U1/U1-T/U1-S/U1-N

Эндоскопическая камера

Руководство оператора

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

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

CE

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

■ Дата выпуска: 2021-12

■ Редакция: 1.0

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

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания SHENZHEN 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 и перевод настоящего руководства каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

mindray, MINDRAY и MINDRAY являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками, принадлежащими компании Mindray в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, содержащиеся в настоящем руководстве, упоминаются исключительно в редакционных целях, без какого-либо намерения их ненадлежащего использования. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Данная информация является ознакомительной в соответствии с разделом 35 §287(a) Кодекса США для патентов Mindray:

http://www.mindrayna.com/patents.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего 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 настоящем руководстве, равно как и за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие доставки, реализации или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики данного изделия только в указанных ниже случаях.

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

- Все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы данного изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray.
- Электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам.
- Изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

ОСТОРОЖНО!

- **Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.**
- **Очень важно, чтобы в больнице или учреждении, где эксплуатируется данное оборудование, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту. Невыполнение указанных требований может привести к выходу изделия из строя или травме.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если между данной версией и последней версией на английском языке наблюдаются несоответствия или неоднозначность, имеет приоритет версия на английском языке.**

Контактная информация компании

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755-81888998
Факс:	+86 755 26582680

Представительство в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес:	Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

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

Оповещение о нежелательных явлениях

Выступая в качестве поставщика медицинских услуг, вы можете сообщать о возникновении некоторых нежелательных явлений компании SHENZHEN 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 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. просит медицинские учреждения сообщать о случаях неисправностей или отказов изделия. Подобная информация необходима компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. для того, чтобы обеспечить максимальное качество продукции.

Предисловие

Назначение руководства

В настоящем руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение инструкций настоящего руководства является обязательным условием для надлежащего функционирования и правильной эксплуатации устройства, а также для обеспечения безопасности пациента и оператора.

Настоящее руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к конкретному изделию. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь в компанию Mindray.

Настоящее руководство является неотъемлемой частью изделия. Его следует постоянно хранить рядом с оборудованием, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

ОСТОРОЖНО!

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

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

Предполагаемая аудитория

Настоящее руководство предназначено для медицинских работников, которые, как предполагается, обладают необходимыми навыками выполнения медицинских процедур, а также знанием методов и терминологии, необходимых для мониторинга больных, находящихся в критическом состоянии.

Иллюстрации

Все рисунки в настоящем руководстве носят исключительно иллюстративный характер. Они не обязательно отражают настройку или данные, отображаемые на конкретном аппарате.

Принятые обозначения

- *Курсив* в настоящем руководстве используется для ссылок на главы или разделы.
- **Жирный шрифт** используется для обозначения текста, отображаемого на экране устройства, и названий аппаратных клавиш.
- Символ « → » используется для указания последовательности действий.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

Содержание

1 Безопасность ..... 1 - 1

1.1 Сведения о технике безопасности ..... 1 - 1

1.1.1 Предостережения ..... 1 - 1

1.1.2 Предупреждения ..... 1 - 2

1.1.3 Примечания ..... 1 - 4

1.2 Символы на оборудовании ..... 1 - 5

2 Основные принципы работы ..... 2 - 1

2.1 Назначение ..... 2 - 1

2.2 Требования к квалификации оператора ..... 2 - 1

2.3 Целевая категория пациентов ..... 2 - 1

2.4 Предусмотренные условия использования ..... 2 - 1

2.5 Противопоказания ..... 2 - 2

2.6 Контактный элемент ..... 2 - 2

2.7 Различия между моделями ..... 2 - 2

2.8 Компоненты системы ..... 2 - 3

2.8.1 Вид CCU спереди ..... 2 - 3

2.8.2 Вид CCU сзади ..... 2 - 3

2.8.3 Головка камеры ..... 2 - 5

2.9 Кнопки головки камеры ..... 2 - 5

3 Начало работы ..... 3 - 1

3.1 Обзор ..... 3 - 1

3.2 Сведения о технике безопасности ..... 3 - 1

3.3 Распаковка и проверка ..... 3 - 3

3.4 Требования к условиям окружающей среды ..... 3 - 3

3.5 Установка ..... 3 - 4

3.6 Подготовка ..... 3 - 4

3.6.1 Подключение системы ..... 3 - 4

3.6.2 Подключение к сети переменного тока ..... 3 - 6

3.6.3 Подключение USB-накопителя ..... 3 - 7

4 Эксплуатация и настройки ..... 4 - 1

4.1 Обзор ..... 4 - 1

4.2 Сведения о технике безопасности ..... 4 - 1

4.3 Проверки системы перед запуском ..... 4 - 2

4.4 Запуск системы ..... 4 - 3

4.5 Проверки перед началом эксплуатации ..... 4 - 3

4.6 Использование сенсорного экрана ..... 4 - 3

4.6.1 Блокировка сенсорного экрана ..... 4 - 3

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

4.6.2 Разблокировка сенсорного экрана ....4 - 4
4.6.3 Дисплей сенсорного экрана ....4 - 4
4.7 Выбор типа хирургической процедуры ....4 - 6
4.8 Регулировка баланса белого ....4 - 6
4.9 Настройка яркости изображения ....4 - 7
4.10 Увеличить/уменьшить ....4 - 7
4.11 Изменение настроек ....4 - 7
4.11.1 Изменение настроек изображения ....4 - 7
4.11.2 Изменение настроек функций ....4 - 9
4.11.3 Изменение настроек системы ....4 - 10
4.11.4 Обслуживание ....4 - 12
4.12 Сообщения об ошибке ....4 - 12
4.13 Порядок завершения работы ....4 - 14

5 Устранение неполадок ....5 - 1

6 Чистка, дезинфекция и стерилизация ....6 - 1
6.1 Обзор ....6 - 1
6.2 Сведения о технике безопасности ....6 - 1
6.3 Чистка CCU и головки камеры ....6 - 3
6.4 Дезинфекция CCU и головки камеры ....6 - 4
6.5 Стерилизация головки камеры ....6 - 5
6.6 Последствия ненадлежащей чистки, дезинфекции и стерилизации ....6 - 6

7 Обслуживание ....7 - 1
7.1 Введение ....7 - 1
7.2 Сведения о технике безопасности ....7 - 1
7.3 График технического обслуживания ....7 - 2
7.3.1 Осмотр ....7 - 2
7.3.2 Замена предохранителя ....7 - 2
7.3.3 Проверки электробезопасности ....7 - 3
7.4 Утилизация ....7 - 3

8 Принадлежности ....8 - 1

A Характеристики изделия .... A - 1
A.1 Характеристики безопасности .... A - 1
A.2 Характеристики условий окружающей среды .... A - 1
A.3 Технические характеристики источника питания .... A - 2
A.4 Физические характеристики .... A - 2
A.5 Характеристики аппаратного обеспечения .... A - 3
A.6 Технические характеристики монитора .... A - 3
A.7 Эксплуатационные характеристики изделия .... A - 3

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

A.8 Условия эксплуатации ..... A - 4

B Электромагнитная совместимость .....B - 1

C Настройки по умолчанию .....C - 1

C.1 Настр. изображ. ..... C - 1
C.2 Настр. функции ..... C - 2
C.3 Настр.системы ..... C - 2

D Единицы измерения и обозначения ..... D - 1

D.1 Единицы измерения ..... D - 1
D.2 Обозначения ..... D - 2

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

1 Безопасность

1.1 Сведения о технике безопасности

ОСТОРОЖНО!

- **Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к летальному исходу или тяжелой травме.**

ВНИМАНИЕ!

- **Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легкой травме или порче изделия/имущества.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Приводятся советы по применению или другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию изделия.**

1.1.1 Предостережения

ОСТОРОЖНО!

- **Во избежание риска взрыва никогда не используйте оборудование вблизи огнеопасных газов, таких как анестезирующие газы и газообразный водород, или легковоспламеняющихся жидкостей, таких как этиловый спирт.**
- **Если оборудование устанавливается на медицинской консоли, убедитесь, что грузоподъемность консоли составляет не менее 40 кг.**
- **Убедитесь в том, что части системы или другого оборудования, находящиеся под напряжением, такие как различные порты для ввода/вывода сигналов, не контактируют с телом пациента. В противном случае неисправность работы системы или другого оборудования может привести к поражению пациента электрическим током.**
- **Не касайтесь одновременно пациента и деталей, находящихся под напряжением.**

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

- **Во избежание риска поражения электрическим током убедитесь в том, что соединительные контакты между эндоскопом, предназначенным для использования с системой, и головкой камеры изолированы.**
- **Не отсоединяйте шнур питания и не отключайте оборудование во время операции.**
- **Оборудование предназначено для подключения к отдельному источнику питания. Убедитесь, что номинальная выходная мощность источника питания совпадает с номинальным напряжением на входе оборудования. Источник питания и данное оборудование вместе образуют МЕДИЦИНСКУЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКУЮ СИСТЕМУ, соответствующую требованиям IEC 60601-1.**

1.1.2 Предупреждения

ВНИМАНИЕ!

- **Оборудование не предназначено для использования в условиях магнитного резонанса (МРТ).**
- **Камера для эндоскопии и монитор пригодны для использования в среде пациента. Устройства, подключенные к данному оборудованию, должны соответствовать требованиям соответствующих стандартов IEC (например, стандартов безопасности IEC 60950 для оборудования, связанного с информационными технологиями, и стандартов безопасности IEC 60601-1 для электромедицинского оборудования). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1 для электрических медицинских систем. Персонал, подключающий любые устройства к порту ввода/вывода сигнала, несет ответственность за обеспечение сертификации этих устройств на безопасность в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь в компанию Mindray.**
- **Оборудование можно подключать только к источнику электропитания с защитным заземлением. Никогда не используйте незаземленные розетки.**
- **Не используйте переносные сетевые удлинители на несколько розеток, так как они могут стать причиной помех, поражения электрическим током или повреждения оборудования.**
- **Во избежание помех от высокочастотного электрохирургического оборудования (ЭХО), не подключайте данное оборудование и ЭХО к одной розетке. Кроме того, оборудование рекомендуется размещать как можно дальше от ЭХО.**
- **Данное оборудование соответствует требованиям, предъявляемым к рабочим частям типа BF. Медицинские изделия или принадлежности, используемые вместе с данным оборудованием, должны по меньшей мере соответствовать требованиям, предъявляемым к рабочим частям типа BF.**

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

- **Запрещается класть на оборудование предметы весом более 20 кг.**
- **Используйте только эндоскопы и источники света, рекомендованные компанией Mindray. Использование оборудования или принадлежностей, которые не совместимы с данным оборудованием, может привести к травмам пациента, повреждению оборудования или ухудшению его эксплуатационных характеристик. При возникновении каких-либо вопросов касательно совместимости оборудования проконсультируйтесь с изготовителем.**
- **Перед тем как приступать к осмотру и клинической эксплуатации оборудования, внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством и убедитесь в том, что все его положения и инструкции вам понятны. Это необходимо для правильной эксплуатации оборудования и обеспечения безопасности пациентов и операторов.**
- **Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.**
- **Данная система является исключительно вспомогательным медицинским прибором для клинического обследования. Врач должен ставить диагноз и назначать лечение, руководствуясь клинической картиной пациента.**
- **Настоящее руководство не содержит какой-либо информации о техниках проведения клинического обследования. Метод обследования выбирается врачом исходя из собственных медицинских знаний и клинического опыта.**
- **Перед началом эндоскопического обследования или операции необходимо подготовить резервную камеру на случай отказа основной системы, чтобы не допустить прерывания эндоскопического обследования или операции.**
- **Не отсоединяйте оборудование или принадлежности, предварительно не отключив подачу электропитания. Невыполнение данного требования может привести к повреждению системы.**
- **Не сгибайте, не тяните, не скручивайте и не сдавливайте кабели оборудования, это может привести к повреждению кабелей или оборудования.**
- **Никогда не нажимайте на разъемы с чрезмерной силой, так их можно повредить.**
- **Не перекрывайте вентиляционное отверстие. Это может привести к перегреванию оборудования, а также к срабатыванию автомата защиты системы, что может стать причиной возгорания или повреждения оборудования.**
- **Не распыляйте на оборудование жидкость и не допускайте попадания влаги внутрь оборудования, это приведет к риску поражения электрическим током или повреждения оборудования. Если вы пролили жидкость на оборудование, отсоедините источник питания, высушите оборудование и обратитесь к техническому специалисту.**

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

- **Утилизацию упаковки устройства следует выполнять в соответствии с действующими правилами утилизации отходов. Храните упаковочный материал в недоступном для детей месте.**
- **В конце срока службы необходимо утилизировать оборудование и принадлежности в соответствии с местными правилами или требованиями медицинского учреждения, регламентирующими утилизацию подобных изделий, чтобы не допустить загрязнения или заражения окружающей среды, других людей или оборудования.**

1.1.3 Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Храните настоящее руководство вместе с оборудованием, чтобы при необходимости им можно было без труда воспользоваться.**
- **Устанавливайте оборудование в таком месте, где его экран будет хорошо виден, а средства управления легко доступны.**
- **Для изоляции данного оборудования от сети электропитания используется сетевой штепсель. Разместите оборудование в удобном месте, где его можно будет легко подключать к розетке электросети и отключать от нее.**
- **Программное обеспечение разработано в соответствии со стандартом IEC 62304. Возможность возникновения опасных ситуаций вследствие ошибок в программном обеспечении сведена к минимуму.**
- **В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.**
- **Авторские права на программное обеспечение оборудования принадлежат исключительно компании Mindray. Организациям и частным лицам запрещается изменять, копировать или обменивать ПО, а также нарушать иные права, связанные с ПО, в какой-либо форме и каким-либо способом без получения соответствующего разрешения.**

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

1.2 Символы на оборудовании

Символ	Описание	Символ	Описание
	См. буклет/руководство пользователя		Изготовитель
	Режим ожидания		Дата изготовления
	Рабочая часть типа BF		Общее обозначение предостережения
	Серийный номер		Разъем USB
	Переменный ток		Предохранитель
	Эквипотенциальность		Компьютерная сеть
	Эндоскоп	IPX7	Защищено от последствий временного погружения в воду
	Ограничение штабелирования		Не оставляйте оборудование под дождем
	Этой стороной вверх		Хрупкий груз; обращаться осторожно
	Ограничение влажности		Ограничение атмосферного давления
	Ограничение температуры	MD	Медицинское изделие
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС		Утилизируйте в соответствии с действующими требованиями

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

Символ	Описание	Символ	Описание
CE	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.		

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Некоторые перечисленные выше символы имеются не на всем оборудовании.**

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

2 Основные принципы работы

2.1 Назначение

Камера для эндоскопии серии U1 предназначена для использования с оптическими эндоскопами для эндоскопической диагностики и обследования.

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 Требования к квалификации оператора

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

Система U1 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 U1 предназначена для использования в медицинских помещениях, оборудованных выводами сети электроснабжения в соответствии с государственными нормативами.

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

2.5 Противопоказания

На сегодняшний день не существует прямых противопоказаний к использованию данного изделия. Изделие должно применяться по решению ответственного врача с учетом специфики клинического случая пациента.

2.6 Контактный элемент

Контактным элементом оборудования является эндоскоп.

2.7 Различия между моделями

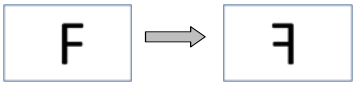
Различия между моделями показаны ниже:

Модель	**Переворот (по горизонтали)**	**Переворот (по вертикали)**
U1	√	√
U1-T	√	×
U1-S	×	√
U1-N	×	×

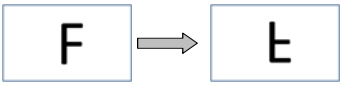
ПРИМЕЧАНИЕ

- **«√» означает «входит в конфигурацию», «x» означает «не входит в конфигурацию».**

Горизонтальный и вертикальный перевороты показаны на ниже:



Переворот (по горизонтали)



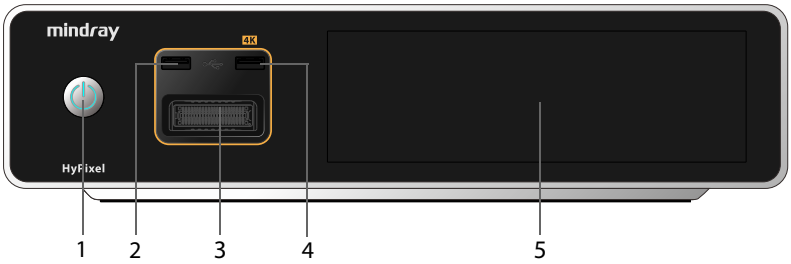
Переворот (по вертикали)

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

2.8 Компоненты системы

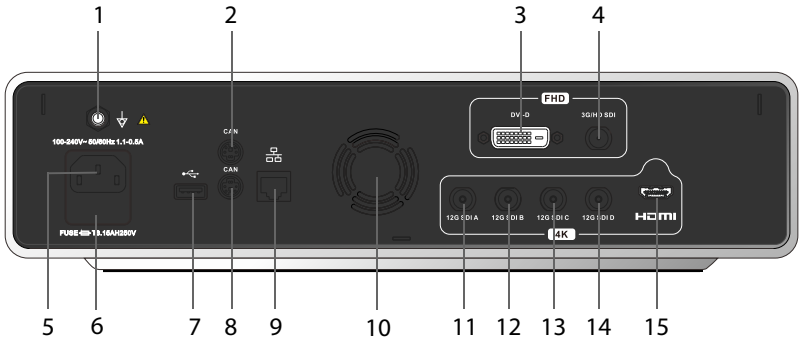
Камера для эндоскопии состоит из блока управления камерой (далее CCU) и головки камеры.

2.8.1 Вид CCU спереди



(1)	Кнопка питания — включение или отключение CCU
(2)	Разъем USB1: служит для подключения USB-накопителя (универсальная последовательная шина) для хранения изображений и видеозаписей
(3)	Разъем камеры: служит для подключения головки камеры
(4)	Разъем USB2: служит для подключения USB-накопителя для хранения изображений и видеозаписей
(5)	Сенсорный экран: служит для отображения статуса оборудования и изменения настроек

2.8.2 Вид CCU сзади

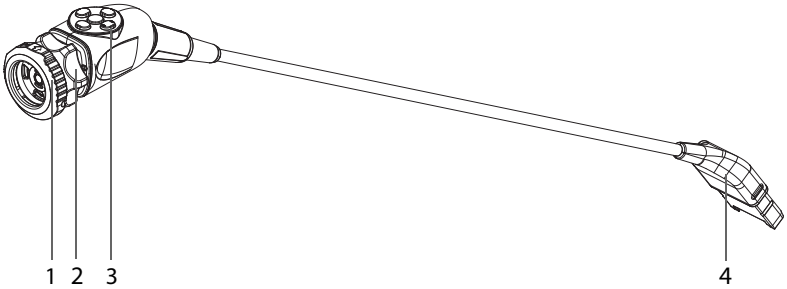


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(1)	Клемма эквипотенциального заземления: при использовании оборудования совместно с другими устройствами соединяйте их клеммы эквипотенциального заземления друг с другом, чтобы устранить разность потенциалов между ними
(2)	Разъем CAN (сеть контроллера): служит для подключения внешних устройств, таких как источник света
(3)	Выход DVI (цифровой видеоинтерфейс): служит для подключения устройств отображения видео в высоком разрешении, таких как мониторы
(4)	Выход 3G-SDI (последовательный цифровой интерфейс): служит для подключения устройств отображения видео в высоком разрешении, таких как мониторы
(5)	Силовой вход AC (переменного тока): служит для подключения к сети переменного тока
(6)	Держатель предохранителя: отсек, в котором находится предохранитель
(7)	Разъем USB: служит для подключения USB-накопителя для обновления системы
(8)	Разъем CAN: служит для подключения внешних устройств, таких как источник света
(9)	Сетевой разъем: зарезервирован
(10)	Вентиляционное отверстие: служит для отвода тепла
(11)	Выход 12G-SDI: служит для подключения устройств вывода видео с разрешением 4K, таких как мониторы
(12)	Выход 12G-SDI: служит для подключения устройств вывода видео с разрешением 4K, таких как мониторы
(13)	Выход 12G-SDI: служит для подключения устройств вывода видео с разрешением 4K, таких как мониторы
(14)	Выход 12G-SDI: служит для подключения устройств вывода видео с разрешением 4K, таких как мониторы
(15)	Выход HDMI (мультимедийный интерфейс высокой четкости): служит для подключения устройств вывода видео с разрешением 4K, таких как мониторы

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

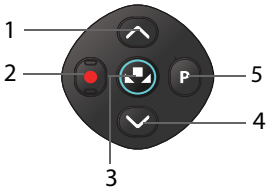
2.8.3 Головка камеры



(1)	Муфта эндоскопа: служит для подключения и крепления эндоскопа
(2)	Фокусирующее кольцо: вращайте кольцо, чтобы сфокусировать головку камеры
(3)	Кнопки головки камеры: на головке камеры имеется пять функциональных кнопок
(4)	Разъем CCU: служит для подключения CCU

2.9 Кнопки головки камеры

На головке камеры имеется пять кнопок. Для некоторых кнопок можно настроить различные функции. Более подробное описание представлено ниже:



(1)	: по умолчанию используется для увеличения изображения. Вы можете изменить функцию данной кнопки на регулировку яркости изображения. Дополнительные сведения см. в разделе ***4.11.2.1 Настройка кнопок камеры***.
(2)	: нажмите, чтобы запустить или остановить видеозапись.
(3)	: направьте эндоскоп на белую марлю или на любой белый светоотражающий предмет и нажмите на эту кнопку, чтобы отрегулировать баланс белого.
(4)	: по умолчанию используется для уменьшения изображения. Вы можете изменить функцию данной кнопки на регулировку яркости изображения. Дополнительные сведения см. в разделе ***4.11.2.1 Настройка кнопок камеры***.
(5)	P: нажмите на эту кнопку, чтобы сохранить изображение, которое в данный момент выводится на монитор

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

3 Начало работы

3.1 Обзор

В данной главе описывается процесс подготовки и базовые настройки оборудования перед началом эксплуатации.

3.2 Сведения о технике безопасности

ОСТОРОЖНО!

- **Камера для эндоскопии и монитор пригодны для использования в среде пациента. Устройства, подключенные к системе, должны соответствовать применимым стандартам IEC (например, стандартам безопасности информационно-технологического оборудования IEC 60950 и стандартам безопасности медицинского электрооборудования IEC 60601-1). Подключение должно выполняться в соответствии с инструкциями, описанными в действующих версиях стандартов IEC. Персонал, подключающий любые устройства к порту ввода/вывода сигнала, несет ответственность за обеспечение сертификации этих устройств на безопасность в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к нам.**
- **Если из описания технических характеристик оборудования недостаточно ясно, представляет ли опасность та или иная комбинация с другим устройством (например, вследствие суммирования токов утечки), обратитесь за консультацией к изготовителю или к эксперту в этой области и убедитесь, что в данной комбинации не будет нарушен необходимый уровень безопасности всех устройств и пациентов.**

ВНИМАНИЕ!

- **Оборудование должно устанавливаться персоналом, уполномоченным компанией Mindray.**
- **Установите оборудование надлежащим образом и убедитесь, что оно должным образом защищено от возможных повреждений в результате падения, ударов, сильных вибраций или иных внешних механических воздействий.**
- **Убедитесь в том, что оборудование установлено горизонтально и надежно зафиксировано на месте во избежание возможного смещения и повреждения.**

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

- **Перед тем как перемещать оборудование, убедитесь в том, что все подключенные периферийные устройства надежно закреплены, в связи с риском падения и повреждения оборудования.**
- **Магнитные и электрические поля могут вызывать помехи и мешать надлежащей работе оборудования. Поэтому убедитесь, что все внешние устройства, работающие рядом с данным оборудованием, соответствуют применимым требованиям электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновские системы или магнитно-резонансные томографы являются возможными источниками помех, поскольку могут излучать более мощные электромагнитные волны.**
- **Не используйте систему в присутствии сильных электрических или магнитных полей (например, возле трансформаторов), а также вблизи высокочастотных устройств (таких как мобильные телефоны). Помехи могут привести к ухудшению эксплуатационных характеристик или к отказу системы.**
- **Данное оборудование соответствует требованиям, предъявляемым к рабочим частям типа BF. Медицинские изделия или принадлежности, используемые вместе с данным оборудованием, должны по меньшей мере соответствовать требованиям, предъявляемым к рабочим частям типа BF.**
- **Во избежание рисков для безопасности и загрязнения окружающей среды при утилизации упаковочного материала обязательно соблюдайте действующие правила по утилизации отходов и храните упаковку в недоступном для детей месте.**
- **При хранении и транспортировке оборудование может быть загрязнено. Перед использованием оборудования убедитесь в том, что его упаковка не повреждена. При наличии любых повреждений не используйте для пациентов.**
- **Убедитесь, что условия эксплуатации оборудования соответствуют указанным требованиям. При несоответствии возможны неожиданные последствия (например, повреждение оборудования).**
- **Храните оборудование в сухом месте. Не переносите оборудование сразу из холода в тепло, так как это может привести к образованию конденсата или капель воды, что опасно в связи с риском короткого замыкания.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При подключении системы к другим устройствам могут возникать потенциальные риски. Внимательно ознакомьтесь с мерами предосторожности, описанными в руководстве по эксплуатации оборудования и принадлежностей к нему, перед тем как приступать к непосредственному использованию.**
- **Устанавливайте оборудование в таком месте, где его экран будет хорошо виден, а средства управления легко доступны.**
- **Храните настоящее руководство вместе с оборудованием, чтобы при необходимости им можно было без труда воспользоваться.**
- **Сохраните упаковочные материалы и коробку на случай хранения или транспортировки оборудования в будущем.**

3.3 Распаковка и проверка

Перед вскрытием упаковки внимательно проверьте ее на наличие признаков повреждения. При обнаружении каких-либо повреждений немедленно обратитесь в транспортную организацию. Откройте упаковку и осторожно извлеките из нее оборудование и принадлежности к нему. Проверьте все материалы по упаковочному листу, а также проверьте их на наличие любых механических повреждений. В случае возникновения проблем обращайтесь к нам.

3.4 Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации оборудования должны соответствовать требованиям, приведенным в данном руководстве.

Оборудование следует по возможности использовать в условиях отсутствия шумов, вибрации, пыли, а также коррозионных, взрывчатых и легковоспламеняющихся веществ. Для поддержания надлежащей вентиляции с каждой стороны оборудования должно оставаться достаточно свободного пространства, не менее 2 дюймов (5 см).

При перемещении оборудования может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В таком случае дождитесь полного высыхания конденсата перед тем, как запускать систему.

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

3.5 Установка

Допускается установка системы:

- на ровной поверхности;
- на медицинской консоли;
- на тележке.

ПРИМЕЧАНИЕ

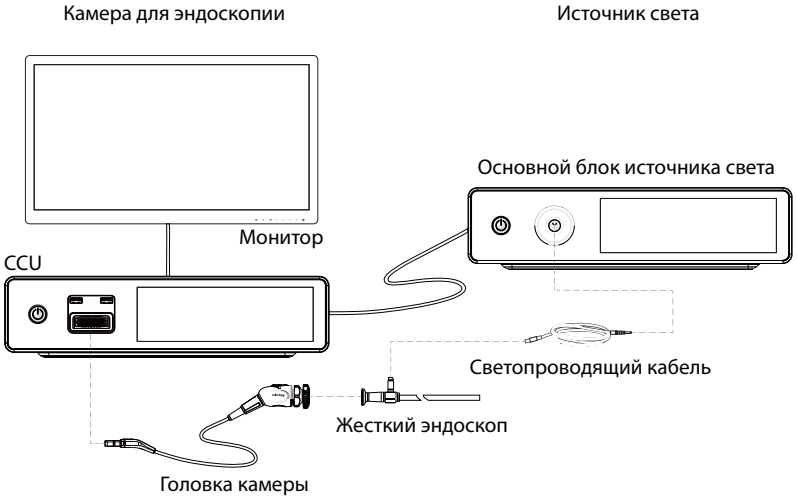
- **Если оборудование устанавливается на тележку, возникает риск падения или столкновения во время движения. Более подробную информацию по безопасности см. в руководстве по эксплуатации тележки.**

3.6 Подготовка

Перед использованием оборудования внимательно прочтите данное руководство оператора. Необходимо ознакомиться с функциями и правилами эксплуатации оборудования и соблюдать все предупреждения и предостережения, содержащиеся в руководстве.

3.6.1 Подключение системы

Оборудование можно подключать к эндоскопам, источникам света и мониторам для получения изображения, необходимого в рамках выполнения хирургических операций и клинических обследований. Схема подключения показана ниже:



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

3.6.1.1 Подключение CCU и монитора

Подключите монитор к правильному разъему вывода видеосигнала на задней части блока управления камерой с помощью видеокабеля. Выберите подходящий видеокабель в зависимости от используемого разъема вывода видеосигнала. К блоку управления камерой можно одновременно подключить сразу несколько мониторов.

3.6.1.2 Подключение CCU и источника света

Подключите источник света к разъему CAN на задней части блока управления камерой.

3.6.1.3 Подключение CCU и головки камеры

Подключите разъем головки камеры к соответствующему разъему на передней панели CCU.

3.6.1.4 Подключение головки камеры и эндоскопа

Чтобы подключить головку камеры и эндоскоп, выполните следующие действия:

1. Поверните муфту эндоскопа в направлении нанесенной на ней стрелки.
2. Выровняйте окуляр эндоскопа по муфте эндоскопа на головке камеры.
3. Продвиньте эндоскоп к головке камеры и отпустите муфту эндоскопа.
4. Слегка потяните эндоскоп на себя, чтобы убедиться в том, что он надежно закреплен.

Чтобы отсоединить эндоскоп, выполните следующие действия:

1. Возьмитесь одной рукой за головку камеры, а другой — за эндоскоп.
2. Поверните муфту эндоскопа в направлении нанесенной на ней стрелки. Эндоскоп автоматически отсоединится.

ВНИМАНИЕ!

- **Перед тем, как подсоединить или отсоединить головку камеры, убедитесь в том, что блок управления камерой выключен. В противном случае возможно повреждение преобразователя изображения, в результате чего система утратит способность выводить изображение.**
- **Не сгибайте, не тяните и не сжимайте головку камеры и сильно не тяните за кабель головки камеры. Это может стать причиной отсоединения кабеля или поломки головки камеры.**

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

3.6.2 Подключение к сети переменного тока

Данное оборудование работает от источника питания переменного тока. Перед подключением данного оборудования к источнику питания переменного тока убедитесь в том, что напряжение и частота электросети соответствуют параметрам, указанным рядом с входным разъемом питания переменного тока.

Для использования источника переменного тока выполните следующие действия:

1. Подключите охватывающий разъем шнура питания ко входу переменного тока на задней части блока управления камерой.
2. Подключите другой конец шнура питания к настенной розетке сети переменного тока.
3. Индикатор питания должен загореться. Это означает, что источник переменного тока подключен правильно.

ОСТОРОЖНО!

- **Всегда используйте только поставляемый вместе с оборудованием шнур питания.**
- **Обеспечьте постоянную подачу электропитания на оборудование во время работы. Внезапный сбой электропитания может привести к потере данных или к сбою системы.**
- **В условиях нестабильного электроснабжения система может не работать должным образом. Рекомендуется использовать бесперебойный источник питания.**
- **Оборудование допускается подключать только к источнику электропитания с защитным заземлением. Никогда не используйте незаземленные розетки.**
- **Оборудование предназначено для подключения к отдельному источнику питания. Убедитесь, что номинальная выходная мощность источника питания совпадает с номинальным напряжением на входе оборудования. Источник питания и данное оборудование вместе образуют МЕДИЦИНСКУЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКУЮ СИСТЕМУ, соответствующую требованиям IEC 60601-1.**
- **Перед подключением данного оборудования к сети переменного тока убедитесь, что напряжение и частота источника электропитания соответствуют параметрам, указанным на этикетке данного устройства или в настоящем руководстве.**

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

3.6.3 Подключение USB-накопителя

Все изображения и видеозаписи хранятся на USB-накопителе, подключенном к блоку управления камерой. Перед началом записи подключите USB-накопитель к разъему USB на передней панели. Можно одновременно подключить два USB-накопителя. Система автоматически определит статус USB-накопителя и отобразит его на сенсорном экране. Кроме того, если на одном USB-накопителе закончилась память, изображения и видеозаписи будут сохраняться на другой USB-накопитель.

Рекомендуется использовать USB-накопители FAT32 или exFAT от сертифицированного изготовителя, такие как внешний жесткий диск Western Digital Element 4T и USB-накопитель Kingston DataTraveler 104 (64 ГБ). Перед использованием рекомендуется выполнить форматирование USB-накопителя.

Дополнительные сведения о форматировании USB-накопителя см. в разделе ***4.11.2.4 Форматирование USB-накопителя***.

ВНИМАНИЕ!

- **Рекомендуется использовать USB-накопители от сертифицированного изготовителя. В противном случае возникает риск повреждения файлов или отказа системы.**
- **Форматирование USB-накопителя приведет к удалению всех записанных на него данных. Убедитесь, что для всех необходимых данных сделана резервная копия.**

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

4 Эксплуатация и настройки

4.1 Обзор

В этой главе описываются порядок эксплуатации, просмотр данных на экране и настройки оборудования.

4.2 Сведения о технике безопасности

ОСТОРОЖНО!

- **Не выключайте оборудование, когда эндоскоп находится в теле пациента.**
- **В случае отказа системы во время работы немедленно прекратите использование системы, отключите оборудование, отсоедините шнур питания и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента.**

ВНИМАНИЕ!

- **Перед началом эндоскопического обследования или операции необходимо подготовить резервную камеру на случай отказа основной системы, чтобы не допустить прерывания эндоскопического обследования или операции.**
- **Перед операцией необходимо правильно отрегулировать баланс белого для баланса цветов. В противном случае существует риск искажения цветопередачи при выводе изображения.**
- **Перед использованием электрохирургического инструмента необходимо убедиться в том, что он установлен и подключен в строгом соответствии с инструкцией по эксплуатации, и что генерируемые инструментом помехи не влияют на процесс эндоскопического обследования или операции. Использование электрохирургического инструмента без выполнения указанного выше требования может стать причиной травмирования пациента.**
- **Если изображение, которое выводится на монитор, становится размытым, вероятно, кончик эндоскопа загрязнился кровью, слизью или фрагментами тканей. Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента и удалите с него кровь или слизь, чтобы обеспечить более качественное освещение для безопасного выполнения обследования. В противном случае это может привести к перегреванию передней части эндоскопа и ожогам пациента или оператора.**

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

- **Не подключайте и не отключайте головку камеры, когда блок управления камерой включен, так как это может привести к повреждению преобразователя изображения.**
- **Не перекрывайте вентиляционное отверстие оборудования. Это может привести к перегреву и стать причиной возгорания или отказа системы.**
- **Во время эндоскопического обследования или операции необходимо все время следить за выводимым изображением в режиме реального времени. Не совершайте манипуляций с эндоскопом, когда изображение на экране находится в режиме стоп-кадра, так как это может привести к травмированию пациента.**
- **При использовании лекарственных спреев следите за тем, чтобы капли аэрозоля не попали внутрь оборудования через вентиляционное отверстие, это может привести к возгоранию или повреждению оборудования.**
- **Соединительные кабели электрохирургического инструмента должны находиться как можно дальше от системы, так как существует риск возникновения сбоев в работе сенсорного экрана и проблем с выводом изображения под воздействием высокочастотного контура.**

4.3 Проверки системы перед запуском

Перед тем как запускать оборудование, проверьте и убедитесь в следующем:

- все изделия и принадлежности, подключенные к оборудованию, совместимы;
- температура, влажность и атмосферное давление соответствуют требованиям, место установки содержится в чистоте;
- конденсат отсутствует;
- поверхность системы и подключенного к ней периферийного оборудования не деформирована, не повреждена и не загрязнена;
- на рабочих частях эндоскопа и на других принадлежностях, предназначенных для введения в тело пациента, отсутствуют шероховатости, острые грани и выступы;
- светопроводящий и другие кабели правильно и надежно подключены;
- разъемы и штекеры не расшатаны, не деформированы, не повреждены, не загрязнены и не засорены;
- на оборудовании не лежат посторонние предметы; вентиляционное отверстие не забито пылью и не заблокировано посторонними предметами;
- в радиусе движения системы и в непосредственной близости от вентиляционного отверстия отсутствуют какие-либо преграды.

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

4.4 Запуск системы

Выполните следующие действия:

1. Включите монитор.
2. Нажмите на кнопку питания на передней панели блока управления камерой.

4.5 Проверки перед началом эксплуатации

Необходимо проверить и убедиться в том, что система работает правильно. После включения системы выполните следующие проверки:

- убедитесь в том, что система не издает подозрительных шумов, странных запахов и не нагревается слишком сильно;
- поднесите руку к вентиляционному отверстию и убедитесь в том, что через него проходит поток воздуха;
- сенсорный экран включился и работает надлежащим образом;
- наведите передний конец эндоскопа на какой-либо предмет и убедитесь в том, что изображение нормально выводится на мониторе.

ВНИМАНИЕ!

- **Приступать к использованию системы можно только после того, как вы убедились в том, что система работает нормально.**
- **В случае какого-либо отказа остановите работу оборудования и прекратите его использование. В противном случае существует риск травмирования оператора или пациента и повреждения оборудования.**

4.6 Использование сенсорного экрана

Блок управления камерой идет в конфигурации с сенсорным экраном, при помощи которого происходит эксплуатация и настройка оборудования.

4.6.1 Блокировка сенсорного экрана

Можно включить автоматическую блокировку сенсорного экрана во избежание случайного нажатия. Когда эта функция включена, сенсорный экран будет блокироваться автоматически, если с ним не совершалось никаких действий в течение одной минуты.

Чтобы включить функцию блокировки экрана, выполните следующие действия:

1. Выберите  на сенсорном экране, чтобы открыть меню настроек.
2. Выберите **Настр.системы** и пролистывайте вкладки в верхней части экрана влево до тех пор, пока не отобразится **Экран блокиров.**. Нажмите кнопку **Экран блокиров.**.
3. Нажмите кнопку **Вкл.**.

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

Функцию блокировки экрана нельзя включить, если выбрано **Выкл.**.

4.6.2 Разблокировка сенсорного экрана

Если сенсорный экран заблокирован, в левой верхней части экрана отображается значок . Чтобы разблокировать сенсорный экран, выполните следующие действия:

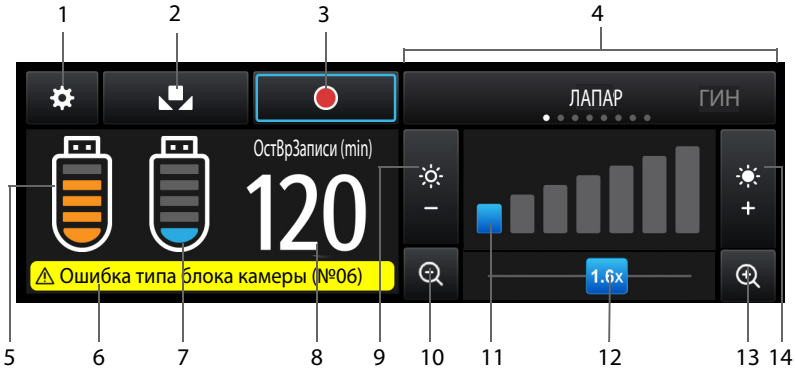
1. Коснитесь экрана в любом месте. В левой верхней части экрана появится полоса для разблокировки.



2. Нажмите и сдвиньте в положение справа. Сенсорный экран будет разблокирован, откроется главный экран.

4.6.3 Дисплей сенсорного экрана

Ниже представлено описание элементов, отображаемых на сенсорном экране:



(1)	: нажмите, чтобы открыть меню настроек.
(2)	: направьте эндоскоп на белую марлю или на любой белый предмет и нажмите на этот значок, чтобы отрегулировать баланс белого.
(3)	: нажмите, чтобы запустить или остановить видеозапись.
(4)	Тип процедуры: выберите правильный тип хирургической процедуры. Вариант, выбранный в данный момент, будет выделен.

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

(5)	Статус USB1: показывает текущий статус USB-накопителя, подключенного к разъему USB слева:  USB-накопитель пуст; занято 20% памяти; занято 40% памяти; занято 60% памяти; занято 80% памяти; USB-накопитель почти полностью заполнен; USB-накопитель не подключен Примечание. Следите за значением **ОстВрЗаписи (мин)** и при необходимости замените USB-накопитель.
(6)	Область сообщений об ошибках: здесь отображаются сообщения об ошибках.
(7)	Статус USB2: показывает текущий статус USB-накопителя, подключенного к разъему USB справа:  USB-накопитель пуст; занято 20% памяти; занято 40% памяти; занято 60% памяти; занято 80% памяти; USB-накопитель почти полностью заполнен; USB-накопитель не подключен Примечание. Следите за значением **ОстВрЗаписи (мин)** и при необходимости замените USB-накопитель.
(8)	**ОстВрЗаписи (мин)**: показывается расчетное время записи (в минутах), на которое хватит памяти подключенного в данный момент USB-накопителя.
(9)	 : нажмите, чтобы уменьшить яркость выводимого изображения.
(10)	: нажмите, чтобы уменьшить выводимое изображение.
(11)	Индикатор яркости: показывает текущий уровень яркости.
(12)	Индикатор коэффициента масштабирования: показывает текущий коэффициент масштабирования.
(13)	: нажмите, чтобы увеличить выводимое изображение.
(14)	 : нажмите, чтобы увеличить яркость выводимого изображения

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

4.7 Выбор типа хирургической процедуры

Проведите пальцем по главному экрану с вкладками типов процедур слева направо, чтобы выбрать тип хирургической процедуры. Ниже представлено краткое описание опций и их рекомендованных применений.

Тип процедуры	Полное название	Область применения
ЛАПАР	Лапароскопия	Лапароскопия и торакоскопия
ГИН	Гинекология	Гистероскопия
УРО	Урология	Режим цистоскопа
ФИБРО1	Фиброскопия1	Режим уретроскопа
ФИБРО2	Фиброскопия2	Холангиоскопия или другие процедуры с использованием нежестких эндоскопов
АРТРО	Артроскопия	Артроскопия
ЛОР	Отоларингология	Отоскопия, риноскопия и ларингоскопия

Тип хирургической процедуры также можно выбрать через меню настроек. Дополнительные сведения см. в разделе ***4.11.1.5 Выбор типа хирургической процедуры***.

4.8 Регулировка баланса белого

Функция баланса белого используется для калибровки цвета изображения, которое выводится на монитор.

Калибровку баланса белого необходимо выполнять в следующих случаях:

- перед началом операции;
- после замены источника света;
- в случае нарушения цветопередачи изображения.

Для регулировки баланса белого выполните описанные ниже действия:

1. Направьте головку камеры или эндоскоп на белую сетчатую ткань или любой белый объект на расстоянии около 10 см и убедитесь, что область просмотра стала полностью белой. Не трясите головку камеры или эндоскоп во время процесса регулировки.
2. Отрегулируйте яркость до подходящего уровня и избегайте переэкспонирования.
3. Нажмите кнопку на головке камеры и удерживайте ее в течение 2 секунд, чтобы начать регулировку баланса белого. Можно также нажать на значок на сенсорном экране блока управления камерой.
4. Проверьте сообщение с подсказкой на мониторе. Если система сообщает о том, что регулировку баланса белого выполнить не удалось, повторите процедуру.

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

4.9 Настройка яркости изображения

Нажимайте на значки  на главном экране блока управления камерой, чтобы настроить яркость изображения.

Индикатор яркости посередине обозначает текущий уровень яркости. Можно передвинуть ползунок индикатора влево или вправо, чтобы уменьшить или увеличить яркость.

Если для кнопок  на головке камеры задана функция **Яркость +/-**, можно также использовать их для регулировки уровня яркости.

4.10 Увеличить/уменьшить

Нажимайте на значки  на главном экране блока управления камерой, чтобы отрегулировать коэффициент масштабирования. Ползунок индикатора посередине показывает текущий коэффициент масштабирования. Можно также передвинуть ползунок индикатора влево или вправо, чтобы уменьшить или увеличить изображение.

Если для кнопок  на головке камеры задана функция **Уменьшить/увеличить**, можно также использовать их для регулировки размера выводимого изображения.

4.11 Изменение настроек

Выберите  на сенсорном экране, чтобы открыть меню настроек, где можно отрегулировать изображение, функции и настройки системы.

ВНИМАНИЕ!

- **После изменения настроек убедитесь, что на монитор выводится правильное изображение в режиме реального времени.**

4.11.1 Изменение настроек изображения

Выберите  на сенсорном экране, чтобы открыть **Настр. изображ.**.

4.11.1.1 Настройка цвета изображения

Выполните следующие действия:

1. Выберите  на сенсорном экране, после чего отобразится экран **Цвет** функции **Настр. изображ.**.
2. Нажимайте на значок «+» или «-», чтобы отрегулировать параметры **КраскаКрасн**, **КраскаСиний** и **Насыщен.**. Можно также нажать **Сброс**, чтобы сбросить настройки до заводских параметров.

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

4.11.1.2 Настройка детализации изображения

Выполните следующие действия:

1. Выберите , чтобы открыть меню настроек.
2. Нажмите последовательно **Настр. изображ.** → **Детализация**.
3. Установите для параметра **Резкость** значение **Норм.** или **Выс.**.
4. Нажимайте на значок «+» или «-», чтобы отрегулировать параметры **Структура** и **Кромка**. Можно также нажать **Сброс**, чтобы сбросить настройки до заводских параметров.

4.11.1.3 Настройка экспозиции изображения

Выполните следующие действия:

1. Выберите , чтобы открыть меню настроек.
2. Нажмите последовательно **Настр. изображ.** → **Экспозиция**.
3. Установите значение для параметра **Зона обнаруж**.
4. Нажимайте на значок «+» или «-», чтобы отрегулировать параметры **Ограничение выдержки** и **Яркость**. Можно также нажать **Сброс**, чтобы сбросить настройки до заводских параметров.

Можно также нажать на значки / на главном экране, чтобы отрегулировать яркость изображения.

Дополнительные сведения см. в разделе ***4.9 Настройка яркости изображения***.

4.11.1.4 Переворот изображения

Выполните следующие действия:

1. Выберите , чтобы открыть меню настроек.
2. Нажмите последовательно **Настр. изображ.** → **Переворот изоб.**, чтобы перевернуть изображение по горизонтали или по вертикали.

При перевороте изображения на мониторе отобразится «VF» (вертикально) и (или) «HF» (горизонтально).

4.11.1.5 Выбор типа хирургической процедуры

Проведите пальцем по экрану с вкладками типов процедур слева направо, чтобы выбрать нужную. Тип хирургической процедуры также можно выбрать, выполнив описанные ниже действия:

1. Выберите , чтобы открыть меню настроек.
2. Выберите **Настр. изображ.** и пролистывайте вкладки в верхней части экрана влево, затем выберите **Тип процедуры**.
3. Выберите правильный тип хирургической процедуры.

Более подробную информации о доступных опциях и их рекомендованном применении см. в разделе ***4.7 Выбор типа хирургической процедуры***.

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

4.11.1.6 Стоп-кадр изображения

Выполните следующие действия:

1. Выберите , чтобы открыть меню настроек.
2. Выберите **Настр. изображ.** и пролистывайте вкладки в верхней части экрана влево, затем выберите **Стоп-кадр**.
   - Для стоп-кадра текущего изображения нажмите кнопку **Вкл.**.
   - Для отмены стоп-кадра выберите **Выкл.**.

Если изображение находится в режиме стоп-кадра, на мониторе будет отображаться надпись «Стоп-кадр» (Freeze).

4.11.1.7 Настройка порога масштабирования изображения

Можно задать порог масштабирования изображения, чтобы контролировать максимальный коэффициент масштабирования. После настройки данного параметра коэффициент масштабирования больше не будет изменяться после достижения заданного порога.

Выполните следующие действия:

1. Выберите , чтобы открыть меню настроек.
2. Нажмите последовательно **Настр. изображ.** → **Порог масштаб.**.
3. Выберите необходимое значение.

4.11.2 Изменение настроек функций

4.11.2.1 Настройка кнопок камеры

Выполните следующие действия, чтобы настроить кнопки на головке камеры:

1. Выберите , чтобы открыть меню настроек.
2. Выберите **Настр. функции**, и по умолчанию отобразится экран **Кнопка камеры**. Можно задать функции кнопок по собственному усмотрению:
   - **Яркость +/-**: увеличить/уменьшить яркость.
   - **Уменьшить/увеличить**: уменьшить/увеличить выводимое изображение.

4.11.2.2 Изменение настроек записи

Выполните следующие действия:

1. Выберите , чтобы открыть меню настроек.
2. Нажмите последовательно **Настр. функции** → **Настройка записи**:
   - Нажмите **Размер сектора**, чтобы установить максимальный размер каждой видеозаписи;
   - Нажмите **Качество**, чтобы настроить качество каждой видеозаписи.

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

4.11.2.3 Настройка источника света

Если источник света правильно подключен к системе и работает нормально, можно изменить яркость источника света на блоке управления камерой. Выполните следующие действия:

1. Выберите , чтобы открыть меню настроек.
2. Нажмите последовательно **Настр. функции** → **Источник света**.
3. Нажимайте на значок «+» или «-» либо двигайте ползунок индикатора посередине, чтобы отрегулировать яркость источника света.

4.11.2.4 Форматирование USB-накопителя

Можно отформатировать USB-накопитель с помощью оборудования. Выполните следующие действия:

1. Выберите , чтобы открыть меню настроек.
2. Нажмите последовательно **Настр. функции** → **Формат UDisk**.
3. Нажмите **Формат** для **USB1** или **USB2**, чтобы начать форматирование.

После завершения форматирования на сенсорном экране отобразится «**Форматирование завершено!**».

Функция **Формат** будет недоступна, если USB-накопитель не подключен к порту USB1 или USB2 на передней панели, либо если подключенный USB-накопитель несовместим с оборудованием. При необходимости замените USB-накопитель.

ВНИМАНИЕ!

- **Форматирование USB-накопителя приведет к удалению всех записанных на него данных. Убедитесь, что для всех необходимых данных сделана резервная копия.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Вы можете отформатировать только один USB-накопитель за один раз.**

4.11.3 Изменение настроек системы

4.11.3.1 Изменение настроек вывода

Выполните следующие действия:

1. Выберите , чтобы открыть меню настроек.
2. Выберите **Настр.системы**, и по умолчанию отобразится экран **Настр. вывода**.
3. Установите значение **ВЫВОД 4K SDI** в зависимости от используемого в данный момент видеоразъема:

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

- **12G SDI**: если монитор подключен к блоку управления камерой через один из выводов 12G-SDI;
- **3G SDI×4**: если монитор подключен к блоку управления камерой через четыре вывода 12G-SDI.

4.11.3.2 Установка даты и времени

Выполните следующие действия:

1. Выберите , чтобы открыть меню настроек.
2. Нажмите последовательно **Настр.системы** → **время**:
3. Пролистайте цифры слева **г** (год), **м** (месяц), **д** (число), **ч** (часы), **мин** (минуты) и **с** (секунды), чтобы установить правильную дату и время, а затем выберите **ОК**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед использованием системы убедитесь, что системное время совпадает с вашим местным временем.**

4.11.3.3 Настройка языка в системе

Выполните следующие действия:

1. Выберите , чтобы открыть меню настроек.
2. Нажмите последовательно **Настр.системы** → **Язык**.
3. Нажмите на текущий выбранный язык, и на экране отобразятся все языки, которые на данный момент поддерживает система. Выберите нужный язык.

4.11.3.4 Инициализация системы

Выполните следующие действия:

1. Выберите , чтобы открыть меню настроек.
2. Нажмите последовательно **Настр.системы** → **Инициализация**.
3. Выберите **Инициализация** и продолжайте настройку в соответствии с инструкциями.

4.11.3.5 Настройка отображения логотипа

На мониторе может отображаться логотип компании Mindray. Чтобы изменить настройки, выполните следующие действия:

1. Выберите , чтобы открыть меню настроек.
2. Нажмите последовательно **Настр.системы** → **Логотип**.
   - Выберите **Вкл.**: логотип Mindray будет отображаться в верхней левой части монитора;
   - Выберите **Выкл.**: логотип Mindray не будет отображаться на мониторе.

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

4.11.3.6 Проверка сведений о версии

Вы можете проверить версию программного обеспечения системы. Выполните следующие действия:

1. Выберите , чтобы открыть меню настроек.
2. Выберите **Настр.системы** и пролистывайте вкладки в верхней части экрана влево, затем выберите **Версия**.

4.11.4 Обслуживание

Данное меню защищено паролем и доступно только для уполномоченного технического персонала компании Mindray.

4.12 Сообщения об ошибке

Сообщение	Возможная причина	Решение
Ошибка подключения головки камеры	Головка камеры неправильно подключена к блоку управления камерой. Разъем сломан.	Подключите головку камеры к правильному разъему блока управления камерой. Замените головку камеры на новую.
Ошибка типа головки камеры	К блоку управления камерой подключена несовместимая головка камеры.	Используйте головку камеры, рекомендованную компанией Mindray.
Блок управления камерой перегрелся	Вентиляционное отверстие заблокировано. Температура в помещении превышает предельное значение. Вентилятор не работает должным образом.	Уберите предметы, которые блокируют вентиляционное отверстие. Снизьте температуру в помещении. Прекратите использование оборудования и переключитесь на резервное устройство.
Сбой инициализации CCU	Головка камеры не подключена.	Правильно подключите головку камеры и перезапустите блок управления камерой.
Fan Error,Replace the Equipment	Вентилятор заклинило, или вентилятор поврежден	Проверьте вентиляционное отверстие на наличие любых предметов, которые могут мешать вращению вентилятора. При необходимости уберите посторонние предметы. Прекратите использование системы и переключитесь на резервное устройство.

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

Сообщение	Возможная причина	Решение
Ошибка сохранения снимка	USB-накопитель не подключен. На подключенном USB-накопителе недостаточно памяти.	Подключите доступный USB-накопитель. Замените USB-накопитель на новый. Отформатируйте USB-накопитель. Перед форматированием сделайте резервную копию данных.
Ошибка записи	USB-накопитель не подключен. На подключенном USB-накопителе недостаточно памяти. Произошел отказ оборудования.	Подключите доступный USB-накопитель. Замените USB-накопитель на новый. Отформатируйте USB-накопитель. Перед форматированием сделайте резервную копию данных. Прекратите использование оборудования и переключитесь на резервное устройство.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Следите за сообщениями об ошибках и следуйте инструкциям выше. Если в оборудовании срабатывает звуковой сигнал, немедленно проверьте сообщения об ошибках и выполните соответствующие действия по их устранению.**

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

4.13 Порядок завершения работы

После завершения операции или в случае отказа системы завершите работу с системой следующим образом:

1. Извлеките эндоскоп из тела пациента.
2. Если в нижней левой части экрана отображается значок «REC», нажмите кнопку  и подождите, пока значок не исчезнет.
3. Отключите оборудование.
4. Отсоедините эндоскоп от головки камеры.

Выполните чистку, дезинфекцию, стерилизацию и другое обслуживание в соответствии с требованиями вашего медицинского учреждения или местного законодательства.

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

5 Устранение неполадок

В настоящей главе перечислены вероятные неполадки и возможные решения. Если после принятия мер по устранению проблема сохраняется, обратитесь к персоналу технического обслуживания.

ВНИМАНИЕ!

- **При наличии любых неисправностей немедленно прекратите использование оборудования. В противном случае существует риск травмирования оператора или пациента и повреждения оборудования.**

Неполадка	Возможная причина	Решение
Оборудование не включается.	Оборудование неправильно подключено к сети переменного тока.	Проверьте подключение шнура питания. Заново подключите кабель питания и перезапустите оборудование.
Во время работы слышны посторонние шумы.	Оборудование установлено не в горизонтальном положении. Предметы, размещенные на оборудовании, слишком тяжелые.	Убедитесь, что оборудование правильно размещено на горизонтальной поверхности. Не размещайте на оборудовании другие предметы.
Изображение на экране нечеткое.	Кабель DVI подключен неправильно. Неправильно подключен кабель головки камеры.	Проверьте соединение кабеля DVI. Заново подключите кабель. Проверьте подключение кабеля головки камеры. Заново подключите кабель.
Сбой регулировки баланса белого.	Неправильно нажата кнопка баланса белого.	Нажмите на кнопку баланса белого и убедитесь, что регулировка баланса белого выполняется правильно.
Изображение не выводится на монитор.	Монитор не включен. Монитор подключен неправильно.	Убедитесь, что монитор включен. Проверьте соединение между головкой камеры и CCU, между CCU и монитором. Выключите и перезапустите систему.

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

Неполадка	Возможная причина	Решение
Изображение отображается с неправильной цветовой гаммой.	Регулировка баланса белого выполнена неправильно. Режим операции выбран неправильно. Неправильные настройки изображения.	Правильно отрегулируйте баланс белого. Выберите правильный режим операции. Проверьте настройки изображения.
Изображение отображается размыто.	Головка камеры сфокусирована неправильно. Передний конец эндоскопа загрязнился кровью, слизью или фрагментами тканей.	Вращайте фокусирующее кольцо на головке камеры, чтобы навести фокус. Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента и удалите с него кровь и слизь.
Изображение слишком яркое или слишком темное.	Неправильные параметры яркости и контрастности монитора. Неправильные настройки яркости на блоке управления камерой. Светопроводящий кабель подключен неправильно. Неправильные параметры яркости и контрастности монитора. Светопроводящий кабель сломался.	Отрегулируйте параметры яркости и контрастности монитора в соответствии с руководством по эксплуатации. Отрегулируйте яркость блока управления камерой. Задайте яркость источника света в соответствии с руководством по его эксплуатации. Проверьте светопроводящий кабель. В случае повреждения замените его новым.
Изображение отображается не по центру.	Эндоскоп подключен неправильно.	Отсоедините эндоскоп от головки камеры и соберите устройство повторно.
Изображение искажается во время использования высокочастотного хирургического оборудования.	Работоспособность системы нарушена из-за помех, создаваемых высокочастотным хирургическим оборудованием.	Расположите кабель подключения высокочастотного хирургического оборудования как можно дальше от системы.
Не удалось записать видео.	USB-накопитель неисправен. На USB-накопителе недостаточно памяти.	Проверьте статус USB-накопителя на экране блока управления камерой. Убедитесь, что USB-накопитель готов к использованию.

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

6 Чистка, дезинфекция и стерилизация

6.1 Обзор

В данной главе описывается порядок чистки, дезинфекции и стерилизации головки камеры и блока управления камерой.

Блок управления камерой и головка камеры не предназначены для контакта с пациентом. Соответственно, они не проходят дезинфекцию перед отгрузкой с завода. Очищайте и дезинфицируйте оборудование перед первым использованием, а затем перед каждым последующим использованием.

Не стерилизуйте блок управления камерой. Информацию о стерилизации головки камеры см. в разделе ***6.5 Стерилизация головки камеры***.

Сведения о чистке и дезинфекции принадлежностей и подключенного оборудования см. в соответствующих руководствах по эксплуатации данных изделий.

6.2 Сведения о технике безопасности

ОСТОРОЖНО!

- **Персонал, выполняющий чистку оборудования, должен быть предупрежден о существовании риска инфицирования. В точности соблюдайте требования, изложенные в данной главе, и инструкции медицинского учреждения по чистке, дезинфекции и стерилизации оборудования.**
- **Компания Mindray не делает никаких заявлений об эффективности перечисленных химических веществ и методов как средств инфекционного контроля. Получите консультацию о методах инфекционного контроля у заведующего отделом инфекционного контроля или эпидемиолога больницы.**
- **Во время чистки используйте надлежащие средства индивидуальной защиты, включая средства защиты глаз, защитные перчатки и т. д.**

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

ВНИМАНИЕ!

- **Для чистки, дезинфекции или стерилизации изделия используйте только вещества и методы, перечисленные в данной главе. Гарантия не распространяется на случаи повреждения оборудования, вызванные применением неутвержденных веществ и методов.**
- **Разводите и используйте чистящие составы в строгом соответствии с инструкциями их производителей.**
- **Не используйте для чистки, дезинфекции и стерилизации смешанные чистящие средства. В противном случае возникает риск причинения ущерба оборудованию и вреда здоровью людей.**
- **Выключите оборудование и отсоедините его от источника питания перед чисткой. В противном случае возникает риск повреждения оборудования или поражения электрическим током.**
- **Никогда не разбирайте оборудование для выполнения чистки. При необходимости обратитесь в службу поддержки компании Mindray.**
- **Во избежание риска перекрестного инфицирования удалите с оборудования любые фрагменты биологических тканей.**
- **Никогда не используйте для протирания оборудования жесткие или абразивные материалы. Это может привести к повреждению поверхности оборудования.**
- **Не используйте для чистки оборудования средства для удаления ржавчины. Это может привести к повреждению поверхности оборудования.**
- **Попадание чистящих или дезинфицирующих средств на разъемы или металлические детали может вызвать их коррозию. Избегайте таких частей во время чистки и дезинфекции.**
- **Никогда не наливайте жидкость непосредственно на само оборудование и не допускайте ее попадания внутрь оборудования.**
- **Если вы пролили жидкость на оборудование, отсоедините источник питания, высушите оборудование и обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.**
- **Осмотрите оборудование после чистки и дезинфекции. При обнаружении признаков износа или повреждения немедленно прекратите эксплуатацию оборудования.**
- **Полностью высушите оборудование после чистки и дезинфекции, особенно перед следующим использованием. В противном случае возникает риск поражения электрическим током.**
- **Перед использованием убедитесь, что на электрических разъемах оборудования и принадлежностей отсутствуют остатки жидкости.**
- **Никогда не погружайте оборудование или принадлежности к нему в жидкость.**

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

6.3 Чистка CCU и головки камеры

Перед выполнением данной процедуры изучите требования по чистке медицинского оборудования, утвержденные в вашем медицинском учреждении или в национальных нормативно-правовых актах. Для чистки оборудования выполните действия, указанные ниже:

1. Выключите оборудование и отсоедините шнур питания.
2. Очистите поверхность оборудования нейтральным жидким мылом. Более подробную информацию по использованию см. в инструкции к чистящему средству.
3. Удалите с поверхности оборудования остатки чистящего средства и высушите оборудование.

Ниже перечислены чистящие средства, эффективность которых была проверена:

Название продукта	**Изготовитель**
Травяное жидкое мыло	Shandong Annjet High-Tech Disinfection Co., Ltd.

ВНИМАНИЕ!

- **Всегда следите за чистотой линзы камеры.**
- **Во избежание проблем с подключением из-за скопившейся на разъемах грязи рекомендуется периодически очищать разъемы оборудования по мере фактического использования. Сначала протрите разъемы медицинской впитывающей ватой, пропитанной спиртом для растираний, а затем сухой чистой марлей.**
- **Не допускайте попадания влаги внутрь оборудования.**

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

6.4 Дезинфекция CCU и головки камеры

Дезинфицируйте оборудование в соответствии с графиком технического обслуживания, утвержденным в вашем медицинском учреждении или в национальных нормативно-правовых актах. Перед дезинфекцией очистите оборудование. Разводите и используйте дезинфицирующие составы в строгом соответствии с инструкциями их производителя. Используйте только рекомендованные дезинфицирующие составы, перечисленные ниже:

Название продукта	Изготовитель	Головка камеры	CCU
Дезинфицирующие шипучие таблетки HEALTH ESSENCE	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd.	Применимо	Применимо
Средство для дезинфекции поверхностей HEALTH ESSENCE	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd.	Применимо	Применимо
Дезинфицирующий состав Health Essence Bis-QACs	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd.	Применимо	Применимо
Салфетки для поверхностей DIAN'ERKANG®	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd.	Применимо	Применимо
Средство для дезинфекции поверхностей DIAN'ERKANG®	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd.	Применимо	Применимо
Этанол, 75%	Wuhan Xuehuan Sterilization Goods Co., Ltd.	Применимо	Применимо

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если это предусмотрено требованиями медицинского учреждения или местного законодательства, ультрафиолетовое излучение допускается использовать только для дезинфекции блока управления камерой. Не дезинфицируйте головку камеры ультрафиолетом. Продолжительное воздействие ультрафиолетовых лучей может привести к повреждению частей и компонентов головки камеры.**
- **Удалите с поверхности оборудования остатки моющего средства и высушите оборудование.**

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

6.5 Стерилизация головки камеры

Выполняйте стерилизацию головки камеры в соответствии с графиком технического обслуживания, утвержденным в вашем медицинском учреждении или в национальных нормативно-правовых актах. Допускается применение метода низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода. Для обеспечения эффективности процедуры стерилизации следуйте рекомендациям, изложенным в руководстве по эксплуатации стерилизатора.

Выполните следующие действия:

1. Очистите и продезинфицируйте головку камеры в соответствии с приведенными выше инструкциями.
2. Поместите головку камеры на стерилизационный лоток или в контейнер подходящего размера.
3. В два слоя оберните стерилизационный лоток или контейнер стерильной тканью или любым другим упаковочным материалом, подходящим для плазменной стерилизации перекисью водорода.
4. Поместите стерилизационный лоток или контейнер в стерилизатор и обеспечьте надлежащую обработку плазмой перекиси водорода, не допуская непосредственного контакта с внутренними поверхностями стерилизатора. Головка камеры прошла испытания на совместимость со следующей моделью стерилизатора:

Изготовитель	**Тип изделия**	**Режим цикла**
LAOKEN Medical Technology Co., Ltd.	LK/MJQ-100	Стандартный

5. Установите стерилизатор на стандартный цикл и выполните стерилизацию головки камеры в соответствии с инструкциями в руководстве по эксплуатации стерилизатора.

После стерилизации и перед последующим использованием дайте оборудованию остыть до комнатной температуры. В противном случае возможно запотевание линзы или повреждение головки камеры.

По результатам выполненных испытаний было установлено, что функциональность головки камеры сохраняется после 200 циклов плазменной стерилизации перекисью водорода.

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

ВНИМАНИЕ!

- **Выберите метод, сопряженный с минимальным коррозийным воздействием на головку камеры, при этом эффективность стерилизации не должна быть снижена.**
- **Перед использованием проверьте головку камеры и убедитесь, что она работает нормально. При наличии каких-либо повреждений немедленно прекратите использование. В противном случае возникает риск травмирования пациента или оператора.**
- **Не стерилизуйте блок управления камерой.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После продолжительной стерилизации может произойти выцветание поверхности некоторых частей головки камеры. Это нормальное явление, которое никак не влияет на герметичность и эксплуатационные характеристики головки камеры.**

6.6 Последствия ненадлежащей чистки, дезинфекции и стерилизации

Использование чистящих средств или методов чистки, не рекомендованных производителем, может иметь следующие последствия:

- изменение цвета поверхности оборудования;
- коррозия металлических частей;
- трещины или деформация кабелей, разъемов и корпуса оборудования;
- сокращение срока службы кабелей;
- ухудшение эксплуатационных характеристик;
- неисправность оборудования.

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

7 Обслуживание

7.1 Введение

С течением времени эксплуатационные характеристики оборудования могут ухудшаться. Для обеспечения нормального функционирования оборудования необходимо выполнять периодическое техническое обслуживание и ремонт.

7.2 Сведения о технике безопасности

ВНИМАНИЕ!

- **Ответственная больница или иное медицинское учреждение, эксплуатирующее данное оборудование, обязано обеспечить выполнение рекомендованного графика технического обслуживания. В противном случае возможно повреждение оборудования или возникновение угрозы здоровью.**
- **Модификация данного оборудования запрещена. Если для испытаний на безопасность или технического обслуживания требуется разобрать оборудование, разборка всегда должна выполняться квалифицированным техническим персоналом. В противном случае возможно повреждение оборудования и возникновение угрозы здоровью.**
- **В данном оборудовании отсутствуют части, пригодные для обслуживания пользователем. В случае выхода из строя оборудования обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию или в компанию Mindray.**
- **Технические специалисты должны обладать соответствующим уровнем квалификации и всеми необходимыми знаниями по работе системы.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При необходимости можно обратиться к производителю для получения электрических схем, списков компонентов системы, описаний, инструкций по калибровке, а также прочей информации по обслуживанию оборудования.**

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

7.3 График технического обслуживания

Для проведения технического обслуживания придерживайтесь графика технического обслуживания или рекомендаций в национальных нормативно-правовых актах. Перед любыми проверками или техническим обслуживанием необходимо выполнить чистку и дезинфекцию оборудования.

Рекомендуется, чтобы квалифицированный технический персонал проводил ежегодное комплексное обслуживание оборудования. Для выполнения подобных работ обратитесь в компанию Mindray.

7.3.1 Осмотр

Внешний осмотр оборудования необходимо выполнять еженедельно. При наличии каких-либо повреждений или неисправности немедленно прекратите эксплуатацию оборудования и свяжитесь с сотрудником медицинского учреждения, ответственным за медицинское оборудование, или с вашим специалистом технического обслуживания.

При осмотре оборудования выполняйте следующие рекомендации и убедитесь, что:

- условия эксплуатации и характеристики источника питания соответствуют требованиям; конденсат не образуется;
- на внешних поверхностях оборудования отсутствуют пятна; на сенсорном экране и на мониторе отсутствуют трещины и повреждения; все этикетки находятся на своем месте, не повреждены, надписи на них разборчивы;
- светопроводящий и другие кабели не повреждены;
- кабели надежно подключены к оборудованию;
- разъемы и штекеры не расшатаны, не деформированы, не повреждены, не загрязнены и не засорены;
- на оборудовании не лежат посторонние предметы; вентиляционное отверстие не забито пылью и не заблокировано посторонними предметами;
- изображение нормально выводится на монитор после запуска системы.

7.3.2 Замена предохранителя

Если предохранитель перегорел, выполните следующие действия для его замены:

1. Выключите оборудование и отсоедините шнур питания от сети переменного тока.
2. Отсоедините шнур питания от входного разъема питания переменного тока на задней панели.
3. Вытащите держатель предохранителя с помощью отвертки.
4. Достаньте перегоревший предохранитель и замените его на новый.
5. Верните держатель предохранителя на место.

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

ВНИМАНИЕ!

- **Используйте только предохранители, поставляемые компанией Mindray.**

7.3.3 Проверки электробезопасности

Испытания на электрическую безопасность рекомендуется проводить не реже одного раза в год или по мере необходимости. Испытания должны проводиться в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1. Испытания на электрическую безопасность должны проводиться квалифицированным техническим персоналом, уполномоченным компанией Mindray.

7.4 Утилизация

В конце срока службы необходимо утилизировать оборудование и дополнительные принадлежности в соответствии с местными правилами или требованиями больницы, регламентирующими утилизацию подобных изделий. Перед утилизацией очистите и продезинфицируйте оборудование и принадлежности к нему.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

8 Принадлежности

Перечисленные в этой главе принадлежности соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-2, когда используются с данной системой.

ОСТОРОЖНО!

- **Используйте принадлежности, рекомендованные компанией Mindray. В случае использования других принадлежностей система может быть повреждена или может не отвечать заявленным техническим характеристикам.**
- **Вместе с системой необходимо использовать принадлежности, перечисленные ниже. Оператор обязан внимательно ознакомиться с настоящим руководством и с инструкциями по эксплуатации принадлежностей либо обратиться в компанию Mindray для проверки совместимости принадлежностей с системой. В противном случае возникает риск травмирования пациента.**

ВНИМАНИЕ!

- **Принадлежности могут не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении в условиях вне указанного диапазона температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики принадлежностей ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь к техническому специалисту.**
- **Проверьте и убедитесь, что принадлежности и их упаковка не повреждены. Запрещается использовать поврежденные принадлежности.**
- **Используйте принадлежности до наступления даты истечения срока годности.**

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

Номер по каталогу	Описание
0020-20-12522	Шнур питания (CE)
009-009729-00	Кабель 12G-SDI (1,5 м)
009-009730-00	Кабель 12G-SDI (10 м, дополнительно)
009-009731-00	Кабель HDMI (HDMI 2.0, 1,5 м)
009-009732-00	Кабель DVI (1,5 м)
1000-21-00122	Кабель заземления

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

A Характеристики изделия

A.1 Характеристики безопасности

Изделие классифицировано в соответствии со стандартом IEC 60601-1:

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип BF
Защита от проникновения воды	Головка камеры: IPX7
Рекомендуемые методы дезинфекции и стерилизации	В соответствии с рекомендациями производителя
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 от воздействия разрядов дефибриллятора	Для рабочих частей оборудования не предусмотрена защита от воздействия разрядов дефибриллятора
Тип установки	Перемещаемое оборудование

A.2 Характеристики условий окружающей среды

Параметр	**Температура (°C)**	**Относительная влажность (без конденсации)**	**Атмосферное давление (кПа)**
Условия эксплуатации	0–35	30–85%	70,0–106,0
Условия хранения	-20–60	30–85%	70,0–106,0
Условия транспортировки	-20–60	30–95%	70,0–106,0

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

ВНИМАНИЕ!

- **Используйте оборудование исключительно в той среде, которая соответствует установленным требованиям. В противном случае оборудование может не соответствовать эксплуатационным характеристикам, что может привести к непредвиденным последствиям, таким как повреждение оборудования и т. д. Если эксплуатационные характеристики оборудования ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь к техническому специалисту.**

A.3 Технические характеристики источника питания

Напряжение	100–240 В~ (±10%)
Номинальная частота	50/60 Гц
Входной ток	1,1–0,5 А
Предохранитель	Предохранитель с задержкой срабатывания, 250 В 3.15AD5X20

A.4 Физические характеристики

Размер (CCU)	Длина (от передней части к задней): 380 мм ± 5 мм Ширина (слева направо): 350 мм ± 5 мм Высота (сверху вниз): 80 мм ± 5 мм (без резиновых ножек)
Размер (головка камеры без кабеля)	Длина (от передней части к задней): ≤ 180 мм Ширина (слева направо): ≤ 55 мм Высота (сверху вниз): ≤ 55 мм
Вес	Блок управления камерой: ≤ 20 кг Головка камеры: ≤ 280 г (без кабеля)

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

A.5 Характеристики аппаратного обеспечения

Тип дисплея (CCU)	Сенсорный экран
Размер дисплея (CCU)	7,84 дюйма
Интерфейсы изделия	Разъем USB: 3, протокол USB2.0 Сетевой разъем: 1 стандартный разъем RJ45 Разъем CAN: 2, протокол CAN Выход 3G-SDI: 1, HD Выход 12G-SDI: 4, 4K Выход HDMI: 1, 4K Выход DVI: 1, HD Розетка электропитания: 1, подключение к сети переменного тока
Вывод сигналов	5 каналов 4K и 2 канала HD
Диаметр разъема для крепления окуляра	φ31,75 мм ± 0,10 мм

A.6 Технические характеристики монитора

Тип интерфейса	Возможность выбора мониторов 12G-SDI или HDMI 2.0 4K Совместимость с мониторами DVI и 3G-SDI HD
Разрешение	3840 × 2160 пикселей
Частота обновления	50/60 Гц

A.7 Эксплуатационные характеристики изделия

Количество эффективных пикселей головки камеры	4000K пикселей с погрешностью –20%
Четкость передачи изображения	Сверхвысокая четкость 3840*2160
Фокусное расстояние	20 мм с погрешностью ±10%

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

A.8 Условия эксплуатации

Конфигурация аппаратного обеспечения	ЦП: 1 ГГц ОЗУ: 4 Гб Флеш-накопитель: 16 Гб
Операционная среда	LINUX

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

B Электромагнитная совместимость

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

ОСТОРОЖНО!

- **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.**
- **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.**
- **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.**
- **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.**
- **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.**

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

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 – УКАЗАНИЯ**
Радиочастотное 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 B**	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 A**	
Колебания напряжения/ фликкер-шумы **IEC 61000-3-3**	**Соответствие**	

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **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.**
- **Другие приборы могут мешать работе системы, даже если они соответствуют требованиям стандарта CISPR.**
- **ЭМИССИОННЫЕ характеристики данного устройства позволяют использовать его на промышленных объектах и в медицинских учреждениях (класс A согласно стандарту CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуются устройства класса B согласно стандарту CISPR 11) данное устройство может не обеспечивать надлежащей защиты для устройств радиосвязи. Возможно, пользователю потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение устройства.**
- **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:

- визуализация;
- рабочее состояние;
- получение качественных изображений;
- определение принадлежностей;
- хранение данных.

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

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.

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

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.			

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

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 разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: d = 1,2 x $\sqrt{P}$ d = 0,35 x от 80 $\sqrt{P}$ МГц до 800 МГц d = 0,7 x $\sqrt{P}$ 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). Значения напряженности поля, создаваемого неподвижными РЧ-передатчиками, определенные на основании исследования электромагнитного поля установки[a], должны быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне[b]. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом 
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	

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

Примечание 1. При частоте от 80 до 800 МГц используется диапазон более высоких частот.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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.

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 не должна превышать 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 (м) в соответствии с частотой передатчика**		
	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

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

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.

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.

Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

C Настройки по умолчанию

C.1 Настр. изображ.

Вкладка	Элементы/параметры	Настройки по умолчанию
Цвет	КраскаКрасн	0
	КраскаСиний	0
	Насыщен.	-18
Детализация	Резкость	Выс.
	Структура	2
	Кромка	0
Экспозиция	Зона обнаруж	Шир.
	Ограничение выдержки	1/10 000
	Яркость	18
Переворот изоб.	По горизонтали	/
	По вертикали	
Тип процедуры	ЛАПАР, ГИН, УРО, ФИБРО1, ФИБРО2, АРТРО, ЛОР, Пользоват. 1...	ЛАПАР
Стоп-кадр	Стоп-кадр	Выкл.
Порог масштаб.	x1,4, x1,6, x1,8, x2,0	x1,4

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

C.2 Настр. функции

Вкладка	Элементы/параметры	Настройки по умолчанию
Кнопка камеры	Уменьшить/увеличить	Уменьшить/увеличить
	Яркость +/-	
Настройка записи	Размер сектора: 1 ГБ, 2 ГБ, 4 ГБ	4 ГБ
	Качество: Низ., Выс., Авто	Авто

C.3 Настр.системы

Вкладка	Элементы/параметры	Настройки по умолчанию
Настр. вывода	ВЫВОД 4K SDI: 12G SDI, 3G SDI×4	12G SDI
время	время	/
Язык	АНГЛИЙСКИЙ, КИТАЙСКИЙ	АНГЛИЙСКИЙ
Логотип	Вкл., Выкл.	Вкл.
Экран блокиров.	Вкл., Выкл.	Вкл.

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

D Единицы измерения и обозначения

D.1 Единицы измерения

Сокращение	Полная форма
°	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
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

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

D.2 Обозначения

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

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

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

Номер по каталогу: 046-024367-00(1.0)

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

Инструкции по эксплуатации световода LC0005S/LC0003S/LC0005L

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее именуемая Mindray) владеет правами интеллектуальной собственности на этот продукт и данное руководство. Любое раскрытие информации, содержащейся в данном руководстве, без письменного разрешения Mindray строго запрещено.

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение данного руководства является обязательным условием для правильной работы и правильной работы, а также обеспечивает безопасность пациента и оператора.

Компания Mindray несет ответственность за влияние этого продукта на безопасность, надежность и производительность только в том случае, если:

(1) этот продукт используется в соответствии с инструкциями по применению.

(2) этот продукт не поврежден человеческим фактором. Человеческие факторы относятся к непреднамеренному падению, умышленному повреждению и т. д.

Если возникнет необходимость вернуть устройство в Mindray, обратитесь в отдел обслуживания Mindray и получите номер авторизации службы поддержки клиентов Mindray. Номер авторизации службы поддержки клиентов Mindray должен быть указан на внешней стороне транспортировочного контейнера. Возвраты не принимаются, если номер авторизации службы поддержки клиентов Mindray не виден четко. Укажите номер модели, серийный номер и краткое описание причины возврата. Клиент несет ответственность за транспортные расходы, когда этот продукт отправляется в Mindray для обслуживания (включая любые соответствующие таможенные сборы или другие расходы, связанные с доставкой).

является зарегистрированным товарным знаком, принадлежащим Mindray в Китае и других странах.

© 2021-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Дата выпуска данного руководства 2022-6.

Уведомление о нежелательных явлениях

Как поставщик медицинских услуг вы можете сообщить о возникновении определенных событий в SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. и, возможно, в компетентный орган государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Эти события включают в себя смерть, связанную с устройством, а также серьезную травму или заболевание. Кроме того, в рамках нашей Программы обеспечения качества компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. запросы на получение уведомлений о сбоях или неисправностях устройства. Эта информация необходима для того, чтобы компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. предлагает только продукцию самого высокого качества.

Важная информация

1. Ответственность за техническое обслуживание и управление продуктом после доставки лежит на покупателе.

2. Гарантия не распространяется на следующие элементы даже в течение гарантийного срока:

по доверенности б/н

(1) Повреждение или потеря в результате неправильного использования или неправильного использования

от 06.05.21 ООО Селенга

(2) Ущерб или убытки, вызванные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожары,

землетрясения, наводнения и молнии.

(3) Повреждение или утеря продукта, приобретенного у

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

другим каналам, кроме Mindray или ее уполномоченного агентства.
3. Этот продукт не может быть изменен без разрешения.
4. Компания Mindray ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за ущерб, причиненный
изменение, модификация или ремонт, выполняемые персоналом
чем те, которые указаны компанией Mindray.
5. По истечении срока службы изделия обратитесь в компанию Mindray.
или его агентство. Mindary не несет ответственности за результат, если вы не
проконсультируйтесь с компанией Mindray или ее агентством по вопросам утилизации продукта.
6. В данном руководстве содержатся предупреждения относительно предсказуемой потенциальной
опасностей, но вы всегда должны быть готовы к опасностям, кроме тех,
указано так же.
7. Компания Mindray не несет ответственности за ущерб или убытки, возникшие в результате
небрежности или игнорирования мер предосторожности и эксплуатации
инструкции, описанные в данном руководстве.
8. Это руководство всегда должно храниться должным образом, чтобы его можно было получить
удобно по необходимости.
I. Использование по назначению
Световой кабель используется для передачи света во время эндоскопической диагностики и лечения. В области медицины он используется с источником холодного света эндоскопов.
ПРИМЕЧАНИЕ
● Согласно заключению клинической оценки и оценки остаточного риска, для предполагаемых пациентов не известны побочные эффекты, которые могут возникнуть во время или после использования медицинского устройства. И оператору не нужно делать дополнительные приготовления. Таким образом, никакой остаточный риск, связанный с использованием медицинского изделия, не должен раскрываться в соответствии с отчетом об управлении рисками.
II. Характеристики
LC0005S LC0003S LC0005L
3000мм±5% 5000мм±5%
Ф4,8 мм ± Ф3,5 мм ± Ф4,8 мм ± 0,1 мм 0,1 мм 0,1 мм
VI. Удаление после использования ОСТОРОЖНО
Риск получения травм пользователем
Прикосновение к разъему осветительного кабеля при высокой температуре может привести к ошпариванию.
● Охладите световой кабель после использования.
ПРИМЕЧАНИЕ
Риск повреждения продукта по доверенности б/н от 06.05.21
Внезапное изменение температуры может привести к повреждению изделия.
● Охладите световой кабель после использования.
● Запрещается использовать жидкость для охлаждения световода.
ПРИМЕЧАНИЕ
Риск повреждения продукта
Если тянуть за кабель, это может привести к повреждению устройства.

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

● Чтобы отсоединить световой кабель от источника света, возьмитесь за пластиковую оболочку разъема.

VII. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Регулярно очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте это изделие в соответствии с местными или больничными правилами, касающимися очистки, дезинфекции и стерилизации. Перед доставкой вместе с изделием поставляется защитный колпачок, как показано на следующем рисунке. Перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией снимите защитную пленку.

защитный колпачок

1. Очистка и дезинфекция

(1) Отсоедините световой кабель от устройств, включая источник света и эндоскоп.

(2) Используйте мягкую ткань, смоченную в соответствующем количестве воды, чтобы удалить остатки на поверхности световода.

(3) Используйте чистую мягкую ткань, смоченную соответствующим количеством этанола (75%), чтобы протереть поверхность светового кабеля.

(4) Используйте сухую мягкую ткань, чтобы вытереть моющее средство с поверхности светового кабеля, и поместите световой кабель в вентилируемое и прохладное место, чтобы высушить его на воздухе.

2. Стерилизация

Рекомендуемым методом стерилизации является стерилизация паром под давлением. Информацию о методе загрузки для стерилизации паром под давлением см. в соответствующих инструкциях по эксплуатации стерилизатора.

Процедура следующая:

(1) Снимите адаптер источника света со светового кабеля.

(2) Поместите продукт в коробку для стерилизации и оберните два слоя
стерильные листы для предотвращения заражения во время хранения и
транспортировка после стерилизации.

(3) Выполните стерилизацию паром под давлением, как указано в руководстве.
для использования стерилизатора.

Параметры стерилизации паром под давлением следующие:

процесс эрилизации

Температура

Минимальное необходимое время

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента/медицинского персонала

Неправильная или неадекватная очистка, дезинфекция и стерилизация могут привести к заражению пациента или медицинского персонала или повреждению изделия.

● Очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте изделие перед первым использованием и перед каждым использованием.

● Очистите, продезинфицируйте и стерилизуйте изделие надлежащим образом в соответствии с данным руководством.

Если пользователь или неуполномоченное лицо ремонтирует или модифицирует продукт в частном порядке, гарантия Mindray становится недействительной. Гарантия не распространяется на повреждения продукта, вызванные неправильным использованием.

IX. Рабочая среда

по доверенности д/н от 06.05.21

1. Температура: 0°C - +35°C

2. Влажность: 30–85 % относительной влажности, без конденсации.

X. Условия хранения и транспортировки

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

1. Температура: от -20°C до +60°C.
2. Влажность: 30–95 % относительной влажности, без конденсации.
3. Атмосферное давление: 70 кПа - 106 кПа
Положите чистые и продезинфицированные продукты в пакеты, способные изолировать продукты от бактерий, и храните их в темном, прохладном и хорошо проветриваемом помещении.
XI. Символы оборудования
Медицинский прибор
Производитель
Дата производства
РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF
Код партии
Температурный предел
Ограничение влажности
Ограничение атмосферного давления
Изделие имеет маркировку CE, указывающую на его соответствие положениям Директивы Совета 93/42/EEC, касающейся медицинских устройств, и выполнение основных требований Приложения I к этой директиве.
Примечание. Продукт соответствует Директиве Совета 2011/65/EC.
См. руководство по эксплуатации/буклет
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
4,8 мм в диаметре
3,5 мм в диаметре
Уникальный идентификатор устройства.

по доверенности б/н
от 06.05.21

Я, Василенко Наталья Валерьевна,
подтверждаю достоверность совершенного
мной перевода текста документа с английского
языка на русский язык

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