экспозицией	Переключает режимы анализа полного или центрированного изображения.
7	F7	Вкл/выкл светодиодов	Включает/выключает освещение подсоединенного устройства.
8	F8	Ориентация изображения	Переворачивает изображение на 180°.
9	Минус	Уменьшение изображения	Уменьшает размер изображения.
10	Плюс	Увеличение изображения	Увеличивает размер изображения.
11	Enter(ввод)	Меню	Отображает меню.
12	Клавиши со стрелками	Управление меню	Клавиши со стрелками вверх, вниз, влево и вправо управляют меню.

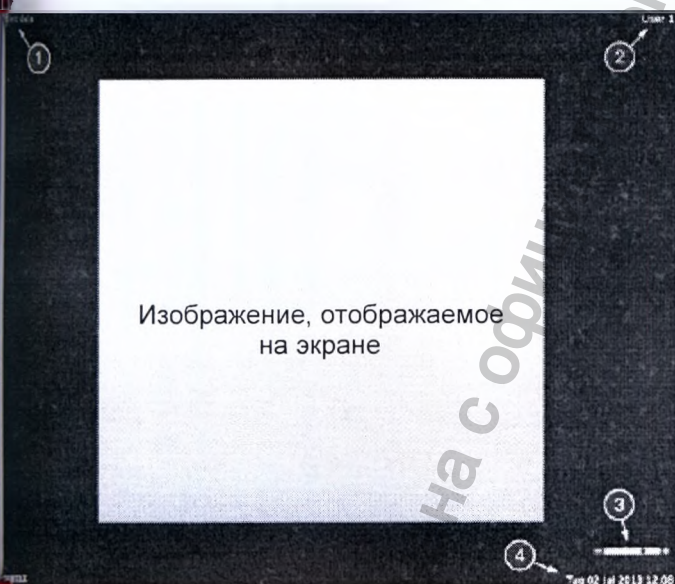
## 4 Изображения на экране

Изображение на экране может изменяться в зависимости от подсоединенного эндоскопа.

### 4.1 Стандартный режим

Когда устройство включено, изображение на экране отображается в стандартном режиме. В этом режиме изображение выводится на экране во время работы устройства. На экране отображается «живое» изображение.

- (1) Данные пациента – введенные данные пациента.
- (2) Пользователь – выбранный профиль пользователя, при котором настройки устройства сохранены и отображаются на экране.
- (3) Управление коэффициентом масштабирования – на ползунковом регуляторе можно видеть текущую настройку коэффициента масштабирования.
- (4) Дата и время - дата и время заранее установлены в \*24-часовом формате. Их следует настроить согласно соответствующей временной зоне (☞ Глава 5.5.5 Настройки устройства).



### 5.4.2 Режим зафиксированного изображения

Режим зафиксированного изображения можно активировать и деактивировать, нажав кнопку управления на подсоединенном эндоскопе (или ножной переключатель), если кнопка управления настроена соответствующим образом. Или же используйте кнопку F4 на подключенной клавиатуре.

При активации этой функции фиксируется только текущее изображение, выводимое камерой. На экране отображается зафиксированное изображение. Сообщение о состоянии высвечивается в нижнем углу экрана.



Image Frozen (Зафиксированное изображение)

Image unfrozen (Разблокирование зафиксированного изображения)

Можно сделать и сохранить скриншот.

Никогда не двигайте и не сгибайте подсоединенный эндоскоп, когда активирован режим зафиксированного изображения, иначе можно травмировать пациента. На экран больше не выводится «живое» изображение.

Отображаемая на экране надпись во время активации режима зафиксированного изображения является рабочей характеристикой видеопроцессора CP-1000.

При потере функции данной характеристики НЕ используйте CP-1000. Иначе это приведет к возникновению опасной для пациента ситуации.

Видеопроцессор следует вернуть в службу поддержки потребителей.

При активации функции зафиксированного изображения во время видеозаписи вместо зафиксированного изображения будет записываться «живое».

Нельзя записать зафиксированное изображение.







Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



[www.gosdravnadzor.gov.ru](http://www.gosdravnadzor.gov.ru)

### 4.3 Сообщения о состоянии системы

При работе с устройством на экране в «окне статуса» могут появляться следующие символы. Они обозначают состояние осуществляемых функций, предоставляя дополнительную детальную текстовую информацию.

Символ	Описание	Объяснение
	Success (успешно)	Выполняемое действие успешно завершено.
	Please wait (пожалуйста, подождите)	В настоящее время выполняется действие. Пожалуйста, подождите, прежде чем предпринять другое действие.
	Information (информация)	Показывает исключительно информационный результат.
	Notice (уведомление)	Оператор должен сделать запись.
	Warning (предупреждение)	НЕВОЗМОЖНО успешно завершить выполняемое действие.
	Error (ошибка)	Использование больше невозможно. Если устранить неполадки не удалось, отправьте устройство в сервисную службу ПЕНТАКС Медикал (☎ 8 Устранение неполадок).

### 4.4 Структура МЕНЮ

Чтобы войти или выйти из меню видеопроцессора, нажмите на нем кнопку  (МЕНЮ) или кнопку  (ВВОД) на цифровой клавиатуре.

Данное меню представляет собой прозрачный экран с «живым» изображением с камеры на заднем фоне.



Zoom + (масштабирование)

- (1) У активированных выбранных функций темно-серый фон.
- (2) Ранее выбранные функции высвечиваются немного ярче, чтобы показать предыдущие настройки.
- (3) У неактивных функций, которые можно выбрать, светло-серый фон.

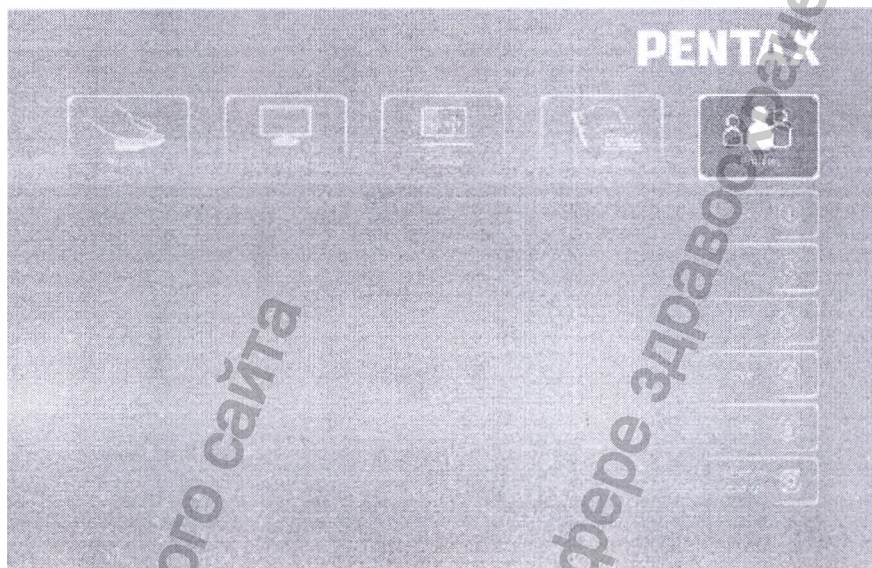
Как только новая функция выбрана и активирована (1) в меню, эта настройка начинает использоваться. При этом не надо подтверждать свой выбор нажатием дополнительных кнопок. Чтобы вернуться на рабочий экран, просто нажмите кнопку меню.

## Настройки

### 5.1 Профили пользователя

Чтобы сохранить сделанные пользователем изменения для будущей работы, можно сохранить сделанные настройки. Настройки можно активировать или деактивировать в любое время.

При изменении настроек профиля пользователя в иконке PROFILES (ПРОФИЛИ) появится значок



Чтобы вернуть настройкам, сделанным пользователем, заводские значения, нажмите RESTORE FACTORY SETTINGS (ВОССТАНОВИТЬ ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ). Следующим параметрам будут возвращены заводские настройки:

Языковая клавиатура	США
Языковое меню	Английский
Яркость, баланс цвета, усиление контуров изображения	Усредненные значения
Управление экспозицией	Полноразмерное изображение
Поворот изображения	Нормальное
Разрешение	SXGA (1280x1024@60p)
Взъем удаленного доступа	Контур
Формат USB-накопителя	PNG
Ображаемые на экране данные пациента, профиль, время	Высвечиваются на экране
Кнопки управления	Не заданы
Час – am/pm	24 ч

### 5.2 Ввод данных нового пациента

После отключения меню можно вводить и изменять данные пациента, просто вводя информацию с отключенной клавиатуры. Чтобы полностью удалить только что введенные данные пациента, одновременно на клавиатуре нажмите CTRL + DEL.

Функция SHOW PATIENT DATA (ПОКАЗАТЬ ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА) можно активировать в меню в настройках устройства (Глава 5.5.5 Настройки устройства). Только при активации этой функции данные пациента будут отображаться на скриншоте. Это может потребоваться позднее для всесторонней оценки изображений.

Активация режима ожидания или выключение приводит к сбросу всех данных пациента в соответствии с требованиями по защите данных.

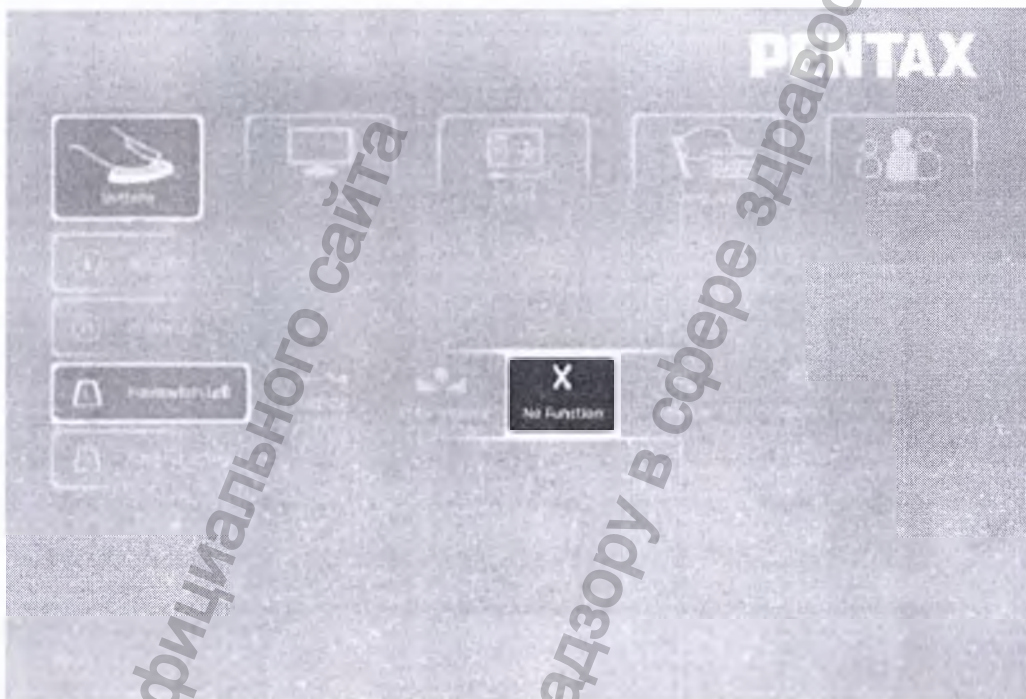
Убедитесь, что раскладка вашей клавиатуры правильно настроена в соответствии с языковой конфигурацией.

### 3.3 Настройка кнопок управления

В разделе меню BUTTONS (КНОПКИ) следующие функции можно задать кнопкам управления подсоединенного эндоскопа, а также подключенному ножному переключателю (левой и правой педалям):

Количество кнопок и назначаемых функций может варьировать в зависимости от используемого эндоскопа.

- Увеличение изображения
- Уменьшение изображения
- Единая кнопка масштабирования
- Фиксирование изображения
- Скриншот
- Разъем удаленного доступа
- Баланс белого
- Вкл/выкл светодиодов
- Управление экспозицией
- Запись видео\*



\* опционально без какой-либо функции.

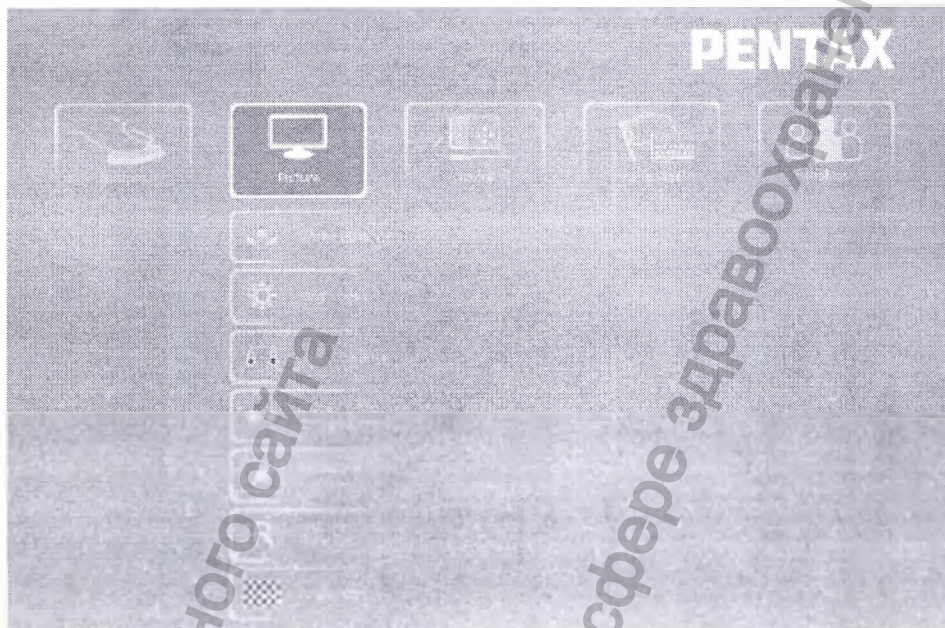
\* запись видео возможна только при подсоединенном USB-накопителе.










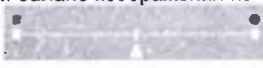

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

## 3.4 Настройки изображения

В разделе меню PICTURE (ИЗОБРАЖЕНИЕ) можно сделать все важные настройки изображения.

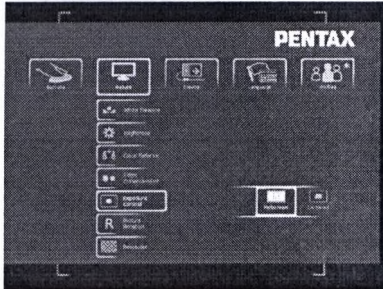
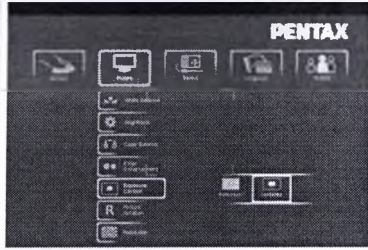
- 1) Баланс белого
- 2) Яркость
- 3) Баланс цвета
- 4) Усиление контуров изображения
- 5) Управление экспозицией
- 6) Поворот изображения
- 7) Разрешение



 White Balance	Баланс белого можно настроить вручную, активировав этот пункт меню и нажав на кнопку «yes» 
 Brightness	Яркость можно настроить плавно с помощью клавиш со стрелками   от максимальных до минимальных значений.  Яркость изменяется быстрее, если удерживать клавишу нажатой. При этом уровень автоматического управления яркостью меняется.
 Color Balance	Можно плавно настроить цветовой баланс изображения на мониторе с помощью клавиш со стрелками   между синим и красным цветами.  Яркость изменяется быстрее, если удерживать клавишу нажатой.
 Edge Enhancement	Усиление контуров изображения предназначено для настройки резкости или размытости изображения.

**Exposure Control**

Управление экспозицией позволяет переключать полноэкранный экран на центрированное изображение. Область, в которой измеряется экспозиция, представлена кадром с уголками зеленого цвета.



**Picture Rotation**

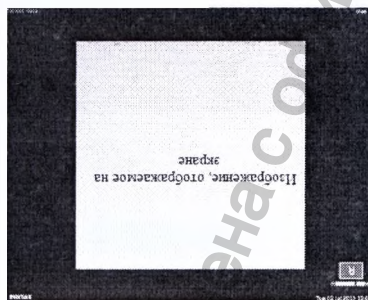
При работе с эндоскопом в положении сверху, активируйте функцию «Поворот изображения», чтобы записываемое изображение правильно отображалось на мониторе.



Функция «Поворот изображения» поворачивает отображаемое на экране изображение, получаемое с помощью эндоскопа, только на 180 градусов. Зеркальное отображение получить НЕЛЬЗЯ.

Если выбрана функция «Поворот изображения», то в нижнем правом углу экрана появится перевернутый на

180 градусов значок - «R».



Поворот изображения является рабочей характеристикой видеопроцессора CP-1000.

При потере функции данной характеристики НЕ используйте CP-1000. Иначе это приведет к возникновению опасной для пациента ситуации. Videoprocessor следует вернуть в службу поддержки потребителей.




#### Resolution

При настройке монитора доступны следующие варианты разрешений:

- SXGA (1280x1024@60p)
- XGA (1024x768@60p)
- 720p (1280x720@60p)
- 1080p (1920x1080@30p)



Если выбрано разрешение несовместимое с подключенным монитором, экран будет черным.

Видеопроцессор автоматически выберет следующее разрешение монитора, если нажать и удерживать в течение приблизительно 5 сек кнопку  (МЕНЮ).



В случае VGA разъема, некоторые мониторы не поддерживают разрешение 720p/1080p. Тогда выбирайте разрешение SXGA или XGA.

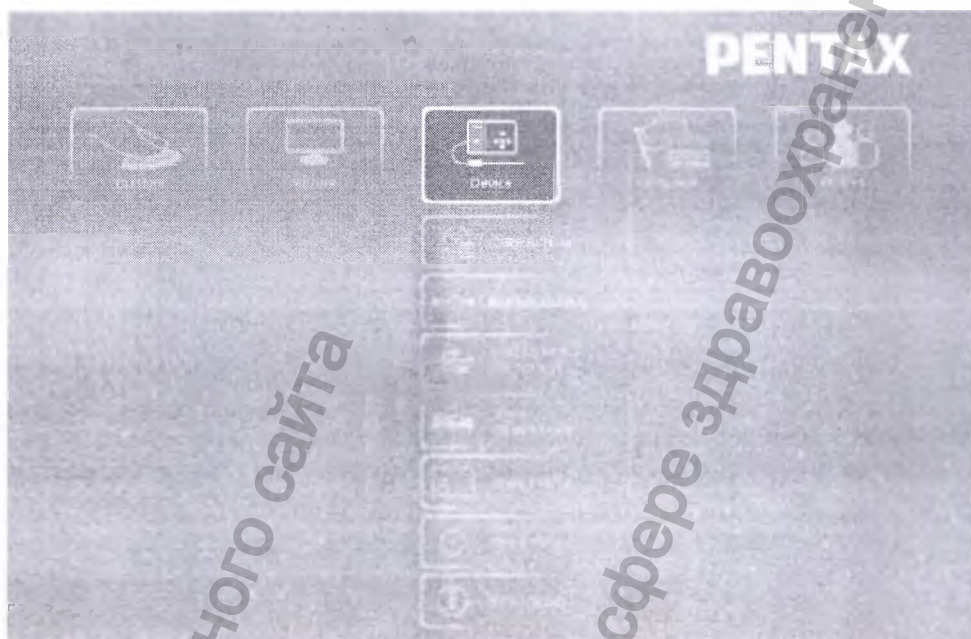
Для получения более подробной информации свяжитесь с технической службой ПЕНТАКС Медикал.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## 5.5 Настройки устройства

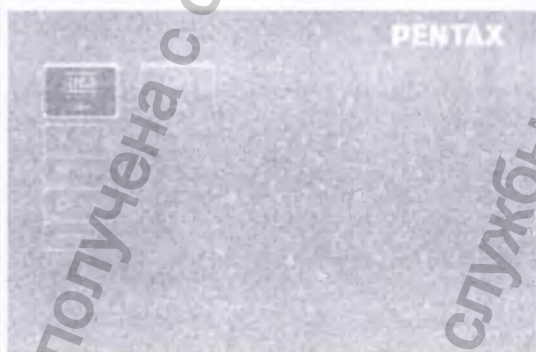
Чтобы задать специальные настройки видеопроцессора, выберите пункт меню DEVICE (УСТРОЙСТВО).

- 1) Дата и время (Date & Time)
- 2) Разъем удаленного доступа (Remote Output)
- 3) Файловый формат USB-накопителя (USB Device File Format)
- 4) Показать данные пациента (Show Patient Data)
- 5) Показать профиль (Show Profile)
- 6) Показать время (Show Time)
- 7) Информация (Information)





Так как видеопроцессор поставляется с европейскими настройками времени, перед применением необходимо установить время в соответствии с выбранной временной зоной.



При выборе пункта меню DATE & TIME, появится подменю, в котором можно установить дату и время.





Настройте REMOTE OUTPUT как  или  согласно типу управления дополнительного периферийного устройства с функцией удаленного управления.



Чтобы сохранить текущее «живое» изображение на USB-накопителе (скриншот), выберите соответствующий формат файла  .png или  .jpg.

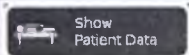
Если во время скриншота USB-накопитель не подключен, то изображение сперва сохранится во внутренней памяти видеопроцессора. Как только USB-накопитель будет подключен, сохраненные данные автоматически будут отправлены на USB-накопитель.



Во избежание потери данных дождитесь завершения процедуры.

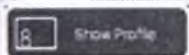


Выбрав формат сохранения .jpg можно получить изображение более низкого качества из-за сжатия файла. Качество не теряется при выборе формата сохранения .png. Этим файлам обычно требуется больше пространства для хранения на диске и процесс их сохранения протекает дольше.



Выберите, нужно ли отображать на экране или скрыть данные пациента.

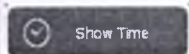
Данные пациента отображаются в верхнем левом углу экрана  
(☞  Глава 5.4.1 Стандартный режим)



Выберите, нужно ли отображать на экране или скрыть выбранного пользователя.

Имя профиля отображается в верхнем правом углу экрана  
(☞  Глава 5.4.1 Стандартный режим)

О том, как выбрать пользователя см. | ☞ Глава 5.5.1 Профили пользователя.




Выберите, нужно ли отображать на экране или скрыть время.

Когда время отображается на экране, то оно также будет присутствовать и на скриншоте. Время отображается в нижнем правом углу экрана.  
(☞ Глава 5.4.1 Стандартный режим)

Информация получена с сайта [www.gostandard.ru](http://www.gostandard.ru)  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

**i** Отображаемая на экране информация может варьироваться в зависимости от подсоединенного эндоскопа.

Если выбрана функция INFORMATION, то на экране будет следующая информация:

- Выбранное разрешение монитора
- Данные о подключенном эндоскопе (продолжительность работы, серийный номер, версия программного обеспечения)
- Данные о процессоре (основные) (идентификационный номер устройства, серийный номер, версия программного обеспечения)
- В этом случае отображаемую на экране информацию об устройстве можно также сохранить на USB-накопитель. Нажмите кнопку 

Сохраненную информацию об устройстве можно посмотреть в файле «status.txt» в корневой директории используемого USB-накопителя. Если на подсоединенном USB-накопителе уже существует файл с именем «status.txt», то файл будет заменен.

### 5.6 Языковые настройки

В разделе меню LANGUAGE (Язык) можно настроить языковое меню, выбрав

Немецкий язык

Английский язык

настроив раскладку клавиатуры

Немецкий язык

Международный американский

Английский (Великобритания)

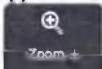





Если подключенная клавиатура не соответствует настройкам раскладки клавиатуры, могут возникнуть проблемы.


## 3 Масштабирование


Функцию масштабирования можно использовать двумя различными способами:

- 1) Присвоив двум кнопкам управления подключенного эндоскопа (или подсоединенного ножного

переключателя) функцию увеличения  и функцию уменьшения  соответственно. Направление масштабирования при этом способе показано стрелочным указателем на полосе масштабирования  внизу справа. При увеличении или уменьшении масштабирования, стандартное значение будет отображаться серым цветом .

- 2) Присвоив одной кнопке управления подключенного эндоскопа (или подсоединенного ножного

переключателя) функцию единой кнопки масштабирования . При этом увеличение и уменьшение масштаба происходит при нажатии одной кнопки, оставляя другую кнопку свободной для программирования, например, можно задать ей функцию скриншота. Функция единой кнопки масштабирования работает следующим образом. Направление масштабирования можно изменить двумя способами. Удерживать кнопку нажатой, пока не будет достигнут максимальный/минимальный предел масштабирования, затем быстро отпустить кнопку, при этом направление масштабирования изменится автоматически. При масштабировании в любом направлении, двойное нажатие кнопки управления также изменит направление масштабирования. То же самое применимо и к ножному переключателю.

Направление масштабирования при этом способе показано стрелочным указателем на полосе масштабирования  внизу справа. При увеличении или уменьшении масштабирования, стандартное значение будет отображаться серым цветом.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## Скриншот

Скриншоты можно получить с «живого» изображения (стандартный режим) или зафиксированного изображения (режим зафиксированного изображения). Скриншот можно получить, нажав кнопку управления подключенного устройства, если кнопка управления настроена соответствующим образом (см. Глава 5.5.3 Настройка кнопок управления). Или же используйте кнопку F1 на подключенной клавиатуре.

Функция скриншота создаст файл текущего изображения в формате JPG/PNG, как было выбрано в Настройках устройства. Этот файл будет автоматически сохранен в папке подключенного USB-накопителя (Глава 5.5.5 Настройки устройства). К скриншоту будет добавлена дополнительная информация (данные пациента, профиль пользователя, дата и время и т.п.), если они отображались на экране.

Имя файла будет создано по следующему правилу:

ГГ\_ММ\_ДД\_<Фамилия пациента >/ ГГГГ\_ММ\_ДД\_<0000>\_< Фамилия пациента>.<png/jpg>

При использовании в фамилии пациента неправильных символов, например, «/» или «\», они будут заменены на символ «\_» (нижнее подчеркивание).

ГГ в имени файла соответствует году, ММ – месяцу, а ДД – дню, когда изображение было сохранено. <0000> в имени файла соответствует последовательному номеру.

Если во время скриншота USB-накопитель не подключен, то изображение сперва сохранится во внутренней памяти видеопроцессора. Как только USB-накопитель будет подключен, сохраненные данные автоматически будут отправлены на USB-накопитель.

## Запись видео

Запись видео возможна только при подсоединенном USB-накопителе.

Запись видео можно осуществить, нажав кнопку управления подключенного эндоскопа, если кнопка управления настроена соответствующим образом (см. Главу 5.5.3). Или же используйте кнопку F2 на подключенной клавиатуре.

При активации функции видеозаписи, начнется запись «живого» изображения (стандартный режим). Чтобы остановить видеозапись, нажмите на кнопку/клавишу еще раз.

Записывается только «живое» изображение без даты и времени и информации о пользователе и пациенте. Дополнительная информация к видео добавлена НЕ будет, также НЕЛЬЗЯ записать зафиксированное изображение.

Введенные данные пациента сохраняются в метаданных видео файла.

Файл автоматически сохраняется в папке подсоединенного USB-накопителя.

Имя файла будет создано по следующему правилу:

ГГ\_ММ\_ДД\_<Фамилия пациента >/ ГГГГ\_ММ\_ДД\_<0000>\_< Фамилия пациента>.avi

При использовании в фамилии пациента неправильных символов, например, «/» или «\», они будут заменены на символ «\_» (нижнее подчеркивание).

Т в имени файла соответствует году, ММ – месяцу, а ДД – дню, когда была сделана видеозапись. <0000> в имени файла соответствует последовательному номеру.

Во время видеозаписи отсоединять USB-накопитель НЕЛЬЗЯ! Иначе система хранения файлов USB может повредиться, и видео нельзя будет воспроизвести.

После отсоединения USB-накопителя, остановите видеозапись и дождитесь, пока с экрана не исчезнет сообщение «Video file in process» (Идет запись видео файла).

### 8 Очистка видеопроцессора CP-1000

Удостоверьтесь, чтобы влага или жидкости не попадали на электрические соединения и вентиляционные отверстия. При дезинфекции используйте ТОЛЬКО влажную ветошь.

Использовать дезинфицирующие вещества в виде спрея категорически запрещено!

Дезинфицировать поверхности необходимо после каждой процедуры.

- 1) Выключите все периферийные устройства.
- 2) Отсоедините подключенный эндоскоп.
- 3) Полностью отключите видеопроцессор от электропитания (☞ Глава 5.2 Включение/выключение устройства).
- 4) Протрите все поверхности и соединительные линии процессора марлевой салфеткой, слегка смоченной ферментным моющим средством (с нейтральным pH, низким пенообразованием, с ферментами/без ферментов, умеренной агрессивности/совместимым с изделиями ПЕНТАКС Медикал и т.д.)
- 5) Протрите те же области марлевой салфеткой, слегка смоченной чистой водой (чтобы удалить остатки моющего средства)
- 6) Протрите процессор сухой марлевой салфеткой или безворсовой тканью, чтобы удалить оставшуюся воду/жидкости.
- 7) Протрите поверхность процессора марлевой салфеткой, смоченной 70-90%-ным этиловым или изопропиловым спиртом
- 8) Очистка должна быть документально оформлена.

## 10 Хранение после использования и транспортировка

Видеопроцессор следует хранить в сухом чистом и темном месте при комнатной температуре.

Устройство нельзя хранить в местах с высокой влажностью, температурой, под прямыми солнечными лучами или рентгеновскими лучами. (☞ Глава 6 Техническое описание).

Устройство нельзя подвергать воздействию ударов или вибрации.

Во время хранения устройство следует всегда держать в чистом виде и функциональном состоянии.

Температура транспортировки и хранения -20 °С - 60 °С.

Относительная влажность от 10 до 85 % без конденсации;

Во время транспортирования и погрузочно-разгрузочных работ упаковка с установкой не должна подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков. При погрузке и выгрузке необходимо соблюдать требования манипуляционных знаков и ограничительных надписей, нанесенных на упаковке.

Размещение и крепление транспортной тары с упакованным аппаратом в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение и отсутствие возможности ее перемещения во время транспортирования.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)

## Техническое описание

### Требования к электропитанию

Напряжение	100–240 В
Частота сети	50/60 Гц
Электропитание	60 ВА

### Идеопроцессор

Совместимость с эндоскопами	ПЕНТАКС Медикал VNL9-CP
Идеосигналы	Интерфейс DVI-D (цифровой), интерфейс VGA (аналоговый)
Сигналы управления	Разъемы USB (4 разъема) Удаленное управление (24 постоянного тока, 0.5 А)
Накопитель для сохранения изображений	USB-накопитель (с файловой системой FAT32 или Ext3)
Масса	приблизительно 5 кг.
Размеры	75x340x380 мм (ВxШxД)

### Условия эксплуатации

Температура окружающей среды	от +10°C до +40°C
Относительная влажность	от 30% до 75% (без конденсации)
Барометрическое давление окружающей среды	от 700 до 1060 гПа

### Условия транспортировки/хранения

Температура окружающей среды	от -5°C до +40°C
Относительная влажность	от 30% до 85% (без конденсации)
Барометрическое давление окружающей среды	от 700 гПа до 1060 гПа

### Классификация электрического медицинского оборудования

Международный код защиты	IP20
Уровень защиты от электрической травмы	класс I
Степень исполнения	BF тип (плавающий), эндоскоп изолированный. Использование на сердце запрещено.
Степень исполнения	IEC60601-1
Электромагнитная совместимость	IEC60601-1-2

**ВНИМАНИЕ:** характеристики могут меняться без предварительного уведомления и без каких-либо обязательств со стороны производителя.

## Установка и техническое обслуживание

⚠ Для предотвращения риска поражения электрическим током, разрешается подсоединять устройство только к сети электропитания с защитным заземлением.

⚠ При установке медицинского электрооборудования необходимо соблюдать требования директив IEC 60601-1 и IEC 60601-2-18!!

⚠ Медицинское электрооборудование требует соблюдения специальных мер предосторожности касательно ЭМС и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации ЭМС, приведенной в главе 12 «Электромагнитная совместимость».

⚠ На работу устройство могут влиять портативное и мобильное высокочастотное оборудование радиочастотной связи.

⚠ Подключать только медицинские устройства или устройства, рекомендованные ПЕНТАКС Медикал.

### 1 Место установки

В отношении места установки убедитесь, что...

устройство не будет установлено или работать в местах с большой влажностью, в местах, в которых окружающие условия, например, прямые солнечные лучи, пыль, соль и т.п., могут повредить устройство.

устройство не будет установлено в месте, где используются легковоспламеняющиеся или горючие газы или химические вещества.

устройство не будет установлено, использоваться или транспортироваться в наклоненном положении.

устройство не подвергается воздействию ударов или вибрации.

Убедитесь в соответствии значениям электропитания и в том, что они соответствуют показаниям на табличке с обозначениями, находящейся в нижней части устройства.

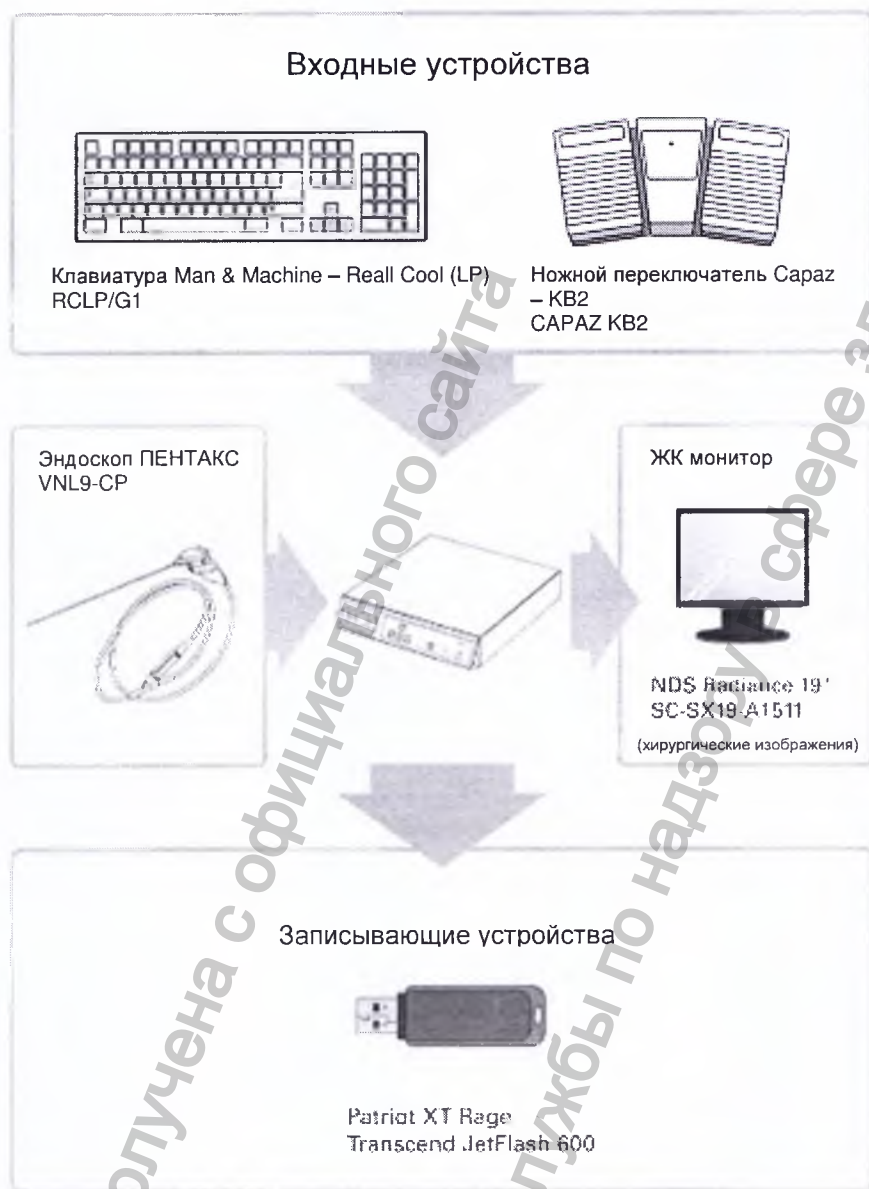
Во время установки вентиляционные отверстия должны быть свободны.

Для подключения электропитания и предотвращения чрезмерных перегибов и скручиваний используете только шнур питания переменного тока поставляемый в комплекте.

ⓘ При установке видеопроцессора, убедитесь, что вентиляционные отверстия не заблокированы.

## Конфигурация системы

Следующей диаграмме показан пример конфигурации системы для использования процессора.



Используйте определенные периферические устройства, указанные выше, либо модели с аналогичными техническими характеристиками.

Используйте рекомендованный USB-накопитель, указанный выше, либо эквивалентные устройства. При использовании других типов USB-накопителей, видеопроцессор CP-1000 может их не опознать.

### 3 Подключение периферийных устройств

#### Подключение монитора с входом DVI (лучшее качество)

Используйте кабель DVI для присоединения разъема DVI-D к входу DVI монитора.

#### Подключение монитора с входом VGA

Используйте кабель VGA для присоединения разъема VGA к входу VGA монитора.

#### Подсоединение USB-накопителя

Подсоедините USB-накопитель к любому из четырех разъемов USB.

Одновременно можно использовать только ОДИН USB-накопитель.

Пользователь несет ответственность за антивирусную защиту. Удостоверьтесь, что на подсоединенном USB-накопителе нет вирусов.

#### Подсоединение клавиатуры

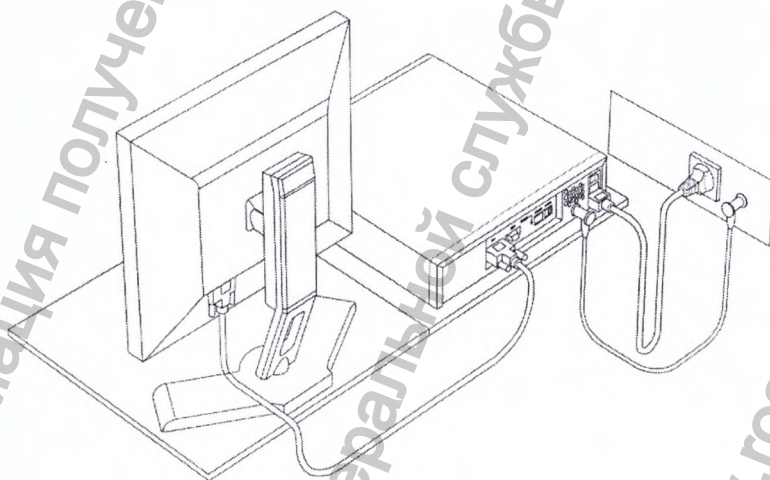
Подсоедините клавиатуру к любому из четырех разъемов USB.

#### Подсоединение ножного переключателя

Подсоедините ножной переключатель к любому из четырех разъемов USB.

#### Подсоединение устройства дистанционного управления

При подсоединении периферийного устройства, которое обладает поддержкой удаленного ввода запускающих сигналов, используйте контрольный кабель для соединения разъемов с разъемами устройства дистанционного управления периферийного устройства. Для более подробной информации о периферийных устройствах см. инструкции по эксплуатации периферийных устройств.



### 4 Подсоединение эндоскопа

Подсоедините электрическую вилку устройства совместимого эндоскопа ПЕНТАКС Медикал к электрическому разъему на передней панели видеопроцессора CP-1000.

## 5 Техническое обслуживание

### 5.1 Повторные тесты

Для устройства и его вспомогательных принадлежностей следует проводить ежегодные тесты безопасности.

Выполняйте инструкции по проведению проверок, теста электробезопасности и функционального теста, приведенные в Глава 4. Тестирование перед запуском/Ежегодные повторные тесты.

Изменения/модификации устройства не допустимы.

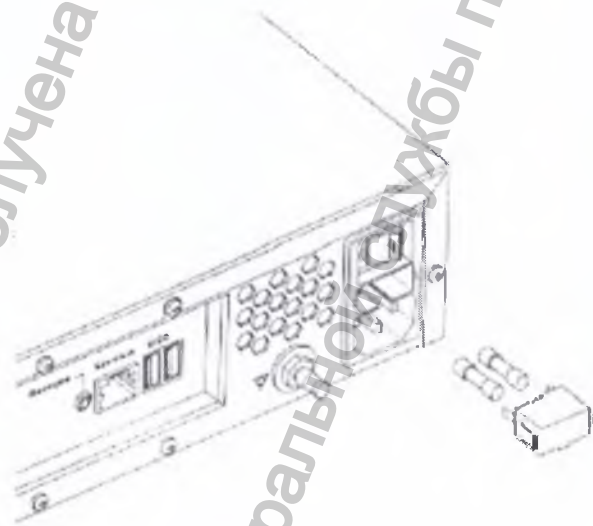
В случае невозможности провести необходимые проверки и тесты в соответствующее время, компания ПЕНТАКС не гарантирует безусловную безопасность применения этого устройства. Кроме того, любые гарантии и гарантийные претензии будут недействительны.

Если устройство и/или вспомогательные принадлежности неисправны, устройство и/или вспомогательные принадлежности следует очистить и отправить в службу поддержки потребителей (Глава 9 Отдел по работе с потребителями).

### 5.2 Замена предохранителей

Перед тем как заменить предохранители, видеопроцессор должен быть полностью отключен от электропитания (Глава 5.2 Включение/выключение устройства).

Чтобы заменить предохранители, откройте крышку патрона предохранителей (Глава 2.3 Компоненты системы, рисунок 9). В патрон можно вставлять предохранители лишь с указанными ниже номинальными характеристиками:



Номинальный ток	1,6 A
Номинальное напряжение	250 V
Класс срабатывания	с задержкой срабатывания
Отключающая способность	H (1500 A)

## Поиск и устранение неисправностей

В возникновении проблемы, которую не удалось решить с помощью одного из приведенных ниже решений, обратитесь с сервисной службой ПЕНТАКС Медикал.

Симптом	Возможная причина	Возможное решение
Не включается видеопроцессор.	Шнур электропитания не подсоединен надлежащим образом.	Надежно подсоедините шнур электропитания к розетке питания от сети и изолирующему трансформатору.
	Перегорел предохранитель.	Замените предохранитель.
Нет изображения на мониторе.	Настройки монитора конфигурированы неправильно.	Удерживайте кнопку меню в течение не менее 5 секунд, чтобы изменять различные настройки разрешения монитора. Видеопроцессор будет переключать различные возможные разрешения, пока на мониторе не появится устойчивое изображение
	Кабель подсоединен неправильно.	Правильно подсоедините все кабели.
	Эндоскоп подсоединен неправильно.	Заново присоедините эндоскоп.
Изображение слишком темное.	Светодиод выключен.	Нажмите кнопку Standby, чтобы включить светодиодное освещение.
Невозможно ввести текст.	Клавиатура подсоединена неправильно.	Правильно подсоедините клавиатуру к видеопроцессору.
Кнопки эндоскопа или ножной переключатель не работают.	Функции кнопок не настроены.	Войдите в меню BUTTONS (КНОПКИ) и настройте соответствующим образом функции кнопок.
Периферийные устройства не работают.	Периферийные устройства подсоединены неправильно.	Правильно подсоедините периферийные устройства к видеопроцессору.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору за безопасностью

www.goszdravnadzor.gov.ru

Описание ошибки/сообщение об ошибке	Значение	Решение
Low battery! (Низкий заряд батареи часов!) Please contact service! (Свяжитесь с сервисной службой!)	Заряд батареи во внутренних часах низок. Во время включения/выключения устройства правильные настройки времени будут потеряны.	Свяжитесь с сервисной службой ПЕНТАКС Медикал.
No endoscope detected (Эндоскоп не обнаружен)	Эндоскоп не опознан.	Проверьте электрическое соединение эндоскопа и заново присоедините эндоскоп.
Error during detection of endoscope! (Ошибка во время обнаружения эндоскопа!) Please reconnect! (Присоедините его заново!)	Эндоскоп не опознан.	Присоедините эндоскоп к видеопроцессору заново.
No USB device is detected (Устройство USB не обнаружено)	Запрашивается видеозапись, когда USB-накопитель не подсоединен/не опознан.	Проверьте USB разъем, и подсоедините USB-накопитель заново.
Storage space on USB device is low (Мало места для хранения на устройстве USB)	На устройстве USB уже содержится слишком много файлов.	Удалите файлы с устройства USB.
White balance is only possible with a connected endoscope (Настройка баланса белого возможна только при подсоединенном эндоскопе) (Раздел меню «White Balance» отмечен как неактивный)	Эндоскоп не подсоединен или подсоединен неправильно.	Проверьте электрическое соединение эндоскопа и заново присоедините эндоскоп.
Error copying to USB device (Ошибка копирования на устройство USB)	Возможно, что USB-устройство повреждено.	Замените USB-устройство и повторите попытку. В противном случае, свяжитесь с сервисной службой ПЕНТАКС Медикал.
Incorrect position of illumination of the area under examination (Неправильное положение освещения области исследования)	Выбран неправильный режим экспозиции.	Переключите управление экспозицией в полноразмерный режим.
Error when starting the video recorder (Ошибка при инициализации видеорекадера)	Нарушена внутренняя синхронизация.	Запустите запись видео заново и повторите попытку. В противном случае, свяжитесь с сервисной службой ПЕНТАКС Медикал.
Error 042: (Ошибка 042) Limited system functions (Системные функции ограничены) (Свяжитесь немедленно с сервисной службой!)	Нарушение соединения между видеопроцессором и присоединенным к нему устройством.	Выключите процессор и включите его еще раз. Если ошибка не устранена, свяжитесь с сервисной службой ПЕНТАКС Медикал.
USB device is drawing too much power (Устройство USB потребляет слишком много энергии) (USB devices may have been disabled (Устройство USB может быть выведено из строя))	Устройство USB не подходит для подключения к видеопроцессору.	Отключите устройство USB, которое потребляет слишком много электроэнергии.

## Сервисная служба потребителей, ремонт

Для предотвращения инфицирования видеопроцессор и его вспомогательные принадлежности следует чистить перед отправкой их в службу поддержки потребителей.

Обратитесь к вашему местному дистрибьютору ПЕНТАКС Медикал за более подробной информацией.

Видеопроцессор следует вернуть в службу поддержки потребителей в его оригинальной упаковке.

Ремонт инструмента должен осуществляться только в авторизованном сервисном центре ПЕНТАКС Медикал. ПЕНТАКС Медикал не несет ответственности за какие-либо травмы пациента/пользователя, повреждение или неправильную работу аппаратов или **НЕСОСТОЯТЕЛЬНОСТЬ ОБРАБОТКИ** вследствие ремонта, выполненного неуполномоченным персоналом.

Необходимо осознавать, что ПЕНТАКС Медикал не оценивает части, компоненты, материалы и/или методы обслуживания изделий других марок, и, таким образом, вопросы относительно совместимости материалов и/или функциональности инструментов ПЕНТАКС Медикал, собранных с использованием указанных неавторизованных, непроверенных и неутвержденных элементов, материалов, методов ремонта/сборки, необходимо адресовывать сторонней сервисной организации и/или исполнителю модернизации устройства.

ПЕНТАКС Медикал не имеет информации о том, сохраняют ли подвергшиеся сервисному обслуживанию или модернизации (выполненными неавторизованными ПЕНТАКС Медикал организациями) инструменты, по-прежнему имеющие маркировку ПЕНТАКС Медикал, технические характеристики устройств ПЕНТАКС Медикал, и/или не изменились ли значительно производительность, предполагаемое использование, безопасность и/или эффективность инструмента при неавторизованном вмешательстве.

В итоге, владельцы данных медицинских устройств несут ответственность за выбор надлежащего сервисного центра или поставщика, в результате деятельности которых результативность и качество работы инструмента останутся на уровне, аналогичном для готового устройства, поставляемого фирмой-изготовителем эндоскопов.

### Возврат товаров:

- 1) Предоставьте сопровождающую документацию. В сопроводительном письме должно быть подробное описание повреждения или жалобы.
- 2) Очистите медицинское устройство надлежащим образом (см. Глава 5.9 Очистка видеопроцессора CP-1000).
- 3) Видеопроцессор и вспомогательные принадлежности следует вернуть в службу поддержки потребителей в своей оригинальной упаковке.
- 4) Необходимо приложить номер заказа ремонтных работ, имя и телефон лица, ответственного за авторизацию ремонтных работ, а также адрес доставки.

После ремонта и сервисного обслуживания устройство следует очистить и полностью протестировать перед повторным использованием!

## 0 Утилизация

При утилизации устройства следуйте национальным директивам своей страны. Система должна быть надлежащим образом утилизирована после истечения ее срока службы, чтобы предотвратить опасные ситуации для окружающей среды и ненадлежащее ее применение. Устройство должно быть сдано на хранение или отправлено в сервисный центр. Перед утилизацией система также должна быть защищена от преднамеренного повторного использования. Могут возникнуть стандартные риски, связанные с утилизацией электронных устройств.



### Информация по утилизации для пользователей в Европейском Союзе.

Этот продукт является медицинским прибором. В соответствии с Европейской директивой 2012/19/EU (WEEE-II) об отходах электрического и электронного оборудования, этот символ указывает на то, что этот продукт запрещено утилизировать в составе неотсортированных отходов; эти продукты необходимо собирать отдельно. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору ПЕНТАКС Медикал для правильной утилизации и переработки.

### 1 Информация об ограничении ответственности

Производитель не несет никакой ответственности за ущерб или косвенный ущерб, и любые претензии по гарантии будут аннулированы, если повреждение вызвано неправильной эксплуатацией, техническим или сервисным обслуживанием, если не соблюдены инструкции и положения Инструкции по использованию, в случае ремонта, настроек или изменений, сделанными в устройстве или вспомогательным принадлежностям уполномоченными лицами, если постороннее лицо открывало устройство, или если не соблюдены временные интервалы необходимых проверок и технического обслуживания.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

## 2 Электромагнитная совместимость

Доказательства электромагнитной совместимости в соответствии с директивой IEC 60601-1-2 были получены для следующего оборудования:

- Клавиатура Man & Machine, Model Really Cool
- Ножной переключатель Kapaz, Model KB2
- Монитор НДС, Model Radiance 19”  
Эндоскоп ПЕНТАКС Медикал VNL9-CP

Другое оборудование может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению сопротивления помехам.



Использование этого оборудования с видеопроцессором, отличным от ПЕНТАКС Медикал CP-1000, также может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению сопротивления помехам.

С видеопроцессором ПЕНТАКС Медикал CP-1000 используйте только рекомендованное здесь оборудование.

Оборудование нельзя ставить рядом или помещать на другие устройства, кроме тех, которые специально для этого предназначены.



Если соседнее размещение или штабелирование необходимы, то следует проверить всю систему целиком, чтобы удостовериться в нормальном ее функционировании в той конфигурации, в которой она будет использоваться.

При разработке и тестировании устройства, особое внимание уделялось предотвращению электрических помех от других устройств.

При подозрении на наличие какого-либо влияния, могут помочь следующие мероприятия:

- Измените пространственное расположение устройства по отношению к другим устройствам;
  - Увеличьте расстояние между используемыми устройствами и
- Проконсультируйтесь с экспертом в области медицинского электрооборудования.

### Электромагнитное излучение

CP-1000 должен использоваться в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь видеопроцессора CP-1000 должен обеспечить его использование в такой среде.

Проверка излучения	Соблюдение требований	Руководство по электромагнитной среде
Радиочастотное излучение ISPR 11	Группа 1	CP-1000 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низкое и не может вызвать каких-либо помех для близлежащего электронного оборудования.
Радиочастотное излучение ISPR 11	Класс B	Видеопроцессор CP-1000 подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и те, которые напрямую подсоединены к коммунальной сети низкого напряжения, которая применяется в зданиях, использующихся в бытовых целях.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс A	
Помехи напряжения/ Излучения фликкер-шума IEC 61000-3-3	Соответствует	

### Устойчивость к электромагнитным излучениям


CP-1000 должен использоваться в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь видеопроцессора CP-1000 должен обеспечить его использование в такой среде.

Проверка устойчивости к излучению	Показатель теста IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ через воздух	±6 кВ при контакте ±8 кВ через воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30 %.
Быстрый переходный процесс/пачка импульсов IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество питания сети должно соответствовать нормам для типичных помещений торговых и больничных учреждений.
Импульс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ фаза(ы) к фазе(ам) ± 2 кВ фаза(ы) к земле	± 1 кВ фаза(ы) к фазе(ам) ± 2 кВ фаза(ы) к земле	Качество питания сети должно соответствовать нормам для типичных помещений торговых и больничных учреждений.
Падения напряжения, короткие перерывы и скачки напряжения на входных линиях электроснабжения. IEC 61000-4-11	< 5 % UT (падение UT > 95 %) для 0,5 цикла 40 % UT (падение UT на 60 %)  для 5 циклов 70% UT (падение UT на 30 %) для 25 циклов < 5 % UT (падение UT > 95 %) за 5 с	< 5 % UT (падение UT > 95 %) для 0,5 цикла 40 % UT (падение UT на 60 %)  для 5 циклов 70 % UT (падение UT на 30 %) для 25 циклов < 5 % UT (падение UT > 95 %) за 5 с	Качество питания сети должно соответствовать нормам для типичных помещений торговых и больничных учреждений.  Если пользователю CP-1000 необходимо провести длительную процедуру во время перебоев напряжения, рекомендуется подключить CP-1000 через устройство бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети должны соответствовать нормам для типичных помещений коммерческих или больничных учреждений.

РИМЕЧАНИЕ: UT - это напряжение в сети переменного тока до проведения теста.

## Устойчивость к электромагнитным излучениям

CP-1000 должен использоваться в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь видеопроцессора CP-1000 должен обеспечить его использование в такой среде.

Проверка устойчивости к излучению	Показатель теста IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
<p>Импульсное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться на расстоянии от какой-либо части CP-1000, включая кабели, не ближе, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.</p> <p><b>Рекомендованное расстояние</b></p> <p>Введенная радиочастота F IEC 61000-4-6</p> <p>3 В ср. кв. 150 кГц - 80 МГц</p> <p>Введенная радиочастота F IEC 61000-4-3</p> <p>3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц</p>		<p>3 В</p> <p>3 В/м</p>	<p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2, 1,7 \sqrt{P}</math> 80 МГц – 800 МГц</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 МГц – 2,5 ГГц,</p> <p>где <math>P</math> – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя передатчика, а <math>d</math> – рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля стационарных ВЧ передатчиков согласно электромагнитным измерениям на местности не должна превышать установленный уровень для каждого частотного диапазона.<sup>b</sup></p> <p>Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:</p> 

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** при частотах 80 МГц и 800 МГц следует использовать значения и формулы для вышележащего диапазона частот.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** эти инструкции не могут быть применены ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от строений, объектов и людей.

Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиостанций, радиоловительской связи, радиовещания на волнах AM и FM и телевидения не может быть с точностью теоретически спрогнозирована. Для оценки электромагнитной среды с учетом стационарных радиопередатчиков необходимо учесть результаты исследования электромагнитного поля на месте. Если измеренная напряженность поля в месте использования CP-1000 превышает соответствующий уровень, указанный выше, то CP-1000 следует проверить, чтобы удостовериться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения в работе, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение CP-1000.

Выше частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

**Рекомендованное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и видеопроцессором CP-1000**

Видеопроцессор CP-1000 должен использоваться в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь видеопроцессора CP-1000 могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и видеопроцессором CP-1000, указанное ниже, соответственно максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика  Вт	Расстояние соответственно частоте передатчика  м		
	150 кГц - 80 МГц  $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц  $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц  $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние  $d$  в метрах (м) можно определить, используя уравнение в зависимости от частоты передатчика, где  $P$  – это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти инструкции не могут быть применены ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от строений, объектов и людей.

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Это оборудование является медицинским оборудованием класса В (предусмотрено CISPR 11) и предназначено для больниц и объектов здравоохранения.

При использовании в клинических или жилых зонах вблизи ТВ и радиоприемников данное устройство может вызывать радиопомехи.

Для уменьшения электромагнитных помех, НЕ устанавливайте основной ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ в положение ON (ВКЛ) при подсоединенном, но не готовом к использованию, эндоскопе.

Для избежания и для уменьшения неблагоприятных электромагнитных эффектов, НЕ используйте это оборудование возле радиочастотного оборудования.

Вышеуказанным стандартам соответствуют только соединительные кабели и клавиатура, указанные ПЕНТАКС Медикал.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)




Registered No. 52

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that ERI FUKITA, an agent of SEIYA RAIJU, Vice President, Global Quality Assurance & Regulatory Affairs, PENTAX Lifecare Division of HOYA Corporation has stated in my presence that said SEIYA RAIJU acknowledged to have signed the attached document.

Dated this 15 day of FEB. 2018

  
HIROMI YOSHIDA



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

Перевод с японского и английского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Видеоэндоскопы ПЕНТАКС серии «К» для исследования дыхательных путей. Видеопроцессор VIVIDEO CP-1000»

/подписано/

Сейя Раидзю

Вице-президент

Центральный отдел контроля качества  
и нормативно-правового обеспечения  
подразделение «ПЕНТАКС Лайфкеа»  
ХОЯ Корпорейшн»

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

Зарегистрировано за № 52

## НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Эри Фукита, агент Сейя Райдзю, Вице-президент, центральный отдел обеспечения качества и нормативно-правового обеспечения «ХОЯ Корпорейшн» подразделения «ПЕНТАКС Лайфкеа», заявил в моем присутствии, что Сейя Райдзю признал свою подпись на прилагаемом документе.

Датировано 15 февраля 2018 года

/Подпись/

ХИРОМИ ЁШИДА

/Штамп:

Бюро по юридическим вопросам Токио  
НОТАРИУС  
1-1 Хигаши-Икебукуро 3-чом  
Тошима-ку, Токио, Япония  
(1-1 Higashi-Ikebukuro 3-chome  
Toshima-ku, Tokyo, Japan)/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной

\_\_\_\_\_

**Российская Федерация**  
**Город Москва**  
**Двадцать восьмого февраля две тысячи восемнадцатого года**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеи Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-~~22~~ -2432

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 2 листа (ов)

Нотариус:

