



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Штейман Крафт»
И.Р. Аббясов
« 05 » августа 2024 г.

**Оборудование эндоскопическое для визуализации и обработки
видеоизображений с принадлежностями Shteiman
по ТУ 26.60.12-005-14638261-2023**

*Видеокамера эндоскопическая Shteiman 9119, в составе
Видеокамера эндоскопическая Shteiman 9122, в составе
Видеокамера эндоскопическая Shteiman 9124, в составе*

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Разработчик ООО «Штейман Крафт»

Россия, г. Москва

Оглавление

1. Введение	3
2. Меры предосторожности	4
3. Общие сведения	5
4. Безопасность	11
5. Порядок работы	17
6. Анализ и устранение неисправностей	29
7. Рекомендуемые методы дезинфекции и стерилизации, техническое обслуживание и ремонт	30
8. Транспортирование и хранение	32
9. Гарантии изготовителя	33
10. Утилизация	33
11. Сведения о приемке	33
12. Символы на изделии и упаковке	34
Приложение 1	35

Редакция от 05.08.2024

1. Введение

Руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) включает в себя общие сведения, необходимые для изучения и правильной эксплуатации медицинских изделий:

Видеокамера эндоскопическая Shteiman 9119, в составе;

Видеокамера эндоскопическая Shteiman 9122, в составе;

Видеокамера эндоскопическая Shteiman 9124, в составе, (далее по тексту – изделия, устройства).

Потенциальные потребители – квалифицированный медицинский персонал. Эксплуатация изделия должна проводиться лицами, ознакомленными с принципом работы, конструкцией изделий, настоящим РЭ.



Общий знак предупреждения к действиям, указанным в тексте.
Невыполнение указанных действий может привести к получению травмы и поломке изделия.

2. Меры предосторожности



Запрещается работа с изделиями лицам, не сдавшим зачет по технике безопасности в установленном порядке.



Запрещается производить разборку изделий.



Не использовать изделия во взрывоопасной среде или вблизи воспламеняющихся или взрывоопасных газов (например, кислорода, газа для наркоза).



Опасность для пациента при неправильном направлении тока утечки из-за отсутствия или неисправности заземления! Не прикасаться одновременно к изделию и пациенту.



Риск возгорания или удара электрическим током в результате проникновения влаги в устройство! Убедитесь, что конфигурация устройства обеспечивает защиту от водяных капель и брызг. Запрещается погружать корпус в жидкость. Беречь устройство от дождя и влаги. Не ставьте на изделие никаких сосудов с жидкостью.



Риск травмирования людей и повреждения устройства при неправильной прокладке кабеля! Располагать все провода и кабели таким образом, чтобы исключить опасность споткнуться. Не ставить предметы на кабели.



Запрещается модифицировать медицинское изделие.

3. Общие сведения

3.1 Описание

Изделия предназначены для визуализации внутренних органов в высоком разрешении во время минимально инвазивных хирургических вмешательств и эндоскопических исследований.

Принцип действия: заключается в том, что с помощью данного оборудования, изображение, снятое камерой, можно увеличить, отобразить, а сигнал передать на монитор и компьютер. Данная система применяется на этапе постановки диагноза и лечения в ходе клинического обследования и обеспечивает увеличение и визуализацию видео области хирургического вмешательства в организме во время эндоскопического оперативного вмешательства.

Показания: Медицинских показаний, связанных с использованием оборудования отдельно от эндоскопической системы, не существует. Показания к применению эндоскопических систем зависят от состояния пациента и индивидуального анализа риска и пользы, который выполняет хирург.

Побочные эффекты, связанные с применением изделия по назначению, отсутствуют.

Противопоказания – Использование изделий противопоказано, если противопоказано использование методов эндоскопии. Как и при любом хирургическом вмешательстве, необходимо учитывать вес пациента и размер рабочего пространства, используя изделие. Противопоказаниями могут стать заболевания, причиной которых является критическое состояние пациента или особая клиническая картина болезни.

Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия: без ограничений.

Вид контакта с организмом человека: материалы, вступающие в непосредственный контакт с организмом пациента (телом человека), отсутствуют.

Изделия не содержат лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Изделия не стерильное.

Изделия предназначено для использования совместно с жесткими эндоскопами.

Комбинирование с медицинскими электрическими устройствами. Изделия можно комбинировать с компонентами других производителей, если все компоненты соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 по безопасности медицинских электрических устройств. Пользователь несет ответственность за проверку и поддержание функциональности изделия. При использовании устройств разных производителей и при комбинировании эндоскопа и/или эндоскопических принадлежностей с медицинскими электроприборами необходима соответствующая степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа CF (с защитой от разряда дефибриллятора).

Изделия различаются между собой диагональю дисплея и различными параметрами входной мощности.

Производитель:

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Штейман Крафт».

Сокращенное наименование: ООО «Штейман Крафт».

Адрес: 129226, г. Москва, ул. Докукина, дом 8, строение 2, помещение 3.1, этаж 6

Контакты: +7 (495) 260-30-95.

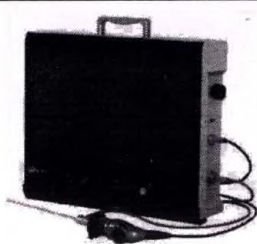
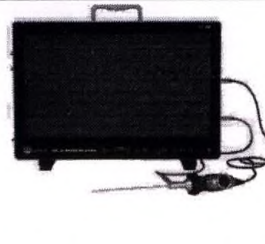
E-mail: info@stkraft.com.

3.2 Технические и функциональные характеристики.

Таблица 1

Примечание – допускается погрешность в габаритных размерах и массе $\pm 10\%$.

Наименование показателя	9119	9122	9124
-------------------------	------	------	------

			
Монитор	19 дюймов, цветной TFT ЖК-дисплей	22 дюймов, цветной TFT ЖК-дисплей	24 дюймов, цветной TFT ЖК-дисплей
Видеокамера	Sony CMOS Full HD	Sony CMOS Full HD	Sony CMOS Full HD
Визуализация	Full HD Sony CMOS	Full HD Sony CMOS	Full HD Sony CMOS
Общее число пикселей фоторецептора:	PAL: 1920H×1080V (2100000 пикселей)	PAL: 1920H×1080V (2100000 пикселей)	PAL: 1920H×1080V (2100000 пикселей)
Оптический интерфейс	оптопара с С-креплением F1 8 ~ F35	оптопара с С-креплением F1 8 ~ F35	оптопара с С-креплением F18 ~ F35
Минимальная освещенность	≤ 0,5 лк при F1,2	≤ 0,5 лк при F1,2	≤ 0,5 лк при F1,2
Разрешение по горизонтали	≥ 900 ТВЛ	≥ 900 ТВЛ	≥ 900 ТВЛ
Диапазон фокусировки	18-35 мм	18-35 мм	18-35 мм
Отношение сигнал/шум	50 дБ	50 дБ	50 дБ
Баланс белого	Авто/Ручной	Авто/Ручной	Авто/Ручной
Цветовая температура	5000K-7000K	5000K-7000K	5000K-7000K
Индекс цветопередачи	не менее 90	не менее 90	не менее 90
Суммарный выходной световой поток	800 лм, допуск -10 %, без учета верхнего предела	800 лм, допуск -10 %, без учета верхнего предела	800 лм, допуск -10 %, без учета верхнего предела
Размер выходного отверстия светового потока	10 мм ±0.1 мм	10 мм ±0.1 мм	10 мм ±0.1 мм
Тип источника света	светодиодная лампа (80 Вт)	светодиодная лампа (80 Вт)	светодиодная лампа (80 Вт)
Уровень шума	≤55 дБ	≤55 дБ	≤55 дБ
Выходной интерфейс видеосигнала	HDMI, DVI, CVBS	HDMI, DVI, CVBS	HDMI, DVI, CVBS
Тип интерфейса передачи данных	интерфейс USB	интерфейс USB	интерфейс USB
Формат хранения данных	формат хранения изображений — JPG, формат хранения видео — MPEG4	формат хранения изображений — JPG, формат хранения видео — MPEG4	формат хранения изображений — JPG, формат хранения видео — MPEG4
Входная мощность	≤ 100 ВА	≤ 150 ВА	≤ 200 ВА
Диапазон параметров сетевого напряжения	100-240 В	100-240 В	100-240 В
Частота	50/60 Гц	50/60 Гц	50/60 Гц
Режим работы	Продолжительный	Продолжительный	Продолжительный
Время установления рабочего режима	Не более 1 мин.	Не более 1 мин.	Не более 1 мин.
Электромагнитная совместимость	Соответствие ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Соответствие ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Соответствие ГОСТ Р МЭК 60601-1-2
Уровень защиты от влаги	IPX8	IPX8	IPX8
Масса	Видеопроцессор- 8,6 кг; головка камеры с кабелем — 0,2 кг; переходник соединительный- 0,15 кг; кабель головки камеры — 0,15 кг; кабель питания — 0,2 кг; кабель оптоволоконный — 0,3 кг; кабель DVI — 0,2 кг; кейс транспортировочный — 4,8 кг.	Видеопроцессор- 9,8 кг; головка камеры с кабелем — 0,2 кг; переходник соединительный- 0,15 кг; кабель головки камеры — 0,15 кг; кабель питания — 0,2 кг; кабель оптоволоконный — 0,3 кг; кабель DVI — 0,2 кг; кейс транспортировочный — 4,8 кг.	Видеопроцессор- 12 кг; головка камеры с кабелем — 0,2 кг; переходник соединительный- 0,15 кг; кабель головки камеры — 0,15 кг; кабель питания — 0,2 кг; кабель оптоволоконный — 0,3 кг; кабель DVI — 0,2 кг; кейс транспортировочный — 4,8 кг.

Габаритные размеры Д×Ш×В	Видеопроцессор-460×100×370 мм; головка камеры с кабелем - 400×400×800 мм; переходник соединительный - Ф500×530 мм; Длина кабеля головки камеры – 3 м; Длина кабеля питания – 2 м; Длина кабеля оптоволоконного – 2,5; кейс транспортировочный - 615×220×475 мм.	Видеопроцессор-528×105×370 мм; головка камеры с кабелем - 400×400×800 мм; переходник соединительный - Ф500×530 мм; Длина кабеля головки камеры – 3 м; Длина кабеля питания – 2 м; Длина кабеля оптоволоконного – 2,5; кейс транспортировочный - 615×220×475 мм.	Видеопроцессор-575×105×395мм; головка камеры с кабелем - 400×400×800 мм; переходник соединительный - Ф500×530 мм; Длина кабеля головки камеры – 3 м; Длина кабеля питания – 2 м; Длина кабеля оптоволоконного – 2,5; кейс транспортировочный - 640×230×500 мм.
Переходник соединительный	Переходник С-образного типа, совместимый с эндоскопами с диаметром сопряжения крышки окуляра Ф31,75 мм и допуском в пределах ±0,10 мм.		
Языки	Видеосистема имеет функцию настройки языка, которая поддерживает выбор китайского и английского языков.	Видеосистема имеет функцию настройки языка, которая поддерживает выбор китайского и английского языков.	Видеосистема имеет функцию настройки языка, которая поддерживает выбор китайского и английского языков.
Функции захват снимков/запись видео, приближение/отдаление	Да	Да	Да
Баланс белого, стоп-кадр, сенсорные кнопки, хранение данных на USB	Да	Да	Да
Моментальный снимок и хранение данных	Изделие имеет функцию моментального снимка и может сохранять отснятые изображения на носителе через USB-интерфейс.	Изделие имеет функцию моментального снимка и может сохранять отснятые изображения на носителе через USB-интерфейс.	Изделие имеет функцию моментального снимка и может сохранять отснятые изображения на носителе через USB-интерфейс.
Видеозапись и хранение данных	поддерживает получение изображений, предварительный просмотр и запись видео. Изображение можно увеличить, уменьшить, повернуть, псевдоокрасить, зеркально отобразить влево, вправо, вверх и вниз, улучшить, ввести текстовый комментарий, измерить или обработать другим способом.	поддерживает получение изображений, предварительный просмотр и запись видео. Изображение можно увеличить, уменьшить, повернуть, псевдоокрасить, зеркально отобразить влево, вправо, вверх и вниз, улучшить, ввести текстовый комментарий, измерить или обработать другим способом.	поддерживает получение изображений, предварительный просмотр и запись видео. Изображение можно увеличить, уменьшить, повернуть, псевдоокрасить, зеркально отобразить влево, вправо, вверх и вниз, улучшить, ввести текстовый комментарий, измерить или обработать другим способом.
Регулировка яркости	Изделие имеет функцию регулировки яркости: диапазон регулировки составляет 1~10.	Изделие имеет функцию регулировки яркости: диапазон регулировки составляет 1~10.	Изделие имеет функцию регулировки яркости: диапазон регулировки составляет 1~10.
Регулировка насыщенности	Изделие имеет функцию регулировки насыщенности и оттенка изображений и видео.	Изделие имеет функцию регулировки насыщенности и оттенка изображений и видео.	Изделие имеет функцию регулировки насыщенности и оттенка изображений и видео.
Регулировка контрастности	Изделие имеет функцию регулировки контрастности.	Изделие имеет функцию регулировки контрастности.	Изделие имеет функцию регулировки контрастности.
Настройка даты	Видеосистема имеет функцию настройки даты, которая поддерживает следующие форматы: «дата-год» (date-year), «дата-месяц» (date-month) и «дата-день» (date-day).	Видеосистема имеет функцию настройки даты, которая поддерживает следующие форматы: «дата-год» (date-year), «дата-месяц» (date-month) и «дата-день» (date-day).	Видеосистема имеет функцию настройки даты, которая поддерживает следующие форматы: «дата-год» (date-year), «дата-месяц» (date-month) и «дата-день» (date-day).

Название программного обеспечения: Видеоэндоскопическая система класса FULL HD

Номер версии выпуска: версия V 1.0.0

Дата 12/02/23

Значение каждого знака в номере версии ПО:

V X. Y. Z

	Обновления программного обеспечения для исправления ошибок представлены десятичными числами от 0 до 99, каждый раз с +1, например, обновления для устранения некоторых программных ошибок и опечаток
	Дополнительный номер версии: когда происходит незначительное улучшение, такое как изменение цвета или значка пользовательского интерфейса, оно обозначается десятичным числом от 0 до 99, при этом +1 указывает на каждое изменение
	Основной номер версии представлен десятичным числом от 0 до 99, при этом +1 указывает на каждое изменение, когда происходит крупное обновление программного обеспечения (т.е. влияющее на безопасность или эффективность продукта), например, обновление алгоритма или модуля.
	Сокращение версии

3.3 Область применения

Изделия предназначены для применения в клинических учреждениях, для минимально инвазивных хирургических вмешательств и эндоскопических исследований.

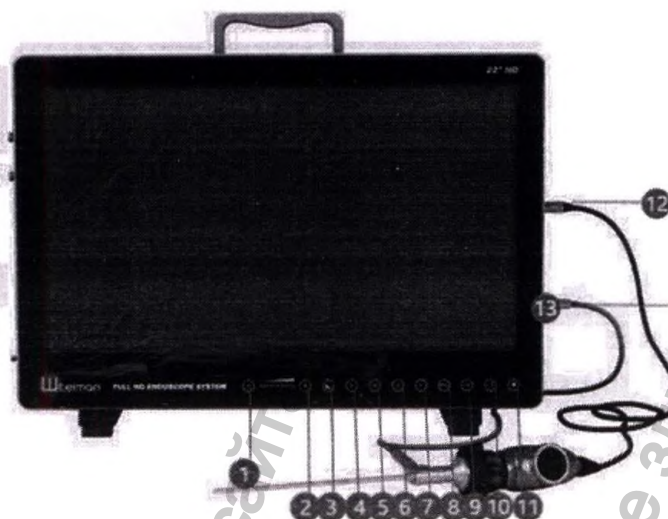
3.4 Состав

Общий вид изделий и функционал интерфейса показан на рисунках 1, 2 и 3.



- | | |
|---|---------------------------|
| 1 Вверх | 10 Розетка (100-240 В) |
| 2 Вниз | 11 Светодиодный интерфейс |
| 3 Слева (баланс белого) | 12 Интерфейс камеры |
| 4 Справа (стоп-кадр) | 13 USB 2.0 |
| 5 Меню | 14 Фотосъемка |
| 6 Поворотная кнопка регулировки источника света | 15 Захват изображения |
| 7 Выход CVBS | 16 Запись HD-видео |
| 8 Выключатель | 17 Баланс белого |
| 9 Предохранитель | |

Рисунок 1 - Общий вид и функционал интерфейса видеокамеры 9119.



- 1 Уменьшение яркости источника света
- 2 Увеличение яркости источника света
- 3 Спящий режим источника света
- 4 Вверх
- 5 Вниз
- 6 Влево
- 7 Вправо

- 8 Меню
- 9 ОК
- 10 Переключение сигналов
- 11 Запись видео
- 12 Интерфейс камеры
- 13 Интерфейс источника света

Рисунок 2 - Общий вид и функционал интерфейса видеокамеры 9122.



- 1 Выключатель
- 2 Розетка
- 3 Уменьшена яркость источника света
- 4 Увеличенная яркость источника света
- 5 Спящий режим источника света
- 6 Вверх
- 7 Вниз

- 8 влево
- 9 вправо
- 10 Меню
- 11 ОК
- 12 переключение сигнала
- 13 Видеозапись

Рисунок 2 - Общий вид и функционал интерфейса видеокамеры 9124.

Комплект поставки:

Видеокамера эндоскопическая Shteiman 9119 с принадлежностями, в составе:
- видеопроцессор – 1 шт.;

- головка камеры с кабелем – 1 шт.;
- переходник соединительный – 1 шт.;
- кабель оптоволоконный – 1 шт.;
- кабель DVI – 1 шт.;
- USB-флеш-накопитель – 1 шт.;
- кабель питания – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- кейс транспортировочный – 1 шт.

Видеокамера эндоскопическая Shteiman 9122 с принадлежностями, в составе:

- видеопроцессор – 1 шт.;
- головка камеры с кабелем – 1 шт.;
- переходник соединительный – 1 шт.;
- кабель оптоволоконный – 1 шт.;
- кабель DVI – 1 шт.;
- USB-флеш-накопитель – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- кейс транспортировочный – 1 шт.

Видеокамера эндоскопическая Shteiman 9124 с принадлежностями, в составе:

- видеопроцессор – 1 шт.;
- головка камеры с кабелем – 1 шт.;
- переходник соединительный – 1 шт.;
- кабель оптоволоконный – 1 шт.;
- кабель DVI – 1 шт.;
- USB-флеш-накопитель – 1 шт.;
- кабель питания – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- кейс транспортировочный – 1 шт.

3.5 Рабочие условия применения

Изделия удовлетворяют требованиям, предъявляемым к изделиям вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 в части климатических воздействий. Условия эксплуатации приведены в таблице 1.

Таблица 2- Условия эксплуатации

Влияющая величина	Значение
Номинальное значение температуры, °С	от +10 до +35
Номинальное значение относительной влажности, %	не более 80% при 25 °С
Атмосферное давление, кПа	от 86 до 106,7

4. Безопасность



4.1 Требования безопасности и охраны окружающей среды

По окончании срока службы изделие не содержит в своём составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды. В этой связи утилизация может производиться по СанПиН 2.1.3684-21.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 система относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.

На предприятии потребители должны действовать технологические инструкции, нормативные документы по охране труда, технике безопасности.



4.2 Данное руководство содержит указания для пользователя по безопасному применению изделия. При эксплуатации пользователь должен строго следовать инструкциям по технике безопасности, приведенным в настоящем документе. Запрещается использовать изделие в целях, отличных от предусмотренного применения.

При эксплуатации пользователь обязан строго соблюдать действующие законы и нормативные акты. Любые работы по сборке, расширению, переналадке, модификации или ремонту должны производить специалисты по техническому обслуживанию, уполномоченные изготовителем. Оборудование необходимо использовать в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем документе. Несоблюдение инструкций по применению может подвергнуть оператора, специалиста по техническому обслуживанию и пациента чрезвычайному риску и вызвать травмы.

4.3 ЭМС (электромагнитная совместимость)

ЭМС относится к способности оборудования или системы работать в существующей электромагнитной среде в соответствии с требованиями, не вызывая недопустимых электромагнитных помех (ЭМП) для любого другого оборудования, находящегося поблизости.

Данное оборудование соответствует стандартам по ЭМС в отношении предусмотренного применения, включая допустимый уровень ЭМП и требуемую эффективность защиты электронного оборудования от ЭМП, указанную в таких стандартах.

Практически невозможно полностью устранить ЭПМ, если только не будет исключено все оборудование, способное генерировать высокочастотные сигналы. Для некоторых высокочастотных устройств, отвечающих требованиям стандартов по ЭМС, мы не можем определить, повлияет ли радиосигнал, генерируемый их высокочастотным передатчиком, на нормальную эксплуатацию данного оборудования, когда они работают на значительной мощности вблизи данного оборудования. Поэтому при использовании данного оборудования следует соблюдать указанные ниже меры предосторожности:



Внимание!

Обращайте внимание на электромагнитную среду в месте установки, так как она может негативно влиять на работу изделия. Установка и эксплуатация изделия должны осуществляться вдали от изделий или объектов, излучающих сильные электромагнитные волны, таких как вышки передачи радиосигналов, высокочастотные электроножи, устройства ядерного магнитного резонанса и т. д. Это изделие также способно создавать определенные электромагнитные помехи для другого электрического оборудования в месте установки, но при этом данное изделие соответствует требованиям стандартов на электромагнитную совместимость. Указания, касающиеся электромагнитной среды изделия, приведены в таблицах 3–6.



Внимание!

На работу данного изделия могут оказывать влияние портативные и мобильные приборы радиосвязи.

Внимание!

Правила, касающиеся мер предосторожности в отношении электростатического разряда:

Человеческое тело или предметы находятся под разными электростатическими напряжениями благодаря переносу заряда. Поскольку электростатический разряд завершается за время порядка нс или мкс, пиковое значение тока может достигать десятков ампер, а мгновенное значение мощности очень велико. Энергии импульса достаточно, чтобы повредить чувствительные детали электронных компонентов. Поскольку время нарастания формы кривой тока очень короткое, то есть скорость изменения тока (di/dt) очень велика, возможно возникновение высокого потенциала в несколько сотен или даже тысяч вольт. В результате создается сильное электрическое поле, разрушительно воздействующее на чувствительную деталь. Во избежание повреждения прибора необходимо принимать следующие меры:

- 1) Обеспечьте соответствующий уровень влажности окружающей среды.
- 2) Постелите антистатическое напольное покрытие или ковер.
- 3) Оператор должен носить на запястье антистатический браслет, имеющий хорошие характеристики заземления. Эта мера предосторожности является наиболее эффективной.

Внимание!

 За исключением кабелей, реализуемых компанией в качестве запасных частей для внутренних компонентов, использование не рекомендованных принадлежностей и кабелей может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости устройства или систем.

Внимание!

 Это устройство не следует использовать рядом с другим оборудованием или устанавливать на него либо под него. При необходимости использования рядом с другим оборудованием или установки на него либо под него, следует наблюдать и проверять, может ли устройство нормально функционировать в используемой конфигурации.

Внимание!

Описание основных рабочих характеристик при испытаниях на ЭМС:

- а) Источник холодного света обладает нормальными осветительными характеристиками и настроен на максимальную яркость.
- б) Изображение, отображаемое на устройстве, четкое, а разрешение камеры составляет ≥ 900 ТВЛ.

Таблица 4. Руководящие принципы и заявление изготовителя: электромагнитное излучение

Руководящие принципы и заявление изготовителя: электромагнитное излучение
Ожидается, что данные изделия будут использоваться в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должны обеспечить использование устройства в указанной электромагнитной среде:

Пусковое испытание	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда: руководящие указания
Радиочастотное излучение (GB4824)	Группа 1	Изделия используют радиочастотную энергию только для реализации своих внутренних функций. Как результат, интенсивность ее радиочастотного излучения низкая, а возможность создания помех для работы находящегося рядом электронного оборудования низка.
Радиочастотное излучение (GB4824)	Класс А	Изделия подходят для использования во всех учреждениях, не подключенных напрямую к общественной низковольтной электросети, снабжающей электричеством нежилые и жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих (GB17625.1)	Неприменимо	
Излучения колебаний напряжения/мерцающие излучения (GB17625.2)	Неприменимо	

Таблица 5. Безопасное расстояние

Рекомендуемый пространственный разнос между переносными или мобильными устройствами радиосвязи и изделиями			
Изделия предназначены для использования в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. В соответствии с максимальной расчетной выходной мощностью оборудования средств связи заказчик или пользователь может предотвратить возникновение электромагнитных помех за счет сохранения минимального расстояния между переносными или мобильными устройствами радиосвязи (приемниками и передатчиками) и изделиями согласно изложенным ниже рекомендациям.			
Максимальная расчетная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц—80 МГц	80—800 МГц	800 МГц—2,5 ГГц
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
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 максимальной расчетной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно определить по формуле, применимой к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно документации изготовителя передатчика. Максимальная расчетная выходная мощность прибора в ваттах (Вт).			
Примечание 1. При 80 и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.			
Примечание 2. Эти правила могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля оказывает влияние поглощение и отражение волн зданиями, предметами и людьми.			

Приложение 3. Устойчивость к электромагнитным помехам. Часть 1. Руководящие принципы и заявление изготовителя: устойчивость к электромагнитным помехам

Ожидается, что изделия будут использоваться в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должны обеспечить использование устройства в указанной электромагнитной среде:			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытаний согласно Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: руководящие указания
Электростатический разряд (GB/T 17626.2)	± 6 кВ, контактный разряд ± 8 кВ, воздушный разряд	± 6 кВ, контактный разряд ± 8 кВ, воздушный разряд	Пол должен быть изготовлен из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Кратковременные изменения/скачки напряжения (GB/T 17626.4)	± 2 кВ, силовые линии ± 1 кВ, линии ввода/вывода данных	± 2 кВ, силовые линии Неприменимо	Питание от электросети должно соответствовать стандарту, установленному для коммерческих объектов и медицинских учреждений.
Скачки (GB/T 17626.5)	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ от линии к земле	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ от линии к земле	Питание от электросети должно соответствовать стандарту, установленному для коммерческих объектов и медицинских учреждений.
Падения напряжения, кратковременные сбои и изменения напряжения входных линий энергоснабжения (GB/T 17626.11)	$< 5\%$ U_T $t = 0,5$ цикла ($> 95\%$ падения U_T) 40 % $U_T = 5$ циклов (60 % падения U_T) 70 % $U_T = 25$ циклов (30 % падения U_T) $< 5\%$ $U_T = 5$ с ($> 95\%$ падения U_T)	$< 5\%$ U $t = 0,5$ цикла ($> 95\%$ падения U_T) 40 % U $t = 5$ циклов (60 % падения U_T) 70 % $U_T = 25$ циклов (30 % падения U_T) $< 5\%$ $U_T = 5$ с ($> 95\%$ падения U_T)	Питание от электросети должно соответствовать стандарту, установленному для коммерческих объектов и медицинских учреждений. Если пользователю видеозендоскопической системы класса FULL HD необходима непрерывная работа в период перебоев в электроснабжении, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумуляторную батарею для видеозендоскопической системы класса FULL HD.
Магнитное поле промышленной	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитных полей промышленной

частоты (50 Гц) (GB/T 17626.8)			частоты должны соответствовать уровням, характерным для обычного расположения оборудования на типичных коммерческих объектах или в медицинских учреждениях.
Примечание. U_T — напряжение сети переменного тока до установки испытательного уровня.			

Таблица 6. Устойчивость к электромагнитным помехам. Часть 2. Руководящие принципы и заявление изготовителя: устойчивость к электромагнитным помехам

Ожидается, что изделия будут использоваться в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должны обеспечить использование устройства в указанной электромагнитной среде:			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытаний согласно Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: руководящие указания
Возмущения в проводниках, индуцируемые радиочастотными полями (GB/T 17626.6)	3 В (СКЗ) 150 кГц–80 МГц	3 В (СКЗ)	Расстояние от любой детали изделия, включая кабели, до переносного или мобильного оборудования радиосвязи, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса. Это расстояние рассчитывается по формуле, применимой к частоте передатчика. $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80–800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 Гц–2,5 ГГц Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно документации изготовителя передатчика, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля постоянно установленных передатчиков радиосигналов, определенная при обследовании электромагнитного излучения объекта ^а , должна быть ниже уровня, установленного для каждого частотного диапазона ^б . Помехи возможны вблизи от оборудования, помеченного следующим символом:
Излучаемые радиочастотные поля (GB/T 17626.3)	3 В/м 80 МГц–2,5 ГГц	3 В/м	
Примечание 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			

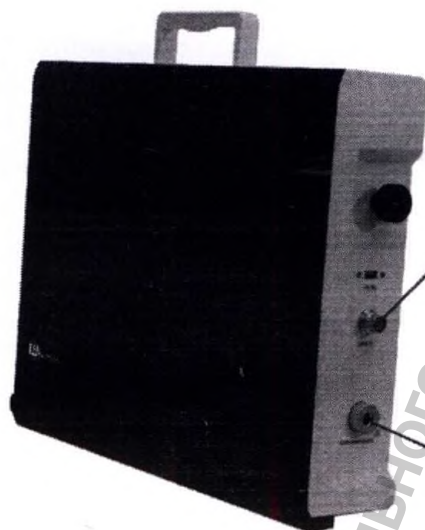
Примечание 2. Эти руководящие указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля оказывает влияние поглощение и отражение волн зданиями, предметами и людьми.

^a Напряженность поля, создаваемого постоянно установленными передатчиками, такими как базы радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и подвижные радиостанции, радиолобительская связь, радиовещание в диапазонах АМ и FM, нельзя с точностью определить теоретически. Чтобы оценить условия электромагнитной среды, создаваемой постоянно установленными передатчиками, нужно провести электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации изделия превышает уровень соответствия, установленный для радиочастот, необходимо понаблюдать за устройством и убедиться, что оно работает должным образом. В случае наличия отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение места расположения или направления изделия. ^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять не более 3 В/м.

5. Порядок работы

Установка





Стоп-
кадр,
захват

изображения и видеозапись

(1) Стоп-кадр



1. Когда необходимо зафиксировать изображение, нажмите кнопку [Вправо].
2. Или, когда необходимо сделать стоп-кадр, нажмите правую кнопку «Вправо» [стоп-кадр] (на головке камеры).

(2) Захват изображения

1. Вставьте USB-флеш-накопитель в USB-порт на боковой панели прибора.
2. Когда необходимо сделать снимок, нажмите кнопку «Вверх» (захват изображения) на головке камеры.
3. В то же самое время на панели управления загорится [световой индикатор захвата].

4. Изображение сохраняется на USB-флеш-накопителе, и кнопка [световой индикатор захвата] гаснет.

(3) Видеозапись

1. Вставьте USB-флеш-накопитель в USB-порт на боковой панели прибора.
2. Когда необходимо сделать запись, нажмите кнопку «Влево» [видеозапись высокой четкости] на головке камеры.
3. В то же самое время на панели управления загорится [световой индикатор захвата].
4. Кнопка [световой индикатор захвата] продолжает гореть во время захвата видео.
5. Еще раз нажмите кнопку [Запись]. Захват изображения завершен.
6. [Световой индикатор захвата] мигает три раза, после чего видео сохраняется.
7. Видео сохраняется на USB-флеш-накопителе, и кнопка [световой индикатор захвата] гаснет.

Два режима: режим для гибких волоконных эндоскопов и режим для жестких эндоскопов

(1) Режим жесткого эндоскопа — заводская настройка по умолчанию

Подключение устройства завершено. Режим жесткого эндоскопа — заводская настройка по умолчанию.

(2) Переключение в режим гибкого волоконного эндоскопа

Нажмите кнопку «Вверх» и удерживайте ее нажатой в течение 3–4 секунд. Появится окно, изображенное на рисунке ниже. Когда появится «ОК», устройство переключится в режим для

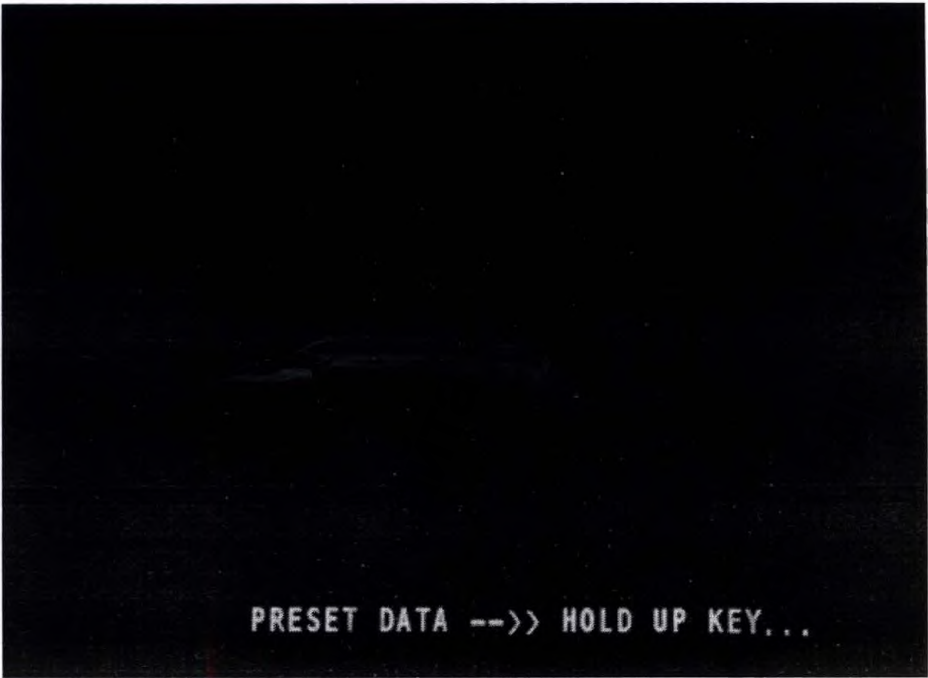


гибких волоконных эндоскопов.

PRESET DATA -->> HOLD UP KEY...	ДАННЫЕ О ПРЕДУСТАНОВКАХ -->> УДЕРЖИВАЙТЕ КНОПКУ «ВВЕРХ» НАЖАТОЙ...
PRESET DATA -->> OK	ДАННЫЕ О ПРЕДУСТАНОВКАХ -->> OK

(3) Переключение из режима гибкого волоконного эндоскопа в режим жесткого эндоскопа

Если необходимо вернуться в режим для жестких эндоскопов, снова нажмите кнопку «Вверх», удерживая ее нажатой в течение 3–4 секунд, после чего появится окно, изображенное на рисунке ниже. Осуществлен переход в режим для жестких эндоскопов.



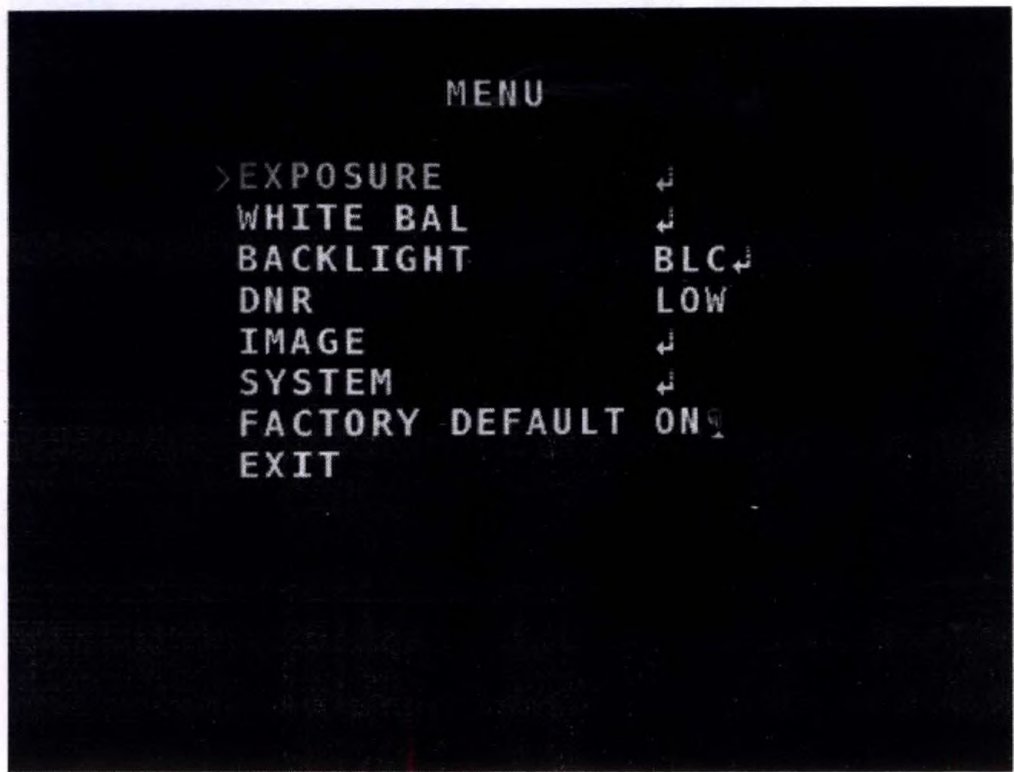
PRESET DATA -->> HOLD UP KEY...	ДАННЫЕ О ПРЕДУСТАНОВКАХ -->> УДЕРЖИВАЙТЕ КНОПКУ «ВВЕРХ» НАЖАТОЙ...
PRESET DATA -->> RECOV	ДАННЫЕ О ПРЕДУСТАНОВКАХ -->> ВОЗВРАТ К ЗАДАННОМУ ЗНАЧЕНИЮ

Обратите внимание, что устройство имеет функцию памяти для режима. В случае оставления режима для гибких эндоскопов при следующем запуске устройства оно всё равно сохранит этот режим. Внимательно проверяйте настройку режима.

Основные технические параметры камеры

Меню настройки технических параметров камеры: (режим для жесткого эндоскопа)
Завершив подключение устройства, нажмите кнопку Camera MENU (МЕНЮ камеры) на передней панели и войдите в окно настройки.

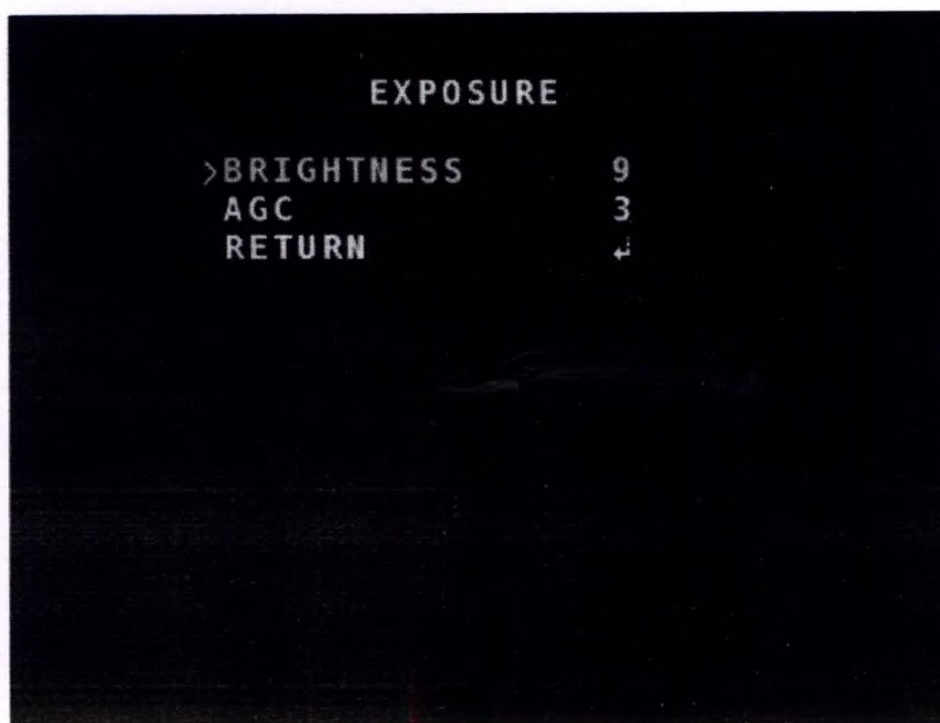
1) Главное окно меню камеры



MENU	МЕНЮ
EXPOSURE	ЭКСПОЗИЦИЯ
WHITE BAL	БАЛАНС БЕЛОГО
BACKLIGHT – BLC	ФОНОВАЯ ЗАСВЕТКА – BLC
DNR – LOW	DNR – НИЗКИЙ
IMAGE	ИЗОБР.
SYSTEM	СИСТЕМА
FACTORY DEFAULT – ON	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА – ВКЛ.
EXIT	ВЫХОД

2) Настройка параметров экспозиции

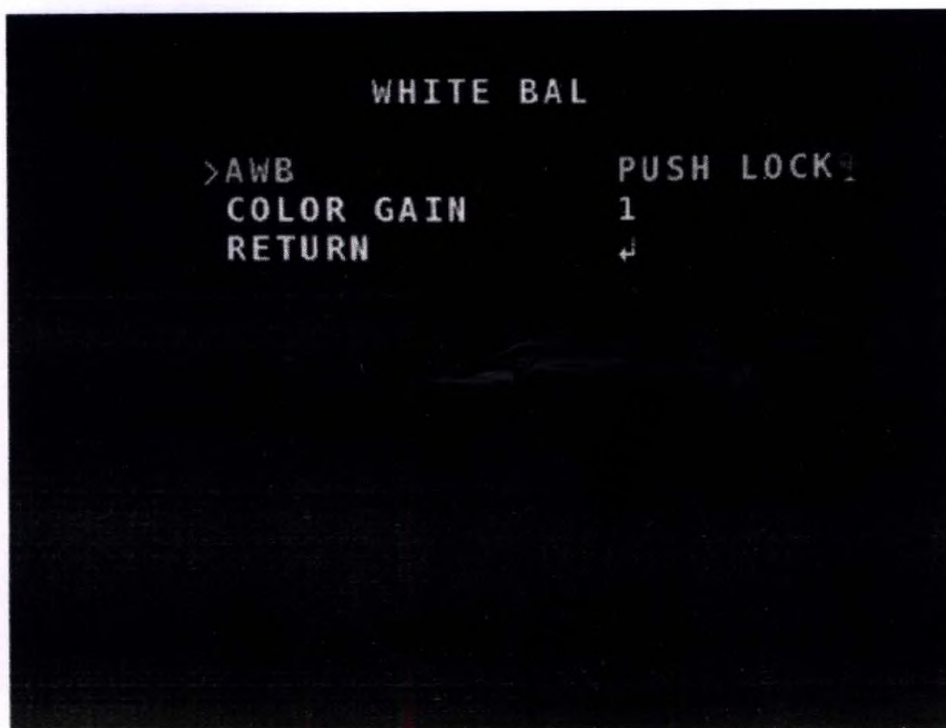
Регулировка параметров Brightness (Яркость) и AGC (Автоматическая регулировка усиления) в разделе Exposure (Экспозиция): значение параметра Brightness (Яркость) — 9, AGC (Автоматическая регулировка усиления) — 3 (это стандартные заводские настройки). В соответствии с требованиями к яркости для различных клинических применений заказчик может немного отрегулировать значение яркости.



EXPOSURE	ЭКСПОЗИЦИЯ
BRIGHTNESS – 9	ЯРКОСТЬ – 9
AGC – 3	AGC – 3
RETURN	ВОЗВРАТ

3) Настройка параметров баланса белого

Регулировка параметра Color gain (Усиление цвета) в разделе White balance (Баланс белого): значение параметра AWB (Автоматический баланс белого) — Push lock (Нажимная фиксация), значение параметра Color gain (Усиление цвета) — 1 (это стандартные значения). В соответствии с требованиями к усилению цвета при применении в клинической практике заказчик может немного отрегулировать значение параметра Color gain (Усиление цвета).



WHITE BAL	БАЛАНС БЕЛОГО
AWB – PUSH LOCK	АВВ – НАЖИМНАЯ ФИКСАЦИЯ
COLOR GAIN – 1	УСИЛЕНИЕ ЦВЕТА – 1
RETURN	ВОЗВРАТ

4) Настройка параметров изображения

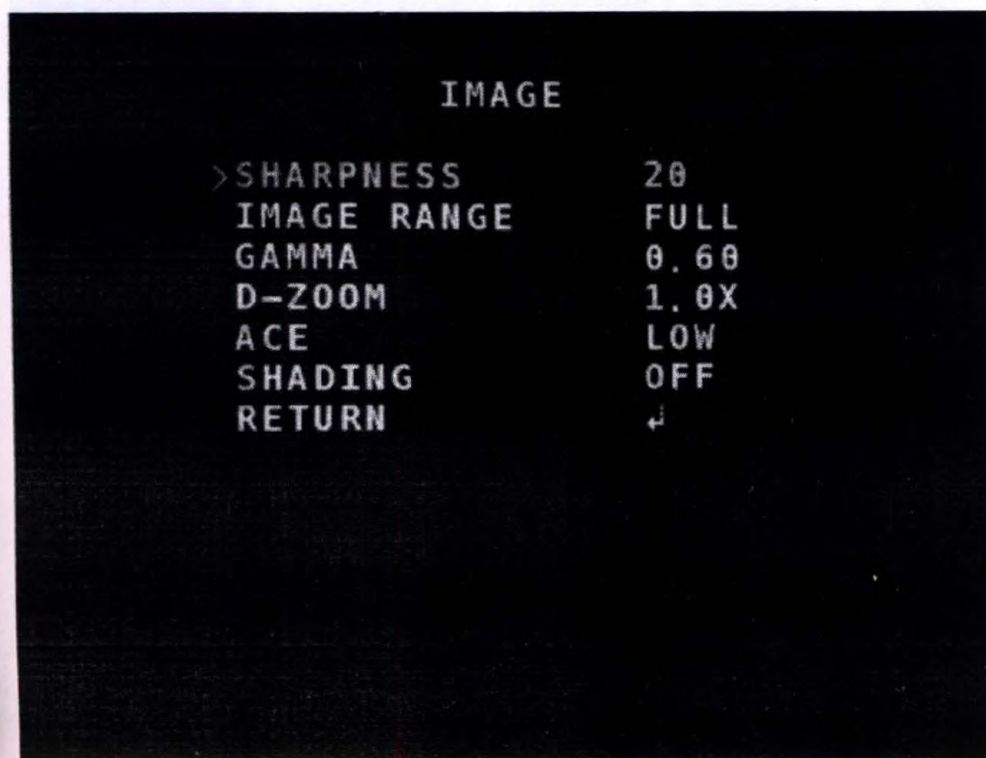
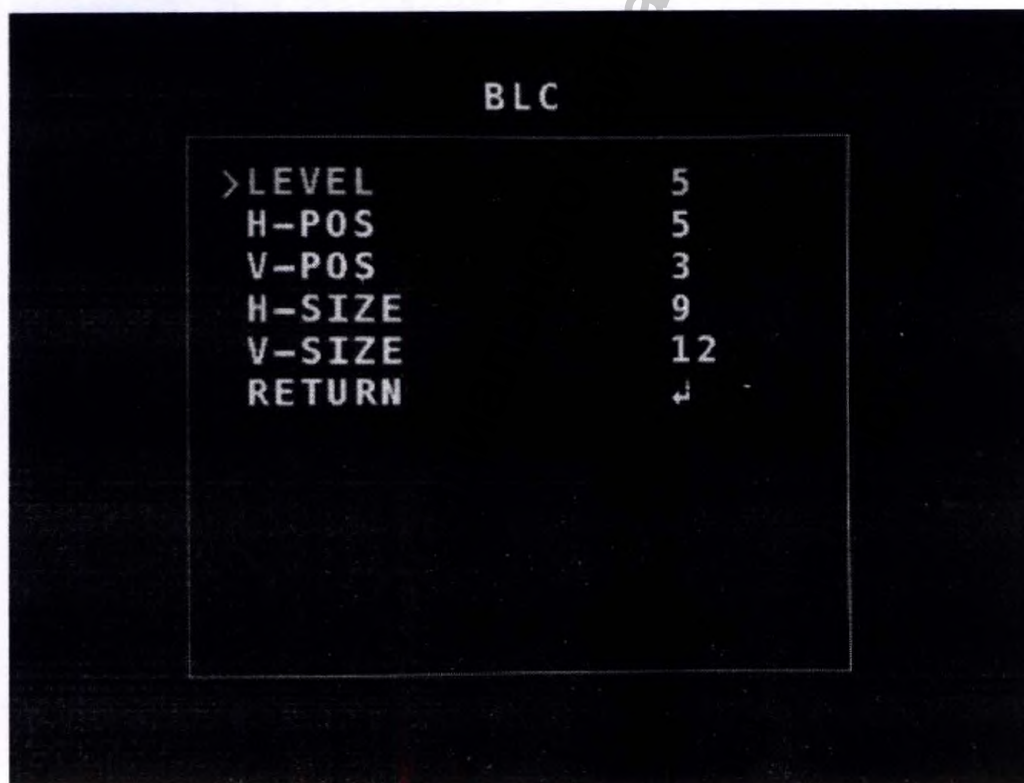


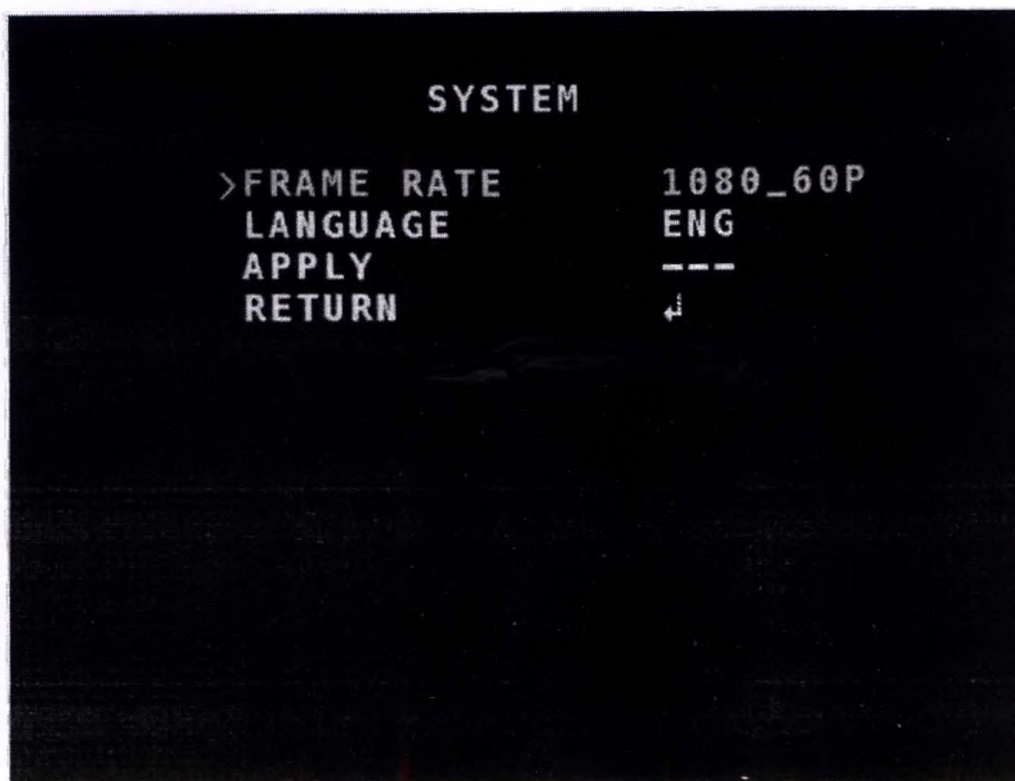
IMAGE	ИЗОБР.
SHARPNESS – 20	ЧЕТКОСТЬ – 20
IMAGE RANGE – FULL	ДИАПАЗОН РЕГУЛИРОВКИ ИЗОБР. – ПОЛНЫЙ
GAMMA – 0,60	GAMMA – 0,60
D-ZOOM – 1.0X	D-ZOOM – 1,0X
ACE – LOW	ACE – НИЗКИЙ
SHADING – OFF	ЗАТУШЕВЫВАНИЕ – ВЫКЛ.
RETURN	ВОЗВРАТ

5) Настройка параметров BLC (компенсация встречной засветки)



BLC	BLC
LEVEL – 5	УРОВЕНЬ – 5
H-POS – 5	Н-ПОЛ. – 5
V-POS – 3	V-ПОЛ. – 3
H-SIZE – 9	Н-РАЗМЕР – 9
V-SIZE – 12	V-РАЗМЕР – 12
RETURN	ВОЗВРАТ

6) Настройка параметров системы



SYSTEM	СИСТЕМА
FRAME RATE – 1080_60P	ЧАСТОТА КАДРОВ – 1080_60P
LANGUAGE – ENG	ЯЗЫК – АНГЛИЙСКИЙ
APPLY – ---	ПРИМЕНИТЬ – ---
RETURN	ВОЗВРАТ

Примечания.

1. Включите питание.
- 1) Проверьте камеру и принадлежности, сверив с упаковочной ведомостью, и внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя.
- 2) Подключите провод головки камеры к интерфейсу камеры и закрепите его.
- 3) Подключите световодный кабель к интерфейсу светодиода. 4) Вставьте кабель питания в разъем «AC in».
- 5) После проверки правильности подключения включите питание.
- 6) Включите питание, установите переключатель в положение «—», после чего загорится световой индикатор питания.
- 7) После настройки отображения изображения просматривайте изображения с помощью кнопок на панели.

Инструкции

- 1) Поверните муфту. Если изображение нечеткое, отрегулируйте четкость изображения с помощью фокуса.
- 2) Проверьте вилку питания на предмет ослабления. При надлежащем подключении можно включать питание.
- 3) Во избежание падения и повреждения устройства установите камеру в соответствующее положение.
- 4) Храните камеру подальше от оборудования, создающего сильные помехи.

Примечания к инструкциям

- 1) Во избежание повреждения световодного кабеля, обеспечивающего передачу света, проверьте его на предмет перекручивания.
 - 2) Соблюдайте временной интервал от двух до трех секунд между двумя загрузками.
 - 3) При включенном питании запрещается перемещать или трясти прибор, а также подключать или демонтировать какие-либо части прибора.
 - 4) Устанавливайте и эксплуатируйте прибор в чистом и проветриваемом помещении. Избегайте его размещения вблизи химических веществ, в местах с повышенным электромагнетизмом, а также рядом с электрическими приборами, являющимися источниками сильных электрических полей, и т. д.
 - 5) Поверхность прибора с легкостью притягивает пыль из-за статического электричества. При очистке сначала отключите источник питания. Во избежание появления царапин на поверхности протирайте мягкой поглощающей ватой.
 - 6) При наличии пыли на объективе камеры очищайте прибор мягкой поглощающей ватой, смоченной этиловым спиртом.
 - 7) Во избежание повреждения источника питания не следует часто включать и выключать прибор. Если прибор не используется, выключите питание, отсоедините кабель питания и закройте его. Если он не используется в течение длительного времени, очистите его, положите в коробку, при этом регулярно включайте и используйте (как правило, необходимо включать и использовать его ежемесячно).
 - 8) Заменяйте такие принадлежности, как плавкий предохранитель, исключительно на рекомендованную нами модель F2.00AL.
- При наличии неисправности запрещается использовать прибор. В таком случае обратитесь к поставщику за своевременным техническим обслуживанием.



Перед заменой предохранителей отсоединить изделие от сети!

- 9) Если температура поверхности прибора превышает 41 °C, во избежание ожогов прекратите использование и продолжите использование после охлаждения.
- 10) К замене светодиодного источника света допускается исключительно квалифицированный специалист. Следует использовать рекомендованную нами модель НТ-М80W-001 (входное напряжение 220 В переменного тока, 50 Гц, выходная мощность ≤ 80 ВА).
- 11) Перед использованием следует подобрать подходящий светофильтр, предотвращающий вредное для глаз высокоэнергетическое излучение.
- 12) К установке и вводу в эксплуатацию прибора допускаются исключительно специалисты медицинского профиля, прошедшие официальное обучение и имеющие соответствующую квалификацию.
- 13) Входящий в комплект поставки микрокомпьютер можно использовать исключительно с данной системой. Запрещается использовать его с другим прибором, в противном случае возможно повреждение устройства, которое не покрывается нашей гарантией.
- 14) Прибор упакован в картонную или деревянную коробку. Избегайте воздействия влаги, столкновений и сдавливания. Прибор можно транспортировать воздушным, автомобильным и железнодорожным транспортом.
- 15) Перед каждым использованием эндоскопическую камеру и принадлежности необходимо проверять на наличие угроз с точки зрения техники безопасности; таких как шероховатая поверхность, острые края или выдающиеся части.
- 16) Поставщик может предоставить принципиальную схему, список компонентов прибора, числовые и прочие данные для оказания содействия квалифицированным техническим

специалистам в техническом обслуживании в соответствии с требованиями пользователя. Поставщик также указывает ремонтпригодные принадлежности и соответствующие документы.



Опасность для жизни из-за поражения электрическим током! Изделие можно подключать к сети питания только с защитным заземлением.

При наличии неисправности запрещается использовать прибор. В таком случае обратитесь к поставщику за своевременным техническим обслуживанием.

9) Если температура поверхности прибора превышает 41 °С, во избежание ожогов прекратите использование и продолжите использование после охлаждения.

10) К замене светодиодного источника света допускается исключительно квалифицированный специалист. Допускается использовать исключительно модель, поставленную этим поставщиком: M80W-001. Напряжение питания составляет 12 В постоянного тока. Ток $\leq 6,6$ А. Выходная мощность: ≤ 80 ВА.

11) Перед использованием следует подобрать подходящий светофильтр, предотвращающий вредное для глаз высокоэнергетическое излучение.

12) К установке и вводу в эксплуатацию прибора допускаются исключительно специалисты медицинского профиля, прошедшие официальное обучение и имеющие соответствующую квалификацию.

13) Входящий в комплект поставки видеопроцессор можно использовать исключительно с данной системой. Запрещается использовать его с другим прибором, в противном случае возможно повреждение устройства, которое не покрывается нашей гарантией.

14) Прибор упакован в картонную или деревянную коробку. Избегайте воздействия влаги, столкновений и сдавливания. Прибор можно транспортировать воздушным, автомобильным и железнодорожным транспортом.

15) Перед каждым использованием эндоскопическую камеру и принадлежности необходимо проверять на наличие угроз с точки зрения техники безопасности, таких как шероховатая поверхность, острые края или выдающиеся части.

16) Поставщик может предоставить принципиальную схему, список компонентов прибора, числовые и прочие данные для оказания содействия квалифицированным техническим специалистам в техническом обслуживании в соответствии с требованиями пользователя. Поставщик также указывает ремонтпригодные принадлежности и соответствующие документы.

6. Анализ и устранение неисправностей

1. Проверка

- 1) Проверьте, нормально ли подается питание, включен ли прибор и вставлена ли вилка.
- 2) Проверьте все разъемы на предмет надлежащего функционирования.

2. Устранение неисправностей

№ п/п	Вопрос	Причина	Решение
1	Отсутствие изображения в области отображения изображения	Ненадлежащее подключение кабеля питания	Надежно вставьте кабель в розетку
		Ненадлежащее подсоединение кабеля камеры к источнику света	Подсоедините кабель заново
2	Сильное повышение температуры корпуса изделия	Отверстия для рассеивания тепла заблокированы, и изделие не способно рассеивать тепло	Снимите крышки корпуса и оставьте не менее 5 см свободного пространства вокруг изделия для вентиляции
3	Расплывчатое изображение	Поверхность камеры покрыта остатками очищающих и дезинфицирующих средств или остатками биологических материалов	Повторно очистите и продезинфицируйте поверхность камеры
		Неоптимальная регулировка фокусного расстояния байонетного соединения	Отрегулируйте фокусное расстояние байонетного соединения
4	Оттенки изображения	Неправильная настройка баланса белого	Баланс белого камеры установлен в фиксированный режим
		Неправильный способ настройки баланса белого	Заново настройте баланс белого. Окно изображения должно быть полностью белым, чтобы обеспечивать правильный цвет после диалога. Продолжительность диалога составляет около 2–3 секунд, и на экране отображается ОК.
		Неправильная настройка насыщенности цвета	Сбросьте режим оттенка
		Старение и износ компонентов схемы камеры	Замените соответствующие принадлежности
5	Не горит световой индикатор питания	Неправильное функционирование вилки питания и плавкого предохранителя	Проверьте вилку питания и плавкий предохранитель
6	Облучение объектов слишком сильным светом	Слишком высокая яркость источника света	Для уменьшения бликов используйте кнопку уменьшения яркости изображения

7. Рекомендуемые методы дезинфекции и стерилизации, техническое обслуживание и ремонт



Опасность удара током и возникновения пожара!

Перед проведением очистки вынуть штекер кабеля сетевого. Нельзя использовать чистящие и дезинфицирующие средства, которые могут воспламениться или являются взрывоопасными. Не допускать попадания в изделие жидкостей.



Риск поражения электрическим током и неисправности изделия из-за попадания влаги!

Выполняйте дезинфекцию только протиранием с помощью слегка влажной ткани. Запрещается протирать оборудование очень мокрой тканью. Немедленно вытрите излишки раствора с изделия.

Примечания

- (1) Перед очисткой устройства в обязательном порядке отключите питание и выньте вилку из розетки.
- (2) Для очистки изделий следует выбирать место с лучшим естественным освещением, чтобы были хорошо видны места скопления пыли и грязи.
- (3) Запрещается использовать бензол, разбавитель, пестициды или другие летучие растворители для очистки, поскольку они могут привести к ухудшению качественных характеристик и отслаиванию покрытия устройства.
- (4) Во избежание просачивания очищающей жидкости в зазоры и стыки устройства запрещается распылять очищающую жидкость на поверхность прибора и следует избегать попадания слишком большого количества жидкости при очистке и протирке.

Способы очистки и дезинфекции

Очистка и дезинфекция корпуса основного устройства

- Аккуратно сотрите пыль с поверхности изделия с помощью мягкой сухой ткани. При въевшейся грязи для протирки можно использовать тряпку, смоченную нейтральным очистителем, с последующей протиркой сухой тряпкой.
- Затем очистите поверхность корпуса мягкой тканью или хирургической марлей, смоченными изопропиловым спиртом (концентрация 50–70 об./об.%) или 75 % медицинским спиртом.

Очистка и дезинфекция камер

- Если на поверхности камеры имеется мусор или остатки биологических материалов, сначала очистите ее мягкой щеткой.
- Для очистки поверхности камеры используйте мягкую ткань или хирургическую марлю, смоченные изопропиловым спиртом (концентрация 50–70 об./об.%) или этиловым спиртом (концентрация 76,9–81,4 об./об.%), с последующей протиркой специальной тканью для объективов. После очистки убедитесь в отсутствии на объективе разводов.
- Протрите 75 % медицинским спиртом и, наконец, протрите досуха тканью для объективов.

Очистка и дезинфекция кабелей

- Тщательно очистите кабель мягкой тканью или хирургической марлей. Если необходимо, для его протирки смочите ткань или марлю соответствующим количеством нейтрального очистителя, и, наконец, сотрите остатки воды сухой тканью.

Очистка и дезинфекция дисплея

- С помощью замши сотрите пыль с поверхности ЖК-экрана и убедитесь в отсутствии на поверхности ЖК-экрана крупных частиц грязи.
- Для протирки экрана от центра ко всем сторонам используйте слегка влажную мягкую ткань. При наличии видимых пятен, которые невозможно оттереть, используйте для протирки салфетку, смоченную специальным очистителем для жидких кристаллов.
- Если после протирки поверхность ЖК-экрана влажная, протрите ее сухой салфеткой.

Примечание.

1) Избегайте использования неспециализированных чистящих средств. Некоторые растворители могут разъедают поляризаторы.



(2) При очистке дисплея запрещается использовать химические вещества, такие как бензол, спирт, растворитель, грязеотталкивающие смазки или чистящие средства. В противном случае внешний вид поверхности изделия может измениться.

Запрещается стерилизовать в автоклаве или путем погружения в жидкость, а также не рекомендуется часто менять методы стерилизации.

Риск инфицирования пациента и/или пользователя! Убедиться, что на изделии нет остатков чистящих и дезинфицирующих средств. Не допускать недостаточной или неправильной очистки и дезинфекции изделия и принадлежностей.

Обязательная проверка изделия перед использованием гарантирует его безопасную эксплуатацию. Если в процессе проверки будут обнаружены какие-либо проблемы, не поддающиеся устранению, обратитесь в центр послепродажного обслуживания компании.

Ежедневный осмотр и техническое обслуживание

- Кабель: Проверьте кабель на предмет наличия повреждений. Во избежание перегибов или беспорядочной намотки при хранении сверните кабель в кольцо диаметром около 10 см.
- Основной блок: Проверьте интерфейс задней панели на предмет наличия пыли или посторонних предметов. Проверьте корпус на наличие ослабленных винтов.
- Включите питание. Для проверки нормальной работы устройства проведите тестирование при включенном питании. Проверьте функционирование кнопок на передней панели основного устройства.

Плановый осмотр и техническое обслуживание

- Ежемесячный осмотр. Убедитесь в отсутствии ослабленных винтов и поврежденных деталей; убедитесь, что на интерфейсе задней панели нет пыли или посторонних предметов; дважды протрите поверхность корпуса, камеры и кабеля ватой, смоченной в 75% медицинском спирте; время воздействия — 3 минуты. (Как правило, такое техническое обслуживание проводится раз в месяц; погружение соединений камеры в жидкость запрещено.)
- Ежегодный осмотр. После включения изделия проведите комплексную проверку его функционирования и работоспособности.

По вопросам ремонта (за исключением смены предохранителя) обращаться к производителю или в уполномоченный сервисный центр. Список уполномоченных сервисных центров можно запросить у производителя.

Для быстрой обработки запроса в сервисный центр необходимо указать следующие данные изделия: ■ Серийный номер (SN) ■ Максимально точное описание неисправностей.

Поврежденные изделия отправлять производителю или в уполномоченный производителем сервисный центр. Список уполномоченных сервисных центров можно запросить у производителя.



Опасность инфицирования загрязненными или зараженными изделиями!

Изделие перед отправкой тщательно очистить, продезинфицировать. Выбрать подходящую надежную упаковку (в идеале - оригинальную упаковку). Упаковать изделие таким образом, чтобы не произошло загрязнения упаковки.

8. Транспортирование и хранение



Повреждение изделия в результате неправильного хранения!

Хранить изделие в сухом, защищенном от пыли, хорошо проветриваемом помещении с регулируемой температурой. При хранении не допускать воздействия прямых солнечных лучей, высоких температур, высокой влажности и излучения. Не допускать воздействия УФ-излучения, радиации или сильного электромагнитного излучения. Хранить изделие отдельно или в зафиксированном состоянии в контейнере. Соблюдать осторожность при транспортировке изделия.

Упакованный прибор следует хранить в сухом вентилируемом помещении при отсутствии агрессивных веществ, приводящих к коррозии.

Условия хранения:

1. Температура окружающего воздуха: от минус 10 до плюс 40 °С.
2. Относительная влажность: $\leq 80\%$.
3. Атмосферное давление: 50–106 кПа.

Транспортирование должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

1. Температура окружающего воздуха: от минус 10 до плюс 40 °С.
2. Относительная влажность: $\leq 80\%$.
3. Атмосферное давление: 50–106 кПа.

Упакованный прибор можно перевозить основными способами транспортировки или по договору. При транспортировке его необходимо защитить от воздействия дождя и снега, прямого проникновения влаги, механического ударного воздействия и давления. Запрещается складывать и транспортировать изделие вместе с агрессивными веществами, приводящими к коррозии.

9. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям технических условий ТУ 26.60.12-005-14638261-2023 при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

Производитель предоставляет гарантию 12 месяцев на функционирование изделия. Настоящая гарантия распространяется только на претензии, которые немедленно предъявляются в письменной форме в течение указанного гарантийного срока, начиная с даты выставления счета, если это применимо в отношении ремонта, и с указанием номера счета. Данная гарантия не ограничивает законные гарантийные требования. Данная гарантия распространяется только на дефекты, не обусловленные нормальной амортизацией,

ненадлежащим использованием, неправильным обращением, посторонним воздействием, недостаточной или неправильной обработкой, или непреодолимыми обстоятельствами. Все гарантийные претензии становятся недействительными, если ремонт или модификация изделия выполнены самим пользователем или не уполномоченным сервисным центром. При необходимости технического обслуживания изделия те же правила действуют для работ по техническому обслуживанию, которые указаны как недопустимые. Претензии, основанные на ненадлежащем использовании или комбинации с посторонними устройствами и принадлежностями, являются недействительными.

10. Утилизация

Срок службы: 5 лет с даты изготовления.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация изделия после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленным законодательством Российской Федерации санитарными правилами и нормами по классу ■.



Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий! Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки. Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. раздел 7.

11. Сведения о приемке

Изделие изготовлено и принято в соответствии с требованиями ТУ 26.60.12-005-14638261-2023 и признано годным для эксплуатации.

Наименование производителя:

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Штейман Крафт».

Сокращенное наименование: ООО «Штейман Крафт».

Адрес: 129226, г. Москва, ул. Докукина, дом 8, строение 2, помещение 3.1, этаж 6

Контакты: +7 (495) 260-30-95.

E-mail: info@stkraft.com.

12 Символы на изделии и упаковке

Информация	Символ в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1
наименование предприятия-изготовителя	
дата изготовления	
Серийный номер	

Указание о необходимости ознакомиться с Руководством по эксплуатации	
Символ «Не утилизировать с бытовым мусором»	
Символ «РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА ВР»	
Символ «Беречь от влаги»	
Символ «Верх»	
Пределы температуры транспортировки	

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре.
ГОСТ 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 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 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 12233:2017	Фотография. Получение изображений с помощью электронных фотокамер. Разрешение и пространственная частотная характеристика.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их

	применению
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.gov.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

36 (тридцать шесть) листов

Подпись

ФИО

