

Руководство оператора HB200L/LS200L

Источник света для эндоскопа

Авторские права



© Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2021 г. Все права защищены.

Дата выпуска настоящего руководства оператора — март 2021 г. (версия: 1.0).

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее называемая «компания Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении данного изделия и настоящего руководства. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Категорически запрещается разглашать информацию, содержащуюся в настоящем руководстве, каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray.

Редактирование, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод или изменение настоящего руководства каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

mindray



MINDRAY

являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными компанией Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все прочие товарные знаки, приведенные в тексте настоящего руководства, используются исключительно в информационных или издательских целях. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность изготовителя

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в руководстве, а также за случайный или косвенный ущерб, возникший в связи с предоставлением, исполнением или использованием данного руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики настоящего устройства только в том случае, если:

все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы настоящего устройства выполняются техническим персоналом, уполномоченным компанией Mindray; электрическая проводка в помещении, где установлено данное устройство, соответствует действующим национальным и региональным нормативам; устройство используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Устройство должно использоваться только квалифицированным и обученным медицинским персоналом.

⚠ ОСТОРОЖНО!

1. Необходимо, чтобы в больнице или ином учреждении, где используется данное устройство, соблюдался надлежащий план технического и профилактического обслуживания. Невыполнение указанных требований может привести к выходу изделия из строя или травме.
 2. Если между данной версией и последней версией на английском языке наблюдаются несоответствия или неоднозначность, имеет приоритет версия на английском языке.
-

Гарантия

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ПОЛНОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАКИХ-ЛИБО СПЕЦИАЛЬНЫХ ЦЕЛЯХ.

Освобождение от обязательств

Согласно настоящей гарантии, компания Mindray снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, произведенными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией Mindray.

Данная гарантия не распространяется на:

- **Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий пользователя.**
- **Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.**
- **Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.**
- **Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.**
- **Неисправность устройства или компонента устройства с неразборчивым серийным номером.**
- **Другие неисправности, не обусловленные самим устройством или его компонентом.**

ПРИМЕЧАНИЕ

Если у оборудования есть функции, не описанные в данном руководстве, см. последнюю версию руководства на английском языке.

Порядок возврата

Процедура возврата

Если возникает необходимость возврата устройства или его компонента в компанию Mindray, следуйте указаниям, приведенным ниже.

Получение разрешения на возврат: обратитесь в Службу технической поддержки и получите номер авторизации Службы технической поддержки. Этот номер должен находиться на внешней поверхности контейнера для транспортировки. Если он нанесен нечетко, обратная отправка не будет санкционирована. Укажите номер модели, серийный номер, а также краткое описание причины возврата.

Фрахтовая политика: при отправке данного изделия в компанию Mindray для проведения обслуживания расходы на перевозку (включая таможенные сборы) несет заказчик.

Адрес возврата: отправляйте часть (части) или изделие по адресу, предоставленному Службой технической поддержки.

Контактная информация

Изготовитель:	Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China
Тел.:	+86 25 66082666
Факс:	+86 755 26582680-26666

Представительство в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)

Адрес:	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Оповещение о нежелательных явлениях

Выступая в качестве поставщика медицинских услуг, вы можете сообщать о возникновении некоторых нежелательных явлений в компанию NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. и в некоторых случаях в компетентные органы государства-члена Европейского Союза, к юрисдикции которого относится пользователь и (или) пациент.

К нежелательным явлениям относятся летальный исход, а также случаи серьезной травмы или заболевания, обусловленные использованием медицинского изделия. Кроме того, в рамках программы обеспечения качества компания NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. просит медицинские учреждения сообщать о случаях неисправностей или отказов изделия. Подобная информация необходима компании NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. для того, чтобы обеспечить максимальное качество продукции.

Содержание

1	Инструкции по технике безопасности.....	1-1
1.1	Определение условных обозначений	1-1
1.2	Условные обозначения, относящиеся к безопасности оборудования	1-1
1.3	Предостережение о соблюдении техники безопасности	1-3
2	Обзор системы.....	2-1
2.1	Предусмотренное назначение	2-1
2.2	Целевая категория пользователей	2-1
2.3	Целевая категория пациентов	2-1
2.4	Предусмотренные условия использования.....	2-1
2.5	Противопоказания.....	2-1
2.6	Меры предосторожности перед эксплуатацией.....	2-2
2.7	Упаковочный лист	2-2
3	Функции и параметры системы.....	3-1
3.1	Блок-схема общей структуры устройства	3-1
3.2	Передняя панель.....	3-1
3.3	Задняя панель.....	3-2
3.4	Описание функций системы.....	3-2
4	Установка и использование	4-1
4.1	Установка.....	4-1
4.2	Использование	4-3
5	Обслуживание	5-1
5.1	Принципы технического обслуживания.....	5-1
5.2	Чистка	5-1
5.3	Дезинфекция.....	5-2
5.4	Осмотр и обслуживание	5-2
5.5	Ремонт	5-2
5.6	Анализ и устранение неисправностей	5-3
6	Меры предосторожности.....	6-1
Приложение А	Характеристики изделия	A-1
Приложение В	Электромагнитная совместимость.....	B-5
Приложение С	Единицы измерения и обозначения	C-1

ЭТА СТРАНИЦА СПЕЦИАЛЬНО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

1 Инструкции по технике безопасности

1.1 Определение условных обозначений

В настоящем руководстве обозначения « Опасно!», « Осторожно!», « Внимание!», «Примечание» и «Инструкции» используются для указания на правила техники безопасности и другие важные сведения. Данные обозначения имеют конкретные значения, приведенные ниже. Перед прочтением данного руководства необходимо внимательно ознакомиться с этими терминами и запомнить их.

Условные обозначения и термины	Определения
 Опасно!	Указывает на непосредственно опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме.
 Осторожно!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме.
 Внимание!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней степени тяжести.
Примечание	Указывает на возможно опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может повлечь за собой материальный ущерб.
Инструкции	Напоминает пользователю о том, как эффективно использовать важную информацию об этой системе.

1.2 Условные обозначения, относящиеся к безопасности оборудования

Обозначения	Подробные пояснения
	Медицинское изделие
	Дата изготовления
	Рабочая часть типа CF
	Серийный номер
	Эквипотенциальность
	Защитное заземление

Обозначения	Подробные пояснения
	Предохранитель
	<p>Данное изделие имеет маркировку CE, которая подтверждает его соответствие положениям РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях, а также выполнение общих требований по безопасности и эксплуатационным характеристикам, предусмотренных Приложением I к вышеуказанному регламенту.</p> <p>Примечание. Данное изделие соответствует требованиям Директивы Совета ЕС 2011/65/EU.</p>
	Обратитесь к инструкции по применению
	<p>Символ WEEE</p> <p>Следующее определение символа WEEE применимо только для стран-членов ЕС: этот символ обозначает, что данное изделие не подлежит утилизации как бытовые отходы. Утилизируя данное изделие надлежащим образом, вы сможете предотвратить загрязнение окружающей среды и нанесение вреда здоровью людей. Дополнительные сведения о процедуре возврата и переработки данного изделия можно получить в компании, у которой оно было приобретено.</p>
	Внимание!
	Переменный ток
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Тип лампы
<div>  <p> 请保持通风正常，请勿堵塞通风孔。 Please keep the ventilation normal. Do not block or cover the vent hole. </p> </div> <div> <p>Обеспечьте хорошую вентиляцию. Не блокируйте и не перекрывайте вентиляционное отверстие.</p> </div>	

1.3 Предостережение о соблюдении техники безопасности

Для обеспечения безопасности пациентов и операторов в процессе использования системы необходимо строго следовать правилам техники безопасности, указанным ниже.



Опасно!

1. Во избежание риска взрыва никогда не используйте систему вблизи огнеопасных газов (таких как анестезирующие газы, газообразный водород и т. п.) или легковоспламеняющихся жидкостей (таких как этиловый спирт и т. п.).
2. В ходе проверки системы запрещается отключать питание системы или нажимать кнопку питания.
3. Использование светопроводящего кабеля, не указанного компанией Mindray, может привести к поражению электрическим током. Настоятельно просим использовать только рекомендованный компанией Mindray светопроводящий кабель.
4. Рекомендуется подготовить запасной источник света, который можно будет использовать в случае возникновения внештатных ситуаций.
5. Во избежание ожогов или спекания не допускайте непосредственного контакта между световым выходом оптоволоконного кабеля и телом человека или другими предметами.
6. При подключении к эндоскопу тщательно затяните резьбу разъема во избежание риска ожогов в результате отсоединения кабеля.
7. При подключении светопроводящего кабеля убедитесь, что источник света отключен, а с обоих концов кабеля и в точке соединения с эндоскопом отсутствуют посторонние предметы. В противном случае возможно повреждение оборудования и получение ожогов пациентом или оператором.
8. Перед тем как вводить пациента в состояние наркоза, проверьте исправность оборудования. Проверьте световое излучение на выходе, проверьте и при необходимости отрегулируйте яркость источника света, убедитесь в том, что провода светопроводящего кабеля не повреждены, осмотрите изделие на предмет обесцвечивания, убедитесь в отсутствии подозрительных запахов и проверьте исправность источника света.



Осторожно!

1. Перед использованием проверьте оборудование, кабели и принадлежности и убедитесь в правильности и безопасности их работы.
2. Изделие могут использовать только медицинские работники, прошедшие соответствующее профессиональное обучение, или уполномоченный персонал.
3. Техническое обслуживание или модернизация оборудования могут выполняться исключительно уполномоченным техническим персоналом компании Mindray, прошедшим необходимое обучение.
4. Весь персонал должен быть предупрежден о рисках инфицирования во время очистки источника холодного света эндоскопа (далее — «источник холодного света»).
5. При использовании данного изделия с электрическими хирургическими инструментами необходимо надежно подключить разъем заземления на изделии к таким инструментам.
6. По истечении срока службы ламп источника холодного света источник света перестает работать и вывод изображений становится невозможен. В этом случае проведение процедуры

«вслепую» может привести к травмам пациента. Перед началом работы проверяйте исправность источника холодного света.

7. Если вы замечаете, что эффективность работы источника холодного света снизилась или источник холодного света работает с перебоями, обратитесь к специалисту нашей компании для проведения технического обслуживания.
8. При утилизации упаковочных материалов необходимо следовать требованиям национальных нормативно-правовых актов и протоколов медицинского учреждения по утилизации отходов. Упаковочные материалы необходимо хранить в недоступном для детей месте.
9. Во избежание риска загрязнения окружающей среды и инфицирования, а также для обеспечения безопасности персонала, ответственного за утилизацию данного устройства, перед утилизацией выполните его тщательную очистку и дезинфекцию. Утилизация данного устройства должна осуществляться в соответствии с положениями государственных регламентов в сфере утилизации отходов, а также в соответствии с нормами закона о предотвращении и контроле загрязнения окружающей среды твердыми отходами. За утилизацию устройства отвечает медицинское учреждение.
10. Во время работы данного оборудования подается световое излучение высокой мощности. Поэтому во избежание ожогов глаз не смотрите прямо на место выхода света.
11. Ни в коем случае не перекрывайте вентиляционное отверстие оборудования. Устанавливать оборудование следует на твердой гладкой поверхности, при этом под оборудование запрещается подстилать мягкие материалы, такие как скатерти. Для отвода тепла рекомендуется оставлять позади оборудования не менее 10 см открытого пространства.
12. Не тяните за оптические разъемы эндоскопа во время работы. В противном случае возможно повреждение инструмента и эндоскопа.
13. В случае поломки лампы во время клинического использования немедленно остановите процедуру, отключите кабели источника холодного света и медленно извлеките эндоскоп из тела пациента. Обратитесь в компанию Mindray для проведения технического обслуживания.
14. Перед чисткой оборудования необходимо убедиться, что кабель питания отсоединен. В противном случае возможно поражение электрическим током и (или) повреждение оборудования.
15. Устройство вырабатывает световое излучение очень высокой мощности. Прикосновение к открытому концу эндоскопа или к разъему светопроводящего кабеля может привести к серьезным ожогам. Во время эндоскопической операции не допускайте продолжительного контакта кончика эндоскопа с тканями пациента. Во избежание риска получения ожогов никогда не оставляйте кончик эндоскопа или конец светопроводящего кабеля в непосредственной близости от тела пациента.
16. Ни в коем случае не размещайте кончик эндоскопа или конец светопроводящего кабеля вблизи огнеопасных материалов, таких как ватные тампоны, пропитанные легковоспламеняющейся жидкостью, так как это может стать причиной возгорания и пожара.
17. При продолжительном использовании температура поверхности разъема светопроводящего кабеля может достигать 41 °C. Не держитесь за разъем светопроводящего кабеля в течение продолжительного времени.
18. При отключении светопроводящего кабеля после непрерывной работы температура металлического конца светопроводящего кабеля, расположенного у светового входа, может превышать 41 °C. Не прикасайтесь к металлическим деталям. После остывания источника света отсоедините светопроводящий кабель, потянув на себя пластиковую ручку.
19. Данное изделие предназначено для использования с хорошо изолированным оптическим кабелем. В случае нарушения изоляции существует риск поражения электрическим током.
20. Запрещается класть на оборудование предметы весом более 20 кг.
21. Не сгибайте, не тяните и не сдавливайте светопроводящий кабель. При повреждении прекратите использование светопроводящего кабеля.
22. Дополнительное периферийное оборудование, подключаемое к интерфейсам источника света, должно соответствовать требованиям следующих стандартов: IEC 60601-2-18/EN 60601-2-18 для эндоскопических устройств и IEC 60601-1/EN 60601-1 для электрического медицинского оборудования. Любые конфигурации должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1/EN 60601-1. Лицо, которое осуществляет подключение дополнительного

оборудования к портам ввода/вывода сигнала, выступает в качестве конфигулятора системы и таким образом отвечает за обеспечение соответствия требованиям стандарта IEC 60601-1/EN 60601-1.



Внимание!

Источник холодного света требует регулярного технического осмотра и технического обслуживания, которое должно выполняться специально обученным персоналом.

Меры предосторожности, относящиеся к проведению исследования:

Систему могут использовать только медицинские работники, прошедшие соответствующее профессиональное обучение.

Настоящее руководство не содержит сведений о проведении исследования. Выбирать метод проведения исследования необходимо исходя из знаний, полученных в ходе профессионального медицинского обучения, и клинической практики.

Во избежание травм кончик эндоскопа запрещается подносить слишком близко к слизистым оболочкам или слишком долго удерживать на одном и том же месте.

При продвижении эндоскопа через узкие анатомические отверстия возникает частичное превышение температуры.

Во избежание риска ожогов рекомендуется установить минимальную яркость светодиодного источника света, достаточную для обеспечения нормального обзора во время эндоскопического исследования.

По истечении установленного срока службы оборудование и принадлежности к нему необходимо утилизировать в соответствии с применимыми требованиями медицинского учреждения или местного законодательства.

Сильное электромагнитное излучение может неблагоприятно влиять на эксплуатационные характеристики изделия, поэтому любое другое оборудование, работающее в непосредственной близости от настоящего изделия, должно соответствовать применимым нормативным требованиям. Компьютерные томографы, магнитно-резонансные томографы и рентгеновские аппараты являются потенциальными источниками электромагнитных помех. В случае необходимости использования изделия вблизи вышеуказанного оборудования проконсультируйтесь со службой технической поддержки.

Устанавливайте оборудование бережно, избегая его падения или столкновения с другими предметами, а также сильных вибраций и других механических воздействий. Если оборудование необходимо перевозить на дальние расстояния, рекомендуется использовать упаковочные материалы, согласованные с изготовителем и транспортной компанией.

Запрещается самостоятельно вносить изменения в конструкцию изделия без согласования с производителем. Для ремонта оборудования необходимо связаться с техническим специалистом.

Примечание.

1. Оборудование необходимо устанавливать в легкодоступном месте так, чтобы оно постоянно находилось на виду у персонала, и его было удобно эксплуатировать и обслуживать.
2. Настоящую инструкцию рекомендуется хранить рядом с изделием, чтобы к ней можно было обратиться в случае необходимости.

3. Данное изделие подходит для подключения к электрическим сетям небытового назначения, которые напрямую не соединены с низковольтной сетью жилищного электроснабжения общего назначения.
4. Компания-изготовитель гарантирует соответствие стандартам медицинской безопасности при условии использования источника холодного света с камерой для эндоскопии производства компании-изготовителя. В противном случае, при использовании с камерой для эндоскопии других производителей безопасность изделия не гарантируется.
5. Во избежание повреждения системы запрещается ее использовать в следующих местах:
 - места, подверженные попаданию прямых солнечных лучей;
 - места, подверженные резким перепадам температуры;
 - пыльные места;
 - места, подверженные воздействию механических вибраций;
 - места вблизи источников тепла.
6. Перед утилизацией данной системы или любого дополнительного оборудования к ней необходимо связаться с техническим специалистом. Запрещается утилизировать данную систему без предварительной консультации с нашей компанией. Наша компания не несет ответственности за любой ущерб, причиненный в результате несоблюдения настоящих положений.

2 Обзор системы

2.1 Предусмотренное назначение

Источник света предназначен для использования с эндоскопами во время малоинвазивных хирургических процедур для освещения хирургического поля внутри полостей тела пациента, чтобы обеспечить передачу изображения с камеры эндоскопа, введенного внутрь анатомической полости, через систему эндоскопической линзы.

Система предназначена для использования в операционной медицинского учреждения.

Примечание. В соответствии с заключением клинической оценки и оценки остаточных рисков, при использовании изделия для целевой категории пациентов известные побочные эффекты во время и после использования медицинского изделия отсутствуют. Необходимость в дополнительных подготовительных мероприятиях, выполняемых оператором, отсутствует. Таким образом, в соответствии с отчетом об управлении рисками информация об остаточных рисках, связанных с использованием медицинского изделия, которая подлежит обязательному разглашению, отсутствует.

2.2 Целевая категория пользователей

В общем случае использовать изделие могут медицинские работники, прошедшие обучение технике эндоскопии и имеющие обширный практический опыт проведения эндоскопических манипуляций.

2.3 Целевая категория пациентов

Данная система не предполагает каких-либо ограничений в отношении целевой категории пациентов (по половой принадлежности, возрасту, массе тела и т. д.). Изделие можно применять для взрослых пациентов, пациентов детского возраста, новорожденных пациентов, беременных женщин и т. д. Лечащий врач самостоятельно отвечает за оценку общего состояния пациента и принятие решения о том, насколько целесообразным является использование системы в конкретном клиническом случае.

2.4 Предусмотренные условия использования

Система предназначена для использования в медицинских помещениях, оборудованных выводами сети электроснабжения в соответствии с государственными нормативами.

2.5 Противопоказания

По состоянию на сегодняшний день не существует прямых противопоказаний к использованию данного изделия. Изделие всегда должно применяться исключительно по решению квалифицированного врача с учетом специфики клинического случая пациента.

2.6 Меры предосторожности перед эксплуатацией

Срок службы светодиодной лампы составляет более 20 000 часов. В целях обеспечения безопасности перед использованием светодиодной лампы необходимо проверять цвет индикатора срока службы, чтобы избежать поломки лампы в ходе медицинской процедуры.

Если система используется в течение продолжительного периода времени, то уровень безопасности работы ее электрических и механических компонентов снижается. Во избежание нежелательного влияния на постановку диагноза, ход лечения и нормальное использование изделия необходимо постоянно проверять систему и проводить ее техническое обслуживание. Во избежание неполадок рекомендуется подписать специальное дополнительное соглашение по ремонту и техническому обслуживанию. Необходимо осматривать устройство перед каждым использованием.

Запрещается несанкционированная модификация оборудования. Право на обслуживание, улучшение и модификацию оборудования остается за Компанией.

2.7 Упаковочный лист

№	Название	Количество	Примечания
1	Светодиодный источник света	1	Стандартная конфигурация
2	Разъем для светопроводящего кабеля, 8,4 мм	1	Дополнительная конфигурация
3	Сертификат	1	Стандартная конфигурация
4	Руководство оператора	1	Стандартная конфигурация
5	Кабель питания	1	Стандартная конфигурация
6	Предохранитель	2	Стандартная конфигурация

3 Функции и параметры системы

3.1 Блок-схема общей структуры устройства

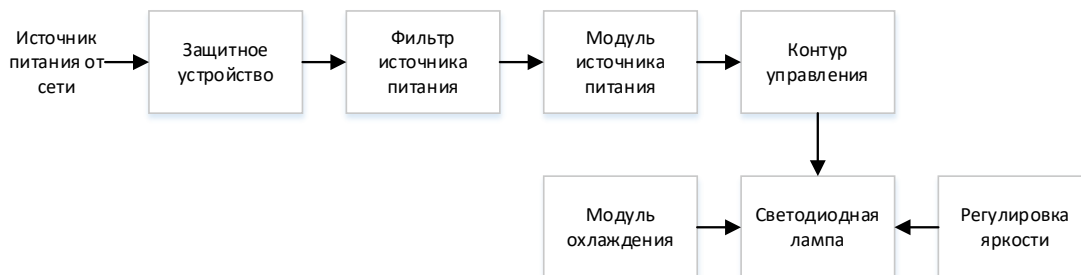


Рис. 3-1. Схема устройства

3.2 Передняя панель

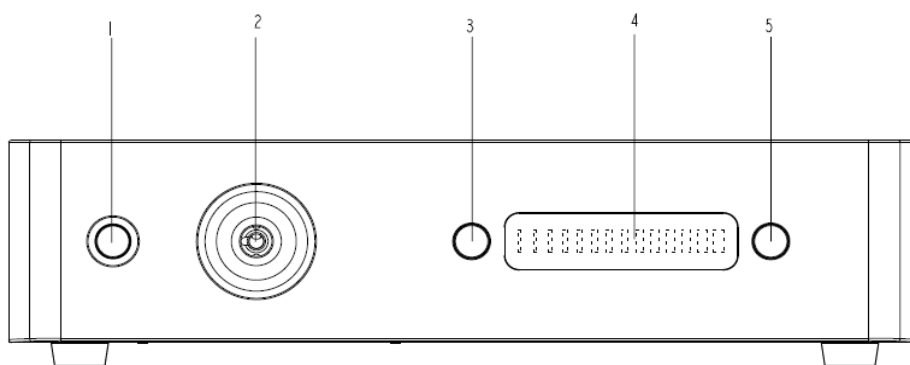


Рис. 3-2. Передняя панель источника холодного света

Описание передней панели:

- | | |
|------------------------------------|--|
| 1. Кнопка питания: | включение и выключение источника холодного света |
| 2. Разъем светопроводящего кабеля: | подключение светопроводящего кабеля |
| 3. Кнопка регулировки яркости: | уменьшение яркости источника света |
| 4. Индикатор яркости: | индикатор яркости источника света |
| 5. Кнопка регулировки яркости: | увеличение яркости источника света |

Примечание относительно индикатора срока службы светодиодной лампы

Если индикатор яркости мигает, это означает, что срок службы светодиодной лампы подошел к концу.

Необходимо немедленно связаться с техническим специалистом для замены лампы.

3.3 Задняя панель

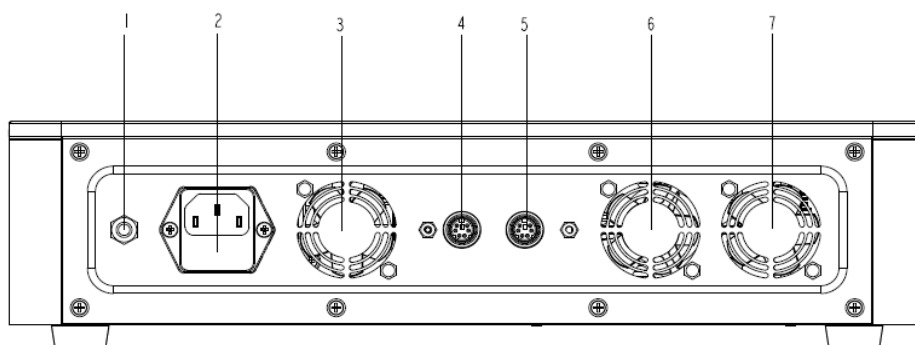


Рис. 3-2. Задняя панель источника холодного света

Описание задней панели:

1. Эквипотенциальный разъем
2. Предохранительный картридж
3. Вентиляционные прорези
4. Последовательный порт
5. Последовательный порт
6. Вентиляционные прорези
7. Вентиляционные прорези

3.4 Описание функций системы

Источник холодного света является светоизлучающим устройством, которое предназначено для освещения хирургического участка во время эндоскопических процедур. Изделие предназначено для клинического использования квалифицированными врачами. Пользователь может отрегулировать яркость света на выходе в зависимости от клинических потребностей.

4 Установка и использование

4.1 Установка

4.1.1 Размещение системы

Перед размещением системы необходимо подробно изучить меры предосторожности, чтобы обеспечить безопасность оператора и изделий.

1. Отключите питание системы и отсоедините кабель питания.
2. Отсоедините все внешнее периферийное оборудование и расположите все кабели надлежащим образом, чтобы не споткнуться о них.
3. Зафиксируйте систему в заданном положении



Внимание!

1. При размещении оборудования необходимо оставлять свободное пространство за оборудованием и под ним, в противном случае может произойти поломка оборудования из-за его перегрева.
2. **Внимание!** Не устанавливайте изделие на поверхностях с наклоном более 10° во избежание риска падения.

4.1.2 Подключение светопроводящего кабеля

1. Подключите чистый и сухой кончик оптоволоконного кабеля к светоизлучающему порту источника света и вставляйте до тех пор, пока кабель не займет правильное положение. Слегка потяните за светопроводящий кабель, чтобы проверить, что он надежно закреплен в порте для кабеля.
2. Подсоедините эндоскоп к другому концу светопроводящего кабеля.
3. Перед извлечением светопроводящего кабеля отключите источник света, а затем осторожно вытащите кабель.

4.1.3 Подключение к сетевому источнику питания

1. Подключите кабель питания к разъему питания в нижней задней части аппарата.
2. Вставьте вилку шнура питания в розетку. Убедитесь, что клемма заземления и линия заземления источника питания правильно подключены.

Примечание. Запрещается натягивать подсоединенные кабели во избежание отсоединения кабеля в случае перемещения изделия на небольшие расстояния. Если кабель источника питания случайно отсоединится, все данные будут утеряны.



— обозначение разъема, который служит для выравнивания потенциалов защитного заземления между данным изделием и другим электрооборудованием. См. расположение разъемов заземления на рисунке 3.3 «Задняя панель».



Осторожно!

1. Перед подключением кабеля питания к розетке необходимо подсоединить провод выравнивания потенциалов. Аналогично, во избежание удара электрическим током необходимо сначала отключить кабель питания от розетки, а потом отсоединить эквипотенциальный провод.
2. Если к системе подключено другое оборудование, эквипотенциальные провода нужно подсоединять к эквипотенциальному разъему каждого устройства, в противном случае возможно поражение электрическим током.
3. При подсоединении или отсоединении проводов защитного заземления нужно выключать питание оборудования. В противном случае возможно поражение электрическим током.
4. Запрещается подключать систему к розетке, в которой для контроля силы тока используются такие же размыкатели цепи и предохранители, что и в данной системе и другом оборудовании, например, системе жизнеобеспечения. Это связано с тем, что при неполадках в работе системы возникнет перегрузка сети; кроме того, в случае возникновения переходного тока при запуске системы размыкатель цепи и предохранитель системы перейдут в защитный режим.

4.1.4 Проверки системы перед запуском



Внимание!

Регулярно выполняйте плановое техническое обслуживание и технический осмотр для обеспечения безопасной и эффективной работы системы. При выявлении какой-либо неисправности немедленно отключите систему и свяжитесь с техническим специалистом. Использование неисправной системы может привести к травмированию пациентов и повреждению оборудования.

- Проверки системы перед запуском

Перед запуском, тщательно осмотрите и проверьте работоспособность системы в соответствии со следующими требованиями:

№	Пункты проверки
1	Температура, влажность и атмосферное давление должны соответствовать условиям эксплуатации. Более подробные требования см. в разделе А.4 «Условия хранения и эксплуатации».
2	Не допускается образование конденсата.
3	Система и периферийное оборудование не должны иметь признаков повреждения, деформации или загрязнения. В случае загрязнения выполните чистку в соответствии с положениями раздела 5.2 «Чистка».
4	Провода и разъемы должны быть подсоединены надлежащим образом, винты не должны быть ослаблены.
5	Кабели (например, кабель питания и т. д.) не должны быть повреждены, их соединения должны быть прочными.

№	Пункты проверки
6	Подключенная эндоскопическая линза не должна иметь признаков загрязнения или повреждения. В случае загрязнения выполните чистку и дезинфекцию в соответствии с установленными требованиями.
7	Не кладите на главный блок системы посторонние предметы.
8	Необходимо проверить все разъемы оборудования и убедиться в отсутствии неисправностей (разъемы не должны быть повреждены и перекрыты посторонними предметами).
10	Рабочее место и помещение, в котором размещено оборудование, должны быть чистыми.

● Проверки до и после запуска

После подключения кабеля нажмите на кнопку питания, чтобы активировать источник света. Убедитесь в том, что изделие нормально запустилось, и выполните следующие действия после проверки запуска:

№	Пункты проверки
1	От системы не должен исходить необычный шум или запах, система не должна перегреваться.
2	Отсутствие громких подозрительных шумов.



Осторожно!

- Использование эндоскопа, который нагревается сильнее обычного, может привести к ожогам пациента.**
- Любые неполадки свидетельствуют о сбое в работе оборудования. Необходимо немедленно отключить оборудование и связаться с техническим специалистом.**

4.2 Использование

1. Включение источника холодного света

Удостоверьтесь, что источник питания подключен корректно и вентиляционные отверстия на корпусе устройства не перекрыты.

- Проверьте и убедитесь, что светопроводящий кабель эндоскопа должным образом подключен к источнику холодного света.

Примечание. Выберите светопроводящий кабель нужного диаметра в зависимости от эндоскопа.

- Нажмите на кнопку питания, после чего должна загореться лампа и заработать вентилятор.

2. Использование функций

- Надлежащим образом подсоедините волоконно-оптический кабель к светодиодному источнику света.
- Нажмите кнопки регулировки яркости на передней панели, чтобы настроить интенсивность света.

3. Замена разъема светопроводящего кабеля

При необходимости замените разъем кабеля, следуя инструкциям ниже.

- 1) Вытащите светопроводящий кабель и открутите винты, которыми разъем светопроводящего кабеля крепится к источнику света.
- 2) Прикрутите новый разъем кабеля.

4. Замена предохранителя

При необходимости замените предохранитель, следуя инструкциям ниже:

- 1) Отключите источник питания на задней панели и вытащите встроенный отсек для предохранителя рядом с разъемом питания.
- 2) Замените неисправный предохранитель на новый.
- 3) Вставьте отсек для предохранителя обратно в его исходное положение.

5. Выключение источника холодного света

Отключите источник холодного света в соответствии с инструкциями ниже:

- 1) Нажмите кнопку питания, чтобы выключить источник холодного света.
- 2) Вентилятор будет продолжать работу в течение еще нескольких минут, чтобы охладить систему. В связи с этим источник питания можно отключить только после выключения вентилятора.

5 Обслуживание

5.1 Принципы технического обслуживания



Осторожно!

1. Бывшее в использовании оборудование может быть загрязнено кровью или другими биологическими жидкостями. Во время эксплуатации оборудования необходимо соблюдать применимый режим дезинфекции и правила безопасного обращения.
2. Подвижные детали и отсоединяемые части оборудования могут представлять риск защемления и травмирования пальцев рук. Проявляйте осторожность при работе с подвижными деталями или при замене компонентов системы.

Не используйте неисправное оборудование. Техническое обслуживание могут выполнять только уполномоченные технические специалисты Компании. Операции самостоятельного технического обслуживания и замены компонентов системы, описанные в настоящем руководстве, должны выполняться исключительно квалифицированным техническим персоналом.

После выполнения технического обслуживания проверьте оборудование и убедитесь в том, что оно работает нормально в соответствии с техническими условиями.

Примечание. Перед чисткой оборудования убедитесь в том, что оборудование отключено от источника питания.

5.2 Чистка

1. Поверхность источника холодного света можно очищать стандартными чистящими средствами, широко применяемыми для очистки электрооборудования (например, чистая вода, моющие средства, мыльный раствор). Чистку оборудования необходимо выполнять в строгом соответствии с инструкциями производителя.
2. Возьмите кусок мягкой марли, смочите его чистящим средством, хорошо выжмите, а затем аккуратно протрите внешние поверхности источника холодного света.
3. Не допускайте непосредственного контакта источника холодного света с каплями воды и чрезмерной влагой.
4. Не используйте чистящие средства, которые запрещается использовать с пластиком, такие как гидроокись аммиака, ацетон и т. д.
5. Не допускайте попадания чистящих составов или жидкостей внутрь источника холодного света.
6. Чистку оборудования необходимо выполнять еженедельно.

5.3 Дезинфекция

1. Поверхность источника холодного света можно дезинфицировать дезинфицирующими составами, применяемыми для дезинфекции электрооборудования, такими как этиловый спирт (75%), в строгом соответствии с инструкциями производителя.
2. Возьмите кусок мягкой марли, смочите его дезинфицирующим средством, хорошо выжмите, а затем аккуратно протрите внешнюю поверхность источника холодного света.
3. Не допускайте непосредственного контакта источника холодного света с каплями воды и чрезмерной влагой.
4. Не допускайте попадания дезинфицирующих составов или жидкостей внутрь источника холодного света.

5.4 Осмотр и обслуживание

1. Ежемесячно выполняйте профилактическую проверку функциональности изделия и принадлежностей к нему. Инструкции по эксплуатации оборудования см. в разделе 4 «Установка и использование».
2. Комплексный профилактический осмотр для обеспечения электрической безопасности должен ежегодно проводиться квалифицированным персоналом. В случае необходимости ремонта обратитесь в службу технической поддержки компании Mindray.
3. Рекомендуется, чтобы квалифицированный технический персонал проводил ежегодное комплексное обслуживание оборудования. В случае необходимости сервисного обслуживания обратитесь в службу послепродажного обслуживания компании Mindray.

5.5 Ремонт

1. Если изделие требует ремонта, заверните оборудование в оригинальный упаковочный защитный материал, поместите его в оригинальную упаковку и отправьте производителю или в уполномоченную ремонтную мастерскую вместе с неисправными или поврежденными компонентами оборудования. При заказе ремонтных работ необходимо указать ФИО и номер телефона всех контактных лиц, которые знакомы с работой оборудования.
2. Незначительные проблемы в процессе использования оборудования могут быть устранены операторами или их ассистентами самостоятельно в соответствии с инструкциями по устранению неисправностей (см. раздел, посвященный диагностике и устранению неисправностей). Все прочие ремонтные работы должны выполняться исключительно специалистами, уполномоченными изготовителем. Допускается использовать только оригинальные запасные детали, поставляемые изготовителем. Компания не несет ответственности за любые повреждения изделия или ущерб здоровью людей в результате выполнения ремонтных работ кем-либо, кроме вышеуказанных специалистов.

5.6 Анализ и устранение неисправностей

В данном разделе описываются небольшие неисправности и методы их устранения; оператор может устранить эти неполадки самостоятельно или обратиться за помощью к специалистам по техническому обслуживанию компании Mindray.

Распространенные неисправности	Диагностика и устранение
Лампа не работает	Проверьте подключение к источнику питания, убедитесь в том, что провода не отошли, и источник питания работает стабильно. Отключите и подключите кабель питания, после чего снова нажмите на кнопку питания.
Оптическое излучение отсутствует	Внимание! Никогда не смотрите прямо на место выхода света! Включите источник света. Если световое излучение отсутствует, обратитесь к специалистам технического обслуживания.
Во время работы слышны посторонние шумы	Проверьте и убедитесь в том, что процессор обработки изображения размещен горизонтально, и на процессоре отсутствуют какие-либо посторонние предметы. В случае каких-либо непредвиденных подозрительных явлений, выключите источник питания и обратитесь к специалистам технического обслуживания.
Недостаточная яркость	Проверьте настройки яркости и убедитесь, что яркость не слишком низкая. При необходимости увеличьте яркость.
Слишком высокая яркость	Проверьте настройки яркости и убедитесь, что яркость не слишком высокая. При необходимости уменьшите яркость.

ЭТА СТРАНИЦА СПЕЦИАЛЬНО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

6 Меры предосторожности



Осторожно!

1. Данное изделие предназначено для использования исключительно врачами и иными операторами, которые прошли необходимую профессиональную подготовку и получили разрешение на работу с данным оборудованием. Запрещается использовать изделие неуполномоченными лицами без необходимой подготовки. Эксплуатация оборудования должна осуществляться в строгом соответствии с положениями настоящего руководства.
2. Перед использованием осмотрите оборудование, проверьте линии подключения и принадлежности, чтобы убедиться в том, что система исправна и ее можно безопасно использовать.
3. Техническое обслуживание или модернизация оборудования могут осуществляться исключительно техническим персоналом, прошедшим необходимое обучение и уполномоченным Компанией.
4. Не используйте изделие в присутствии огнеопасных и взрывоопасных газов.
5. Если оборудование подверглось падению или механическому удару и оператор не уверен, не повлияло ли это на его функциональность и безопасность, немедленно прекратите использование оборудования и передайте его для диагностики и ремонта в уполномоченный центр послепродажного обслуживания.

Примечание.

1. Данное изделие должно использоваться с совместимыми моделями эндоскопов, поддерживающими подключение светодиода данного типа.
2. Любые устройства, подключаемые к данному изделию, должны классифицироваться как медицинские приборы и оборудование в соответствии с применимым стандартом конечного продукта (например, IEC 60950 или IEC 60065) и в соответствии со стандартом для медицинских систем GB 9706.15.
3. Данное изделие соответствует требованиям стандарта YY 0505-2012 *Medical Electrical Equipment Part 1-2: General Requirements for safety Collateral standard: Electromagnetic Compatibility Requirements and Testing* (Электрическое медицинское оборудование. Часть 1-2. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт: требования к электромагнитной совместимости и соответствующие испытания).
4. Данное изделие предназначено для использования исключительно с камерой для эндоскопии.

В процессе эксплуатации изделия соблюдайте следующие правила для обеспечения безопасности пациента и врача. Изделие предназначено для освещения хирургического поля холодным светом во время эндоскопических процедур. Изделие может использоваться исключительно квалифицированными врачами, обученными работе с медицинским оборудованием. Не используйте данное изделие для каких-либо иных целей (кроме целевого назначения изделия) и в каких-либо иных условиях, кроме рекомендованных.

1. Не устанавливайте и не эксплуатируйте данное оборудование в среде с высокой температурой и влажностью, в зоне попадания прямых солнечных лучей, в помещениях с высокой концентрацией пыли, кислотных, щелочных или иных едких веществ, поскольку такие условия неблагоприятно влияют на эксплуатационные характеристики изделия.
2. Не устанавливайте и не эксплуатируйте данное оборудование в присутствии огнеопасных и взрывоопасных газов и химикатов.
3. Не устанавливайте, не эксплуатируйте и не транспортируйте изделие в наклоненном виде, не трясите и не допускайте механических ударных воздействий.
4. Убедитесь, что сеть электропитания и все подключения соответствуют техническим параметрам, указанным на информационной табличке на задней панели.
5. Не используйте острые предметы для нажатия на кнопку управления на передней панели, так как это может повредить кнопку.
6. Используйте изделие в соответствии с инструкциями по эксплуатации и в условиях, описанных в настоящем руководстве. В противном случае эффективная и безопасная работа электрооборудования не гарантируется.
7. Во избежание риска возгорания и поражения электрическим током не включайте оборудование во влажной среде и (или) не оставляйте его под дождем.
8. Не допускайте попадания воды в разъемы и в вентиляционные отверстия оборудования.

9. Запрещается самостоятельно вносить изменения в конструкцию изделия без согласования с производителем. Ремонт может выполняться исключительно специалистами уполномоченной технической службой послепродажного обслуживания.
10. Не скручивайте, не сдавливайте и не натягивайте кабель питания.
11. При использовании распределительного трансформатора убедитесь в том, что уровень защиты трансформатора не ниже, чем уровень защиты оборудования.

ЭТА СТРАНИЦА СПЕЦИАЛЬНО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

Приложение А Характеристики изделия

А.1 Основные параметры и технические характеристики

Параметр		Технические характеристики
Номинальное напряжение		100–240 В перем. тока
Номинальная частота		50/60 Гц
Входной ток		1,9–0,8 А
Тип лампы		СИД
Технические характеристики светодиода	Входное напряжение	2,5–4,2 В пост. тока
	Потребляемая мощность	135 Вт
Эксплуатационные характеристики	Цветовая температура	3000–7000 К
	Интенсивность	≥3 000 000 люкс (макс., в центре)
	Световой поток на выходе	1200 лм, -10%
	Шум	≤55 дБА
Диаметр светового выхода		Φ7,2 мм ± 0,5 мм Φ8,4 мм ± 0,5 мм
Размер предохранителя		T 3,15 А H 250 В
Интерфейсы изделия		Разъем CAN: 2, протокол CAN Розетка электропитания: 1, подключение к сети переменного тока Разъем светопроводящего кабеля: 1

A.2 Классификация в соответствии со стандартами безопасности

Основание для классификации изделия	Тип изделия
Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I, работающее от внешнего источника питания
Уровень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа CF
Класс защиты от попадания жидкости	Стандартное оборудование (закрытое оборудование, без защиты от попадания жидкости)
Методы чистки и дезинфекции	Используйте чистящие и дезинфицирующие средства, рекомендованные производителем
Особые меры предосторожности при использовании оборудования вблизи воспламеняемых смесей анестезирующих газов с воздухом, кислородом или закисью азота	Данное оборудование нельзя использовать вблизи воспламеняемых смесей анестезирующих газов с воздухом, кислородом или закисью азота
Режим работы	Непрерывный
Защита рабочих частей устройства от разряда дефибриллятора	Рабочие части оборудования не имеют защиты от разряда дефибриллятора
Блок ввода/вывода сигнала	Последовательный порт
Стационарное или перемещаемое оборудование	Перемещаемое оборудование
Стандарт GB 4824-2013	Группа 1, класс B

А.3 Характеристики условий окружающей среды

Параметр	Группа	Работа и эксплуатация
Климат и условия окружающей среды	Группа II	Использование в нормальных условиях
Механические факторы внешней среды	Группа II	Допускается воздействие общей вибрации

А.4 Хранение и эксплуатация

Параметр	Температура (°C)	Относительная влажность (без конденсата)	Атмосферное давление (гПа)
Работа	10–40	30–85%	700–1060
Транспортировка/хранение	-20–55	10–95%	700–1060

ЭТА СТРАНИЦА СПЕЦИАЛЬНО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

Приложение В Электромагнитная совместимость

Устройство соответствует требованиям ЭМС стандарта IEC 60601-1-2: 2014.

- ОСТОРОЖНО!**
1. Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных изготовителем данного оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению уровня электромагнитной устойчивости данного оборудования и к его неправильной работе.
 2. Электромагнитные помехи, создаваемые расположенным вблизи оборудованием, могут влиять на работу немедицинского оборудования **ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ НЕМЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ** (например, оборудования информационных технологий), которое является частью **МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ**. Возможно, потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение **ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ НЕМЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ** либо экранировать помещение, в котором оно находится.
 3. Следует избегать использования данного оборудования, если оно установлено рядом с другим устройством или установлено на другое устройство, так как такое использование оборудования может привести к нарушению работы. Если использование в такой конфигурации необходимо, то следует наблюдать за работой обоих устройств и убедиться в их нормальном функционировании.
 4. Переносные радиочастотные средства связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любого компонента устройства, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение функциональных характеристик данного оборудования.
 5. Данное устройство предназначено для использования только в медицинских учреждениях. При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, работа оборудования или системы может быть нарушена из-за расположенного рядом оборудования.

ТАБЛ. 1

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОЭМИССИЯ		
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется именно в такой обстановке.		
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОЭМИССИЮ	СООТВЕТСТВИЕ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — РЕКОМЕНДАЦИИ
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций устройства. Поэтому данное оборудование характеризуется очень низким радиочастотным излучением, которое не может вызывать какие-либо помехи в работе расположенного поблизости другого электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые, а также напрямую подключенные к общедоступной сети низковольтного питания, обеспечивающей подачу электропитания в жилые помещения
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения/фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствует	

ПРИМЕЧАНИЕ.

- 1 Устройство требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении требований к электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, указанными ниже.
- 2 Другие приборы могут мешать работе системы, даже если они соответствуют требованиям стандарта **CISPR**.
- 3 ЭМИССИОННЫЕ характеристики данного устройства позволяют использовать его на промышленных объектах и в медицинских учреждениях (класс А согласно стандарту CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуются устройства класса В согласно стандарту CISPR 11) данное устройство может не обеспечивать надлежащей защиты для устройств радиосвязи. Возможно, пользователю потребуются принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение устройства.

- | |
|--|
| <p>4 Если основные рабочие характеристики ухудшились или их невозможно обеспечить, возможно, необходимо принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ либо экранировать помещение, либо прекратить использование МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ и связаться с сотрудником службы технического обслуживания.</p> |
|--|

Использование оборудования в электромагнитной обстановке, описанной в таблице 2 и таблице 3, необходимо для обеспечения безопасности и следующих основных рабочих характеристик устройства:

- Излучение света
- Регулировка яркости

ТАБЛ. 2.

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется именно в такой обстановке.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ, IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ (контактный) ± 15 кВ (воздушный)	± 8 кВ (контактный) ± 15 кВ (воздушный)	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переходной режим/импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для входных/выходных линий	Характеристики электрической сети должны соответствовать стандартным требованиям к электроснабжению промышленных или медицинских учреждений.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия к линии; ± 2 кВ, фаза-земля	± 1 кВ линия к линии; ± 2 кВ, фаза-земля	Характеристики электрической сети должны соответствовать стандартным требованиям к электроснабжению промышленных или медицинских учреждений.
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T ; 1 период 70% U_T в течение 25/30 периодов при 0° 0% U_T ; 250/300 периодов	0% U_T ; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T ; 1 период 70% U_T в течение 25/30 периодов при 0° 0% U_T ; 250/300 периодов	Характеристики электрической сети должны соответствовать стандартным требованиям к электроснабжению промышленных или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить бесперебойную работу оборудования при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение питания электросети до испытательного воздействия.			

ТАБЛ. 3

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется именно в такой среде.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ, IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Помехи, наведенные РЧ-полями IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. 0,15–80 МГц 6 В (среднеквадратичное значение) в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского использования, а также любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц	3 В ср. кв. 0,15–80 МГц 6 В (среднеквадратичное значение) в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского использования, а также любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными и переносными средствами РЧ-связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	$d = 0,35 \times \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 0,7 \times \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная величина выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
Поля в ближней зоне оборудования радиочастотной беспроводной связи IEC 61000-4-3	27 В/м 380–390 МГц	27 В/м	Напряженность поля фиксированных радиопередатчиков, определенная при исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации ^а , не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона ^б . Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного  символом
	28 В/м 430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м 704–787 МГц, 5100–5800 МГц	9 В/м	
Примечание 1. При частоте 80 МГц и 800 МГц следует применять пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот.			
Примечание 2. Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
а Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически с достаточной точностью. Для оценки влияния стационарных радиопередатчиков на электромагнитную обстановку необходимо рассмотреть возможность проведения исследования электромагнитной обстановки в месте			

эксплуатации. Если измеренная напряженность поля в том месте, где установлена система, превышает приемлемый уровень соответствия, указанный выше, следует убедиться, что система функционирует нормально. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение в работе, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местоположения устройства.

b Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

ТАБЛ. 4

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС МЕЖДУ МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ ИЛИ МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОСИСТЕМОЙ И ПЕРЕНОСНЫМИ ИЛИ МОБИЛЬНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ РАДИОСВЯЗИ			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Заказчик или пользователь системы может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи и системой, рекомендуемое ниже с учетом максимальной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
<p>Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его производителя.</p> <p>В случае искажения изображения может потребоваться разместить систему подальше от источника наведенных радиопомех или установить фильтр внешнего источника электропитания, чтобы снизить уровень радиопомех до приемлемого уровня.</p> <p>Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот.</p> <p>Примечание 2. Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			

ЭТА СТРАНИЦА СПЕЦИАЛЬНО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

Приложение С Единицы измерения и обозначения

С.1 Список единиц измерения

Единица	Описание
°	угол
А	ампер
°С	градус Цельсия
см	сантиметр
дБА	децибел с фильтром А
г	грамм
ч	час
Гц	герц
гПа	гектопаскаль
к	кило-
кг	килограмм
кПа	килопаскаль
л	литр
лм	люмен
пл/мм	пар линий на миллиметр
лк	яркость освещения
м	метр
мин	минута
мл	миллилитр
мм	миллиметр
мм рт. ст.	миллиметр ртутного столба
с	секунда
В	вольт
В·А	вольт-ампер
Ω	ом
мкА	микроампер
мкВ	микровольт
Вт	ватт

С.2 Список символов

Символ	Описание
-	минус
%	процент
/	на, разделить на, или
–	диапазон
^	степень
+	плюс
=	равно
<	меньше
>	больше
≤	меньше или равно
≥	больше или равно
±	плюс-минус
×	умножить
©	авторское право

Руководство оператора

HB300L, HB300L-S, HB300L-N, HB300L-T

Эндоскопический источник света

Авторские права



© Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2021 г. Все права защищены.

Дата выпуска настоящего руководства оператора — март 2021 г. (версия: 1.0).

Версия программного обеспечения системы: версия 1

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее называемая «компания Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении данного изделия и настоящего руководства. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Категорически запрещается разглашать информацию, содержащуюся в настоящем руководстве, каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray.

Редактирование, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод или изменение настоящего руководства каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

mindray



MINDRAY

являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными компанией Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все прочие товарные знаки, приведенные в тексте настоящего руководства, используются исключительно в информационных или издательских целях. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность изготовителя

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в руководстве, а также за случайный или косвенный ущерб, возникший в связи с предоставлением, исполнением или использованием данного руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики настоящего устройства только в том случае, если:

все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы настоящего устройства выполняются техническим персоналом, уполномоченным компанией Mindray; электрическая проводка в помещении, где установлено данное устройство, соответствует действующим национальным и региональным нормативам; устройство используется в соответствии с руководством по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Устройство должно использоваться только квалифицированным и обученным медицинским персоналом.

ОСТОРОЖНО!

1. Необходимо, чтобы в больнице или ином учреждении, где используется данное устройство, соблюдался надлежащий план технического и профилактического обслуживания. Невыполнение указанных требований может привести к выходу изделия из строя или травме.
 2. Если между данной версией и последней версией на английском языке наблюдаются несоответствия или неоднозначность, имеет приоритет версия на английском языке.
-

Гарантия

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ПОЛНОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАКИХ-ЛИБО СПЕЦИАЛЬНЫХ ЦЕЛЯХ.

Освобождение от обязательств

Согласно настоящей гарантии, компания Mindray снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, произведенными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией Mindray.

Данная гарантия не распространяется на:

- **Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий пользователя.**
- **Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.**
- **Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.**
- **Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.**
- **Неисправность устройства или компонента устройства с неразборчивым серийным номером.**
- **Другие неисправности, не обусловленные самим устройством или его компонентом.**

ПРИМЕЧАНИЕ

Если у оборудования есть функции, не описанные в данном руководстве, см. последнюю версию руководства на английском языке.

Порядок возврата продукции

Процедура возврата

Если возникает необходимость возврата устройства или его компонента в компанию Mindray, следуйте указаниям, приведенным ниже.

Получение разрешения на возврат: Обратитесь в Службу технической поддержки и получите номер авторизации Службы технической поддержки. Этот номер должен находиться на внешней поверхности контейнера для транспортировки. Если он нанесен нечетко, обратная отправка не будет санкционирована. Укажите номер модели, серийный номер, а также краткое описание причины возврата.

Фрахтовая политика: при отправке данного изделия в компанию Mindray для проведения обслуживания расходы на перевозку (включая таможенные сборы) несет заказчик.

Адрес возврата: отправляйте часть (части) или изделие по адресу, предоставленному Службой технической поддержки.

Контактная информация

Изготовитель: Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: 666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China
Тел.: +86 25 66082666
Факс: +86 755 26582680-26666

Представительство в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

Оповещение о нежелательных явлениях

Выступая в качестве поставщика медицинских услуг, вы можете сообщать о возникновении некоторых нежелательных явлений компании NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. и в некоторых случаях в компетентные органы государства-члена Европейского Союза, к юрисдикции которого относится пользователь и (или) пациент.

К нежелательным явлениям относятся летальный исход, а также случаи серьезной травмы или заболевания, обусловленные использованием медицинского изделия. Кроме того, в рамках программы обеспечения качества компания NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. просит медицинские учреждения сообщать о случаях неисправностей или отказов изделия. Подобная информация необходима компании NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. для того, чтобы обеспечить максимальное качество продукции.

Содержание

1	Инструкции по технике безопасности	1-1
1.1	Определение условных обозначений	1-1
1.2	Условные обозначения, относящиеся к безопасности оборудования	1-1
1.3	Предупреждение о соблюдении техники безопасности	1-3
2	Обзор системы.....	2-1
2.1	Предусмотренное назначение	2-1
2.2	Целевая категория пользователей	2-1
2.3	Целевая категория пациентов	2-1
2.4	Предусмотренные условия использования.....	2-1
2.5	Противопоказания	2-2
2.6	Различия между моделями изделия	2-2
2.7	Меры предосторожности перед эксплуатацией	2-2
3	Функции и параметры системы	3-1
3.1	Блок-схема общей структуры устройства	3-1
3.2	Передняя панель	3-1
3.3	Задняя панель.....	3-2
3.4	Описание функций системы.....	3-2
4	Установка и использование	4-1
4.1	Установка.....	4-1
4.1.1	Размещение системы	4-1
4.1.2	Подключение светопроводящего кабеля	4-1
4.1.3	Подключение к сетевому источнику питания.....	4-1
4.1.4	Проверки системы перед запуском	4-2
4.2	Использование	4-3
5	Обслуживание	5-1
5.1	Принципы технического обслуживания.....	5-1
5.2	Чистка	5-1
5.3	Дезинфекция.....	5-2
5.4	Осмотр и обслуживание	5-2
5.5	Ремонт	5-2
5.6	Анализ и устранение неисправностей	5-3
5.7	Утилизация	5-3
6	Меры предосторожности.....	6-1
Приложение А	Характеристики изделия	A-1
Приложение В	Электромагнитная совместимость.....	B-1
Приложение С	Единицы измерения и обозначения	C-1

ДЛЯ ЗАМЕТОК

1 Инструкции по технике безопасности

1.1 Определение условных обозначений

В настоящем руководстве обозначения « **Опасно!**», « **Осторожно!**», « **Внимание!**», «**Примечание**» и «**Инструкции**» используются для указания на правила техники безопасности и другие важные сведения; они имеют конкретные значения, приведенные ниже. Перед прочтением данного руководства необходимо внимательно ознакомиться с этими терминами и запомнить их.

Условные обозначения и термины	Определения
 Опасно!	Указывает на непосредственно опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме.
 Осторожно!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме.
 Внимание!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней степени тяжести.
Примечание	Указывает на возможно опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может повлечь за собой материальный ущерб.
Инструкции	Напоминает пользователю о том, как эффективно использовать важную информацию об этой системе.

1.2 Условные обозначения, относящиеся к безопасности оборудования

Обозначения	Подробные пояснения
	Медицинское изделие
	Дата изготовления
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF
	Серийный номер
	Эквипотенциальность
	Защитное заземление

Обозначения	Подробные пояснения
	Предохранитель
	<p>Данное изделие имеет маркировку CE, которая подтверждает его соответствие положениям РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях, а также выполнение общих требований по безопасности и эксплуатационным характеристикам, предусмотренных Приложением I к вышеуказанному регламенту.</p> <p>Примечание. Данное изделие соответствует требованиям Директивы Совета ЕС 2011/65/EU.</p>
	См. буклет/руководство пользователя
	<p>Символ WEEE</p> <p>Следующее определение символа WEEE применимо только для стран-членов ЕС: этот символ обозначает, что данное изделие не подлежит утилизации как бытовые отходы. Утилизируя данное изделие надлежащим образом, вы сможете предотвратить загрязнение окружающей среды и нанесение вреда здоровью людей. Дополнительные сведения о процедуре возврата и переработки данного изделия можно получить в компании, у которой оно было приобретено.</p>
	Внимание!
	Переменный ток
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Тип лампы
<div>  <p> 请保持通风正常，请勿堵塞通风孔。 Please keep the ventilation normal, Do not block or cover the vent hole. </p> </div>	
Обеспечьте хорошую вентиляцию. Не блокируйте и не перекрывайте вентиляционное отверстие.	

1.3 Предупреждение о соблюдении техники безопасности

Для обеспечения безопасности пациентов и операторов в процессе использования системы необходимо строго следовать правилам техники безопасности, указанным ниже.



1. Во избежание риска взрыва никогда не используйте систему вблизи огнеопасных газов (таких как анестезирующие газы, газообразный водород и т. п.) или легковоспламеняющихся жидкостей (таких как этиловый спирт и т. п.).

2. В ходе проверки системы запрещается отключать питание системы или нажимать кнопку питания.

3. Использование светопроводящего кабеля, изготовленного не компанией MINDRAY, может привести к поражению электрическим током. Настоятельно просим использовать только рекомендованный компанией MINDRAY светопроводящий кабель.

4. Во избежание внештатных ситуаций рекомендуется подготовить запасной источник света.

5. Во избежание ожогов или спекания не допускайте непосредственного контакта между световым выходом оптоволоконного кабеля и телом человека или другими предметами.

6. При подключении к эндоскопу тщательно затяните резьбу разъема во избежание риска ожогов в результате отсоединения кабеля.

7. При подключении светопроводящего кабеля не включайте источник света, убедитесь в отсутствии посторонних предметов с обоих концов кабеля, а также в отсутствии посторонних предметов в точке соединения с эндоскопом. В противном случае возникает риск повреждения оборудования и причинения ожогов.

8. Перед тем как вводить пациента в состояние наркоза, проверьте исправность оборудования. Проверьте световое излучение на выходе, проверьте и при необходимости отрегулируйте яркость источника света, убедитесь в том, что провода светопроводящего кабеля не повреждены, осмотрите изделие на предмет обесцвечивания, убедитесь в отсутствии подозрительных запахов и проверьте исправность источника света.

Осторожно!

1. Перед использованием пользователю необходимо проверить оборудование, кабели и принадлежности и убедиться в правильности и безопасности их работы.
2. Изделие могут использовать только медицинские работники, прошедшие соответствующее профессиональное обучение, или уполномоченный персонал.
3. Техническое обслуживание или модернизация оборудования могут выполняться исключительно уполномоченным техническим персоналом компании, прошедшим необходимое обучение.
4. Весь персонал должен знать, что во время очистки источника холодного света эндоскопа (далее — «источник холодного света») существует угроза инфицирования.
5. При использовании данного изделия с электрическими хирургическими инструментами необходимо надежно подключить разъем заземления на изделии к таким инструментам.
6. В связи с ограниченным сроком службы лампочек источника холодного света существует риск непредвиденного выхода источника холодного света из строя и утраты изображения, что может причинить вред здоровью пациента. Перед началом работы проверяйте исправность источника холодного света.
7. Если вы замечаете, что эффективность работы источника холодного света снизилась, или источник холодного света работает с перебоями, обратитесь к изготовителю для выполнения технического обслуживания силами специально обученного персонала.
8. Утилизируйте упаковочные материалы в соответствии с национальными нормативно-правовыми актами и протоколами медицинского учреждения по утилизации отходов. Упаковочные материалы необходимо хранить в недоступном для детей месте.
9. Во избежание риска загрязнения окружающей среды и инфицирования, а также для обеспечения безопасности персонала во время утилизации изделия перед утилизацией выполните его тщательную очистку и дезинфекцию. Утилизируйте данное изделие в соответствии с положениями государственных регламентов в сфере утилизации отходов, а также в соответствии с нормами закона о предотвращении и контроле загрязнения окружающей среды твердыми отходами. За утилизацию изделия отвечает медицинское учреждение.
10. Во время работы данного оборудования вырабатывается световое излучение высокой мощности. Не смотрите прямо на место выхода света во избежание риска ожога глаз.
11. Не перекрывайте вентиляционное отверстие оборудования. Оборудование необходимо устанавливать на твердой гладкой поверхности. Под оборудование запрещается подстилать мягкие материалы, такие как скатерти; позади оборудования должно оставаться достаточно свободного пространства для вентиляции и охлаждения. Для отвода тепла рекомендуется оставлять позади оборудования не менее 10 см открытого пространства.
12. Никогда не тяните за оптические разъемы эндоскопа во время использования. Это может привести к повреждению эндоскопа и инструмента.
13. В случае поломки лампы во время клинического использования немедленно остановите операцию, отключите кабели источника холодного света, медленно извлеките эндоскоп из тела пациента и обратитесь к изготовителю для выполнения ремонта силами квалифицированного персонала.
14. Перед чисткой оборудования необходимо убедиться, что кабель питания отсоединен, в противном случае имеется опасность поражения электрическим током и повреждения оборудования.

15. Устройство вырабатывает световое излучение очень высокой мощности. Прикосновение к открытому концу эндоскопа или к разъему светопроводящего кабеля может привести к серьезным ожогам. Во время эндоскопической операции не допускайте продолжительного контакта кончика эндоскопа с тканями пациента. Во избежание риска получения ожогов никогда не оставляйте кончик эндоскопа или конец светопроводящего кабеля в непосредственной близости от тела пациента.
16. Ни при каких обстоятельствах не оставляйте кончик эндоскопа или конец светопроводящего кабеля вблизи огнеопасных материалов, таких как ватные тампоны, пропитанные легковоспламеняющейся жидкостью, так как это может стать причиной возгорания и пожара.
17. При продолжительном использовании температура поверхности разъема светопроводящего кабеля может достигать 41 °C. Не держитесь за светопроводящий кабель в течение продолжительного времени.
18. При отключении светодиода после непрерывной работы температура металлического конца светопроводящего кабеля, расположенного у светового входа, может превышать 41 °C. Не прикасайтесь к металлическим деталям. После остывания источника света отсоедините светопроводящий кабель, потянув на себя пластиковую ручку.
19. Данное изделие предназначено для использования с хорошо изолированным оптическим кабелем. В случае нарушения изоляции существует риск поражения электрическим током.
20. Не кладите на аппарат предметы весом более 20 кг.
21. Не сгибайте, не тяните и не сдавливайте светопроводящий кабель. Категорически запрещается использовать светопроводящий кабель, если он поврежден.
22. Дополнительное периферийное оборудование, подключаемое к интерфейсам медицинского монитора, должно соответствовать требованиям следующих стандартов: IEC 60601-2-18 / EN 60601-2-18 для эндоскопических устройств и IEC 60601-1 / EN 60601-1 для электрического медицинского оборудования. Любые конфигурации должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1 / EN 60601-1. Лицо, которое осуществляет подключение дополнительного оборудования к портам ввода/вывода сигнала, выступает в качестве конфигуриатора системы и таким образом отвечает за обеспечение соответствия требованиям стандарта IEC 60601-1 / EN 60601-1.



Внимание!

Источник холодного света требует регулярного технического осмотра и технического обслуживания, которое должно выполняться специально обученным персоналом.

Меры предосторожности, относящиеся к проведению исследования:

Систему могут использовать только медицинские работники, прошедшие соответствующее профессиональное обучение.

Настоящее руководство не содержит сведений о проведении исследования. Выбирать метод проведения исследования необходимо исходя из знаний, полученных в ходе профессионального медицинского обучения, и клинической практики.

Во избежание травм кончик эндоскопа запрещается подносить слишком близко к слизистым оболочкам или слишком долго удерживать на одном и том же месте.

При продвижении эндоскопа через узкие анатомические отверстия возникает частичное превышение температуры.

Во избежание риска ожогов рекомендуется установить минимальную яркость светодиодного источника света, достаточную для обеспечения нормального обзора во время эндоскопического исследования.

По истечении установленного срока службы оборудование и принадлежности к нему необходимо утилизировать в соответствии с применимыми требованиями медицинского учреждения или местного законодательства.

Сильное электромагнитное излучение может неблагоприятно влиять на эксплуатационные характеристики изделия, поэтому любое другое оборудование, работающее в непосредственной близости от настоящего изделия, должно соответствовать применимым нормативным требованиям. Компьютерные томографы, магнитно-резонансные томографы и рентгеновские аппараты являются потенциальными источниками электромагнитных помех. В случае необходимости использования изделия вблизи вышеуказанного оборудования проконсультируйтесь со службой технической поддержки.

Будьте осторожны во время транспортировки и установки оборудования. Избегайте падений, столкновений, сильной вибрации и иных воздействий механических сил. Если оборудование необходимо перевозить на дальние расстояния, рекомендуется использовать упаковочные материалы, согласованные с изготовителем и транспортной компанией.

Запрещается самостоятельно вносить изменения в конструкцию изделия без согласования с производителем. Для ремонта оборудования необходимо связаться с техническим специалистом.

Примечание.

1. Оборудование необходимо устанавливать в легкодоступном месте так, чтобы оно постоянно находилось на виду у персонала, и его было удобно эксплуатировать и обслуживать.
2. Настоящую инструкцию рекомендуется хранить рядом с изделием, чтобы к ней можно было обратиться в случае необходимости.
3. Данное изделие подходит для подключения к электрическим сетям небытового назначения, которые напрямую не соединены с низковольтной сетью жилищного электроснабжения общего назначения.
4. Компания-изготовитель гарантирует соответствие стандартам медицинской безопасности при условии использования источника холодного света с камерой для эндоскопии производства компании-изготовителя. В противном случае, при использовании с камерой для эндоскопии других производителей безопасность изделия не гарантируется.
5. Во избежание повреждения системы запрещается ее использовать в следующих местах:
 - места, подверженные попаданию прямых солнечных лучей;
 - места, подверженные резким перепадам температуры;
 - пыльные места;
 - места, подверженные воздействию механических вибраций;
 - места вблизи источников тепла.
6. Перед утилизацией данной системы или любого дополнительного оборудования к ней необходимо связаться с техническим специалистом. Запрещается утилизировать данную систему без предварительной консультации с нашей компанией. Наша компания не несет ответственности за любой ущерб, причиненный в результате несоблюдения настоящих положений.

2 Обзор системы

2.1 Предусмотренное назначение

Источник света предназначен для использования с эндоскопами во время малоинвазивных хирургических процедур для освещения хирургического поля внутри полостей тела пациента, чтобы обеспечить передачу изображения с камеры эндоскопа, введенного внутрь анатомической полости, через систему эндоскопической линзы.

Система предназначена для использования в операционной медицинского учреждения.

<p>Примечание. В соответствии с заключением клинической оценки и оценки остаточных рисков, при использовании изделия для целевой категории пациентов известные побочные эффекты во время и после использования медицинского изделия отсутствуют. Необходимость в дополнительных подготовительных мероприятиях, выполняемых оператором, отсутствует. Соответственно, информация об остаточных рисках, связанных с использованием медицинского изделия, которая подлежит обязательному разглашению, отсутствует.</p>

2.2 Целевая категория пользователей

В общем случае использовать изделие могут медицинские работники, прошедшие обучение технике эндоскопии и имеющие обширный практический опыт проведения эндоскопических манипуляций.

2.3 Целевая категория пациентов

Данная система не предполагает каких-либо ограничений в отношении целевой категории пациентов (по половой принадлежности, возрасту, массе тела и т. д.). Изделие можно применять для взрослых пациентов, пациентов детского возраста, новорожденных пациентов, беременных женщин и т. д. Лечащий врач самостоятельно отвечает за оценку общего состояния пациента и принятие решения о том, насколько целесообразным является использование системы в конкретном клиническом случае.

2.4 Предусмотренные условия использования

Система предназначена для использования в медицинских помещениях, оборудованных выводами сети электроснабжения в соответствии с государственными нормативами.

2.5 Противопоказания

По состоянию на сегодняшний день не существует прямых противопоказаний к использованию данного изделия. Изделие всегда должно применяться исключительно по решению квалифицированного врача с учетом специфики клинического случая пациента.

2.6 Различия между моделями изделия

Модель	Цвет передней панели	Подсветка клавиш +/-	Яркость	Сенсорный экран
HB300L	Черный	Нет	10 уровней	Да
HB300L-S	Черный	Нет	11 уровней	Да
HB300L-N	Черный	Нет	9 уровней	Да
HB300L-T	Черный	Нет	12 уровней	Да

2.7 Меры предосторожности перед эксплуатацией

Срок службы светодиодной лампы составляет более 60 000 часов. Из соображений безопасности проверяйте светодиодную лампу на предмет истечения срока службы перед использованием во избежание непредвиденного отказа лампы во время клинического использования.

Если система используется в течение продолжительного периода времени, то уровень безопасности работы ее электрических и механических компонентов снижается. Во избежание нежелательного влияния на постановку диагноза, ход лечения и нормальное использование изделия необходимо постоянно проверять систему и проводить ее техническое обслуживание. Во избежание неполадок рекомендуется подписать специальное дополнительное соглашение по ремонту и техническому обслуживанию. Необходимо осматривать устройство перед каждым использованием.

Запрещается несанкционированная модификация оборудования. Право на обслуживание, улучшение и модификацию оборудования остается за Компанией.

3 **Функции и параметры системы**

3.1 **Блок-схема общей структуры устройства**

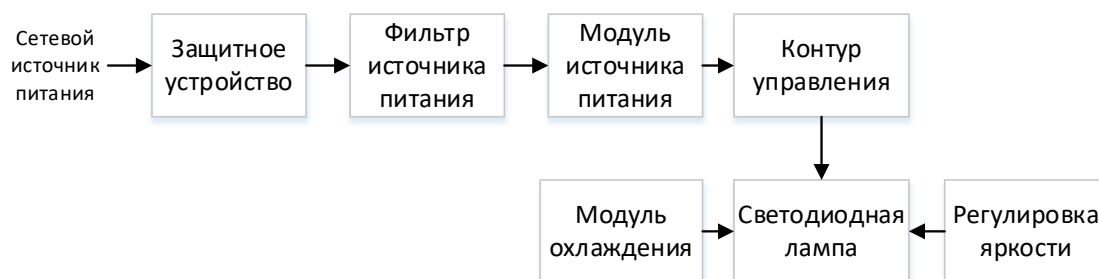


Рис. 3-1. Схема устройства

3.2 **Передняя панель**

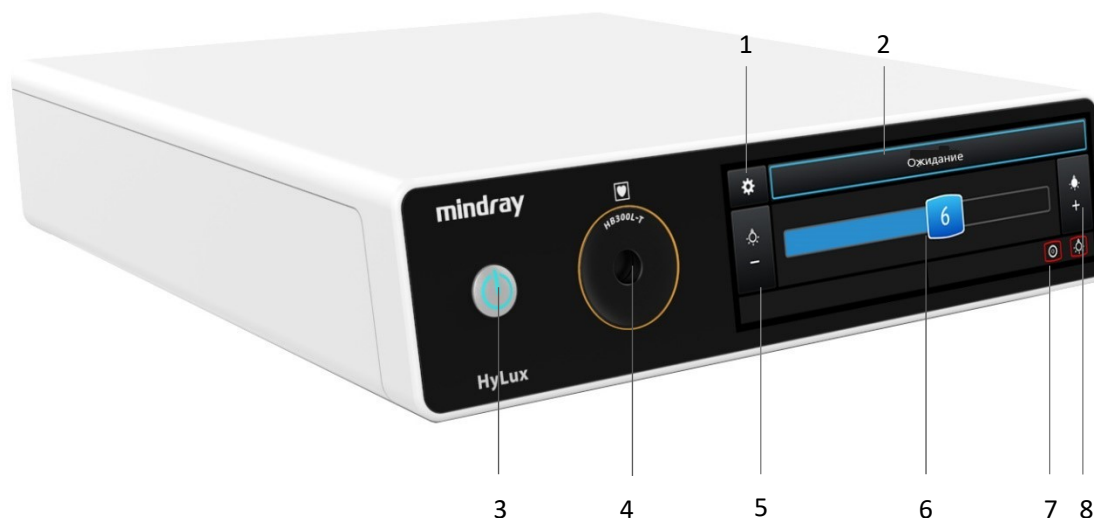


Рис. 3-2. Передняя панель источника холодного света

Описание передней панели:

- | | |
|------------------------------------|--|
| 1. Кнопка меню настройки: | переход в меню настройки |
| 2. Кнопка режима ожидания: | вход/выход из режима ожидания |
| 3. Кнопка питания: | включение и выключение источника холодного света |
| 4. Разъем светопроводящего кабеля: | подключение светопроводящего кабеля |
| 5. Кнопка регулировки яркости: | уменьшение яркости источника света |
| 6. Индикатор яркости: | индикация яркости источника света |

- | | | |
|----|------------------------------------|---|
| 7. | Индикатор светопроводящего кабеля: | индикация статуса подключения светопроводящего кабеля |
| 8. | Кнопка регулировки яркости: | увеличение яркости источника света |

3.3 Задняя панель

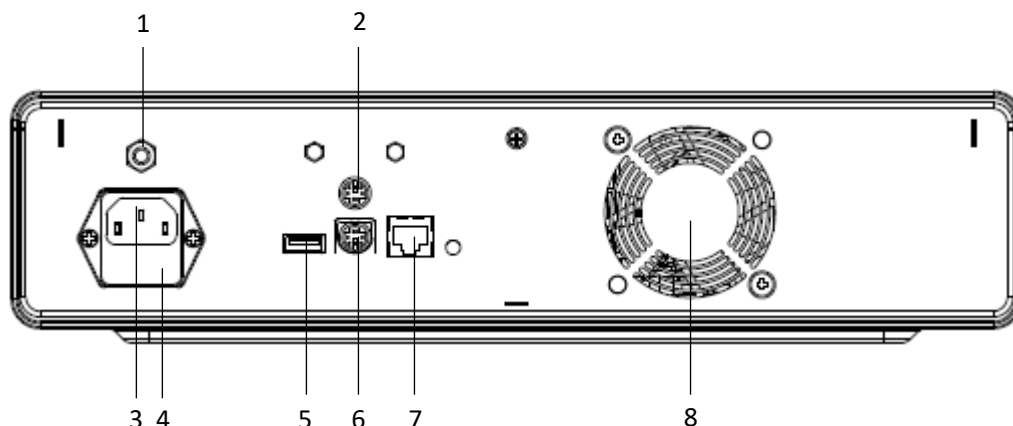


Рис. 3-2. Задняя панель источника холодного света

Описание задней панели:

1. Эквипотенциальный разъем
2. Разъем CAN
3. Входной разъем питания переменного тока
4. Предохранительный картридж
5. Разъем USB
6. Разъем CAN
7. Сетевой разъем
8. Вентиляционные прорези

3.4 Описание функций системы

Источник холодного света является светоизлучающим устройством, которое предназначено для освещения хирургического участка во время эндоскопических процедур. Изделие предназначено для клинического использования квалифицированными врачами. Пользователь может отрегулировать яркость света на выходе в зависимости от клинических потребностей.

4 Установка и использование

4.1 Установка

4.1.1 Размещение системы

Перед размещением системы необходимо подробно изучить меры предосторожности, чтобы обеспечить безопасность оператора и изделий.

1. Отключите питание системы и отсоедините кабель питания.
2. Отсоедините все внешнее периферийное оборудование и расположите все кабели надлежащим образом, чтобы не споткнуться о них.
3. Зафиксируйте систему в заданном положении



Внимание!

1. При размещении оборудования необходимо оставлять свободное пространство за оборудованием и под ним, в противном случае может произойти поломка оборудования из-за его перегрева.
2. **Внимание!** Не устанавливайте изделие на поверхностях с наклоном более 10° во избежание риска падения.

4.1.2 Подключение светопроводящего кабеля

1. Подключите чистый и сухой кончик оптоволоконного кабеля к светоизлучающему порту источника света и вставляйте до тех пор, пока кабель не займет правильное положение. Слегка потяните за светопроводящий кабель, чтобы проверить, что он надежно закреплен в порте для кабеля.
2. Подсоедините эндоскоп к другому концу светопроводящего кабеля.
3. Перед извлечением светопроводящего кабеля отключите источник света, а затем осторожно вытащите кабель.

4.1.3 Подключение к сетевому источнику питания

1. Подключите кабель питания к разъему питания в нижней задней части аппарата.
2. Вставьте вилку шнура питания в розетку. Убедитесь, что клемма заземления и линия заземления источника питания правильно подключены.

Примечание.

Запрещается натягивать подсоединенные кабели во избежание отсоединения кабеля в случае перемещения изделия на небольшие расстояния. Если кабель источника питания случайно отсоединится, все данные будут утеряны.



Это обозначение разъема, который служит для выравнивания потенциалов защитного заземления между данным изделием и другим электрооборудованием. См. расположение разъемов заземления на рисунке 3.3 «Задняя панель».



Осторожно!

1. Перед подключением кабеля питания к розетке необходимо подсоединить провод выравнивания потенциалов. Аналогично, во избежание удара электрическим током необходимо сначала отключить кабель питания от розетки, а потом отсоединить эквипотенциальный провод.
2. Если к системе подключено другое оборудование, эквипотенциальные провода нужно подсоединять к эквипотенциальному разъему каждого устройства, в противном случае возможно поражение электрическим током.
3. При подсоединении или отсоединении проводов защитного заземления нужно выключать питание оборудования. В противном случае возможно поражение электрическим током.
4. Запрещается подключать систему к розетке, в которой для контроля силы тока используются такие же размыкатели цепи и предохранители, что и в данной системе и другом оборудовании, например, системе жизнеобеспечения. Это связано с тем, что при неполадках в работе системы возникнет перегрузка сети; кроме того, в случае возникновения переходного тока при запуске системы размыкатель цепи и предохранитель системы перейдут в защитный режим.

4.1.4 Проверки системы перед запуском



Внимание!

Регулярно выполняйте плановое техническое обслуживание и технический осмотр для обеспечения безопасной и эффективной работы системы. При выявлении какой-либо неисправности немедленно отключите систему и свяжитесь с техническим специалистом. Использование системы при отклонении рабочих параметров может стать причиной травм пациента и повреждения оборудования.

● Проверки системы перед запуском

Перед запуском, тщательно осмотрите и проверьте работоспособность системы в соответствии со следующими требованиями:

№	Пункты проверки
1	Температура, влажность и атмосферное давление должны соответствовать условиям эксплуатации. Более подробные требования см. в разделе А.4 «Условия хранения и эксплуатации».
2	Не допускается образование конденсата.
3	Система и периферийное оборудование не должны иметь признаков повреждения, деформации или загрязнения. В случае загрязнения выполните чистку в соответствии с положениями раздела 5.2 «Чистка».
4	Провода и элементы интерфейса должны быть закреплены прочно. Все винты должны быть надежно затянуты.
5	Кабели (кабель электропитания и т. д.) не должны иметь разрывов и должны быть надежно подключены.

№	Пункты проверки
6	Подключенная эндоскопическая линза не должна иметь признаков загрязнения или повреждения. В случае загрязнения выполните чистку и дезинфекцию в соответствии с установленными требованиями.
7	Не кладите на главный блок системы посторонние предметы.
8	Осмотрите все порты аппарата и убедитесь в отсутствии каких-либо проблем (таких как признаки повреждения или наличие блокирующих посторонних предметов).
9	Очистите место установки и помещение.

● Проверки до и после запуска

После подключения кабеля нажмите на выключатель питания, чтобы активировать источник света.

Убедитесь в том, что изделие нормально запустилось, и выполните следующие действия после проверки запуска:

№	Пункты проверки
1	Отсутствие необычных шумов, странных запахов или признаков перегрева.
2	Отсутствие громких подозрительных шумов.



Осторожно!

- 1. Использование эндоскопа, который нагревается сильнее обычного, может привести к ожогам пациента.**
- 2. Отклонения в работе указывают на то, что оборудование неисправно; немедленно отключите оборудование и свяжитесь с техническим специалистом.**

4.2 Использование

1. Включение источника холодного света

Убедитесь, что источник питания холодного света должным образом подключен, и все вентиляционные отверстия на корпусе оборудования не заблокированы.

- 1) Проверьте и убедитесь, что светопроводящий кабель эндоскопа должным образом подключен к источнику холодного света.
- 2) Нажмите на кнопку питания, после чего должен заработать вентилятор.

2. Использование функций

- 1) Нажмите кнопку режима ожидания на сенсорном экране, чтобы выйти из режима ожидания. Загорится светодиодная лампа.
- 2) Для управления яркостью света используйте кнопку регулировки яркости на сенсорном экране.

Примечание. В случае отсоединения светопроводящего кабеля оборудование перейдет в режим ожидания.

3. Замена разъема светопроводящего кабеля

При необходимости замените разъем кабеля, следуя инструкциям ниже.

- 1) Вытащите светопроводящий кабель и открутите винты, которыми разъем светопроводящего кабеля крепится к источнику света.
- 2) Прикрутите новый разъем кабеля.

4. Срок службы светодиодной лампы

Срок службы светодиодной лампы составляет 60 000 часов. После того как светодиодная лампа отработала 60 000 часов, на сенсорном экране отобразится предупреждение об истечении срока службы светодиодной лампы. Для замены лампы свяжитесь с техническим специалистом.

5. Замена предохранителя

При необходимости замените предохранитель, следуя инструкциям ниже:

- 1) Отключите источник питания на задней панели и вытащите встроенный отсек для предохранителя рядом с разъемом питания.
- 2) Замените неисправный предохранитель на новый.
- 3) Вставьте отсек для предохранителя обратно в его исходное положение.

6. Выключение источника холодного света

Отключите источник холодного света в соответствии с инструкциями ниже:

- 1) Нажмите кнопку питания, чтобы выключить источник холодного света.
- 2) Отсоединяйте шнур питания только после того, как источник холодного света остынет.

5 Обслуживание

5.1 Принципы технического обслуживания



Осторожно!

1. Бывшее в использовании оборудование может быть загрязнено кровью или другими биологическими жидкостями. Во время эксплуатации оборудования необходимо соблюдать применимый режим дезинфекции и правила безопасного обращения.
2. Подвижные детали и отсоединяемые части оборудования могут представлять риск защемления и травмирования пальцев рук. Проявляйте осторожность при работе с подвижными деталями или при замене компонентов системы.

Не используйте неисправное оборудование. Техническое обслуживание могут выполнять только уполномоченные технические специалисты Компании. Операции самостоятельного технического обслуживания и замены компонентов системы, описанные в настоящем руководстве, должны выполняться исключительно квалифицированным техническим персоналом.

После выполнения технического обслуживания проверьте оборудование и убедитесь в том, что оно работает нормально в соответствии с техническими условиями.

Примечание. Перед чисткой оборудования убедитесь в том, что оборудование отключено от источника питания.

5.2 Чистка

1. Поверхность источника холодного света можно очищать стандартными чистящими средствами, широко применяемыми для очистки электрооборудования (например, чистая вода, моющие средства, мыльный раствор). Чистку оборудования необходимо выполнять в строгом соответствии с инструкциями производителя.
2. Возьмите кусок мягкой марли, смочите его чистящим средством, хорошо выжмите, а затем аккуратно протрите внешние поверхности источника холодного света.
3. Не допускайте непосредственного контакта источника холодного света с каплями воды и чрезмерной влагой.
4. Не используйте чистящие средства, которые запрещается использовать с пластиком, такие как гидроокись аммиака, ацетон и т. д.
5. Не допускайте попадания чистящих составов или жидкостей внутрь источника холодного света.
6. Чистку оборудования необходимо выполнять еженедельно.

5.3 Дезинфекция

1. Поверхность источника холодного света можно дезинфицировать дезинфицирующими составами, применяемыми для дезинфекции электрооборудования, такими как этиловый спирт (75%), в строгом соответствии с инструкциями производителя.
2. Возьмите кусок мягкой марли, смочите его дезинфицирующим средством, хорошо выжмите, а затем аккуратно протрите внешнюю поверхность источника холодного света.
3. Не допускайте непосредственного контакта источника холодного света с каплями воды и чрезмерной влагой.
4. Не допускайте попадания дезинфицирующих составов или жидкостей внутрь источника холодного света.

5.4 Осмотр и обслуживание

1. Ежемесячно выполняйте профилактическую проверку функциональности изделия и принадлежностей к нему. Инструкции по эксплуатации оборудования см. в разделе 4 «Установка и использование».
2. Комплексный профилактический осмотр для обеспечения электрической безопасности должен ежегодно проводиться квалифицированным персоналом. В случае необходимости ремонта обратитесь в службу технической поддержки компании Mindray.
3. Рекомендуется, чтобы квалифицированный технический персонал проводил ежегодное комплексное обслуживание оборудования. В случае необходимости сервисного обслуживания обратитесь в службу технической поддержки компании Mindray.

5.5 Ремонт

1. Если изделие требует ремонта, заверните оборудование в оригинальный упаковочный защитный материал, поместите его в оригинальную упаковку и отправьте производителю или в уполномоченную ремонтную мастерскую вместе с неисправными или поврежденными компонентами оборудования. При заказе ремонтных работ необходимо указать ФИО и номер телефона всех контактных лиц, которые знакомы с работой оборудования.
2. Незначительные проблемы в процессе использования оборудования могут быть устранены операторами или их ассистентами самостоятельно в соответствии с инструкциями по устранению неисправностей (см. раздел, посвященный диагностике и устранению неисправностей). Все прочие ремонтные работы должны выполняться исключительно уполномоченными специалистами изготовителя. Допускается использовать только оригинальные запасные детали, поставляемые изготовителем. Компания не несет ответственности за любые повреждения изделия или ущерб здоровью людей в результате выполнения ремонтных работ кем-либо, кроме вышеуказанных специалистов.

5.6 Анализ и устранение неисправностей

В данном разделе описываются небольшие неисправности и методы их устранения; оператор может устранить эти неполадки самостоятельно или обратиться за помощью к специалистам по техническому обслуживанию компании Mindray.

Распространенные неисправности	Диагностика и устранение
Лампа не работает	Проверьте подключение к источнику питания, убедитесь в том, что провода не отошли, и источник питания работает стабильно. Отключите и подключите кабель питания, после чего снова нажмите на кнопку питания.
Оптическое излучение отсутствует	Внимание! Никогда не смотрите прямо на место выхода света! Проверьте соединение между светопроводящим кабелем и источником света. Если кабель не подсоединен, подсоедините его надлежащим образом. Если кабель подсоединен правильно, перезапустите источник света и выйдите из режима ожидания. Если устранить проблему не удастся, обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.
Во время работы слышны посторонние шумы	Проверьте и убедитесь в том, что процессор обработки изображения размещен горизонтально, и на процессоре отсутствуют какие-либо посторонние предметы. В случае каких-либо непредвиденных подозрительных явлений, выключите источник питания и обратитесь к специалистам технического обслуживания.
Недостаточная яркость	Проверьте настройки яркости и убедитесь, что яркость не слишком низкая. При необходимости увеличьте настройки яркости.
Слишком высокая яркость	Проверьте настройки яркости и убедитесь, что яркость не слишком высокая. При необходимости уменьшите настройки яркости.

5.7 Утилизация

По истечении срока службы утилизируйте оборудование и принадлежности. Соблюдайте местные правила утилизации таких изделий.



Осторожно!

- 1. При утилизации деталей и принадлежностей следуйте местным правилам утилизации медицинских отходов, если не указано иное.**

ДЛЯ ЗАМЕТОК

6 Меры предосторожности



Осторожно!

1. Данное изделие предназначено для использования исключительно врачами и иными операторами, которые прошли необходимую профессиональную подготовку и получили разрешение на работу с данным оборудованием. Запрещается использовать изделие неуполномоченными лицами без необходимой подготовки. Эксплуатация оборудования должна осуществляться в строгом соответствии с положениями настоящего руководства.
2. Перед использованием осмотрите оборудование, проверьте линии подключения и принадлежности, чтобы убедиться в том, что система исправна и ее можно безопасно использовать.
3. Техническое обслуживание или модернизация оборудования могут осуществляться исключительно техническим персоналом, прошедшим необходимое обучение и уполномоченным Компанией.
4. Не используйте изделие в присутствии огнеопасных и взрывоопасных газов.
5. Если оборудование подверглось падению или механическому удару и оператор не уверен, не повлияло ли это на его функциональность и безопасность, немедленно прекратите использование оборудования и передайте его для диагностики и ремонта в уполномоченный центр послепродажного обслуживания.

Примечание.

1. Данное изделие должно использоваться с совместимыми моделями эндоскопов, поддерживающими подключение светодиода данного типа.
2. Любые устройства, подключаемые к данному изделию, должны классифицироваться как медицинские приборы и оборудование в соответствии с применимым стандартом конечного продукта (например, IEC 60950 или IEC 60065) и в соответствии со стандартом для медицинских систем GB 9706.15.
3. Данное изделие соответствует стандартам YY 0505-2012 «*Medical Electrical Equipment Part 1-2: General Requirements for safety Collateral standard: Electromagnetic Compatibility Requirements and Testing*» (Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие правила безопасности. Вспомогательный стандарт. Требования к электромагнитной совместимости и испытания).
4. Данное изделие предназначено для использования исключительно с камерой для эндоскопии.

В процессе эксплуатации изделия соблюдайте следующие правила для обеспечения безопасности пациента и врача. Изделие предназначено для освещения хирургического поля холодным светом во время эндоскопических процедур. Изделие может использоваться исключительно квалифицированными врачами, обученными работе с медицинским оборудованием. Не используйте данное изделие для каких-либо иных целей (кроме целевого назначения изделия) и в каких-либо иных условиях, кроме рекомендованных.

1. Не устанавливайте и не эксплуатируйте данное оборудование в среде с высокой температурой и влажностью, в зоне попадания прямых солнечных лучей, в помещениях с высокой концентрацией пыли, кислотных, щелочных или иных едких веществ, поскольку такие условия неблагоприятно влияют на эксплуатационные характеристики изделия.
2. Не устанавливайте и не эксплуатируйте данное оборудование в присутствии огнеопасных и взрывоопасных газов и химикатов.
3. Не устанавливайте, не эксплуатируйте и не транспортируйте изделие в наклоненном виде, не трясите и не допускайте механических ударных воздействий.
4. Убедитесь, что сеть электропитания и все интерфейсы подключения соответствуют техническим параметрам, указанным на информационной табличке на задней панели.
5. Не используйте острые предметы для нажатия на кнопку управления на передней панели, так как это может повредить кнопку.
6. Используйте изделие в соответствии с инструкциями по эксплуатации и в условиях, описанных в настоящем руководстве. В противном случае эффективная и безопасная работа электрооборудования не гарантируется.
7. Во избежание риска возгорания и поражения электрическим током не включайте оборудование во влажной среде и (или) не оставляйте его под дождем.
8. Не допускайте попадания воды в разъемы и в вентиляционные отверстия оборудования.
9. Запрещается самостоятельно вносить изменения в конструкцию изделия без согласования с производителем. Ремонт может выполняться исключительно специалистами уполномоченной технической службой послепродажного обслуживания.
10. Не скручивайте, не сдавливайте и не натягивайте кабель питания.
11. При использовании распределительного трансформатора убедитесь в том, что уровень защиты трансформатора не ниже, чем уровень защиты оборудования.

Приложение А Характеристики изделия

А.1 Основные параметры и технические характеристики

Пункт		Технические характеристики
Входное напряжение		100–240 В перем.тока $\pm 10\%$
Частота		50 Гц/60 Гц, ± 1 Гц
Входная мощность:		100–240 В перем.тока, 1,9 А ~ 0,8 А
Тип лампы		СИД
Технические характеристики светодиода	Входное напряжение	2,5–4,2 В пост. тока
	Потребляемая мощность	135 Вт
Эксплуатационные характеристики	Цветовая температура	3000–7000 К
	Интенсивность	$\geq 3\,000\,000$ люкс (макс., в центре)
	Световой поток на выходе	2000 лм, -10%
	Шум	≤ 55 дБА
Диаметр светового выхода		$\Phi 7,2$ мм $\pm 0,5$ мм
Размер предохранителя		T 3,15 А H 250 В
Размер сенсорного экрана		7,84 дюйма
Интерфейсы изделия		Разъем USB: 1, протокол USB2.0 Сетевой разъем: 1, зарезервированный Разъем CAN: 2, протокол CAN Розетка электропитания: 1, подключение к сети переменного тока Разъем светопроводящего кабеля: 1

A.2 Характеристики безопасности

Основание для классификации изделия	Тип изделия
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I оборудования, работающего от внешнего источника питания.
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип CF
Степень защиты от проникновения воды	IPX0.
Методы чистки и дезинфекции	Используйте чистящие и дезинфицирующие средства, рекомендованные производителем.
Степень безопасности при использовании в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота	Оборудование не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей для анестезии с воздухом, кислородом или закисью азота
Режим работы	Непрерывный.
Защита рабочих частей устройства от разряда дефибриллятора	Рабочие части оборудования не имеют защиты от разряда дефибриллятора
Стационарное или перемещаемое оборудование	Перемещаемое оборудование
Стандарт GB 4824-2013	Группа 1, класс B

A.3 Характеристики условий окружающей среды

Параметр	Группа	Работа и эксплуатация
Климат и условия окружающей среды	Группа II	Использование в нормальных условиях
Механические факторы внешней среды	Группа II	Допускается воздействие общей вибрации

A.4 Параметры эксплуатации и хранения

Пункт	Температура (°C)	Относительная влажность (без конденсата)	Атмосферное давление (гПа)
Рабочие условия	10~40	30~85%	700~1060
Условия транспортировки/ хранения	-20~55	10~95%	700~1060

A.5 Условия эксплуатации

Конфигурация аппаратного обеспечения	ЦП: TI AM3358 ОЗУ: 4 Гб ПЗУ: 8 Гб
Операционная среда	gcc, версия 4.7.2 (Sourcery G++ Lite 2012.09-62)

Приложение В Электромагнитная совместимость

Устройство соответствует требованиям ЭМС стандарта IEC 60601-1-2: 2014.

ОСТОРОЖНО!

1. Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или отличных от предоставляемых изготовителем данного оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению уровня электромагнитной устойчивости данного оборудования и к его неправильной работе.
2. Электромагнитные помехи, создаваемые расположенным вблизи оборудованием, могут влиять на работу немедицинского оборудования (например, оборудования информационных технологий), которое является частью МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМЫ. Возможно, потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ НЕМЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ либо экранировать помещение, в котором оно находится.
3. Следует избегать использования данного оборудования, если оно установлено рядом с другим устройством или установлено на другое устройство, так как такое использование оборудования может привести к нарушению работы. Если использование в такой конфигурации необходимо, то следует наблюдать за работой обоих устройств и убедиться в их нормальном функционировании.
4. Переносные радиочастотные средства связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любого компонента устройства, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение функциональных характеристик данного оборудования.
5. Данное устройство предназначено для использования только в медицинских учреждениях. При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, работа оборудования или системы может быть нарушена из-за расположенного рядом оборудования.

ТАБЛ. 1

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОЭМИССИЯ		
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется именно в такой среде.		
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОЭМИССИЮ	СООТВЕТСТВИЕ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — РЕКОМЕНДАЦИИ
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций устройства. Поэтому данное оборудование характеризуется очень низким радиочастотным излучением, которое не может вызывать какие-либо помехи в работе расположенного поблизости другого электронного оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые, а также напрямую подключенные к общедоступной сети низковольтного питания, обеспечивающей подачу электропитания в жилые помещения
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения/ фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствие	

ПРИМЕЧАНИЕ.	1	Устройство требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении требований к электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, указанными ниже.
	2	Другие приборы могут мешать работе системы, даже если они соответствуют требованиям стандарта CISPR .
	3	ЭМИССИОННЫЕ характеристики данного устройства позволяют использовать его на промышленных объектах и в медицинских учреждениях (класс А согласно стандарту CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуются устройства класса В согласно стандарту CISPR 11) данное устройство может не обеспечивать надлежащей защиты для устройств радиосвязи. Возможно, пользователю потребуются принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение устройства.
	4	Если основные рабочие характеристики ухудшились или их невозможно обеспечить, возможно, необходимо принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ либо экранировать помещение, либо прекратить использование МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ и связаться с сотрудником службы технического обслуживания.

Использование оборудования в электромагнитной обстановке, описанной в таблице 2 и таблице 3, необходимо для обеспечения безопасности и следующих основных рабочих характеристик устройства:

- Излучение света
- Регулировка яркости

ТАБЛ. 2

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется именно в такой среде.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	IEC 60601 УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переходной режим/импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания; ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания; ±1 кВ для входных/выходных линий	Характеристики электрической сети должны соответствовать стандартным требованиям к электроснабжению промышленных или медицинских учреждений.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ линия к линии; ±2 кВ, фаза-земля	±1 кВ линия к линии; ±2 кВ, фаза-земля	Характеристики электрической сети должны соответствовать стандартным требованиям к электроснабжению промышленных или медицинских учреждений.
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T ; 1 период 70% U_T в течение 25/30 периодов при 0° 0% U_T ; 250/300 периодов	0% U_T ; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T ; 1 период 70% U_T в течение 25/30 периодов при 0° 0% U_T ; 250/300 периодов	Характеристики электрической сети должны соответствовать стандартным требованиям к электроснабжению промышленных или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить бесперебойную работу оборудования при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение питания электросети до момента испытательного воздействия.			

ТАБЛ. 3

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется именно в такой среде.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ, IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Помехи, наведенные РЧ-полями IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. 0,15–80 МГц 6 В (среднеквадратичное значение) в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского использования, а также любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц	3 В ср. кв. 0,15–80 МГц 6 В (среднеквадратичное значение) в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского использования, а также любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными и переносными средствами РЧ-связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	$d = 0,35 \times \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 0,7 \times \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная величина выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
Поля в ближней зоне оборудования радиочастотной беспроводной связи IEC 61000-4-3	27 В/м 380–390 МГц 28 В/м 430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц 9 В/м 704–787 МГц, 5100–5800 МГц	27 В/м 28 В/м 9 В/м	Напряженность поля фиксированных радиопередатчиков, определенная при исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации ^a , не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона ^b . Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного  символом
<p>Примечание 1. При частоте 80 МГц и 800 МГц следует применять пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот.</p> <p>Примечание 2. Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p> <p>a Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически с достаточной точностью.</p> <p>Для оценки влияния стационарных радиопередатчиков на электромагнитную обстановку необходимо рассмотреть возможность проведения исследования электромагнитной обстановки в месте эксплуатации. Если измеренная напряженность поля в том месте, где установлена система, превышает приемлемый уровень соответствия, указанный выше, следует убедиться, что система функционирует нормально. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение в работе, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местоположения устройства.</p> <p>b Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.</p>			

ТАБЛ. 4

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС МЕЖДУ МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ ИЛИ МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОСИСТЕМОЙ И ПЕРЕНОСНЫМИ ИЛИ МОБИЛЬНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ РАДИОСВЯЗИ			
<p>Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Заказчик или пользователь системы может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи и системой, рекомендуемое ниже с учетом максимальной мощности средств связи.</p>			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=0,35 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d=0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
<p>Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его производителя.</p> <p>В случае искажения изображения может потребоваться разместить систему подальше от источника наведенных радиопомех или установить фильтр внешнего источника электропитания, чтобы снизить уровень радиопомех до приемлемого уровня.</p> <p>Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот.</p> <p>Примечание 2. Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Приложение С Единицы измерения и обозначения

С.1 Список единиц измерения

Единица	Описание
°	угол
А	ампер
°С	градус Цельсия
см	сантиметр
г	грамм
ч	час
Гц	герц
гПа	гектопаскаль
к	кило-
кг	килограмм
кПа	килопаскаль
л	литр
пл/мм	пар линий на миллиметр
лк	яркость освещения
м	метр
мин	минута
мл	миллилитр
мм	миллиметр
мм рт. ст.	миллиметр ртутного столба
с	секунда
В	вольт
В·А	вольт-ампер
Ω	Ом
мкА	микроампер
мкВ	микровольт
Вт	Ватт

С.2 Список обозначений

Символ	Описание
-	минус
%	процент
/	на; разделить на; или
~	до
^	степень
+	плюс
=	равно
<	меньше
>	больше
≤	меньше или равно
≥	больше или равно
±	плюс-минус
×	умножить
©	авторское право

Руководство оператора

HD3/HD3-S/HD3-T/HD3-N

EC3/EC3-S/EC3-T/EC3-N

Эндоскопическая камера

Авторские права



© Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2021 г. Все права защищены.

Дата выпуска настоящего руководства оператора — октябрь 2021 г. (версия 1.0).

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее называемая «компания Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении данного изделия и настоящего руководства. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Категорически запрещается разглашать информацию, содержащуюся в настоящем руководстве, каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray.

Редактирование, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод или изменение настоящего руководства каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.



MINDRAY

являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными компанией Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все прочие товарные знаки, приведенные в тексте настоящего руководства, используются исключительно в информационных или издательских целях. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность изготовителя

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в руководстве, а также за случайный или косвенный ущерб, возникший в связи с предоставлением, исполнением или использованием данного руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики настоящего устройства только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы настоящего устройства выполняются персоналом, уполномоченным компанией Mindray;
- электрическая проводка в помещении, где установлено данное устройство, соответствует действующим национальным и региональным нормативам;
- устройство используется в соответствии с руководством по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Устройство должно использоваться только квалифицированным и обученным медицинским персоналом.
-

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Необходимо, чтобы в больнице или ином учреждении, где используется данное устройство, соблюдался надлежащий план технического и профилактического обслуживания. Невыполнение указанных требований может привести к выходу изделия из строя или травме.
 - Если между данной версией и последней версией на английском языке наблюдаются несоответствия или неоднозначность, имеет приоритет версия на английском языке.
-

Гарантия

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ПОЛНОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАКИХ-ЛИБО СПЕЦИАЛЬНЫХ ЦЕЛЯХ.

Освобождение от обязательств

Согласно настоящей гарантии, компания Mindray снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, произведенными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией Mindray.

Данная гарантия не распространяется на:

- **Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий пользователя.**
- **Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.**
- **Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.**
- **Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.**
- **Неисправность устройства или компонента устройства с неразборчивым серийным номером.**
- **Другие неисправности, не обусловленные самим устройством или его компонентом.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если у оборудования есть функции, не описанные в данном руководстве, см. последнюю версию руководства на английском языке.
-

Порядок возврата

Процедура возврата

Если возникает необходимость возврата устройства или его компонента в компанию Mindray, следуйте указаниям, приведенным ниже.

Получение разрешения на возврат: обратитесь в Службу технической поддержки и получите номер авторизации Службы технической поддержки. Этот номер должен находиться на внешней поверхности контейнера для транспортировки. Если он

нанесен нечетко, обратная отправка не будет санкционирована. Укажите номер модели, серийный номер, а также краткое описание причины возврата.

Фрахтовая политика: при отправке данного изделия в компанию Mindray для проведения обслуживания расходы на перевозку (включая таможенные сборы) несет заказчик.

Адрес возврата: отправляйте часть (части) или изделие по адресу, предоставленному Службой технической поддержки.

Контактная информация

Изготовитель: Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: 666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China

Тел.: +86 25 66082666

Факс: +86 755 26582680-26666

Представительство в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Оповещение о нежелательных явлениях

Выступая в качестве поставщика медицинских услуг, вы можете сообщать о возникновении некоторых нежелательных явлений в компанию NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. и в некоторых случаях в компетентные органы государства-члена Европейского Союза, к юрисдикции которого относится пользователь и (или) пациент.

К нежелательным явлениям относятся летальный исход, а также случаи серьезной травмы или заболевания, обусловленные использованием медицинского изделия. Кроме того, в рамках программы обеспечения качества компания NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. просит медицинские учреждения сообщать о случаях неисправностей или отказов изделия. Подобная информация необходима компании NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. для того, чтобы обеспечить максимальное качество продукции.

Содержание

1	Инструкции по технике безопасности	1-1
1.1	Определение условных обозначений	1-1
1.2	Условные обозначения, относящиеся к безопасности оборудования	1-2
1.3	Предостережение о соблюдении техники безопасности.....	1-3
2	Обзор системы	2-1
2.1	Предусмотренное назначение	2-1
2.2	Целевая категория пользователей	2-1
2.3	Целевая категория пациентов.....	2-1
2.4	Предусмотренные условия использования	2-1
2.5	Противопоказания	2-2
2.6	Меры предосторожности перед эксплуатацией	2-2
2.7	Упаковочный лист.....	2-2
3	Функции и параметры системы	3-1
3.1	Блок-схема общей структуры устройства.....	3-1
3.2	Передняя панель.....	3-2
3.3	Задняя панель	3-3
3.4	Головка камеры	3-4
3.5	Описание функций системы.....	3-5
4	Установка и использование	4-1
4.1	Установка.....	4-1
4.1.1	Размещение системы	4-1
4.1.2	Подсоединение камерной головки к основному блоку обработки изображений	4-1
4.1.3	Подсоединение эндоскопа	4-1
4.1.4	Подключение к сети питания.....	4-1
4.1.5	Проверки системы перед запуском	4-2
4.2	Использование	4-4
4.3	Рекомендации по использованию U-диска	4-6
5	Обслуживание	5-1
5.1	Принципы технического обслуживания	5-1
5.2	Чистка	5-2
5.3	Дезинфекция	5-3
5.4	Осмотр и обслуживание.....	5-4
5.5	Ремонт	5-5
5.6	Анализ и устранение неисправностей	5-6
6	Меры предосторожности	6-1
A	Характеристики изделия	A-1
A.1	Основные параметры и технические характеристики	A-1
A.2	Классификация в соответствии со стандартами безопасности	A-2
A.3	Характеристики условий окружающей среды.....	A-3
A.4	Хранение и эксплуатация.....	A-4
B	Электромагнитная совместимость	B-1

С	Единицы измерения и обозначения.....	С-1
С.1	Список единиц измерения.....	С-1
С.2	Список символов	С-2

1 Инструкции по технике безопасности

1.1 Определение условных обозначений

В настоящем руководстве обозначения « **Опасно!**», « **Осторожно!**», « **Внимание!**», «**Примечание**» и «**Описание**» используются для указания на правила техники безопасности и другие важные сведения; они имеют конкретные значения, приведенные ниже. Перед прочтением данного руководства необходимо внимательно ознакомиться с этими терминами и запомнить их.

Условные обозначения и термины	Определения
 Опасно!	Указывает на непосредственно опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме.
 Осторожно!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме.
 Внимание!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней степени тяжести.
Примечание	Указывает на возможно опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может повлечь за собой материальный ущерб.
Инструкции	Напоминает пользователю о том, как эффективно использовать важную информацию об этой системе.

1.2 Условные обозначения, относящиеся к безопасности оборудования

Обозначения	Подробное пояснение
	Медицинское изделие
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF
	Дата изготовления
	Серийный номер
IPX7	Защищено от последствий временного погружения в воду в соответствии со стандартом IEC 60529
	Эквипотенциальность
	Защитное заземление
	Предохранитель
	На устройстве имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/745 по медицинским изделиям, а также отвечает общим требованиям к безопасности и эксплуатационным характеристикам Приложения I к данному Регламенту. Примечание. Данное изделие соответствует требованиям Директивы Совета ЕС 2011/65/EU.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Утилизируйте в соответствии с действующими требованиями
	Внимание!
	Переменный ток
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Разъем USB
	Режим ожидания

1.3 Предостережение о соблюдении техники безопасности

Для обеспечения безопасности пациентов и операторов в процессе использования системы необходимо строго следовать правилам техники безопасности, указанным ниже.



Опасно!

Во избежание риска взрыва никогда не используйте систему вблизи огнеопасных газов (таких как анестезирующие газы, газообразный водород и т. п.) или легковоспламеняющихся жидкостей (таких как этиловый спирт и т. п.).

В ходе проверки системы запрещается отключать питание системы или нажимать кнопку питания.



Осторожно!

1. Вилка кабеля питания системы должна быть подключена к розетке, соответствующей требованиям к электропитанию и номинальной мощности, которые указаны на информационной табличке системы. Использование адаптера или многофункциональной розетки может повлиять на заземление, в связи с чем уровень тока утечки может превысить требуемый безопасный уровень.
2. Во избежание поражения электрическим током данное оборудование следует подключать лишь к сети электропитания, оснащенной защитным заземлением.
3. При использовании периферийного оборудования, получающего электропитание не от данной системы или неодобренного компанией Mindray Medical International Ltd., общее значение тока утечки всей медицинской электрической системы, состоящей из периферийного оборудования и данной системы, должно соответствовать требованиям стандартов электротехнической безопасности медицинского оборудования, действующих на территории использования системы (например, в стандарте IEC 60601-1 сказано, что ток утечки в описанном случае должен составлять менее 500 мкА); оператор несет ответственность за надлежащее выполнение требований указанных стандартов.

4. В процессе эксплуатации системы необходимо убедиться, что клемма заземления системы надежно заземлена, а кабель заземления подсоединен; проверку клеммы и кабеля заземления нужно выполнять при отключенной системе, несоблюдение данного правила может привести к поражению электрическим током.
5. Необходимо использовать надлежащие методы заземления источника питания, в противном случае возможно поражение электрическим током. Запрещено подключать провод заземления к газопроводным или водопроводным трубам, так как это может привести к ухудшению качества заземления и к возникновению опасности поражения электрическим током.
6. Перед чисткой оборудования необходимо убедиться, что кабель питания отсоединен, в противном случае имеется опасность поражения электрическим током и повреждения оборудования.
7. Не допускайте попадания жидкости на корпус оборудования или внутрь него, в противном случае возможно поражение электрическим током и повреждение оборудования. При попадании жидкости на оборудование необходимо немедленно отключить питание системы и обратиться к техническому специалисту.
8. Необходимо избегать контакта частей системы (например, портов ввода и вывода сигнала и т. п.) или других устройств с телом пациента. В случае сбоя в работе системы или другого оборудования имеется риск поражения пациента электрическим током.
9. Запрещается использовать камеры, которые не были предоставлены Компанией, так как это может привести к повреждению оборудования и камеры, а также привести к возгоранию или другой чрезвычайной ситуации.
10. Запрещается ударять или трясти основной блок.
11. Запрещается открывать корпус или снимать панель, так как это может привести к короткому замыканию или к поражению электрическим током.

12. Запрещается использовать систему одновременно с таким оборудованием, как высокочастотный электронож, аппарат УВЧ-терапии или дефибриллятор. В противном случае это может привести к поражению пациента электрическим током.
13. Меры предосторожности при транспортировке: при перемещении необходимо крепко держать систему с обеих сторон. Если держать систему за другие ее компоненты, то из-за неправильного распределения давления произойдет повреждение системы. Запрещается наклонять систему влево или вправо, так как это может привести к опрокидыванию оборудования.
14. Аналоговые и цифровые устройства, подключаемые к системе, должны быть сертифицированы в соответствии со стандартами IEC (например, стандартами IEC 60950 для оборудования информационных технологий и IEC 60601-1 для медицинских устройств). Все конфигурации должны соответствовать действующей версии системных стандартов GB 9706.15. Оператор несет ответственность за подключение дополнительного оборудования к портам ввода/вывода сигнала, а также за соответствие оборудования стандартам GB 9706.15. По любым возникающим вопросам необходимо связываться с поставщиком оборудования.
15. Запрещается отключать систему, если корпус камеры находится в теле пациента.
16. Запрещается производить модификацию данного оборудования без разрешения изготовителя.
17. Операторы оборудования не должны одновременно прикасаться к пациенту и к частям системы, находящимся под напряжением, или другому оборудованию (например, к порту ввода/вывода сигнала), подключенному к системе, так как это может привести к поражению пациента электрическим током.

18. Если в процессе использования оборудования произошел сбой в его работе, необходимо немедленно прекратить эксплуатацию, отсоединить кабель питания системы и медленно извлечь эндоскоп из тела пациента. После этого необходимо связаться с изготовителем оборудования, чтобы вызвать специалистов для проведения ремонтных работ.
19. Используемые с данной системой эндоскопы должны иметь изолированное соединение с камерой. В противном случае имеется опасность поражения пациента электрическим током.
20. Используемое оборудование, включая эндоскоп, источник света, светопроводящий кабель и т. д., должно быть одобрено компанией Mindray. Чтобы убедиться в совместимости оборудования с системой, необходимо обратиться в службу послепродажного обслуживания компании Mindray.



Внимание!

1. Меры предосторожности, относящиеся к проведению исследования:
 - Систему могут использовать только медицинские работники, прошедшие соответствующее профессиональное обучение.
 - Настоящее руководство не содержит сведений о проведении исследования. Выбирать метод проведения исследования необходимо исходя из знаний, полученных в процессе профессионального медицинского обучения или клинической практики.
2. Меры предосторожности при перемещении системы:
 - В процессе установки необходимо убедиться, что система установлена строго горизонтально и надежно зафиксирована. В противном случае система может неожиданно переместиться и привести к травме.
 - Запрещается сидеть на системе, так как система может передвинуться и упасть из-за потери равновесия.
 - Перед перемещением системы необходимо убедиться, что все устройства вокруг нее надежно закреплены. В противном случае эти устройства могут неожиданно переместиться и привести к травме.
3. Срабатывание размыкателя цепи указывает на сбой в работе системы или периферийного оборудования; в этом случае необходимо связаться с техническим специалистом. Не пытайтесь устранить эту неисправность самостоятельно.

4. Данная система и вспомогательное оборудование не дезинфицируются перед поставкой. После проведения дезинфекции вспомогательного оборудования необходимо полностью смыть с него химические реагенты. Остатки химических реагентов могут повредить оборудование или причинить вред здоровью людей.
5. Запрещается подсоединять или отсоединять кабель питания системы или вспомогательного оборудования (например, принтера, устройства для записи видео и т. д.), если система включена, так как это может привести к повреждению системы или поражению электрическим током.
6. Некорректное отключение системы в ходе ее использования может привести к искажению данных или к сбою в работе системы.
7. Запрещается использовать Запрещается использовать USB-накопители (например, флеш-накопители, внешние жесткие диски и т.д.), содержащие небезопасные данные, так как это может привести, так как это может привести к повреждению системы.
8. Запрещено использовать видеооборудование, не указанное в настоящем руководстве.
9. Разрешено использовать лишь те дезинфицирующие средства, которые соответствуют требованиям местных законов и нормативов.
10. Всегда следите за чистотой линз.
11. Не проливайте и не распыляйте жидкость на оборудование или принадлежности и не допускайте просачивания жидкости в соединения или отверстия.
12. Перед использованием камеры для проведения клинических операций необходимо внимательно ознакомиться с руководством.
13. Если сетевое питание нестабильно и может оказать влияние на нормальный ход эксплуатации системы, необходимо использовать источник бесперебойного питания.
14. Запрещается подвергать систему сильным вибрациям (например, при перемещении системы), так как это может привести к повреждению оборудования.
15. Необходимо всегда содержать оборудование в сухости; запрещается резко перемещать оборудование из холодного помещения в теплое, так как это может привести к образованию капель конденсата, что может повлечь за собой короткое замыкание.

- Примечания:**
1. Запрещается использовать систему рядом с источниками сильного электрического или магнитного поля (например, возле трансформатора), так как это может негативно отразиться на работе системы.
 2. Запрещается использовать оборудование рядом с высокочастотными устройствами (например, мобильными телефонами), так как это может негативно сказаться на работе оборудования и привести к сбою.
 3. При размещении системы или в процессе ее использования необходимо убедиться, что она расположена строго горизонтально, чтобы избежать потери ее равновесия.
 4. Во избежание повреждения оборудования запрещается использовать и размещать систему:
 - под прямыми солнечными лучами;
 - в местах, где возможен резкий перепад температур;
 - в запыленных местах;
 - в местах, подверженных вибрациям;
 - рядом с источниками тепла;
 - в местах с повышенным уровнем влажности.
 5. Запрещается перезапускать систему сразу после отключения питания, необходимо делать это через определенный промежуток времени, иначе система может не запуститься в штатном режиме.
 6. Запрещается надавливать на панель управления, так как это может привести к повреждению оборудования.
 7. Использование системы в небольших закрытых помещениях может привести к повышению температуры воздуха. Поэтому необходимо обеспечить достаточную вентиляцию в помещении.
 8. При необходимости прекращения эксплуатации системы или вспомогательного оборудования нужно связаться с техническим специалистом. Запрещается утилизировать систему без предварительной консультации с Компанией. Компания не несет ответственности за любые повреждения системы, возникшие в результате невыполнения указанных инструкций.
 9. Если система используется в течение продолжительного периода времени, то уровень безопасности работы ее электрических и механических компонентов снижается (например, возникает ток утечки, деформация, износ механических частей), также ухудшается чувствительность и точность при получении изображений. Для обеспечения нормального функционирования оборудования необходимо регулярно проверять его. Во избежание неполадок рекомендуется подписывать специальное дополнительное соглашение по ремонту и техническому обслуживанию.
 10. Заменяемые компоненты, располагающиеся внутри системы, могут быть заменены только инженерами по техническому обслуживанию компании Mindray или техническими специалистами, уполномоченными компанией Mindray.
 11. Запрещается отключать питание системы во время печати, сохранения и передачи данных, в противном случае произойдет сбой в работе этих процессов, и данные будут утеряны.

12. Необходимо убедиться, что настройки даты и времени в системе соотносятся с фактическими датой и временем.
13. В качестве разделителя между устройством и сетью питания необходимо использовать штепсельный силовой провод.

Эта страница специально оставлена пустой.

2 Обзор системы

2.1 Предусмотренное назначение

Система используется для увлечения области видеосъемки в теле человека в процессе эндоскопической операции.

Примечание. В соответствии с заключением клинической оценки и оценки остаточных рисков, при использовании изделия для целевой категории пациентов известные побочные эффекты во время и после использования медицинского изделия отсутствуют. Необходимость в дополнительных подготовительных мероприятиях, выполняемых оператором, отсутствует. Таким образом, в соответствии с отчетом об управлении рисками информация об остаточных рисках, связанных с использованием медицинского изделия, которая подлежит обязательному разглашению, отсутствует.

2.2 Целевая категория пользователей

В общем случае использовать изделие могут медицинские работники, прошедшие обучение технике эндоскопии и имеющие обширный практический опыт проведения эндоскопических манипуляций.

2.3 Целевая категория пациентов

Данная система не предполагает каких-либо ограничений в отношении целевой категории пациентов (по половой принадлежности, возрасту, массе тела и т. д.). Изделие можно применять для взрослых пациентов, пациентов детского возраста, новорожденных пациентов, беременных женщин и т. д. Лечащий врач самостоятельно отвечает за оценку общего состояния пациента и принятие решения о том, насколько целесообразным является использование системы в конкретном клиническом случае.

2.4 Предусмотренные условия использования

Система предназначена для использования в медицинских помещениях, оборудованных выводами сети электроснабжения в соответствии с государственными нормативами.

2.5 Противопоказания

По состоянию на сегодняшний день не существует прямых противопоказаний к использованию данного изделия. Изделие всегда должно применяться исключительно по решению квалифицированного врача с учетом специфики клинического случая пациента.

2.6 Меры предосторожности перед эксплуатацией

Если система используется в течение продолжительного периода времени, то уровень безопасности работы ее электрических и механических компонентов снижается. Во избежание нежелательного влияния на постановку диагноза, ход лечения и нормальное использование изделия необходимо постоянно проверять систему и проводить ее техническое обслуживание. Во избежание неполадок рекомендуется подписать специальное дополнительное соглашение по ремонту и техническому обслуживанию. Необходимо осматривать устройство перед каждым использованием.

Запрещается несанкционированная модификация оборудования. Право на обслуживание, улучшение и модификацию оборудования остается за Компанией.

2.7 Упаковочный лист

№	Название	Количество	Примечания
1	Блок обработки изображений	1	Стандартная конфигурация
2	Головка камеры	1	Стандартная конфигурация
3	Руководство оператора	1	Стандартная конфигурация
4	Кабель питания	1	Стандартная конфигурация
5	Предохранитель	2	Стандартная конфигурация
6	Кабель DVI	1	Стандартная конфигурация
7	Сигнальный кабель HD-SDI	1	Дополнительная конфигурация
8	Кабель S-Video	1	Дополнительная конфигурация
9	Кабель для последовательного порта	1	Дополнительная конфигурация

3 Функции и параметры системы

3.1 Блок-схема общей структуры устройства

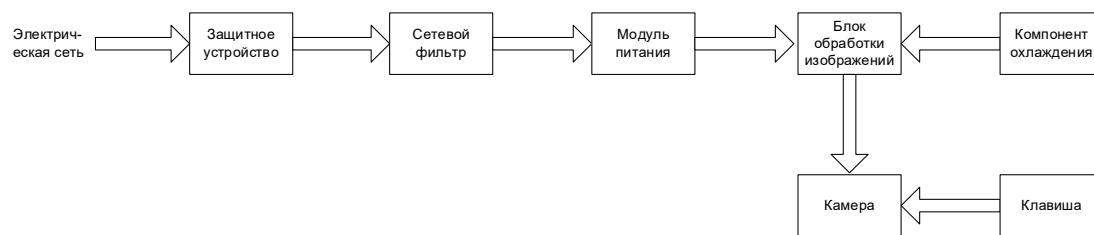


Рис. 3-1. Блок-схема общей структуры устройства

3.2 Передняя панель

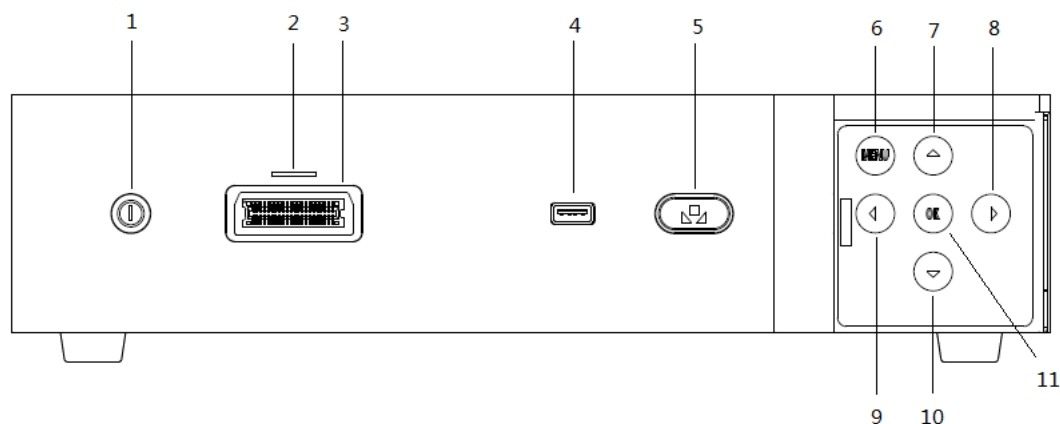


Рис. 3-2. Передняя панель блока обработки изображений

Описание передней панели

1. Переключатель режима ожидания: включение и перевод процессора обработки изображений в режим ожидания
2. Световой индикатор подключения камеры: указывает, подключена ли камера к процессору обработки изображений
3. Порт для подключения камеры: подключение камеры
4. Разъем USB: подключение USB-накопителя; рекомендуется использовать USB-накопитель SSK для портов версии 2.0 емкостью ≥ 8 ГБ
5. Кнопка регулировки баланса белого: регулировка баланса белого
6. Кнопка меню: вход в меню настроек системы
7. Кнопка со стрелкой вверх: перемещение вверх по пунктам меню настройки системы
8. Кнопка со стрелкой вправо: перемещение вправо по пунктам меню настройки системы
9. Кнопка со стрелкой влево: перемещение влево по пунктам меню настройки системы
10. Кнопка со стрелкой вниз: перемещение вниз по пунктам меню настройки системы
11. Кнопка «OK»: подтверждение выбора

3.3 Задняя панель

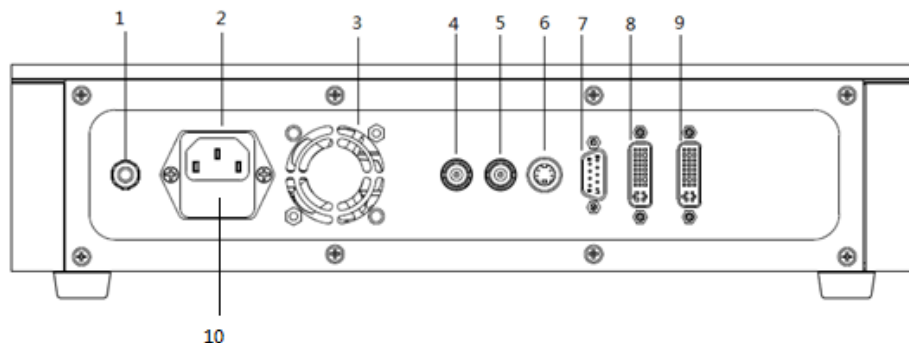


Рис. 3-3. Задняя панель блока обработки изображений

Описание задней панели

1. Эквипотенциальный разъем
2. Входной разъем питания переменного тока
3. Вентиляционные отверстия
4. Выходной разъем HD-SDI: вывод цифрового видеосигнала
5. Выходной разъем HD-SDI: вывод цифрового видеосигнала
6. Выходной разъем S-Video: вывод аналогового видеосигнала
7. Последовательный порт: подключение внешних устройств
8. Выход DVI: вывод цифрового видеосигнала
9. Выход DVI: вывод цифрового видеосигнала
10. Предохранительный картридж

3.4 Головка камеры

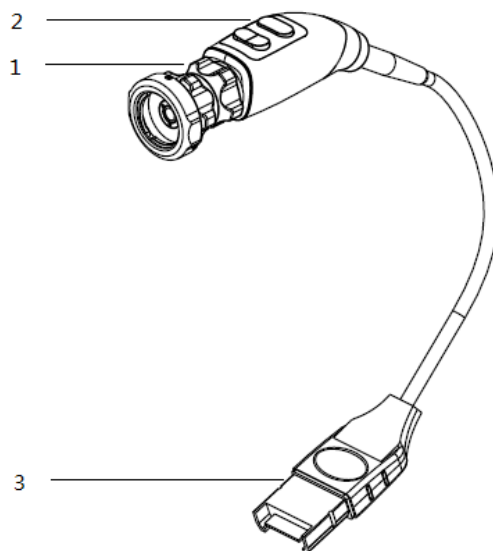


Рис. 3-4. Головка камеры

Описание камеры

1. Эндоскопический адаптер: ручка фокусировки и масштабирования
2. Ручка камеры: интегрированные кнопки фото/видео, баланса белого
3. Разъем: подключение к блоку обработки изображений

3.5 Описание функций системы

Будучи устройством визуализации, камера подключается к эндоскопу и монитору; камера предназначена для проведения клинических эндоскопических операций, в ходе которых она используется для увеличения изображения оперируемого участка тела пациента.

Основные функции устройства

1. **Баланс белого**
Камера оснащена функцией автоматической настройки баланса белого. После фокусировки камеры на белой поверхности можно настроить цветовой баланс, нажав кнопку баланса белого.
2. **Оптическое масштабирование**
Камера оснащена функциями оптической фокусировки и оптического масштабирования, что позволяет всегда поддерживать четкость изображения в процессе масштабирования.
3. **Контроль экспозиции**
Камера оснащена режимами автоматического и ручного управления экспозицией; значение экспозиции может выбираться оператором по необходимости.
4. **Передача цифровых сигналов**
Камера поддерживает возможность передачи цифровых сигналов.
5. **Захват и сохранение изображения (дополнительная функция)**
Камера оснащена функцией захвата изображения; изображения при этом сохраняются на USB-носитель.
6. **Сохранение изображений (дополнительная функция)**
Камера оснащена функцией сохранения изображений на USB-носитель.
7. **Переворот изображения**
Камера оснащена функцией переворота изображения по вертикали и по горизонтали.
 - Модель HD3/EC3 поддерживает функцию переворота изображения по горизонтали и по вертикали.
 - Модель HD3-S/EC3-S поддерживает функцию переворота изображения по горизонтали.
 - Модель HD3-T/EC3-T поддерживает функцию переворота изображения по вертикали.
 - Модель HD3-N/EC3-N не поддерживает функцию переворота изображения.
8. **Функция внешнего управления**
Камера оснащена функцией управления с помощью внешних устройств, подключаемых через последовательный порт.
9. **Настройки системы**
В камере используются следующие функции, доступные в настройках системы: выбор области операции, настройка изображения, выбор режима экспозиции, настройка разрешения изображения, настройка видеосигнала, выбор языка.

Эта страница специально оставлена пустой.

4 Установка и использование

4.1 Установка

4.1.1 Размещение системы

Перед размещением системы необходимо подробно изучить меры предосторожности, чтобы обеспечить безопасность оператора и оборудования.

1. Отключите питание системы и отсоедините кабель питания.
2. Отсоедините все периферийное оборудование, не входящее в состав системы, и правильно разместите все кабели, чтобы не споткнуться о них.
3. Зафиксируйте систему в нужном положении.



Внимание!

1. При размещении оборудования необходимо оставлять свободное пространство за оборудованием и под ним, в противном случае может произойти поломка оборудования из-за его перегрева.
2. **Внимание!** Не устанавливайте систему на поверхностях с наклоном более 10° во избежание риска падения.

4.1.2 Подсоединение камерной головки к основному блоку обработки изображений

Вставьте клеммную колодку камеры в разъем основного блока и аккуратно потяните за кабель, чтобы проверить, надежно ли он подсоединен.

4.1.3 Подсоединение эндоскопа

1. Поверните переднюю ручку на рукоятке и вставьте окуляр эндоскопа в паз.
2. Отпустите переднюю ручку и аккуратно потяните за эндоскоп, чтобы убедиться, что он надежно защелкнулся в нужном положении.

4.1.4 Подключение к сети питания

1. Вставьте кабель питания в гнездо, расположенное в нижней части задней панели устройства.
2. Подключите кабель источника питания к электрической розетке. Убедитесь, что заземляющий контакт соединяется с проводом защитного заземления внутри розетки.

Примечания. Запрещается натягивать подсоединенные кабели во избежание отсоединения кабеля в случае перемещения системы на небольшие расстояния. Если кабель источника питания основного блока случайно отсоединится, все данные исследования будут утеряны.



— это обозначение эквипотенциального разъема, который служит для выравнивания потенциалов защитного заземления между данной системой и другим электрооборудованием. Эквипотенциальный разъем устройства изображен на рис. 3-3.



Осторожно!

1. Перед подключением кабеля питания к розетке необходимо подсоединить эквипотенциальный провод. Аналогично, во избежание удара электрическим током необходимо сначала отключить кабель питания от розетки, а потом отсоединить эквипотенциальный провод.
2. Если к системе подключено другое оборудование, эквипотенциальные провода нужно подсоединять к эквипотенциальному разъему каждого устройства, в противном случае возможно поражение электрическим током.
3. При подсоединении или отсоединении проводов защитного заземления нужно выключать питание оборудования. В противном случае возможно поражение электрическим током.
4. Запрещается подключать систему к розетке, в которой для контроля силы тока используются такие же размыкатели цепи и предохранители, что и в данной системе и другом оборудовании, например, системе жизнеобеспечения. Это связано с тем, что при неполадках в работе системы возникнет перегрузка сети; кроме того, в случае возникновения переходного тока при запуске системы размыкатель цепи и предохранитель системы перейдут в защитный режим.

4.1.5 Проверки системы перед запуском



Внимание!

Регулярно выполняйте плановое техническое обслуживание и технический осмотр для обеспечения безопасной и эффективной работы системы. При выявлении какой-либо неисправности немедленно отключите систему и свяжитесь с техническим специалистом. Использование системы при отклонении рабочих параметров может стать причиной травм пациента и повреждения оборудования.

■ Проверки системы перед запуском

Перед запуском необходимо тщательно осмотреть устройство, проверить его работу и удостовериться в удовлетворении всех требований, указанных ниже.

№	Пункты проверки
1	Показатели температуры, влажности и атмосферного давления должны соответствовать эксплуатационным требованиям системы. Подробные требования см. в приложении А.3, в котором представлены характеристики условий окружающей среды.
2	Не допускается образование конденсата.
3	Система и периферийное оборудование не должны иметь признаков повреждения, деформации или загрязнения. В случае загрязнения выполните чистку в соответствии с положениями раздела 5.2 «Чистка».
4	Провода и разъемы должны быть подсоединены надлежащим образом, винты не должны быть ослаблены.
5	Кабели (например, кабель питания и т. д.) не должны быть повреждены, их соединения должны быть прочными.
6	Подключенная эндоскопическая линза не должна иметь признаков загрязнения или повреждения. В случае загрязнения выполните чистку и дезинфекцию в соответствии с установленными требованиями.
7	Не кладите на основной блок системы посторонние предметы.
8	Необходимо проверить все разъемы основного блока и убедиться в отсутствии неисправностей (разъемы не должны быть повреждены и перекрыты посторонними предметами). Около подвижных частей системы и вентиляционных отверстий не должно быть препятствий.
10	Рабочее место и помещение, в котором размещено оборудование, должны быть чистыми.
11	Убедитесь, что разъем не загрязнен и не деформирован и его можно безопасно подсоединить к основному блоку.

■ Проверки до и после запуска

После подключения кабеля питания к розетке нажмите кнопку питания, чтобы включить камеру.

Проверьте, успешно ли запустилось устройство, и затем выполните проверку системы на предмет неполадок, указанных ниже.

№	Пункты проверки
1	От системы не должен исходить необычный шум или запах, система не должна перегреваться.
3	Отсутствие громких подозрительных шумов.



Осторожно!

1. **Использование чрезмерно нагреваемых линз может привести к ожогам пациентов.**
2. **Любые неполадки свидетельствуют о сбое в работе оборудования. Необходимо немедленно отключить оборудование и связаться с техническим специалистом.**
3. **Перед началом работы подготовьте запасной основной блок на случай возникновения сбоя оборудования, препятствующего работе.**

4.2 Использование

1. Включение камеры

Удостоверьтесь, что источник питания подключен корректно, а вентиляционные отверстия на корпусе устройства не перекрыты.

- 1) Убедитесь, что эндоскоп корректно подключен к камере.
- 2) Нажмите кнопку питания, чтобы включить основной блок и вентилятор.

2. Использование функций

1) Баланс белого

Сфокусируйте камеру на белой поверхности и нажмите кнопку баланса белого, чтобы настроить баланс белого (кнопка имеется как на основном блоке обработки изображений, так и на самой камере). По завершении настройки цвета на экране отобразятся в нормальном режиме и появится сообщение о том, что настройка баланса белого завершена. Если цвета на экране не отображаются в нормальном режиме, или на экране появляется сообщение о сбое при настройке баланса белого, необходимо повторно настроить баланс белого.

Для сокращения времени настройки баланса белого необходимо навести камеру на белую поверхность так, чтобы на экране отображался только белый цвет. При настройке баланса белого не перемещайте камеру и держите ее в зафиксированном положении.

2) Захват и сохранение изображения (дополнительная функция)

Перед использованием функций захвата и сохранения изображений вставьте USB-накопитель в порт, расположенный на передней панели. Нажмите кнопку записи видео на камере, чтобы запустить сохранение изображений, нажмите эту кнопку еще раз, чтобы завершить запись изображений на носитель.

3) Сохранение изображений (дополнительная функция)

Перед использованием функций захвата и сохранения изображений вставьте USB-накопитель в порт, расположенный на передней панели. Нажмите кнопку записи видео на камере, чтобы запустить сохранение изображений, нажмите эту кнопку еще раз, чтобы завершить запись изображений на носитель.

4) Функция внешнего управления

Чтобы управлять основным блоком для обработки изображений и изменять его настройки, подключите устройство к периферийному оборудованию (компьютеру, ноутбуку или центральной панели управления) через последовательный порт.

5) Настройки системы

С помощью кнопок перемещения на основном блоке можно настроить следующие параметры: выбор области операции, настройка изображения, выбор режима экспозиции, настройка разрешения изображения, настройка видеосигнала, выбор языка.

Примечание. Настройки системы могут быть изменены только инженерами по техническому обслуживанию компании Mindray или техническими специалистами, назначенными компанией Mindray.

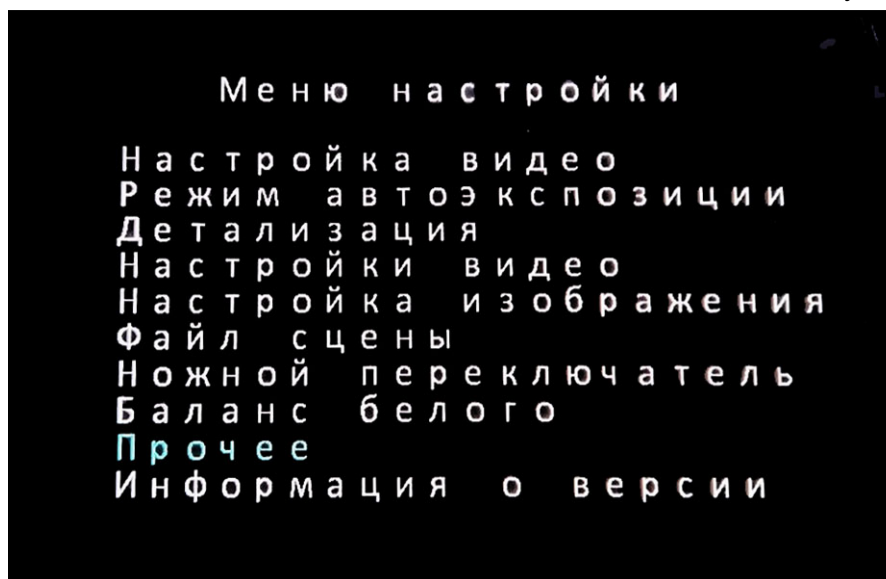


Рис. 4-1. Меню блока обработки изображений

3. Замена предохранителя

При необходимости замените предохранитель, следуя инструкциям ниже:

- 1) Отключите источник питания на задней панели и вытащите встроенный отсек для предохранителя рядом с разъемом питания.
- 2) Замените неисправный предохранитель на новый.
- 3) Вставьте отсек для предохранителя обратно в его исходное положение.

4. Выключение камеры

При выключении камеры следуйте инструкциям ниже.

- 1) Нажмите кнопку питания, чтобы выключить камеру.



Внимание! При необходимости отключения питания отсоедините кабель питания от розетки.

Примечания. Перед использованием данной системы включите функцию переворота изображения.

4.3 Рекомендации по использованию U-диска

- Так как на рынке существует большое количество поддельных U-дисков низкого качества, приобретать U-диск необходимо стандартным способом (через официальный сайт производителей U-дисков).
- Используйте для хранения изображений U-диски с форматом FAT32 и протоколом 2.0, а также с конфигурациями емкости, заданными по умолчанию.
- Срок действия используемого U-диска должен быть действительным.
- Перед использованием U-диска необходимо обеспечить его нормальное функционирование, проверив его на предмет скрытых вирусов и повреждений. Для этого рекомендуется создать резервную копию данных, а затем отформатировать диск, чтобы удалить с него все ненужные данные, которые могут повлиять на нормальное сохранение изображений.

Проверенные модели U-дисков приведены ниже:

Изготовитель	Модель	Емкость (ГБ)
Kingston	DT101G2	16
SSK	SFD042	16
TOSHIBA	Enshu	16
PNY	Hook	16
SONY	USM16GR	16
Teclast	CF16GBNUU-P2	16
Apacer	AH333	16
EAGET	CM981	16

5 Обслуживание

5.1 Принципы технического обслуживания



Осторожно!

1. Бывшее в использовании оборудование может быть загрязнено кровью или другими биологическими жидкостями. Во время эксплуатации оборудования необходимо соблюдать применимый режим дезинфекции и правила безопасного обращения.
2. Подвижные детали и отсоединяемые части оборудования могут представлять риск защемления и травмирования пальцев рук. Проявляйте осторожность при работе с подвижными деталями или при замене компонентов системы.

Не используйте неисправное оборудование. Техническое обслуживание могут выполнять только уполномоченные технические специалисты Компании. Операции самостоятельного технического обслуживания и замены компонентов системы, описанные в настоящем руководстве, должны выполняться исключительно квалифицированным техническим персоналом.

После выполнения технического обслуживания проверьте оборудование и убедитесь в том, что оно работает нормально в соответствии с техническими условиями.

Примечание. Перед чисткой системы убедитесь, что питание отключено.

5.2 Чистка

1. Поверхность камеры можно чистить с помощью предназначенных для электрического оборудования стандартных чистящих средств (очищенная вода, моющее средство, мыльная вода). Чистка оборудования должна проводиться в соответствии с инструкциями производителя.
2. Смочите мягкую марлю в чистящем средстве и насухо отожмите, после чего аккуратно протрите внешние поверхности камеры.
3. Не допускайте попадания воды на камеру.
4. Не используйте чистящие средства, которые запрещается использовать с пластиком, такие как гидроокись аммиака, ацетон и т. д.
5. Не допускайте попадания чистящего средства внутрь камеры.
6. Чистку оборудования необходимо выполнять еженедельно.

5.3 Дезинфекция

1. Поверхность камеры можно дезинфицировать с помощью стандартных дезинфицирующих средств для электрического оборудования: этиловый спирт (70%), изопропиловый спирт (70%), гипохлорит натрия (10%) или пероксид водорода (3%); при этом необходимо строго соблюдать инструкции изготовителя.
2. Смочите мягкую марлю в дезинфицирующем средстве и насухо отожмите, после чего аккуратно протрите внешние поверхности камеры.
3. Не допускайте попадания воды на камеру.
4. Не допускайте попадания дезинфицирующего средства внутрь камеры.

5.4 Осмотр и обслуживание

1. Ежемесячно выполняйте профилактическую проверку функциональности изделия и принадлежностей к нему. Инструкции по эксплуатации оборудования см. в разделе 4 «Установка и использование».
2. Комплексный профилактический осмотр для обеспечения электрической безопасности должен ежегодно проводиться квалифицированным персоналом. В случае необходимости ремонта обратитесь в службу технической поддержки компании Mindray.
3. Рекомендуется, чтобы квалифицированный технический персонал проводил ежегодное комплексное обслуживание оборудования. В случае необходимости сервисного обслуживания обратитесь в службу послепродажного обслуживания компании Mindray.

5.5 Ремонт

1. Если изделие требует ремонта, заверните оборудование в оригинальный упаковочный защитный материал, поместите его в оригинальную упаковку и отправьте производителю или в уполномоченную ремонтную мастерскую вместе с неисправными или поврежденными компонентами оборудования. При заказе ремонтных работ необходимо указать ФИО и номер телефона всех контактных лиц, которые знакомы с работой оборудования.
2. Незначительные проблемы в процессе использования оборудования могут быть устранены операторами или их ассистентами самостоятельно в соответствии с инструкциями по устранению неисправностей (см. раздел, посвященный диагностике и устранению неисправностей). Все прочие ремонтные работы должны выполняться исключительно уполномоченными специалистами изготовителя. Допускается использовать только оригинальные запасные детали, поставляемые изготовителем. Компания не несет ответственности за любые повреждения изделия или ущерб здоровью людей в результате выполнения ремонтных работ кем-либо, кроме вышеуказанных специалистов.

5.6 Анализ и устранение неисправностей

В данном разделе описываются небольшие неисправности и методы их устранения; оператор может устранить эти неполадки самостоятельно или обратиться за помощью к специалистам по техническому обслуживанию компании Mindray.

Часто встречающиеся неисправности	Диагностика и устранение
Сбой при запуске	Убедитесь в правильности и надежности подсоединения кабеля питания; проверьте, нет ли перебоев в подаче питания. Повторно подсоедините кабель питания и нажмите кнопку питания еще раз.
Изображение не отображается	Необходимо убедиться в правильности и надежности подсоединения камерной головки к основному блоку для обработки изображений. Необходимо убедиться в правильности подключения основного блока для обработки изображений к экрану. Включите и отключите камеру. Если изображение по-прежнему не выводится на экран, свяжитесь со специалистами по техническому обслуживанию.
Во время работы слышны посторонние шумы	Проверьте и убедитесь в том, что блок обработки изображений размещен горизонтально, и на нем отсутствуют какие-либо посторонние предметы. В случае каких-либо непредвиденных подозрительных явлений, выключите источник питания и обратитесь к специалистам технического обслуживания.
Изображение отображается размыто	Убедитесь, что кабель DVI подсоединен надлежащим образом. Если устранить проблему не удастся, обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.
ОШИБКА ГОЛОВКИ (#03)	Проверьте подключение ГОЛОВКИ к ОСНОВНОМУ БЛОКУ, повторно подключите к ОСНОВНОМУ БЛОКУ. Если устранить ошибку не удастся, обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.
ОШИБКА ЗАПИСИ (#05) Файловая система.	USB-накопитель не подключен или не распознан. Используйте эти USB-накопители, рекомендованные компанией MINDRAY.
СН.ЭКР ОШ(#05) Файловая система.	USB-накопитель не подключен или не распознан. Используйте эти USB-накопители, рекомендованные компанией MINDRAY.
ОШИБКА ЗАПИСИ (11) Другая ошибка.	USB-накопитель не распознан. Используйте эти USB-накопители, рекомендованные компанией MINDRAY.

СН.ЭКР ОШ (11) Другая ошибка.	USB-накопитель не распознан. Используйте эти USB-накопители, рекомендованные компанией MINDRAY.
СН.ЭКР ОШ (04) Нет носителя.	USB-накопитель не распознан. Используйте эти USB-накопители, рекомендованные компанией MINDRAY.
ОШИБКА ЗАПИСИ (04) Нет носителя.	USB-накопитель не распознан. Используйте эти USB-накопители, рекомендованные компанией MINDRAY.

Эта страница специально оставлена пустой.

6 Меры предосторожности



Осторожно!

1. Данное изделие предназначено для использования исключительно врачами и иными операторами, которые прошли необходимую профессиональную подготовку и получили разрешение на работу с данным оборудованием. Неуполномоченным лицам без необходимой подготовки использовать данное изделие запрещено. Эксплуатация оборудования должна осуществляться в строгом соответствии с положениями настоящего руководства.
2. Перед началом работы проверьте оборудование, подключенные к нему кабели и вспомогательное оборудование, чтобы удостовериться, что они функционируют в нормальном и безопасном режиме.
3. Техническое обслуживание или модернизация оборудования могут осуществляться исключительно техническим персоналом, прошедшим необходимое обучение и уполномоченным Компанией.
4. Не используйте изделие в присутствии огнеопасных и взрывоопасных газов.
5. Если оборудование подверглось падению или механическому удару и оператор не уверен, не повлияло ли это на его функциональность и безопасность, немедленно прекратите использование оборудования и передайте его для диагностики и ремонта в уполномоченный центр послепродажного обслуживания.

Примечания.

1. Основной блок обработки изображений и камерная головка в стандартной комплектации прошли проверку, поэтому качество визуализации гарантировано. Запрещается использовать камеры других производителей или других моделей вместе с основным блоком обработки изображений. Компания не несет ответственности за любые повреждения камеры, возникшие в случае нарушения этого правила.
2. Все устройства, подключенные к данному изделию, должны относиться к медицинскому оборудованию и удовлетворять соответствующим стандартам по окончному оборудованию (например, IEC 60950 или IEC 60065) и стандарту по медицинским системам GB 9706.15.
3. Данное изделие соответствует требованиям стандарта YY 0505 - 2012 *Medical Electrical Equipment Part 1 - 2: General Requirements for Safety Collateral Standards: Electromagnetic Compatibility Requirements and Testing* (Электрическое медицинское оборудование. Часть 1-2. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт: требования к электромагнитной совместимости и соответствующие испытания).

В процессе эксплуатации изделия соблюдайте следующие правила для обеспечения безопасности пациента и врача. Изделие предназначено для освещения хирургического поля холодным светом во время эндоскопических процедур. Изделие может использоваться исключительно квалифицированными врачами, обученными работе с медицинским оборудованием. Не используйте данное изделие для каких-либо иных целей (кроме целевого назначения изделия) и в каких-либо иных условиях, кроме рекомендованных.

1. Не устанавливайте и не эксплуатируйте данное оборудование в среде с высокой температурой и влажностью, в зоне попадания прямых солнечных лучей, в помещениях с высокой концентрацией пыли, кислотных, щелочных или иных едких веществ, поскольку такие условия неблагоприятно влияют на эксплуатационные характеристики изделия.
2. Не устанавливайте и не эксплуатируйте данное оборудование в присутствии огнеопасных и взрывоопасных газов и химикатов.
3. Не устанавливайте, не эксплуатируйте и не транспортируйте изделие в наклонном виде, не трясите и не допускайте механических ударных воздействий.
4. Убедитесь, что сеть электропитания и все подключения соответствуют техническим параметрам, указанным на информационной табличке на задней панели.
5. Не используйте острые предметы для нажатия на кнопку управления на передней панели, так как это может повредить кнопку.
6. Используйте изделие в соответствии с инструкциями по эксплуатации и в условиях, описанных в настоящем руководстве. В противном случае эффективная и безопасная работа электрооборудования не гарантируется.
7. Во избежание риска возгорания и поражения электрическим током не включайте оборудование во влажной среде и (или) не оставляйте его под дождем.
8. Не допускайте попадания воды в разъемы и в вентиляционные отверстия оборудования.
9. Запрещается самостоятельно вносить изменения в конструкцию изделия без согласования с производителем. Ремонт может выполняться исключительно специалистами уполномоченной технической службой послепродажного обслуживания.
10. Не скручивайте, не сдавливайте и не натягивайте кабель питания.
11. При использовании распределительного трансформатора убедитесь в том, что уровень защиты трансформатора не ниже, чем уровень защиты оборудования.

А Характеристики изделия

А.1 Основные параметры и технические характеристики

№	Параметр		Технические характеристики
1	Номинальное напряжение		100–240 В перем. тока
2	Номинальная частота		50/60 Гц
3	Входной ток		0,6–0,3 А
4	Эксплуатационные характеристики	Количество пикселей при передаче изображения	1920*1080
5		Коэффициент оптического масштабирования	2,14; $\pm 10\%$
6		Физические пиксели	1920*1080
7		Пиксели видео	1920*1080
8		Отношение сигнал/шум	Более 62 дБ, -20%
9		Разрешение по горизонтали	1000 линий, -20%
10	Размер предохранителя		T 1,6 A H 250 B
11	Интерфейсы изделия		Порт для подключения камеры: 1 Разъем USB: 1, протокол USB2.0 Гнездо электропитания: 1, подключение к сети переменного тока Выход SDI: 2 Выходной разъем S-Video: 1 Последовательный порт: 1 Выход DVI: 2

A.2 Классификация в соответствии со стандартами безопасности

№	Основание для классификации изделия	Тип изделия
1	Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I, работающее от внешнего источника питания
2	Уровень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF
3	Класс защиты от попадания жидкости	Класс защиты камерной головки: IPX7 Основной блок обработки изображений относится к стандартному оборудованию (закрытое оборудование, без защиты от попадания жидкости)
4	Методы чистки и дезинфекции	Используйте чистящие и дезинфицирующие средства, рекомендованные производителем
5	Особые меры предосторожности при использовании оборудования вблизи воспламеняемых смесей анестезирующих газов с воздухом, кислородом или закисью азота	Данное оборудование нельзя использовать вблизи воспламеняемых смесей анестезирующих газов с воздухом, кислородом или закисью азота
6	Режим работы	Непрерывный
7	Защита рабочих частей устройства от разряда дефибриллятора	Рабочие части оборудования не имеют защиты от разряда дефибриллятора
8	Блок ввода/вывода сигнала	Оборудование поставляется с блоком ввода/вывода сигнала
9	Стационарное или перемещаемое оборудование	Перемещаемое оборудование
10	Стандарт GB 4824-2013	Группа 1, класс B

А.3 Характеристики условий окружающей среды

Параметр	Группа	Работа и эксплуатация
Климат и условия окружающей среды	Группа II	Использование в нормальных условиях
Механические факторы внешней среды	Группа II	Допускается воздействие общей вибрации

А.4 Хранение и эксплуатация

Параметр	Температура (°C)	Относительная влажность (без конденсата)	Атмосферное давление (гПа)
Работа	10–40	30–85%	700–1060
Транспортировка/хранение	-20–55	10–95%	700–1060

В Электромагнитная совместимость

Устройство соответствует требованиям ЭМС стандарта IEC 60601-1-2: 2014.

- ОСТОРОЖНО!**
1. Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных изготовителем данного оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению уровня электромагнитной устойчивости данного оборудования и к его неправильной работе.
 2. Электромагнитные помехи, создаваемые расположенным вблизи оборудованием, могут влиять на работу **ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ НЕМЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ** (например, оборудования информационных технологий), которое является частью **МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ**. Возможно, потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение **ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ НЕМЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ** либо экранировать помещение, в котором оно находится.
 3. Следует избегать использования данного оборудования, если оно установлено рядом с другим устройством или установлено на другое устройство, так как такое использование оборудования может привести к нарушению работы. Если использование в такой конфигурации необходимо, то следует наблюдать за работой обоих устройств и убедиться в их нормальном функционировании.
 4. Переносные радиочастотные средства связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любого компонента устройства, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение функциональных характеристик данного оборудования.
 5. Данное устройство предназначено для использования только в медицинских учреждениях. При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, работа оборудования или системы может быть нарушена из-за расположенного рядом оборудования.

ТАБЛ. 1

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОЭМИССИЯ		
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется именно в такой обстановке.		
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОЭМИССИЮ	СООТВЕТСТВИЕ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — РЕКОМЕНДАЦИИ
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций устройства. Поэтому данное оборудование характеризуется очень низким радиочастотным излучением, которое не может вызывать какие-либо помехи в работе расположенного поблизости другого электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые, а также напрямую подключенные к общедоступной сети низковольтного питания, обеспечивающей подачу электропитания в жилые помещения
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения/фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствует	

ПРИМЕЧАНИЕ.	
1	Устройство требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении требований к электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, указанными ниже.
2	Другие приборы могут мешать работе системы, даже если они соответствуют требованиям стандарта CISPR .
3	ЭМИССИОННЫЕ характеристики данного устройства позволяют использовать его на промышленных объектах и в медицинских учреждениях (класс А согласно стандарту CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуются устройства класса В согласно стандарту CISPR 11) данное устройство может не обеспечивать надлежащей защиты для устройств радиосвязи. Возможно, пользователю потребуются принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение устройства.

- | |
|--|
| <p>4 Если основные рабочие характеристики ухудшились или их невозможно обеспечить, возможно, необходимо принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ либо экранировать помещение, либо прекратить использование МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ и связаться с сотрудником службы технического обслуживания.</p> |
|--|

Использование оборудования в электромагнитной обстановке, описанной в таблице 2 и таблице 3, необходимо для обеспечения безопасности и следующих основных рабочих характеристик устройства:

- Регулировка баланса белого
- *Формирование изображения*

ТАБЛ. 2.

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется именно в такой обстановке.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙ- ЧИВОСТЬ	IEC 60601 УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Электростати- ческий разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переходной режим/импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания; ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания; ±1 кВ для входных/выходных линий	Характеристики электрической сети должны соответствовать стандартным требованиям к электропитанию промышленных или медицинских учреждений.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ линия к линии; ±2 кВ, фаза-земля	±1 кВ линия к линии; ±2 кВ, фаза-земля	Характеристики электрической сети должны соответствовать стандартным требованиям к электропитанию промышленных или медицинских учреждений.

Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	<p>0% U_T; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°</p> <p>0% U_T; 1 период 70% U_T в течение 25/30 периодов при 0°</p> <p>0% U_T; 250/300 периодов</p>	<p>0% U_T; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°</p> <p>0% U_T; 1 период 70% U_T в течение 25/30 периодов при 0°</p> <p>0% U_T; 250/300 периодов</p>	<p>Характеристики электрической сети должны соответствовать стандартным требованиям к электроснабжению промышленных или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить бесперебойную работу оборудования при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.</p>
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	<p>Характеристики магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.</p>
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение питания электросети до испытательного воздействия.			

ТАБЛ. 3

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется именно в такой обстановке.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙ- ЧИВОСТЬ	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ, IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Помехи, наведенные РЧ-полями IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. 0,15–80 МГц 6 В (среднеквадратичное значение) в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского использования, а также любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц	3 В ср. кв. 0,15–80 МГц 6 В (среднеквадратичное значение) в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского использования, а также любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными и переносными средствами РЧ-связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 0,35 \times \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 0,7 \times \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная величина выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля фиксированных радиопередатчиков, определенная при исследовании электромагнитной
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	
Поля в ближней зоне оборудования радиочастотной беспроводной связи IEC 61000-4-3	27 В/м 380–390 МГц	27 В/м	
	28 В/м 430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м 704–787 МГц, 5100–5800 МГц	9 В/м	

			<p>обстановки в месте эксплуатации^а, не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона^б.</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом</p> 
<p>Примечание 1. При частоте 80 МГц и 800 МГц следует применять пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот.</p> <p>Примечание 2. Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			
<p>а Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически с достаточной точностью.</p> <p>Для оценки влияния стационарных радиопередатчиков на электромагнитную обстановку необходимо рассмотреть возможность проведения исследования электромагнитной обстановки в месте эксплуатации. Если измеренная напряженность поля в том месте, где установлена система, превышает приемлемый уровень соответствия, указанный выше, следует убедиться, что система функционирует нормально. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение в работе, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местоположения устройства.</p> <p>б Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.</p>			

ТАБЛ. 4

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС МЕЖДУ МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ ИЛИ МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОСИСТЕМОЙ И ПЕРЕНОСНЫМИ ИЛИ МОБИЛЬНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ РАДИОСВЯЗИ			
<p>Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Заказчик или пользователь системы может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи и системой, рекомендуемое ниже с учетом максимальной мощности средств связи.</p>			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
<p>Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его производителя.</p> <p>В случае искажения изображения может потребоваться разместить систему подальше от источника наведенных радиопомех или установить фильтр внешнего источника электропитания, чтобы снизить уровень радиопомех до приемлемого уровня.</p> <p>Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот.</p> <p>Примечание 2. Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			

С Единицы измерения и обозначения

С.1 Список единиц измерения

Единица	Описание
°	угол
А	ампер
°С	градус Цельсия
см	сантиметр
г	грамм
ч	час
Гц	герц
гПа	гектопаскаль
к	кило-
кг	килограмм
кПа	килопаскаль
л	литр
пл/мм	пар линий на миллиметр
лк	яркость освещения
м	метр
мин	минута
мл	миллилитр
мм	миллиметр
мм рт. ст.	миллиметр ртутного столба
с	секунда
В	вольт
В·А	вольт-ампер
Ω	ом
мкА	микроампер
мкВ	микровольт
Вт	ватт

С.2 Список символов

Символ	Описание
-	минус
%	процент
/	на, разделить на, или
~	до
^	степень
+	плюс
=	равно
<	меньше
>	больше
≤	меньше или равно
≥	больше или равно
±	плюс-минус
×	умножить
©	авторское право

Номер по каталогу: 046-023803-00(1.0)