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

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

Монитор UHD с разрешением 4K Shteiman, варианты исполнения 8132/8155

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Разработчик ООО «Штейман Крафт»

Россия, г. Москва

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1. Введение 3

2. Меры предосторожностей 4

3. Общие сведения 5

4. Безопасность 8

5. Порядок работы 14

6. Анализ и устранение неисправностей 17

7. Рекомендуемые методы очистки, техническое обслуживание и ремонт 17

8. Транспортирование и хранение..... 19

9 Гарантии изготовителя..... 20

10. Утилизация 20

11. Сведения о приемке 21

12. Символы на изделии и упаковке..... 21

Приложение 1 22

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

Редакция от 05.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение

Руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) включает в себя сведения, необходимые для изучения и правильной эксплуатации медицинского изделия Монитор UHD с разрешением 4K Shteiman, варианты исполнения. РЭ распространяется на варианты исполнения «Монитор UHD с разрешением 4K Shteiman 8132 с диагональю 32 дюйма, в составе» и «Монитор UHD с разрешением 4K Shteiman 8155 с диагональю 55 дюймов, в составе»

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Меры предосторожности

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

Запрещается производить разборку изделия.

Не использовать изделие 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 изделие в жидкость. Беречь от дождя и влаги.

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

Запрещается модифицировать медицинское изделие.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Общие сведения

3.1 Описание

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

Изделие используется совместно с эндоскопическим оборудованием для визуализации и обработки видеоизображений Shteiman.

Принцип действия: заключается в том, что данное изделие принимает сигнал и отображает изображение, снятое видеокамерой. Данные мониторы представляют собой устройства отображения изображений сверхвысокой четкости 4K с поддержкой многоуровневого расположения изображений. Данное изделие характеризуется простотой эксплуатации, поддерживает множество режимов визуализации и возможность переключения циклов одной кнопкой. Он подходит для использования в случаях, когда предъявляются высокие требования к стабильности визуализации и качеству изображения.

Может поставляться как отдельно, так и совместно с оборудованием эндоскопическим для визуализации и обработки видеоизображений Shteiman. Данное оборудование 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 зависят от состояния пациента и индивидуального анализа риска и пользы, который выполняет хирург.

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

Противопоказания – Использование оборудования 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.

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

Изделие не стерильное.

Комбинирование с медицинскими электрическими устройствами. Изделие 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).

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Наименование показателя	**Монитор UHD с разрешением 4K Shteiman 8132 с диагональю 32 дюйма**	**Монитор UHD с разрешением 4K Shteiman 8155 с диагональю 55 дюймов**
Количество пикселей	3840 (гориз.) × 2160 (верт.)	3840 (гориз.) × 2160 (верт.)
Формат экрана	16:9	16:9
Тип блока питания	вход ~ 220 В 50 Гц, выход 12 В пост. тока 10 А	вход ~ 220 В 50 Гц, выход 12 В пост. тока 10 А
Вход видеосигнала:	HDMI/DP-4K, DVI-HD	HDMI/DP-4K, DVI-HD
Входная мощность	≤ 120 ВА	≤ 200 ВА
Цветовая температура	от 5500 К до 8000 К	от 5500 К до 8000 К
Высокопрозрачное ультрабелое закаленное стекло	нет	да
Уровень защиты от влаги	IPX0	IPX0
Габаритные размеры	Монитор - 755×485×600 мм; Кабель питания – 2 м.	Монитор - 127,5 × 79 × 34 см; Кабель питания – 2 м.
Масса	Монитор – 25 кг; Кабель питания – 0,55 кг.	Монитор - 36 кг; Кабель питания – 1,2 кг.

Примечание – допускается погрешность в габаритных размерах и массе ±10%.

3.3 Область применения

Изделие предназначено для применения в клинических учреждениях, для минимально инвазивных хирургических вмешательств и эндоскопических исследований.

3.4 Состав

Общий вид изделий показан на рисунке 1.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 1 - Общий вид

Комплект поставки:

1. Монитор UHD с разрешением 4K Shteiman 8132 с диагональю 32 дюйма, в составе:

- монитор – 1 шт.;
- блок питания – 1 шт.;
- кабель питания – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Монитор UHD с разрешением 4K Shteiman 8155 с диагональю 55 дюймов, в составе:

- монитор – 1 шт.;
- блок питания – 1 шт.;
- кабель питания – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

3.5 Рабочие условия применения

Изделие удовлетворяет 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, ^{0}C	от +10 до +35
Номинальное значение относительной влажности, %	не более 80% при 25 ^{0}C
Атмосферное давление, кПа	от 86 до 106,7

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 потребителе 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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.
4) Рекомендуется, чтобы все задействованные при эксплуатации изделия сотрудники были обучены толкованию символов, предупреждающих об электростатическом разряде, и мерам предосторожности в отношении электростатического разряда.

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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3. 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 (KN 11/CISPR 11)	Группа 1	Изделие использует 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 (KN 11/CISPR 11)	Класс А	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, не подключенных напрямую к общественной низковольтной электросети, снабжающей электричеством нежилые и жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих (IEC 61000 - 3 -2)	Неприменимо	
Излучения колебаний напряжения/мерцающие излучения (IEC 61000 -3 -3)	Неприменимо	

Таблица 4. Безопасное расстояние

Рекомендуемый пространственный разнос между переносными или мобильными устройствами радиосвязи и изделием			
Изделие предназначено 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 изделием согласно изложенным ниже рекомендациям.			
Максимальная расчетная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц— 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80–800 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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Таблица 5. Устойчивость к электромагнитным помехам. Часть 1. Руководящие принципы и заявление изготовителя: устойчивость к электромагнитным помехам

Ожидается, что изделие будет 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 IEC 61000-4-2	±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 %.
Быстрые переходные процессы и всплески IEC 61000-4-4	±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 напряжения IEC 61000-4-5	±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.
Провалы напряжения, кратковременные	<5 % U_T — 0,5 цикла	<5 % U_T — 0,5 цикла	Питание от электросети должно соответствовать

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

перебои и изменения напряжения на линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	(> 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)	(> 95 % падения U_T) 40 % U_T — 5 циклов (60 % падения U_T) 70 % U_T — 25 циклов (30 % падения UT) < 5 % U_T — 5 с (> 95 % падения U_T)	стандарту, установленному для коммерческих объектов и медицинских учреждений. Если пользователю видеоэндоскопической системы необходима непрерывная работа в период перебоев в электроснабжении, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумуляторную батарею для видеоэндоскопической системы.
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитных полей промышленной 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 изделие будет 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	3 В (СКЗ) 150 кГц–80 МГц	3 В (СКЗ)	Расстояние от любой детали изделия, включая кабели, до переносного или мобильного оборудования радиосвязи, должно

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

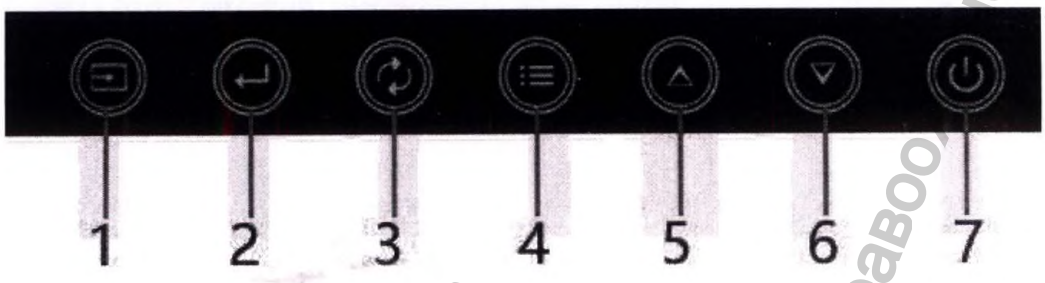
полями (IEC 61000-4-6)			быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса. Это расстояние рассчитывается по формуле, применимой к частоте передатчика. $d = 1,2\ \sqrt{P}$ $d = 1,2\ \sqrt{P}$ 80–800 МГц $d = 2,3\ \sqrt{P}$ 800 Гц—2,5 ГГц Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно документации изготовителя передатчика, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м).
Излучаемые радиочастотные поля (IEC 61000-4-3)	3 В/м 80 МГц–2,5 ГГц	3 В/м	Напряженность поля постоянно установленных передатчиков радиосигналов, определенная при обследованиях электромагнитного излучения объекта[a], должна быть ниже уровня, установленного для каждого частотного диапазона[b]. Помехи возможны поблизости от оборудования, помеченного следующим символом:
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, радиолюбительская 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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Порядок работы



1. Кнопка выбора сигнала
2. Кнопка подтверждения
3. Кнопка переключения цветового режима
4. Кнопка меню
5. Кнопка «Вверх»
6. Кнопка «Вниз»
7. Кнопка питания

Инструкции по использованию функциональных клавиш монитора

1. 12 В пост. тока
2. ВХОД DP
3. HDMI 1 4K

Интерфейс питания 12 В пост. тока

4. HDMI 2
5. HDMI 3

Инструкции по использованию интерфейса монитора

Установка изделия

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

1. Откройте упаковочную коробку и проверьте комплектность в соответствии с упаковочной описью.
2. Проверьте соответствие вилки и розетки.
3. Поместите монитор в соответствующее положение и в обязательном порядке проверьте его на предмет стабильности, чтобы предотвратить повреждение оборудования при падении.
4. Держите изделие подальше от устройств, создающих сильные помехи.
5. Подключите кабель к соответствующему входному порту сигнала монитора.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Подключите порт пост. тока адаптера питания к порту 12 В пост. тока монитора и подключите порт PIN на другом конце к шнуру питания.

7. Проверьте правильность соединения. После надежного подключения источника питания и сигнальной линии подключите линию питания к сетевой розетке ~ 220 В 50 Гц.

8. Нажмите кнопку питания « », после чего монитор включится, а индикатор кнопки питания загорится.

9. В соответствии с типом интерфейса входного сигнала выберите тип сигнала дисплея, соответствующий монитору, с помощью кнопки выбора сигнала « ».

10. После нормализации изображения используйте функциональные клавиши монитора, чтобы отрегулировать соответствующие параметры, и используйте изображение.

11. После использования отключите питание монитора, отсоедините сигнальный кабель и кабель питания и отсоедините вилку питания от внешнего источника, чтобы гарантировать полное отсоединение системы от источника питания.

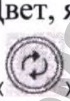
Настройки параметров монитора

1. Выбор канала

Нажимайте кнопку « » в непрерывном режиме, чтобы выбрать сигнальный канал, и изменить шрифт соответствующего сигнального канала на красный.

По умолчанию выбран сигнальный канал DVI, далее доступны следующие сигнальные каналы: RGBS (зарезервированный сигнальный канал), VGA, HDMI, DVI, CVBS, S-Video (опция).

2. Переключатель цветового режима

Цвет, яркость и резкость каждого цветового режима различаются, используйте кнопку «  », чтобы подобрать цветовой режим или гамма-кривую в соответствии с системой камеры.

По умолчанию выбрана гамма-кривая 2.2.

3. Настройки меню

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Слегка коснитесь кнопки меню « », чтобы открыть настройки меню, и выберите и установите значения для параметров различных меню с помощью кнопки подтверждения « », кнопки направления вверх « » и кнопки направления вниз « ».

(1) Регулировка цветовой температуры

По умолчанию установлена цветовая температура 6500 К, доступны следующие значения: 5500 К, 6500 К, 8000 К и пользовательское значение которое можно установить в диапазоне от 5500 К (теплый, красновато-желтый) до 8000 К (холодный, синий). Выполните регулировку, чтобы настроить соотношение цветов R, G, B.

(2) Настройка изображения

① «Подсветка» (Backlight): по умолчанию установлено значение 85, можно выбрать значение в диапазоне от 0 до 100.

② «Яркость» (Brightness): по умолчанию установлено значение 55, можно выбрать значение в диапазоне от 0 до 100.

③ «Оттенок» (Hue): по умолчанию установлено значение 50, можно выбрать оттенок от 0 (розовый) до 100 (желтый).

④ «Насыщенность» (Saturation): по умолчанию установлено значение 40; насыщенность варьируется в диапазоне от 0 (светло-желтый) до 100 (ярко-красный).

⑤ «Резкость» (Sharpness): по умолчанию установлено значение 50, можно выбрать значение в диапазоне от 0 до 100.

⑥ «Контрастность» (Contrast): по умолчанию установлено значение 55, можно выбрать значение в диапазоне от 0 до 100.

(3) «Формат экрана» (Image display ratio): по умолчанию выбрана автоматическая настройка.

(4) «Настройка языка» (Language setting): можно выбрать китайский или английский язык.

(5) «Сброс к заводским настройкам» (Restore factory settings)

После настройки вы можете выбрать пункт меню «Настройки» (Settings) в главном меню, а затем выбрать пункт «Сброс» (Reset) в подменю, чтобы восстановить заводские настройки.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Анализ и устранение неисправностей

Устранение неполадок

Неисправность	Методы
Изображение отсутствует	1. Проверьте функционирование адаптера и правильность установки интерфейса питания. 2. Проверьте, работает ли источник сигнала и правильно ли выбран канал входного сигнала экрана. 3. Проверьте состояние и правильность подключения сигнальной линии.
Аномальный вывод изображения	1. Проверьте правильность формата источника сигнала.
Аномальное отображение цветов	1. Отрегулируйте параметры дисплея.

7. Рекомендуемые методы очистки, техническое обслуживание и ремонт

Опасность удара током и возникновения пожара!

Перед проведением очистки вынуть штекер кабеля питания. 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.

Требования касательно очистки

Рекомендуется периодическая очистка для поддержания монитора чистым и продления его срока эксплуатации.

Меры предосторожности при очистке

(1) Для очистки изделий следует выбирать место с лучшим естественным освещением, чтобы были хорошо видны места скопления пыли и грязи.

(2) Перед очисткой выключите питание изделия. В противном случае возможно поражение электрическим током или возгорание.

(3) При очистке корпуса монитора или поверхности ЖК-экрана протирайте их слегка влажной мягкой салфеткой. Запрещается распылять чистящие средства или воду непосредственно на поверхность изделия. Несоблюдение этого требования может приводить к обесцвечиванию и деформации конструкции.

(4) Избегайте распыления чистящего средства непосредственно на поверхность ЖК-экрана. Поскольку поверхность ЖК-экрана является поляризатором, внутрь него может проникнуть жидкость.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5) Избегайте использования неспециализированных чистящих средств. Некоторые растворители могут разъедать поляризаторы.
(6) При очистке контактов вилки питания используйте сухую и чистую ткань. В противном случае возможна утечка тока или возгорание.
(7) При очистке монитора запрещается использовать химические вещества, такие как бензол, спирт, растворитель, грязеотталкивающие смазки или чистящие средства. В противном случае внешний вид поверхности изделия может измениться.

Принадлежности для очистки

(1) Используйте грушу для продувки сажи или промывания ушей.
(2) Используйте впитывающую хлопковую ткань, мягкую и гладкую салфетку или специальную салфетку для очистки ЖК-дисплеев.
(3) Слегка смочите салфетки водой или специальным чистящим средством для ЖК-дисплеев.
(4) Некоторые чистящие средства необходимо предварительно разбавить. Используйте их в соответствии с инструкциями по применению специальных чистящих средств для ЖК-дисплеев.

Метод очистки

(1) С помощью груши сдуйте пыль с поверхности ЖК-экрана и убедитесь в отсутствии на поверхности ЖК-экрана крупных частиц грязи.
(2) Для протирки экрана от центра ко всем прилегающим областям используйте слегка влажную мягкую ткань. При наличии видимых пятен, которые невозможно оттереть, используйте для протирки салфетку, смоченную специальным очистителем для ЖК-дисплеев.
(3) Если после протирки поверхность ЖК-экрана влажная, протрите ее сухой салфеткой.

Примечание.

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

(2) При очистке 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 средств. Не допускать недостаточной или неправильной очистки 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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Кабель: Проверьте кабель на предмет наличия повреждений. Во избежание перегибов или беспорядочной намотки при хранении сверните кабель в кольцо диаметром около 10 см.
- Корпус: 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 и кабеля ватой, смоченной в 75% медицинском спирте; время воздействия — 3 минуты. (Как правило, такое техническое обслуживание проводится раз в месяц.)
- Ежегодный осмотр. После включения изделия проведите комплексную проверку его функционирования и работоспособности.

По вопросам ремонта 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: ≤ 80 %.
3. Атмосферное давление: 50–106 кПа.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Транспортирование должно производится 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: ≤ 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 изделия 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 А.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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».

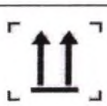
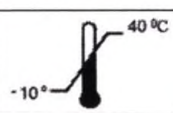
Сокращенное наименование: ООО «Штейман Крафт».

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

	Указывает на опасное высокое напряжение		Указывает на необходимость обратить внимание!
	См. файлы с произвольной организацией Не утилизируйте с бытовыми отходами		Необходимо обратить внимание на меры электростатической защиты
	Указывает, что необходимо устанавливать этой стороной вверх		Указывает на наличие хрупких компонентов
	Указывает на необходимость беречь от попадания брызг		Указывает на необходимость беречь от попадания солнечных лучей
	Указывает на необходимость соблюдения правил штабелирования		Указывает на необходимость обеспечения защитного заземления
	Наименование предприятия-изготовителя		Дата изготовления
	Серийный номер		Пределы температуры транспортировки

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 1

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-	Информационная технология. Оценка программной

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

93	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.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

23 (двадцать три) листов

_____ / Яблонов М.Р. /

Подпись ФИО

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Штейман Крафт»
_____ Ш.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 9100, в составе

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Разработчик ООО «Штейман Крафт»
Россия, г. Москва

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1. Введение 3

2. Меры предосторожностей 4

3. Общие сведения 5

4. Безопасность 9

5. Порядок работы 15

6. Анализ и устранение неисправностей 21

7. Рекомендуемые методы дезинфекции, техническое обслуживание и ремонт 22

8. Транспортирование и хранение..... 23

9 Гарантии изготовителя 24

10. Утилизация 24

11. Сведения о приемке 25

12. Символы на изделии и упаковке..... 25

Приложение 1 27

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

Редакция от 05.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение

Руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) включает в себя общие сведения, необходимые для изучения и правильной эксплуатации медицинского изделия Видеокамера эндоскопическая Shteiman 9100, в составе (далее по тексту – изделие, устройство).

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Меры предосторожности

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

Запрещается производить разборку изделия.

Не использовать изделие 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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Общие сведения

3.1 Описание

Изделие предназначено 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 изделия 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.

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

Изделие не стерильное.

Изделие предназначено для использования совместно с жесткими эндоскопами.

Комбинирование с медицинскими электрическими устройствами. Изделие 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).

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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Технические и функциональные характеристики

Таблица 1

Наименование показателя	9100
Монитор	19 дюймов, цветной TFT ЖК-дисплей
Видеокамера	Sony CMOS Full HD
Визуализация	Full HD Sony CMOS
Общее число пикселей фоторецептора:	PAL: 1920H×1080V (2100000 пикселей)
Оптический интерфейс	оптопара с С-креплением F1 8 ~ F35
Минимальная освещенность	≤ 0,5 лк при F1,2
Разрешение по горизонтали	≥900 TVL
Диапазон фокусировки	18-35 мм
Отношение сигнал/шум	50 дБ
Баланс белого	Авто/Ручной
Цветовая температура	5000K-7000K
Индекс цветопередачи	не менее 90
Суммарный выходной световой поток	800 лм, допуск -10 %, без учета верхнего предела
Размер выходного отверстия светового потока	10 мм ±0.1 мм
Тип источника света	светодиодная лампа (80 Вт)
Уровень шума	≤55 дБ
Выходной интерфейс видеосигнала	HDMI, DVI, CVBS, VGA
Тип интерфейса передачи данных	интерфейс USB
Формат хранения данных	формат хранения изображений — JPG, формат хранения видео — MPEG4
Входная мощность	≤ 250 ВА
Диапазон параметров сетевого напряжения	100-240 В
Частота	50/60 Гц
Режим работы	Продолжительный
Время установления рабочего режима	Не более 1 мин.
Электромагнитная совместимость	Соответствие ГОСТ Р МЭК 60601-1-2
Уровень защиты от влаги	IPX8
Масса	Видеопроцессор- 10,35 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.
Габаритные размеры Д×Ш×В	Видеопроцессор- 461мм×395мм×163мм; головка камеры с кабелем - 400×400×800 мм; переходник соединительный-Ф500*530 мм;

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Длина кабеля головки камеры – 3 м; Длина кабеля питания – 2 м; Длина кабеля оптоволоконного – 2,5; Длина кабеля DVI – 1,5 м.
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.
Функции захват снимков/запись видео, приближение/отдаление	Да
Баланс белого, стоп-кадр, сенсорные кнопки, хранение данных на USB	Да
Моментальный снимок и хранение данных	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.
Регулировка яркости	Изделие имеет функцию регулировки яркости: диапазон регулировки составляет 1~10.
Регулировка насыщенности	Изделие имеет функцию регулировки насыщенности и оттенка изображений и видео.
Регулировка 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).

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

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
Y	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
X	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.
V	Сокращение версии

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

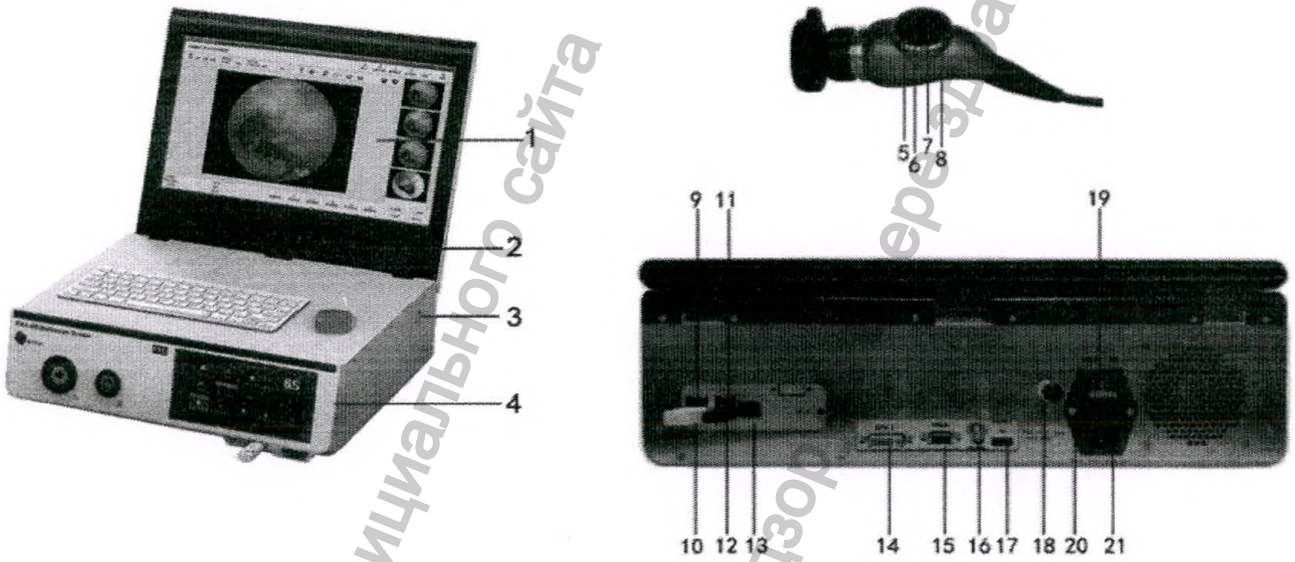
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Область применения

Изделие предназначено для применения в клинических учреждениях, для минимально инвазивных хирургических вмешательств и эндоскопических исследований.

3.4 Состав

Общий вид изделия показан на рисунке 1.



1. 19-дюймовый медицинский монитор высокой четкости
2. Панель управления экрана
3. Переключатель компьютера
4. Панель управления камеры
5. Захват изображения
6. Увеличение
7. Уменьшение
8. Баланс белого
9. USB 2.0
10. USB 2.0
11. USB 3.0
12. USB 3.0
13. Порт для сетевого подключения
14. Выход видеосигнала DVI
15. Выход видеосигнала VGA
16. Выход видеосигнала CVBS
17. Выход видеосигнала HDMI
18. Штырь заземления
19. Переключатель питания
20. Плавкий предохранитель
21. Кабельная розетка

Рисунок 1 - Общий вид

Видеокамера эндоскопическая Shteiman 9100, в составе:
- видеопроцессор – 1 шт.;
- головка камеры с кабелем – 1 шт.;
- переходник соединительный – 1 шт.;
- кабель оптоволоконный – 1 шт.;
- кабель DVI – 1 шт.;

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- USB-флеш-накопитель – 1 шт.;
- кабель питания – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

3.5 Рабочие условия применения

Изделие удовлетворяет требованиям, предъявляемым к изделиям вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 в части климатических воздействий. Условия эксплуатации приведены в таблице 2.

Таблица 2- Условия эксплуатации

Влияющая величина	Значение
Номинальное значение температуры, ^{0}C	от +10 до +35
Номинальное значение относительной влажности, %	не более 80% при 25 ^{0}C
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 потребителе 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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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!

Запрещено касаться контактов разъемов, маркированных предупреждающим символом электростатического разряда, а также устанавливать соединения с помощью этих разъемов без принятия мер предосторожности в отношении электростатического разряда.

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.

4) Рекомендуется, чтобы все задействованные при эксплуатации изделия сотрудники были обучены толкованию символов, предупреждающих об электростатическом разряде, и мерам предосторожности в отношении электростатического разряда.

Внимание!

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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:

a) Источник холодного света обладает нормальными осветительными характеристиками и настроен на максимальную яркость.

b) 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 Видеокамера эндоскопическая Shteiman 9100 будет 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 (KN 11/CISPR 11)	Группа 1	Видеокамера эндоскопическая Shteiman 9100 использует 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 (KN 11/CISPR 11)	Класс А	Видеокамера эндоскопическая Shteiman 9100 подходит для использования во всех учреждениях, не подключенных напрямую к общественной низковольтной электросети, снабжающей электричеством нежилые и жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих (IEC 61000 -3 -2)	Неприменимо	
Излучения колебаний напряжения/мерцающие излучения (IEC 61000 -3 -3)	Неприменимо	

Таблица 5. Безопасное расстояние

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Рекомендуемый пространственный разнос между переносными или мобильными устройствами радиосвязи и Видеокамеры эндоскопической Shteiman 9100			
Видеокамера эндоскопическая Shteiman 9100 предназначена 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 Видеокамеры эндоскопической Shteiman 9100 согласно изложенным ниже рекомендациям.			
Максимальная расчетная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц—80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80–800 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 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 Видеокамера эндоскопическая Shteiman 9100 будет 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 IEC 61000-4-2	±6 кВ, контактный разряд	±6 кВ, контактный разряд ±8 кВ, воздушный разряд	Пол должен быть изготовлен из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

	±8 кВ, воздушный разряд		синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые переходные процессы и всплески IEC 61000-4-4	±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 напряжения IEC 61000-4-5	±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.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и изменения напряжения на линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	<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)	<5 % U_T — 0,5 цикла (> 95 % падения U_T) 40 % U_T — 5 циклов (60 % падения U_T) 70 % UT — 25 циклов (30 % падения UT) <5 % UT — 5 с (> 95 % падения U_T)	Питание от электросети должно соответствовать стандарту, установленному для коммерческих объектов и медицинских учреждений. Если пользователю видеоэндоскопической системы класса FULL HD серии YKD-9100 необходима непрерывная работа в период перебоев в электроснабжении, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумуляторную батарею для видеоэндоскопической системы класса FULL HD серии YKD-9100.
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать уровням, характерным для обычного расположения оборудования на типичных коммерческих объектах или в медицинских учреждениях.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 Видеокамера эндоскопическая Shteiman 9100 будет 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 (IEC 61000-4-6)	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 разноса. 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).
Излучаемые радиочастотные поля (IEC 61000-4-3)	3 В/м 80 МГц–2,5 ГГц	3 В/м	Напряженность поля постоянно установленных передатчиков радиосигналов, определенная при обследованиях электромагнитного излучения объекта[a], должна быть ниже уровня, установленного для каждого частотного диапазона[b]. Помехи возможны поблизости от оборудования, помеченного следующим символом:
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.			

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

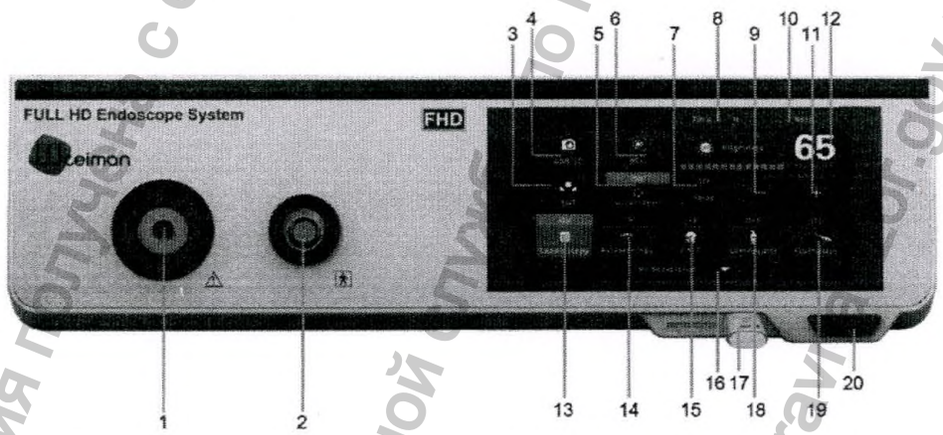
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[a] Напряженность поля, создаваемого постоянно установленными передатчиками, такими как базы радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и подвижные радиостанции, радиолюбительская связь, радиовещание в диапазонах AM 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

1. Вверх
2. Вниз
3. Влево
4. Вправо（Настройка гаммы монитора）
5. Меню/Подтверждение

Рисунок 2 - Функции приборной панели монитора



1 Разъем для источника света	11 Увеличение яркости
2 Разъем для камеры	12 Индикатор яркости
3 Автоматический баланс белого	13 Режим лапароскопии
4 USB3.0	14 Режим гистероскопии
5 Рабочая станция	15 ЛОР-режим
6 РЭЦ	16 Выбор режима

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Режим сна	17 USB 2.0
8 Время	18 Ортопедический режим
9 Уменьшение яркости	19 Режим фиброскопа
10 Следующая страница	20 Выключатель

Рисунок 3 - Функции приборной панели видеопроцессора

Рисунок 4 - Монтаж

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

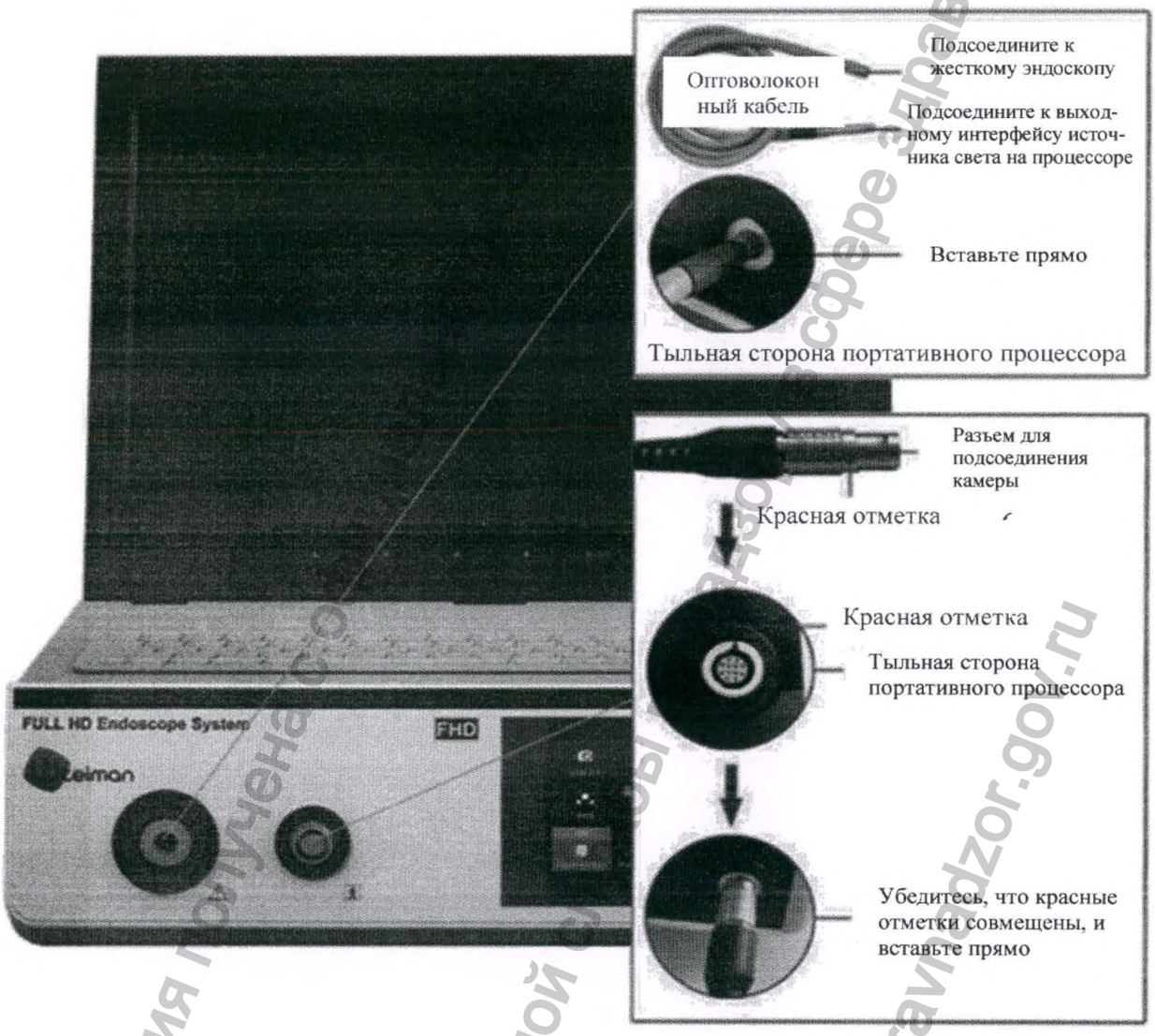


Рисунок 5 - Монтаж

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Видеозапись

1. Вставьте USB-диск в USB-порт на передней панели прибора.

2. Чтобы начать запись, нажмите кнопку [ ]. Кнопка станет зеленой.

3. Чтобы остановить запись, опять нажмите кнопку [ ].

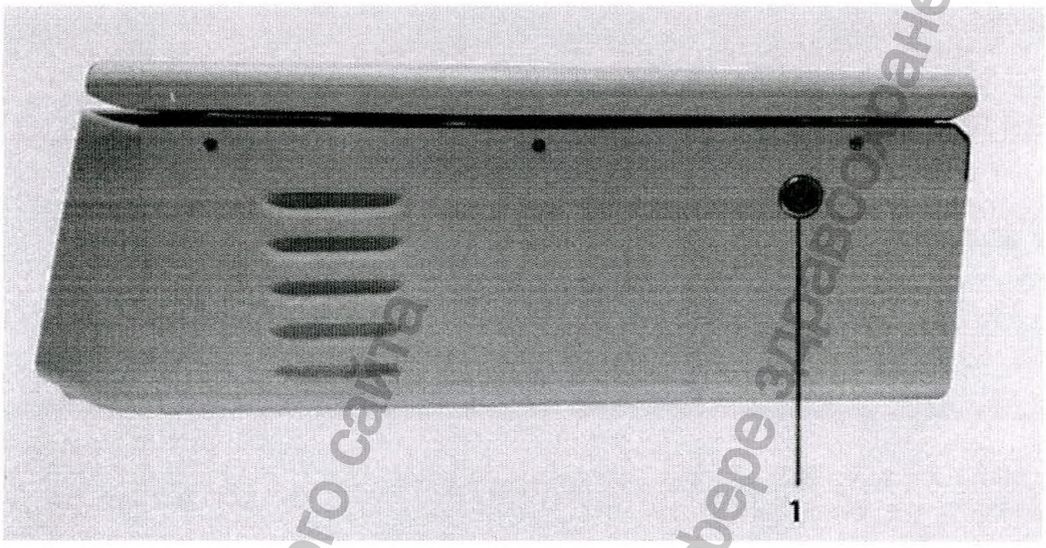
После трех миганий зеленого светового индикатора записанные видео будут сохранены на USB-диск.

4. Для просмотра записанных видео можно вставить USB-диск в компьютер.

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

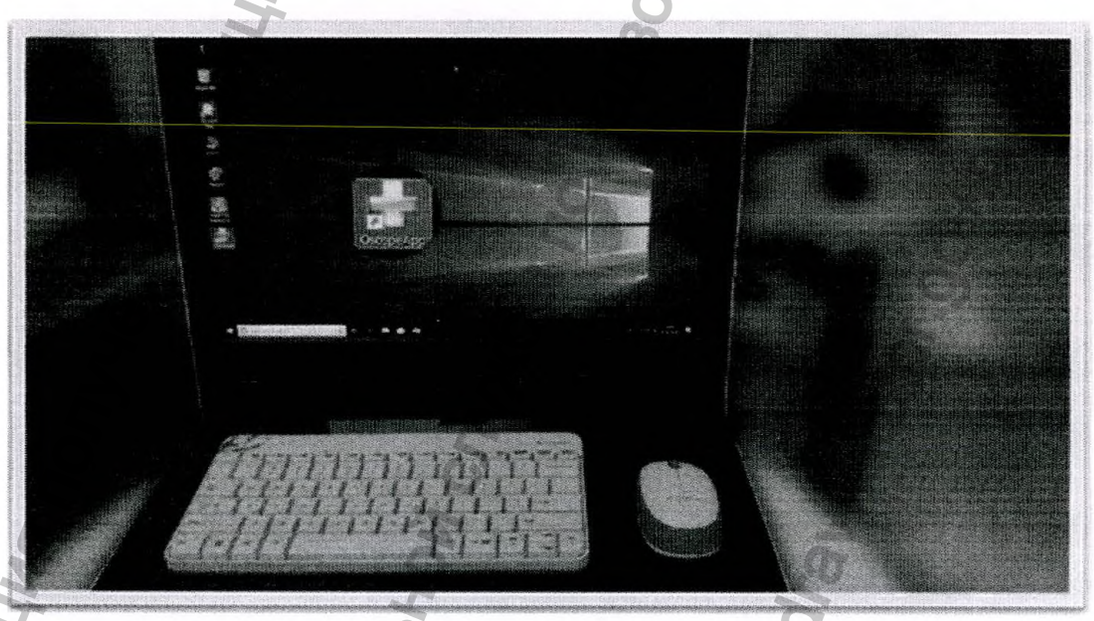
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочая станция



Встроенный переключатель компьютера

1. Нажмите переключатель компьютера после нажатия кнопки [переключения между источниками сигнала] (Очень важно. Обратите особое внимание на этот момент)



2. После запуска найдите на экране ярлык программы [OscopeAPP], щелкните его и войдите в программу.

3. Дополнительную информацию о порядке работы с программой см. в приложении 2 к данному Руководству.

Информация с официального сайта федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

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

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.

2. 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.

3. 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).

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8) Заменяйте такие принадлежности, как плавкий предохранитель, исключительно на рекомендованную модель F2.00AL.

Перед заменой предохранителей отсоединить изделие от сети!

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

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 модель HT-M80W-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 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 ремонтопригодные 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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Устранение неисправностей

Описание неисправности	Анализ причины	Способы устранения
Отсутствие изображения в области отображения	1. Проверьте правильность присоединения шнура питания. 2. Проверьте правильность подключения камеры к источнику света.	Снова включите питание и разомкните переключатель.
Не горит световой индикатор питания	Проверьте вилку питания и плавкий предохранитель.	
Объект облучается сильным светом	Отрегулируйте светодиодный источник света, ослабьте интенсивность света.	

7. Рекомендуемые методы дезинфекции, 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.

Для дезинфекции принадлежностей, таких как оптический кабель и головки камеры, для двукратного протирания можно использовать салфетку, смоченную 75 % спиртом, или же для изоляции и дезинфекции можно использовать одноразовый стерильный пластмассовый чехол, но при этом область контакта всё равно необходимо протирать и дезинфицировать спиртом.

Запрещается стерилизовать в автоклаве или путем погружения в жидкость.

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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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: ≤ 80 %.
3. Атмосферное давление: 50–106 кПа.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Транспортирование должно производится 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: ≤ 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 [redacted]

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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».

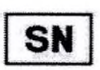
Сокращенное наименование: ООО «Штейман Крафт».

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

Контакты: +7 (495) 260-30-95.

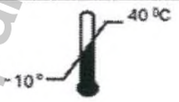
E-mail: info@stkraft.com.

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 BF»	
Символ «Беречь от влаги»	

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ «Верх»	
Пределы температуры транспортировки	

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 1

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	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.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство по эксплуатации видеоэндоскопической системы

Раздел 1. Установка и запуск системы

1. Системные требования

1. Работа на разных платформах
   - Windows XP
   - Windows 7/8/10 --- 64-разрядная версия
2. Требования к аппаратным средствам
   - ЦП не менее Intel Core2Duo, память не менее 1 ГБ, жесткий диск не менее 80 ГБ

     Мышь и клавиатура
   - Цветной принтер
   - Устройство видеозахвата (PCI или USB-порт)
   - Программное обеспечение
3. Требования к программному обеспечению
   - DirectX 9.0 или более поздней версии
   - Видеокодек XVID или DIVX
4. Раздел жесткого диска: не менее двух дисков

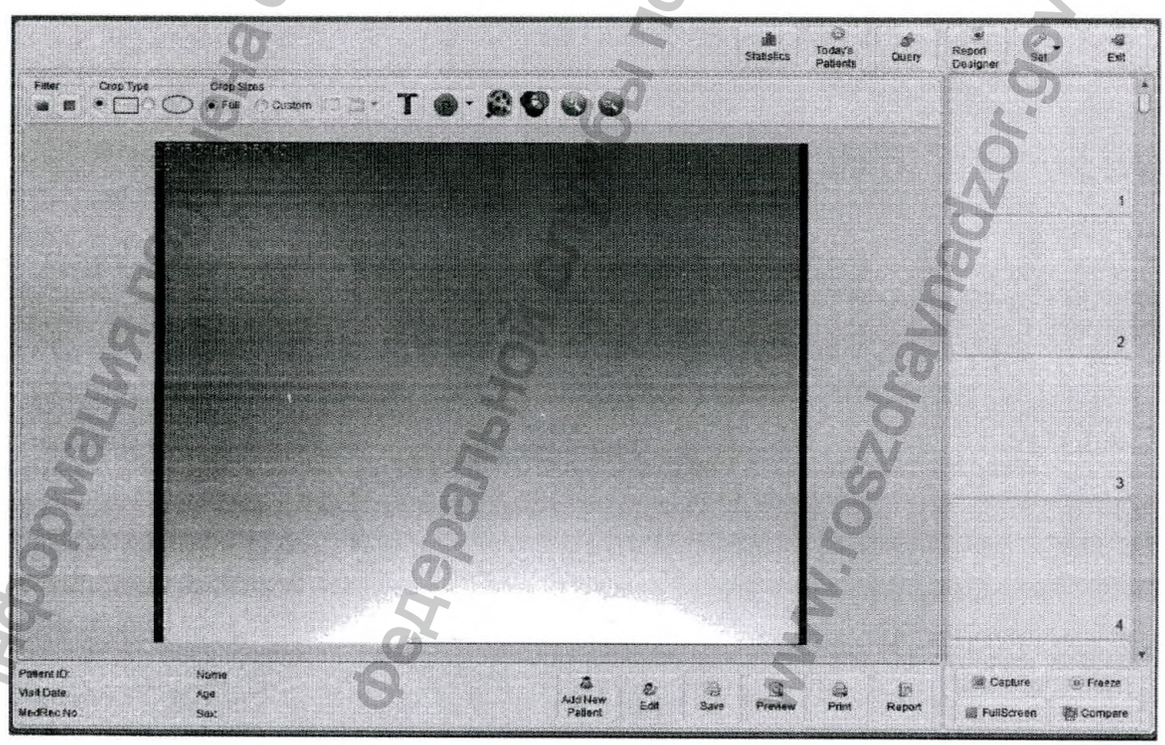
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Запуск программы

1. Чтобы войти в систему, дважды щелкните ярлык программы для эндоскопии на рабочем столе.
2. При входе в систему пользователем появится окно, изображенное на рисунке ниже, в противном случае появится главное окно программы.

Главное окно показано на рисунке ниже.



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 2. Видеоизображения

1. Управление видеоизображением

После настройки параметров видео будут отображаться видеоизображения. После этого можно управлять видео. Область управления видео показана на рисунке ниже.

- Crop Type (Тип обрезки): прямоугольник и эллипс. Обрезка изображений осуществляется в зависимости от выбранного типа.
- Crop Sizes (Размеры обрезки)

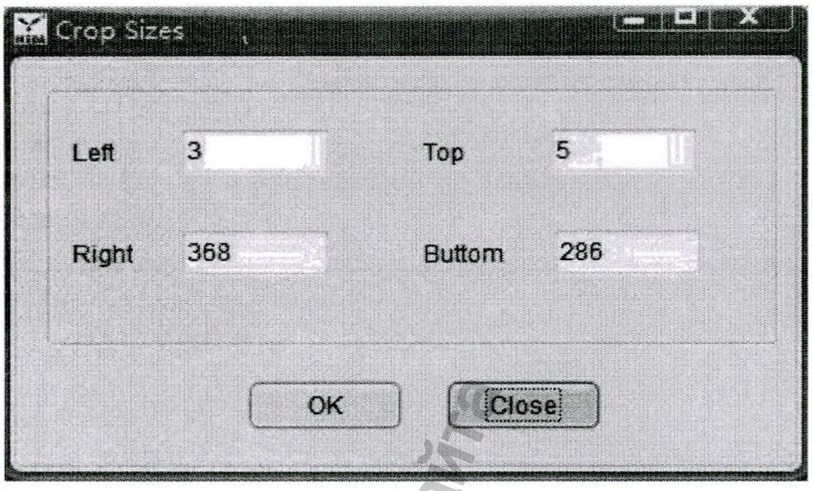
1. Full (Полный). В выпадающем списке можно выбрать все изображение или указанную область. Указанные значения можно сохранять автоматически. Обрезанные изображения занимают только указанную область.

2. Custom (Настраиваемый). Сначала щелкните по значку Choose (Выбрать), переместите мышь к видеоизображениям, нажмите левую кнопку мыши, чтобы перетащить одну прямоугольную область, затем отпустите кнопку мыши и нажмите соответствующую кнопку, чтобы обрезать изображения. Изображения обрезаются в форме прямоугольника. Снимите флажок в окне Selection (Выбор), после чего прямоугольник исчезнет, а обрезанное изображение вернется в исходное состояние. Изображение может быть в форме прямоугольника и эллипса. Если область не выбрана, будет снято все изображение.

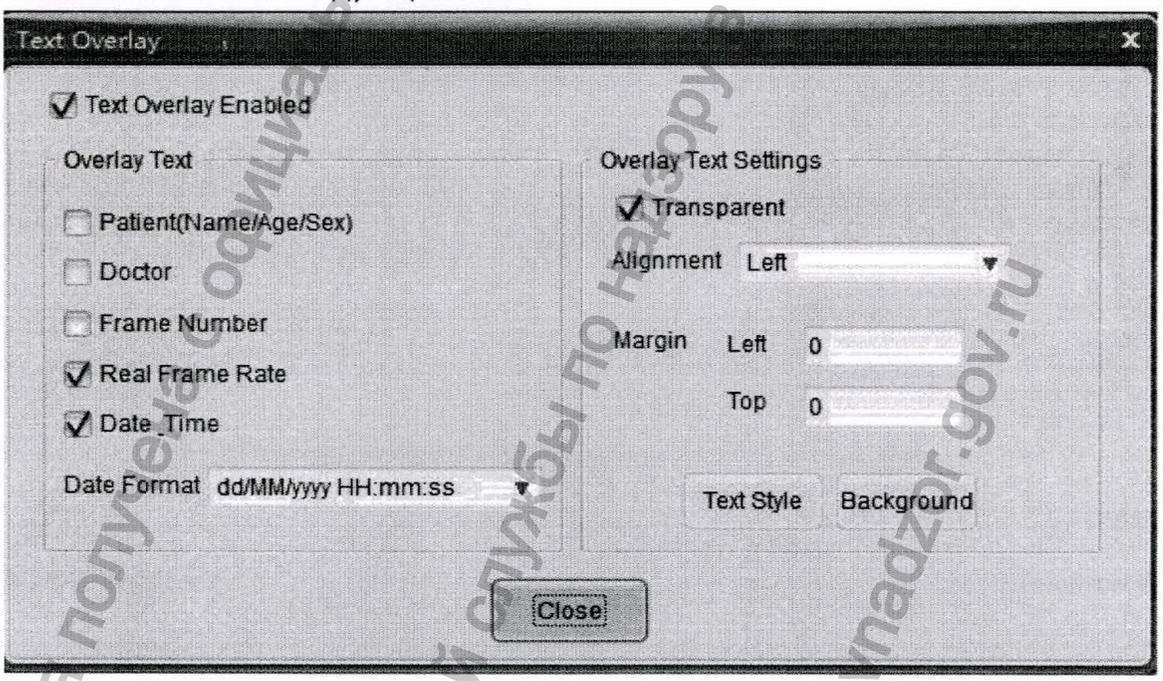
Сохранение пользовательских настроек. Сначала выберите Custom (Пользовательский) в текстовом поле с выпадающем списком, а затем выберите поле Choose (Выбрать) и воспользуйтесь кнопкой сохранения . Выберите область указанным выше способом, нажмите кнопку сохранения , после чего появится окно диалога, показывающее диапазон выбора. Чтобы сохранить введенные данные, нажмите кнопку «ОК», чтобы сохранить, а для отмены сохранения нажмите кнопку Close (Закрыть). Затем выберите параметр Fixed Area (Фиксированная область), после чего все обрезанные изображения будут соответствовать указанному диапазону. Также можно щелкнуть меню настройки из кнопки с выпадающим списком и установить диапазон непосредственно в окне диалога Crop Sizes (Размеры обрезки).

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Video Text Overlay (Наложение текста на видео). Обеспечивает отображение тестового контента в окне для вывода видеоизображения. При нажатии кнопки **T** появляется следующее окно.



1. Text Overlay Enabled (Наложение текста включено). При выборе этого параметра будет отображаться текст. Если отменить выбор, текст исчезнет.
2. Overlay Text (Накладываемый текст). Можно выбрать и скрыть параметры по собственному усмотрению.
3. Date Format (Формат даты). Отображение формата даты и времени.
4. Overlay Text Settings (Настройки наложения текста). Можно настроить стиль и фон текста.
   - Transparent (Прозрачный). При выборе этого параметра отображается цвет фона текста. В противном случае фон текста отображаться не будет.
   - Alignment (Выравнивание). Left (По левому краю), Middle (По центру), Right

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

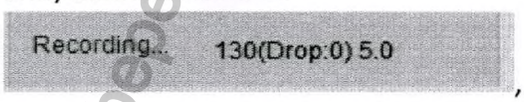
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

(По правому краю).

- Margin (Поле). Положение текста. Left (Левый край) означает расстояние до левого края. Top (Верхний отступ) означает расстояние от верхней границы.
- Text Style (Стиль текста). При нажатии этой кнопки отображается диалоговое окно настройки текста.
- Background (История вопроса). При нажатии этой кнопки отображается диалоговое окно настройки фона.

◆ Record (Запись)

Для включения состояния записи нажмите кнопку записи .

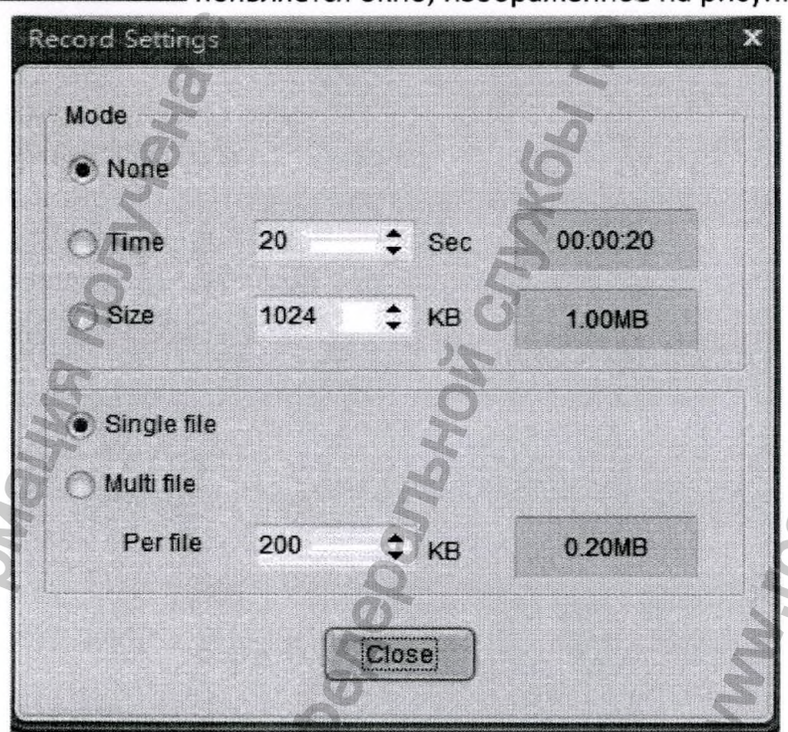
В окне отображается ход выполнения записи 

,

нажмите кнопку Stop (Стоп) , чтобы остановить запись. Перед записью необходимо установить один из кодировщиков Xvid или Divx и выбрать его в настройках видео.

Кнопка используется для настроек записи. При нажатии кнопки настройки

появляется окно, изображенное на рисунке ниже.

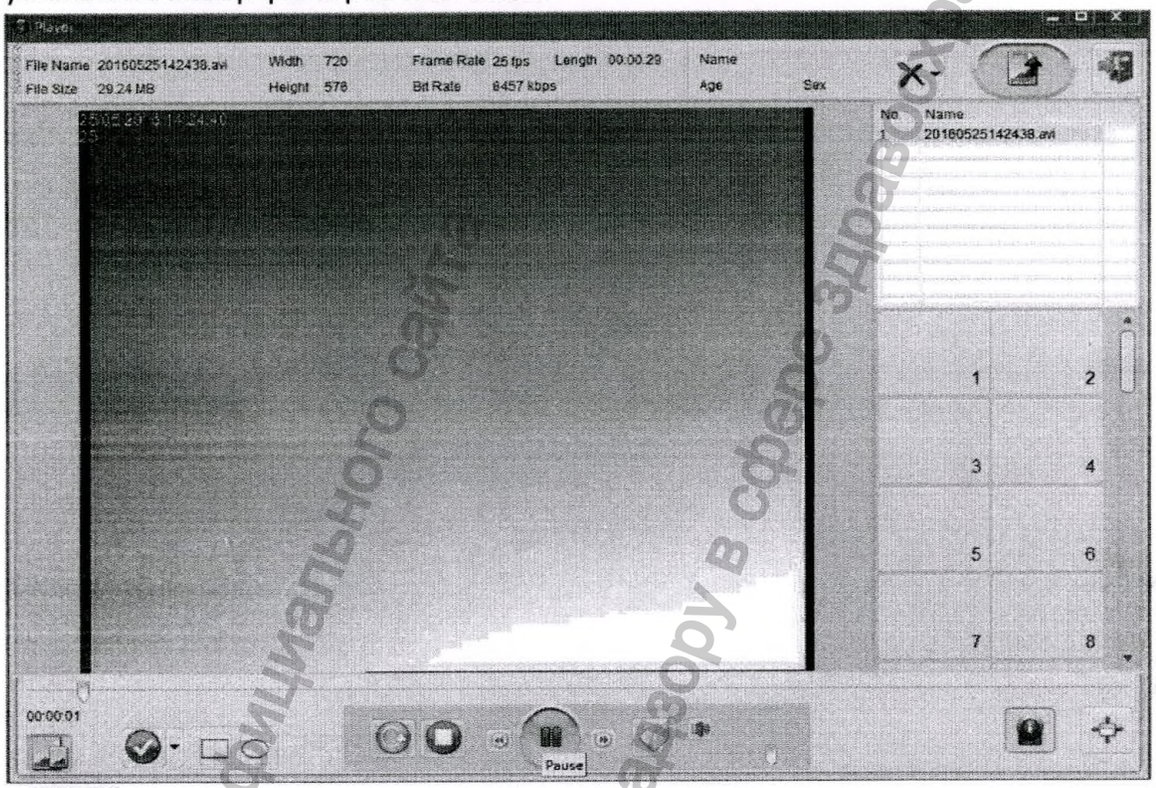


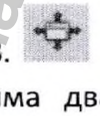
В соответствии с требованиями можно настроить продолжительность записи и размер файла. Система может сохраняться автоматически после настройки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

- Воспроизведение видео. После завершения записи для отображения окна воспроизведения видео нажмите . Для воспроизведения видео необходимо установить набор фильтров LAVFilters.



1. Воспроизведение и пауза. Эта кнопка используется после открытия видеофайла.
2. Остановка воспроизведения видео.
3. Повтор воспроизведения видео.
4. Открытие видео в других файлах.
5. Отключение звука.
6. Быстрая перемотка назад быстрая перемотка вперед.
7. Используется для захвата изображения во время воспроизведения видео.
8.  Отображение в полноэкранном режиме. Для выхода из полноэкранного режима дважды щелкните левой кнопкой мыши или нажмите клавишу Esc на клавиатуре.
9. Видео может автоматически масштабироваться в соответствии с окном. Отображение в соответствии с реальным размером видео.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Обрезать видео.

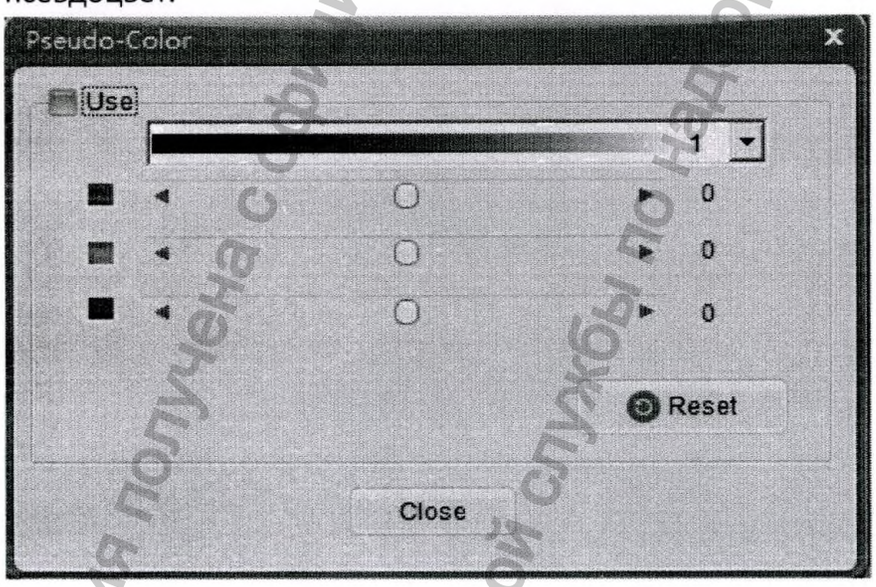
11. Захваченное изображение будет направлено в область изображения главного окна.

12. Удалить видео. Можно выполнить, действуя по подсказке.

- Управление увеличением поля зрения объектива. Управление уменьшением поля зрения объектива. Поместите мышь на кнопку и продолжайте нажимать левую кнопку мыши, чтобы уменьшить или увеличить масштаб. Примечания. Объектив должен поддерживать эту функцию. В противном случае она не работает.

- Pseudo-Color (Псевдоцвет)

При нажатии кнопки появится окно, изображенное на рисунке ниже. Сначала выберите псевдоцвет, после чего на видео в главном окне отобразится соответствующий псевдоцвет.



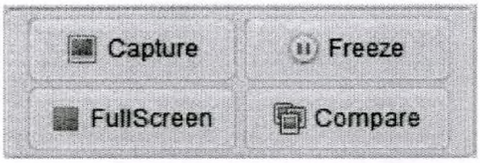
2. Захват изображений из видео

Способы захвата изображения: щелчок мышью, ножной переключатель и ручка.

С помощью нажатия кнопки Capture (Захват) можно захватить одно изображение из области изображения. Максимальное количество изображений, которые можно захватить, зависит от числа, установленного в настройках системы.

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

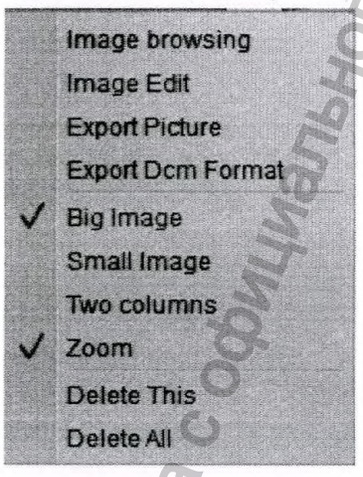
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Freeze (Стоп-кадр). При нажатии кнопки Freeze (Стоп-кадр) в главном окне видео будет остановлено, т. е. неподвижно. При нажатии кнопки (Убрать стоп-кадр) продолжится воспроизведение видео.

FullScreen (Во весь экран). При нажатии кнопки FullScreen (Во весь экран) осуществляется переход в полноэкранный режим. Для выхода из полноэкранного режима дважды щелкните по экрану или нажмите кнопку Esc.

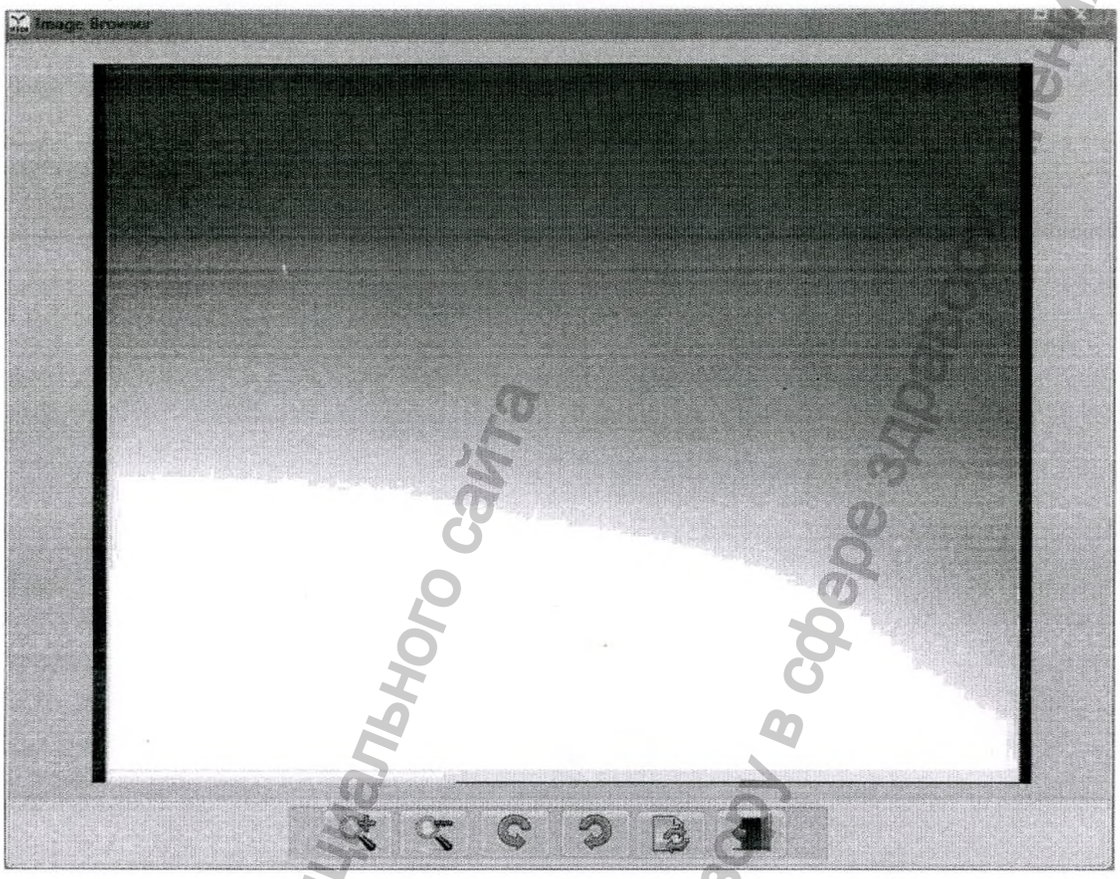
Функции в области захвата изображения. Щелкните правой кнопкой мыши, появится диалоговое окно, изображенное на рисунке ниже.



- **Image Browser (Утилита просмотра изображений)** (см. рисунок ниже)
  Отдельный снимок можно проверять, уменьшать, увеличивать, поворачивать по часовой стрелке и против часовой стрелки.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

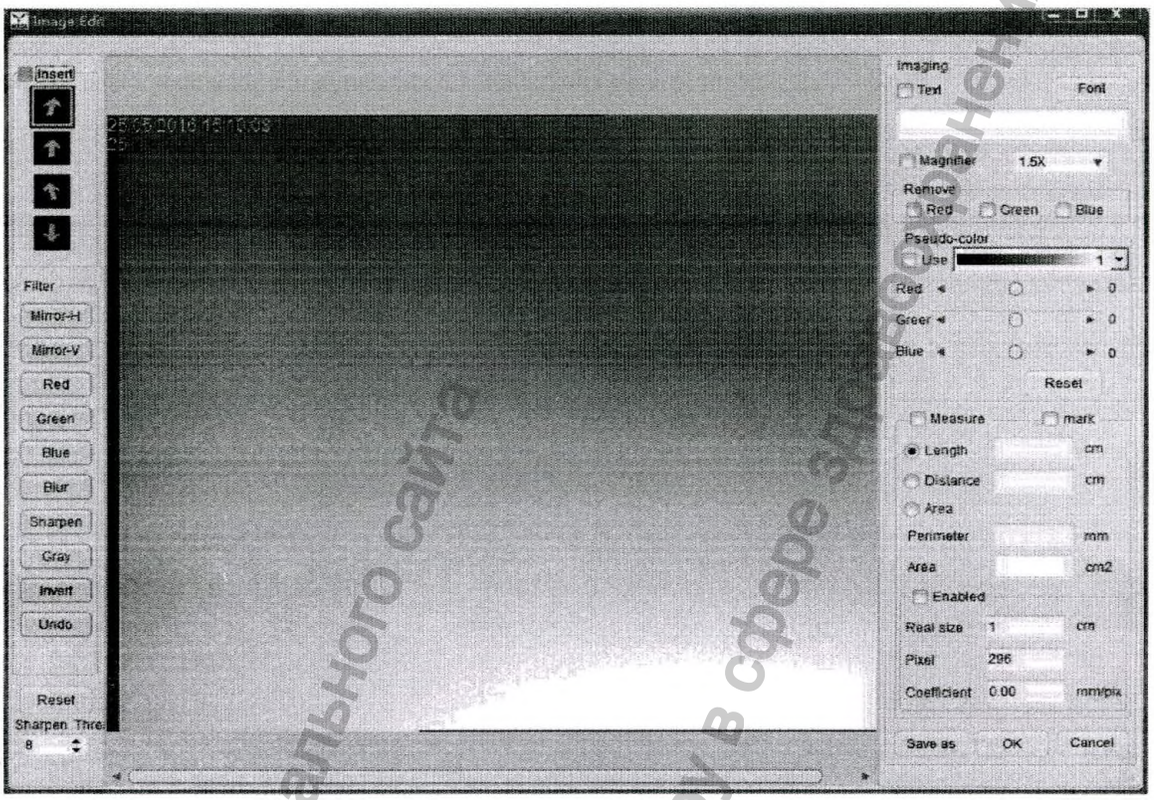


- **Export Images (Экспорт изображений)**
  Щелкните мышью, после чего появится диалоговое окно сохранения. Выберите папку для сохранения, а затем нажмите кнопку Save (Сохранить).

- **Image Edit (Редактирование изображения).** Функция доступна в окне, изображенном на рисунке ниже.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. Text (Текст). Сначала установите шрифт, нажав кнопку Font (Шрифт).

Добавление разметки. Сначала установите флажок перед разметкой, импортируйте текст в текстовое поле, а затем щелкните в области изображения окна, после чего будет добавлена разметка текста.

2. Magnifier (Экранная лупа). Установите флажок перед экранной лупой. Установите коэффициент увеличения, выбрав его в поле с выпадающим списком, и наведите мышь на изображение, после чего можно увидеть увеличенную область. Чтобы отключить эту функцию, уберите флажок в соответствующем поле.

3. Управление изображением. Для достижения необходимого эффекта изображения нажмите соответствующую функциональную кнопку.

4. Измерение. Для измерения длины необходима калибровка.

5. Для сохранения нажмите кнопку «ОК», а затем выйдите из окна.

◆ **Масштабирование**

Масштаб выбранного изображения будет изменяться в равном соотношении. В противном случае изображение будет вписано в поле изображения.

◆ **Delete Image (Удалить изображение)**

Удаление выбранного изображения.

◆ **Delete All (Удалить все)**

Все изображения в области изображения будут удалены.

◆ **Export the DICOM format (Экспорт в формат DICOM)**

Соответствующее изображение будет преобразовано в формат стандарта DICOM.

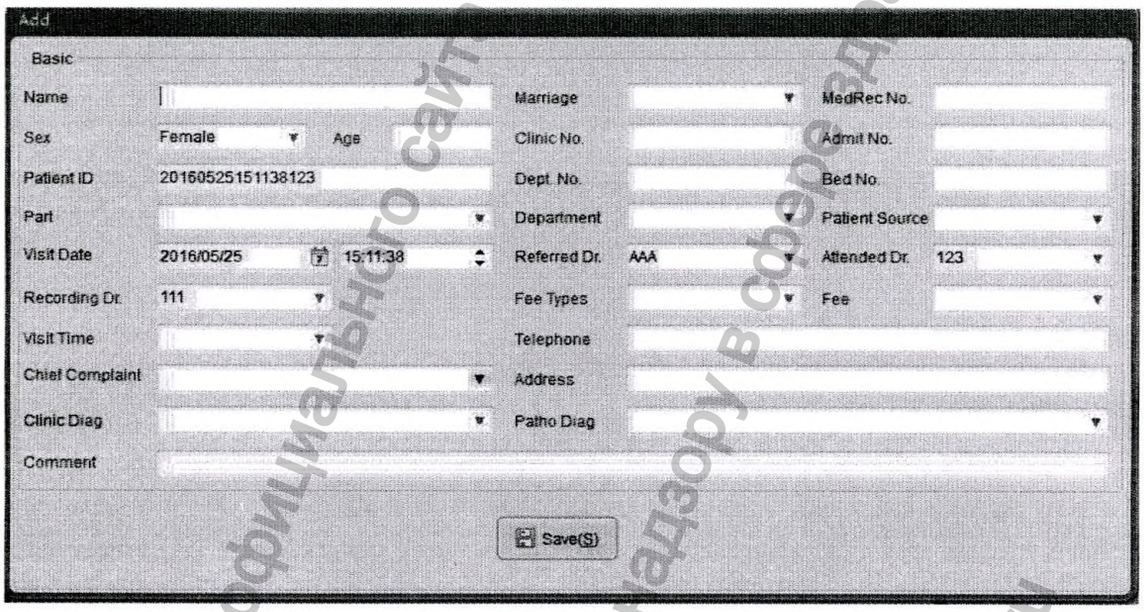
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 3. Заполнение отчета

1. Добавление истории болезни

1. Адрес: Нажмите кнопку Add (Добавить) в главном окне, после чего появится диалоговое окно с вопросом, добавить ли информацию о пациенте. Выберите yes (да) и появится окно, изображенное на рисунке ниже.



Импортируйте основную информацию и историю болезни пациента. Номер и дата исследования будут созданы автоматически. Менять их не нужно. В полях с выпадающим списком можно выбрать данные. Содержимое поля с выпадающим списком будет взято из системного словаря. Будут автоматически показываться использующий приложение врач, врач, проводящий исследование, и врач, делающий запись, которые были выбраны в последний раз. Врач также будет отображаться автоматически при добавлении нового пользователя. Возраст будет вычисляться автоматически при импорте даты рождения. При нажатии кнопки Enter (Ввод) фокус перемещается на следующий интерфейсный элемент окна. Чтобы сохранить всю импортированную информацию, нажмите кнопку Save (Сохранить).

2. Редактирование информации. В случае возникновения необходимости в редактировании данных после завершения ввода или импорта всей информации о пациенте нажмите кнопку Edit (Редактировать) или F2, после чего отобразится информация о пациенте. После внесения изменений для сохранения данных нажмите кнопку Save (Сохранить). При отсутствии необходимости в сохранении изменений нажмите кнопку Cancel (Отмена).

После сохранения всей информации о пациенте имя, номер истории болезни, возраст и т. д. будут автоматически отображаться в главном окне. Все действия будут иметь

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

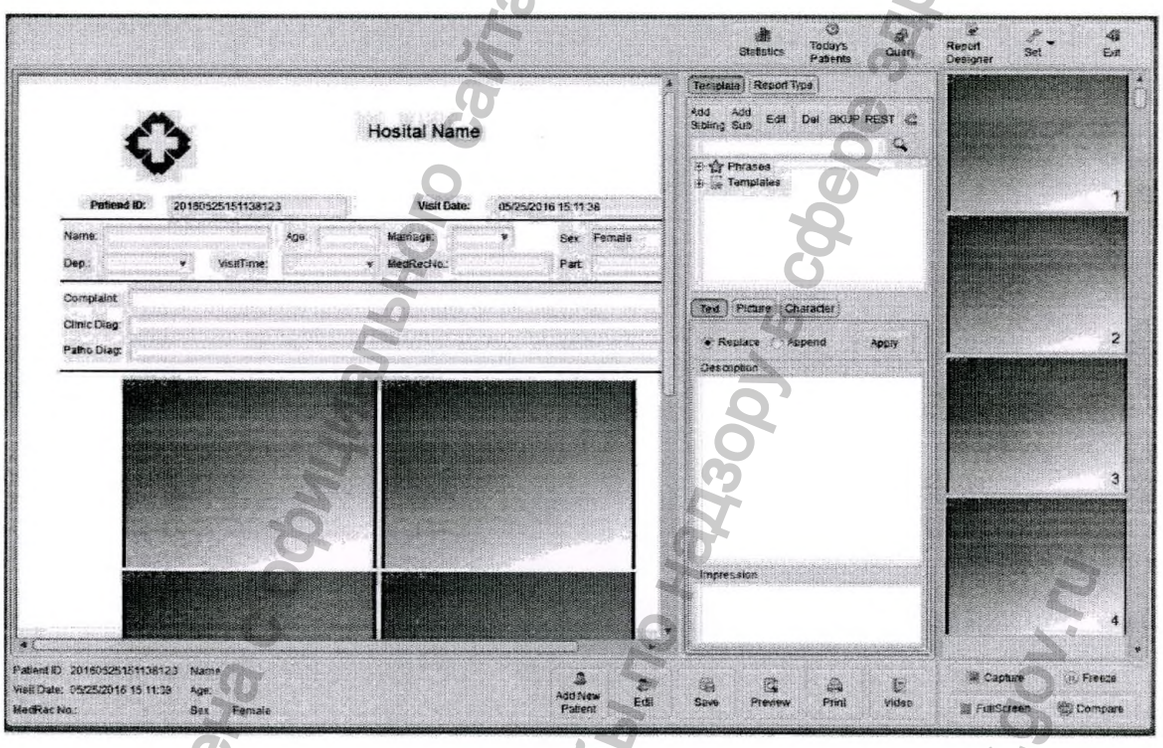
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

отношение к только к конкретному пациенту.

2. Составление отчета

Нажмите кнопку

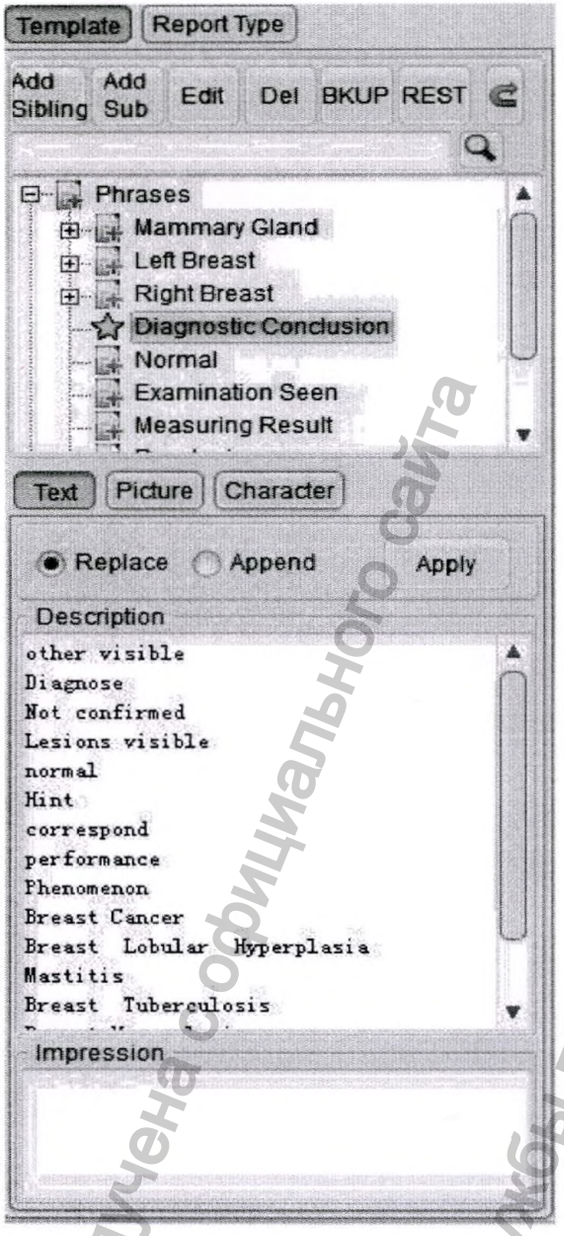
, после чего появится окно отчета. При этом текстовая кнопка изменится на Video (Видео).



1. Наполнение контентом. Все содержимое можно заполнить напрямую, а в полях с выпадающим списком данные выбираются. Нажмите кнопку Change Information (Изменить информацию), после чего появится окно с информацией о пациенте. Внесенные изменения необходимо сохранить. Кнопка быстрого вызова этого окна — F2. Комментарии по результатам изучения изображения и исследования можно получить из шаблонов. Есть два способа, которые показаны на рисунке ниже.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Выбрав шаблон, нажмите кнопку Apply (Применить), после чего содержимое автоматически добавится в отчет. Модель шаблона приложения — замена или сверхдополнение.

Перетаскивание текста. В содержании описания продолжайте нажимать левую кнопку мыши и перемещайте мышь, чтобы выбрать содержимое. Отпустите кнопку мыши, а затем продолжайте нажимать левую кнопку мыши на выбранном содержимом и перетащите содержимое в отчет о результатах исследования. Отпустите кнопку мыши, после чего содержимое будет направлено сюда.

2. Вставка специального символа. Щелкните по месту интерфейсного элемента окна, куда вы хотите вставить символ, оставьте курсор там, а затем нажмите кнопку специального символа, после чего сюда автоматически вставится специальный символ.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разметка. Сначала выберите содержимое разметки, а затем щелкните левой кнопкой мыши по меткам содержимого. Если цвет фона изменится, это значит, что соответствующее содержимое выбрано. Щелкните левой кнопкой мыши по изображениям разметки, после чего отобразится содержимое разметки. Если необходимо изменить другое содержимое, щелкните по меткам.

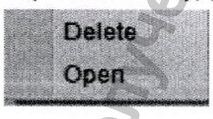
3. Восстановление размеченного изображения. Щелкните правой кнопкой мыши по размеченному изображению, после чего появится меню «повторной разметки», как показано на рисунке ниже.

4. Область изображения

Перетаскивание из области изображения. В области захвата изображения щелкните по одному снимку и продолжайте нажимать левую кнопку мыши, чтобы перетащить его в область изображения. Отпустите кнопку мыши, после чего перетаскиваемый снимок будет отображаться в области изображения.

Внешнее изображение. Щелкните правой кнопкой мыши по значку отчета, после чего появится меню, изображенное на рисунке ниже. Чтобы открыть диалоговое окно выбора изображения, нажмите кнопку Open (Открыть). Формат изображения — bmp или jpg. После выбора одного изображения и соответствующего подтверждения оно будет отображаться в области изображения.

Удаление изображения. В меню, вызываемом щелчком правой кнопки мыши, изображенном на рисунке, нажмите Delete (Удалить), после чего соответствующее изображение будет удалено.



5. Сохранение отчета. Нажмите кнопку

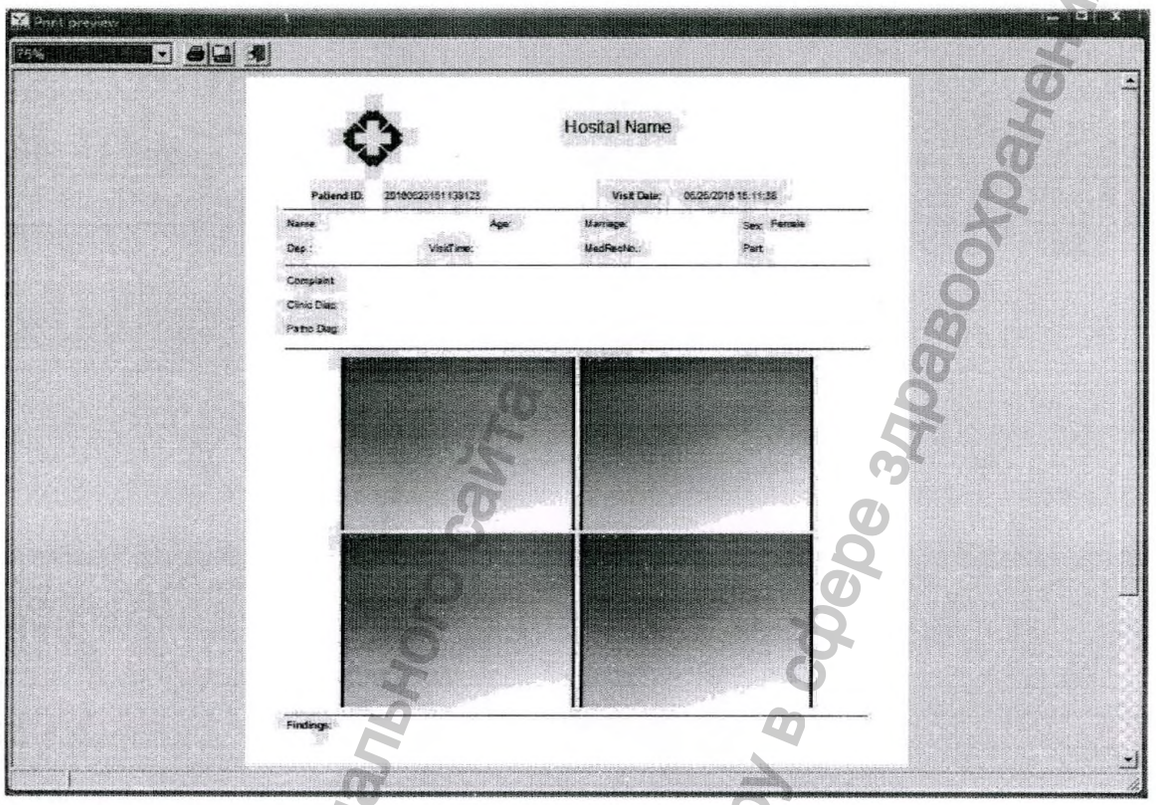
. После успешного сохранения появится диалоговое окно об успешном завершении. Необходимо настроить первую новую историю болезни.

6. Предварительный просмотр печати: Нажмите кнопку

, после чего появится окно, изображенное на рисунке ниже.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Поле с выпадающим списком для выбора масштаба отображения отчета. После выбора параметра отчет будет отображаться соответствующим образом.

Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать отчет напрямую.

Нажмите эту кнопку, чтобы вывести изображение в формате BMP или JPG.

7. Печать отчета. При нажатии кнопки

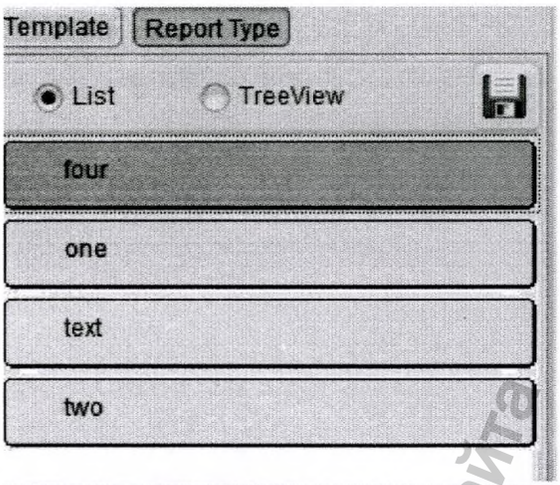
отчет будет отправлен на принтер для печати.

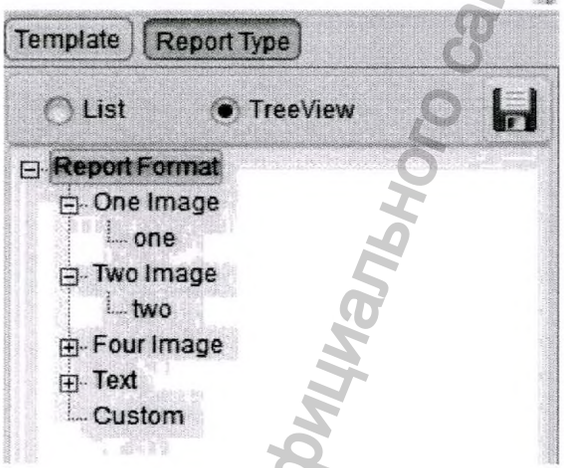
8. Формат отчета. Нажмите кнопку Report Format (Формат отчета) в главном окне, после чего появится окно, изображенное на рисунке ниже.

В качестве типа отчета можно выбрать List (Список) и TreeView (Дерево). Вы можете сделать это самостоятельно.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





List (Список). При щелчке по каждому элементу тип отчета будет отображаться в области отчета соответствующим образом. Это соответствует особенностям функционирования конструктора отчетов.

TreeView (Дерево). Выберите пункт и щелкните по названию отчета.

Перетащите дерево, при этом название отчета можно перетащить в каждом пункте.

Чтобы сохранить, нажмите кнопку .

Примечания

После сохранения отчета файл отчета с данными будет сохранен под текущим пациентом. При чтении отчета в текущем формате необходимо проверить, был ли уже сохранен формат отчета. Если он уже сохранен, можно прочитать файл отчета напрямую, если нет, данные будут считываться из базы данных.

Для одного и того же пациента можно сохранять разные форматы отчета. В таком случае содержимое сохраненных отчетов будет отображаться в разных форматах. Можно удалить один отчет для текущего пациента в разделе Case Management (Управление историей болезни).

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

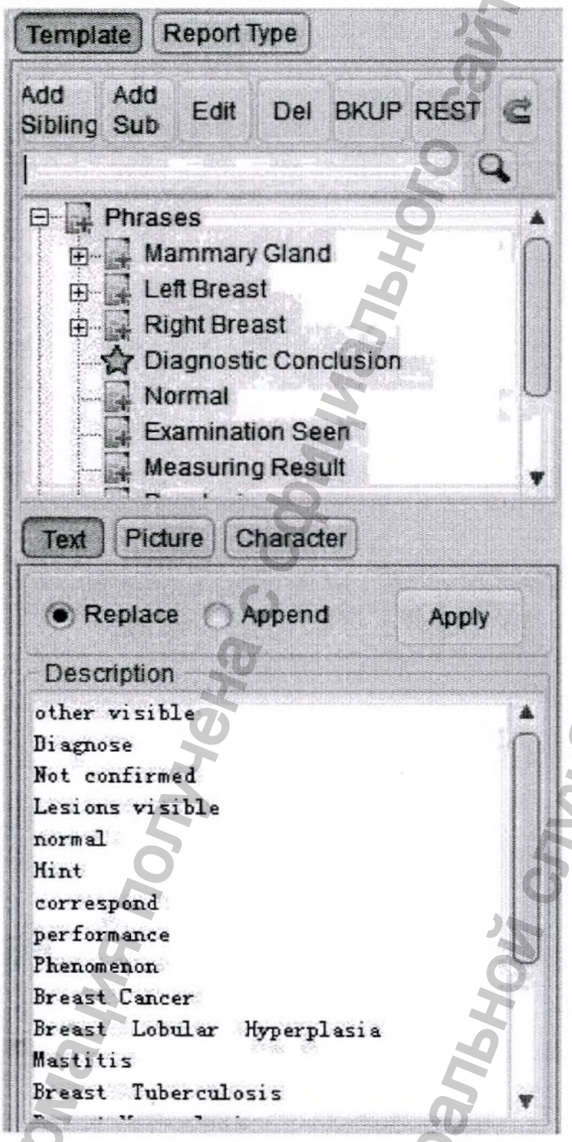
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Конструирование отчетов: Нажмите кнопку

в главном окне, после чего появится конструктор отчетов. Информацию об особенностях эксплуатации конструктора отчетов см. в документе Operation Description of the Report Designer.doc.

В случае добавления нового отчета его необходимо сохранить в каталоге прикладных программ rptTemplate. В противном случае он не будет отображаться в формате отчета.

- **3. Редактирование лексикона шаблона**

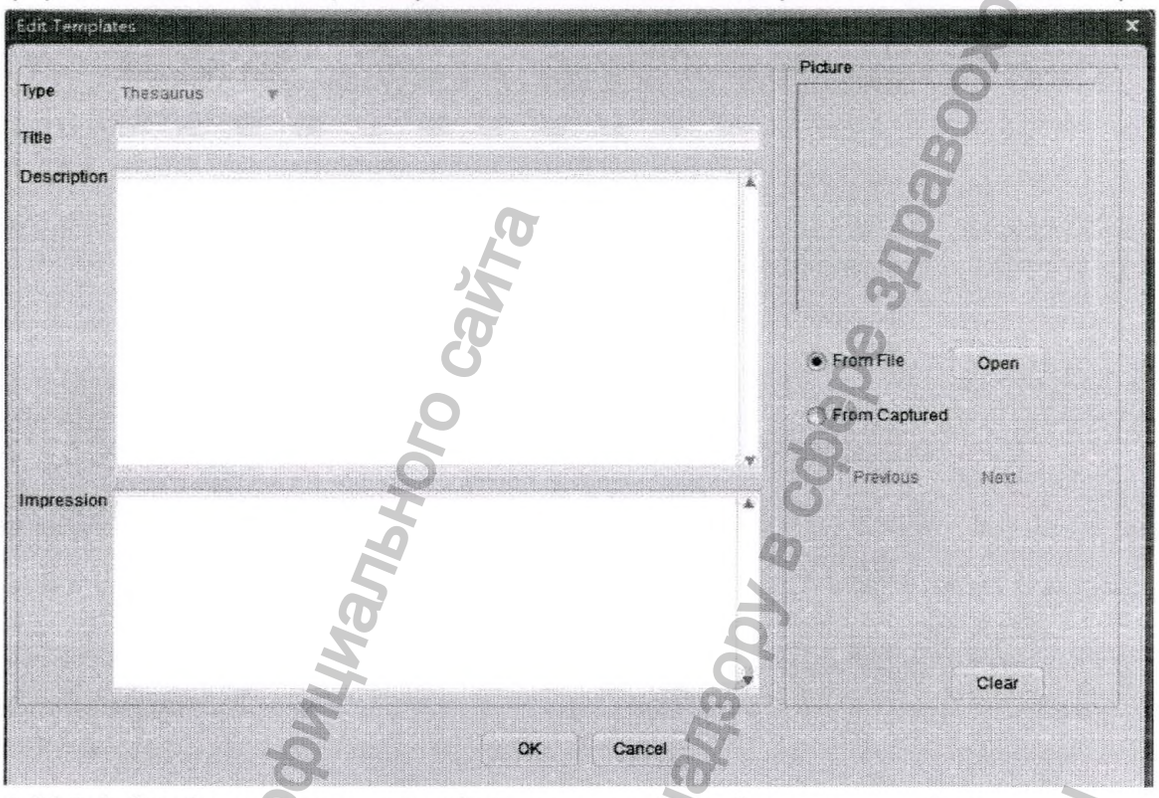


Add Sibling (Добавить одноуровневый элемент). Сначала выберите один пункт в лексиконе шаблона, за исключением корневого каталога. Нажмите кнопку Add Sibling (Добавить одноуровневый элемент), после чего появится диалоговое окно редактирования. После добавления заголовка и терминологии изменения необходимо

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

сохранить. Под типом подразумевается терминология и шаблон. Если выбрать терминологию, каждая строка под этим пунктом принимает вид списка с выбором для отображения. Если выбрать шаблон, содержимое будет отображаться в текстовом формате. Как и снимок, изображение можно взять из файла или области изображения.



Add Sub (Добавить подэлемент). Порядок действий аналогичный. Разница заключается лишь в том, что добавляется узел древовидной структуры.

Edit (Редактировать). Выбрав один пункт, нажмите кнопку Edit (Редактировать), после чего появится диалоговое окно редактирования. После редактирования сохраните изменения.

Del (Удалить). Выбрав один пункт, нажмите кнопку Del (Удалить), после чего появится сообщение о том, необходимо ли удалить диалоговое окно. В случае лексикона шаблона, встроенного в систему, появится сообщение о том, что его нельзя удалять.

BKUP (СОЗДАТЬ РЕЗЕРВНУЮ КОПИЮ). Нажмите кнопку BKUP (СОЗДАТЬ РЕЗЕРВНУЮ КОПИЮ), после чего появится диалоговое окно сохранения каталога. Выбрав каталог, нажмите кнопку «ОК», чтобы сохранить изменения.

REST (ВОССТАНОВЛЕНИЕ). Нажмите кнопку REST (ВОССТАНОВЛЕНИЕ), после чего появится диалоговое окно для выбора пути сохранения. Выберите каталог с содержимым резервной копии и нажмите «ОК» для подтверждения.

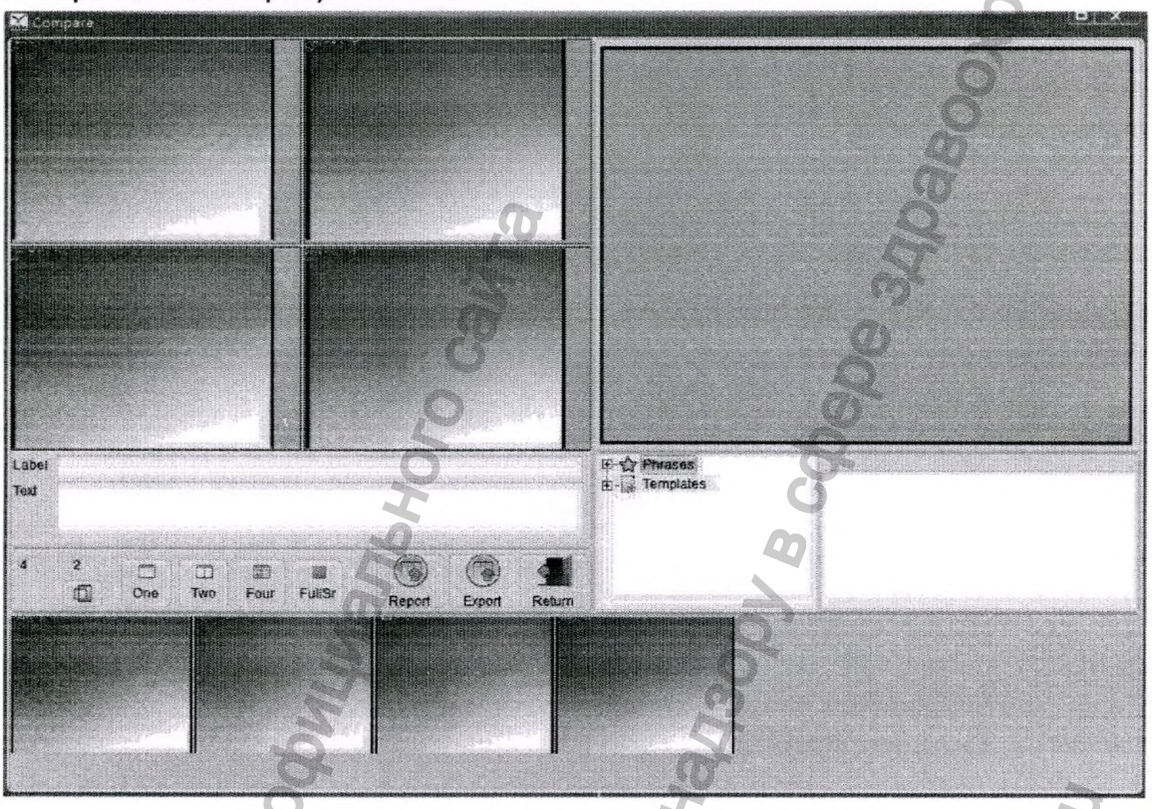
Query (Запрос). Распечатайте содержимое, которое вы хотите запросить в текстовом поле. Нажмите кнопку Query (Запрос) или нажмите кнопку Enter (Ввод).

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 4. Сравнение и анализ

Нажмите кнопку Compare (Сравнить) в главном окне, после чего появится окно, изображенное на рисунке ниже.



Это окно разделено на три связанные друг с другом части.

1. Ниже приводится описание панели с функциональными кнопками слева.

При нажатии этой кнопки скрывается или отображается область изображения. Установите количество изображений для сравнения, нажав соответствующую кнопку. Изображение можно перетаскивать из области изображения в область сравнения.

2. Область базы шаблона справа

- Phrases (Фразы). При нажатии + отображается информация следующего уровня. При выборе пункта справа отобразятся заголовок и описание.
- Templates (Шаблоны).

При нажатии + отображается информация следующего уровня. При выборе пункта справа отобразятся заголовок и описание. Тем временем соответствующее изображение будет отображаться в базе изображений системы справа.

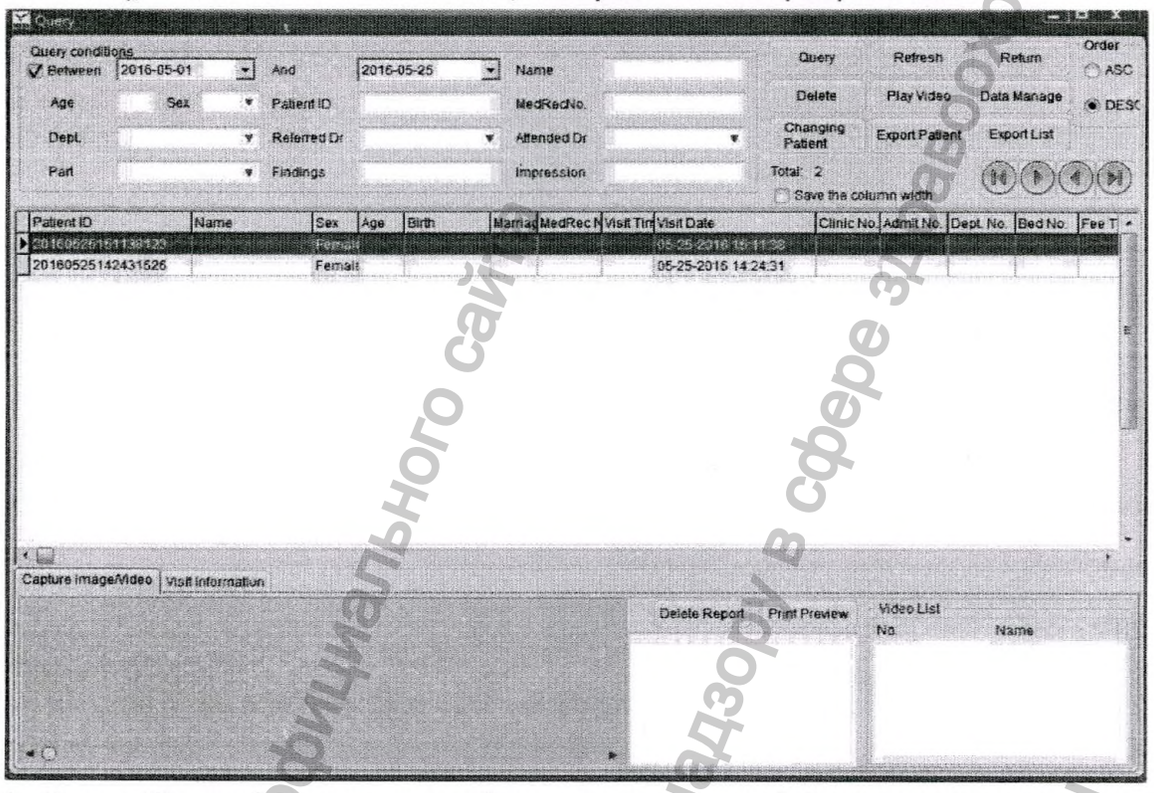
Отчет: После обработки изображения слева вверху, чтобы вставить это изображение в отчет, нажмите кнопку Report (Отчет). Результат можно увидеть в открытом окне печати отчета.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Раздел 5. Управление медицинской картой

В области кнопок главного окна нажмите кнопку Case Management (Управление историей болезни), после чего появится окно, изображенное на рисунке ниже.



1. Query (Запрос). Сначала задайте условие запроса. Запрос можно сделать по дате исследования, имени, возрасту и номеру истории болезни в совокупности. При запросе по дате исследования необходимо установить флажок в поле перед датой. Без установки флажка дата исследования учитываться не будет. Дата исследования и номер истории болезни представляют собой параметры с высокой степенью неопределенности. Задав условие, нажмите кнопку Query (Запрос), после чего будет показано видеоизображение и результат исследования, соответствующие заданному условию.

В списке отчетов будет отображаться сохраненный список. Можно выбрать один отчет и нажать кнопку Printing Preview (Предварительный просмотр), после чего появится окно предварительного просмотра. Возможна перепечатка.

Delete Report (Удалить отчет). Выберите одно название отчета и нажмите кнопку Delete (Удалить), после чего появится диалоговое окно напоминания. Чтобы подтвердить удаление, нажмите Yes (Да), а чтобы отменить удаление, нажмите No (Нет).

2. Refresh (Обновить). По умолчанию открыто окно истории болезни. Информация из истории болезни будет отображаться автоматически с 1-го числа текущего месяца по текущий день. После запроса, чтобы восстановить эту функцию, нажмите кнопку Refresh (Обновить). Дата будет восстановлена автоматически с 1-го числа текущего месяца по текущий день. Информация из истории болезни будет отображаться в пределах этого временного диапазона.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Delete (Удалить). Щелкните кнопкой мыши какую-либо информацию из истории болезни, нажмите кнопку Delete (Удалить), после чего появится диалоговое окно напоминания об удалении. Чтобы удалить, нажмите Yes (Да), а чтобы отменить удаление, нажмите No (Нет). При удалении вся информация об исследовании, сохраненное изображение и видео соответствующего пациента будут удалены.

4. Data Manage (Управление данными). Можно использовать кнопки навигации: первый, предыдущий, следующий и последний. После выбора какой-либо информации информация об изображении и видео для текущего пациента будет отображаться автоматически.

5. Play Video (Воспроизвести видео). Когда появится окно воспроизведения видео, выберите файлы для воспроизведения.

6. Changing Patient (Смена пациента). Выбранного пациента можно заменить текущим оперированным пациентом. Нажмите кнопку Changing Patient (Смена пациента). Можно осуществить выбор в соответствии с напоминанием.

7. Export Patient (Экспортировать данные пациента). Можно экспортировать основную информацию, результат исследования и захваченное изображение одного пациента. Выберите информацию о пациенте, которую необходимо экспортировать. Нажмите кнопку Export Patient (Экспортировать данные пациента), после чего появится диалоговое окно сохранения. Чтобы сохранить, нажмите «ОК».

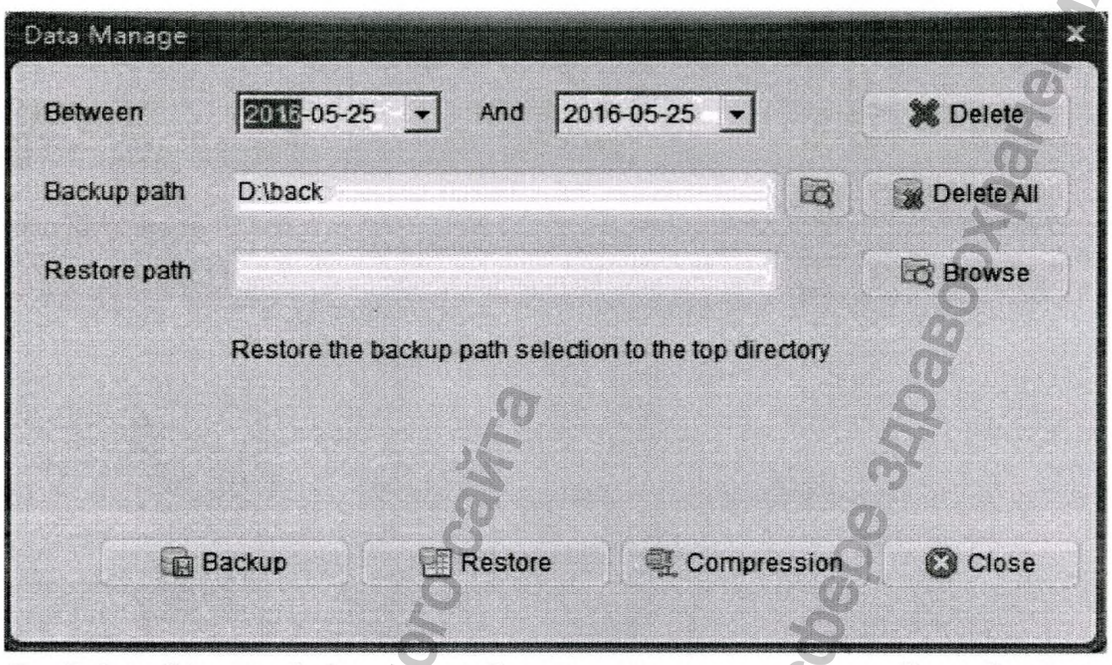
8. Close (Закрыть). Чтобы закрыть окно, нажмите кнопку Close (Закрыть).

9. Save the Column Width (Сохранить ширину столбца). Для получения результата исследования ширину столбца в списке пациентов можно изменить вручную. После изменения ширины столбца нажмите кнопку Save Column Width (Сохранить ширину столбца), после чего она будет сохранена автоматически после повторного открытия окна. При следующем открытии будет отображаться измененная ширина столбца.

Data Manage (Управление данными). Нажмите кнопку Data Manage (Управление данными), а затем введите пароль «qwertyui», после чего появится окно, изображенное на рисунке ниже.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- **Delete (Удалить).** Сначала выберите диапазон дат, который необходимо удалить, а затем нажмите кнопку Delete (Удалить), после чего появится диалоговое окно удаления с вариантами подтверждения Yes (Да) или No (Нет). Чтобы удалить данные, выберите Yes (Да). После удаления отобразится диалоговое окно закрытия диаграммы. Диаграмма будет закрыта после подтверждения. Чтобы отменить удаление, выберите No (Нет).
- **Delete All (Удалить все).** Нажмите кнопку Delete all (Удалить все), после чего появится диалоговое окно с вариантами подтверждения Yes (Да) или No (Нет). При выборе варианта Yes (Да) все данные будут удалены, включая изображения и видео. После удаления отобразится диалоговое окно закрытия диаграммы. Диаграмма будет закрыта после подтверждения. Чтобы отменить удаление, выберите No (Нет).
- **Backup (Создать резервную копию).** Укажите путь резервного копирования, нажмите кнопку справа от пути резервного копирования, после чего появится диалоговое окно выбора пути. Выбрав путь резервного копирования, нажмите кнопку Backup (Создать резервную копию). По завершении появится диалоговое окно завершения резервного копирования.
- **Restore (Восстановить).** Нажмите кнопку Browse (Обзор), после чего появится диалоговое окно выбора пути. Выбрав путь, нажмите кнопку Restore (Восстановить). После завершения появится диалоговое окно напоминания о закрытии диаграммы. Данные будут восстановлены после перезапуска диаграммы.
- **Compression (Сжатие).** После длительной работы с базой данных объем данных увеличится. Можно сохранять файлы базы данных, сжав базу данных.

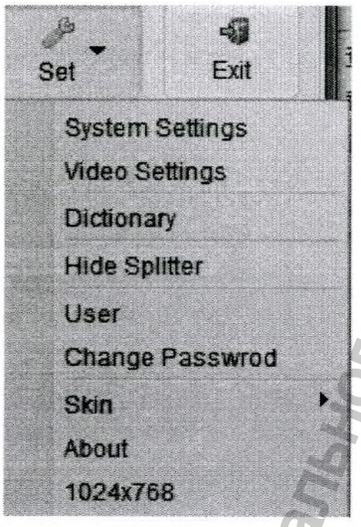
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

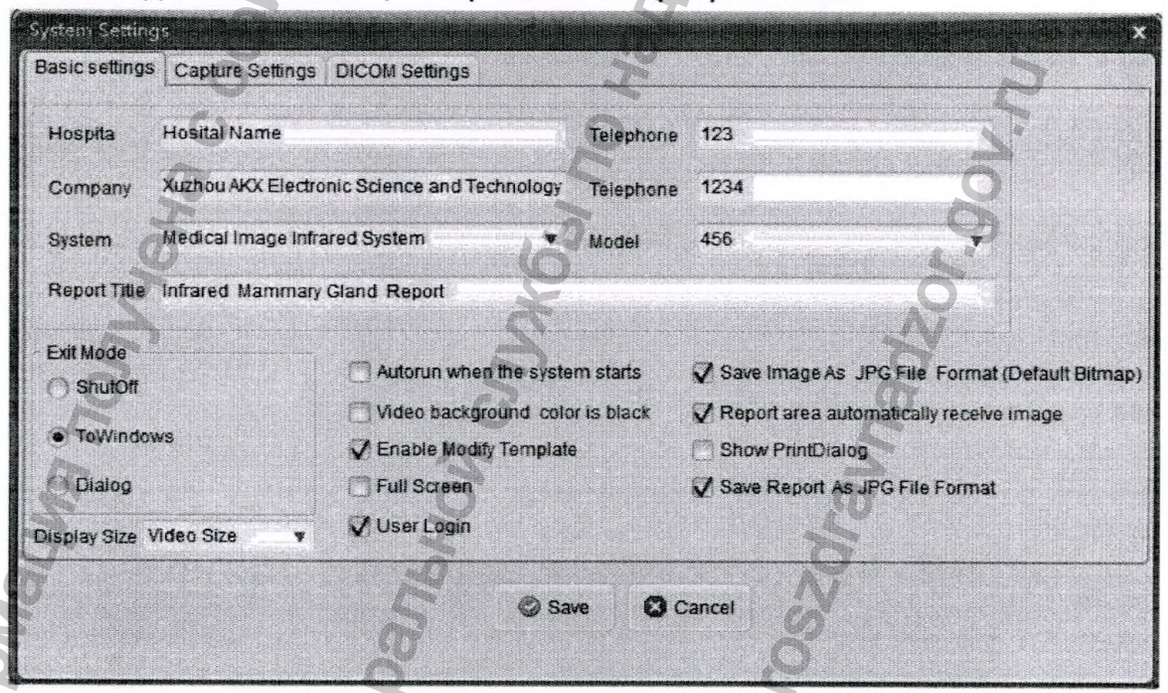
Раздел 6. Конфигурация системы

1. Настройка системы

Нажмите кнопку Set (Настроить) в главном окне, после чего появится выпадающий список.



Выберите пункт System Settings (Параметры настройки системы), после чего появится диалоговое окно, изображенное на рисунке ниже.



1. Basic Settings (Основные настройки). Можно указать наименование больницы, название оборудования и заголовок отчета этой системы. Наименование компании может изменить специально назначенный пользователь.

Название оборудования — это название программной системы.

Наименование больницы и заголовок отчета будут отображаться в распечатанном

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

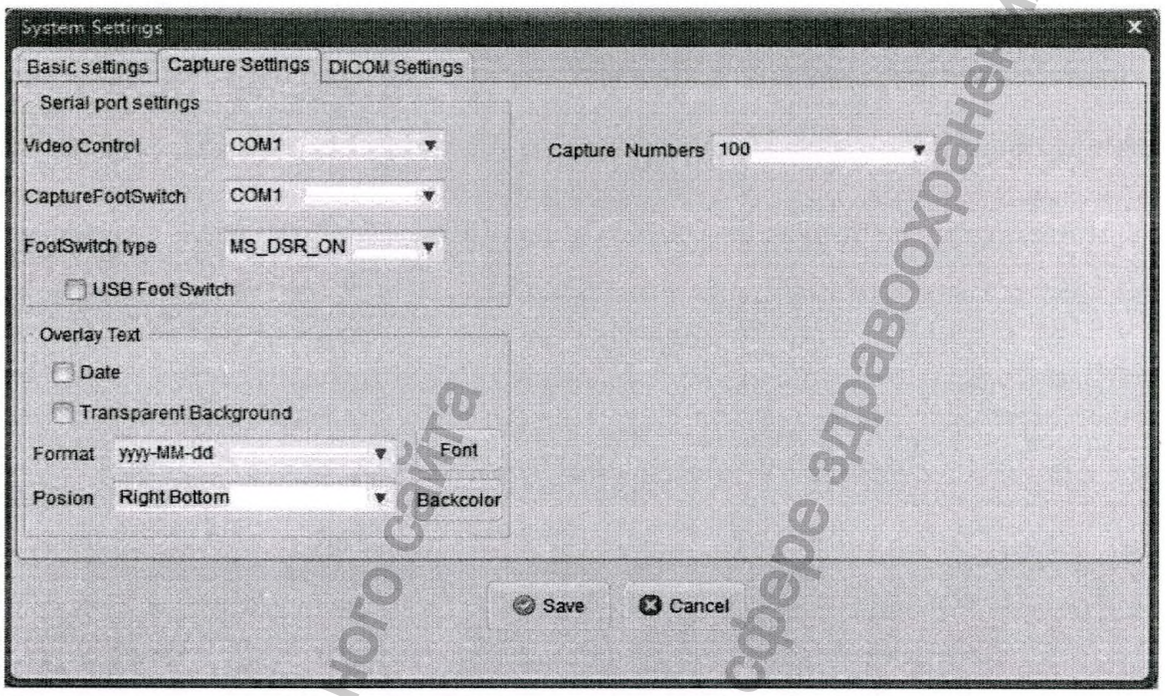
отчете.

- Autorun when the system starts (Автозапуск при запуске системы). Входить ли в эту программу автоматически при включении питания и входе в операционную систему.
- Video background color is black (Черный цвет фона видео). Делает фон области видео черным.
- Enable Modify Template (Разрешить изменение шаблона). Если выбрать этот параметр, появится возможность изменять лексикон шаблона системы.
- Full Screen (Полноэкранный режим). Главное окно отображается на весь экран.
- **System Exclusive Mode (Режим исключительного использования системы).** В этом режиме пользователь может использовать только это программное обеспечение и никакое другое.
- Save Image As JPG File Format (Default Bitmap) [Сохранить изображение в формате JPG (Растровое изображение по умолчанию)]. При выборе данного параметра сохраненное изображение будет сжато в формат JPG, занимая при этом мало места. Растровой изображение — это формат со сжатием без потерь, занимающий много места.
- Report area automatically receive image (Автоматическое получение изображения областью отчета). При захвате изображений отчет будет получать изображение автоматически, если ожидается получение изображения.
- Exit Mode (Режим выхода). Операция после выбора выхода из системы. В режиме исключительного использования системы каждый раз при выходе из системы делается запрос.
- Display Size (Размер поля отображения). Варианты размера видеоизображения: исходный размер, правильное соотношение (изображение будет изменяться в равном соотношении) и во весь экран (изображение может быть неправильной формы).
- User Login (Вход пользователя). Выберите параметр User Login (Вход пользователя), при запуске программы будет отображаться окно входа пользователя. В программу можно будет войти после ввода имени пользователя и пароля, при этом при проверке истории болезни под этим пользователем будет отображаться только информация о пациенте. Если нет, отмените выбор этого параметра и сохраните изменения.

2. Capture Settings (Настройки захвата)

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



◆ Capture Numbers (Количество захватов). Максимальное количество захватываемых изображений в области захвата главного окна.

◆ Serial Port Settings (Настройки последовательного порта). Можно настроить последовательный порт для управления видео и ножным переключателем. Если необходимость в его использовании отсутствует, можно выбрать первый параметр. Если два пользователя используют один и тот же последовательный порт, должен быть указан одинаковый серийный номер.

Foot Switch Type (Тип ножного переключателя). Выберите соответствующий режим в соответствии с особенностями эксплуатации ножного переключателя.

При выборе параметра USB Foot Switch (Ножной переключатель USB) переключатель для ножного переключателя USB должен быть указан как один из F3-F12.

◆ Overlay Text Date (Налагаемый текст в виде даты). Все захваченные изображения будут помечены датой.

✧ Дата: При выборе этого параметра захваченное изображение будет помечено датой. При отмене выбора этого параметра изображение не будет помечено датой.

✧ Transparent Background (Прозрачный фон). Фон текста для даты — прозрачный.

✧ Format (Формат). Формат отображения даты. Можно установить формат шрифта с помощью кнопки Font (Шрифт) и установить цвет фона текста с помощью кнопки Background (Фон).

✧ Должность: Положение даты при отображении.

3. DICOM Settings (Настройки DICOM) (см. рисунок ниже). Используется для передачи изображения отчета о печати или любого захваченного изображения в систему PACS

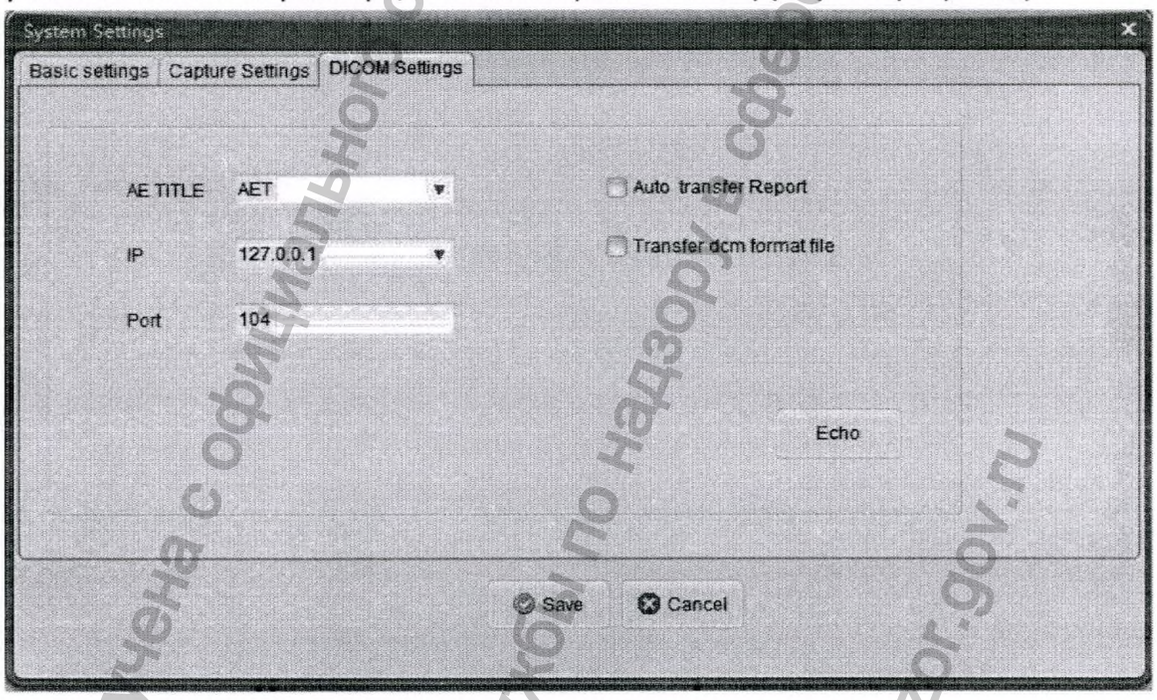
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(систему передачи и архивации изображений). Указанные элементы можно успешно передавать после указания правильного AE TITLE (Заголовка объекта прикладного уровня), IP-адреса и номера порта.

- ✧ Auto Transfer Report (Автоматически передавать отчет). При выборе этого параметра отчет будет передаваться в систему PACS (систему передачи и архивации изображений) каждый раз после его сохранения.
- ✧ Transfer dcm format file (Передавать файлы в формате dcm). Отправлять ли изображения после его экспорта в формат DCM.
- ✧ Echo (Эхо). Параметр используется для тестирования успешного подключения сервера.

Примечания. Если необходимо использовать функцию DICOM, не выбирайте два указанных выше параметра, так как это увеличит нагрузку на программу.

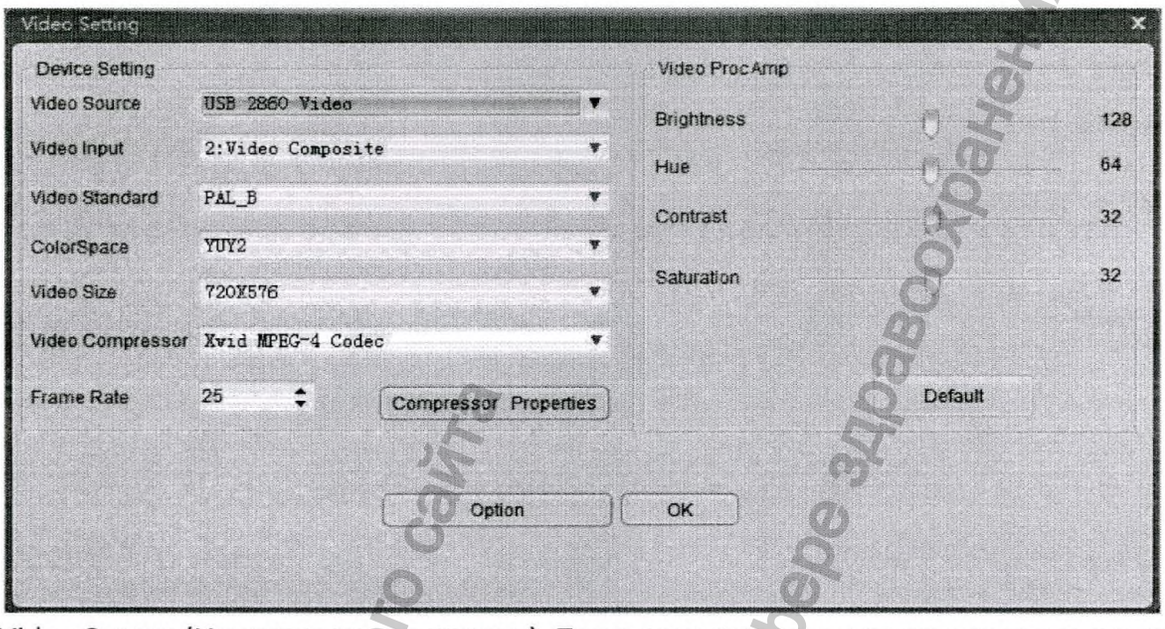


● 2. Video Setting (Параметры настройки видео)

Нажмите кнопку Setting (Настройки) в главном окне, после чего появится выпадающий список. При выборе пункта Video Setting (Параметры настройки видео) появится диалоговое окно, изображенное на рисунке ниже. Отображаемое содержимое окна параметров настройки видео определяется характером карты захвата.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. Video Source (Источник видеосигнала). Проверьте, установлена ли в компьютер карта захвата, а также правильно ли установлен накопитель. В разделе с перечислением видеооборудования будут автоматически отображаться названия всех карт захвата. Выберите оборудование, которое необходимо использовать. Этот параметр повлияет на все последующие пункты. Область видео в главном окне также захватывает изображения с этой карты захвата.
2. Video Input (Видеовход). Этот параметр используется для выбора порта AV и S. Выберите канал сигнала, пока не появится изображение.
3. Video Standard (Стандарт видеосигнала). Выберите PAL_B.
4. Color Space (Цветовая схема). Этот пункт отображается автоматически в соответствии с выбранным оборудованием. Цветовая схема поддерживает RMB 24 и YUV2, однако может отображаться только один параметр. Если карта захвата поддерживает RGB24, будет отображаться RGB24. Если RGB24 не поддерживается, а поддерживается YUV2, будет отображаться YUV2 и т. д.
5. Video Size (Размер видео). Размер отображаемого видеоизображения. Этот параметр должен находиться в пределах диапазона, поддерживаемого картой захвата.
6. Frame Rate (Частота кадров). Обычно устанавливается частота кадров 25.
7. Video Compressor (Компрессор видеосигнала). Это сжатый формат, принятый во время видеозаписи.

При использовании кодека Xvid MPEG-4 во время записи будет отображаться диалоговое окно состояния записи. Если необходимость в отображении этого диалогового окна отсутствует, можно изменить параметр в конфигурационных параметрах Xvid.

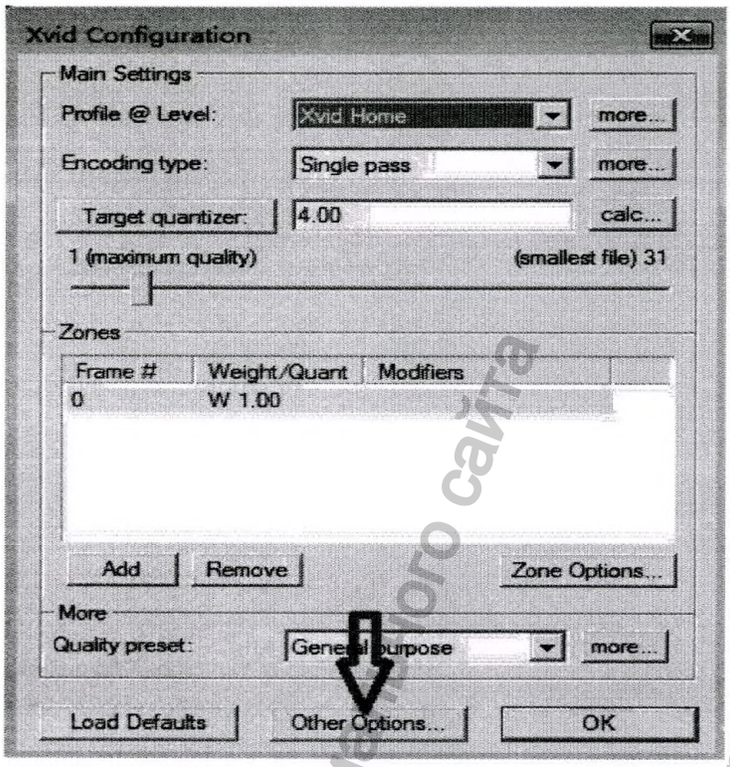
Нажмите кнопку Video Compressor (Компрессор видеосигнала), после чего появится окно, изображенное на рисунке ниже.

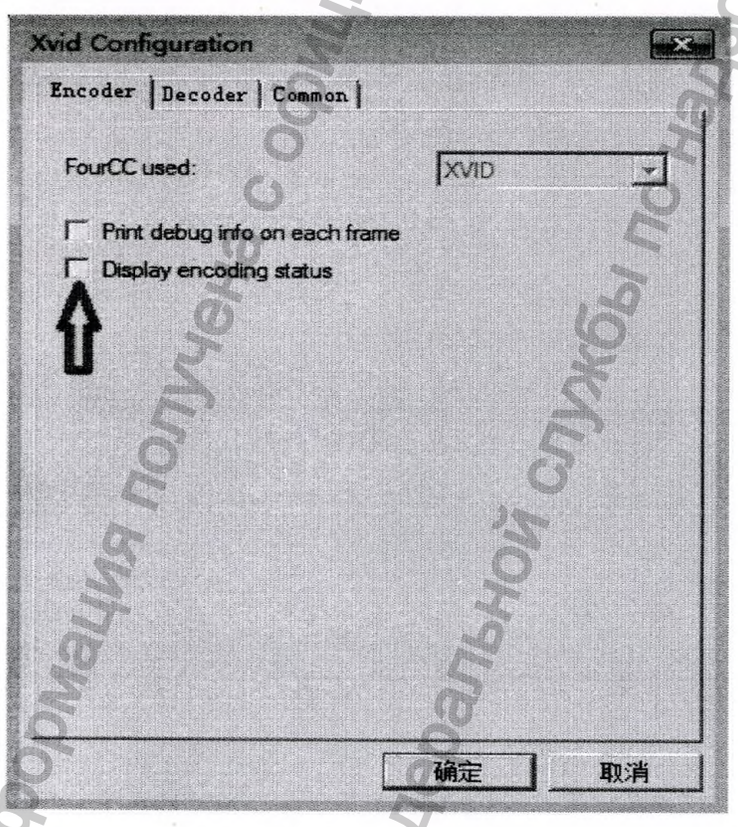
Нажмите кнопку Other Options (Другие параметры) и выберите вкладку Encoder (Кодер) в появившемся окне. Чтобы отменить параметр Display encoding status (Отображать

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

статус кодирования), нажмите кнопку «ОК».





В случае записи Full HD (1920X1080) выберите видеокодер ffdshow.

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

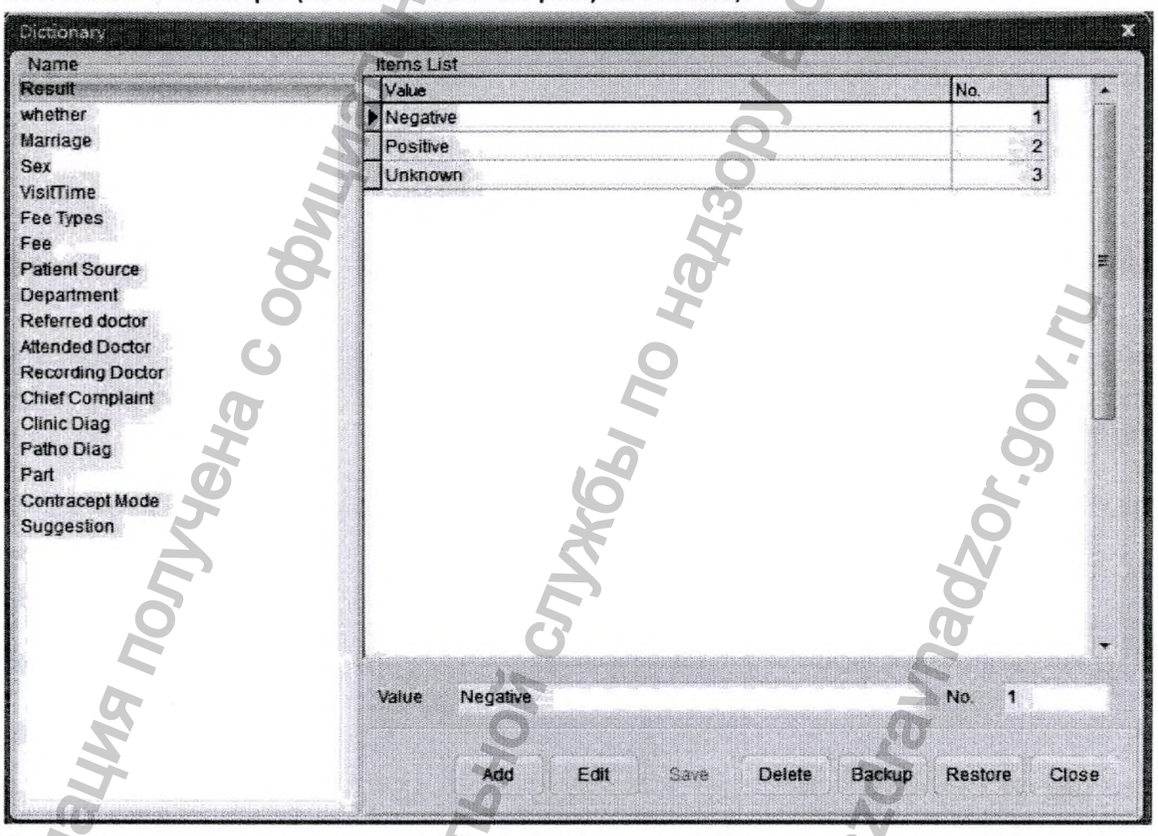
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Video Property (Свойства видео). При нажатии этой кнопки появляется диалоговое окно настройки параметров видео. Для разных карт захвата будет открываться другое диалоговое окно.

9. Video Proc Amp (Усилитель видеопроцессора). Параметр используется для настройки яркости, оттенка, контраста и насыщенности цвета видеоизображения. Разные карты захвата отличаются своими свойствами. Для изменения параметра перетащите ползунок. Одновременно видеоизображение в главном окне будет соответствующим образом изменено. Чтобы восстановить исходное состояние видео, нажмите кнопку Default (По умолчанию).

● 3. Dictionary (Словарь)

Нажмите кнопку Setting (Настройки) в главном окне, после чего появится выпадающий список. При выборе параметра Dictionary (Словарь) появится окно обслуживания системного словаря (как показано на рисунке ниже).



Слева приведен список словарей, а справа — конкретное содержимое каждого пункта.

Использование словаря. Сначала выберите один пункт в разделе Dictionary Name (Название словаря), щелкнув кнопкой мыши по названию. Элементы списка показывают содержимое каждого словаря. Со словарем можно выполнять такие операции, как добавление, изменение, сохранение, удаление, создание резервной копии и восстановление. Изменение серийного номера может привести к изменению последовательности отображения параметров содержимого.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Адрес: Нажмите кнопку Add (Добавить), при этом кнопка Add (Добавить) поменяется на Cancel (Отмена). Если ничего добавлять не нужно, нажмите кнопку Cancel (Отмена). Можно добавить содержимое в текстовое поле словаря. Порядковый номер по умолчанию 0. Можно изменить отображаемый порядковый номер вручную. Нажмите кнопку Save (Сохранить), после чего появится диалоговое окно напоминания об успешном сохранении.

Edit (Редактировать). Выберите элемент, который необходимо отредактировать, из списка с помощью кнопки мыши. В поле Value (Значение) показывается выбранное значение. Нажмите кнопку Edit (Редактировать), при этом кнопка Edit (Редактировать) поменяется на Cancel (Отмена). Если ничего редактировать не нужно, нажмите кнопку Cancel (Отмена). После изменения соответствующего значения нажмите кнопку Save (Сохранить).

Delete (Удалить). Сначала выберите одну строку из списка, а затем нажмите кнопку Delete (Удалить), после чего появится диалоговое окно удаления с вариантами подтверждения Yes (Да) или No (Нет). Чтобы удалить этот параметр, выберите Yes (Да), а чтобы отменить удаление, выберите No (Нет).

Backup (Создать резервную копию). Резервное копирование заключается в сохранении содержимого словаря в файл, который используется для восстановления. Нажмите кнопку Backup (Создать резервную копию), после чего появится диалоговое окно сохранения каталога. Как правило, необходимость в изменении имени при сохранении отсутствует. Нажмите кнопку Save (Сохранить) в диалоговом окне, после чего содержимое словаря будет сохранено в файл.

Restore (Восстановить). Восстановление заключается в восстановлении файлов, резервная копия которых была сделана ранее. Нажмите кнопку Restore (Восстановить), после чего появится диалоговое окно каталога, а затем выберите файл, который необходимо восстановить. Чтобы восстановить словарь, нажмите кнопку «ОК». Обратите внимание на то, что необходимо выбрать файлы, резервные копии которых были созданы ранее. В противном случае возникнут ошибки.

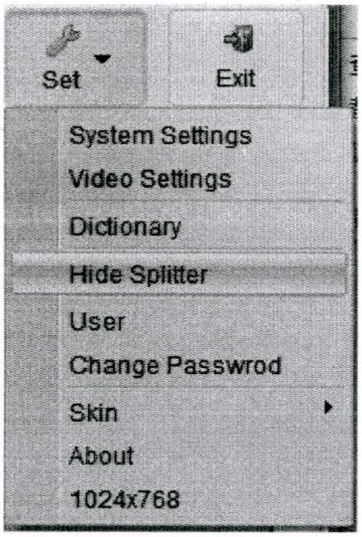
4. Отображение и скрытие разделителя окна

При разном разрешении в разных средствах отображения область отчета и область шаблона занимают разное пространство. Можно отрегулировать положение вручную и разумным образом распределить пространство.

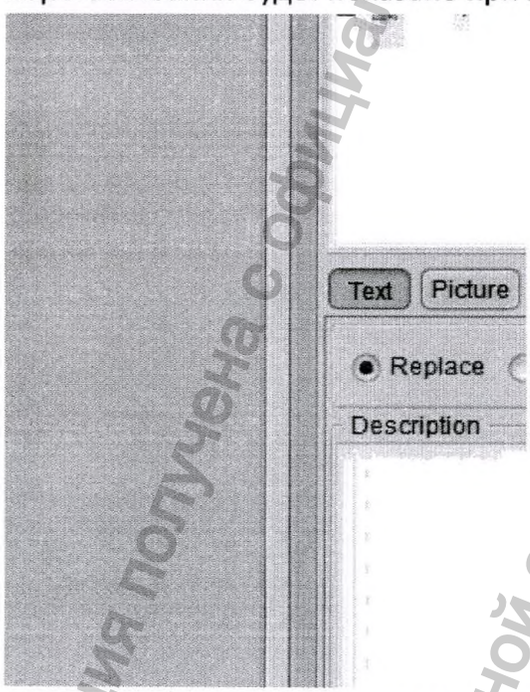
Display Splitter (Отобразить разделитель). В меню Setting (Настройки) нажмите Display Splitter (Отобразить разделитель). Если отображается параметр Hide Splitter (Скрыть разделитель), разделитель можно использовать.

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

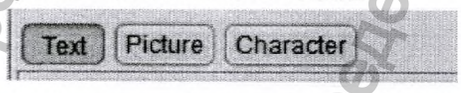
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Разделение отчета и шаблона. Задержите курсор мыши между областью отчета и областью шаблона, после чего появится изображенный ниже разделитель. Продолжайте нажимать левую кнопку мыши для перетаскивания влево и вправо. Положение перетаскивания может сохраняться автоматически. Последнее положение перетаскивания будет показано при перезапуске системы.



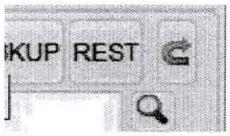
Перетаскивание шаблона вверх и вниз. Поместите курсор мыши под элемент шаблона, как показано на рисунке ниже, и дождитесь появления разделителя. Продолжайте нажимать левую кнопку мыши для перетаскивания вверх и вниз. Положение будет сохраняться автоматически.



Восстановление положения. Если необходимо восстановить положение по умолчанию, нажмите крайнюю правую кнопку, изображенную на рисунке ниже (кнопка со стрелкой).

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



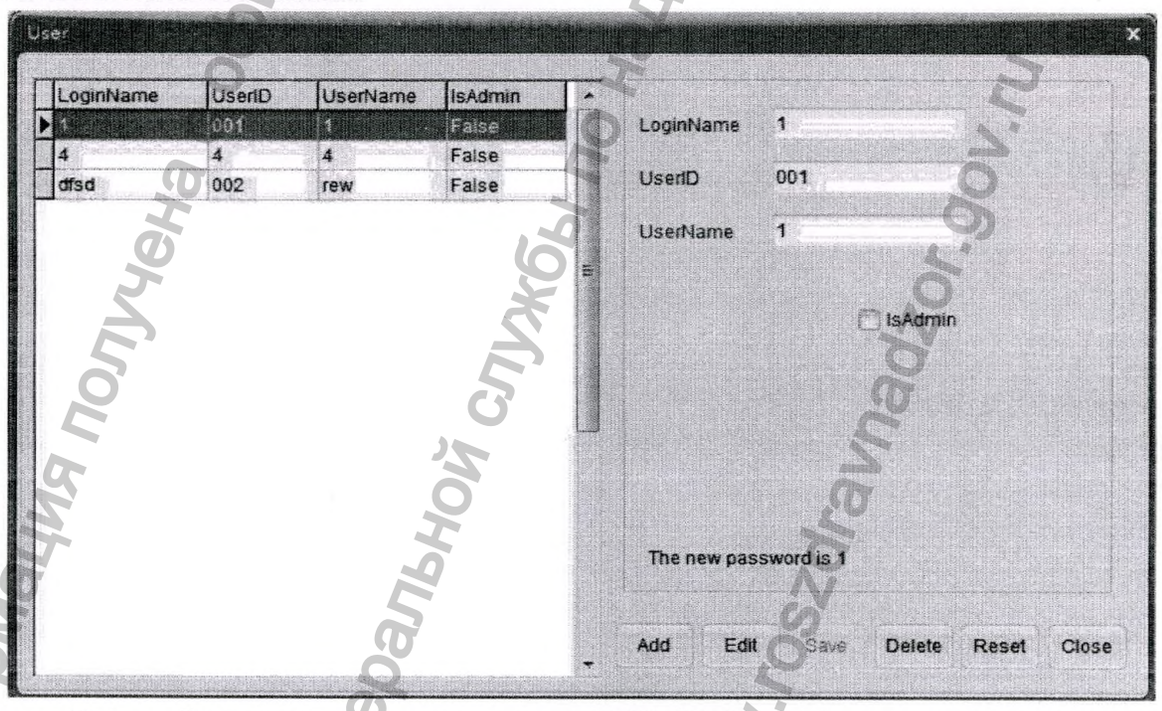
Hide Splitter (Скрыть разделитель). В меню Setting (Настройки) выберите пункт Hide Splitter (Скрыть разделитель).

5. Изменение внешнего вида

Изменение внешнего вида окна может привести к тому, что окно будет отображаться в другом цветовом стиле. Нажмите кнопку Setting (Настройки) в главном окне, после чего появится выпадающий список. Выберите параметр внешнего вида и одно название внешнего вида. В окне отобразится соответствующее изменение. Тот же стиль окна будет отображаться при работе с окном в будущем.

6. Управление пользователями

Только в случае выбора параметра User Login (Вход пользователя) в системных настройках и если имя для входа — Admin (Администратор), будет отображаться меню управления пользователями.



Адрес: Для добавления нажмите кнопку Add (Добавить), при этом кнопка Save (Сохранить) активна. Имя для входа не должно совпадать с существующими именами. Для сохранения данных после завершения импорта нажмите кнопку Save (Сохранить). Пароль по умолчанию: 1.

Edit (Редактировать). Выберите одну строку и для входа в режим редактирования

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

нажмите кнопку Edit (Редактировать). После завершения редактирования нажмите кнопку Save (Сохранить).

Delete (Удалить). Выберите одну строку, нажмите кнопку Delete (Удалить) и подтвердите удаление, руководствуясь подсказкой.

Reset (Сбросить). Пароль пользователя можно сбросить на 1.

● 7. Изменение пароля

Только в случае выбора параметра User Login (Вход пользователя) в системных настройках будет отображаться меню изменения пароля. Импортируйте старый пароль, а затем введите новый пароль и подтвердите его, нажав кнопку «ОК».

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

61 (шестьдесят один) листов

_____ / _____ /

Подпись ФИО

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

Источник света эндоскопический Shteiman 9107, в составе

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Разработчик ООО «Штейман Крафт»

Россия, г. Москва

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1. Введение 3

2. Меры предосторожностей 4

3. Общие сведения 5

4. Безопасность 7

5. Порядок работы 14

6. Анализ и устранение неисправностей 15

7. Рекомендуемые методы дезинфекции и стерилизации, техническое обслуживание и ремонт 15

8. Транспортирование и хранение..... 17

9 Гарантии изготовителя 18

10. Утилизация 18

11. Сведения о приемке 19

12. Символы на изделии и упаковке..... 19

Приложение 1 20

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

Редакция от 05.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение

Руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) включает в себя общие сведения, необходимые для изучения и правильной эксплуатации медицинского изделия Источник света эндоскопический Shteiman 9107, в составе.

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Меры предосторожности

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

Запрещается производить разборку изделия.

Не использовать изделие 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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Общие сведения

3.1 Описание

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

Изделие используется совместно с эндоскопическим оборудованием для визуализации и обработки видеоизображений Shteiman.

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 изделия 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.

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

Изделие не стерильное.

Изделие предназначено для использования совместно с жесткими эндоскопами.

Комбинирование с медицинскими электрическими устройствами. Изделие 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).

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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Технические и функциональные характеристики

Таблица 1

Наименование показателя	**Значение**
Источник освещения	80 Вт светодиодная лампа холодного света
Диапазон напряжения (потребление тока)	100-240 В (130 ВА)
Частота	50-60 Гц
Защита устройства	2х Т3, 15 А
Индекс цветопередачи	≥90
Цветовая температура	5000К-7000К
Класс защиты	I
Управление	Сенсорные кнопки
Диаметр разъема	10мм±0,1мм
Общий световой поток на выходе	800±10% лм
Габаритные размеры	461(Д)×353(Ш) ×150(В) мм±10%
Длина кабеля светового	2,5 м
Длина кабеля питания	2 м
Масса	6,5 кг

3.3 Область применения

Изделие предназначено для применения в клинических учреждениях, для минимально инвазивных хирургических вмешательств и эндоскопических исследований.

3.4 Состав

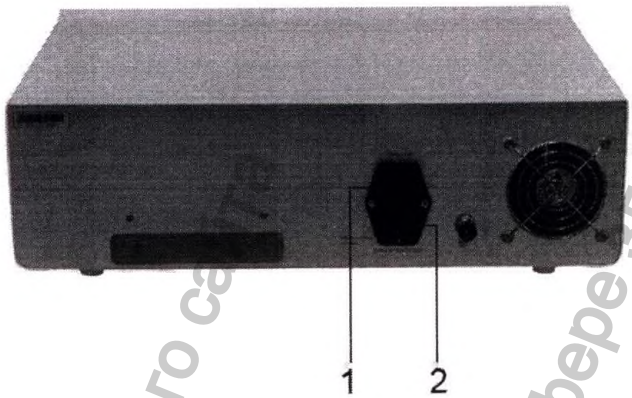
Общий вид изделия и функционал интерфейса показан на рисунке 1.

Вид спереди

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Выход источника света
2. Источник света выключен.
3. Спящий режим (минимальная яркость)/возврат в нормальный режим.
4. Уменьшение яркости.
5. Увеличение яркости.
6. Индикатор яркости.



Вид сзади

① Выключение питания ② Включение питания

Рисунок 1 - Общий вид

Комплект поставки:
Источник света эндоскопический Shteiman 9107, в составе:
- основной блок – 1 шт.;
- кабель световой – 1 шт.;
- кабель питания – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

3.5 Рабочие условия применения

Изделие удовлетворяет 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, ^{0}C	от +10 до +35
Номинальное значение относительной влажности, %	не более 80% при 25 ^{0}C
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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

На предприятии потребителе 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:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

4) Рекомендуется, чтобы все задействованные при эксплуатации изделия сотрудники были обучены толкованию символов, предупреждающих об электростатическом разряде, и мерам предосторожности в отношении электростатического разряда.

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.

Таблица 4. Руководящие принципы и заявление изготовителя: электромагнитное излучение

Руководящие принципы и заявление изготовителя: электромагнитное излучение		
Ожидается, что Источник света эндоскопический Shteiman 9107 будет 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 (KN 11/CISPR 11)	Группа 1	Источник света эндоскопический Shteiman 9107 использует радиочастотную энергию только для реализации своих внутренних функций.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Как результат, интенсивность ее радиочастотного излучения низкая, а возможность создания помех для работы находящегося рядом электронного оборудования низка.
Радиочастотное излучение (KN 11/CISPR 11)	Класс А	Источник света эндоскопический Shteiman 9107 подходит для использования во всех учреждениях, не подключенных напрямую к общественной низковольтной электросети, снабжающей электричеством нежилые и жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих (IEC 61000 -3 -2)	Неприменимо	
Излучения колебаний напряжения/мерцающие излучения (IEC 61000 -3 -3)	Неприменимо	

Таблица 5. Безопасное расстояние

Рекомендуемый пространственный разнос между переносными или мобильными устройствами радиосвязи и изделием			
Изделие предназначено 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 изделием согласно изложенным ниже рекомендациям.			
Максимальная расчетная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц— 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80–800 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 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.			

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Ожидается, что изделие будет 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 IEC 61000-4-2	±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 %.
Быстрые переходные процессы и всплески IEC 61000-4-4	±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 напряжения IEC 61000-4-5	±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.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и изменения напряжения на линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	< 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 — 0,5 цикла (> 95 % падения U_T) 40 % U_T — 5 циклов (60 % падения U_T) 70 % UT — 25 циклов (30 % падения UT) < 5 % U_T — 5 с (> 95 % падения U_T)	Питание от электросети должно соответствовать стандарту, установленному для коммерческих объектов и медицинских учреждений. Если пользователю видеоэндоскопической системы необходима непрерывная работа в период перебоев в электроснабжении,

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	< 5 % U_T —5 с (> 95 % падения U_T)		рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумуляторную батарею для видеоэндоскопической системы.
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитных полей промышленной 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 изделие будет 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 (IEC 61000-4-6)	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 разноса. 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).
Излучаемые радиочастотные поля (61000-4-3)	3 В/м 80 МГц–2,5 ГГц	3 В/м	

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			Напряженность поля постоянно установленных передатчиков радиосигналов, определенная при обследованиях электромагнитного излучения объекта[a], должна быть ниже уровня, установленного для каждого частотного диапазона[b]. Помехи возможны поблизости от оборудования, помеченного следующим символом:
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.			

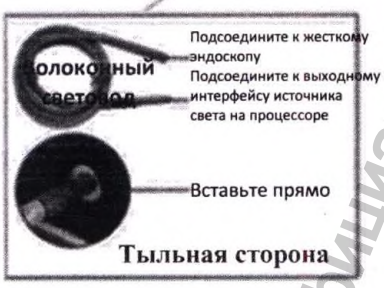
[a] Напряженность поля, создаваемого постоянно установленными передатчиками, такими как базы радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и подвижные радиостанции, радиолюбительская связь, радиовещание в диапазонах AM и FM, нельзя с точностью определить теоретически. Чтобы оценить условия электромагнитной среды, 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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Порядок работы
Установка



Примечания к инструкции

1) Во избежание повреждения светового кабеля, обеспечивающего передачу света, необходимо проверить 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) 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).

7) Заменяйте такие принадлежности, как плавкий предохранитель, исключительно на рекомендованную нами модель F2.00AL.

Перед заменой предохранителей отсоединить изделие от сети!

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

9) К замене светодиодного источника света допускается исключительно квалифицированный специалист. Следует использовать рекомендованную нами модель HT-M80W-001 (входное напряжение 220 В переменного тока, 50 Гц, выходная мощность ≤80 ВА).

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

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

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

13) Перед каждым использованием прибор необходимо проверять на наличие угроз с точки зрения техники безопасности, таких как шероховатая поверхность, острые края или выдающиеся части.

14) 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 ремонтопригодные принадлежности и соответствующие документы.

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

6. Анализ и устранение неисправностей

№	Элемент	Причина	Решение
1	Питание не включается	Кабель питания подключен неправильно	Плотно вставьте кабель в розетку
		Кабель питания не соответствует заводскому кабелю.	Найдите подходящий кабель и подключите его.
2	Температура корпуса ненормально повышается	Отверстия для отвода тепла заблокированы.	Освободите отверстия для отвода тепла и оставьте вокруг устройства зазор не менее 5 см для вентиляции.
5	Яркость источника света низкая	Совокупное время использования лампы превышает ожидаемый срок службы.	Замените модуль источника света.
3	Индикатор питания не горит	Проверьте вилку питания и предохранитель	

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

Опасность удара током и возникновения пожара!

Перед проведением очистки вынуть штекер кабеля питания. Нельзя использовать чистящие и дезинфицирующие средства, которые могут

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 изделия 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

- 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 %) или 75 % медицинским спиртом.

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.

Примечание.

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

(2) При очистке 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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.
- Корпус: 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 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:

Информация по официальному сайту федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Транспортирование должно производится 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: ≤ 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 изделия 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 А.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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».

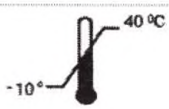
Сокращенное наименование: ООО «Штейман Крафт».

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 BF»	
Символ «Беречь от влаги»	
Символ «Верх»	
Пределы температуры транспортировки	

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 1

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

21 (двадцать один) листов

_____ / Яблонов М.Р. /

Подпись ФИО

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Штейман Крафт»
_____ Ш.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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

Редакция от 05.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 содержит 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.

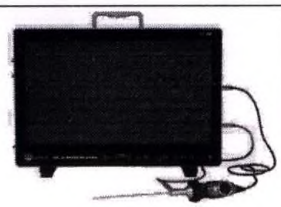
Таблица 1

Примечание – допускается погрешность в габаритных размерах и массе ±10%.

Наименование показателя	9119	9122	9124

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			
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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 φ31,75 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 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:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

V X. Y. Z

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
Y	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
X	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.
V	Сокращение версии

3.3 Область применения

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

3.4 Состав

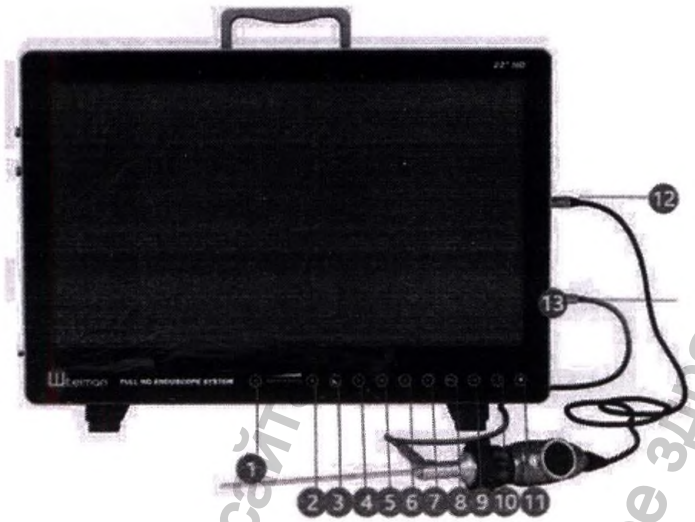
Общий вид изделий и функционал интерфейса показан на рисунках 1, 2 и 3.

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

Рисунок 1 - Общий вид и функционал интерфейса видеокамеры 9119.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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.;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

- 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, ^{0}C	от +10 до +35
Номинальное значение относительной влажности, %	не более 80% при 25 ^{0}C
Атмосферное давление, кПа	от 86 до 106,7

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 потребителе 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!

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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:

a) Источник холодного света обладает нормальными осветительными характеристиками и настроен на максимальную яркость.

b) 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:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 $d = 1,2 \sqrt{P}$	80–800 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 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.			

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 — 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 % UT — 25 циклов (30 % падения UT) < 5 % U_T — 5 с (> 95 % падения U_T)	Питание от электросети должно соответствовать стандарту, установленному для коммерческих объектов и медицинских учреждений. Если пользователю видеоэндоскопической системы класса FULL HD необходима непрерывная работа в период перебоев в электроснабжении, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумуляторную батарею для видеоэндоскопической системы класса FULL HD.
Магнитное поле промышленной	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитных полей промышленной

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 разноса. 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).
Излучаемые радиочастотные поля (GB/T 17626.3)	3 В/м 80 МГц–2,5 ГГц	3 В/м	Напряженность поля постоянно установленных передатчиков радиосигналов, определенная при обследованиях электромагнитного излучения объекта[a], должна быть ниже уровня, установленного для каждого частотного диапазона[b]. Помехи возможны поблизости от оборудования, помеченного следующим символом:
Примечание 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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, радиолюбительская связь, радиовещание в диапазонах AM 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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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].

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

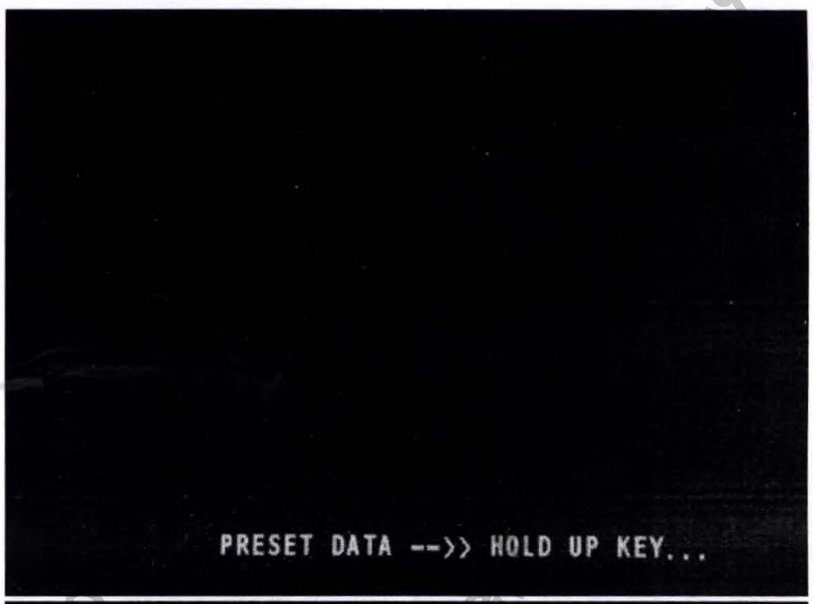
Подключение устройства завершено. Режим жесткого эндоскопа — заводская настройка по умолчанию.

(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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



гибких волоконных эндоскопов.

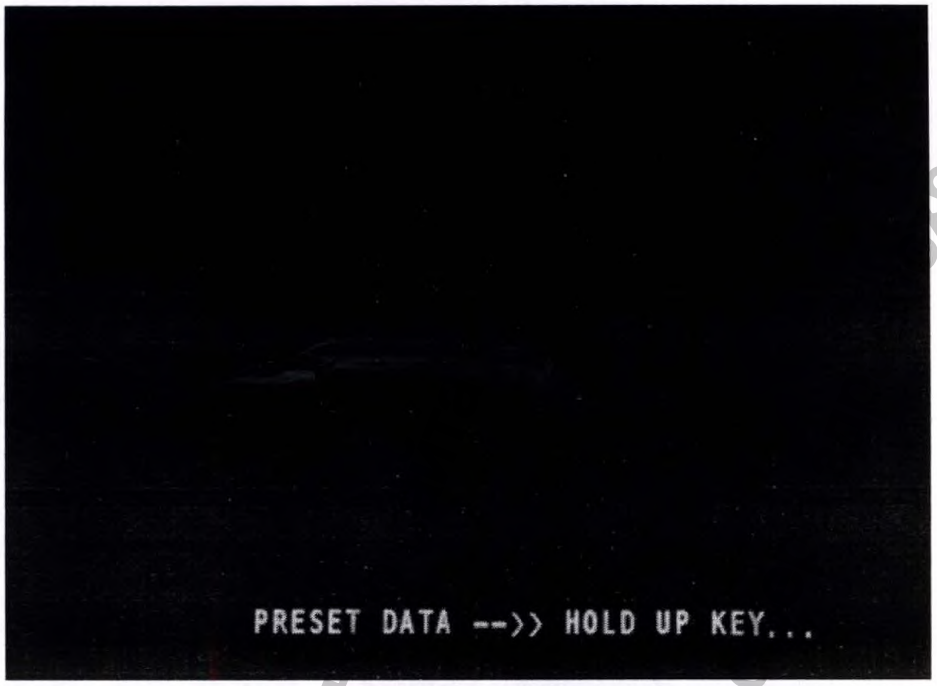
PRESET DATA -->> HOLD UP KEY...	ДАННЫЕ О ПРЕДУСТАНОВКАХ -->> УДЕРЖИВАЙТЕ КНОПКУ «ВВЕРХ» НАЖАТОЙ...
PRESET DATA -->> OK	ДАННЫЕ О ПРЕДУСТАНОВКАХ -->> OK

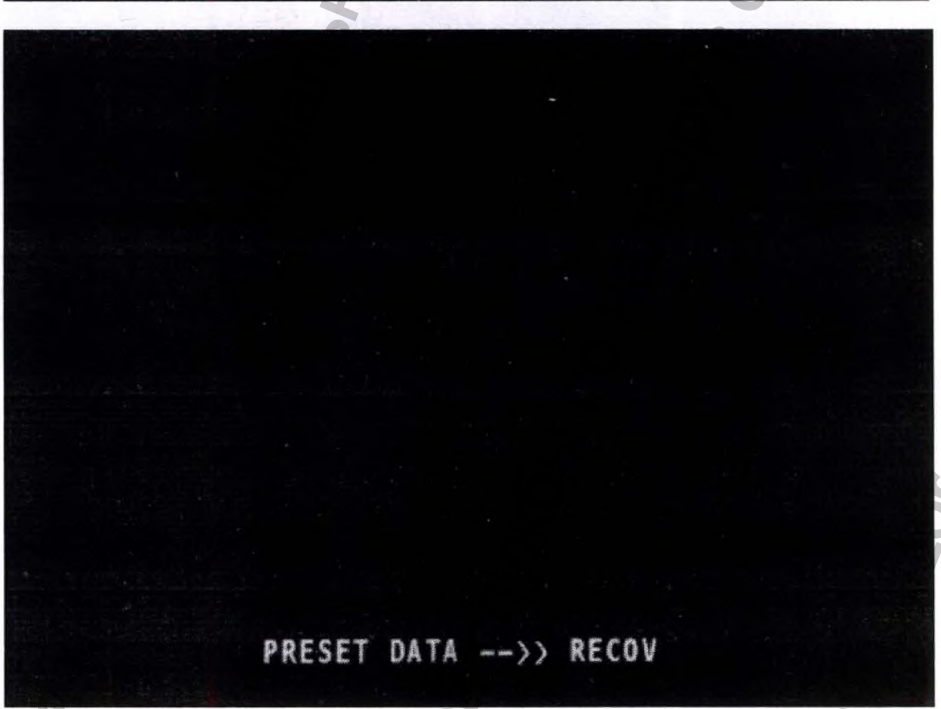
(3) Переключение из режима гибкого волоконного эндоскопа в режим жесткого эндоскопа

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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы www.roszdravnadzor

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





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.

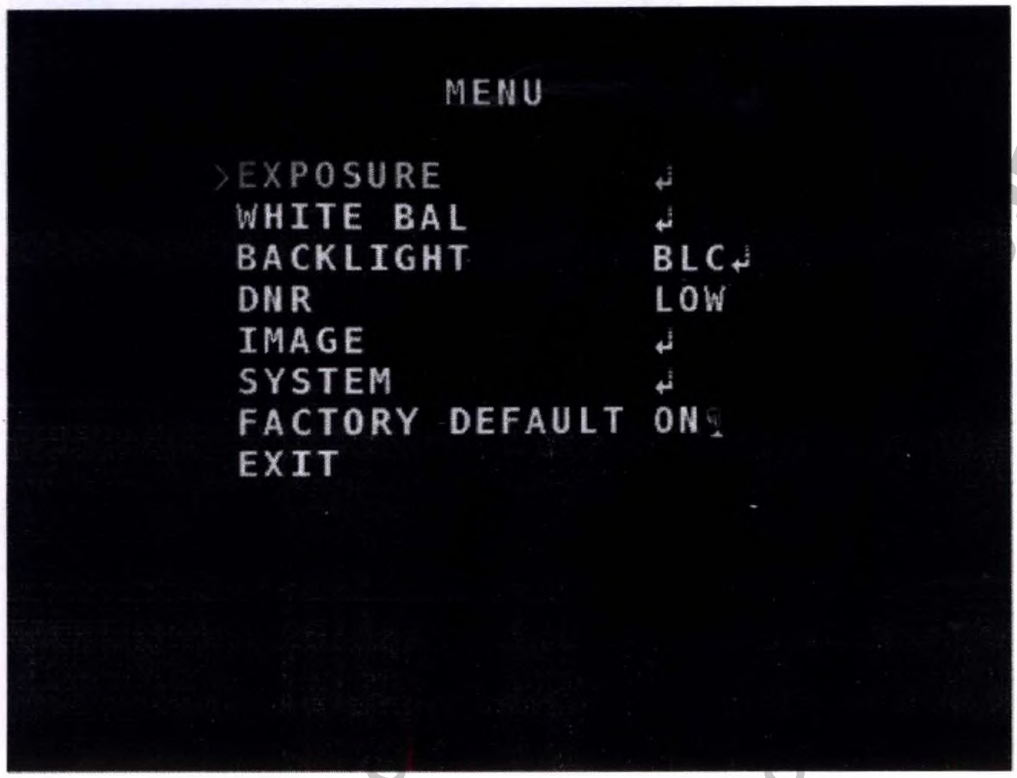
Информация федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



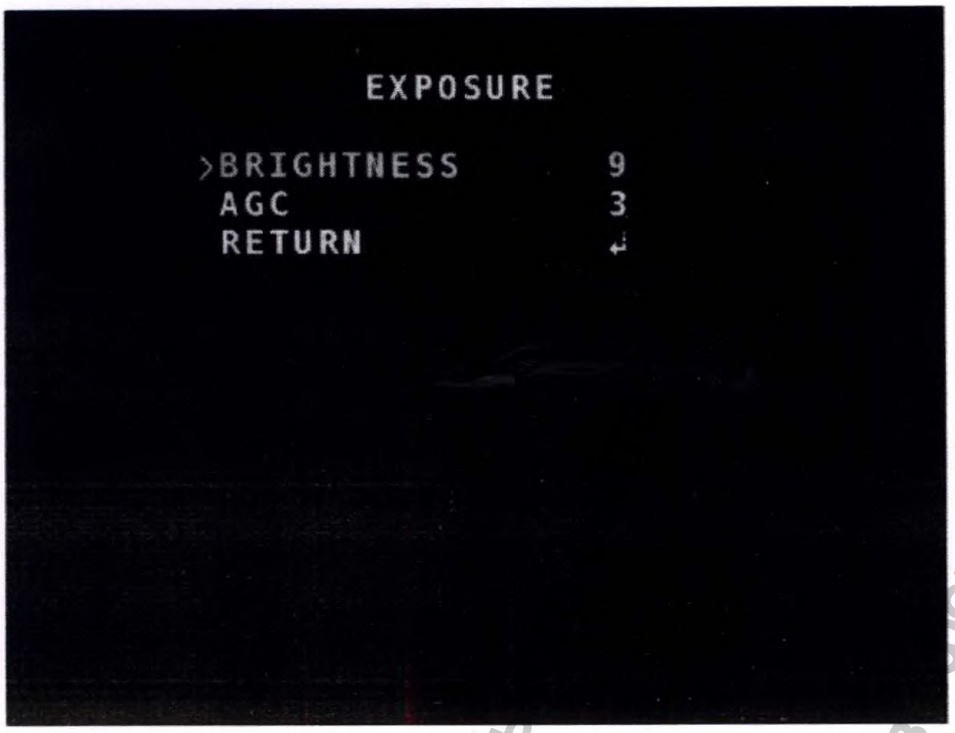
MENU	МЕНЮ
EXPOSURE	ЭКСПОЗИЦИЯ
WHITE BAL	БАЛАНС БЕЛОГО
BACKLIGHT – BLC	ФОНОВАЯ ЗАСВЕТКА – BLC
DNR – LOW	DNR – НИЗКИЙ
IMAGE	ИЗОБР.
SYSTEM	СИСТЕМА
FACTORY DEFAULT – ON	ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА – ВКЛ.
EXIT	ВЫХОД

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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



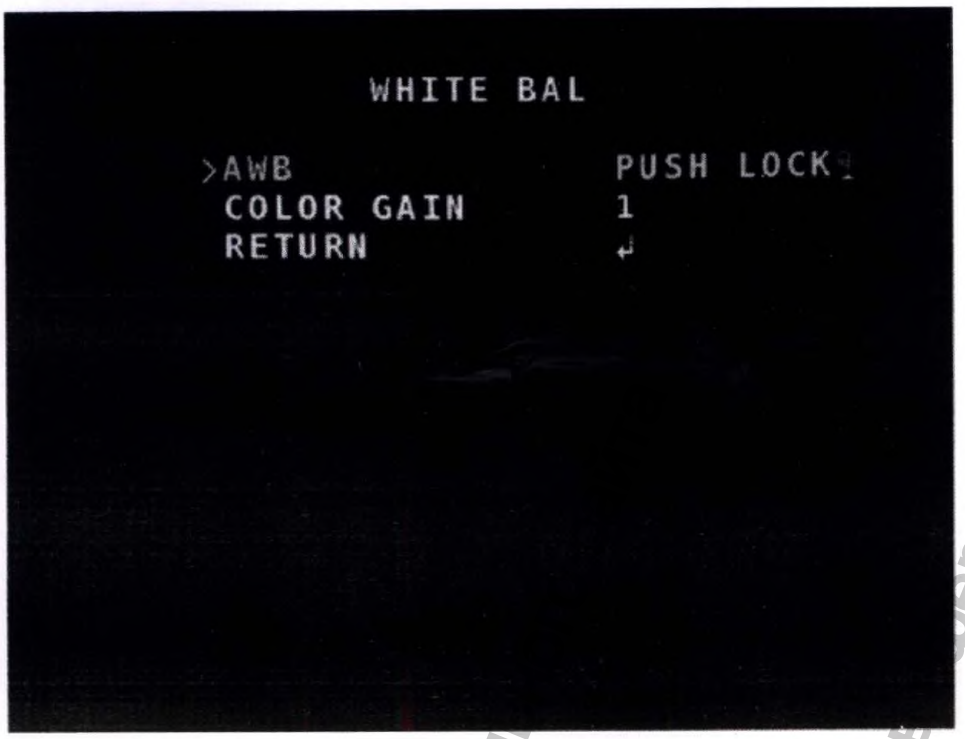
EXPOSURE BRIGHTNESS – 9 AGC – 3 RETURN	ЭКСПОЗИЦИЯ ЯРКОСТЬ – 9 AGC – 3 ВОЗВРАТ

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).

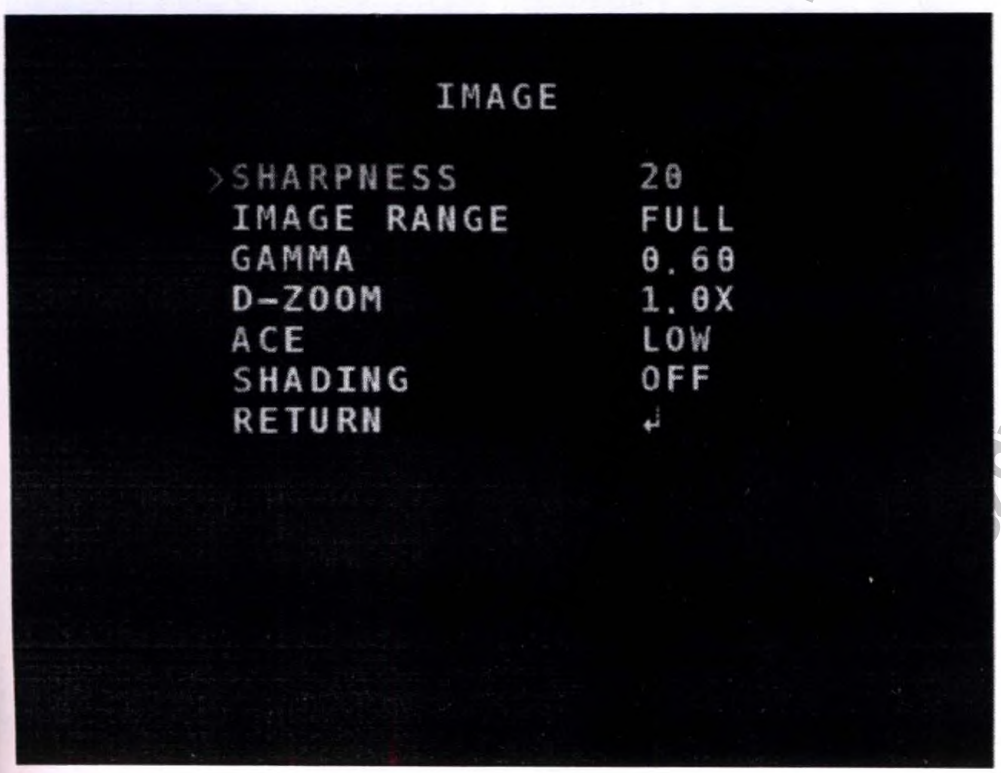
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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

4) Настройка параметров изображения

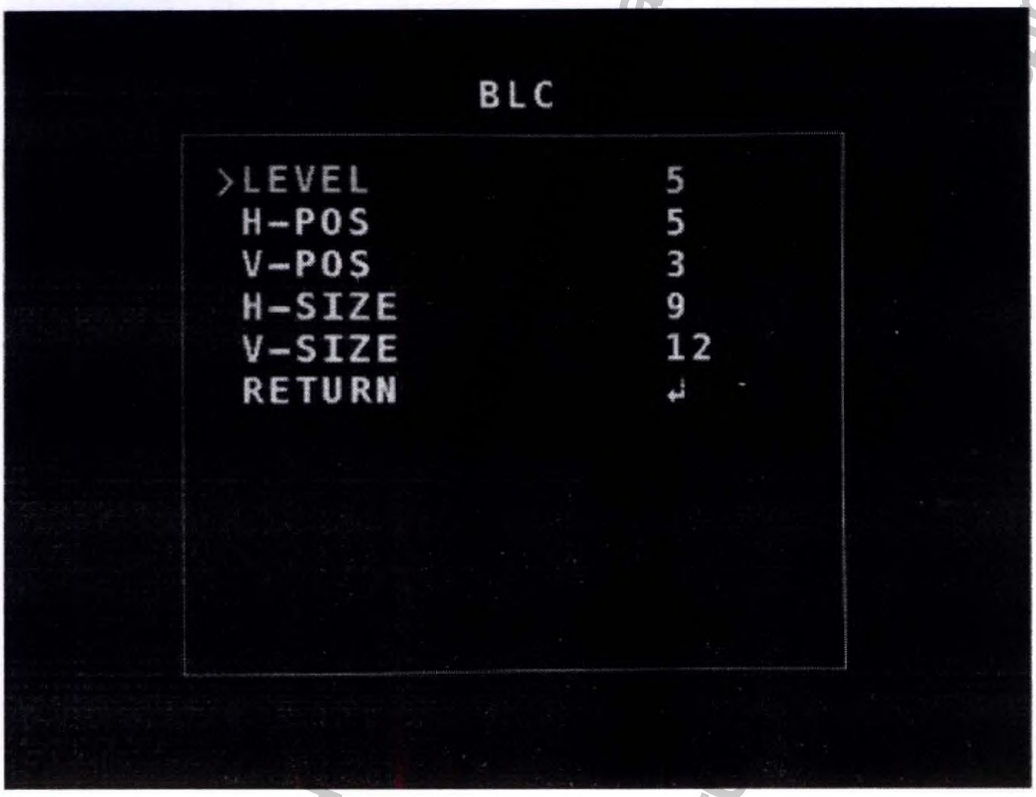


официальный сайт надзору в сфере здравоохранения
roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IMAGE	ИЗОБР.
SHARPNESS – 20	ЧЕТКОСТЬ – 20
IMAGE RANGE – FULL	ДИАПАЗОН РЕГУЛИРОВКИ ИЗОБР. – ПОЛНЫЙ
GAMMA – 0,60	GAMMA – 0,60
D-Z00M – 1.0X	D-Z00M – 1,0X
ACE – LOW	ACE – НИЗКИЙ
SHADING – OFF	ЗАТУШЕВЫВАНИЕ – ВЫКЛ.
RETURN	ВОЗВРАТ

5) Настройка параметров BLC (компенсация встречной засветки)

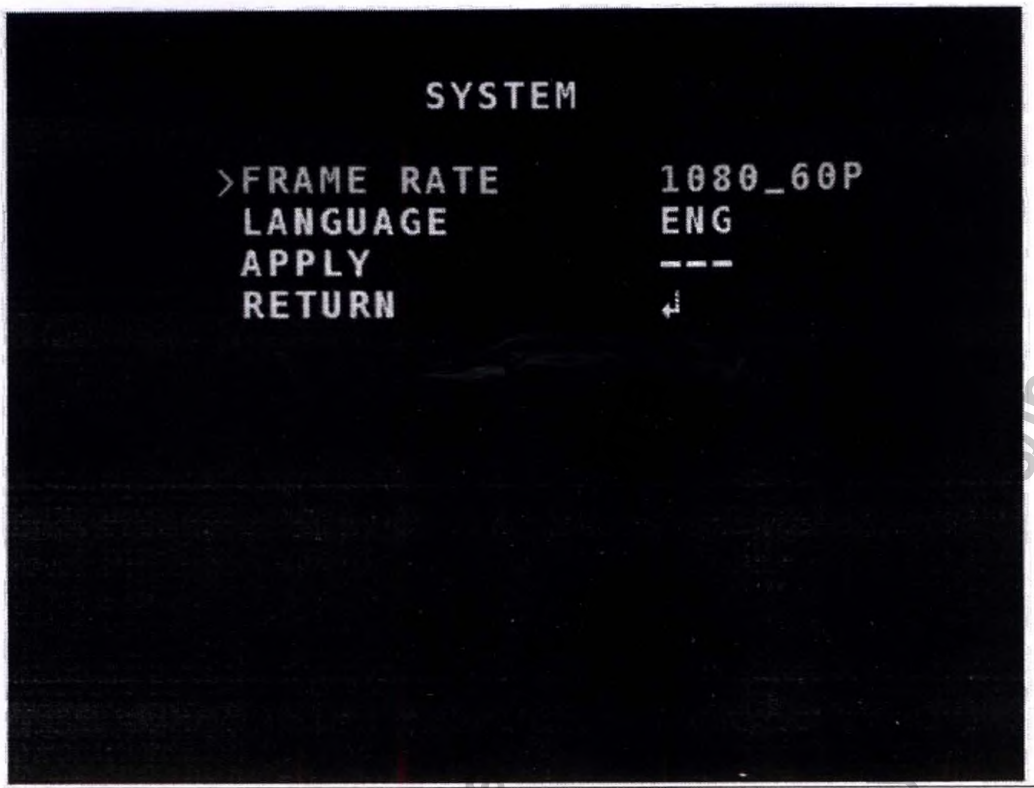


BLC	BLC
LEVEL – 5	УРОВЕНЬ – 5
H-POS – 5	H-ПОЛ. – 5
V-POS – 3	V-ПОЛ. – 3
H-SIZE – 9	H-РАЗМЕР – 9
V-SIZE – 12	V-РАЗМЕР – 12
RETURN	ВОЗВРАТ

6) Настройка параметров системы

Информация получ... Федеральной служ... Здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 HT-M80W-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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

специалистам в техническом обслуживании в соответствии с требованиями пользователя. Поставщик также указывает ремонтопригодные 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 °C, 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 ≤ 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 ремонтопригодные 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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 OK.
		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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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 разъедать 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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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: ≤ 80 %.
3. Атмосферное давление: 50–106 кПа.

Транспортирование должно производится 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: ≤ 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,

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 А.

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.

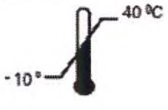
E-mail: info@stkraft.com.

12 Символы на изделии и упаковке

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 1

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	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.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

36 (тридцать шесть) листов

_____ / Аббясов Ш.Р. /

Подпись ФИО

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Штейман Крафт»
_____ Ш.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 9210 4K, в составе
Видеокамера эндоскопическая Shteiman 9211 4K, в составе

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Разработчик ООО «Штейман Крафт»

Россия, г. Москва

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1. Введение 3

2. Меры предосторожности 4

3. Общие сведения 5

4. Безопасность 13

5. Порядок работы 18

6. Анализ и устранение неисправностей 37

7. Рекомендуемые методы дезинфекции и стерилизации, техническое обслуживание и ремонт 40

8. Транспортирование и хранение..... 41

9 Гарантии изготовителя 42

10. Утилизация 42

11. Сведения о приемке 42

12. Символы на изделии и упаковке..... 43

Приложение 1 44

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

Редакция от 05.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 9210 4K, в составе

Видеокамера эндоскопическая Shteiman 9211 4K, 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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 содержит 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).

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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Технические и функциональные характеристики

Таблица 1

Наименование показателя	9210 4K	9211 4K (Без модуля светодиодного источника холодного света)
Видеокамера	4K Ultra HD COM	4K Ultra HD COM
Визуализация	4K	4K
Общее число пикселей фоторецептора:	Эффективный размер изображения камеры в пикселях: 3840×2160 Поддерживаемый размер изображения для снимков экрана в пикселях: размер изображений, получаемых и сохраняемых при помощи изделия, составляет 1920×1080 пикселей	Эффективный размер изображения камеры в пикселях: 3840×2160 Поддерживаемый размер изображения для снимков экрана в пикселях: размер изображений, получаемых и сохраняемых при помощи изделия, составляет 1920×1080 пикселей
Оптический интерфейс	F14-32	F14-32
Минимальная освещенность	F1.6 и должна составлять менее 3 лк	F1.6 и должна составлять менее 3 лк
Разрешение по горизонтали	1800 линий	1800 линий
Диапазон фокусировки	14-32 мм	14-32 мм
Отношение сигнал/шум	50 дБ	50 дБ
Баланс белого	Авто	Авто
Цветовая температура	5000K-7000K	5000K-7000K
Индекс цветопередачи	не менее 90	не менее 90
Суммарный выходной световой поток	700 лм	700 лм
Размер выходного отверстия светового потока	10 мм ±0.1 мм	10 мм ±0.1 мм
Тип источника света	светодиодная лампа, спецификация M102	светодиодная лампа, спецификация M102
Уровень шума	50 дБ	50 дБ
Выходной интерфейс видеосигнала	3G-SDI, HDMI, DVI	3G-SDI, HDMI, DVI
Тип интерфейса передачи данных	RS-232	RS-232
Формат хранения данных	JPEG и BMP формат хранения видео — MPEG4	JPEG и BMP формат хранения видео — MPEG4
Входная мощность	≤200 ВА	≤100 ВА
Диапазон параметров сетевого напряжения	~220 ± 22В 50 Гц	~220 ± 22В 50 Гц
Частота	50/60 Гц	50/60 Гц
Режим работы	Продолжительный	Продолжительный
Время установления рабочего режима	Не более 1 мин.	Не более 1 мин.
Электромагнитная совместимость	Соответствие ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Соответствие ГОСТ Р МЭК 60601-1-2
Уровень защиты от влаги	камера — IPX8, видеопроцессор — IPX0.	камера — IPX8, видеопроцессор — IPX0.
Масса	Видеопроцессор 6,1 кг Камера – 0,6 кг	Видеопроцессор 10,5 кг Камера – 0,5 кг
Габаритные размеры Д×Ш×В	Видеопроцессор - 460×350×140 мм; кабель световой- 2,5 м; головка камеры с кабелем - 400×400×800 мм; переходник соединительный - Ф500×530 мм; кабель питания-1,8 м.	Видеопроцессор - 59,8×44,3×10,1 см ; головка камеры с кабелем - 400×400×800 мм; переходник соединительный - Ф500×530 мм; кабель питания-1,8 м.
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, английского и русского языков.	Видеосистема имеет функцию настройки языка, которая поддерживает выбор китайского, английского и русского языков.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функции захват снимков/запись видео, приближение/отдаление	Да	Да
Баланс белого, стоп-кадр, сенсорные кнопки, хранение данных на USB	Да	Да
Выбор режима съемки	Изделие имеет функцию выбора режима съемки (сцены), и нужный режим (стандартный, пользовательский) может быть выбран с помощью кнопки выбора.	Изделие имеет функцию выбора режима съемки (сцены), и нужный режим (стандартный, пользовательский) может быть выбран с помощью кнопки выбора.
Тон	Изделие имеет функцию регулировки тона и поддерживает выбор режима: стандартный тон, тон 1, тон 2, тон 3 и тон 4.	Изделие имеет функцию регулировки тона и поддерживает выбор режима: стандартный тон, тон 1, тон 2, тон 3 и тон 4.
Цифровое шумоподавление	Изделие оснащено функцией цифрового шумоподавления и поддерживает выбор режимов «Высокое» (High), «Среднее» (Medium), «Низкое» (Low) и «Выкл.» (Off).	Изделие оснащено функцией цифрового шумоподавления и поддерживает выбор режимов «Высокое» (High), «Среднее» (Medium), «Низкое» (Low) и «Выкл.» (Off).
Электронное увеличение и уменьшение	Изделие имеет функцию электронного увеличения и уменьшения: максимальное увеличение составляет 5,0; минимальное уменьшение составляет 0,5.	Изделие имеет функцию электронного увеличения и уменьшения: максимальное увеличение составляет 5,0; минимальное уменьшение составляет 0,5.
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.
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. Изделие имеет функцию видеозаписи и может сохранять записанные видеофайлы через USB-интерфейс.	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. Изделие имеет функцию видеозаписи и может сохранять записанные видеофайлы через USB-интерфейс.
Настройки U-диска	Изделие имеет функцию настройки жесткого USB-диска (U-диска), которая поддерживает извлечение и форматирование U-диска.	Изделие имеет функцию настройки жесткого USB-диска (U-диска), которая поддерживает извлечение и форматирование U-диска.
Регулировка усиления	Изделие имеет функцию регулировки усиления: диапазон регулировки составляет 1~10 или находится в положении «Выкл.» (Off).	Изделие имеет функцию регулировки усиления: диапазон регулировки составляет 1~10 или находится в положении «Выкл.» (Off).
Регулировка яркости	Изделие имеет функцию регулировки яркости: диапазон регулировки составляет 1~10.	Изделие имеет функцию регулировки яркости: диапазон регулировки составляет 1~10.
Регулировка резкости	Изделие имеет функцию регулировки резкости: диапазон регулировки составляет 1~10.	Изделие имеет функцию регулировки резкости: диапазон регулировки составляет 1~10.
Регулировка насыщенности	Изделие имеет функцию регулировки насыщенности: диапазон регулировки составляет 1~10.	Изделие имеет функцию регулировки насыщенности: диапазон регулировки составляет 1~10.
Регулировка контрастности	Изделие имеет функцию регулировки контрастности: диапазон регулировки составляет 1~10.	Изделие имеет функцию регулировки контрастности: диапазон регулировки составляет 1~10.
Настройка цветовой полосы	Изделие имеет функцию настройки цветовой полосы, которую можно включить или выключить, нажав соответствующую кнопку. После включения на экране появится цветовая полоса.	Изделие имеет функцию настройки цветовой полосы, которую можно включить или выключить, нажав соответствующую кнопку. После включения на экране появится цветовая полоса.
Настройка гаммы	Изделие имеет функцию настройки гаммы и поддерживает выбор режимов: «Прозрачный» (Transparent), «Стандартный» (Standard) и «Мягкий» (Soft).	Изделие имеет функцию настройки гаммы и поддерживает выбор режимов: «Прозрачный» (Transparent), «Стандартный» (Standard) и «Мягкий» (Soft).
Улучшение качества в темных участках	Изделие имеет функцию улучшения качества в темных участках изображения и поддерживает выбор режимов: «Низкое» (Low), «Высокое» (High) и «Приблизить» (Close).	Изделие имеет функцию улучшения качества в темных участках изображения и поддерживает выбор режимов: «Низкое» (Low), «Высокое» (High) и «Приблизить» (Close).

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подавление засветки	Изделие имеет функцию подавления засветки и поддерживает выбор режимов: «Низкое» (Low), «Высокое» (High) и «Приблизить» (Close).	Изделие имеет функцию подавления засветки и поддерживает выбор режимов: «Низкое» (Low), «Высокое» (High) и «Приблизить» (Close).
Устранение муара	Изделие имеет функцию устранения муара и поддерживает выбор: «Режим 1» (Mode 1), «Режим 2» (Mode 2), «Режим 3» (Mode 3) и «Выкл.» (Off).	Изделие имеет функцию устранения муара и поддерживает выбор: «Режим 1» (Mode 1), «Режим 2» (Mode 2), «Режим 3» (Mode 3) и «Выкл.» (Off).
Переворот изображения	Изделие имеет функцию переворота изображения, которая поддерживает режимы: «Горизонтальный переворот» (Horizontal Flip), «Вертикальный переворот» (Vertical Flip), «Зеркальный переворот» (Mirror Flip) и «Выкл.» (Off).	Изделие имеет функцию переворота изображения, которая поддерживает режимы: «Горизонтальный переворот» (Horizontal Flip), «Вертикальный переворот» (Vertical Flip), «Зеркальный переворот» (Mirror Flip) и «Выкл.» (Off).
Отображение двух окон (опционально)	Изделие имеет функцию отображения двух окон и поддерживает выбор режимов: «Вверху справа» (Upper Right), «Внизу справа» (Lower Right), «Внизу слева» (Lower Left), «Вверху слева» (Upper Left), «Рядом» (Side by Side) и «Выкл.» (Off).	Изделие имеет функцию отображения двух окон и поддерживает выбор режимов: «Вверху справа» (Upper Right), «Внизу справа» (Lower Right), «Внизу слева» (Lower Left), «Вверху слева» (Upper Left), «Рядом» (Side by Side) и «Выкл.» (Off).
Настройка разрешения	Видеосистема имеет функцию настройки разрешения, которая поддерживает два варианта: 3840×2160 и 1920×1080; значение по умолчанию — 3840×2160.	Видеосистема имеет функцию настройки разрешения, которая поддерживает два варианта: 3840×2160 и 1920×1080; значение по умолчанию — 3840×2160.
Выходная частота кадров	Видеосистема имеет функцию настройки выходной частоты кадров, которая поддерживает четыре выходных частоты: 60 Гц, 50 Гц, 30 Гц и 25 Гц.	Видеосистема имеет функцию настройки выходной частоты кадров, которая поддерживает четыре выходных частоты: 60 Гц, 50 Гц, 30 Гц и 25 Гц.
Настройка педали (опционально)	Изделие оснащено функцией настройки педали и поддерживает возможность настройки педали для следующих функций: автоматическая балансировка белого (AWB), запись видео, уменьшение и увеличение масштаба, моментальный снимок, регулировка яркости источника света в большую (+) и меньшую (-) стороны, стоп-кадр, регулировка тона, шумоподавление, улучшение качества в темных участках, подавление засветки, переворот изображения, усиление, резкость, насыщенность, контрастность и устранение муара.	Изделие оснащено функцией настройки педали и поддерживает возможность настройки педали для следующих функций: автоматическая балансировка белого (AWB), запись видео, уменьшение и увеличение масштаба, моментальный снимок, регулировка яркости источника света в большую (+) и меньшую (-) стороны, стоп-кадр, регулировка тона, шумоподавление, улучшение качества в темных участках, подавление засветки, переворот изображения, усиление, резкость, насыщенность, контрастность и устранение муара.
Настройка кнопок	Изделие имеет функцию настройки кнопок для управления видеосистемой, которая помогает настраивать такие функции, как AWB, запись видео, уменьшение и увеличение масштаба, моментальный снимок, регулировка яркости источника света в большую (+) и меньшую (-) стороны, стоп-кадр, регулировка тона, шумоподавление, улучшение качества в темных участках, подавление засветки, переворот изображения, усиление, резкость, насыщенность, контрастность и устранение муара; функции каждой кнопки не могут быть установлены повторно.	Изделие имеет функцию настройки кнопок для управления видеосистемой, которая помогает настраивать такие функции, как AWB, запись видео, уменьшение и увеличение масштаба, моментальный снимок, регулировка яркости источника света в большую (+) и меньшую (-) стороны, стоп-кадр, регулировка тона, шумоподавление, улучшение качества в темных участках, подавление засветки, переворот изображения, усиление, резкость, насыщенность, контрастность и устранение муара; функции каждой кнопки не могут быть установлены повторно.
Настройка формата изображения	Видеосистема имеет функцию настройки формата изображения и поддерживает форматы JPEG и BMP.	Видеосистема имеет функцию настройки формата изображения и поддерживает форматы JPEG и BMP.
Настройка качества изображения	Видеосистема имеет функцию настройки качества изображения, которая поддерживает режимы низкого (Low), среднего (Medium), высокого (High) и оптимального (Optimal) качества.	Видеосистема имеет функцию настройки качества изображения, которая поддерживает режимы низкого (Low), среднего (Medium), высокого (High) и оптимального (Optimal) качества.
Настройка качества видео	Видеосистема имеет функцию настройки качества видео, которая поддерживает режимы низкого (Low), среднего (Medium), высокого (High) и оптимального (Optimal) качества.	Видеосистема имеет функцию настройки качества видео, которая поддерживает режимы низкого (Low), среднего (Medium), высокого (High) и оптимального (Optimal) качества.

Информация получена с официального сайта Росздравнадзора, в соответствии с требованиями законодательства
www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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).

Общие сведения об интерфейсе передачи данных

Функция интерфейса	Тип интерфейса	Количество	Общие сведения
Выходной сигнал	3G-SDI	1	Выходной сигнал стандарта HD интерфейса 3G-SDI, подсоединение к монитору.
	DVI	1	Выходной сигнал стандарта HD интерфейса DVI, подсоединение к монитору.
	HDMI 2.0	1	Выходной сигнал стандарта 4K интерфейса HDMI 2.0, подсоединение к монитору.
Интерфейс данных	RS-232	1	Используется для контроля связи для верхнего компьютера, поддерживает протокол UART.
	Контроль доступа пользователей		В форме паролей: поддерживается контроль доступа персонала, обслуживающего оборудование.

Название программного обеспечения: Программное обеспечение для управления системой медицинских эндоскопических камер 4K

Модель программного обеспечения: YKD-9210, YKD-9211.

Номер версии программного обеспечения: V1.0.0.

Дата 12/02/23

Значение каждого знака в номере версии ПО:

V X. Y. Z

- 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
- Y: 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
- X: 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.
- V: Сокращение версии

3.3 Область применения

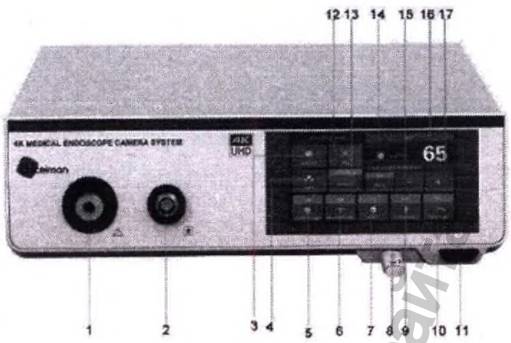
Изделия предназначены для применения в клинических учреждениях, для минимально инвазивных хирургических вмешательств и эндоскопических исследований.

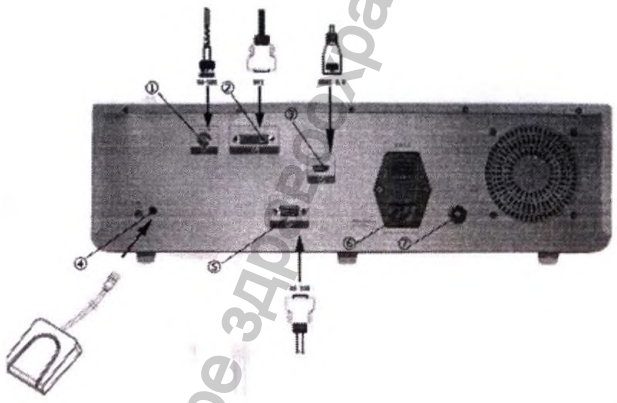
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Состав

Общий вид изделий показан на рисунках 1 и 2.





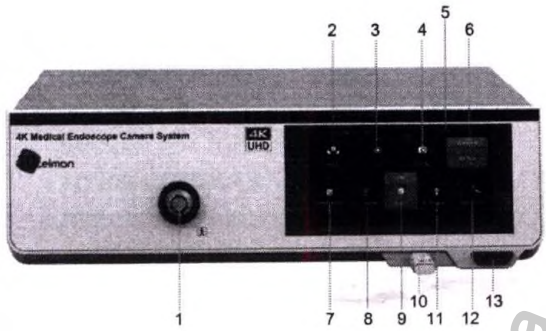
№ п/п	Описание
1	Выход источника света
2	Вход для камеры
3	Кнопка баланса белого (AWB), после чего система автоматически настраивает баланс белого
4	Съемка изображений (USB 3.0)
5	Лапароскопический режим
6	Режим гистероскопа
7	ЛОР-режим
8	USB-интерфейс
9	Ортопедический режим
10	Режим фиброскопа
11	Выключатель питания для управления запуском и выключением CCU
12	Кнопка записи (REC)
13	Гамма
14	Спящий режим источника света (минимальная яркость)/возврат к нормальному состоянию
15	Уменьшение яркости источника света
16	Интерфейс настройки параметров
17	Увеличение яркости источника света

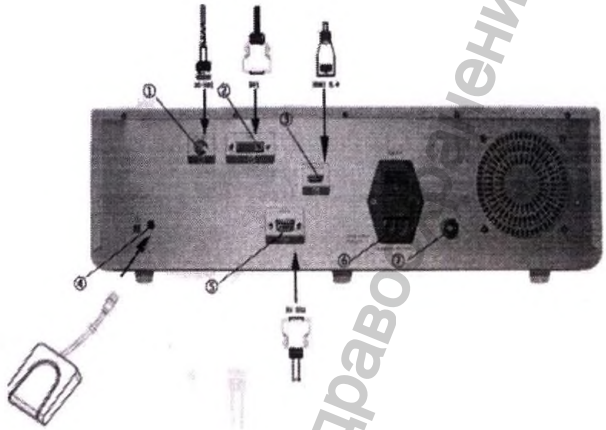
№ п/п	Название интерфейса	Описание
①	Выходной интерфейс 3G-SDI	Выходной интерфейс 3G-SDI для подключения выходного сигнала HD
②	Выходной интерфейс DVI	Выходной интерфейс DVI для подключения выходного сигнала HD
③	Выходной интерфейс HDMI 2.0	Выходной интерфейс HDMI 2.0 для подключения выходного сигнала 4K
④	Интерфейс ножного переключателя	Для подключения ножного переключателя
⑤	Интерфейс RS-232	Контроль связи для верхнего компьютера
⑥	Интерфейс сети электропитания	Для подключения кабеля питания и включения питания
⑦	Соединение защитного заземления	Используется для установления эквипотенциального соединения между этим изделием и другим оборудованием

Рисунок 1 - Интерфейс и функционал панели управления, вариант исполнения «Видеокамера эндоскопическая Shteiman 9210 4K»

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





№ п/п	Описание
1	Вход для камеры
2	Кнопка баланса белого (AWB), после чего система автоматически настраивает баланс белого
3	Кнопка записи (ЗАПИСЬ)
4	Съемка изображений (USB 3.0)
5	Интерфейс настройки параметров
6	ГАММА
7	Лапароскопический режим
8	Режим гистероскопа
9	ЛОР-режим
10	USB-видеоинтерфейс
11	Ортопедический режим
12	Режим фиброскопа
13	Вкл./Выкл. питания

№ п/п	Название интерфейса	Описание
①	Выходной интерфейс 3G-SDI	Выходной интерфейс 3G-SDI для подключения выходного сигнала HD
②	Выходной интерфейс DVI	Выходной интерфейс DVI для подключения выходного сигнала HD
③	Выходной интерфейс HDMI 2.0	Выходной интерфейс HDMI 2.0 для подключения выходного сигнала 4K
④	Интерфейс ножного переключателя	Для подключения ножного переключателя
⑤	Интерфейс RS-232	Контроль связи для верхнего компьютера
⑥	Интерфейс сети электропитания	Для подключения кабеля питания и включения питания
⑦	Соединение защитного заземления	Используется для установления эквипотенциального соединения между этим изделием и другим оборудованием

Рисунок 2 - Интерфейс и функционал панели управления, вариант исполнения «Видеокамера эндоскопическая Shteiman 9211 4K»

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплект поставки:

Видеокамера эндоскопическая Shteiman 9210 4K, в составе:
- видеопроцессор – 1 шт.;
- встроенный светодиодный источник света – 1 шт.;
- кабель световой – 1 шт.;
- головка камеры с кабелем – 1 шт.;
- переходник соединительный – 1 шт.;
- USB-флеш-накопитель – 1 шт.;
- кабель питания – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

Видеокамера эндоскопическая Shteiman 9211 4K, в составе:
- видеопроцессор – 1 шт.;
- головка камеры с кабелем – 1 шт.;
- переходник соединительный – 1 шт;
- USB-флеш-накопитель – 1 шт.;
- кабель питания – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

3.5 Рабочие условия применения

Изделие удовлетворяет 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, ^{0}C	от +10 до +35
Номинальное значение относительной влажности, %	не более 80% при 25 ^{0}C
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 потребителе 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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация о полном списке сайтов официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

4) Рекомендуется, чтобы все задействованные при эксплуатации изделия сотрудники были обучены толкованию символов, предупреждающих об электростатическом разряде, и мерам предосторожности в отношении электростатического разряда.

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.

Описание основных рабочих характеристик при испытаниях на ЭМС:

a) Режим видеозаписи YKD-9210: при наличии помех отображение изображения — в норме, яркость источника света — в норме, работа педали — в норме, функция видеозаписи — в норме.

b) Режим видеозаписи YKD-9211: при наличии помех отображение изображения — в норме, работа педали — в норме, функция видеозаписи — в норме.

Руководящие принципы и заявление изготовителя: электромагнитное излучение

Руководящие принципы и заявление изготовителя: электромагнитное излучение		
Это изделие предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде; покупатель или пользователь должен обеспечить использование оборудования в указанной электромагнитной среде.		
Пусковое испытание	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда: руководящие указания
Радиочастотное излучение KN 11/CISPR 11	Группа 1	Для работы внутренних функций изделия используется РЧ-энергия. Как результат, интенсивность их радиочастотного излучения низкая, а возможность создания помех для работы находящегося рядом электронного оборудования низка.
Радиочастотное излучение KN 11/CISPR 11	Класс А	Оборудование подходит для использования в любых установках, не являющихся бытовыми и не подключенных напрямую к бытовой сети низкого напряжения общего пользования.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000 -3 -2	Неприменимо	
Излучения колебаний	Неприменимо	

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

напряжения/мерцающие излучения IEC 61000 -3 -3		

Безопасное расстояние

Рекомендуемое удаление изделия оборудования от переносного и мобильного радиочастотного коммуникационного оборудования			
Это изделие предназначено для использования в электромагнитной среде с контролем радиочастотных помех. Покупатель или пользователь может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными РЧ-устройствами связи (передатчиками) и данным изделием, как рекомендуется ниже в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Максимальная расчетная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц–80 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	80–800 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 максимальной расчетной выходной мощностью, не указанной в таблице 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. **Примечание 1.** При 80 и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона. **ПРИМЕЧАНИЕ 2. Настоящие рекомендации применимы** не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн может влиять поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.			

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

Руководящие принципы и заявление изготовителя: электромагнитная устойчивость
Это изделие предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде; покупатель или пользователь должен обеспечить использование оборудования в указанной электромагнитной среде.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание на помехоустойчивость	Тестовые уровни по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: руководящие указания
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	Пол должен быть изготовлен из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые переходные процессы и всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ, силовые линии ±1 кВ, линии ввода/вывода данных	±2 кВ, силовые линии ±1 кВ, линии ввода/вывода данных	Питание от электросети должно соответствовать стандарту, установленному для коммерческих объектов и медицинских учреждений.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ, от линии к линии ±2 кВ, от линии к земле	±1 кВ, от линии к линии ±2 кВ, от линии к земле	Питание от электросети должно соответствовать стандарту, установленному для коммерческих объектов и медицинских учреждений.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и изменения напряжения на линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	< 5 % U_T для 0,5 цикла (> 95 % падения U_T) 40 % U_T для 5 циклов (60 % падения U_T) 70 % U_T для 25 циклов (30 % падения U_T) < 5 % U_T для 5 с (> 95 % падения U_T)	5% U_T для 0,5 цикла (95 % падения U_T) 40 % U_T для 5 циклов (60 % падения U_T) 70 % U_T для 25 циклов (30 % падения U_T) < 5 % U_T для 5 с (> 95 % падения U_T)	Питание от электросети должно соответствовать стандарту, установленному для коммерческих объектов и медицинских учреждений. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа при перебоях электроснабжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитных полей промышленной 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.			

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электромагнитная устойчивость. Руководящие принципы и заявление изготовителя: электромагнитная устойчивость

Руководящие принципы и заявление изготовителя: электромагнитная устойчивость			
Это изделие предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде; покупатель или пользователь должен обеспечить использование оборудования в указанной электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Тестовые уровни по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководящие указания
РЧ-проводимость IEC 61000-4-6 РЧ-излучение IEC 61000-4-3	3 В (ср. кв.) 150 кГц–80 МГц 3 В/м 80 МГц–2,5 ГГц	3 В (ср. кв.) 3 В/м	Портативные и мобильные приборы радиосвязи не следует использовать рядом с любой частью данного изделия, включая кабели; соблюдайте рекомендуемое расстояние. Это расстояние должно рассчитываться по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика по данным изготовителя передатчика, в ваттах (Вт); d — рекомендуемое удаление в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков определяется путем оценки электромагнитной площадки[a], и должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне[b]. Помехи могут возникать вблизи от оборудования, обозначенного следующим образом.
Примечание 1. При 80 и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона. **ПРИМЕЧАНИЕ 2. Настоящие рекомендации применимы** не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн может влиять поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.			

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a. Напряженность поля, создаваемого стационарными передатчиками, такими как базы радиотелефонов (сотовых, беспроводных) и подвижные радиостанции, радиолюбительская связь, радиовещание в диапазонах AM и FM и ТВ-вещание, 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 изделием и убедиться, что оно работает должным образом. В случае отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например изменение места расположения или переориентация изделия.

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

5. Порядок работы

1. Подключение изделия

Соединения на задней панели

Сначала подключите кабель питания и эквипотенциальную линию, а затем подключите соответствующий кабель с учетом выбранного типа монитора, то есть вставьте кабель в следующий соответствующий выходной порт (3G-SDI/DVI/HDMI 2.0) и переключите монитор в соответствующий режим отображения.

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

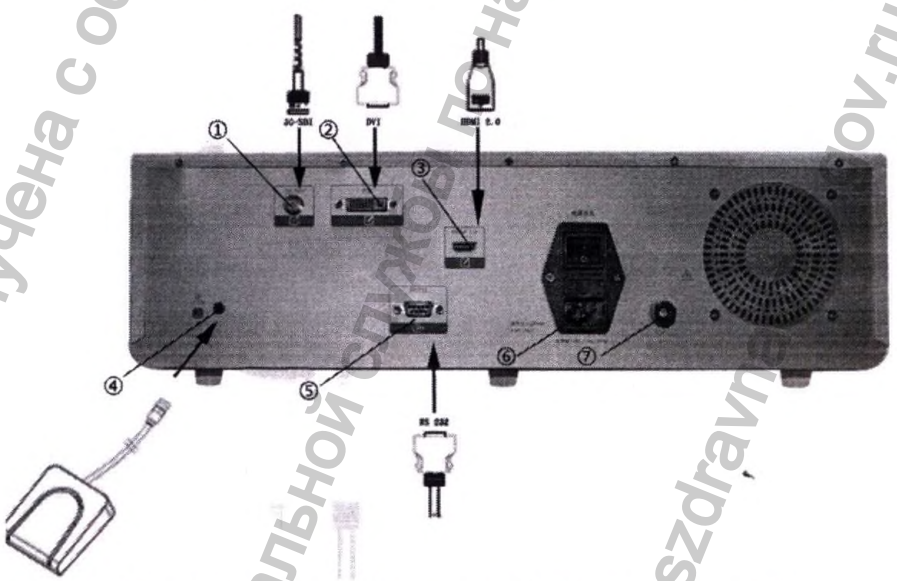


Схема подключений на задней панели процессора

Описание функций интерфейсов на задней панели основного устройства:

Описание функций интерфейсов на задней панели

№ п/п	Название интерфейса	Описание
①	Выходной интерфейс 3G-SDI	Выходной интерфейс 3G-SDI для подключения выходного сигнала HD

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

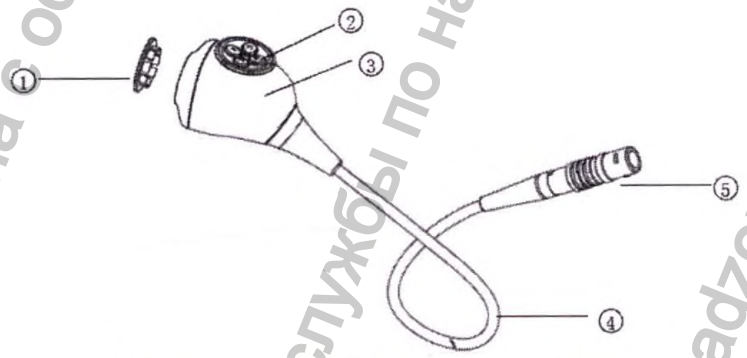
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

②	Выходной интерфейс DVI	Выходной интерфейс DVI для подключения выходного сигнала HD
③	Выходной интерфейс HDMI 2.0	Выходной интерфейс HDMI 2.0 для подключения выходного сигнала 4K
④	Интерфейс ножного переключателя	Для подключения ножного переключателя
⑤	Интерфейс RS-232	Контроль связи для компьютера
⑥	Интерфейс сети электропитания	Для подключения кабеля питания и включения питания
⑦	Соединение защитного заземления	Используется для установления эквипотенциального соединения между этим изделием и другим оборудованием

Примечание	1. Перед фактической установкой убедитесь, что соединительные кабели и соответствующие компоненты являются компонентами оборудования, чтобы не допустить подключения кабелей других изготовителей. 2. Перед фактической установкой проверьте соединительные кабели и сопутствующие компоненты на предмет износа. При наличии признаков эксплуатационного износа выведите из использования. 3. Если после подключения и запуска изделия на дисплее отсутствует изображение, это может быть связано с нарушением кабельного соединения или с тем, что дисплей не был переключен в соответствующий режим визуализации.

Подключение рукоятки камеры

Основное предназначение камеры — получение и передача изображений в зоне поля обзора. Схематичное изображение рукоятки камеры данного изделия представлено далее:



Схематичное изображение головки камеры

Описание: ①Защитная крышка объектива/пылезащитная крышка ②Кнопки ③Камера ④Кабель ⑤Разъем кабеля

С учетом расположения логотипа «КАМЕРА» (CAMERA) на передней панели изделия совместите красную точку на разъеме рукоятки камеры с красной точкой на интерфейсе CAMERA основного блока и подключите напрямую к разъему рукоятки камеры. Затем установите оптический адаптер и эндоскоп (выберите подходящий тип объектива с учетом условий применения). Схема установки представлена на следующем рисунке:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

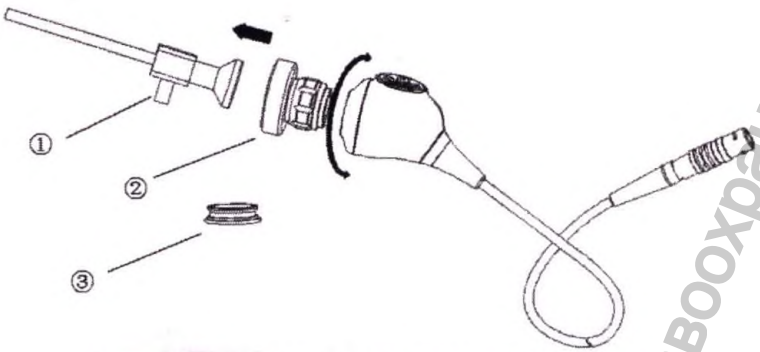


Схема установки рукоятки камеры

Описание: ①Эндоскоп ②переходник соединительный ③Защитная крышка объектива/пылезащитная крышка.

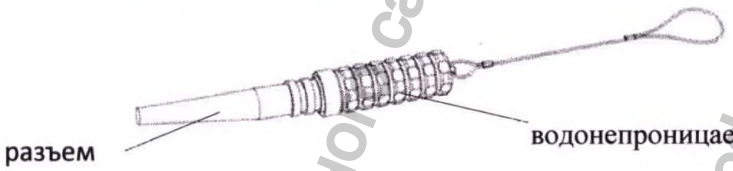


Схема установки водонепроницаемого колпачка разъема

Примечание	**1.** Перед фактическим подключением проверьте кабель рукоятки на предмет признаков износа или повреждения. При выявлении таких признаков незамедлительно выведите кабель из эксплуатации. **2.** Совместите резьбовой байонетный разъем переходника с оптическим байонетным разъемом рукоятки, а затем поверните по часовой стрелке для фиксации. Несоблюдение этого указания может привести к неправильному соединению. **3.** Если рукоятку камеры не планируется использовать какое-то время, отсоедините эндоскоп и оптический адаптер и уберите их на хранение. Закройте объектив камеры защитной крышкой и закрутите водонепроницаемый колпачок на стыке.

Оптоволоконное соединение

Подключите один конец световода к соответствующему разъему « » до фиксации на месте, а другой конец — к винтовому соединению переходника (или линзы).

Запуск устройства

После выполнения указанных выше подключений коснитесь выключателя питания на передней панели основного блока. Начнется запуск системы. Сначала настройте баланс белого. Для этого можно выполнить следующие действия:

(1) Наведите объектив на белый объект (но не прикасайтесь к нему) и нажмите кнопку «АББ» (AWB) на передней панели.

(2) Нажмите кнопку «МЕНЮ» (MENU) на передней панели, откройте экранный интерфейс, перейдите на страницу контекстного меню, выберите пункт «Баланс белого» (White Balance), наведите объектив на белый объект (но не прикасайтесь к нему) и переключитесь в режим «АББ» (AWB). При этом система реализует состояние баланса белого.

(3) Наведите объектив на белый объект (но не прикасайтесь к нему) и нажмите кнопку 1 на

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

рукоятке. При этом система реализует автоматический баланс белого.

Примечание	Перед фактическим проведением обследования рекомендуется предварительно настроить оттенок и насыщенность, чтобы обеспечить точность обследования.

Инструкции по эксплуатации рукоятки камеры

На рукоятки камеры этой модели расположены 4 кнопки, которые обозначены цифрами «1, 2, 3, 4» соответственно. В конфигурации системы по умолчанию они используются для выполнения следующих функций:

Кнопка 1: АББ; кнопка 2: запись; кнопка 3: уменьшение масштаба; кнопка 4: увеличение масштаба

Для кнопок на рукоятке можно настроить различные функции (подробную информацию см. в таблице ниже). Пользователь может выбрать конфигурацию с учетом удобства использования и условий применения. Откройте страницу с тремя общими настройками интерфейса экранного меню, чтобы определить функции. После настройки нажмите кнопку «OK», чтобы подтвердить операцию.

Описание конфигурации функций кнопок

№	Функциональный компонент конфигурации	Описание
1	«Автоматический баланс белого» (Auto white balance, AWB)	Автоматический баланс белого одним нажатием
2	«Видео» (Video)	Нажмите, чтобы начать/остановить запись
3	«Уменьшение масштаба» (Zoom out)	Диапазон регулировки: X0,5~X1,0 раза, значения будут повторяться циклически после достижения порогового значения
4	«Увеличение» (Enlarge)	Диапазон регулировки: X1,0~X5,0 раза, значения будут повторяться циклически после достижения порогового значения
5	«Снимок» (Snapshot)	Получение изображения одним нажатием
6	«Яркость источника света+» (Light source brightness+)	Выполнение регулировки яркости источника света, диапазон регулировки: 25–100 %
7	«Яркость источника света-» (Light source brightness-)	Выполнение регулировки яркости источника света, диапазон регулировки: 25–100 %
8	«Стоп-кадр» (Freeze)	Функция стоп-кадра, первое нажатие приводит к фиксации изображения, второе нажатие — к отмене фиксации
9	«Тон» (Tone)	Позволяет быстро переключаться между режимами «Стандарт» (Standard), «Оттенок 1» (Hue 1), «Оттенок 2» (Hue 2), «Оттенок 3» (Hue 3) и «Оттенок 4» (Hue 4).
10	«Шумоподавление» (Noise reduction)	Позволяет быстро переключаться между доступными значениями: низкое, среднее, высокое шумоподавление и откл.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11	«Улучшение темной области» (Dark area improvement)	Позволяет быстро переключаться между доступными значениями: низкий уровень, высокий уровень и откл.
12	«Переворот» (Flip)	Циклическое переключение между доступными режимами: горизонтальный переворот, вертикальный переворот, зеркальное отражение и откл.
13	«Усиление» (Gain)	Диапазон регулировки: ВЫКЛ, 1~10, значения будут повторяться циклически после достижения порогового значения
14	«Резкость» (Sharpness)	Диапазон регулировки: 1~10, значения будут повторяться циклически после достижения порогового значения
15	«Насыщенность» (Saturation)	Диапазон регулировки: 1~10, значения будут повторяться циклически после достижения порогового значения
16	«Контрастность» (Contrast)	Диапазон регулировки: 1~10, значения будут повторяться циклически после достижения порогового значения
17	«Анти-муар» (Anti-moire)	Быстрое циклическое переключение между доступными значениями: режим 1, режим 2, режим 3 и откл.
18	«Подавление блика» (Highlight suppression)	Позволяет быстро переключаться между доступными значениями: низкий уровень, средний уровень, высокий уровень и откл.

Примечание	**1.** Элементы конфигурации функций для кнопок не могут дублироваться. Например, если для кнопки 1 настроена функция «АББ» (AWB), ее нельзя настроить для кнопок 2, 3 и 4. **2.** Чтобы кнопка могла поддерживать конфигурацию функции «Яркость источника света +/-» (Light source brightness +/-), необходимо соблюдение следующих предварительных условий: в рамках рабочего сценария основное устройство камеры должно быть подключено к вспомогательному источнику света организации; в противном случае после настройки кнопки выполнение этой функции будет невозможно.

Инструкции по использованию передней панели основного блока

С помощью кнопок на передней панели основного блока осуществляется работа с экранным меню, то есть реализуются функции системы. Схематичное изображение передней панели представлено далее:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

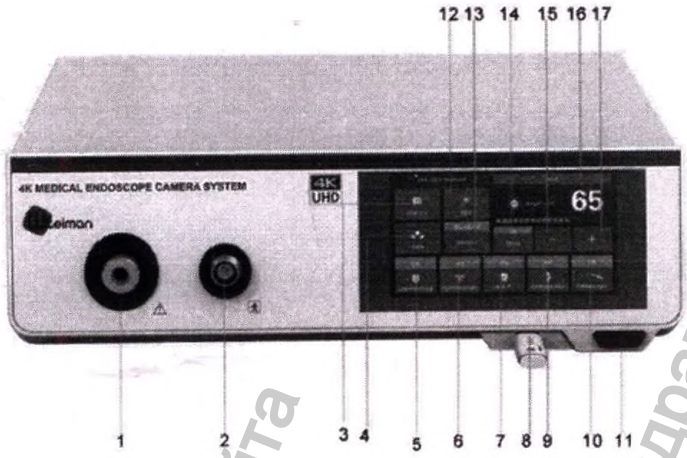


Схема передней панели основного устройства 9210

Описание кнопок и интерфейсов на передней панели основного устройства 9210

1 Выход источника света
2 Вход для камеры
3 Кнопка баланса белого (AWB), после чего система автоматически настраивает баланс белого
4 Съемка изображений (USB 3.0)
5 Лапароскопический режим
6 Режим гистероскопа
7 ЛОР-режим
8 USB-интерфейс
9 Ортопедический режим
10 Режим фиброскопа
11 Выключатель питания для управления запуском и выключением CCU
12 Кнопка записи (REC)
13 Гамма
14 Спящий режим источника света (минимальная яркость)/возврат к нормальному состоянию
15 Уменьшение яркости источника света
16 Интерфейс настройки параметров
17 Увеличение яркости источника света

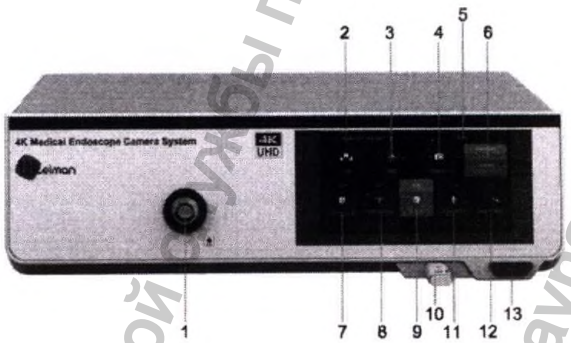


Схема передней панели основного устройства 9211

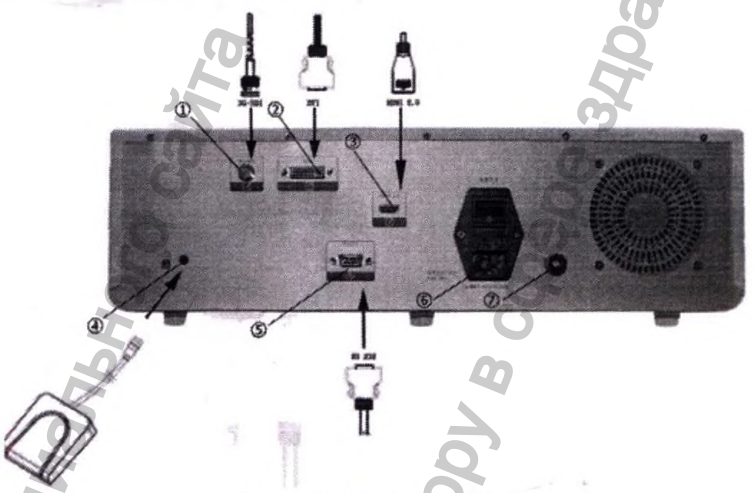
Описание кнопок и интерфейсов на передней панели основного устройства 9211

№ п/п	Введение
1	Вход для камеры
2	Кнопка баланса белого (AWB), после чего система автоматически настраивает баланс белого
3	Кнопка записи (ЗАПИСЬ)
4	Съемка изображений (USB 3.0)
5	Интерфейс настройки параметров

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6	ГАММА
7	Лапароскопический режим
8	Режим гистероскопа
9	ЛОР-режим
10	USB-видеоинтерфейс
11	Ортопедический режим
12	Режим фиброскопа
13	Вкл./Выкл. питания



Вид сзади устройств

№ п/п	Название интерфейса	Описание
①	Выходной интерфейс 3G-SDI	Выходной интерфейс 3G-SDI для подключения выходного сигнала HD
②	Выходной интерфейс DVI	Выходной интерфейс DVI для подключения выходного сигнала HD
③	Выходной интерфейс HDMI 2.0	Выходной интерфейс HDMI 2.0 для подключения выходного сигнала 4K
④	Интерфейс ножного переключателя	Для подключения ножного переключателя (при наличии)
⑤	Интерфейс RS-232	Контроль связи для верхнего компьютера
⑥	Интерфейс сети электропитания	Для подключения кабеля питания и включения питания
⑦	Соединение защитного заземления	Используется для установления эквипотенциального соединения между этим изделием и другим оборудованием

Описание:

1) Спящий режим источника света----------источник света переходит в режим минимальной яркости; нажмите еще раз для выхода из спящего режима для восстановления исходного значения яркости.

Настройка параметров экранного меню

После выполнения указанных выше подключений коснитесь выключателя питания на передней панели. Начнется запуск системы. Нажмите кнопку «МЕНЮ» (MENU) на передней панели, чтобы открыть интерфейс экранного меню — страницу контекстного меню. Клавиши

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Влево» (Left), «Вправо» (Right) и «OK» используются для установки режима или значения (после достижения порогового значения начинается циклическое повторение каждого режима/значения).

Во время работы в интерфейсе экранного меню доступна функция подсказки. Подсказка отображается в «позиции строки состояния 1» (слева) и «позиции строки состояния 2» (справа): пользователь может перейти к следующему шагу в соответствии с подсказкой (сообщением).

(1) «Позиция строки состояния 1». Здесь отображаются меры предосторожности по выполнению операций при настройке вспомогательной функции в разделе «Меню быстрого доступа» (Quick Menu) и функций «1-Основное изображение» (1-Basic Image), «2-Расширенное изображение» (2-Advanced Image), «3-Общие настройки» (3-Common Settings) и «4-Другие настройки» (4-Other Settings) и после выполнения операции; кроме того, здесь также отображается состояние настройки текущей функции.

Например: 1. При настройке функции «Конфигурация клавиши 1» (Key 1 Configuration) отображается следующая подсказка: «Нажмите OK, чтобы подтвердить настройку!» (Please press OK to confirm the setting!).

2. Сразу после настройки функции «Цифровое шумоподавление» (Digital Noise Reduction) отображается следующая подсказка: «Выполняется цифровое шумоподавление» (Digital Noise Reduction is in progress).

(2) «Позиция строки состояния 2». При выполнении настройки подпункта функции «Расширенное изображение» (Advanced Image) здесь отображается текущее состояние настройки, например: «Прозрачная настройка гаммы» (Gamma setting is transparent).

Примечание. 1. Если в интерфейсе экранного меню не осуществляется никаких действий в течение 30 секунд, интерфейс автоматически скрывается.
2. После закрытия интерфейса подсказка в «позиции строки состояния 1» продолжает отображаться 5 секунд, после чего скрывается.
3. Перед фактическим использованием откройте раздел «4-Другое» (4-Other) интерфейса экранного меню (проверьте работу пункта «Настройки» (Settings) в контекстном меню) и установите для параметров даты и времени текущие значения; в противном случае при использовании функции записи или снимка экрана на сохраненных видео и изображениях будет отображаться неправильная дата выполнения операции.

Когда пользователь во время работы задает значения для подпунктов в меню, после автоматического скрытия экранного меню система автоматически сохраняет текущие настройки; при перезапуске устройства для параметров экранного меню отображаются значения, настроенные пользователем (при условии, что перед перезапуском устройства пользователь не восстановил заводские настройки).

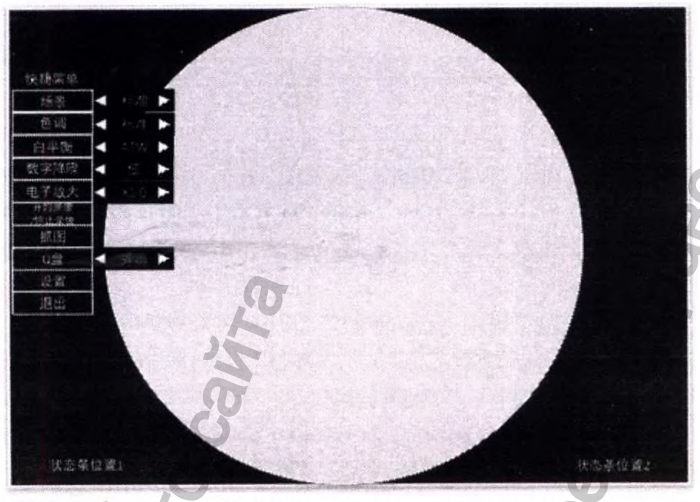
Примечание. 1. Значение для цветной полосы задается пользователем, и после перезапуска системы восстанавливается значение по умолчанию.
2. Заданные пользователем параметры баланса белого, оттенка, цветной полосы, разрешения и частоты кадров не изменяются после переключения сцены.

Интерфейс экранного меню — контекстное меню

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите кнопку «МЕНЮ» (MENU) на панели основного устройства. В интерфейсе дисплея отобразится страница контекстного меню, и в этом меню можно задать значения для функциональных параметров. Контекстное меню экранного интерфейса выглядит следующим образом:



Интерфейс экранного меню — контекстное меню

При открытии контекстного меню экранного интерфейса курсор по умолчанию находится на подпункте «Сцена» (Scene). С помощью кнопок «Вниз» (Down) или «Вверх» (Up) на панели управления можно выбирать другие подпункты.

При переходу к подпункту для настройки его значения в правой части экрана отображается полоса подменю, в которой доступны системные настройки по умолчанию. Можно коснуться кнопок «Влево» (Left) и «Вправо» (Right), чтобы установить режим или значение подпункта (после достижения порогового значения начинается циклическое повторение каждого режима/значения):

(1) «Сцена» (Scene). Можно выбрать одну из пяти сцен. После выбора сцены необходимо нажать кнопку «ОК», чтобы подтвердить параметры конфигурации заданного пользователем режима сцены.

Примечание

1. В качестве пользователя 1, пользователя 2 и т. д. можно использовать отделение, например ЛОР-отделение, отделение ректальных обследований и т. д.

2. После подтверждения в позиции строки состояния 1 отображается следующая подсказка: «Переключение сцены завершено» (Scene switching is complete).

3. Переключение сцены пользователем не влияет на настройки параметров других сцен.

(2) «Оттенок» (Hue). Этот параметр используется для настройки тона изображения (то есть яркости трех основных цветов: красного, зеленого и синего). Доступны пять режимов: «Стандарт» (Standard), «Оттенок 1» (Hue 1), «Оттенок 2с (Hue 2), «Оттенок 3» (Hue 3) и «Оттенок 4» (Hue 4). Выберите подходящий режим в соответствии с требованиями сцены, по умолчанию в системе используется стандартный режим.

(3) «Баланс белого» (White balance). Этот параметр используется для настройки цветовой температуры точки цветового баланса изображения. Доступны два режима: АББ и АОБ. По умолчанию в системе используется режим АОБ.

Примечание. 1. Поместите белый предмет рядом с объективом эндоскопа, а затем используйте функцию АББ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

2. Если пользователь выбирает режим АББ после перезапуска в программной системе будет по умолчанию использоваться режим АББ.

(4) «Цифровое шумоподавление» (Digital noise reduction). Эта функция используется для устранения шумов и теней на динамических изображениях и делает изображение менее резким и более плавным. Доступны четыре режима регулировки: «Выкл.» (Off), «Низк.» (Low), «Сред.» (Medium) и «Выс.» (High). По умолчанию в системе используется низкий уровень шумоподавления.

(5) «Электронное увеличение» (Electronic magnification). Используется для регулировки увеличения изображения, диапазон регулировки: X1,0~X5,0 с шагом 0,1. По умолчанию в системе установлено электронное увеличение X1.0.

Примечание После выполнения функции электронного увеличения или уменьшения масштаба в позиции 2 строки состояния также появится подсказка, например «электронный масштаб X1.1» (electronic zoom X1.1).

(6) «Начать/остановить запись» (Start recording/stop recording). Используйте функции записи и остановки записи. Перед выполнением этой функции в системе по умолчанию отображается элемент «Начать запись» (Start recording). Выберите «Начать запись» (Start recording) и нажмите кнопку «OK» на панели для подтверждения. После подтверждения отобразится состояние «Запись» (Recording). При этом значение функции изменяется на «Остановить запись» (Stop recording). Выберите «Остановить запись» (Stop recording) и нажмите копку «OK»; после этого выполняется соответствующая команда.

Примечание

1. Система переходит в состояние записи, в позиции строки состояния 1 отображается следующая подсказка: «Во время записи не подключайте и не отключайте диск U!» (During recording, please do not plug in or unplug the U disk!), а в позиции строки состояния 2 отображается следующее уведомление: «Recording» (Запись).

2. При остановке записи в позиции строки состояния 1 отображается следующая подсказка: «Выполняется сохранение видео, не подключайте и не отключайте диск U!» (The video is being saved, please do not plug in or unplug the U disk!); уведомление «Recording» (Запись) исчезает из позиции строки состояния 2.

3. Подождите 10 секунд; после завершения сохранения в позиции строки состояния 1 отображается следующее уведомление: «Видео сохранено, диск U можно извлечь!» (The video has been saved, and the U disk can be ejected!).

⚠**Предупреждения**	1. Не вставляйте и не извлекайте диск U во время записи! Несоблюдение этого требования приведет к повреждению или утрате видеофайла! 2. Когда в позиции строки состояния 1 отображается сообщение «Видео сохранено, диск U можно извлечь!» (The video has been saved, the U disk can be ejected!), пользователь может выбрать извлечение диска U в пункте «Диск U» (U disk), а затем извлечь диск U.

(7) «Снимок экрана» (Snapshot): эта функция служит для фиксации текущего экрана, выберите элемент «Снимок экрана» (Snapshot) и нажмите кнопку «OK» на панели. Это приведет к срабатыванию данной функции.

Примечание После использования функции снимка экрана в позиции строки состояния 1 отображается следующее уведомление: «Изображение сохранено!» (The picture has been saved!).

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(8) «Диск U» (U Disk): эта функция используется для выполнения команд «Извлечь» (Eject) и «Форматировать» (Format) применительно к диску U. Выберите «Извлечь» (Eject) и нажмите кнопку «OK», чтобы выполнить эту команду. Выберите «Форматировать» (Format) и нажмите кнопку «OK», чтобы выполнить эту команду.

Примечание

1. После того как устройство распознает диск U, в позиции строки состояния 2 отобразится оставшийся объем памяти диска U, например: «Осталось памяти: XX ГБ» (Remaining space XX GB).
2. После выполнения функции «Извлечь» (Eject) подождите 1 секунду, после чего в позиции строки состояния 1 отобразится следующее сообщение: «Диск U извлечен!» (The U disk has been ejected!). В этот момент диск U можно извлечь.
3. Во время записи видео и сохранения записи диск U извлекать нельзя. Даже если воспользоваться функцией «Извлечь» (Eject), эта команда не будет выполнена.

(9) «Настройки» (Settings). Эта функция используется для перехода на следующую страницу интерфейса экранного меню, но она применяется в комбинации с другими клавишами. Последовательность действий: выберите подпункт «Настройки» (Settings) — щелкните кнопку «OK» — щелкните клавишу «Влево» (Left) для открытия интерфейса «1-Основное изображение» (1-Basic Image).

Примечание

1. При выборе подпункта «Настройки» (Settings) в позиции строки состояния 1 отображается следующее уведомление: «Нажмите комбинацию клавиш, чтобы перейти в настройки» (Please press the key combination to enter the settings), затем выполните последовательность действий.
2. Если оператор нажмет кнопку «OK» и будет удерживать ее более 2 секунд, а затем снова нажмет кнопку «Влево» (Left), система не перейдет на следующую страницу.
3. Необходимо соблюдать указанную выше последовательности комбинаций, в противном случае переход на следующую страницу невозможен.

(10) «Выход» (Exit): эта функция используется для выхода из интерфейса экранного меню, выберите ее и нажмите кнопку «OK», чтобы выполнить команду.

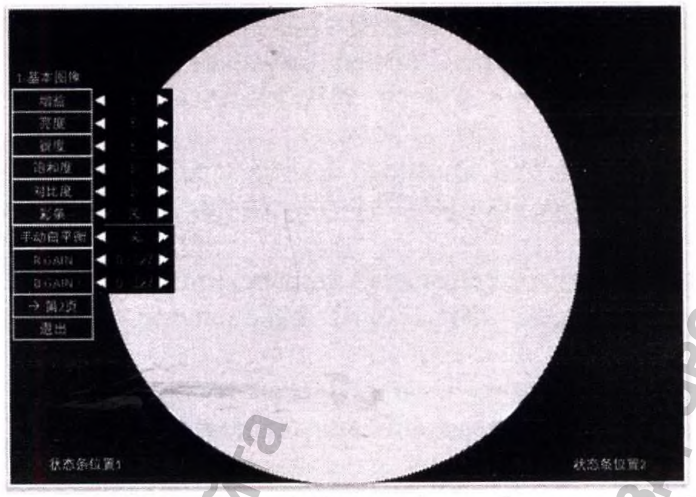
Примечание Если в интерфейсе экранного меню не осуществляется никаких действий в течение 30 секунд, страница интерфейса в системе закрывается автоматически.

Интерфейс экранного меню — «1-Основное изображение» (1-Basic Image)

После использования указанной выше комбинации клавиш система перейдет на страницу экранного меню «1-Основное изображение» (1-Basic Image), на которой можно настроить следующие функциональные элементы. Для настройки определенных параметров используется тот же метод, который указан на этапе 1.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Интерфейс экранного меню — «1-Основное изображение» (1-Basic Image)

(1) «Gain» (Усиление). Используется для настройки максимального допустимого усиления изображения; диапазон регулировки: 1~10 и «Выкл.» (Off). Чем больше значение, тем выше верхний предел усиления изображения. По умолчанию в системе выбрано значение 5.

(2) «Яркость» (Brightness). Используется для регулировки требуемой яркости изображения в диапазоне 1~10. Чем больше установленное значение, тем сильнее яркость. По умолчанию в системе установлено значение 5.

Примечание.

1. Если получено темное изображение, рекомендуется увеличить яркость источника света. Если яркость источника света не регулируется или находится на максимальном уровне, а изображение по-прежнему темное, рекомендуется увеличить яркость изображения. Если первые два способа не дают эффекта, рекомендуется увеличить уровень усиления.
2. Если получено яркое изображение, рекомендуется уменьшить яркость источника света. Если яркость источника света не регулируется или находится на минимальном уровне, а изображение по-прежнему яркое, рекомендуется уменьшить яркость изображения.

(3) «Резкость» (Sharpness). Используется для регулировки резкости краев изображения в диапазоне 1~10. Чем больше установленное значение, тем сильнее эффект резкости. По умолчанию в системе установлено значение 5.

(4) «Насыщенность» (Saturation). Используется для регулировки насыщенности цвета в диапазоне 1~10. Чем больше установленное значение, тем сильнее эффект насыщенности. По умолчанию в системе установлено значение 5.

(5) «Контрастность» (Contrast). Используется для регулировки контрастности изображения (уровень яркости между самым ярким белым и самым темным черным оттенком на светлых и темных участках изображения) в диапазоне 1~10. Чем больше установленное значение, тем сильнее эффект контрастности. По умолчанию в системе установлено значение 5.

(6) «Цветная полоса» (Color bar). Используется для проверки качества передачи видеоканала. Поддерживаются два режима: «Вкл.» (On) и «Выкл.» (Off). По умолчанию в системе установлен режим «Выкл.» (Off).

Примечание. Используется только в процессе технического обслуживания и отладки специалистами по послепродажному обслуживанию. Эта настройка не должна быть легко доступна пользователям.

(7) «Ручной баланс белого» (Manual white balance): для этого параметра доступны два

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

значения: «Выкл.» (Off) и «Вкл.» (On), по умолчанию установлено значение «Выкл.» (Off). Когда ручной баланс белого включен, можно отрегулировать значения «R GAIN» (УСИЛЕНИЕ R) и «B GAIN» (УСИЛЕНИЕ B) в следующем подпункте для настройки параметров R и B.

(8) «УСИЛЕНИЕ R» (R GAIN). Когда ручной баланс белого включен, можно задать значение для параметра R; диапазон регулировки: 0–127. Чем больше значение, тем краснее цвет изображения.

(9) «УСИЛЕНИЕ B» (B GAIN). Когда ручной баланс белого включен, можно задать значение для параметра B; диапазон регулировки: 0–127. Чем больше значение, тем синее цвет изображения.

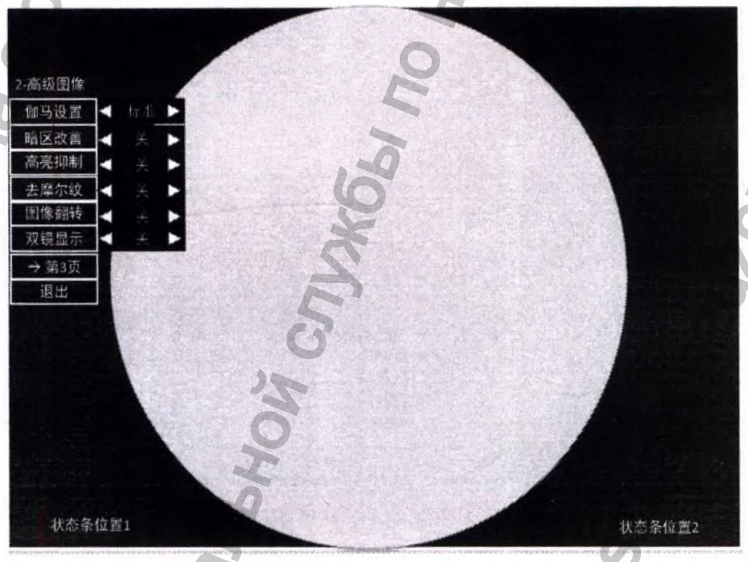
Примечание.

1. При включении ручного баланса белого в системе по умолчанию устанавливается значение 52 для параметра R и значение 70 для параметра B.
2. После перезагрузки устройства значения для параметров ручного баланса белого R и B сбрасываются, и система автоматически переключится обратно в режим автоматического баланса белого AOБ.

Выберите «Страница 2» (Page 2) и нажмите клавишу «OK», в результате чего в системе откроется страница экранного меню «2-Расширенное изображение» (2-Advanced Image); выберите «Выход» (Exit) и нажмите клавишу «OK», чтобы закрыть интерфейс экранного меню.

Интерфейс экранного меню — «2-Расширенное изображение» (2-Advanced Image)

Откройте станицу экранного интерфейса «2-Расширенное изображение» (2-Advanced Image), чтобы установить соответствующие расширенные параметры изображения. Пользователь может настроить режимы для подпунктов меню, описание которых приведено далее, в соответствии со своими требованиями.



Интерфейс экранного меню — «2-Расширенное изображение» (2-Advanced Image)

(1) «Настройка гаммы» (Gamma setting). Эта функция используется для выполнения гамма-коррекции изображения, то есть для нелинейного отображения изображения в целях повышения его яркости. Доступны три режима настройки: «Прозрачность» (Transparency), «Стандарт» (Standard) и «Мягкий» (Soft). По умолчанию в системе используется режим «Стандарт» (Standard).

(2) «Улучшение темной области» (Dark area improvement). Этот параметр используется для

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

настройки яркости темной области изображения. Доступны три режима регулировки: «Выкл.» (Off), «Низк.» (Low) и «Выс.» (High). По умолчанию в системе используется режим «Выкл.» (Off).

(3) «Подавление блика» (Highlight suppression). Эта функция используется для регулировки феномена отражения, вызванного использованием более яркой сцены, и подавления частичного переэкспонирования изображения. Доступны четыре режима регулировки: «Выкл.» (Off), «Низк.» (Low), «Сред.» (Medium) и «Выс.» (High). По умолчанию в системе используется режим «Выкл.» (Off). Эта функция и функция «Улучшение темной области» (Dark area improvement) являются взаимоисключающими, и может быть включена только одна из них, то есть при включенной функции «Улучшение темной области» (Dark area improvement) функцию «Подавление блика» (Highlight suppression) включить нельзя.

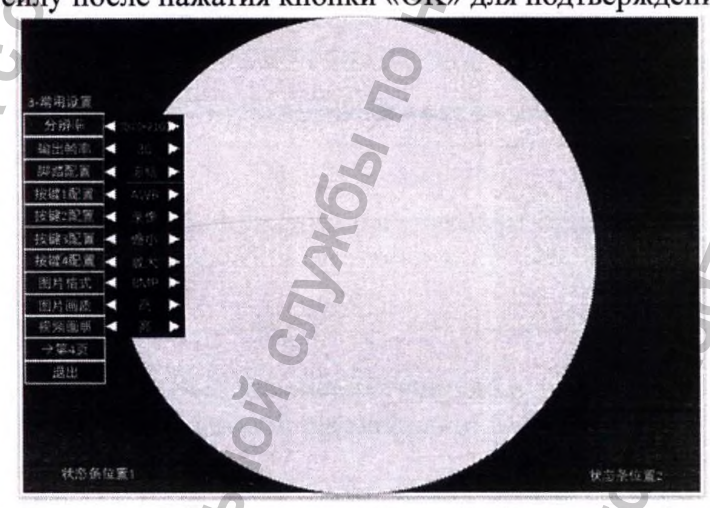
(4) «Удаление муара» (Moiré removal). Эта функция используется для устранения сетчатой структуры во время визуализации с помощью фиброскопа. Доступны четыре режима регулировки: «Выкл.» (Off), «Режим 1» (Mode 1), «Режим 2» (Mode 2) и «Режим 3» (Mode 3). По умолчанию в системе используется режим «Выкл.» (Off).

Примечание Функция удаления муара применяется к режиму сцены фиброскопа.

(5) «Переворот изображения» (Image flip). Эта функция используется для переворота изображения. Доступны четыре режима: «Выкл.» (Off), «Переворот по горизонтали» (Horizontal flip), «Переворот по вертикали» (Vertical flip) и «Зеркальное отражение» (Mirror). По умолчанию в системе установлено значение «Выкл.» (Off).

Интерфейс экранного меню — «3-Общие настройки» (3-Common Settings)

Откройте страницу экранного интерфейса «3-Общие настройки» (3-Common Settings), чтобы установить значения для соответствующих параметров. Пользователь может настроить значения для функций, представленных далее, в соответствии со своими требованиями. Настройки вступят в силу после нажатия кнопки «OK» для подтверждения.



Интерфейс экранного меню — «3-Общие настройки» (3-Common Settings)

(1) «Resolution» (Разрешение). Эта функция служит для настройки исключительно выходного разрешения HDMI. Разрешение других интерфейсов изображения не изменится. Доступны два значения разрешения: 3840×2160 и 1920×1080; по умолчанию в системе выбрано значение 3840×2160.

Примечание **1.** Когда установлено разрешение 3840×2160, используйте интерфейс видеовыхода HDMI2.0! Кроме того, убедитесь, что дисплей и кабели поддерживают спецификацию HDMI 2.0!

2. Для этой серии изделий не рекомендуется устанавливать

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

значение 1920×1080.

(2) «Output frame rate» (Выходная частота кадров). Поддерживаются четыре значения выходной частоты кадров: 60 Гц, 50 Гц, 30 Гц и 25 Гц, значение по умолчанию — 30 Гц. Пользователи могут выбрать надлежащую выходную частоту кадров в соответствии с требованиями сцены.

Примечание Если установлена выходная частота кадров 60 Гц или 50 Гц, когда пользователь использует функцию захвата изображения или видеозаписи и применяет электронное масштабирование, сохраненное изображение не будет включать настройку электронного масштабирования и экранного меню.

(3) «Конфигурация ножного переключателя» (Foot configuration). Поддерживает подключение ножного переключателя. Ножное устройство можно настроить с помощью функции контекстного меню. Значение по умолчанию: «Стоп-кадр» (Freeze). Для выбора доступны следующие функции конфигурации:

Описание конфигурации функций педального устройства

№	**Функциональный компонент конфигурации**	**Описание**
1	«Автоматический баланс белого» (Auto white balance, AWB)	Автоматический баланс белого одним нажатием
2	«Видео» (Video)	Нажмите, чтобы начать/остановить запись
3	«Уменьшение масштаба» (Zoom out)	Диапазон регулировки: X0,5~X1,0 раза, значения будут повторяться циклически после достижения порогового значения
4	«Увеличение» (Enlarge)	Диапазон регулировки: X1,0~X5,0 раза, значения будут повторяться циклически после достижения порогового значения
5	«Снимок» (Snapshot)	Получение изображения одним нажатием
6	«Яркость источника света+» (Light source brightness+)	Выполнение регулировки яркости источника света, диапазон регулировки: 5–100 %
7	«Яркость источника света-» (Light source brightness-)	Выполнение регулировки яркости источника света, диапазон регулировки: 5–100 %
8	«Стоп-кадр» (Freeze)	Функция стоп-кадра, первое нажатие приводит к фиксации изображения, второе нажатие — к отмене фиксации
9	«Тон» (Tone)	Позволяет быстро переключаться между режимами «Стандарт» (Standard), «Оттенок 1» (Hue 1), «Оттенок 2» (Hue 2), «Оттенок 3» (Hue 3) и «Оттенок 4» (Hue 4).
10	«Шумоподавление» (Noise reduction)	Позволяет быстро переключаться между доступными значениями: низкое, среднее, высокое шумоподавление и откл.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11	«Улучшение темной области» (Dark area improvement)	Позволяет быстро переключаться между доступными значениями: низкий уровень, высокий уровень и откл.
12	«Переворот» (Flip)	Циклическое переключение между доступными режимами: горизонтальный переворот, вертикальный переворот, зеркальное отражение и откл.
13	«Усиление» (Gain)	Диапазон регулировки: ВЫКЛ, 1~10, значения будут повторяться циклически после достижения порогового значения
14	«Резкость» (Sharpness)	Диапазон регулировки: 1~10, значения будут повторяться циклически после достижения порогового значения
15	«Насыщенность» (Saturation)	Диапазон регулировки: 1~10, значения будут повторяться циклически после достижения порогового значения
16	«Контрастность» (Contrast)	Диапазон регулировки: 1~10, значения будут повторяться циклически после достижения порогового значения
17	«Муар» (Go moiré)	Быстрое циклическое переключение между доступными значениями: режим 1, режим 2, режим 3 и откл.
18	«Подавление блика» (Highlight suppression)	Позволяет быстро переключаться между доступными значениями: низкий уровень, средний уровень, высокий уровень и откл.

Примечание
1. При необходимости ножной переключатель приобретается пользователем отдельно. Рекомендуется использовать ножной переключатель с классом влагозащищенности не ниже IPX7.
2. Если после выполнения функции стоп-кадра пользователь использует функцию электронного масштабирования при текущем стоп-кадре экрана, предварительный просмотр изображения будет недоступен. Соответственно, эту функцию рекомендуется использовать до получения стоп-кадра.

(4) «Конфигурация кнопки» (Button configuration). Рукоятка, которой оснащено изделие, включает 4 кнопки, для которых можно задать функции контекстного меню. Для получения подробных сведений см. раздел **4.3 «Инструкции по эксплуатации ручки камеры»**.

(5) «Формат изображения» (Picture format). Поддерживаются два формата изображения: JPEG и BMP. По умолчанию установлен формат BMP. Вы можете установить наиболее подходящий вашим требованиям формат изображения.

(6) «Качество изображения» (Image quality). Доступны четыре режима качества изображения: «Низкое» (Low), «Среднее» (Medium), «Высокое» (High) и «Оптимальное» (Best). По умолчанию выбран режим «Высокое» (High). Можно настроить качество изображения в соответствии с требованиями сцены.

(7) «Качество видео» (Video quality). Доступны четыре режима качества видео: «Низкое» (Low), «Среднее» (Medium), «Высокое» (High) и «Оптимальное» (Best). По умолчанию выбран режим «Высокое» (High). Вы можете выбрать подходящее качество видео для

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

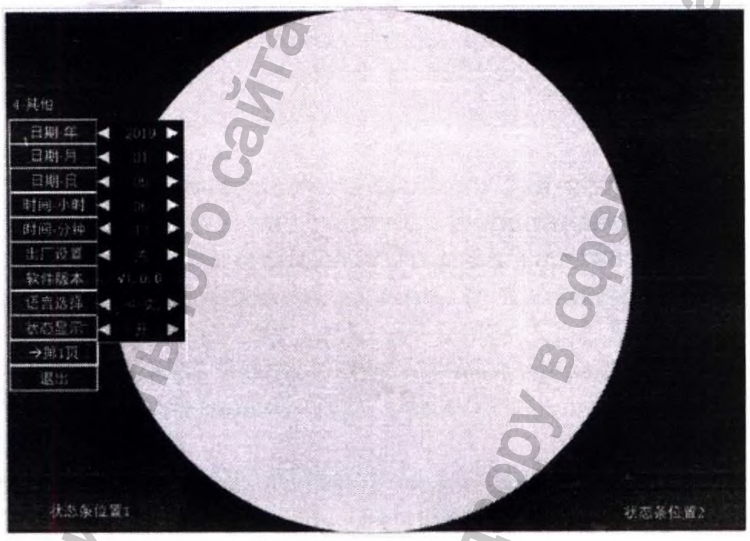
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

отображения в зависимости от размера носителя и требований к качеству видео.

Выберите «Страница 4» (Page 4) и нажмите клавишу «OK», в результате чего в системе откроется страница интерфейса экранного меню «4-Другое» (4-Other); выберите «Выход» (Exit) и нажмите клавишу «OK», чтобы закрыть интерфейс экранного меню.

Интерфейс экранного меню — «4-Другое» (4-Other)

Откройте интерфейс экранного меню «4-Другое» (4-Other), чтобы установить дату, время и т. д. Описание интерфейса приведено далее. Значения настроек вступают в силу после нажатия кнопки «OK» для подтверждения.



Интерфейс экранного меню — «4-Другое» (4-Other)

(1) «Date setting» (Настройка даты). В этом разделе можно изменить дату. Выберите поочередно необходимые значения в столбцах «Дата-год» (Date-Year) (2019–2119), «Дата-месяц» (Date-Month) (01–12), «Дата-день» (Date-Day) (01–31) для выполнения настройки.

(2) «Time setting» (Настройка времени). В этом разделе можно изменить время. Выберите поочередно необходимые значения в столбцах «Время–часы» (time-hour) (0–23) и «Время–минуты» (time-minute) (0–59).

Примечание Дата и время, заданные в системе по умолчанию, могут не совпадать с текущими датой и временем пользователя (поскольку устройство не подключается к Интернету, обновление до актуальных значений невозможно), и пользователь должен настроить их перед использованием.

(3) «Заводские настройки» (Factory settings). Система может быть настроена на заводе, настройка по умолчанию отключена, и вы можете восстановить заводские настройки одним нажатием кнопки в случае необходимости.

(4) «Версия ПО» (Software version). Отображается текущая версия программного обеспечения в формате V1.0.0.

(5) «Выбор языка» (Language selection). Система поддерживает два языка, китайский и английский, по умолчанию используется китайский язык.

(6) «Отображение состояния» (Status display). Пользователь может выбрать, отображать ли сообщения в позиции строки состояния 2; доступны два режима: «Вкл.» (On) и «Выкл.» (Off). Если выбрано значение «Выкл.» (Off), поле в правом нижнем углу дисплея скрывается. По умолчанию выбрано значение «Вкл.» (On).

После завершения настроек выберите «Страница 1» (Page 1) и нажмите клавишу «OK», в

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

результате чего в системе откроется страница интерфейса экранного меню «1-Основное изображение» (1-Basic Image); выберите «Выход» (Exit) и нажмите кнопку «ОК», чтобы закрыть интерфейс экранного меню.

Выключение изделия

После использования вовремя отключите питание, отсоедините кабель питания, одновременно отсоедините эндоскоп, отсоедините все соединительные кабели на задней панели и верните изделие в исходное состояние. И наконец, храните изделие на плоской поверхности в чистом и сухом помещении, что гарантирует его сохранность.

Примечание После продолжительной эксплуатации поверхность эндоскопа может сильно нагреваться. Не допускайте прямого контакта с кожей, чтобы предотвратить ожоги.

Меры предосторожности:

1. Данный прибор предназначен исключительно для использования с этой системой. Запрещается использовать его для иных целей. В противном случае связанное с этим повреждение прибора не покрывается гарантией нашей компании.

2. Использовать прибор следует в чистом и проветриваемом помещении. Перед эксплуатацией оставьте вокруг изделия зазор не менее 5 см для вентиляции. Запрещается использовать изделие или систему рядом с другим оборудованием или штабелировать его с ним. Следует наблюдать за правильностью функционирования изделия в используемой конфигурации.

3. К установке и вводу в эксплуатацию устройства допускаются исключительно медицинские технические работники, прошедшие официальное обучение и имеющие соответствующую квалификацию.

4. Во избежание повреждения изделия в результате падения в процессе установки установите устройство на ровную поверхность.

5. Храните несущие кабели этого изделия должным образом, строго следуйте инструкциям во время эксплуатации, выполняйте правильные соединения, а также включайте питание, убедившись в правильности соединений. Категорически запрещается подключать и отключать несущие кабели при включенном питании. Во время эксплуатации не перекручивайте кабели слишком сильно и избегайте их сдавливания тяжелыми предметами (медицинское оборудование, тележки для инструментов, операционные столы, оперирующие хирурги и т. д.), в противном случае устройство может функционировать неправильно. Не тяните за кабель ручки камеры. Не трите, не сжимайте и не сгибайте кабельное соединение камеры.

6. Не подвергайте изделие сильным ударным воздействиям, что может привести к его неисправности. При включенном питании не перемещайте и не трясите прибор, а также не подключайте и не разбирайте какие-либо части прибора.

7. При ненормальной эксплуатации не поворачивайте разъем ручки намеренно, поскольку это может вызвать неисправность цепи, что приведет к ошибке отображения.

8. Во избежание повреждения глаз не смотрите непосредственно на работающий источник света.

9. После использования изделия сначала выключите питание, а затем отсоедините несущий кабель. Примечание. Через две минуты после аварийного отключения питания во избежание ожогов, вызываемых высокой температурой выходного отверстия источника света устройства, отсоедините оптоволоконный кабель от устройства.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Перед каждым использованием эндоскоп и принадлежности к нему необходимо проверять на наличие угроз с точки зрения техники безопасности, таких как шероховатая поверхность, острые края или выдающиеся части.

11. Когда температура поверхности рабочей части прибора превышает 41 °C, во избежание ожогов прекратите его использование и дайте поверхности остыть, прежде чем продолжить эксплуатацию.

12. Не перемещайте изделие резко из холодного места в теплое (перепад температур ≥ 10 °C) и не повышайте резко температуру в помещении, в противном случае на наружной поверхности и внутри основного устройства может образоваться водяной пар (т. е. конденсат). Если на изделии образовался конденсат, вовремя отключите питание и подождите, пока не исчезнет конденсат, прежде чем снова использовать изделие. При эксплуатации изделия в состоянии конденсации возможна поломка или повреждение оборудования.

13. После использования ручки камеры своевременно снимите зеркало и оптический адаптер, а также установите защитную крышку ручки.

14. Поверхность прибора с легкостью притягивает пыль из-за статического электричества. При протирании сначала отключите источник питания. Во избежание появления царапин на поверхности протирайте мягкой поглощающей ватой.

15. При наличии пыли на поверхности объектива камеры протрите его поглощающей ватой, смоченной в спирте.

16. Не следует часто включать и выключать прибор, в противном случае возможно повреждение устройства. В случае неиспользования прибора питание должно быть отключено, внешний источник питания должен быть отключен, а крышка должна быть закрыта. (Обычно запускается раз в два месяца.)

17. Прибор упакован в картонную или деревянную коробку. Во время транспортировки следует избегать сырости, столкновений и сдавливания. Прибор можно транспортировать воздушным, автомобильным и железнодорожным транспортом.

18. Для замены принадлежностей прибора, таких как плавкие предохранители, разрешается использовать исключительно модель, поставленную этим поставщиком: F3AL 250 В.

Перед заменой предохранителей отсоединить изделие от сети!

19. К замене светодиодного источника света допускаются исключительно квалифицированные специалисты. Непрофессионалам запрещено выполнять данный вид работ. Допускается использовать исключительно модель, поставленную этим поставщиком: M102, вход: 12 В пост. тока, сила тока ≤ 6,6 А, выходная мощность: ≤ 80 ВА.

20. В случае неисправной работы эндоскопа запрещается самостоятельно открывать корпус. Необходимо обратиться в компанию за техническим обслуживанием. Изготовитель может предоставить принципиальную схему прибора, список компонентов прибора, объяснение условных обозначений и правила проведения калибровки в соответствии с требованиями пользователя для оказания содействия квалифицированным техническим специалистам в ремонте, а также информацию, необходимую изготовителю для указания ремонтопригодных частей устройства.

21. Требования электромагнитной совместимости медицинской эндоскопической видеосистемы 4K предусматривают принятие особых мер предосторожности, а при ее установке и эксплуатации следует руководствоваться требованиями, изложенными в инструкции.

22. На работу медицинской эндоскопической видеосистемы 4K могут оказывать влияние портативные и мобильные приборы радиосвязи.

Информация получена с официального сайта уполномоченного органа по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

23. Это изделие можно соединить с жестким эндоскопом, размер крышки окуляра которого соответствует YY0068.2, с помощью адаптера объектива; тип выходного интерфейса сигнала поддерживает подключение к совместимому монитору.

24. Для использования по назначению в хирургических целях это изделие можно применять вместе с другим медицинским электрическим оборудованием. Для предотвращения потенциальных угроз с точки зрения техники безопасности рекомендуется строго соблюдать положения различных руководств по проведению хирургическим операций и ознакомиться с показателями производительности, правилами использования и техникой безопасности при применении различных хирургических инструментов. Соблюдайте меры предосторожности.

25. В случае сбоя какой-либо функции данного оборудования должен быть предусмотрен план по защите от угроз с точки зрения техники безопасности, включающий, например, подготовку другого комплекта оборудования, выполняющего те же функции, или реализацию другого аварийного плана работы.

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	Задача
1	Не включается питание	Ненадлежащее подключение шнура питания	Надежно вставьте кабель в розетку
		Кабель питания не соответствует кабелю аппарата	Подберите и подключите подходящий кабель
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
		Неправильная настройка уровня резкости изображения	Если край изображения размыт, можно увеличить уровень резкости до комфортного для человеческого глаза уровня; если край изображения двоится, можно уменьшить уровень резкости до комфортного для человеческого глаза уровня
		Текущее разрешение изображения: 1920×1080	Выходное разрешение: 3840 × 2160
4	Изображение искажено (много	Сигнальные кабели устарели и изношены	Установите новый кабель адаптера

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	шума, много интерференционных полос)	Шумоподавление настроено неправильно или не включено	Если шумоподавление не включено, включите функцию шумоподавления; если установлен слишком низкий уровень шумоподавления, установите более высокий уровень шумоподавления
		Слишком высокая настройка усиления	При слишком высоком усилении можно отключить усиление и максимально увеличить яркость источника света, чтобы повысить яркость изображения
		Преждевременный эксплуатационный износ датчика камеры/завершение срока службы оборудования	Установка новых принадлежностей датчика/установка нового оборудования
5	Оттенки изображения	Неправильная настройка баланса белого	Сбросьте баланс белого
		Неправильная настройка насыщенности цвета	Сбросьте режим оттенка
		Старение и износ компонентов схемы камеры	Замените соответствующие принадлежности
6	На дисплее отсутствует изображение	Ошибка подключения интерфейса	Найдите надлежащий интерфейс и установите новое подключение
		Кабель дисплея не подходит	Используйте входящие в комплект кабели SDI и HDMI
		Дисплей не подходит	Установите подходящий монитор
7	Низкая яркость изображения	Источник света не подключен	Обеспечьте правильное подключение световода
		Слишком низкая яркость источника света	Увеличьте яркость источника света
		Усиление не включено	Включите ручное усиление и отрегулируйте уровень усиления до комфортного для человеческого глаза уровня (но при этом может увеличиться уровень шума)
		Слишком темная сцена	Включите функцию улучшения темной области, сначала включите улучшение темной области низкого уровня, а затем включите улучшение темной области высокого уровня, если яркость кажется недостаточной
8	Слишком высокая яркость изображения	Неправильная настройка режима улучшения темных областей	Отрегулируйте до надлежащего уровня улучшения темных областей
		Неправильная настройка уровня яркости	Установите надлежащий уровень яркости

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9	Аномальная насыщенность	Неправильная настройка уровня насыщенности	Установите надлежащий уровень насыщенности
10	Низкая прозрачность изображения	Неправильная настройка уровня контрастности изображения	Установите надлежащий уровень контрастности
		Неправильная настройка гаммы изображения	Отрегулируйте настройки гаммы для достижения надлежащего эффекта прозрачности
11	Размытое изображение	Слишком низкая яркость	Увеличьте яркость изображения
		Неправильная настройка уровня шумоподавления	Установите надлежащий режим интенсивности шумоподавления
		Установлен слишком высокий уровень резкости	Уменьшите резкость
12	Снимок экрана размыт	Неправильные настройки качества захвата	Перейдите в режим настроек, чтобы отрегулировать качество изображения
13	Видеоизображение при записи размыто	Неправильные настройки качества видео	Перейдите в режим настроек, чтобы отрегулировать качество видео
14	Слишком маленькое поле обзора изображения	Слишком высокий уровень электронного усиления	Уменьшите уровень электронного усиления или отключите электронное усиление
		Неправильная настройка режима удаления муара	Отключите функцию удаления муара
15	Интерфейс HDMI не поддерживает вывод изображения	Выходной режим 3840 × 2160, 60/50 Гц, кабель HDMI2.0 не используется	Выходной режим 3840 × 2160, 60/50 Гц, замените кабель высокоскоростной передачи HDMI2.0
		Выходной режим 3840 × 2160, 60/50 Гц, монитор не поддерживает HDMI2.0	Уменьшите выходную частоту кадров до 30/25 Гц или установите монитор, поддерживающий HDMI2.0

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.

7.1. 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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 2 раза протрите гигроскопической ватой, смоченной в 75 % медицинском спирте; время действия — 3 минуты.

7.2. Очистка и дезинфекция камеры

- Если на поверхности камеры имеется мусор или остатки биологических материалов, сначала очистите ее мягкой щеткой.
- Используйте гигроскопическую вату, смоченную в 75 % медицинском спирте, для очистки поверхности камеры; протрите два раза, время действия — 3 минуты.
- Затем, используя специальную бумагу для очистки объективов, тщательно протрите объективы для удаления всех остаточных пятен.

7.3. 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.
- Используйте гигроскопическую вату, смоченную в 75 % медицинском спирте, для очистки поверхности кабеля; протрите два раза, время действия — 3 минуты.

Примечание

1. Перед очисткой устройства в обязательном порядке отключите питание и выньте вилку из розетки.

2. Запрещается использовать бензол, разбавитель, пестициды или другие летучие растворители для очистки, поскольку они могут привести к ухудшению качественных характеристик и отслаиванию покрытия оборудования.

3. При использовании нейтрального моющего средства, изопропилового спирта или этанола избегайте попадания слишком большого количества жидкости, которая может попасть в зазор рукоятки камеры или интерфейс устройства.

4. Не протирайте моющими и дезинфицирующими средствами.

- **7.4 Уход и техническое обслуживание**

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 и кабельную муфту 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.)

Информация получена с официального сайта www.roszdravnadzor.gov.ru
оперативную службу по надзору в сфере здравоохранения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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: ≤ 80 %.
3. Атмосферное давление: 50–106 кПа.

Транспортирование должно производится 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: ≤ 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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 А.

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.

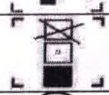
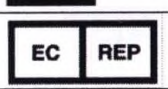
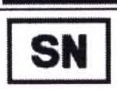
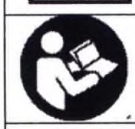
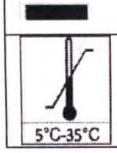
E-mail: info@stkraft.com.

12 Символы на изделии и упаковке

	Опасное высокое напряжение
	Обратите внимание: см. файлы с произвольной организацией

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Не подлежит утилизации с бытовыми отходами
	Тип BF
	Это стороной вверх
	Осторожно, хрупкие компоненты
	Подлежит защите от брызг
	Подлежит защите от солнечных лучей
	Штабелирование запрещено
	Защитное заземление
	Изготовитель
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В СТРАНАХ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА
	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	Символ для обозначения электрических и электронных устройств в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС. Изделие, принадлежности и упаковка должны утилизироваться должным образом по окончании их эксплуатации. При утилизации соблюдайте местные нормы или правила.
	ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ: 5–35 °C

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 1

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

45 (сорок пять) листов

_____ / Павлов И.Р. /

Подпись ФИО

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru