UX5/UX5-TEC/UX5-SIM/UX5-NOR

Система видеоэндоскопическая

Руководство по эксплуатации

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

CE

© Авторское право 2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

- Дата публикации: 10.2023
- Версия: 2.0

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

Заявление о правах на объекты интеллектуальной собственности

Компания «SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.» (далее именуемая «Mindray») обладает правами интеллектуальной собственности на это изделие и данное руководство. В настоящем руководстве может содержаться ссылка на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и оно не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании «Mindray» или других правообладателей.

Компания «Mindray» намерена сохранить содержание данного руководства в качестве конфиденциальной информации. Любое раскрытие информации, содержащейся в настоящем руководстве, без письменного разрешения компании «Mindray» строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация и перевод данного руководства любым способом без письменного разрешения компании «Mindray» строго запрещены.

mindray является зарегистрированным товарным знаком, принадлежащим компании «Mindray» в Китае и других странах. Все остальные товарные знаки, встречающиеся в данном руководстве, приводятся исключительно в редакционных целях без намерения их неправомерного использования. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность производителя

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Вся информация, содержащаяся в данном руководстве, считается достоверной. Компания «Mindray» не несет ответственности за содержащиеся в настоящем руководстве ошибки, а также за случайные или косвенные убытки, понесенные вследствие доставки, реализации или использования настоящего руководства.

Компания «Mindray» несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики данного изделия только в том случае, если:

- Все операции по установке, расширению, изменению, модификации и ремонту данного изделия выполняются уполномоченным персоналом компании «Mindray»;
- Электрическая проводка в помещении установки данного изделия соответствует действующим национальным и местным нормам;
- Изделие используется в соответствии с руководством по эксплуатации.

ОСТОРОЖНО

- **Данное оборудование должно эксплуатироваться квалифицированными/обученными медицинскими специалистами.**
- **Очень важно, чтобы в больнице или медицинском учреждении, где эксплуатируется данное оборудование, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту. Невыполнение указанных требований может привести к выходу оборудования из строя или травмам.**

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

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Исключения

Обязательства или ответственность компании «Mindray» по настоящей гарантии не включают в себя какие-либо транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямой, косвенный или последующий ущерб или задержку, возникшую в результате неправильной эксплуатации изделия, использования деталей или принадлежностей, не утвержденных компанией «Mindray», или ремонта, выполненного людьми, не являющимися уполномоченным персоналом компании «Mindray».

Данная гарантия не распространяется на:

- Неисправности или повреждения, возникшие в результате неправильной эксплуатации или внесенного отказа.
- Неисправности или повреждения, вызванные нестабильной подачей питания или выходом за пределы нормальных показателей.
- Неисправности или повреждения, вызванные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар и землетрясение.
- Неисправности или повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией или ремонтом, выполненным неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность оборудования или детали, серийный номер которых неразборчив.
- Другие неисправности или повреждения, не вызванные самим оборудованием или его деталью.

Контактные данные компании

Производитель:	«Шеньчжэнь Миндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Адрес:	Миндрей Билдинг, Кеджи 12-я Роуд Саус, Хай-тех Индастриал Парк, Наньшань, Шеньчжэнь, 518057, Китайская Народная Республика (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China)
Веб-сайт:	www.mindray.com
Электронная почта:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Представительство в ЕС:	«Шанхай Интернэшнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)» (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))
Адрес:	Эйффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany)
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

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

Уведомление о нежелательных явлениях

Как поставщик медицинских услуг вы можете сообщить об определенных событиях в ШЕНЬЧЖЭНЬ МИНДРЕЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.) и, возможно, компетентный орган государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.

Эти события включают в себя связанные с изделием смерть, серьезную травму или заболевание. Кроме того, в рамках Программы обеспечения качества ШЕНЬЧЖЭНЬ МИНДРЕЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. просит сообщать о сбоях в работе или неисправностях изделия. Эта информация необходима для того, чтобы компания ШЕНЬЧЖЭНЬ МИНДРЕЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. предлагала продукцию только самого высокого качества.

Предисловие

Назначение руководства

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

Данное руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к вашему изделию. В случае возникновения любых вопросов свяжитесь с компанией «Mindray».

Данное руководство является неотъемлемой частью изделия. Его всегда следует хранить рядом с оборудованием, чтобы при необходимости обратиться к нему.

Целевая аудитория

Настоящее руководство предназначено для медицинских работников, которые обладают практическими навыками выполнения медицинских процедур, знанием методов и терминологии, необходимыми для лечения пациентов.

Иллюстрации

Все рисунки в данном руководстве служат только в качестве примеров. Они не обязательно отражают настройки или данные, отображаемые на вашем оборудовании.

Условные обозначения

- В данном руководстве *курсивом* выделены ссылки на главы или разделы.
- **Текст, выделенный жирным шрифтом,** используется для обозначения экранных текстов и названий аппаратных клавиш.
- → используется для указания последовательности действий

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

Оглавление

1 Безопасность 1
1.1 Информация о безопасности 1
1.1.1 Предупреждения 1
1.1.2. Меры предосторожности 1
1.1.3 Примечания 3
1.2 Символы 3
2 Введение 1
2.1 Целевое назначение 1
2.2 Предполагаемые пользователи 1
2.3 Целевая группа пациентов 1
2.4 Предполагаемые медицинские условия 1
2.5 Противопоказания 1
2.6 Принцип флуоресцентной визуализации 1
2.7 Различия между моделями 1
2.8 Рабочая часть 2
2.9 Компоненты системы 2
2.9.1 Вид БУК спереди 2
2.9.2 Вид БУК сзади 2
2.9.3 Головка камеры эндоскопа 3
3 Подготовка оборудования 1
3.1 Обзор 1
3.2 Информация по безопасности при подготовке оборудования 1
3.3 Распаковка и проверка 2
3.4 Требования к окружающей среде 2
3.5 Установка основного блока 2
3.6 Подключение устройства 2
3.6.1 Подключение системы 2
3.6.2 Подключение внешних видеорегистраторов 4
3.6.3 Подключение эквипотенциальной линии 4
3.6.4 Подключение к сети переменного тока 4
3.6.5 Подключение USB-накопителя 5
3.7 Использование сенсорного экрана 5
3.7.1 Рабочий экран 5
3.7.2 Символы на экране 6
3.7.3 Доступные кнопки 7
3.7.4 Использование экранной клавиатуры 7
3.7.5 Блокировка/разблокировка сенсорного экрана 7
4 Эксплуатация оборудования 1
4.1 Обзор 1
4.2 Информация по безопасности при эксплуатации оборудования 1
4.3 Проверка перед запуском 1
4.4 Запуск системы 2
4.5 Проверка перед эксплуатацией 2
4.6 Настройка источника света 2
4.7 Выбор конфигурации пользователя 2
4.8 Выполнение баланса белого 2
4.9 Настройка яркости изображения 3
4.10 Регулировка интенсивности флуоресценции 3
4.11 Настройка фокусировки изображения 3
4.12 Увеличение/уменьшение масштаба 3
4.13 Переключение режимов отображения 3
4.14 Получение снимков или запись видео 4
4.15 Подключение беспроводной сети 5
4.16 Сообщения об ошибках 5
4.17 Вывод системы из эксплуатации 6

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

5 Изменение настроек 1
5.1 Обзор 1
5.2 Настройка конфигурации пользователя 1
5.3 Настройка отображения экрана 1
5.3.1 Настройка просмотра изображения 1
5.3.2 Настройка режима отображения 2
5.3.3 Настройка внешнего источника входного сигнала 2
5.3.4 Настройка эффектов 3D-просмотра 2
5.4 Настройка режима отображения 3
5.4.1 Выполнение оптимизации изображения 3
5.4.2 Настройка цвета изображения 3
5.4.3 Настройка флуоресцентного изображения 3
5.4.4 Настройка параметров изображения для конкретных отделений 3
5.5 Настройка функций головки камеры 3
5.5.1 Введение в функции короткого и длительного нажатия 4
5.5.2 Настройка функций кнопок 5
5.6 Настройка функции записи 5
5.6.1 Настройка функции записи 5
5.6.2 Установка времени стоп-кадра после получения снимков 5
5.6.3 Форматирование USB-накопителя 6
5.7 Изменение настроек системы 6
5.7.1 Настройка общей информации 6
5.7.2 Настройка функции подключения устройств 7
5.7.3 Установка местоположения оборудования 7
5.7.4 Настройка беспроводной сети 7
5.7.5 Настройка формата вывода 9
6 Поиск и устранение неисправностей 1
7 Очистка, дезинфекция и стерилизация 1
7.1 Обзор 1
7.2 Информация по безопасности при очистке и дезинфекции 1
7.3 Очистка и дезинфекция БУК 2
7.3.1 Очистка БУК 2
7.3.2 Дезинфекция БУК 2
7.4 Очистка, дезинфекция и стерилизация головки камеры 2
7.4.1 Первичная обработка в месте использования 3
7.4.2 Подготовка перед очисткой 3
7.4.3 Очистка головки камеры 3
7.4.4 Дезинфекция головки камеры 4
7.4.5 Стерилизация головки камеры 5
7.4.6 Низкотемпературная плазменная стерилизация 5
7.5 Последствия неправильной очистки, дезинфекции и стерилизации 6
8 Обслуживание 1
8.1 Обзор 1
8.2 Информация по безопасности при техническом обслуживании 1
8.3 График технического обслуживания 1
8.3.1 Выполнение визуального осмотра 1
8.3.2 Проведение испытаний электробезопасности 2
8.4 Заводское обслуживание 2
8.5 Утилизация 2
9 Принадлежности 1
A Спецификации изделия 1
A.1 Характеристики безопасности 1
A.2 Требования к окружающей среде 1
A.3 Технические характеристики источника питания 1
A.4 Физические характеристики 1
A.5 Технические характеристики оборудования 1

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

A.6 Интерфейсы ввода/вывода 2
A.7 Технические характеристики монитора 2
A.8 Характеристики изделия 2
A.9 Характеристики беспроводной сети 2
A.10 Рабочая среда 3
B. ЭМС 1
B.1 ЭМС 1
B.2 Соответствие нормам радиосвязи 7
C. Настройки по умолчанию 1
C.1 Настройка дисплея 1
C.2 Настройка изображения 2
C.3 Настройка кнопок головки камеры 2
C.4 Настройка записи 3
C.5 Настройка системы 3
D. Сокращения 1
E. Декларация о соответствии 1

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

1 Безопасность

1.1 Информация о безопасности

ОСТОРОЖНО

- **Указывает на потенциальную опасность или небезопасные действия, которые, если их не избежать, могут привести к смерти или серьезной травме.**

ВНИМАНИЕ

- **Указывает на потенциальную опасность или небезопасные действия, которые, если их не избежать, могут привести к легким травмам или повреждению изделия/имущества.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Содержит советы по эксплуатации и другую полезную информацию, которая поможет максимально эффективно использовать изделие.**

1.1.1 Предупреждения

ОСТОРОЖНО

- **Оборудование не предназначено для использования в условиях магнитного резонанса (MP).**
- **Никогда не используйте систему в присутствии легковоспламеняющихся газов (например, анестезирующих газов и газообразного водорода) или легковоспламеняющихся жидкостей (например, этилового спирта), может произойти взрыв.**
- **Если оборудование будет размещено на медицинском блоке, убедитесь, что допустимая нагрузка блока не менее 40 кг.**
- **Не допускайте контакта частей, находящихся под напряжением (например, различные порты ввода и вывода сигналов), системы или любых других устройств, с пациентом. Если система или другое оборудование выйдет из строя, пациенты подвергнутся риску поражения электрическим током.**
- **Не прикасайтесь одновременно к пациенту и частям под напряжением.**
- **При использовании системы для обследования тела избегайте контакта металлических частей принадлежностей, таких как эндоскоп, и других металлических частей. В противном случае через тело пациента может пройти непредусмотренный ток.**
- **Во избежание риска поражения электрическим током убедитесь, что соединительные детали между эндоскопом, который будет использоваться с системой, и головкой камеры изолированы.**
- **Когда эндоскопы под напряжением используются с эндотерапевтическими устройствами под напряжением, токи утечки на пациента могут быть аддитивными. Следует отметить, что, если применяется эндоскоп с рабочей частью типа CF, случае следует использовать эндотерапевтическое устройство с активной частью типа CF, чтобы минимизировать общий ток утечки на пациента.**
- **При разряде дефибриллятора изображение на мониторе, может искажаться менее чем на 1 с.**
- **Не отсоединяйте шнур питания и не выключайте оборудование во время операции.**
- **Перед каждым использованием проверяйте целостность оборудования и принадлежностей (например, соединительных шнуров инструментов). Не используйте их при обнаружении каких-либо повреждений. Замените неисправные принадлежности новыми и обратитесь в компанию Mindray в случае повреждения оборудования.**

1.1.2. Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- **Система видеоэндоскопическая и монитор подходят для использования в среде,**

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

окружающей пациента. Устройства, подключенные к оборудованию, должны соответствовать требованиям применимых стандартов IEC (например, IEC 60950 Стандарты безопасности для информационного оборудования и IEC 60601-1 Стандарты безопасности для медицинского электрооборудования). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям IEC 60601-1 и IEC 60601-2-18. Любой персонал, подключающий устройства к порту ввода/вывода сигнала, несет ответственность за предоставление доказательств того, что сертификация безопасности устройств была проведена в соответствии со стандартом IEC 60601-1 и IEC 60601-2-18. В случае возникновения любых вопросов свяжитесь с компанией «Mindray».

- **Оборудование следует подключать только к электросети с защитным заземлением. Не используйте незаземленную розетку.**
- **Не используйте сетевые удлинители, это может привести к помехам, поражению электрическим током или повреждению оборудования.**
- **Во избежание помех от высокочастотного электрохирургического аппарата (ЭХА) не подключайте оборудование и ЭХА к одной и той же розетке. Кроме того, держите оборудование как можно дальше от ЭХА.**
- **Вес предметов, уложенных на оборудование, не должен превышать 20 кг.**
- **Используйте только эндоскопы и источники света, указанные компанией Mindray. Использование несовместимых принадлежностей или оборудования может привести к травме пациента, повреждению оборудования или ухудшению его производительности. Если у вас возникнут вопросы относительно совместимости оборудования, свяжитесь с Mindray.**
- **Перед вводом оборудования в клиническую эксплуатацию и проверкой внимательно прочтите данное руководство и убедитесь, что его содержание полностью понятно, чтобы обеспечить правильную работу оборудования и безопасность пациентов и операторов.**
- **Данное оборудование должно эксплуатироваться квалифицированными/обученными медицинскими специалистами.**
- **Система является лишь дополнением при клинических исследованиях. Врачи проводят диагностику и лечение на основании клинических проявлений пациентов.**
- **Данное руководство не содержит материалов, касающихся технологий клинического обследования. Подход к обследованию следует выбирать на основе медицинских знаний и клинического опыта.**
- **Перед эндоскопической операцией подготовьте резервную видеоэндоскопическую систему, чтобы избежать прерывания операции из-за возможного сбоя.**
- **ЭХА может мешать отображению изображения на мониторе, что приводит к искажению тона изображения.**
- **Не подключайте и не отключайте систему или ее принадлежности при включенном питании, это приведет к повреждению системы.**
- **Не тяните, не сгибайте и не скручивайте соединительные шнуры с чрезмерной силой, чтобы избежать повреждения шнура или оборудования.**
- **Не нажимайте на разъемы с чрезмерной силой, иначе они могут быть повреждены.**
- **Не закрывайте вентиляционное отверстие. В противном случае оборудование может перегреться, что может привести к срабатыванию самозащиты системы, повреждению оборудования или возгоранию.**
- **Не лейте жидкость на оборудование и не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования, иначе возникнет опасность поражения электрическим током или повреждения оборудования. Если вы пролили жидкость на оборудование, отключите источник питания, высушите оборудование и обратитесь к персоналу по обслуживанию.**
- **Утилизируйте упаковочный материал в соответствии с действующими правилами по контролю за отходами. Храните упаковочный материал в недоступном для детей месте.**
- **По окончании срока службы оборудование, а также его принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными или больничными правилами, регулирующими утилизацию таких изделий, во избежание загрязнения или заражения окружающей среды, других людей или оборудования.**

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

1.1.3 Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Храните данное руководство рядом с оборудованием, чтобы иметь к нему доступ в случае необходимости.**
- **Разместите оборудование в таком месте, где вам будет легко видеть его и управлять им.**
- **При обычном использовании оператор должен стоять лицом к передней части оборудования.**
- **В оборудовании используется сетевая вилка в качестве средства изоляции от сети электропитания. Расположите оборудование в месте, удобном для подключения сетевой вилки.**
- **Программное обеспечение разработано в соответствии со стандартом IEC 62304.**
- **Программное обеспечение предназначено для использования одним конечным пользователем в одной системе.**
- **В данном руководстве описаны все функции и опции. В вашем оборудовании могут быть не все из них.**
- **Авторские права на программное обеспечение оборудования принадлежат исключительно компании Mindray. Никакая организация или частное лицо не имеет права изменять, копировать или обмениваться им, а также нарушать права на него в любой форме и любыми средствами без надлежащего разрешения.**

1.2 Символы

Символ	Описание	Символ	Описание
SN	Серийный номер		См. руководство по эксплуатации/буклет
	Дата производства		Производитель
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА		Утилизируйте в соответствии с требованиями вашей страны
	Режим ожидания		USB-разъем
	Переменный ток		Общий предупреждающий знак
	Эквипотенциальность		Компьютерная сеть
	Эндоскоп	IPX7	Защищено от последствий временного погружения в воду
	Ограничение влажности		Ограничение атмосферного давления
	Температурный предел	UDI	Уникальный идентификатор устройства
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	MD	Медицинское изделие
CE	Изделие имеет маркировку CE, указывающую на его соответствие положениям РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях, и соответствует общим требованиям безопасности и производительности Приложения I к этому регламенту. ПРИМЕЧАНИЕ: Изделие соответствует Директиве Совета 2011/65/EC с поправками, внесенными Директивой 2015/863/EU.		

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

Общее значение, присвоенное геометрическим формам, сигнальным цветам и контрастным цветам знаков безопасности, следующее:

Форма	Значение	Сигнальный цвет	Контрастный цвет	Цвет графического символа
	Обязательное действие	Синий	Белый	Белый
	Предупреждение	Желтый	Черный	Черный

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Некоторые указанные выше символы могут отсутствовать на вашем оборудовании.**

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

2 Введение

2.1 Целевое назначение

Система видеоэндоскопическая в сочетании с источником света, монитором и жестким эндоскопом или видеоэндоскопом используется для отображения в реальном времени эндоскопического или открытого операционного поля при диагностических или хирургических процедурах. Она также используется для обнаружения во время флуоресцентной визуализации в видимом и ближнем инфракрасном диапазоне спектра.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Согласно заключению клинической оценки и оценки остаточного риска для пациентов, о побочных эффектах, которые могут возникнуть во время или после использования медицинского изделия, не известно. Оператору не нужно делать дополнительные приготовления. Таким образом, никакой остаточный риск, связанный с использованием медицинского изделия, не должен сообщаться в соответствии с отчетом об управлении рисками.**

2.2 Предполагаемые пользователи

Как правило, пользователями являются медицинские работники, прошедшие обучение эндоскопическим процедурам и хорошо освоившие технологию эндоскопических операций.

2.3 Целевая группа пациентов

Изделие не имеет определенных ограничений (пол, возраст, вес и т.д.), оно может применяться у взрослых, беременных женщин, детей, новорожденных и т.д. Лечащий врач должен решить, допустимо ли применение, исходя из общего состояния пациента.

2.4 Предполагаемые медицинские условия

Изделие следует использовать в медицинских кабинетах с электрооборудованием в соответствии с национальными нормами.

2.5 Противопоказания

На данный момент противопоказаний, непосредственно связанных с этим изделием, нет. Использование должно проводиться согласно инструкциям ответственного врача в зависимости от ситуации.

2.6 Принцип флуоресцентной визуализации

Система использует свет определенных длин волн в качестве возбуждающего света для возбуждения флуоресцентных сигналов, а затем собирает сигналы с помощью флуоресцентного CMOS-датчика, а также синхронно выполняет слияние на уровне пикселей с изображением, снятым CMOS-датчиком белого света, гарантируя, что флуоресценция изображение четкое и детальное.

2.7 Различия между моделями

Различия в конфигурации программного обеспечения между моделями показаны ниже:

Модель	**Цветовой стиль**				**Максимальное количество пользовательских конфигураций**
	Стандартный	**Яркий**	**Мягкий**	**Четкий**	
UX5	√	√	√	√	26
UX5-TEC	√	√	√	×	15
UX5-SIM	√	√	×	×	10
UX5-NOR	√	×	×	×	5

Стандартный: для уровня насыщенности и красных/синих оттенков установлены значения по умолчанию.
Яркий: уровень насыщенности выше значения по умолчанию «**Стандартный**», а красные/синие оттенки остаются неизменными.
Мягкий: уровень насыщенности ниже значения по умолчанию «**Стандартный**», а красные/синие оттенки остаются неизменными.
Четкий: уровень насыщенности и оттенки синего остаются неизменными, а оттенки красного выше значения «**Стандартный**» по умолчанию.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Функции 3D доступны только при использовании системы с 3D-видеоэндоскопом Mindray 4K (далее именуемым «3D-видеоэндоскоп»).**
- **«√» означает «есть», а «×» означает «отсутствует».**

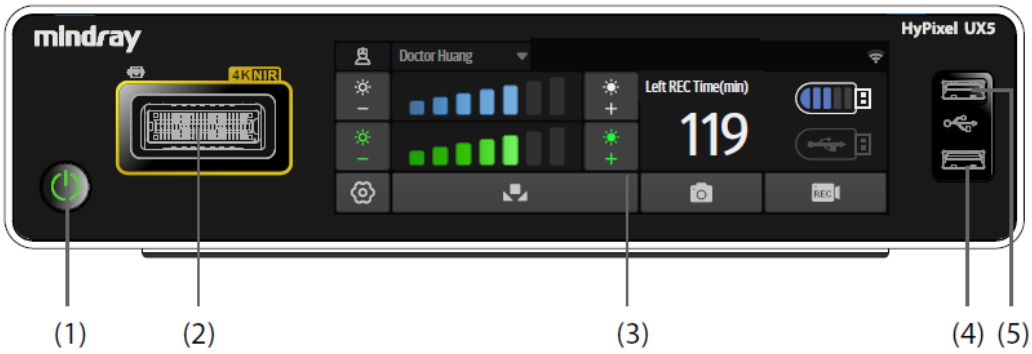
2.8 Рабочая часть

Рабочей частью системы является головка камеры.

2.9 Компоненты системы

Система состоит из блока управления камерой (далее – БУК) и головки камеры.

2.9.1 Вид БУК спереди



(1) Выключатель питания: включает или выключает БУК. Цвет индикатора выключателя питания указывает на состояние оборудования:
   - Не горит: питание переменного тока не подключено.
   - Оранжевый: питание переменного тока подключено, но основной блок выключен.
   - Зеленый: основной блок включен.

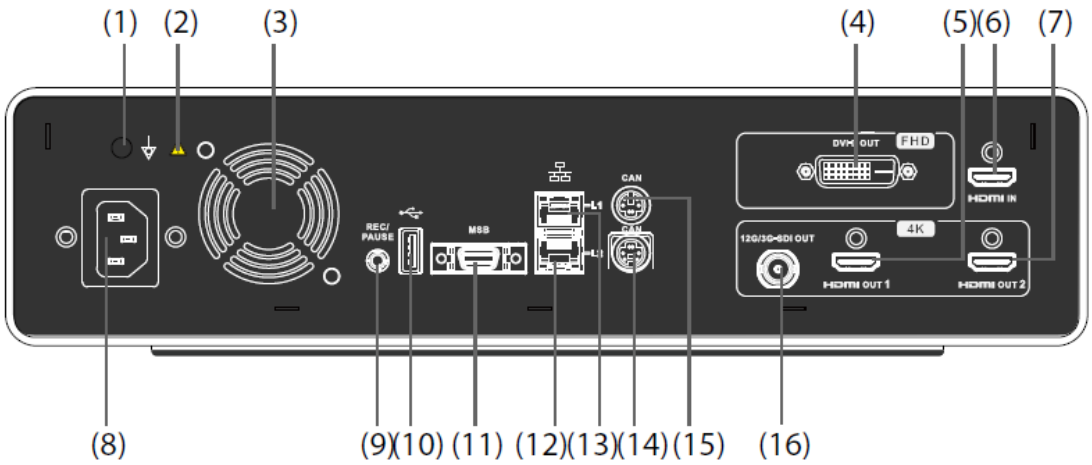
(2) Разъем головки камеры: подключает головку камеры.

(3) Сенсорный экран: отображает состояние оборудования и изменяет настройки.

(4) Разъем USB (универсальная последовательная шина) 1: подключает USB-накопитель для хранения видео, поддерживающий протокол USB 3.0. Поддерживаемые форматы хранения включают NTFS, FAT32 и exFAT.

(5) Разъем USB 2: подключает USB-накопитель для хранения видео, поддерживающий протокол USB 3.0. Поддерживаемые форматы хранения включают NTFS, FAT32 и exFAT.

2.9.2 Вид БУК сзади



(1) Клемма эквипотенциального заземления: при использовании оборудования вместе с другими устройствами соедините их клеммы эквипотенциального заземления, чтобы устранить разность потенциалов.

(2) Общий предупреждающий знак

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

(3) Вентиляционное отверстие: используется для отвода тепла.
(4) Выход DVI (цифровой визуальный интерфейс): подключение видеоустройства для вывода видео высокой четкости, например монитора.
(5) Выход HDMI (мультимедийный интерфейс высокой четкости) 1: подключение видеоустройства 4K для вывода видео 4K, например монитора.
(6) Вход HDMI 3: подключает внешний видеоисточник для входа видеосигнала, поддерживающий вход видеосигнала с максимальным разрешением 2K. Внешний источник входного сигнала можно подключить только к этому интерфейсу.
(7) Выход HDMI 2: подключение видеоустройства 4K для вывода видео 4K, например монитора.
(8) Вход питания AC (переменного тока): подключение к сети переменного тока.
(9) Разъем расширения внешнего управления: подключает внешний видеорегистратор и поддерживает запуск/остановку записи и создание снимков экрана.
(10) Разъем USB 3: для подключения USB-накопителя для обновления системного программного обеспечения с поддержкой протокола USB 2.0.
(11) Разъем MSB (последовательная шина Mindray): подключается к источнику света, контролируя его яркость.
(12) Сетевой разъем 1: зарезервирован.
(13) Сетевой разъем 2: поддерживает обновление программного обеспечения.
(14) Разъем CAN (локальная сеть контроллеров) 1: предназначен для подключения внешних устройств, отличных от источника света.
(15) Разъем CAN 2: предназначен для подключения внешних устройств, отличных от источника света.
(16) Выход 3G/12G SDI (последовательный цифровой интерфейс): подключение видеоустройства высокой четкости/4K для вывода видео высокой четкости/4K, например монитора.

2.9.3 Головка камеры эндоскопа

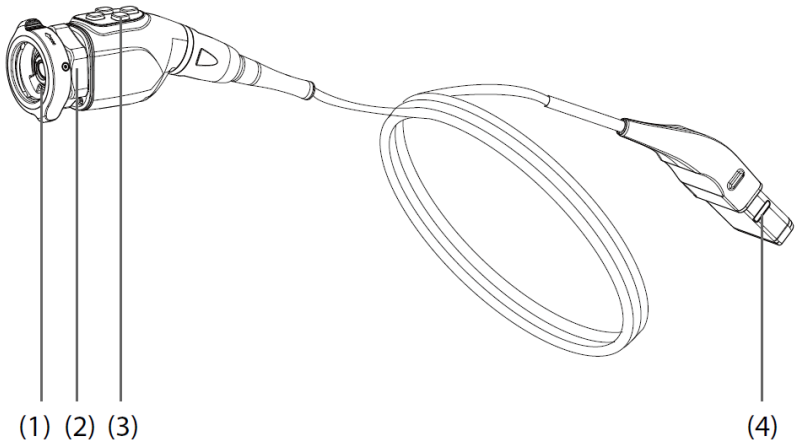
Эта система совместима со следующими моделями 2D-головок камеры:

Модель	Стандартная длина кабеля	Функция
CH5-SW100	4,5 м	Поддерживает визуализацию в белом свете.
CH5-SW110	3 м	Поддерживает визуализацию в белом свете.
CH5-SR100	4,5 м	Поддерживает визуализацию в белом свете и флуоресцентную визуализацию.
CH5-SR110	3 м	Поддерживает визуализацию в белом свете и флуоресцентную визуализацию

2.9.3.1 Принцип работы головки камеры эндоскопа

Головка камеры используется вместе с БУК для приема видимого и ближнего инфракрасного света с длиной волны от 400 до 880 нм, поддерживая визуализацию в видимом и ближнем инфракрасном диапазоне.
Она обеспечивает двойную CMOS-матрицу с прогрессивной разверткой для получения изображений в белом свете и флуоресценции, а также поддерживает выходное разрешение 4K.

2.9.3.2 Вид головки камеры спереди

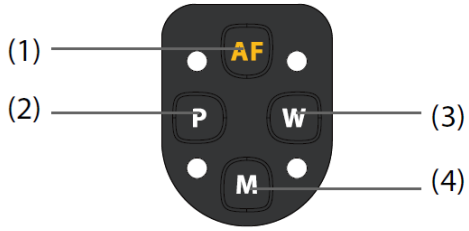


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(1) Соединитель эндоскопа: подключает и фиксирует эндоскоп.
(2) Фокусировочное кольцо: поверните кольцо, чтобы сфокусировать головку камеры.
(3) Кнопки на головке камеры: четыре функциональные кнопки.
(4) Разъем БУК: подключает БУК.

2.9.3.3 Кнопки на головке камеры

На головке камеры расположены четыре кнопки, три из которых можно настроить на выполнение различных функций. После подключения головки камеры к БУК функции кнопок отображаются на мониторе. После нажатия кнопки подсказка с функцией исчезает. Дополнительные описания приведены ниже:



(1) AF: нажмите, чтобы выполнить автофокусировку.

(2) P: по умолчанию, короткое нажатие для получения снимков, а длительное нажатие – для записи видео. Эту кнопку также можно назначить на другие функции. Подробную информацию см. в разделе ***5.5.2 «Настройка функций кнопок»***.

(3) W: по умолчанию, короткое нажатие для масштабирования изображения, а длительное – для выполнения баланса белого. Эту кнопку также можно назначить на другие функции. Подробную информацию см. в разделе ***5.5.2 «Настройка функций кнопок»***.

(4) M:

- для флуоресцентной головки камеры: короткое нажатие - круговое переключение режимов отображения, длительное нажатие - отображение внешнего источника входного сигнала, по умолчанию;
- для головки камеры с белым светом: короткое нажатие - переключение режимов улучшения тона, длительное нажатие - отображение внешнего источника входного сигнала, по умолчанию.

Эту кнопку также можно назначить на другие функции. Подробную информацию см. в разделе ***5.5.2 «Настройка функций кнопок»***.

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

3 Подготовка оборудования

3.1 Обзор

В этой главе описываются подготовка и основные настройки перед вводом системы в эксплуатацию.

3.2 Информация по безопасности при подготовке оборудования

ОСТОРОЖНО

- **Не прикасайтесь к основному блоку мокрыми руками во избежание поражения электрическим током.**
- **Если из технических характеристик оборудования не следует, что конкретная комбинация с другими устройствами опасна, например, из-за суммирования токов утечки, проконсультируйтесь с производителем или экспертом в данной области, чтобы обеспечить необходимую безопасность пациентов и гарантировать, что комбинация не повлияет на все соответствующие устройства.**

ВНИМАНИЕ

- **Установка оборудования должна осуществляться уполномоченным персоналом Mindray.**
- **Установите оборудование правильно и убедитесь, что оно защищено от возможных повреждений, вызванных падением, ударами, сильной вибрацией или другими внешними механическими воздействиями.**
- **Убедитесь, что оборудование установлено горизонтально в фиксированном месте, чтобы избежать возможного перемещения и вызванных этим повреждений.**
- **Перед перемещением системы убедитесь, что все подключенное периферийное оборудование закреплено на случай падения и повреждения.**
- **Магнитные и электрические поля могут мешать правильной работе оборудования. По этой причине убедитесь, что все внешние устройства, работающие вблизи оборудования, соответствуют требованиям ЭМС. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование или устройства МРТ являются возможными источниками помех, поскольку могут излучать более высокие уровни электромагнитного излучения.**
- **Не используйте систему в сильных электрических или магнитных полях (например, там, где присутствует трансформатор) или рядом с высокочастотными устройствами (например, мобильными телефонами). Может произойти ухудшение производительности или сбой системы.**
- **Во избежание рисков для безопасности и загрязнения окружающей среды утилизируйте упаковочный материал в соответствии с действующими правилами по контролю за отходами. Храните упаковочный материал в недоступном для детей месте.**
- **Оборудование соответствует требованиям применений типа CF. Медицинские устройства или принадлежности, используемые с оборудованием, должны, по крайней мере, соответствовать требованиям для применений типа CF.**
- **Оборудование может быть загрязнено во время хранения и транспортировки. Перед использованием проверьте целостность упаковки. В случае каких-либо повреждений не применяйте его у пациентов.**
- **Убедитесь, что рабочая среда соответствует конкретным требованиям. В противном случае могут возникнуть непредвиденные последствия, например, повреждение оборудования.**
- **Всегда держите устройство сухим и не перемещайте его быстро из прохладного места в более теплое, иначе произойдет конденсация капель воды, что может привести к короткому замыканию.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Риски могут возникнуть, когда оборудование подключено к другим устройствам. Перед началом работы внимательно прочтите указания по безопасности в инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к таким устройствам.**

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

- **Разместите оборудование в таком месте, где вам будет легко видеть его и управлять им.**
- **Храните данное руководство рядом с оборудованием, чтобы иметь к нему доступ в случае необходимости.**
- **Сохраните упаковочный ящик и упаковочные материалы для возможной транспортировки или хранения в будущем.**

3.3 Распаковка и проверка

Перед распаковкой внимательно осмотрите упаковочный ящик на наличие повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений незамедлительно свяжитесь с транспортной компанией. Вскройте упаковку и осторожно извлеките оборудование и принадлежности. Проверьте все материалы на соответствие упаковочному листу и убедитесь в отсутствии механических повреждений. В случае возникновения каких-либо проблем свяжитесь с Mindray.

3.4 Требования к окружающей среде

Условия эксплуатации оборудования должны соответствовать требованиям, указанным в настоящем руководстве.

В помещении, где используется оборудование, не должно быть шума, вибрации, пыли, а также коррозийных, легковоспламеняющихся и взрывоопасных веществ. Если оборудование установлено в шасси, перед и позади шасси должно быть оставлено достаточно места для облегчения эксплуатации и обслуживания. Для обеспечения хорошей вентиляции с каждой стороны оборудования должно быть оставлено достаточно места, т. е. не менее 2 дюймов (5 см).

При перемещении оборудования из одного места в другое возможно образование конденсата из-за разницы температур или влажности. В этом случае подождите, пока конденсат исчезнет, прежде чем использовать оборудование.

3.5 Установка основного блока

Система может быть установлена следующим образом:

- На ровной поверхности
- На медицинских изделиях
- На тележке

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Рекомендуется устанавливать основной блок на устойчивой тележке, а не на полу.**
- **Если оборудование будет использоваться с тележкой, существует риск падения или столкновения во время движения. Дополнительные инструкции по технике безопасности см. в инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к тележке.**
- **Если оборудование установлено на тележке, убедитесь, что мощность тележки превышает общую потребляемую мощность всего оборудования, подключенного к сетевой розетке тележки. Если напряжение источника питания снижается из-за недостаточной мощности, может отключиться основной блок и все другое оборудование, подключенное к тележке.**

3.6 Подключение устройства

Перед использованием системы внимательно прочитайте руководство. Ознакомьтесь с ее функциями и принципами работы, а также соблюдайте предупреждения, содержащиеся в руководстве.

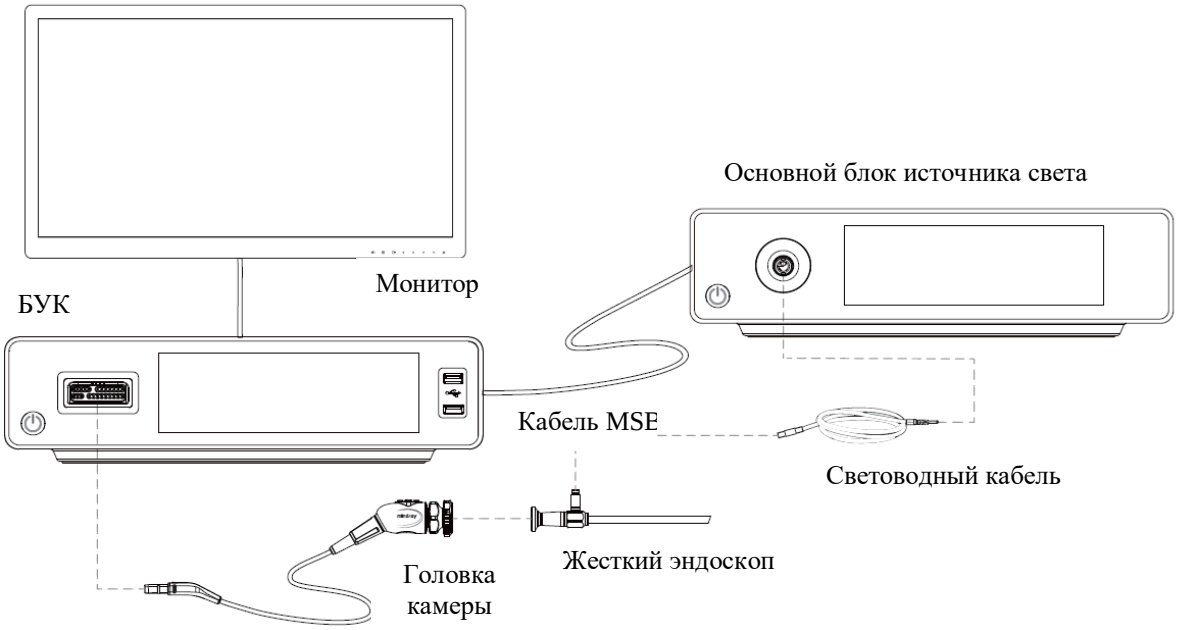
3.6.1 Подключение системы

Оборудование может быть подключено к эндоскопам, источникам света и мониторам для получения изображений высокой четкости за счет шумоподавления в нескольких измерениях, сочетающих пространственную и временную области. Соединение показано ниже:

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

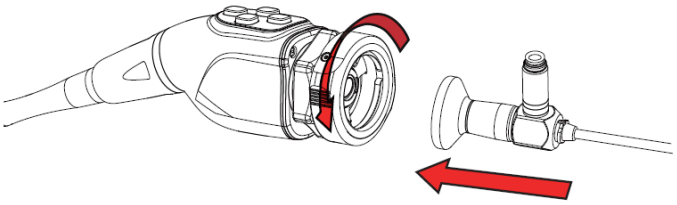
Система видеоэндоскопическая

Источник света



Для подключения устройств на схеме выполните следующее:

1. Подключите монитор к соответствующему разъему видеовыхода на задней панели БУК с помощью видеокабеля. Выберите видеокабель, соответствующий разъему видеовыхода. К БУК можно одновременно подключить более одного монитора.
2. Подключите источник света к разъему MSB на задней панели БУК с помощью кабеля MSB (кабель управления системой – источник света).
3. Подключите разъем головки камеры к разъему для головки камеры на передней панели БУК.
4. Чтобы соединить головку камеры и эндоскоп, выполните следующее:
   a. Поверните соединитель эндоскопа, как указано на нем стрелкой.
   b. Совместите окуляр эндоскопа с соединителем для эндоскопа на головке камеры.



   c. Прижмите эндоскоп к головке камеры и отпустите соединитель эндоскопа.
   d. Слегка потяните эндоскоп, чтобы проверить, закреплен ли он.

Чтобы снять эндоскоп, выполните следующее:

1. Держите головку камеры одной рукой, а эндоскоп – другой.
2. Поверните соединитель эндоскопа, как указано на нем стрелкой. Эндоскоп автоматически отсоединится.

Если используется 3D-видеоэндоскоп, подключите его к БУК, не выполняя шаг 4.

ОСТОРОЖНО

- **Прежде чем отсоединять эндоскоп от головки камеры, обязательно выключите свет источника света. В противном случае яркость света может быть увеличена до максимального уровня, что может привести к ожогам или травмам глаз.**

ВНИМАНИЕ

- **Используйте только мониторы, рекомендованные Mindray. Использование**

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

несовместимых мониторов может ухудшить производительность оборудования.

- **Подключайте монитор к выходному разъему БУК, а не через адаптер, чтобы не допустить исчезновения изображения из-за неисправности адаптера во время обследования.**
- **Подключайте источник света к разъему MSB БУК, а не к другим разъемам. В противном случае возможен выход оборудования из строя.**
- **Выключайте БУК перед подключением или отключением головки камеры. В противном случае датчик изображения может быть поврежден, что приведет к исчезновению изображения.**
- **Обращайтесь с головкой камеры осторожно, чтобы защитить подвешенный высоконадежный разъем.**
- **Поскольку сигналы изображения передаются лазером, не сгибайте чрезмерно, не тяните и не нажимайте на головку камеры, а также не тяните за кабель камеры. В противном случае головка камеры может быть повреждена или может оторваться кабель.**

3.6.2 Подключение внешних видеорегистраторов

К разъему расширения внешнего управления БУК можно подключить видеорегистратор для записи видео и создания снимков экрана. Записанные видео можно сохранять на внешний видеорегистратор и USB-накопители одновременно. Дополнительные функции перечислены ниже:

- Видео можно сохранять сегментами. Чтобы установить место хранения, качество видео или размер сегмента, см. ***5.6.1 «Настройка функции записи»***.
- В случае возникновения ошибки, связанной с хранилищем видеорегистратора, например, нехватки памяти, на мониторе появится сообщение.
- После настройки функций кнопок на головке камеры можно управлять видеорегистратором для записи и получения снимков через головку камеры. Подробную информацию о методе настройки см. в разделе ***5.5 «Настройка функций головки камеры»***.

Подробную информацию о функциях видеорегистратора см. в руководстве по эксплуатации видеорегистратора.

3.6.3 Подключение эквипотенциальной линии

Эквипотенциальная клемма используется для балансировки электрического потенциала защитного заземления между системой и другим электрооборудованием. Если к системе подключены другие устройства, подсоедините эквипотенциальную линию к каждой эквипотенциальной клемме устройств, иначе произойдет поражение электрическим током.

ОСТОРОЖНО

- **При подключении или отключении эквипотенциальной линии отключите питание оборудования. В противном случае произойдет поражение электрическим током.**

3.6.4 Подключение к сети переменного тока

Оборудование работает от источника переменного тока. Прежде чем подключать оборудование к сети переменного тока, убедитесь, что номинальные значения напряжения и частоты линии электропередачи совпадают с указанными рядом с входом питания переменного тока.

Чтобы использовать источник питания переменного тока, выполните следующее:

1. Подключите гнездовой конец шнура питания к входу переменного тока на задней панели оборудования.
2. Подключите другой конец шнура питания к розетке.
3. Если сеть переменного тока подключена правильно, индикатор выключателя питания горит оранжевым цветом.

ОСТОРОЖНО

- **Всегда используйте шнур питания, поставляемый вместе с оборудованием.**
- **Обеспечьте непрерывное электропитание оборудования во время работы. Внезапный сбой питания может привести к потере данных или сбою системы.**
- **Если электропитание нестабильно, система может работать неправильно.**

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

Рекомендуется использовать источник бесперебойного питания.

- **Оборудование следует подключать только к электросети с защитным заземлением. Не используйте сетевые удлинители, это может привести к помехам, поражению электрическим током или повреждению оборудования. Не используйте незаземленную розетку.**
- **Оборудование также можно подключить к отдельному источнику питания. Убедитесь, что номинальная выходная мощность источника питания соответствует входной мощности оборудования. Источник питания и данное оборудование составляют СИСТЕМУ ME, соответствующую требованиям IEC 60601-1.**
- **Прежде чем подключать оборудование к сети переменного тока, убедитесь, что номинальные значения напряжения и частоты источника питания соответствуют значениям, указанным на этикетке оборудования или в данном руководстве.**

3.6.5 Подключение USB-накопителя

Изображения и видео можно хранить на USB-накопителях, подключенных к БУК. Перед записью подключите USB-накопители к разъему USB на передней панели. Можно подключить два USB-накопителя одновременно. Система автоматически определяет состояние USB-накопителя и отображает его на сенсорном экране. Кроме того, если на одном USB-накопителе не хватает памяти, изображения и видео будут сохраняться на другом USB-накопителе.

Выбирайте USB-накопители NTFS, FAT32 или exFAT от сертифицированного производителя. БУК поддерживает подключение жестких дисков с объемом памяти не менее 6 ТБ. Рекомендуется выбрать USB-накопитель с объемом памяти более 32 ГБ. Ниже приведены рекомендуемые USB-накопители:

Качество видео	**Рекомендуемый производитель**
Качество 4K, высокое качество HD	SSD-накопитель SanDisk серии Z25 SSD-накопитель Samsung серии T7
Стандартное качество HD	U-диск SanDisk серии CZ600 U-диск SanDisk серии CZ880

Перед использованием рекомендуется отформатировать USB-накопитель. Подробную информацию о форматировании USB-накопителей см. в разделе ***5.6.3 «Форматирование USB-накопителей»***.

Для воспроизведения видео, хранящегося на USB-накопителях, рекомендуется использовать PotPlayer или KMPlayer.

ВНИМАНИЕ

- **Выбирайте USB-накопители от проверенных производителей. В противном случае это может привести к повреждению файла или сбою системы.**
- **Форматирование USB-накопителя приведет к удалению всех хранящихся на нем данных. Убедитесь, что создана резервная копия необходимых данных.**

3.7 Использование сенсорного экрана

Оборудование оснащено сенсорным ЖК-экраном, на котором можно управлять и настраивать оборудование, а также просматривать информацию о работе.

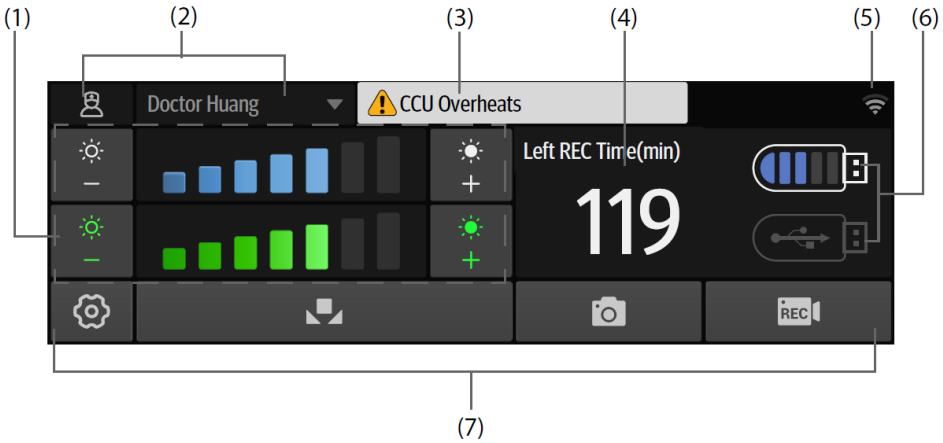
ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае дождя или водяных брызг немедленно высушите оборудование.**

3.7.1 Рабочий экран

На следующем рисунке показан рабочий экран оборудования:

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



(1) Область настройки яркости: отображает текущий уровень яркости и интенсивность флуоресценции. Нажмите кнопку, чтобы настроить яркость отображаемого изображения или интенсивность флуоресценции. Есть 7 уровней, которые можно регулировать.
(2) Область конфигурации пользователя: отображает текущую конфигурацию пользователя. Нажмите кнопку «Конфигурация пользователя» , чтобы настроить конфигурацию.
(3) Область сообщений об ошибках: отображает сообщения об ошибках.
(4) Оставшееся время записи (мин): указывает расчетное время записи (в минутах), которое поддерживает текущий подключенный USB-накопитель.
(5) Область состояния системы: отображает состояние сетевого подключения.
(6) Область состояния USB: отображает текущее состояние USB-накопителя, подключенного к разъему USB на передней панели.
ПРИМЕЧАНИЕ: Следите за значением «Оставшееся время записи (мин)» и при необходимости замените USB-накопитель.
(7) Область кнопок: отображает доступные кнопки. Подробное описание кнопок см. в разделе ***3.7.3 «Доступные кнопки»***.

3.7.2 Символы на экране

В следующей таблице перечислены символы, отображаемые на главном экране:

Символ	Описание	Символ	Описание
	USB-накопитель не подключен.		Занято около 0% памяти.
	Занято около 20% памяти.		Занято около 40% памяти.
	Занято около 60% памяти.		Занято около 80% памяти.
	(Желтый) USB-накопитель почти заполнен.		USB-накопитель уже заполнен.
	Идентификация USB-накопителя.		Не удалось идентифицировать USB-накопитель.
	Подключена беспроводная сеть. Заполненная часть указывает на уровень сигнала сети.		Беспроводная сеть не подключена.
	БУК определил местоположение.		Не удалось определить местоположение.
	Сенсорный экран разблокирован		Сенсорный экран заблокирован

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

3.7.3 Доступные кнопки

В следующей таблице перечислены доступные кнопки, отображаемые на главном экране:

Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	Кнопка настройки: нажмите, чтобы отобразить меню настройки.		Кнопка баланса белого: нажмите, чтобы настроить баланс белого.
	Кнопка камеры: нажмите для получения снимков.		Кнопка записи: нажмите, чтобы начать/остановить запись.
	(Зеленый) Кнопка уменьшения флуоресценции: нажмите, чтобы уменьшить интенсивность флуоресценции.		(Зеленый) Кнопка увеличения флуоресценции: нажмите, чтобы увеличить интенсивность флуоресценции.
	(Белый) Кнопка уменьшения яркости: нажмите, чтобы уменьшить яркость отображаемого изображения.		(Белый) Кнопка увеличения яркости: нажмите, чтобы увеличить яркость отображаемого изображения.
	Кнопка конфигурации пользователя: нажмите, чтобы отобразить меню конфигурации пользователя.		

3.7.4 Использование экранной клавиатуры

Экранная клавиатура позволяет вводить информацию:

- Введите информацию, нажимая один символ за другим.
- Нажмите кнопку переключения , чтобы переключить метод ввода.
- Нажмите кнопку пробела , чтобы добавить пробел.
- Нажмите кнопку Caps Lock , чтобы активировать заглавные буквы.
- Нажмите кнопку перелистывания страниц  или , чтобы перелистывать страницы.
- Нажмите кнопку специальных символов , чтобы открыть страницу специальных символов.
- Нажмите кнопку Backspace , чтобы удалить отдельные символы, или кнопку очистки , чтобы удалить всю запись.
- Нажмите **ОК**, чтобы подтвердить ввод и закрыть экранную клавиатуру.

3.7.5 Блокировка/разблокировка сенсорного экрана

Сенсорный экран может автоматически блокироваться во избежание непреднамеренных действий. Если эта функция включена, сенсорный экран автоматически заблокируется, если в течение одной минуты не будет никаких действий. Способ настройки см. в разделе **5.7.1.3 «Настройка функции блокировки экрана»**.

Когда сенсорный экран заблокирован, в нижней части сенсорного экрана отображается . Чтобы разблокировать сенсорный экран:

1. Коснитесь любого места сенсорного экрана. Отобразится полоса разблокировки:



2. Нажмите  и сдвиньте в положение справа. Сенсорный экран разблокирован.

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

4 Эксплуатация оборудования

4.1 Обзор

В этой главе описываются операции и настройки системы.

4.2 Информация по безопасности при эксплуатации оборудования

ОСТОРОЖНО

- **Перед каждым использованием или после изменения режимов просмотра/настроек проверяйте, отображается ли на мониторе изображение в реальном времени. Можно помахать рукой перед головкой камеры, чтобы убедиться, что изображение отображается в реальном времени и имеет правильную ориентацию. Если изображение остановится или будет воспроизводиться повторно во время операции, это может привести к травме пациента.**
- **Не выключайте систему, пока эндоскоп находится в теле пациента.**
- **В случае сбоя системы немедленно прекратите работу, выключите оборудование, отсоедините шнур питания и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента.**

ВНИМАНИЕ

- **Перед операцией выполните баланс белого, чтобы гарантировать цветовой баланс. В противном случае цвет изображения может быть искажен.**
- **Перед использованием ЭХА убедитесь, что ЭХА установлен и подключен в строгом соответствии с инструкциями по эксплуатации и что возникающие помехи не повлияют на обследование и операцию. Использование ЭХА без такого подтверждения может привести к поражению электрическим током, что приведет к травме пациента.**
- **Если изображение на мониторе размытое, возможно, кончик эндоскопа загрязнен кровью, слизью или фрагментами тканей. Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента и удалите кровь или слизь, чтобы обеспечить лучшее освещение и безопасное обследование. В противном случае кончик эндоскопа может перегреться и обжечь пациента или оператора.**
- **Не подключайте и не отключайте головку камеры, когда БУК включен. В противном случае датчик изображения может быть поврежден.**
- **Не закрывайте вентиляционное отверстие оборудования, иначе оборудование может перегреться, что приведет к возгоранию или отказу системы.**
- **При использовании лекарственных аэрозолей следите за тем, чтобы капли не попадали внутрь оборудования через вентиляционное отверстие, иначе это может привести к возгоранию или повреждению оборудования.**
- **Не используйте увлажнитель рядом с основным блоком. Увлажнение может привести к образованию конденсата, что приведет к выходу оборудования из строя.**
- **Держите шнуры, подключенные к ЭХА, вдали от сенсорного экрана и монитора, иначе высокочастотная цепь может повлиять на работу сенсорного экрана и качество изображения.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не нажимайте выключатель питания основного блока острыми или твердыми предметами, чтобы не повредить кнопку.**
- **БУК может автоматически подобрать место операции в соответствии с хирургическими потребностями, поэтому вам не нужно выбирать его перед операцией.**

4.3 Проверка перед запуском

Перед запуском оборудования проверьте следующие аспекты:

- Температура, влажность и атмосферное давление соответствуют требованиям, места установки чистые.
- Нет конденсации.
- Поверхность оборудования и периферийных устройств не имеет признаков деформации, повреждений и загрязнений.

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

- Все устройства и принадлежности, подключенные к оборудованию, совместимы.
- На частях эндоскопа или других принадлежностей, которые будут помещены в тело пациента, нет шероховатой поверхности, острых краев или выступов.
- Все шнуры целые и правильно проложены.
- Разъемы и вилки не ослаблены, не деформированы, не повреждены, не загрязнены и не заблокированы.
- На оборудовании нет посторонних предметов. Вентиляционное отверстие не засорено пылью или другими предметами.
- В зоне перемещения системы или рядом с вентиляционным отверстием нет препятствий.

4.4 Запуск системы

1. Включите монитор.
2. Нажмите выключатель питания на передней панели, чтобы выключить БУК.

4.5 Проверка перед эксплуатацией

Необходимо проверить и убедиться в исправности работы оборудования. После включения оборудования проверьте следующее:

- Система не издает постороннего шума, нет запаха или чрезмерного нагрева.
- Поднесите руку к вентиляционному отверстию и проверьте, выходит ли воздух.
- Сенсорный экран отображается и работает правильно.
- Направьте кончик эндоскопа на объект и убедитесь, что качество изображения, отображаемого на мониторе, хорошее.

ВНИМАНИЕ

- **Не вводите систему в эксплуатацию до тех пор, пока она не будет проверена и не начнет работать нормально.**
- **В случае любого сбоя остановите работу и выведите оборудование из эксплуатации. В противном случае это может привести к травме пациента или оператора или повреждению оборудования.**

4.6 Настройка источника света

После правильного подключения БУК к источнику света Mindray (HB500R/HB500R-TEC/HB500/HB500-TEC), если источник света находится в автоматическом режиме, БУК может автоматически регулировать яркость света в зависимости от текущего хирургического поля зрения, чтобы обеспечить четкое поле зрения и сбалансированную яркость света.

Можно включить или выключить источник света, нажав кнопку на головке камеры. Подробную информацию о настройке функций кнопок головки камеры см. в разделе ***5.5 «Настройка функций головки камеры»***.

4.7 Выбор конфигурации пользователя

С помощью функции конфигурации пользователя можно сохранить некоторые настроенные параметры в меню настройки. Подробную информацию о списке настраиваемых параметров см. в разделе ***C «Настройки по умолчанию»***.

Выберите раскрывающийся список в области конфигурации пользователя на главном экране, чтобы выбрать сохраненную конфигурацию пользователя.

Чтобы обновить текущую конфигурацию пользователя или удалить сохраненную конфигурацию, см. раздел ***5.2 «Настройка конфигурации пользователя»***.

4.8 Выполнение баланса белого

Функция баланса белого используется для калибровки цвета изображения, отображаемого на мониторе.

Ее необходимо выполнять:

- перед началом операции;
- после замены источника света; и
- когда цвет изображения нарушен.

Для выполнения баланса белого предусмотрена следующая процедура:

1. Убедитесь, что подключенный источник света излучает свет. Если включена функция **Smart**

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

Light, пропустите этот шаг. Подробную информацию о настройке Smart Light см. в разделе **5.7.4.2 «Настройка переключателей функций межсистемной связи»**.

2. Направьте головку камеры или эндоскоп на белую марлю или любой белый предмет и убедитесь, что поле зрения заполнено белым. Не трясите головку камеры или эндоскоп в процессе.
3. Отрегулируйте яркость до подходящего уровня и избегайте передержки.
4. Быстро нажмите кнопку W на головке камеры, чтобы запустить баланс белого. Также можно нажать кнопку баланса белого на главном экране, чтобы запустить функцию.
5. Проверьте сообщение на мониторе. Если указано, что баланс белого неверный, повторите процедуру.

При успешном выполнении баланса белого цвета изображения становятся естественными. Если баланс белого не выполняется, по умолчанию используются параметры баланса белого, установленные в последний раз.

Длительное нажатие кнопки W на головке камеры по умолчанию настроено на **баланс белого**. Долгое нажатие кнопки P или M также можно настроить на **баланс белого**. Подробную информацию о настройке функций кнопок см. в разделе ***5.5 «Настройка функций головки камеры»***.

4.9 Настройка яркости изображения

Нажмите кнопку увеличения яркости + или кнопку уменьшения яркости − на главном экране, чтобы отрегулировать яркость изображения. Ползунок посередине указывает текущий уровень яркости. Также можно перетащить ползунок влево или вправо, чтобы отрегулировать яркость.

Кроме того, если для короткого нажатия кнопки P, W или M на головке камеры установлено значение **WL Brightness** (Яркость WL), можно коротко нажать кнопку, чтобы отрегулировать яркость. Подробную информацию о настройке функций кнопок головки камеры см. в разделе ***5.5 «Настройка функций головки камеры»***.

4.10 Регулировка интенсивности флуоресценции

После правильного подключения БУК к источнику света Mindray (HB500R/HB500R-TEC) можно нажать кнопку увеличения + или уменьшения − флуоресценции на главном экране, чтобы отрегулировать интенсивность флуоресценции. Ползунок посередине указывает текущую интенсивность флуоресценции. Также можно перетащить ползунок влево или вправо, чтобы отрегулировать интенсивность флуоресценции.

Кроме того, если для короткого нажатия кнопки P, W или M на головке камеры установлено значение **Fluor Intensity** (Интенсивность флуоресценции), можно коротко нажать кнопку, чтобы отрегулировать интенсивность флуоресценции. Подробную информацию о настройке функций кнопок головки камеры см. в разделе **5.5 «Настройка функций головки камеры»**.

4.11 Настройка фокусировки изображения

2D-головки камер, совместимые с БУК, не поддерживают съемные объективы. Фокусное расстояние головок камеры составляет 25 мм ± 20%.

Можно нажать кнопку AF на головке камеры, чтобы выполнить автофокусировку, или повернуть кольцо фокусировки, чтобы выполнить фокусировку вручную.

4.12 Увеличение/уменьшение масштаба

В меню настройки выберите **Image Zoom** (Масштаб изображения), чтобы увеличить или уменьшить масштаб отображаемого изображения. Подробную информацию о методе настройки см. в разделе **5.3.1 «Настройка просмотра изображения»**.

Кроме того, если для кнопки P, W или M на головке камеры установлено значение **Image Zoom**, можно нажать кнопку, чтобы отрегулировать увеличение изображения. Подробную информацию о настройке функций кнопок головки камеры см. в разделе ***5.5 «Настройка функций головки камеры»***.

4.13 Переключение режимов отображения

В системе предусмотрены следующие режимы:

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

- WhiteLight: отображает изображение в видимом свете.
- Overlay: обнаруженный сигнал ближнего инфракрасного диапазона (NIR) накладывается на изображение белого света зеленым цветом.
- Monochromatic: отображает сигнал NIR без белого света.
- Intensity Map: обнаруженный сигнал NIR накладывается на изображение белого света в псевдоцвете.
- WL-Quad Screen: монитор отображается в режиме разделенного экрана, по умолчанию изображение WhiteLight справа, изображение Monochromatic вверху слева, изображение Intensity Map в центре слева и изображение Overlay внизу слева.
- Overlay-Quad Screen: монитор отображается в режиме разделенного экрана, по умолчанию изображение Overlay справа, изображение WhiteLight вверху слева, изображение Intensity Map в центре слева и изображение Monochromatic внизу слева.
- Mono-Quad Screen: монитор отображается в режиме разделенного экрана, по умолчанию изображение Monochromatic справа, изображение WhiteLight вверху слева, изображение Intensity Map в центре слева и изображение Overlay внизу слева.
- Intensity-Quad Screen: монитор отображается в режиме разделенного экрана, по умолчанию изображение Intensity Map справа, изображение WhiteLight вверху слева, изображение Monochromatic в центре слева и изображение Overlay внизу слева.

Если подключена 2D-головка камеры с белым светом или 3D-видеоэндоскоп, режим изображения по умолчанию – **WhiteLight**, и его нельзя изменить.

Можно настроить короткое нажатие кнопки P, W или M на головке камеры на **Mode Cycle** (Циклический режим) и нажимать кнопку для переключения режима изображения. Подробную информацию о настройке функций кнопок головки камеры см. в разделе ***5.5 «Настройка функций головки камеры»***.

Кроме того, можно переключать режимы на странице **Display Mode** (Режим отображения). Подробную информацию о методе настройки см. в разделе ***5.3.3 «Настройка внешнего источника входного сигнала»***.

4.14 Получение снимков или запись видео

Во время операции можно нажимать кнопки на сенсорном экране или на головке камеры, чтобы делать снимки или записывать видео. Изображения и видео можно хранить на USB-накопителях или внешнем видеорегистраторе. Спецификация изображений и видео следующая:

Функция	**Формат хранения**	**Характеристики**
Изображение	.jpeg	Максимальное разрешение при хранении: 4K
Видео	MP4	Частота кадров: 60 кадров в секунду, Характеристики кодирования: H.265/10 бит.

После запуска установите место хранения и качество видео, см. раздел ***5.6 «Настройка функции записи»***.

После настройки, когда вы впервые делаете снимок или записываете видео, в месте хранения будет создан новый каталог файлов, а изображения и видео, записанные во время этой операции, будут сохранены в этом каталоге.

В имени каталога файлов указано время соответствующей операции, а в названии скриншота видео - название соответствующего видео. Форматы имен каталога файлов, видео и изображений следующие:

Объект	**Пример имени**	**Значение формата**
Каталог файлов	20230510_1202	год месяц день_час минута
Видео	Section01_0510_120212.mp4	Номер раздела_месяц день_час минута секунда.mp4
Изображение (не скриншот видео)	Section00_120745.jpeg	Раздел00_час минута секунда.jpeg
Изображение (скриншот видео)	Section01_000402.jpeg	Номер раздела_час минута секунда.jpeg

Когда запись остановлена и в левом нижнем углу монитора отображается надпись Saving Video

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

(Сохранение видео), не отключайте USB-накопители или внешний видеорегистратор.

4.15 Подключение беспроводной сети

Можно добавить для системы беспроводные сети. БУК может соединяться с внешними устройствами, поддерживающими открытые протоколы связи, через беспроводные сети для отправки, получения и отображения параметров или состояния устройства. Подробную информацию о методе настройки см. в разделе ***5.7.4 «Настройка беспроводной сети»***.

Если подключить текущую беспроводную сеть не удается, БУК автоматически подключает другие беспроводные сети в том порядке, в котором они были добавлены.

Чтобы вручную переключить беспроводную сеть, нажмите в области информации о состоянии системы в правом верхнем углу экрана и выберите нужную беспроводную сеть.

ВНИМАНИЕ

- **Максимальное расстояние четкого обзора между оборудованием и беспроводным подключенным устройством составляет 30 м.**
- **Проектирование, развертывание, отладка и обслуживание беспроводной сети должны выполняться обслуживающим персоналом Mindray или уполномоченными техническими специалистами.**
- **Всегда настраивайте беспроводную сеть в соответствии с местными правилами беспроводной связи.**
- **Используйте диапазон 5 ГГц как можно чаще, поскольку диапазон 2,4 ГГц создает больше помех.**
- **Использование частных точек доступа/беспроводных маршрутизаторов не допускается, поскольку это приведет к потере данных.**
- **Передача данных должна осуществляться в закрытой сети больницы для всех сетевых функций. Больница несет ответственность за обеспечение безопасности сети.**
- **Насколько это возможно, используйте аутентификацию и шифрование WPA2-PSK и WPA2-Enterprise. Их неиспользование может привести к неисправности устройства или утечке информации о пациенте. Рекомендуется использовать WPA2-Enterprise и шифрование с длинным паролем.**
- **Храните данные сетевой аутентификации (например, пароль) в безопасности, защищая сеть от доступа неуполномоченных пользователей.**
- **Не подключайте немедицинские устройства к сети основного блока.**
- **Если сигнал беспроводной сети плохой, может возникнуть риск потери данных.**
- **Радиочастотные помехи могут привести к отключению беспроводной сети.**
- **Отключение от сети может привести к потере данных и сбою функций. Проверьте пациента в случае отключения сети и решите проблему с сетью как можно скорее.**
- **Убедитесь, что настройка IP-адреса верна. Изменение настроек сети может привести к отключению сети. Если у вас возникли проблемы с настройкой IP-адреса, обратитесь к обслуживающему персоналу.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При повторном подключении к сети беспроводное соединение восстанавливается автоматически.**

4.16 Сообщения об ошибках

Сообщение	Возможная причина	Возможное решение
Источник света отключен.	Источник света неправильно подключен к БУК.	Подключите источник света к БУК, как описано в разделе **3.6.1 «Подключение системы»**.
	Источник света не включен.	Включите источник света.
Несовместимый источник света.	Источник света, подключенный к БУК, несовместим.	Используйте источник света, рекомендованный Mindray.
Ошибка инициализации DVR	Модуль DVR не удалось инициализировать.	Перезапустите БУК. Если проблема не устранена, обратитесь в Mindray. Если USB-накопитель не требуется,

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

		на операцию это не повлияет.
Ошибка подключения головки камеры	Головка камеры подключена неправильно.	Снова подключите головку камеры.
	Головка камеры неисправна.	Замените головку камеры.
Головка камеры отключена	Головка камеры подключена неправильно.	Подключите головку камеры к правильному разъему на БУК.
	Кабель головки камеры сломан.	Замените головку камеры.
Несовместимая головка камеры	Головка камеры, подключенная к БУК, несовместима.	Используйте головку камеры, рекомендованную Mindray.
БУК перегревается	Вентиляционное отверстие заблокировано.	Устраните блокировку вентиляционного отверстия.
	Вентилятор не работает нормально.	Выведите систему из эксплуатации и используйте резервный БУК.
	Температура в помещении превышает допустимый предел.	Уменьшите температуру в помещении.
Ошибка USB-накопителя	USB-накопитель поврежден.	Замените USB-накопитель новым.
Несовместимость USB-накопителя	USB-накопитель несовместим.	Замените USB-накопитель новым.
	Выберите более низкое качество видео для записи.	Подробную информацию см. в разделе ***5.6.1 «Настройка функции записи»***.
USB-накопитель случайно извлечен	USB-накопитель поврежден.	Замените USB-накопитель новым.
	USB-накопитель не извлечен правильно.	Не извлекайте USB-накопитель во время записи или сохранения видео.
Недостаточная емкость USB-накопителя.	На подключенном USB-накопителе недостаточно памяти.	Замените USB-накопитель новым.
		Отформатируйте текущий USB-накопитель. Сделайте резервную копию данных перед форматированием.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Учитывайте сообщения об ошибках и действуйте, как указано выше. Если оборудование начало издавать звуковой сигнал, необходимо немедленно проверить сообщение и предпринять корректирующие действия.**

4.17 Вывод системы из эксплуатации

Чтобы вывести систему из эксплуатации после операции или в случае сбоя системы, выполните следующее:

1. Извлеките эндоскоп из тела пациента и выключите источник света.
2. Проверьте состояние кнопки Record (Запись) на главном экране. Если запись идет, остановите запись видео.
3. Выключите оборудование, нажав выключатель питания.
4. Держите головку камеры одной рукой, а эндоскоп – другой. Поверните соединитель эндоскопа, как указано на нем стрелкой. Эндоскоп автоматически отсоединится.

Выполняйте очистку, дезинфекцию, стерилизацию и другое техническое обслуживание в соответствии с местными правилами или правилами больницы.

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

5 Изменение настроек

5.1 Обзор

В этой главе представлены настройки программного обеспечения системы.

Можно настроить конфигурацию пользователя на главном экране. После нажатия кнопки настройки на главном экране для доступа к меню настройки также можно настроить отображение экрана, режим изображения, функции головки камеры, функцию записи и системную информацию.

5.2 Настройка конфигурации пользователя

Чтобы добавить новую конфигурацию пользователя, выполните следующее:

1. На главном экране выберите кнопку «Конфигурация пользователя» → **Save As New Config** (Сохранить как новую конфигурацию).
2. Нажмите кнопку «Редактировать» рядом с **Config Name** (Имя конфигурации) и введите имя новой конфигурации во всплывающем окне.
3. Нажмите **ОК** во всплывающем окне, чтобы вернуться на страницу **Save As New Config**.
4. Выберите **ОК**, чтобы сохранить текущую конфигурацию под введенным именем.

После нажатия кнопки «Конфигурация пользователя» также можно выбрать **Store** (Перечень), чтобы обновить текущую конфигурацию пользователя. Или можно выполнить следующую процедуру, чтобы удалить конфигурацию пользователя:

1. На главном экране выберите кнопку «Конфигурация пользователя» → **Delete Current Config** (Удалить текущую конфигурацию).
2. Выберите конфигурацию пользователя, а затем нажмите **Delete** (Удалить).

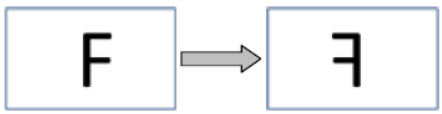
5.3 Настройка отображения экрана

Нажмите кнопку «Настройка» на главном экране, чтобы открыть меню настройки. Отобразится вкладка **Display** (Дисплей). На этой вкладке можно настроить просмотр изображения, режим отображения, внешний источник входного сигнала и эффекты 3D-просмотра.

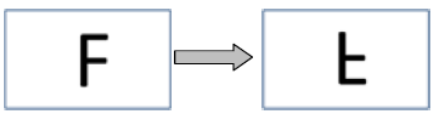
5.3.1 Настройка просмотра изображения

Чтобы настроить просмотр изображения, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **Display → View Setup** (Настройка просмотра).
2. Настройте **Image Zoom** (Масштаб изображения). Нажмите значок + или –, чтобы отрегулировать увеличение изображения на мониторе. Ползунок между значками + и – указывает текущее увеличение. Также можно переместить ползунок, чтобы увеличить или уменьшить изображение.
3. Включите или выключите функцию **Horizontal Flip** (Отразить по горизонтали) или **Vertical Flip** (Отразить по вертикали). Отражение по горизонтали и вертикали показано ниже:

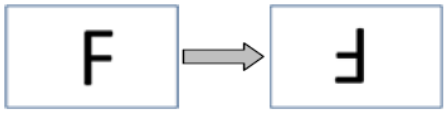


Отразить по горизонтали



Отразить по вертикали

4. Включите или выключите функцию **Rotate 180°** (Поворот на 180°). Изображение, повернутое на 180°, показано ниже:



5. Включите или выключите функцию **Freeze** (Стоп-кадр).
6. После подключения 2D-головки камеры включите или выключите функцию **Adaptive Zoom** (Адаптивное масштабирование).
   - ♦ Если она включена, включена функция адаптивного поля изображения. БУК

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

автоматически настраивает режим отображения изображения в соответствии с форматом камеры.

- Если она выключена, функция адаптивного поля изображения отключается, и изображение центрируется на мониторе.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Максимальное увеличение изображений – 3,0x. Чтобы настроить порог увеличения, см. раздел 5.7.1.4 Настройка порога масштабирования изображения.**

5.3.2 Настройка режима отображения

При подключении флуоресцентной головки камеры можно установить режим отображения. Выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **Display → Display Mode** (Режим отображения).
2. Выберите **WhiteLight, Overlay, Monochromatic, Intensity Map, WL-Quad Screen, Overlay-Quad Screen, Mono-Quad Screen** или **Intensity-Quad Screen**.
3. Подробное описание каждого режима см. в разделе ***4.13 «Переключение режимов отображения»***.

5.3.3 Настройка внешнего источника входного сигнала

Можно подключить внешний источник входного сигнала к разъему 3 HDMI на задней панели БУК. Чтобы настроить внешний источник входного сигнала, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **Display → External Source** (Внешний источник).
2. Установите для параметра **Display External Source** (Внешний источник изображения) значение **Pic-In-Pic** (Картинка в картинке) или **Dual-Screen Display** (Двойной экран).
3. Если подключен один монитор, можно выбрать **Pic-In-Pic** и настроить **Real-Time Display** (Отображение в реальном времени).
   - Если выбран вариант **Close** (Закрытый), на мониторе будет отображаться только изображение, полученное системой.
   - Выберите **Mode 1** (Режим 1), чтобы отобразить изображение, снятое системой, в главном окне справа, а изображение с внешнего источника – в маленьком окне слева.
   - Выберите **Mode 2**, чтобы отобразить изображение с внешнего источника в главном окне справа, а изображение, снятое системой, в маленьком окне слева.
4. Если подключены два монитора, можно выбрать **Dual-Screen Display** и настроить **Dual-Screen Display**.
   - Если выбран вариант **Close**, на мониторах будет отображаться только изображение, полученное системой.
   - Выберите **Dual-Screen Display**, чтобы отображать изображение с внешнего источника и изображение, снятое системой, на каждом из двух мониторов.

5.3.4 Настройка эффектов 3D-просмотра

При подключении 3D-видеоэндоскопа для настройки эффектов 3D-просмотра выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **Display → 3D Setup** (Настройка 3D).
2. Установите для **View Mode** (Режим просмотра) значение **2D, 2D AutoRotate** (2D автоповорот), **3D** или **3D AutoRotate** (3D автоповорот).
   - 2D: отображает 2D-изображение.
   - 2D AutoRotate: отображает 2D-изображение. Изображение может автоматически вращаться.
   - 3D: отображает 3D-изображение.
   - 3D AutoRotate: отображает 3D-изображение. Изображение может автоматически вращаться.
3. Выберите **Advanced Setup** (Расширенная настройка), чтобы открыть страницу **Advanced Setup**.
4. Нажимайте на значок + или –, чтобы установить **Parallax Setup** (Настройка параллакса), или выберите **Reset** (Сброс), чтобы восстановить заводские настройки по умолчанию.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Чтобы выбрать режим просмотра 3D, заранее переведите монитор в режим отображения 3D.**
- **Подробную информацию о режимах просмотра см. в руководстве пользователя 3D-видеоэндоскопа.**

5.4 Настройка режима отображения

Нажмите кнопку «Настройка» на главном экране, чтобы открыть меню настройки. Выберите вкладку **Image** (Изображение). На этой вкладке можно выполнить оптимизацию изображения, настроить цвет изображения, настроить флуоресцентное изображение и специальное изображение.

5.4.1 Выполнение оптимизации изображения

Для выполнения оптимизации изображения предусмотрена следующая процедура:

1. В меню настройки выберите **Image → Image Opt.** (Оптимизация изображения).
2. Включите или выключите **Detail Enhancement** (Улучшение детализации), **Color Enhancement** (Улучшение цвета), **Homogenous Brightnes** (Однородная яркость) и **Anti-fog Optimization** (Оптимизация защиты от запотевания).
3. При подключении 2D-головки камеры включите или выключите функцию **HDR**.

5.4.2 Настройка цвета изображения

Чтобы настроить цвет изображения, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **Image → Color Setup** (Настройка цвета).
2. Установите **Color Style** (Цветовой стиль). Подробное описание опций см. в разделе ***2.7 «Различия между моделями»***.
3. Нажимайте значок + или –, чтобы настроить **Saturation** (Насыщенность), **Red Gain** (Усиление красного) или **Blue Gain** (Усиление синего). Или выберите Reset, чтобы восстановить заводские настройки по умолчанию.

5.4.3 Настройка флуоресцентного изображения

При подключении флуоресцентной головки камеры можно установить флуоресцентное изображение. Выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **Image → Fluorescence** (Флуоресценция).
2. Установите **Fluorescence Sensitivity** (Чувствительность флуоресценции).
   - Выберите **Level 1** (Уровень 1) или **Level 2**.
   - Выберите **Close**, обработка высокой чувствительности не выполняется. По умолчанию **Fluorescence Sensitivity** отключено.
3. Установите **Autofluorescence Sensitivity** (Чувствительность автофлуоресценции).

5.4.4 Настройка параметров изображения для конкретных отделений

Чтобы установить параметры изображения для конкретных клинических отделений, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **Image → Specialty** (Дополнительно).
2. При подключении 2D-головки камеры включите или выключите **De-grid Optimization** (Оптимизация удаления сетки) и **Anti-laser Optimization** (Антилазерная оптимизация) в разделе **Special Function** (Специальные функции).
3. Включите или выключите функцию **Tone Enhancement** (Улучшение тона). После включения:
   - При необходимости установите для **Tone Enhancement Mode** (Режим улучшения тона) значение **Mode R** (Режим R) или **Mode G** (Режим G). После настройки система повышает цветовой контраст изображения путем инверсии цветов.
   - При необходимости установите для **Display Mode** значение **Full Screen** (Полноэкранный режим) или **Dual Split** (Двойное разделение).

5.5 Настройка функций головки камеры

Нажмите кнопку «Настройка» на главном экране, чтобы открыть меню настройки. Выберите вкладку **Camera Head** (Головка камеры). На этой вкладке можно настроить функции кнопок P, W и M для выполнения баланса белого, получения снимков, записи или управления яркостью света.

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

5.5.1 Введение в функции короткого и длительного нажатия

В следующей таблице перечислены функции короткого нажатия, которые можно настроить для кнопок:

Функция короткого нажатия	**Описание**
Снимок (Capture)	Коротко нажмите кнопку, чтобы сделать снимок изображения, отображаемого на мониторе.
Циклический режим (Mode Cycle)	Коротко нажимайте кнопку на головке камеры, чтобы переключаться между режимами отображения.
Масштабирование изображения (Image Zoom)	Коротко нажмите кнопку, чтобы увеличить или уменьшить изображение, отображаемое на мониторе.
Яркость WL (WL Brightness)	Коротко нажмите кнопку, чтобы увеличить или уменьшить яркость изображения.
Интенсивность флуоресценции (Fluor Ontensity)	Коротко нажмите кнопку, чтобы увеличить или уменьшить интенсивность флуоресценции.
Переключение 3D/2D (3D/2D Switching) (с 3D-видеоэндоскопом)	Коротко нажимайте кнопку, чтобы переключаться между режимами 3D-просмотра.
Внешний источник (External Source)	Коротко нажмите кнопку, чтобы отобразить внешний источник входного сигнала на мониторе.
Улучшение тона (Tone Enhancement)	Коротко нажимайте кнопку, чтобы переключаться между режимами улучшения тона.
Отсчет (Counter)	Коротко нажмите кнопку, чтобы запустить/остановить отсчет времени или сбросить таймер. Записанное время отображается на мониторе.
Удаление дыма (Smoke Evacuation)	Коротко нажмите кнопку, чтобы включить или выключить функцию удаления дыма подключенного инсуфлятора.
Поворот изображения (Image Flip)	Коротко нажмите кнопку, чтобы переключить режим поворота изображения.
Нет функции (No Function)	Короткое нажатие кнопки не активирует никакую функцию.

В следующей таблице перечислены функции длительного нажатия, которые можно настроить для кнопок:

Функция длительного нажатия	**Описание**
Снимок (Capture)	Нажмите и удерживайте кнопку, чтобы сделать снимок изображения, отображаемого на мониторе.
Запись (REC)	Нажмите и удерживайте кнопку, чтобы начать/остановить запись видео, отображаемого на мониторе.
Баланс белого (White Balance)	Нажмите и удерживайте кнопку, чтобы запустить баланс белого.
Переключение 3D/2D (3D/2D Switching) (с 3D-видеоэндоскопом)	Нажмите и удерживайте кнопку, чтобы переключаться между режимами 3D-просмотра.
Внешний источник (External Source)	Нажмите и удерживайте кнопку, чтобы отобразить внешний источник входного сигнала на мониторе.
Улучшение тона (Tone Enhancement)	Нажмите и удерживайте кнопку, чтобы переключаться между режимами улучшения тона.
Отсчет (Counter)	Нажмите и удерживайте кнопку, чтобы запустить/остановить отсчет времени или сбросить таймер. Записанное время отображается на мониторе.
Переключение инсуффлятора (Insufflator Switch)	Нажмите и удерживайте кнопку, чтобы включить или выключить функцию надувания подключенного инсуффлятора.
Удаление дыма (Smoke Evacuation)	Нажмите и удерживайте кнопку, чтобы включить или выключить функцию удаления дыма подключенного инсуффлятора.
Переключение света (Light	Нажмите и удерживайте кнопку, чтобы остановить излучение

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

Switch)	света подключенным источником света или включить автоматическую регулировку яркости.
Поворот изображения (Image Flip)	Нажмите и удерживайте нажмите кнопку, чтобы переключить режим поворота изображения.
Нет функции (No Function)	Длительное нажатие кнопки не активирует никакую функцию.

5.5.2 Настройка функций кнопок

Чтобы настроить функции кнопок на головке камеры, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **Camera Head** (Головка камеры).
2. На странице **P Key** (Кнопка P) установите функцию короткого и длительного нажатия кнопки P.
3. На странице **W Key** (Кнопка W) установите функцию короткого и длительного нажатия кнопки W.
4. На странице **M Key** (Кнопка M) установите функцию короткого и длительного нажатия кнопки M.
5. Если функция короткого нажатия установлена на **Mode Cycle**, установите необходимый **Display Mode Selection** (Выбор режима отображения).
6. Если функция короткого нажатия установлена на **Image Zoom**, установите необходимый **Image Zoom Selection** (Выбор масштабирования отображения).
7. Если функция короткого или длительного нажатия установлена на **External Source**, при необходимости установите **Display External Source** (Отображать внешний источник). Подробное описание режимов отображения см. в разделе ***5.3.3 «Настройка внешнего источника входного сигнала»***.
8. Если функция короткого или длительного нажатия установлена на **Tone Enhancement**, установите необходимый **Tone Enhancement Mode Selection** (Выбор режима улучшения тона).
9. Если функция короткого или длительного нажатия установлена на **Counter**, установите необходимый **Reminder Interval** (Интервал напоминания).

5.6 Настройка функции записи

Нажмите кнопку «Настройка» на главном экране, чтобы открыть меню настройки. Выберите вкладку REC (Запись). На этой вкладке можно настроить функцию записи или создания снимков экрана, а также отформатировать USB-накопители.

5.6.1 Настройка функции записи

Чтобы настроить функцию записи, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **REC → REC Setup** (Настройка записи).
2. Настройте **External Video Recorder Storage** (Хранилище внешнего видеорегистратора).
   - Если функция отключена, видео и изображения сохраняются на USB-накопители.
   - Если функция включена, видео и изображения также сохраняются на внешнем видеорегистраторе.
3. Выберите **Video Segment** (Сегмент видео), чтобы установить размер каждого видео.
4. Выберите **Video Quality** (Качество видео), чтобы установить качество видео.
   - **4K HQ**: запись видео со скоростью 120 Мбит/с.
   - **4K SQ**: запись видео со скоростью 60 Мбит/с.
   - **HD HQ**: запись видео со скоростью 40 Мбит/с.
   - **HD SQ**: запись видео со скоростью 20 Мбит/с.
5. Выберите **Record Color Depth** (Запись глубины цвета), чтобы установить глубину цвета видео на 8 или 10 бит.

5.6.2 Установка времени стоп-кадра после получения снимков

Чтобы установить время стоп-кадра после получения снимка, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **REC → Photo Setting** (Настройки снимка).
2. Установите **Time Of Preview** (Время предварительного просмотра), чтобы выбрать время, в течение которого миниатюра остается на мониторе после получения снимка.

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

5.6.3 Форматирование USB-накопителя

Чтобы отформатировать USB-накопитель, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **REC → Format** (Форматирование).
2. Нажмите **Format** рядом с **USB(1)** или **USB(2)**, чтобы начать форматирование.

Если USB-накопитель не подключен или несовместим, функция **Format** недоступна. При необходимости замените USB-накопитель.

ВНИМАНИЕ

- **Форматирование USB-накопителя приведет к удалению всех хранящихся на нем данных. Убедитесь, что создана резервная копия необходимых данных.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Одновременно можно форматировать только один USB-накопитель.**

5.7 Изменение настроек системы

Нажмите кнопку «Настройка» на главном экране, чтобы открыть меню настройки. Выберите вкладку **System** (Система). На этой вкладке можете настроить общую информацию, подключаемое устройство и формат вывода.

5.7.1 Настройка общей информации

Общая системная информация включает таймер, отображение логотипа, функцию экрана блокировки, язык системы, системное время и информацию о версии. Чтобы настроить эту информацию, выполните следующие действия.

5.7.1.1 Настройка таймера

Чтобы настроить таймер, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **System → General Setup** (Общие настройки).
2. Включите или выключите функцию **Counter** (Отсчет).
   - Если она включена, информация о времени отображается на мониторе.
   - Если она выключена, информация о времени не будет отображаться на мониторе.

Если функция кнопки камеры установлена на Counter, вы также можете нажать ее, чтобы запустить/остановить отсчет времени или сбросить таймер.

5.7.1.2 Настройка отображения логотипа

Чтобы настроить отображение главного экрана, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **System → General Setup**.
2. Включите или выключите функцию Logo (Логотип).
   - Если она включена, логотип Mindray отображается в левом верхнем углу монитора.
   - Если она выключена, логотип Mindray не будет отображаться на мониторе.

5.7.1.3 Настройка функции блокировки экрана

Чтобы настроить функцию блокировки экрана, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **System → General Setup**.
2. Включите или выключите **Screen Lock Function** (Функция блокировки экрана).
   - Если она включена, включена функция блокировки экрана. Если эта функция включена, сенсорный экран автоматически заблокируется, если в течение одной минуты не будет никаких действий.
   - Если она выключена, экран не будет блокироваться.

5.7.1.4 Настройка порога масштабирования изображения

Чтобы настроить порог масштабирования изображения, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **System → General Setup**.
2. Установите **Image Zoom Threshold** (Порог масштабирования изображения) на 2,0x или 3,0x.

После настройки изменяется порог **Image Zoom** (Масштабирование изображения) на вкладке **Display**. При увеличении снимка показатель увеличения не изменится при достижении порогового значения.

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

5.7.1.5 Настройка языка системы

Чтобы настроить язык системы, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **System → General Setup**.
2. Установите **Language** (Язык). Выберите текущий язык, и отобразятся все языки, которые в данный момент поддерживает система. Выберите нужный язык.
3. Перезагрузите систему, чтобы настройки вступили в силу.

5.7.1.6 Установка системного времени

Чтобы настроить системное время, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **System → General Setup**.
2. Установите **System Date** (Системная дата) и **System Time** (Системное время). Нажмите кнопку редактирования и введите текущую дату и время.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед использованием системы убедитесь, что системное время соответствует вашему местному времени.**

5.7.1.7 Просмотр информации о версии

Чтобы проверить версию программного обеспечения системы, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **System → General Setup**.
2. Версия программного обеспечения отображается справа от **Version** (Версия).

5.7.2 Настройка функции подключения устройств

После настройки местоположения оборудования, беспроводной сети и параметров многоадресной рассылки можно включить функцию подключения устройств, когда взаимосвязанные устройства правильно подключены к БУК. Чтобы настроить эту информацию, выполните следующие действия.

5.7.3 Установка местоположения оборудования

Чтобы установить местоположение оборудования, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **System → Device Connect** (Подключение устройства).
2. Выберите **Device Location** (Местоположение устройства).
3. Выберите **Dpt.** (Отделение) и **Hospital** (Больница). Нажмите кнопку редактирования и введите названия отделения и больницы.

После настройки оборудование можно подключить к медицинским устройствам, которые настроены на то же отделение, больницу и местоположение, например, к монитору пациента.

5.7.4 Настройка беспроводной сети

Чтобы настроить беспроводную сеть, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **System → Device Connect**.
2. Выберите **Setup** (Настройка) справа от **Network** (Сеть) и введите пароль для доступа к экрану **Network Type** (Тип сети).
3. Выберите **WLAN**. В следующей таблице представлены значения по умолчанию и функции параметров на этой вкладке.

Пункт меню			**Настройки по умолчанию**	**Описание**
Управление сертификатами	Локальный	/	/	**Delete** (Удалить): удалить выбранные сертификаты.
	USB-накопитель	/	/	Выберите сертификаты, которые вы хотите импортировать с USB-накопителя, а затем нажмите **Import** (Импортировать), чтобы импортировать нужные сертификаты с USB-накопителя.
Добавить WLAN	WLAN	Описание	/	Введите имя беспроводной сети.
		SSID	/	/
		Безопасность	wep-off	Выберите метод безопасности.
		PWD	/	Введите пароль для входа в беспроводную сеть.

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

	IP-адрес WLAN	Автоматическое получение IP-адреса	Вкл.	Выберите, включить ли функцию автоматического получения IP-адреса.
		Использовать следующий адрес	Выкл.	Выберите, требуется ли ввод **IP Address** (IP-адрес), **Subnet Mask** (Маска подсети) и **Gateway** (Шлюз).
		IP-адрес	0.0.0.0	
		Маска подсети	0.0.0.0	
		Шлюз	0.0.0.0	
		Автоматическое получение DNS-адреса	Вкл.	Выберите, включить ли функцию автоматического получения DNS-адреса.
		Использовать следующий DNS-адрес	Выкл.	Выберите, требуется ли ввод IP-адреса **Preferred Server** (Основной сервер) и **Alternate Server** (Альтернативный сервер).
		Основной сервер	0.0.0.0	
		Альтернативный сервер	0.0.0.0	
	Настройка WLAN	Диапазон WLAN	Автоматический	**Auto** (Автоматический): автоматически определяет диапазон WLAN.
		Канал BGN	Все	Выбор каналов BNG.
		Канал AN	Все	Выбор каналов AN.

5.7.4.1 Настройка параметров многоадресной рассылки

Многоадресная рассылка помогает обнаруживать устройства между БУК и взаимосвязанными устройствами. Устройства в одной группе многоадресной рассылки могут быть взаимно обнаружены.

Чтобы настроить параметры многоадресной рассылки, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **System → Device Connect**.
2. Выберите **Setup** справа от **Network** и введите пароль для доступа к экрану **Network Type**.
3. Выберите **Device Found** (Обнаруженные устройства). В следующей таблице представлены значения по умолчанию и функции параметров на этой вкладке.

Пункт меню	**Настройки по умолчанию**	**Описание**
TTL многоадресной рассылки	1	/
Адрес многоадресной рассылки	225.0.0.8	
Адрес основного сервера	/	
IP-адрес основного сервера	/	
Статус подключения	/	Показывает, правильно ли подключен основной сервер.

5.7.4.2 Настройка переключателей функций соединения

Чтобы настроить функции соединения, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **System → Device Connect**.
2. Включите или отключите **CVP Para** (Параметры CVP) в разделе **Device Connect**.
   - Если функция **CVP Para** включена, на экране монитора отображается значение измерения центрального венозного давления (ЦВД), передаваемое подключенным монитором пациента Mindray.
   - Если функция **CVP Para** выключена, значение измерения ЦВД, передаваемое с монитора пациента Mindray, не отображается на экране монитора.
3. Включите или выключите **Smart Light** в разделе **Linkage** (Связь).
   - Если функция **Smart Light** включена, то при запуске баланса белого подключенный источник света начинает излучать свет и быстро регулирует яркость до нужного уровня. При нажатии любой другой кнопки на головке камеры источник света также начинает излучать свет. Источник света будет загораться медленно, чтобы свести к минимуму повреждение глаз оператора. Как только эндоскоп будет извлечен из тела пациента, свет автоматически погаснет.
   - Если функция **Smart Light** выключена, при запуске баланса белого настройки подключенного источника света остаются неизменными.

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

5.7.5 Настройка формата вывода

Чтобы установить формат вывода видео, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **System → Output Format** (Формат вывода).
2. Выберите **Output Frequency** (Выходная частота), чтобы установить частоту видеовыхода.
3. Выберите **Resolution** (Разрешение), чтобы установить разрешение видео.
4. При подключении 3D-видеоэндоскопа вид – **3D Format** (Формат 3D). Его значение по умолчанию – **Line by Line** (Построчно).
5. Установите **HDMI 1**, **HDMI 2** и **DVI**, чтобы выбрать параметр видеогаммы для этих разъемов. Подробное описание разъемов см. в разделе ***2.9.2 «Вид БУК сзади»***.
6. Установите **SDI**, чтобы выбрать формат вывода видео и параметр гаммы для разъема SDI. Подробное описание разъемов см. в разделе ***2.9.2 «Вид БУК сзади»***.

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

6 Поиск и устранение неисправностей

В этой главе перечислены проблемы, которые могут возникнуть, и их возможные решения. Если проблема не устранена после выполнения корректирующих действий, обратитесь к обслуживающему персоналу.

ВНИМАНИЕ

- **В случае каких-либо отклонений немедленно выведите оборудование из эксплуатации. В противном случае это может привести к травме пациента или оператора или повреждению оборудования.**

Описание	Возможная причина	Возможное решение
Оборудование не включается.	Оборудование неправильно подключено к сети переменного тока.	Проверьте подключение шнура питания. Подключите шнур питания и перезапустите оборудование.
Во время работы слышен странный звук.	Оборудование расположено не горизонтально.	Проверьте, правильно ли размещено оборудование на горизонтальной поверхности.
	Предметы, сложенные на оборудовании, слишком тяжелые.	Не складывайте оборудование друг на друга.
Экран монитора размытый.	Видеокабель подключен неправильно.	Проверьте подключение видеокабеля. Подсоедините кабель заново.
	Кабель головки камеры подключен неправильно.	Проверьте подключение кабеля головки камеры. Подсоедините кабель заново.
Баланс белого не выполнен.	Кнопка баланса белого нажата неправильно.	Нажмите кнопку баланса белого и проверьте, правильно ли выполнен баланс белого.
На мониторе нет изображения.	Монитор не включен.	Проверьте, включен ли монитор.
	Устройства в системе подключены неправильно.	Проверьте соединение между головкой камеры и БУК, а затем между БУК и монитором. Выключите, а затем перезагрузите систему.
Внешний видеорегистратор не может быть правильно запущен и поставлен на паузу.	Видеорегистратор подключен неправильно.	Проверьте соединение между внешним видеорегистратором и БУК. Выключите, а затем перезагрузите систему.
Цвет отображаемого изображения отличается.	Баланс белого выполнен неправильно.	Правильно выполните баланс белого.
	Конфигурация пользователя выбрана неверно.	Выберите правильную конфигурацию пользователя.
	Неподходящие настройки изображения.	Проверьте настройки изображения.
Отображаемое изображение размыто.	Головка камеры неправильно сфокусирована.	Поверните кольцо фокусировки на головке камеры, чтобы сфокусироваться.
	Кончик эндоскопа загрязнен кровью, слизью или фрагментами тканей.	Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента и удалите загрязнения.
Отображаемое изображение слишком яркое или темное.	Яркость и контрастность монитора несоответствующие.	Отрегулируйте яркость и контрастность монитора, следуя инструкции по эксплуатации.
	Неправильная настройка яркости БУК.	Отрегулируйте яркость БУК, см. раздел **4.9 «Настройка яркости изображения»** и **4.10 «Регулировка интенсивности флуоресценции»**.
	Источник света подключен неправильно.	Правильно подключите источник света и отрегулируйте яркость источника света.
	Неправильная настройка яркости источника света.	Установите яркость источника света, следуя инструкции по эксплуатации.
	Световодный кабель поврежден.	Проверьте световодный кабель. В случае повреждения замените его новым.
Изображение не отображается в центре.	Эндоскоп подключен неправильно.	Отключите эндоскоп от головки камеры и подключите заново.
Изображение	Работу системы нарушает ЭХА.	Держите кабель, соединяющий ЭХА, как

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

искажается при использовании ЭХА.		можно дальше от системы.
Запись видео не выполнена.	USB-накопитель поврежден.	Проверьте состояние USB-накопителя на экране БУК. Убедитесь, что он готов к использованию.
	На USB-накопителе недостаточно памяти.	
Флуоресцентные изображения не могут отображаться правильно.	Кабель MSB (кабель управления системой – источник света) между БУК и источником света подключен неправильно.	Проверьте и убедитесь, что кабель MSB (кабель управления системой – источник света) между БУК и источником света подключен правильно.
Нет реакции на нажатие кнопок на головке камеры.	Кабель головки камеры подключен неправильно.	Проверьте подключение кабеля головки камеры. Подсоедините кабель заново.
	Неправильные настройки кнопок на головке камеры.	Настройте кнопки головки камеры, как описано в разделе ***5.5 «Настройка функций головки камеры»***.

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

7 Очистка, дезинфекция и стерилизация

7.1 Обзор

В этой главе описывается очистка и дезинфекция БУК и головки камеры, а также стерилизация головки камеры.

БУК и головка камеры не предназначены для контакта с пациентами. Они не дезинфицируются перед отправкой с завода. Очищайте и дезинфицируйте их перед первым использованием и после каждого использования.

Не стерилизуйте БУК. Информацию о стерилизации головки камеры см. в разделе ***7.4.5 «Стерилизация головки камеры»***.

Информацию об очистке и дезинфекции принадлежностей и подключенного оборудования см. в инструкциях по эксплуатации.

7.2 Информация по безопасности при очистке и дезинфекции

ОСТОРОЖНО

- **Очистка, дезинфекция и стерилизация оборудования могут вызвать риск заражения. Следуйте требованиям этой главы или инструкциям по очистке, дезинфекции и стерилизации в больнице.**
- **Компания Mindray не несет ответственности за эффективность перечисленных химических веществ или методов в качестве средств борьбы с инфекцией. Чтобы узнать о методе борьбы с инфекцией, проконсультируйтесь с сотрудником по инфекционному контролю или эпидемиологом вашей больницы.**
- **Во время чистки, дезинфекции или стерилизации надевайте соответствующие средства защиты, например, средства защиты глаз и перчатки.**

ВНИМАНИЕ

- **Используйте только чистящие, дезинфицирующие средства и методы стерилизации, указанные в этой главе. Использование неутвержденных веществ или методов может привести к повреждению оборудования и аннулированию гарантии.**
- **Разбавляйте и используйте моющие средства в соответствии с инструкциями их производителей.**
- **Не используйте смешанные моющие средства для очистки, дезинфекции или стерилизации. В противном случае возможно повреждение или травма.**
- **Перед очисткой выключите оборудование и отсоедините шнур питания. В противном случае возможно поражение электрическим током или повреждение оборудования.**
- **Удалите с оборудования любые фрагменты тканей, если таковые имеются, во избежание перекрестного заражения.**
- **Никогда не используйте твердые или абразивные материалы для протирания оборудования. Это может привести к повреждению поверхности оборудования.**
- **Любой контакт чистящих или дезинфицирующих средств с разъемами или металлическими деталями может вызвать коррозию. Избегайте таких деталей во время очистки и дезинфекции.**
- **Перед использованием убедитесь, что на электрических разъемах оборудования или принадлежностей нет остатков жидкости.**
- **Не лейте жидкость на оборудование и не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования.**
- **Если вы пролили жидкость на оборудование, отключите источник питания, высушите оборудование и обратитесь к персоналу по обслуживанию.**
- **Проверьте оборудование после очистки и дезинфекции. Если есть какие-либо признаки старения или повреждения, немедленно прекратите использование.**
- **Полностью высушите оборудование после очистки и дезинфекции, особенно перед следующим использованием. В противном случае может возникнуть опасность поражения электрическим током.**
- **Никогда не погружайте оборудование или принадлежности в жидкости.**

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

7.3 Очистка и дезинфекция БУК

7.3.1 Очистка БУК

Перед очисткой ознакомьтесь с местными правилами или правилами больницы по чистке медицинского оборудования. Для очистки оборудования выполните следующее:

1. Выключите систему и отсоедините шнур питания.
2. Отсоедините головку камеры от БУК.
3. Для очистки поверхности оборудования используйте безворсовую ткань, смоченную очищенной водой.
4. Вытрите излишки воды с поверхности сухой безворсовой тканью и поместите оборудование в хорошо проветриваемое, прохладное помещение для просушки.

ВНИМАНИЕ

- **Не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования.**

7.3.2 Дезинфекция БУК

Дезинфицируйте оборудование в соответствии с местным графиком обслуживания или графиком обслуживания вашей больницы. Очистите оборудование перед дезинфекцией. Разбавляйте и используйте дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями, предоставленными производителями. Используйте для дезинфекции только средства, рекомендованные в этой главе.
В следующей таблице перечислены рекомендуемые дезинфицирующие средства для основного блока:

Название	**Производитель**
Салфетки для дезинфекции поверхностей Alpet® D2	BEST SANITIZERS INC™
CIDEX® OPA	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Изопропанол, 70%	/
Metrex CaviWipes™	METERX® RESEARCH
Бактерицидная одноразовая салфетка PDI Sani-Cloth® Plus	PDI Inc.
Бактерицидная одноразовая салфетка PDI Super Sani-Cloth®	PDI Inc.
Отбеливатель гипохлорит натрия, 0,5%	/
Дезинфицирующие шипучие таблетки HEALTH ESSENCE	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd.
Дезинфицирующее средство для поверхностей HEALTH ESSENCE	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd.
Дезинфицирующее средство Health Essence Bis-QACs	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd.
Салфетки для поверхностей Dian’erkang	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Дезинфицирующее средство для поверхностей Dian’erkang	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Спрей дезинфицирующий Dian’erkang	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Этанол, 75%	/
Больничные чистящие средства, дезинфицирующие полотенца с отбеливателем Clorox Dispatch®	Clorox

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После дезинфекции удалите остатки моющего средства с поверхности и высушите оборудование.**

7.4 Очистка, дезинфекция и стерилизация головки камеры

После отсоединения головки камеры от БУК выполните следующую процедуру для повторной обработки головки камеры:

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

1. Первичная обработка
2. Подготовка перед очисткой
3. Очистка
4. Дезинфекция
5. Стерилизация

ВНИМАНИЕ

- **Перед очисткой и дезинфекцией головки камеры наденьте защитную крышку на разъем БУК для головки камеры и снимите крышку перед стерилизацией. В противном случае загрязнения могут попасть внутрь разъема.**

7.4.1 Первичная обработка в месте использования

Сразу после операции удалите остатки крови, слизи и белка с поверхности головки камеры проточной водой или безворсовой тканью, смоченной очищенной водой. Таким образом, вы предотвратите свертывание остатков и образование стойких пятен, влияющих на последующее использование.

7.4.2 Подготовка перед очисткой

Для очистки головки камеры рекомендуется использовать следующие чистящие средства, эффективность которых была проверена:

- Вода
- Dr. Weigert neodisher® MediClean forte

7.4.2.1 Предварительная обработка

Очистите все поверхности головки камеры безворсовой тканью, смоченной очищенной водой.

7.4.2.2 Промывка

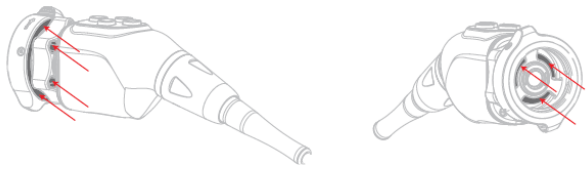
Промойте головку камеры проточной водой в течение 1 минуты, чтобы удалить загрязнения с поверхности оборудования.

7.4.3 Очистка головки камеры

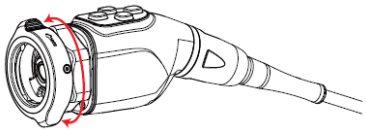
7.4.3.1 Промывка

Чтобы промыть головку камеры, выполните следующее:

1. Полностью погрузите головку камеры, а также ее кабель и разъем в ферментосодержащее чистящее средство, содержащее ферменты. Требования к времени погружения, температуре и концентрации см. в инструкции по применению чистящего средства.
2. Используйте шприц объемом не менее 10 мл для набора ферментосодержащего чистящего средства и тщательно промойте детали оборудования со сложной конструкцией, например резьбой и зазорами, как показано на следующем рисунке. Повторите этот шаг 3 раза.

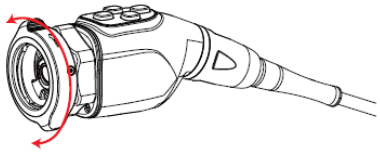


3. Погружая головку камеры в жидкость, используйте безворсовую ткань или мягкую чистящую щетку для очистки всех доступных поверхностей в течение 1–2 минут, пока загрязнений не будет.
4. В чистящем растворе поверните фокусировочное кольцо головки камеры 3 раза, как показано на следующем рисунке:



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

5. В чистящем растворе поверните соединитель эндоскопа для головки камеры 3 раза, как показано на следующем рисунке:



7.4.3.2 Промывка

После предварительной очистки выполните следующую процедуру, чтобы промыть головку камеры:

1. Тщательно промойте головку камеры проточной водой.
2. Протрите все доступные поверхности головки камеры безворсовой тканью под проточной водой. Повторите этот шаг 3 раза.
3. Под струей воды поверните фокусировочное кольцо и соединитель эндоскопа для головки камеры 3 раза, как указано на рисунках в разделе **7.4.3.1 «Промывка»**.
4. Детали оборудования со сложной конструкцией, например резьбой и зазорами, промывайте шприцем объемом не менее 10 мл. Повторите этот шаг 3 раза.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для промывки используйте очищенную воду.**
- **Не используйте воду для промывки повторно.**

7.4.3.3 Сушка

Просушите внешние поверхности головки камеры продезинфицированной безворсовой тканью, а детали оборудования сложной конструкции высушите с помощью пневматического пистолета.

7.4.4 Дезинфекция головки камеры

Дезинфицируйте головку камеры в соответствии с местным графиком обслуживания или графиком обслуживания вашей больницы. Используйте дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями, предоставленными производителями. Используйте для дезинфекции только средства, рекомендованные в этой главе.

В следующей таблице перечислены рекомендуемые дезинфицирующие средства для головки камеры:

Название	**Метод дезинфекции**
Этанол, 75%	Протирание
Глутаральдегид, 2% - 2,5%	Погружение

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если необходимо обеспечить дезинфекцию высокого уровня, требуемую больницей или местными правилами, выберите метод дезинфекции погружением в глутаральдегид.**
- **Не дезинфицируйте головку камеры ультрафиолетовым светом, длительное воздействие которого может привести к повреждению визуализирующего элемента головки камеры.**

7.4.4.1 Промывка после дезинфекции

После погружения головки камеры в глутаральдегид для дезинфекции выполните следующую процедуру, чтобы промыть головку камеры:

1. После дезинфекции погрузите головку камеры в стерильный контейнер, наполненный водой для промывки.
2. В контейнере протрите внешние поверхности головки камеры стерильной безворсовой тканью.
3. Под струей воды поверните фокусировочное кольцо и соединитель эндоскопа для головки камеры 3 раза, как указано на рисунках в разделе ***7.4.3.1 «Промывка»***.
4. Повторите шаги с 1 по 3 три раза. Каждый раз меняйте воду для промывки.
5. Извлеките головку камеры и поместите ее в другой стерильный контейнер.
6. Просушите внешние поверхности головки камеры продезинфицированной безворсовой тканью,

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

а детали оборудования сложной конструкции высушите с помощью пневматического пистолета.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После очистки и дезинфекции проверьте поверхность оборудования на наличие пятен. При необходимости повторите процедуру очистки и дезинфекции.**

7.4.5 Стерилизация головки камеры

Стерилизуйте головку камеры в соответствии с местным графиком обслуживания или графиком обслуживания вашей больницы. Головка камеры выдерживает стерилизацию этиленоксидом (ЭО) и низкотемпературную плазменную стерилизацию.

ОСТОРОЖНО

- **Постоянно используйте один из рекомендованных методов на одном и том же оборудовании. Использование различных методов стерилизации может снизить производительность оборудования.**

7.4.5.1 Упаковка

Поместите головку камеры в подходящий контейнер и дважды оберните контейнер стерильной тканью, чтобы предотвратить загрязнение оборудования во время хранения и транспортировки. Рекомендуемые характеристики стерильной ткани следующие:

Размеры	Вес в граммах	Материалы
1,2 м x 1,2 м	45 г	100% полипропилен, 5-слойные ламинаты SMMMS.

7.4.5.2 Стерилизация ЭО

Чтобы стерилизовать головку камеры, выполните следующее:

1. Очистите и продезинфицируйте головку камеры и ее кабель, как указано в предыдущих разделах.
2. Поместите упакованный контейнер в стерилизатор.
3. Стерилизуйте оборудование, следуя инструкции по эксплуатации стерилизатора. Рекомендуется применять следующие проверенные параметры стерилизации ЭО:

Концентрация ЭО	Температура	Относительная влажность	Время стерилизации
Около 760 мг/л	55°C	40% - 85%	60 мин

4. Чтобы гарантировать, что остатки ЭО остаются на уровне, не причиняющем вреда человеческому организму, стерилизованное оборудование должно пройти 12-часовую или более длительную выдержку в хорошо проветриваемом помещении при температуре 55°C перед повторным использованием.

7.4.6 Низкотемпературная плазменная стерилизация

Валидируйте процедуру стерилизации в низкотемпературном плазменном стерилизаторе перекисью водорода в соответствии с инструкцией по эксплуатации стерилизатора.

Для низкотемпературной плазменной стерилизации, выполните следующее:

1. Очистите и продезинфицируйте головку камеры и ее кабель, как указано в предыдущих разделах.
2. Поместите контейнер в стерилизатор и убедитесь, что:
   - ♦ Контейнер надлежащим образом подвергается воздействию плазмы перекиси водорода.
   - ♦ Какие-либо предметы не контактируют с внутренними сторонами стерилизатора.
3. Стерилизуйте оборудование, следуя инструкции по эксплуатации стерилизатора. Рекомендуется использовать следующий протестированный низкотемпературный плазменный стерилизатор с перекисью водорода:

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

Производитель	Изделие	Режим цикла
Advanced Sterilization Products (ASP)	Стерилизатор STERRAD™ 100NX с технологией ALLClear™	Стандартный цикл (Полный период)

После стерилизации перед использованием охладите оборудование до комнатной температуры. В противном случае объектив может запотеть или головка камеры может быть повреждена.

ВНИМАНИЕ

- **Не ставя под угрозу эффективность стерилизации, выберите метод, который вызывает наименьшую коррозию головки камеры.**
- **Перед использованием убедитесь, что головка камеры работает нормально. В случае любого повреждения немедленно выведите ее из эксплуатации, иначе это может привести к травме пациента или оператора.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После длительной стерилизации цвет части головки камеры может потускнеть. Это естественно и не повлияет на герметичность или производительность головки камеры.**

7.5 Последствия неправильной очистки, дезинфекции и стерилизации

Использование чистящих средств или методов, отличных от рекомендованных, может привести к следующим последствиям:

- Изменение цвета поверхности оборудования
- Коррозия металлических деталей
- Трещины или деформация шнуров, разъемов и корпуса оборудования
- Уменьшение срока службы шнуров
- Ухудшение производительности
- Неисправность оборудования

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

8 Обслуживание

8.1 Обзор

Производительность оборудования со временем может ухудшиться. Для обеспечения нормального функционирования необходимо проводить периодическое техническое обслуживание и ремонт.

8.2 Информация по безопасности при техническом обслуживании

ВНИМАНИЕ

- **При проведении испытаний и технического обслуживания следуйте графику обслуживания и испытаний или местным нормам. Несоблюдение графика технического обслуживания может привести к выходу оборудования из строя и возможным рискам для здоровья.**
- **Установка, техническое обслуживание или модернизация оборудования могут выполняться только обслуживающим персоналом, обученным и уполномоченным компанией Mindray.**
- **Никакая модификация данного оборудования не допускается. Все проверки безопасности и техническое обслуживание, включающие любую разборку оборудования, должны выполняться профессиональным обслуживающим персоналом. В противном случае это может привести к выходу оборудования из строя и возможной опасности для здоровья.**
- **Данное оборудование не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. В случае неисправности оборудования обращайтесь к обслуживающему персоналу.**
- **Обслуживающий персонал должен иметь соответствующую квалификацию и знать работу оборудования.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При необходимости обратитесь к производителю за принципиальными схемами, списками компонентов, инструкциями по калибровке или другой информацией, касающейся ремонта оборудования.**

8.3 График технического обслуживания

При проведении технического обслуживания следуйте графику обслуживания или местным нормам. Обязательно очищайте и дезинфицируйте оборудование перед проведением каких-либо испытаний или технического обслуживания.

Рекомендуется ежегодно проводить комплексное техническое обслуживание, а при необходимости манипуляций обращайтесь в отдел послепродажного обслуживания компании Mindray.

8.3.1 Выполнение визуального осмотра

Проверку внешнего вида следует проводить каждую неделю. В случае любого повреждения или неисправности немедленно выведите оборудование из эксплуатации и обратитесь к менеджеру по оборудованию больницы или к обслуживающему персоналу.

Убедитесь, что следующие элементы прошли проверку:

- Окружающая среда и электропитание соответствуют требованиям, конденсат отсутствует.
- На внешней стороне оборудования нет никаких пятен, трещин или повреждений на сенсорном экране, а этикетки правильно прикреплены, не повреждены и разборчивы.
- Головка камеры и все шнуры не повреждены.
- Шнуры надежно соединены с оборудованием.
- Разъемы и вилки не ослаблены, не деформированы, не повреждены, не загрязнены и не заблокированы.
- На оборудовании нет посторонних предметов. Вентиляционное отверстие не засорено пылью или другими предметами.
- Изображение отображается на мониторе нормально после запуска системы.

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

8.3.2 Проведение испытаний электробезопасности

Рекомендуется проводить испытания на электробезопасность ежегодно или по мере необходимости. Испытания должны проводиться в соответствии с требованиями IEC 60601-1. Испытания на электробезопасность должны проводиться квалифицированным обслуживающим персоналом, уполномоченным компанией Mindray.

8.4 Заводское обслуживание

Это меню защищено паролем и доступно только обслуживающему персоналу, уполномоченному Mindray.

8.5 Утилизация

По истечении срока службы оборудование, а также принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами или правилами больницы, регулирующими утилизацию таких изделий. Перед утилизацией очистите и продезинфицируйте оборудование и принадлежности.

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

9 Принадлежности

Принадлежности, перечисленные в этой главе, при использовании с системой соответствуют требованиям IEC 60601-1-2.

ОСТОРОЖНО

- **Используйте принадлежности, рекомендованные Mindray. Использование других принадлежностей может привести к повреждению системы или несоответствию заявленным характеристикам.**
- **С данным оборудованием необходимо использовать перечисленные ниже принадлежности. Перед использованием оборудования прочтите данное руководство и инструкции по использованию принадлежностей. Если у вас возникнут какие-либо проблемы, свяжитесь с Mindray для получения информации о совместимости оборудования и принадлежностей. Это может привести к травме пациента или повреждению оборудования.**

ВНИМАНИЕ

- **Принадлежности могут не соответствовать техническим характеристикам, если они хранятся или используются вне указанных диапазонов температуры и влажности. Если производительность принадлежностей ухудшилась из-за старения или условий окружающей среды, обратитесь к обслуживающему персоналу.**
- **Проверьте целостность принадлежностей и их упаковки. Не используйте их при обнаружении каких-либо повреждений.**
- **Используйте принадлежности до истечения срока службы.**

9.1 Кабели

Номер	Описание
115-088979-00	Кабель питания (EC)
115-098240-00	Заземляющий кабель
115-092688-00	Кабель 12G-SDI (1,5 м)
115-098238-00	Кабель 12G-SDI (10 м)
115-092694-00	Кабель HDMI (HDMI2.0, 1,5 м)
115-092696-00	Кабель DVI (1,5 м)

9.2 Головки камеры

Модель	Описание
CH5-SW100	Головка камеры
CH5-SW110	Головка камеры
CH5-SR100	Головка камеры
CH5-SR110	Головка камеры

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

A Спецификации изделия

A.1 Характеристики безопасности

Изделие классифицируется согласно IEC 60601-1:

Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I
Степень защиты от поражения электрическим током	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF
Защита от вредного проникновения воды	Головка камеры: IPX7
Рекомендуемые методы дезинфекции и стерилизации	Согласно рекомендациям производителя
Степень безопасности использования в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом или с кислородом или закисью азота	Оборудование не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота;
Режим работы	Непрерывная эксплуатация
Снабжено ли оборудование рабочими деталями, защищающими от воздействия разряда сердечного дефибриллятора	Да
Тип установки	Мобильное оборудование

A.2 Требования к окружающей среде

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

ВНИМАНИЕ

- **Используйте оборудование только в среде, соответствующей конкретным требованиям. В противном случае оборудование может не соответствовать техническим характеристикам или могут возникнуть непредвиденные последствия, например, повреждение оборудования. Если производительность оборудования ухудшилась из-за старения или условий окружающей среды, обратитесь к обслуживающему персоналу.**

A.3 Технические характеристики источника питания

Рабочий источник питания	100–240 В переменного тока (±10%), 50/60 Гц (±3 Гц)
Входная мощность	360 ВА

A.4 Физические характеристики

Размеры (БУК)	Глубина: 380 ± 5 мм Ширина: 350 ± 5 мм Высота: 80 ± 5 мм (без резиновых ножек)
Длина (головка камеры, без кабеля)	Головка камеры с белым светом: ≤ 131 мм Флуоресцентная головка камеры: ≤ 150 мм
Вес	БУК: ≤ 10 кг Головка камеры с белым светом (без кабеля): ≤ 190 г Флуоресцентная головка камеры (без кабеля): ≤ 240 г

A.5 Технические характеристики оборудования

Тип дисплея (БУК)	Сенсорный экран
Размер дисплея (БУК)	7,8 дюйма

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

Выходной сигнал	3 канала 4K и 2 канала HD
Диаметр разъема окуляра (2D-головка камеры)	φ31,75, ± 0,10 мм

A.6 Интерфейсы ввода/вывода

Интерфейс	**Количество**	**Описание**
USB-разъем	3	USB-разъем 1 и 2: поддержка протокола USB 3.0. USB-разъем 3: поддержка протокола USB 2.0. Импульс синхронизации фиксированного времени, заданный протоколом USB.
Сетевой разъем	2	Стандартный интерфейс RJ45 Сетевой разъем 1: зарезервирован, поддерживает протокол 1000BASE-TX. Сетевой разъем 2: поддерживает протокол 100BASE-TX. Протокол калибровки TCP/IP.
Разъем CAN	2	Интерфейсы PS/2, поддерживающие протокол CAN
Разъем SDI	1	Используется для вывода видео 4K или 1080P HD с поддержкой протоколов 3G SDI и 12 G SDI.
Разъем HDMI	3	Выход HDMI 1 и 2: используется для вывода видео 4K. Вход HDMI 3: используется для видеовхода.
Разъем DVI	1	Используется для вывода видео 1080P HD с поддержкой протокола DVI.
Розетка	1	Подключение к сети переменного тока
Разъем MSB	1	Поддержка протокола последовательной связи
Разъем расширения внешнего управления	1	Поддержка контроля уровня; подключение внешних видеорегистраторов

A.7 Технические характеристики монитора

Тип интерфейса	Мониторы 12G-SDI или HDMI2.0 4K на выбор Совместимость с HD-мониторами DVI и 3G-SDI.
Разрешение	3840*2160 или 4096*2160 пикселей
Частота обновления	50/60 Гц

A.8 Характеристики изделия

Пиксели передачи изображений	3840*2160 или 4096*2160 сверхвысокое разрешение
Шум оборудования	≤ 55 дБА
Время восстановления после дефибрилляции	1 с

A.9 Характеристики беспроводной сети

Разъем Wi-Fi	
Протокол	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac
Рабочая частота	2412–2472 МГц, 5180–5320 МГц, 5500–5700 МГц, 5745–5825 МГц
Защита данных	Стандарты: WPA/WPA2-PSK, WPA/WPA2-Enterprise, WPA/WPA2 CCKM Метод EAP: LEAP, EAP-TTLS, EAP-TLS, EAP-FAST, PEAP-MsChapV2, PEAP-GTC, PEAP-TLS Метод шифрования: TKIP и AES

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

Режим модуляции	BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM
Выходная мощность	< 20 дБм (требования CE, режим обнаружения: RMS) < 30 дБм (требования FCC, режим обнаружения: пиковая мощность)
Разъем UWB	
Протокол	IEEE 802.15.4-2015, IEEE 802.15.4z
Рабочая частота	UWB CH5 (центральная частота: 6489,6 МГц) и UWB CH9 (центральная частота: 7987,2 МГц)
Защита данных	Шифрование AES
Режим модуляции	BPM/BPSK
Спектральная плотность выходной мощности	≤ -41,3 дБм/МГц

A.10 Рабочая среда

Конфигурация оборудования	Процессор: 500 МГц Оперативная память: 2 ГБ Флеш-память: 4 ГБ
Программная среда	LINUX

ПРИМЕЧАНИЕ: Выше приведены минимальные требования к операционной среде.

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

B. ЭМС

B.1 ЭМС

Система видеоэндоскопическая соответствует требованиям стандарта по ЭМС IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020.

ОСТОРОЖНО

- **Использование неодобренных принадлежностей может снизить производительность изделия.**
- **Использование компонентов, принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных в данном руководстве, может привести к повышению излучения или снижению помехоустойчивости изделия.**
- **При использовании системы видеоэндоскопической требуется соблюдать специальные меры в отношении ЭМС, ее необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию с учетом сведений об ЭМС, приведенных ниже.**
- **Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в штабеле с ним, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.**
- **Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного оборудования, может вызвать увеличение электромагнитного излучения или снижение электромагнитной устойчивости этого оборудования и привести к неправильной работе.**
- **Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы видеоэндоскопической, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности оборудования.**
- **Другие устройства могут мешать работе оборудования, даже если они удовлетворяют требованиям CISPR.**
- **Использование портативных или мобильных устройств связи может ухудшить работу оборудования.**

Если система видеоэндоскопическая работает в электромагнитной среде, указанной в ТАБЛИЦЕ ЭМС-2, ЭМС-3 и ТАБЛИЦЕ ЭМС-4, система останется безопасной и будет обеспечивать следующие основные характеристики:

- Отображение изображения
- Текущий статус
- Качество изображения
- Идентификация принадлежностей
- Хранение данных

ТАБЛИЦА ЭМС-1

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ		
Система видеоэндоскопическая предназначена для использования в описанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Покупатель или пользователь этого изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.		
ИСПЫТАНИЕ НА ИЗЛУЧЕНИЕ	**СООТВЕТСТВИЕ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА - РЕКОМЕНДАЦИИ**
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Энергия РЧ-излучения используется в системе видеоэндоскопической только для осуществления внутренних функций. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.

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

РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Система видеоэндоскопическая пригодна для применения во всех учреждениях, кроме учреждений бытового назначения и подключенных напрямую к низковольтной сети питания общего доступа, обеспечивающей подачу электропитания в здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

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

ТАБЛИЦА ЭМС-2

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ			
Система видеоэндоскопическая предназначена для использования в описанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Покупатель или пользователь этого изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ IEC 60601**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА - РЕКОМЕНДАЦИИ**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	±8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения; ±1 кВ для каналов ввода/вывода	±2 кВ для линий электроснабжения; ±1 кВ для каналов ввода/вывода	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартам коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Всплеск IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ линия к линии(ям) ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ между линиями и землей	±0,5 кВ, ±1 кВ линия к линии(ям) ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ между линиями и землей	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартам коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T; 1 цикл U_T для 25/30 циклов при 0° 0% U_T; 250/300 циклов	0% U_T; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T; 1 цикл U_T для 25/30 циклов при 0° 0% U_T; 250/300 циклов	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартам коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить работу при перебоях сетевого электроснабжения, рекомендуется питать устройство от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичных коммерческих и медицинских условий.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это переменный ток сетевого напряжения до применения испытательного уровня.			

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

ТАБЛИЦА ЭМС-3

<table>
<tr><th colspan="4">РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ</th></tr>
<tr><td colspan="4">Система видеоэндоскопическая предназначена для использования в описанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Покупатель или пользователь этого изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.</td></tr>
<tr><th>ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ</th><th>УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ IEC 60601</th><th>УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ</th><th>ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА - РЕКОМЕНДАЦИИ</th></tr>
<tr><td>Кондуктивные радиопомехи
IEC 61000-4-6</td><td>3 В ср.кв.
0,15 МГц – 80 МГц
6 В ср.кв. в диапазонах ISM[a] от 0,15 МГц до 80 МГц</td><td>3 В ср.кв.
0,15 МГц – 80 МГц
6 В ср.кв. в диапазонах ISM[a] от 0,15 МГц до 80 МГц</td><td rowspan="2">Расстояние от средств переносной и мобильной радиочастотной связи до любой части изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, рассчитанного с помощью уравнения для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемое изолирующее расстояние
$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
$d = 2 \times \sqrt{P}$
$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
От 80 МГц до 800 МГц
$d = 2.3 \times \sqrt{P}$
От 800 МГц до 2,7 ГГц
Где «P» — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а «d» — рекомендуемое расстояние в метрах (м).
Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная с помощью электромагнитного обследования места[b], должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне[c].
Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:
</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение
IEC 61000-4-3</td><td>3 В/м
80 МГц-2,7 ГГц</td><td>3 В/м
80 МГц-2,7 ГГц</td></tr>
<tr><td colspan="4">Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6765 МГц до 6795 МГц; от 13 553 МГц до 13 567 МГц; от 26 957 МГц до 27 283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Любительские радиодиапазоны между 0,15 МГц и 80 МГц: от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц. , от 10,1 до 10,15 МГц, от 14 до 14,2 МГц, от 18,07 до 18,17 МГц, от 21,0 до 21,4 МГц, от 24,89 до 24,99 МГц, от 28,0 до 29,7 МГц и от 50,0 до 54,0 МГц.
[b] Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно точно предсказать. Для оценки электромагнитной обстановки из-за стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть вариант электромагнитного обследования участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется система видеоэндоскопическая, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за системой, чтобы проверить ее нормальную работу. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы видеоэндоскопической.
[c] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.</td></tr>
</table>

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

ТАБЛИЦА ЭМС-4

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ			
Система видеоэндоскопическая предназначена для использования в описанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Покупатель или пользователь этого изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ IEC 60601**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА - РЕКОМЕНДАЦИИ**
Близкие магнитные поля IEC 61000-4-39	65 А/м 134,2 кГц Импульсная модуляция 2,1 кГц	65 А/м 134,2 кГц Импульсная модуляция 2,1 кГц	/
	7,5 А/м 13,56 МГц Импульсная модуляция 50 кГц	7,5 А/м 13,56 МГц Импульсная модуляция 50 кГц	

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

ТАБЛИЦА ЭМС-5 – Характеристики испытаний и минимальные расстояния

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и системой видеоэндоскопической						
Система видеоэндоскопическая предназначена для использования в электромагнитной обстановке, защищенной от излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь системы видеоэндоскопической может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи и системой, рекомендуемое ниже с учетом максимальной мощности средств связи. Портативное и мобильное оборудование радиосвязи (например, двусторонняя радиосвязь, сотовые/беспроводные телефоны и подобное оборудование) не следует использовать ближе к какой-либо части этого устройства, включая кабели, чем это определено в соответствии со следующим методом:						
Тестовая частота (МГц)	**Диапазон (МГц)**	**Служебный интерфейс**	**Модуляция**	**Максимальная мощность (Вт)**	**Расстояние (м)**	**Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м)**
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 кГц отклонение 1 кГц синусоида	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Диапазон частот LTE 13,17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/ 900, tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон частот LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, диапазон частот LTE 1,3,4,25, UMT S	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон частот LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN, 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	9

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

ТАБЛИЦА ЭМС-6

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМИ ИЛИ МОБИЛЬНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ РАДИОЧАСТОТНОЙ СВЯЗИ И СИСТЕМОЙ ВИДЕОЭНДОСКПИЧЕСКОЙ				
Система видеоэндоскопическая предназначена для использования в электромагнитной обстановке, защищенной от излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь изделия может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи и изделием, рекомендуемое ниже с учетом максимальной мощности средств связи.				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)**			
	150 кГц – 80 МГц Выходные диапазоны ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	150 кГц – 80 МГц Входные диапазоны ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,64	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,8	6,4	3,8	7,3
100	12	20	12	23
Для передатчиков, максимальная 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 изготовителя. Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.				

B.2 Соответствие нормам радиосвязи

Подробную информацию о радиочастотных параметрах см. в разделе ***A.9 «Технические характеристики беспроводной сети».***

Радиоустройство, используемое в этом изделии, соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям Директивы 2014/53/ЕС.

ОСТОРОЖНО

- **При использовании функции беспроводной связи держитесь на расстоянии не менее 20 см от оборудования.**

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

C. Настройки по умолчанию

В этой главе перечислены настройки системы по умолчанию.

C.1 Настройка дисплея

Меню/Вкладка	Параметр	Настройка по умолчанию	Сохраняется в конфигурации пользователя
View Setup (Настройка просмотра)	Image Zoom (Масштабирование изображения)	1,0X	Нет
	Horizontal Flip (Отразить по горизонтали)	ВЫКЛ.	Нет
	Vertical Flip (Отразить по вертикали)	ВЫКЛ.	Нет
	Freeze (Стоп-кадр)	ВЫКЛ.	Нет
	Adaptive Zoom (Адаптивное масштабирование)	ВЫКЛ.	Да
Display Mode (Режим отображения)	WhiteLight, Overlay, Monochromatic, Intensity Map, WL-Quad Screen, Overlay-Quad Screen, Mono-Quad Screen, Intensity-Quad Screen	WhiteLight	Нет
External Source (Внешний источник)	Display External Source (Внешний источник изображения)	Pic-In-Pic (Картинка в картинке)	Нет
	Pic-In-Pic (Картинка в картинке)	ВЫКЛ.	Нет
	Dual-Screen Display (Двойной экран)	ВЫКЛ.	Нет
3D Setup (Настройка 3D)	View Mode (Режим просмотра)	3D	Да
	Parallax Setup (Настройка параллакса)	0	Да

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

C.2 Настройка изображения

Меню/Вкладка	Параметр	Настройка по умолчанию	Сохраняется в конфигурации пользователя
Image Opt. (Оптимизация изображения)	Detail Enhancement (Улучшение детализации)	Close	Да
	Color Enhancement (Улучшение цвета)	ВЫКЛ.	Да
	Homogenous Brightnes (Однородная яркость)	ВЫКЛ.	Да
	Anti-fog Optimization (Оптимизация защиты от запотевания)	ВЫКЛ.	Да
	HDR	ВЫКЛ.	Да
Color Setup (Настройка цвета)	Color Style (Цветовой стиль)	Стандартный	Да
	Saturation (Насыщенность)	0	Да
	Red Gain (Усиление красного)	0	Да
	Blue Gain (Усиление синего)	0	Да
Fluorescence (Флуоресценция)	Fluorescence Sensitivity (Чувствительность флуоресценции)	Close	Да
	Autofluorescence Sensitivity (Чувствительность автофлуоресценции)	ВЫКЛ.	Да
Specialty (Специальность)	De-grid Optimization (Оптимизация удаления сетки)	ВЫКЛ.	Да
	Anti-laser Optimization (Антилазерная оптимизация)	ВЫКЛ.	Да
	Tone Enhancement (Улучшение тона)	ВЫКЛ.	Нет
	Tone Enhancement Mode (Режим улучшения тона)	Режим R	Да
	Display Mode (Режим отображения)	Полноэкранный	Да

C.3 Настройка кнопок головки камеры

Меню/Вкладка	Параметр	Настройка по умолчанию	Сохраняется в конфигурации пользователя
P Key (Кнопка P)	Короткое нажатие	Снимок	Да
	Длительное нажатие	Запись	Да
W Key (Кнопка W)	Короткое нажатие	Масштабирование изображения	Да
	Длительное нажатие	Баланс белого	Да
M Key (Кнопка M)	Короткое нажатие	Флуоресцентная головка камеры: Mode Cycle Головка камеры с белым светом: Tone Enhancement	Да
	Длительное нажатие	2D-головка камеры: External Source 3D-видеоэндоскоп: 3D/2D Switching	Да

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

C.4 Настройка записи

Меню/Вкладка	Параметр	Настройка по умолчанию	Сохраняется в конфигурации пользователя
REC Setup (Настройка записи)	External Video Recorder Storage (Хранилище внешнего видеорегистратора)	ВЫКЛ.	Нет
	Video Segment (Сегмент видео)	8 Гб	Нет
	Video Quality (Качество видео)	HD SQ	Нет
	Record Color Depth (Запись глубины цвета)	8 бит	Нет
Photo Setting (Настройки снимка)	Time Of Preview (Время предварительного просмотра)	2 с	Да

C.5 Настройка системы

Меню/Вкладка	Параметр	Настройка по умолчанию	Сохраняется в конфигурации пользователя
General Setup (Общие настройки)	Image Zoom Threshold (Порог масштабирования изображения)	2,0X	Да
	Counter (Отсчет)	ВЫКЛ.	Нет
	Logo (Логотип)	ВКЛ.	Нет
	Screen Lock Function (Функция блокировки экрана)	ВКЛ.	Нет
	Language (Язык)	Английский	Нет
	System Date (Системная дата)	/	Нет
	System Time (Системное время)	/	Нет
	Version (Версия)	/	Нет
Device Connect (Подключение устройства)	Местоположение устройства (Device Location)	/	Нет
	Dpt. (Отделение)	/	Нет
	Hospital (Больница)	/	Нет
	Smart Light	ВКЛ.	Да
	CVP Para (Параметры CVP)	ВКЛ.	Да
	Network (Сеть)	/	Нет
Output Format (Формат вывода)	Output Frequency (Выходная частота)	60 Гц	Нет
	Resolution (Разрешение)	3840x2160	Нет
	3D Format (3D-формат)	Построчно	Нет
	HDMI 1	BT.2020	Нет
	HDMI 2	BT.2020	Нет
	SDI	4K	Нет
		BT.2020	
	DVI	BT.709	Нет

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

D. Сокращения

Сокращение	Полная форма
°	угол
А	ампер
ºС	градус Цельсия
см	сантиметр
дБА	А-взвешенные децибелы
ЭМС	электромагнитная совместимость
ЭО	этиленоксид
ЭХА	электрохирургический аппарат
г	грамм
ч	час
ВЧ	высокая частота
Гц	герц
к	кило-
кг	килограмм
кГц	килогерц
кПа	килопаскаль
л	литр
люкс	единица освещенности
м	метр
мин	минута
мл	миллилитр
мм	миллиметр
мм рт.ст.	миллиметр ртутного столба
MPSO	сетевой удлинитель
МР	магнитный резонанс
с	секунда
В	вольт
ВА	вольт ампер
В пер. тока	вольт переменного тока
Ω	Ом
мкА	микроампер
мкм	микрометр
мкВ	микровольт
Вт	ватт

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

E. Декларация о соответствии

Декларация о соответствии V1.0

Декларация о соответствии CE

Производитель:	«Шеньчжэнь Миндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) Миндрей Билдинг, Кеджи 12-я Роуд Саус, Хай-тех Индастриал Парк, Наньшань, Шеньчжэнь, 518057, Китайская Народная Республика
Представитель в ЕС:	«Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)» (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)) Эйффештрассе 80 20537 Гамбург, Германия
Изделие:	Система видеоэндоскопическая
Модель:	UX5/UX5-TEC/ UX5-SIM/ UX5-NOR

Настоящим мы заявляем под свою исключительную ответственность, что вышеупомянутые изделия соответствуют положениям Директивы Совета 2014/53/EU о радиооборудовании. Вся подтверждающая документация хранится у производителя. Настоящая Декларация о соответствии выдана под исключительную ответственность производителя.

Применяемые стандарты:

EN 60601-1:2006/A2:2021	EN 60601-1-2:2015/A1:2021
ESTI EN 301 489-1 V2.2.3	ETSI EN 301 489-33 V2.2.1
EN IEC 62311: 2020	ETSI EN 302 065-1 V2.1.1
EN IEC 62368-1: 2020+A11: 2020	EN 62311: 2008
EN 301 489-1 V2.2.1	EN 301 489-17 V3.1.1
ETSI EN 300 328 V2.2.2	EN301 893 V2.1.1

Начало нанесения знака CE: 15.06.2023

Место, дата выдачи:	Шеньчжэнь, 15.6.2023
Подпись:	/подпись/
Имя и фамилия уполномоченного лица:	Г-н Ван Синьбинь
Должность в компании	Заместитель директора по техническому регулированию

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

P/N: 046-025950-00(2.0)

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

UX3/UX3-TEC/UX3-NOR/UX3-SIM

Система видеоэндоскопическая

Руководство по эксплуатации

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

CE

© Авторское право 2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

- Дата публикации: 10.2023
- Версия: 2.0

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

Заявление о правах на объекты интеллектуальной собственности

Компания «SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.» (далее именуемая «Mindray») обладает правами интеллектуальной собственности на это изделие и данное руководство. В настоящем руководстве может содержаться ссылка на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и оно не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании «Mindray» или других правообладателей.

Компания «Mindray» намерена сохранить содержание данного руководства в качестве конфиденциальной информации. Любое раскрытие информации, содержащейся в настоящем руководстве, без письменного разрешения компании «Mindray» строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация и перевод данного руководства любым способом без письменного разрешения компании «Mindray» строго запрещены.

mindray является зарегистрированным товарным знаком, принадлежащим компании «Mindray» в Китае и других странах. Все остальные товарные знаки, встречающиеся в данном руководстве, приводятся исключительно в редакционных целях без намерения их неправомерного использования. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность производителя

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Вся информация, содержащаяся в данном руководстве, считается достоверной. Компания «Mindray» не несет ответственности за содержащиеся в настоящем руководстве ошибки, а также за случайные или косвенные убытки, понесенные вследствие доставки, реализации или использования настоящего руководства.

Компания «Mindray» несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики данного изделия только в том случае, если:

- Все операции по установке, расширению, изменению, модификации и ремонту данного изделия выполняются уполномоченным персоналом компании «Mindray»;
- Электрическая проводка в помещении установки данного изделия соответствует действующим национальным и местным нормам;
- Изделие используется в соответствии с руководством по эксплуатации.

ОСТОРОЖНО

- **Данное оборудование должно эксплуатироваться квалифицированными/обученными медицинскими специалистами.**
- **Очень важно, чтобы в больнице или медицинском учреждении, где эксплуатируется данное оборудование, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту. Невыполнение указанных требований может привести к выходу оборудования из строя или травмам.**

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

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Исключения

Обязательства или ответственность компании «Mindray» по настоящей гарантии не включают в себя какие-либо транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямой, косвенный или последующий ущерб или задержку, возникшую в результате неправильной эксплуатации изделия, использования деталей или принадлежностей, не утвержденных компанией «Mindray», или ремонта, выполненного людьми, не являющимися уполномоченным персоналом компании «Mindray».

Данная гарантия не распространяется на:

- Неисправности или повреждения, возникшие в результате неправильной эксплуатации или внесенного отказа.
- Неисправности или повреждения, вызванные нестабильной подачей питания или выходом за пределы нормальных показателей.
- Неисправности или повреждения, вызванные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар и землетрясение.
- Неисправности или повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией или ремонтом, выполненным неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность оборудования или детали, серийный номер которых неразборчив.
- Другие неисправности или повреждения, не вызванные самим оборудованием или его деталью.

Контактные данные компании

Производитель:	«Шеньчжэнь Миндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Адрес:	Миндрей Билдинг, Кеджи 12-я Роуд Саус, Хай-тех Индастриал Парк, Наньшань, Шеньчжэнь, 518057, Китайская Народная Республика (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China)
Веб-сайт:	www.mindray.com
Электронная почта:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Представительство в ЕС:	«Шанхай Интернэшнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)» (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))
Адрес:	Эйффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany)
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

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

Уведомление о нежелательных явлениях

Как поставщик медицинских услуг вы можете сообщить об определенных событиях в ШЕНЬЧЖЭНЬ МИНДРЕЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.) и, возможно, компетентный орган государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.

Эти события включают в себя связанные с изделием смерть, серьезную травму или заболевание. Кроме того, в рамках Программы обеспечения качества ШЕНЬЧЖЭНЬ МИНДРЕЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. просит сообщать о сбоях в работе или неисправностях изделия. Эта информация необходима для того, чтобы компания ШЕНЬЧЖЭНЬ МИНДРЕЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. предлагала продукцию только самого высокого качества.

Предисловие

Назначение руководства

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

Данное руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к вашему изделию. В случае возникновения любых вопросов свяжитесь с компанией «Mindray».

Данное руководство является неотъемлемой частью изделия. Его всегда следует хранить рядом с оборудованием, чтобы при необходимости обратиться к нему.

Целевая аудитория

Настоящее руководство предназначено для медицинских работников, которые обладают практическими навыками выполнения медицинских процедур, знанием методов и терминологии, необходимыми для лечения пациентов.

Иллюстрации

Все рисунки в данном руководстве служат только в качестве примеров. Они не обязательно отражают настройки или данные, отображаемые на вашем оборудовании.

Условные обозначения

- В данном руководстве *курсивом* выделены ссылки на главы или разделы.
- **Текст, выделенный жирным шрифтом,** используется для обозначения экранных текстов и названий аппаратных клавиш.
- → используется для указания последовательности действий

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

Оглавление

1 Безопасность 1
1.1 Информация о безопасности 1
1.1.1 Предупреждения 1
1.1.2. Меры предосторожности 2
1.1.3 Примечания 3
1.2 Символы 3
2 Введение 1
2.1 Целевое назначение 1
2.2 Предполагаемые пользователи 1
2.3 Целевая группа пациентов 1
2.4 Предполагаемые медицинские условия 1
2.5 Противопоказания 1
2.6 Различия между моделями 1
2.7 Рабочая часть 2
2.8 Компоненты системы 2
2.8.1 Вид БУК спереди 2
2.9.2 Вид БУК сзади 2
2.8.3 Головка камеры эндоскопа 3
3 Подготовка оборудования 1
3.1 Обзор 1
3.2 Информация по безопасности при подготовке оборудования 1
3.3 Распаковка и проверка 2
3.4 Требования к окружающей среде 2
3.5 Установка основного блока 2
3.6 Подключение устройства 2
3.6.1 Подключение системы 2
3.6.2 Подключение внешних видеорегистраторов 4
3.6.3 Подключение эквипотенциальной линии 4
3.6.4 Подключение к сети переменного тока 4
3.6.5 Подключение USB-накопителя 5
3.7 Использование сенсорного экрана 5
3.7.1 Рабочий экран 5
3.7.2 Символы на экране 6
3.7.3 Доступные кнопки 7
3.7.4 Использование экранной клавиатуры 7
3.7.5 Блокировка/разблокировка сенсорного экрана 7
4 Эксплуатация оборудования 1
4.1 Обзор 1
4.2 Информация по безопасности при эксплуатации оборудования 1
4.3 Проверка перед запуском 1

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

4.4 Запуск системы 2
4.5 Проверка перед эксплуатацией 2
4.6 Настройка источника света 2
4.7 Выбор конфигурации пользователя 2
4.8 Выполнение баланса белого 2
4.9 Настройка яркости изображения 3
4.10 Настройка фокусировки изображения 3
4.11 Увеличение/уменьшение масштаба 3
4.12 Получение снимков или запись видео 3
4.13 Сообщения об ошибках 4
4.14 Вывод системы из эксплуатации 5
5 Изменение настроек 1
5.1 Обзор 1
5.2 Настройка конфигурации пользователя 1
5.3 Настройка отображения экрана 1
5.3.1 Настройка просмотра изображения 1
5.4 Настройка режима отображения 2
5.4.1 Выполнение оптимизации изображения 2
5.4.2 Настройка цвета изображения 2
5.4.3 Настройка параметров изображения для конкретных отделений 2
5.5 Настройка функций головки камеры 2
5.5.1 Введение в функции короткого и длительного нажатия 2
5.5.2 Настройка функций кнопок 3
5.6 Настройка функции записи 3
5.6.1 Настройка функции записи 3
5.6.2 Установка времени стоп-кадра после получения снимков 4
5.6.3 Форматирование USB-накопителя 4
5.7 Изменение настроек системы 4
5.7.1 Настройка общей информации 4
5.7.2 Настройка формата вывода 5
6 Поиск и устранение неисправностей 1
7 Очистка, дезинфекция и стерилизация 1
7.1 Обзор 1
7.2 Информация по безопасности при очистке и дезинфекции 1
7.3 Очистка и дезинфекция БУК 2
7.3.1 Очистка БУК 2
7.3.2 Дезинфекция БУК 2
7.4 Очистка, дезинфекция и стерилизация головки камеры 2
7.4.1 Первичная обработка в месте использования 3
7.4.2 Подготовка перед очисткой 3

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

7.4.3 Очистка головки камеры 3
7.4.4 Дезинфекция головки камеры 4
7.4.5 Стерилизация головки камеры 5
7.4.6 Низкотемпературная плазменная стерилизация 5
7.5 Последствия неправильной очистки, дезинфекции и стерилизации 6
8 Обслуживание 1
8.1 Обзор 1
8.2 Информация по безопасности при техническом обслуживании 1
8.3 График технического обслуживания 1
8.3.1 Выполнение визуального осмотра 1
8.3.2 Проведение испытаний электробезопасности 2
8.4 Заводское обслуживание 2
8.5 Утилизация 2
9 Принадлежности 1
A Спецификации изделия 1
A.1 Характеристики безопасности 1
A.2 Требования к окружающей среде 1
A.3 Технические характеристики источника питания 1
A.4 Физические характеристики 1
A.5 Технические характеристики оборудования 1
A.6 Интерфейсы ввода/вывода 2
A.7 Технические характеристики монитора 2
A.8 Характеристики изделия 2
A.9 Рабочая среда 2
B. ЭМС 1
B.1 ЭМС 1
C. Настройки по умолчанию 1
C.1 Настройка дисплея 1
C.2 Настройка изображения 1
C.3 Настройка кнопок головки камеры 1
C.4 Настройка записи 2
C.5 Настройка системы 2
D. Сокращения 1

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

1 Безопасность

1.1 Информация о безопасности

ОСТОРОЖНО

- **Указывает на потенциальную опасность или небезопасные действия, которые, если их не избежать, могут привести к смерти или серьезной травме.**

ВНИМАНИЕ

- **Указывает на потенциальную опасность или небезопасные действия, которые, если их не избежать, могут привести к легким травмам или повреждению изделия/имущества.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Содержит советы по эксплуатации и другую полезную информацию, которая поможет максимально эффективно использовать изделие.**

1.1.1 Предупреждения

ОСТОРОЖНО

- **Оборудование не предназначено для использования в условиях магнитного резонанса (MP).**
- **Никогда не используйте систему в присутствии легковоспламеняющихся газов (например, анестезирующих газов и газообразного водорода) или легковоспламеняющихся жидкостей (например, этилового спирта), может произойти взрыв.**
- **Если оборудование будет размещено на медицинском блоке, убедитесь, что допустимая нагрузка блока не менее 40 кг.**
- **Не допускайте контакта частей, находящихся под напряжением (например, различные порты ввода и вывода сигналов), системы или любых других устройств, с пациентом. Если система или другое оборудование выйдет из строя, пациенты подвергнутся риску поражения электрическим током.**
- **Не прикасайтесь одновременно к пациенту и частям под напряжением.**
- **При использовании системы для обследования тела избегайте контакта металлических частей принадлежностей, таких как эндоскоп, и других металлических частей. В противном случае через тело пациента может пройти непредусмотренный ток.**
- **Во избежание риска поражения электрическим током убедитесь, что соединительные детали между эндоскопом, который будет использоваться с системой, и головкой камеры изолированы.**
- **Когда эндоскопы под напряжением используются с эндотерапевтическими устройствами под напряжением, токи утечки на пациента могут быть аддитивными. Следует отметить, что, если применяется эндоскоп с рабочей частью типа CF, случае следует использовать эндотерапевтическое устройство с активной частью типа CF, чтобы минимизировать общий ток утечки на пациента.**
- **При разряде дефибриллятора изображение на мониторе, может искажаться менее чем на 1 с.**
- **Не отсоединяйте шнур питания и не выключайте оборудование во время операции.**
- **Перед каждым использованием проверяйте целостность оборудования и принадлежностей (например, соединительных шнуров инструментов). Не используйте их при обнаружении каких-либо повреждений. Замените неисправные принадлежности новыми и обратитесь в компанию Mindray в случае повреждения оборудования.**

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

1.1.2. Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- **Система видеоэндоскопическая и монитор подходят для использования в среде, окружающей пациента. Устройства, подключенные к оборудованию, должны соответствовать требованиям применимых стандартов IEC (например, IEC 60950 Стандарты безопасности для информационного оборудования и IEC 60601-1 Стандарты безопасности для медицинского электрооборудования). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям IEC 60601-1 и IEC 60601-2-18. Любой персонал, подключающий устройства к порту ввода/вывода сигнала, несет ответственность за предоставление доказательств того, что сертификация безопасности устройств была проведена в соответствии со стандартом IEC 60601-1 и IEC 60601-2-18. В случае возникновения любых вопросов свяжитесь с компанией «Mindray».**
- **Оборудование следует подключать только к электросети с защитным заземлением. Не используйте незаземленную розетку.**
- **Не используйте сетевые удлинители, это может привести к помехам, поражению электрическим током или повреждению оборудования.**
- **Во избежание помех от высокочастотного электрохирургического аппарата (ЭХА) не подключайте оборудование и ЭХА к одной и той же розетке. Кроме того, держите оборудование как можно дальше от ЭХА.**
- **Вес предметов, уложенных на оборудование, не должен превышать 20 кг.**
- **Используйте только эндоскопы и источники света, указанные компанией Mindray. Использование несовместимых принадлежностей или оборудования может привести к травме пациента, повреждению оборудования или ухудшению его производительности. Если у вас возникнут вопросы относительно совместимости оборудования, свяжитесь с Mindray.**
- **Перед вводом оборудования в клиническую эксплуатацию и проверкой внимательно прочтите данное руководство и убедитесь, что его содержание полностью понятно, чтобы обеспечить правильную работу оборудования и безопасность пациентов и операторов.**
- **Данное оборудование должно эксплуатироваться квалифицированными/обученными медицинскими специалистами.**
- **Система является лишь дополнением при клинических исследованиях. Врачи проводят диагностику и лечение на основании клинических проявлений пациентов.**
- **Данное руководство не содержит материалов, касающихся технологий клинического обследования. Подход к обследованию следует выбирать на основе медицинских знаний и клинического опыта.**
- **Перед эндоскопической операцией подготовьте резервную видеоэндоскопическую систему, чтобы избежать прерывания операции из-за возможного сбоя.**
- **ЭХА может мешать отображению изображения на мониторе, что приводит к искажению тона изображения.**
- **Не подключайте и не отключайте систему или ее принадлежности при включенном питании, это приведет к повреждению системы.**
- **Не тяните, не сгибайте и не скручивайте соединительные шнуры с чрезмерной силой, чтобы избежать повреждения шнура или оборудования.**
- **Не нажимайте на разъемы с чрезмерной силой, иначе они могут быть повреждены.**
- **Не закрывайте вентиляционное отверстие. В противном случае оборудование может перегреться, что может привести к срабатыванию самозащиты системы, повреждению оборудования или возгоранию.**
- **Не лейте жидкость на оборудование и не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования, иначе возникнет опасность поражения электрическим током или повреждения оборудования. Если вы пролили жидкость на оборудование, отключите источник питания, высушите оборудование и обратитесь к персоналу по обслуживанию.**
- **Утилизируйте упаковочный материал в соответствии с действующими правилами по контролю за отходами. Храните упаковочный материал в недоступном для детей месте.**
- **По окончании срока службы оборудование, а также его принадлежности необходимо**

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

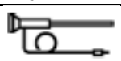
утилизировать в соответствии с местными или больничными правилами, регулирующими утилизацию таких изделий, во избежание загрязнения или заражения окружающей среды, других людей или оборудования.

1.1.3 Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Храните данное руководство рядом с оборудованием, чтобы иметь к нему доступ в случае необходимости.**
- **Разместите оборудование в таком месте, где вам будет легко видеть его и управлять им.**
- **При обычном использовании оператор должен стоять лицом к передней части оборудования.**
- **В оборудовании используется сетевая вилка в качестве средства изоляции от сети электропитания. Расположите оборудование в месте, удобном для подключения сетевой вилки.**
- **Программное обеспечение разработано в соответствии со стандартом IEC 62304.**
- **Программное обеспечение предназначено для использования одним конечным пользователем в одной системе.**
- **В данном руководстве описаны все функции и опции. В вашем оборудовании могут быть не все из них.**
- **Авторские права на программное обеспечение оборудования принадлежат исключительно компании Mindray. Никакая организация или частное лицо не имеет права изменять, копировать или обмениваться им, а также нарушать права на него в любой форме и любыми средствами без надлежащего разрешения.**

1.2 Символы

Символ	Описание	Символ	Описание
	Серийный номер		См. руководство по эксплуатации/буклет
	Дата производства		Производитель
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА		Утилизируйте в соответствии с требованиями вашей страны
	Режим ожидания		USB-разъем
	Переменный ток		Общий предупреждающий знак
	Эквипотенциальность		Компьютерная сеть
	Эндоскоп	IPX7	Защищено от последствий временного погружения в воду
	Ограничение влажности		Ограничение атмосферного давления
	Температурный предел	UDI	Уникальный идентификатор устройства
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	MD	Медицинское изделие

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

CE	Изделие имеет маркировку CE, указывающую на его соответствие положениям РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях, и соответствует общим требованиям безопасности и производительности Приложения I к этому регламенту. ПРИМЕЧАНИЕ: Изделие соответствует Директиве Совета 2011/65/ЕС с поправками, внесенными Директивой 2015/863/EU.

Общее значение, присвоенное геометрическим формам, сигнальным цветам и контрастным цветам знаков безопасности, следующее:

Форма	Значение	Сигнальный цвет	Контрастный цвет	Цвет графического символа
	Обязательное действие	Синий	Белый	Белый
	Предупреждение	Желтый	Черный	Черный

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Некоторые указанные выше символы могут отсутствовать на вашем оборудовании.**

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

2 Введение

2.1 Целевое назначение

Система видеоэндоскопическая в сочетании с источником света, монитором и эндоскопом используется для отображения в реальном времени эндоскопического или открытого операционного поля при диагностических или хирургических процедурах.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Согласно заключению клинической оценки и оценки остаточного риска для пациентов, о побочных эффектах, которые могут возникнуть во время или после использования медицинского изделия, не известно. Оператору не нужно делать дополнительные приготовления. Таким образом, никакой остаточный риск, связанный с использованием медицинского изделия, не должен сообщаться в соответствии с отчетом об управлении рисками.**

2.2 Предполагаемые пользователи

Как правило, пользователями являются медицинские работники, прошедшие обучение эндоскопическим процедурам и хорошо освоившие технологию эндоскопических операций.

2.3 Целевая группа пациентов

Изделие не имеет определенных ограничений (пол, возраст, вес и т.д.), оно может применяться у взрослых, беременных женщин, детей, новорожденных и т.д. Лечащий врач должен решить, допустимо ли применение, исходя из общего состояния пациента.

2.4 Предполагаемые медицинские условия

Изделие следует использовать в медицинских кабинетах с электрооборудованием в соответствии с национальными нормами.

2.5 Противопоказания

На данный момент противопоказаний, непосредственно связанных с этим изделием, нет. Использование должно проводиться согласно инструкциям ответственного врача в зависимости от ситуации.

2.6 Различия между моделями

Различия между моделями показаны ниже:

Модель	Стандартный	Яркий	Мягкий	Четкий	Улучшение цвета	Однородная яркость	Улучшение тона	
							Одиночный экран	Разделенный экран
UX3	√	√	√	√	√	√	√	√
UX3-TEC	√	√	√	×	√	√	√	√
UX3-SIM	√	√	×	×	√	√	√	√
UX3-NOR	√	×	×	×	√	√	√	√

Стандартный: для уровня насыщенности и красных/синих оттенков установлены значения по умолчанию.
Яркий: уровень насыщенности выше значения по умолчанию «Стандартный», а красные/синие оттенки остаются неизменными.
Мягкий: уровень насыщенности ниже значения по умолчанию «Стандартный», а красные/синие оттенки остаются неизменными.
Четкий: уровень насыщенности и оттенки синего остаются неизменными, а оттенки красного выше значения «Стандартный» по умолчанию.
Улучшение цвета: улучшает различение цветов.
Однородная яркость: увеличивает яркость темных областей.
Улучшение тона: улучшает контраст между красным и другими цветами изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ

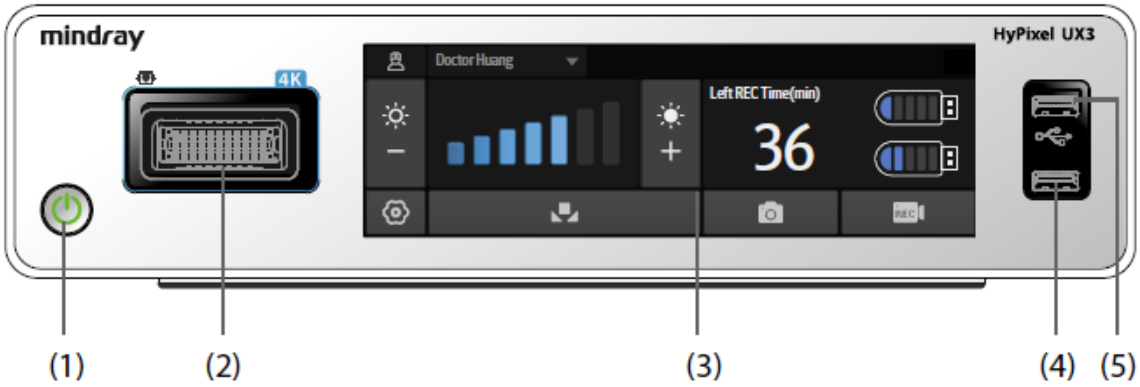
- **«√» означает «есть», а «×» означает «отсутствует».**

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

2.7 Рабочая часть
Рабочей частью системы является головка камеры.

2.8 Компоненты системы
Система состоит из блока управления камерой (далее – БУК) и головки камеры.

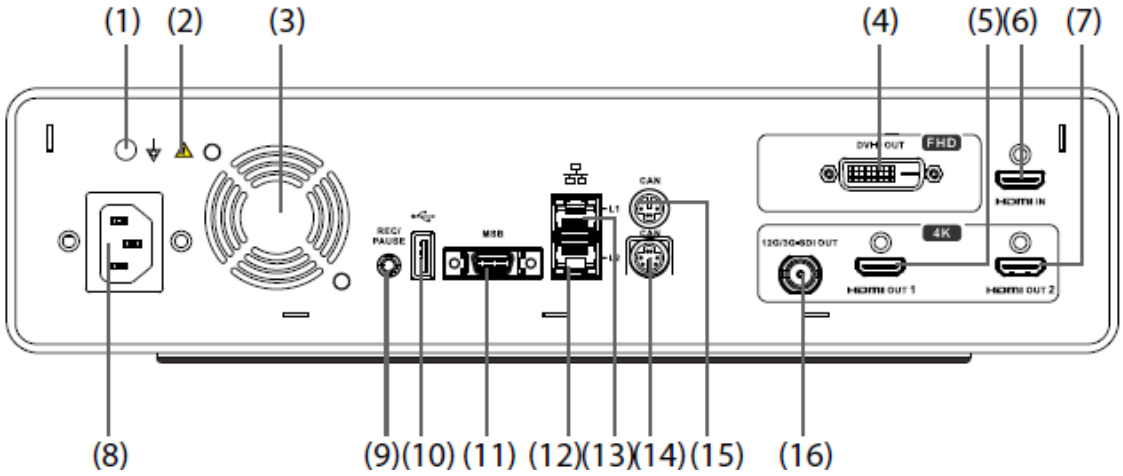
2.8.1 Вид БУК спереди



(1) Выключатель питания: включает или выключает БУК. Цвет индикатора выключателя питания указывает на состояние оборудования:
- Не горит: питание переменного тока не подключено.
- Оранжевый: питание переменного тока подключено, но основной блок выключен.
- Зеленый: основной блок включен.

(2) Разъем головки камеры: подключает головку камеры.
(3) Сенсорный экран: отображает состояние оборудования и изменяет настройки.
(4) Разъем USB (универсальная последовательная шина) 1: подключает USB-накопитель для хранения видео, поддерживающий протокол USB 3.0. Поддерживаемые форматы хранения включают NTFS, FAT32 и exFAT.
(5) Разъем USB 2: подключает USB-накопитель для хранения видео, поддерживающий протокол USB 3.0. Поддерживаемые форматы хранения включают NTFS, FAT32 и exFAT.

2.9.2 Вид БУК сзади



(1) Клемма эквипотенциального заземления: при использовании оборудования вместе с другими устройствами соедините их клеммы эквипотенциального заземления, чтобы устранить разность потенциалов.
(2) Общий предупреждающий знак
(3) Вентиляционное отверстие: используется для отвода тепла.
(4) Выход DVI (цифровой визуальный интерфейс): подключение видеоустройства для вывода видео высокой четкости, например монитора.

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

(5) Выход HDMI (мультимедийный интерфейс высокой четкости) 1: подключение видеоустройства 4K для вывода видео 4K, например монитора.
(6) Вход HDMI 3: зарезервирован.
(7) Выход HDMI 2: подключение видеоустройства 4K для вывода видео 4K, например монитора.
(8) Вход питания AC (переменного тока): подключение к сети переменного тока.
(9) Разъем расширения внешнего управления: подключает внешний видеорегистратор и поддерживает запуск/остановку записи и создание снимков экрана.
(10) Разъем USB 3: для подключения USB-накопителя для обновления системного программного обеспечения с поддержкой протокола USB 2.0.
(11) Разъем MSB (последовательная шина Mindray): подключается к источнику света, контролируя его яркость.
(12) Сетевой разъем 1: зарезервирован.
(13) Сетевой разъем 2: поддерживает обновление программного обеспечения.
(14) Разъем CAN (локальная сеть контроллеров) 1: предназначен для подключения внешних устройств, отличных от источника света.
(15) Разъем CAN 2: предназначен для подключения внешних устройств, отличных от источника света.
(16) Выход 3G/12G SDI (последовательный цифровой интерфейс): подключение видеоустройства высокой четкости/4K для вывода видео высокой четкости/4K, например монитора.

2.8.3 Головка камеры эндоскопа

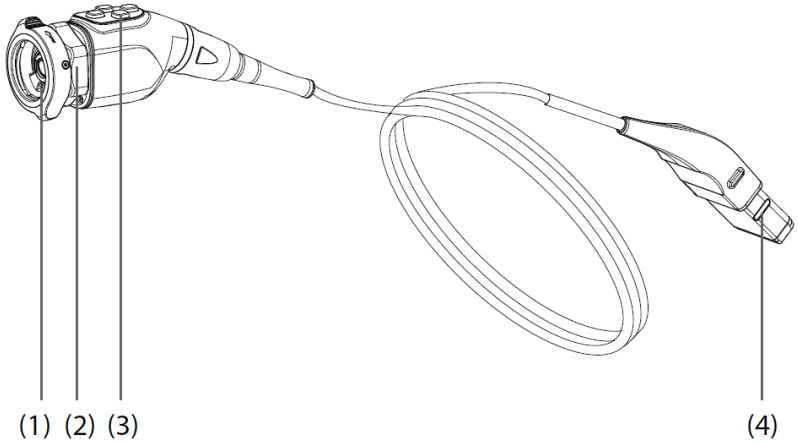
Эта система совместима со следующими моделями головок камеры:

Модель	Стандартная длина кабеля	Функция
CH3-SW100	4,5 м	Поддерживает визуализацию в белом свете.
CH3-SW110	3 м	Поддерживает визуализацию в белом свете.

2.8.3.1 Принцип работы головки камеры эндоскопа

Головка камеры используется с БУК для поддержки визуализации в видимом свете. Она обеспечивает CMOS-матрицу с прогрессивной разверткой для получения изображений в белом свете, а также поддерживает выходное разрешение 4K.

2.8.3.2 Вид головки камеры спереди

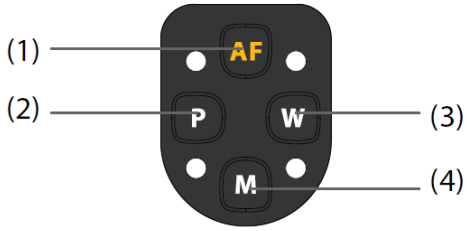


(1) Соединитель эндоскопа: подключает и фиксирует эндоскоп.
(2) Фокусировочное кольцо: поверните кольцо, чтобы сфокусировать головку камеры.
(3) Кнопки на головке камеры: четыре функциональные кнопки.
(4) Разъем БУК: подключает БУК.

2.8.3.3 Кнопки на головке камеры

На головке камеры расположены четыре кнопки, три из которых можно настроить на выполнение различных функций. После подключения головки камеры к БУК функции кнопок отображаются на мониторе. После нажатия кнопки подсказка с функцией исчезает. Дополнительные описания приведены ниже:

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



(1) AF: нажмите, чтобы выполнить автофокусировку.

(2) P: по умолчанию, короткое нажатие для получения снимков, а длительное нажатие – для записи видео. Эту кнопку также можно назначить на другие функции. Подробную информацию см. в разделе ***5.5.2 «Настройка функций кнопок»***.

(3) W: по умолчанию, длительное нажатие для выполнения баланса белого. Эту кнопку также можно назначить на другие функции. Подробную информацию см. в разделе ***5.5.2 «Настройка функций кнопок»***.

(4) M: по умолчанию, короткое нажатие для масштабирования изображения. Эту кнопку также можно назначить на другие функции. Подробную информацию см. в разделе ***5.5.2 «Настройка функций кнопок»***.

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

3 Подготовка оборудования

3.1 Обзор

В этой главе описываются подготовка и основные настройки перед вводом системы в эксплуатацию.

3.2 Информация по безопасности при подготовке оборудования

ОСТОРОЖНО

- **Не прикасайтесь к основному блоку мокрыми руками во избежание поражения электрическим током.**
- **Если из технических характеристик оборудования не следует, что конкретная комбинация с другими устройствами опасна, например, из-за суммирования токов утечки, проконсультируйтесь с производителем или экспертом в данной области, чтобы обеспечить необходимую безопасность пациентов и гарантировать, что комбинация не повлияет на все соответствующие устройства.**

ВНИМАНИЕ

- **Установка оборудования должна осуществляться уполномоченным персоналом Mindray.**
- **Установите оборудование правильно и убедитесь, что оно защищено от возможных повреждений, вызванных падением, ударами, сильной вибрацией или другими внешними механическими воздействиями.**
- **Убедитесь, что оборудование установлено горизонтально в фиксированном месте, чтобы избежать возможного перемещения и вызванных этим повреждений.**
- **Перед перемещением системы убедитесь, что все подключенное периферийное оборудование закреплено на случай падения и повреждения.**
- **Магнитные и электрические поля могут мешать правильной работе оборудования. По этой причине убедитесь, что все внешние устройства, работающие вблизи оборудования, соответствуют требованиям ЭМС. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование или устройства МРТ являются возможными источниками помех, поскольку могут излучать более высокие уровни электромагнитного излучения.**
- **Не используйте систему в сильных электрических или магнитных полях (например, там, где присутствует трансформатор) или рядом с высокочастотными устройствами (например, мобильными телефонами). Может произойти ухудшение производительности или сбой системы.**
- **Во избежание рисков для безопасности и загрязнения окружающей среды утилизируйте упаковочный материал в соответствии с действующими правилами по контролю за отходами. Храните упаковочный материал в недоступном для детей месте.**
- **Оборудование соответствует требованиям применений типа CF. Медицинские устройства или принадлежности, используемые с оборудованием, должны, по крайней мере, соответствовать требованиям для применений типа CF.**
- **Оборудование может быть загрязнено во время хранения и транспортировки. Перед использованием проверьте целостность упаковки. В случае каких-либо повреждений не применяйте его у пациентов.**
- **Убедитесь, что рабочая среда соответствует конкретным требованиям. В противном случае могут возникнуть непредвиденные последствия, например, повреждение оборудования.**
- **Всегда держите устройство сухим и не перемещайте его быстро из прохладного места в более теплое, иначе произойдет конденсация капель воды, что может привести к короткому замыканию.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Риски могут возникнуть, когда оборудование подключено к другим устройствам. Перед началом работы внимательно прочтите указания по безопасности в инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к таким устройствам.**

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

- **Разместите оборудование в таком месте, где вам будет легко видеть его и управлять им.**
- **Храните данное руководство рядом с оборудованием, чтобы иметь к нему доступ в случае необходимости.**
- **Сохраните упаковочный ящик и упаковочные материалы для возможной транспортировки или хранения в будущем.**

3.3 Распаковка и проверка

Перед распаковкой внимательно осмотрите упаковочный ящик на наличие повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений незамедлительно свяжитесь с транспортной компанией. Вскройте упаковку и осторожно извлеките оборудование и принадлежности. Проверьте все материалы на соответствие упаковочному листу и убедитесь в отсутствии механических повреждений. В случае возникновения каких-либо проблем свяжитесь с Mindray.

3.4 Требования к окружающей среде

Условия эксплуатации оборудования должны соответствовать требованиям, указанным в настоящем руководстве.

В помещении, где используется оборудование, не должно быть шума, вибрации, пыли, а также коррозийных, легковоспламеняющихся и взрывоопасных веществ. Если оборудование установлено в шасси, перед и позади шасси должно быть оставлено достаточно места для облегчения эксплуатации и обслуживания. Для обеспечения хорошей вентиляции с каждой стороны оборудования должно быть оставлено достаточно места, т. е. не менее 2 дюймов (5 см).

При перемещении оборудования из одного места в другое возможно образование конденсата из-за разницы температур или влажности. В этом случае подождите, пока конденсат исчезнет, прежде чем использовать оборудование.

3.5 Установка основного блока

Система может быть установлена следующим образом:

- На ровной поверхности
- На медицинских изделиях
- На тележке

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Рекомендуется устанавливать основной блок на устойчивой тележке, а не на полу.**
- **Если оборудование будет использоваться с тележкой, существует риск падения или столкновения во время движения. Дополнительные инструкции по технике безопасности см. в инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к тележке.**
- **Если оборудование установлено на тележке, убедитесь, что мощность тележки превышает общую потребляемую мощность всего оборудования, подключенного к сетевой розетке тележки. Если напряжение источника питания снижается из-за недостаточной мощности, может отключиться основной блок и все другое оборудование, подключенное к тележке.**

3.6 Подключение устройства

Перед использованием системы внимательно прочитайте руководство. Ознакомьтесь с ее функциями и принципами работы, а также соблюдайте предупреждения, содержащиеся в руководстве.

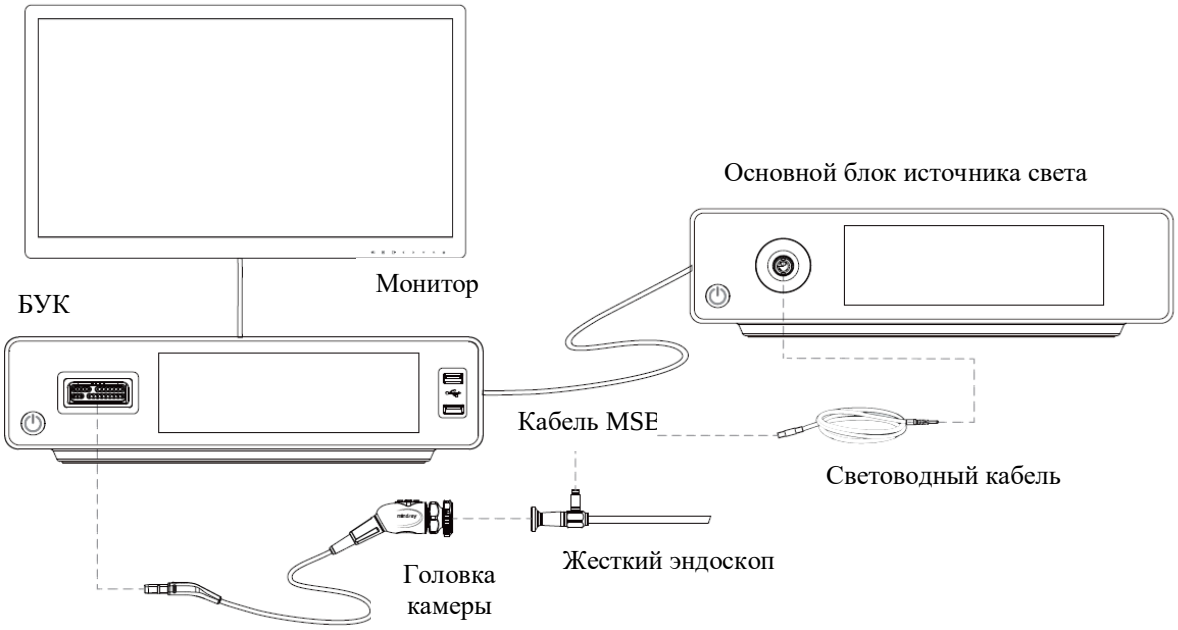
3.6.1 Подключение системы

Оборудование может быть подключено к эндоскопам, источникам света и мониторам для получения изображений высокой четкости за счет шумоподавления в нескольких измерениях, сочетающих пространственную и временную области. Соединение показано ниже:

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

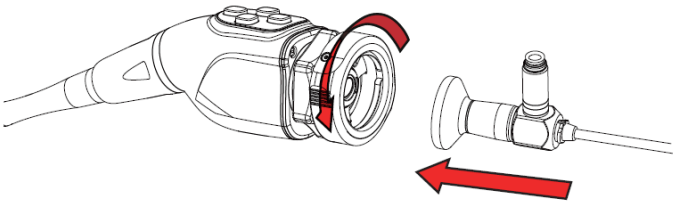
Система видеоэндоскопическая

Источник света



Для подключения устройств на схеме выполните следующее:

1. Подключите монитор к соответствующему разъему видеовыхода на задней панели БУК с помощью видеокабеля. Выберите видеокабель, соответствующий разъему видеовыхода. К БУК можно одновременно подключить более одного монитора.
2. Подключите источник света к разъему MSB на задней панели БУК с помощью кабеля MSB (кабель управления системой – источник света).
3. Подключите разъем головки камеры к разъему для головки камеры на передней панели БУК.
4. Чтобы соединить головку камеры и эндоскоп, выполните следующее:
   a. Поверните соединитель эндоскопа, как указано на нем стрелкой.
   b. Совместите окуляр эндоскопа с соединителем для эндоскопа на головке камеры.



   c. Прижмите эндоскоп к головке камеры и отпустите соединитель эндоскопа.
   d. Слегка потяните эндоскоп, чтобы проверить, закреплен ли он.

Чтобы снять эндоскоп, выполните следующее:

1. Держите головку камеры одной рукой, а эндоскоп – другой.
2. Поверните соединитель эндоскопа, как указано на нем стрелкой. Эндоскоп автоматически отсоединится.

Если используется 3D-видеоэндоскоп, подключите его к БУК, не выполняя шаг 4.

ОСТОРОЖНО

- **Прежде чем отсоединять эндоскоп от головки камеры, обязательно выключите свет источника света. В противном случае яркость света может быть увеличена до максимального уровня, что может привести к ожогам или травмам глаз.**

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

ВНИМАНИЕ

- **Используйте только мониторы, рекомендованные Mindray. Использование несовместимых мониторов может ухудшить производительность оборудования.**
- **Подключайте монитор к выходному разъему БУК, а не через адаптер, чтобы не допустить исчезновения изображения из-за неисправности адаптера во время обследования.**
- **Подключайте источник света к разъему MSB БУК, а не к другим разъемам. В противном случае возможен выход оборудования из строя.**
- **Выключайте БУК перед подключением или отключением головки камеры. В противном случае датчик изображения может быть поврежден, что приведет к исчезновению изображения.**
- **Обращайтесь с головкой камеры осторожно, чтобы защитить подвешенный высоконадежный разъем.**
- **Поскольку сигналы изображения передаются лазером, не сгибайте чрезмерно, не тяните и не нажимайте на головку камеры, а также не тяните за кабель камеры. В противном случае головка камеры может быть повреждена или может оторваться кабель.**

3.6.2 Подключение внешних видеорегистраторов

К разъему расширения внешнего управления БУК можно подключить видеорегистратор для записи видео и создания снимков экрана. Записанные видео можно сохранять на внешний видеорегистратор и USB-накопители одновременно. Дополнительные функции перечислены ниже:

- Видео можно сохранять сегментами. Чтобы установить место хранения, качество видео или размер сегмента, см. ***5.6.1 «Настройка функции записи»***.
- В случае возникновения ошибки, связанной с хранилищем видеорегистратора, например, нехватки памяти, на мониторе появится сообщение.
- После настройки функций кнопок на головке камеры можно управлять видеорегистратором для записи и получения снимков через головку камеры. Подробную информацию о методе настройки см. в разделе ***5.5 «Настройка функций головки камеры»***.

Подробную информацию о функциях видеорегистратора см. в руководстве по эксплуатации видеорегистратора.

3.6.3 Подключение эквипотенциальной линии

Эквипотенциальная клемма используется для балансировки электрического потенциала защитного заземления между системой и другим электрооборудованием. Если к системе подключены другие устройства, подсоедините эквипотенциальную линию к каждой эквипотенциальной клемме устройств, иначе произойдет поражение электрическим током.

ОСТОРОЖНО

- **При подключении или отключении эквипотенциальной линии отключите питание оборудования. В противном случае произойдет поражение электрическим током.**

3.6.4 Подключение к сети переменного тока

Оборудование работает от источника переменного тока. Прежде чем подключать оборудование к сети переменного тока, убедитесь, что номинальные значения напряжения и частоты линии электропередачи совпадают с указанными рядом с входом питания переменного тока.

Чтобы использовать источник питания переменного тока, выполните следующее:

1. Подключите гнездовой конец шнура питания к входу переменного тока на задней панели оборудования.
2. Подключите другой конец шнура питания к розетке.
3. Если сеть переменного тока подключена правильно, индикатор выключателя питания горит оранжевым цветом.

ОСТОРОЖНО

- **Всегда используйте шнур питания, поставляемый вместе с оборудованием.**
- **Обеспечьте непрерывное электропитание оборудования во время работы. Внезапный**

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

сбой питания может привести к потере данных или сбою системы.

- **Если электропитание нестабильно, система может работать неправильно. Рекомендуется использовать источник бесперебойного питания.**
- **Оборудование следует подключать только к электросети с защитным заземлением. Не используйте сетевые удлинители, это может привести к помехам, поражению электрическим током или повреждению оборудования. Не используйте незаземленную розетку.**
- **Оборудование также можно подключить к отдельному источнику питания. Убедитесь, что номинальная выходная мощность источника питания соответствует входной мощности оборудования. Источник питания и данное оборудование составляют СИСТЕМУ ME, соответствующую требованиям IEC 60601-1.**
- **Прежде чем подключать оборудование к сети переменного тока, убедитесь, что номинальные значения напряжения и частоты источника питания соответствуют значениям, указанным на этикетке оборудования или в данном руководстве.**

3.6.5 Подключение USB-накопителя

Изображения и видео можно хранить на USB-накопителях, подключенных к БУК. Перед записью подключите USB-накопители к разъему USB на передней панели. Можно подключить два USB-накопителя одновременно. Система автоматически определяет состояние USB-накопителя и отображает его на сенсорном экране. Кроме того, если на одном USB-накопителе не хватает памяти, изображения и видео будут сохраняться на другом USB-накопителе.

Выбирайте USB-накопители NTFS, FAT32 или exFAT от сертифицированного производителя. БУК поддерживает подключение жестких дисков с объемом памяти не менее 6 ТБ. Рекомендуется выбрать USB-накопитель с объемом памяти более 32 ГБ. Ниже приведены рекомендуемые USB-накопители:

Качество видео	**Рекомендуемый производитель**
Качество 4K, высокое качество HD	SSD-накопитель SanDisk серии Z25 SSD-накопитель Samsung серии T7
Стандартное качество HD	U-диск SanDisk серии CZ600 U-диск SanDisk серии CZ880

Перед использованием рекомендуется отформатировать USB-накопитель. Подробную информацию о форматировании USB-накопителей см. в разделе ***5.6.3 «Форматирование USB-накопителей»***.

Для воспроизведения видео, хранящегося на USB-накопителях, рекомендуется использовать PotPlayer или KMPlayer.

ВНИМАНИЕ

- **Выбирайте USB-накопители от проверенных производителей. В противном случае это может привести к повреждению файла или сбою системы.**
- **Форматирование USB-накопителя приведет к удалению всех хранящихся на нем данных. Убедитесь, что создана резервная копия необходимых данных.**

3.7 Использование сенсорного экрана

Оборудование оснащено сенсорным ЖК-экраном, на котором можно управлять и настраивать оборудование, а также просматривать информацию о работе.

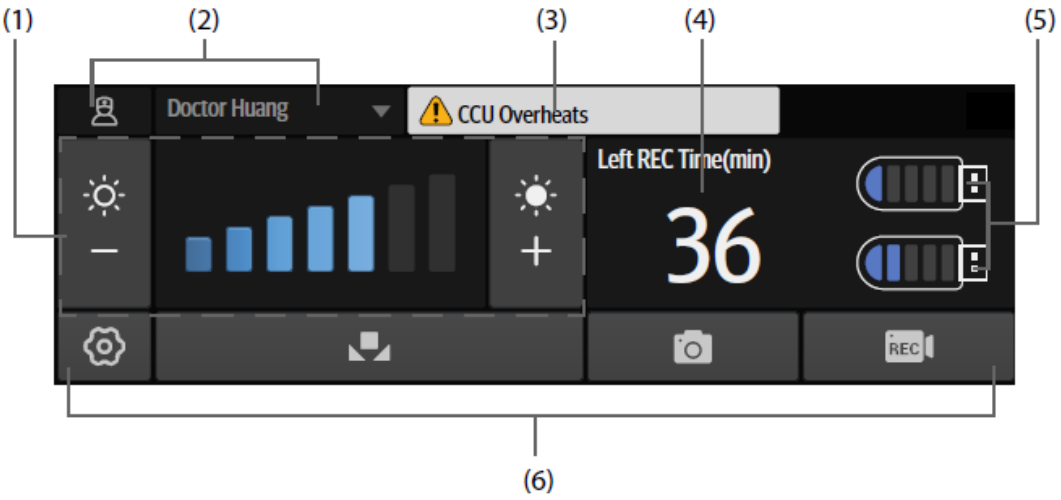
ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае дождя или водяных брызг немедленно высушите оборудование.**

3.7.1 Рабочий экран

На следующем рисунке показан рабочий экран оборудования:

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



(1) Область настройки яркости: отображает текущий уровень яркости. Нажмите кнопку, чтобы настроить яркость отображаемого изображения. Есть 7 уровней, которые можно регулировать.

(2) Область конфигурации пользователя: отображает текущую конфигурацию пользователя. Нажмите кнопку «Конфигурация пользователя» , чтобы настроить конфигурацию.

(3) Область сообщений об ошибках: отображает сообщения об ошибках.

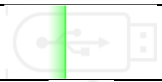
(4) Оставшееся время записи (мин): указывает расчетное время записи (в минутах), которое поддерживает текущий подключенный USB-накопитель.

(5) Область состояния USB: отображает текущее состояние USB-накопителя, подключенного к разъему USB на передней панели.
ПРИМЕЧАНИЕ: Следите за значением «Оставшееся время записи (мин)» и при необходимости замените USB-накопитель.

(6) Область кнопок: отображает доступные кнопки. Подробное описание кнопок см. в разделе ***3.7.3 «Доступные кнопки»***.

3.7.2 Символы на экране

В следующей таблице перечислены символы, отображаемые на главном экране:

Символ	Описание	Символ	Описание
	USB-накопитель не подключен.		Занято около 0% памяти.
	Занято около 20% памяти.		Занято около 40% памяти.
	Занято около 60% памяти.		Занято около 80% памяти.
	(Желтый) USB-накопитель почти заполнен.		USB-накопитель уже заполнен.
	Идентификация USB-накопителя.		Не удалось идентифицировать USB-накопитель.
	Сенсорный экран разблокирован		Сенсорный экран заблокирован

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

3.7.3 Доступные кнопки

В следующей таблице перечислены доступные кнопки, отображаемые на главном экране:

Кнопка	Описание	Кнопка	Описание
	Кнопка настройки: нажмите, чтобы отобразить меню настройки.		Кнопка баланса белого: нажмите, чтобы настроить баланс белого.
	Кнопка камеры: нажмите для получения снимков.		Кнопка записи: нажмите, чтобы начать/остановить запись.
	(Белый) Кнопка уменьшения яркости: нажмите, чтобы уменьшить яркость отображаемого изображения.		(Белый) Кнопка увеличения яркости: нажмите, чтобы увеличить яркость отображаемого изображения.
	Кнопка конфигурации пользователя: нажмите, чтобы отобразить меню конфигурации пользователя.		

3.7.4 Использование экранной клавиатуры

Экранная клавиатура позволяет вводить информацию:

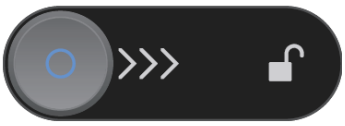
- Введите информацию, нажимая один символ за другим.
- Нажмите кнопку переключения , чтобы переключить метод ввода.
- Нажмите кнопку пробела , чтобы добавить пробел.
- Нажмите кнопку Caps Lock , чтобы активировать заглавные буквы.
- Нажмите кнопку перелистывания страниц  или , чтобы перелистывать страницы.
- Нажмите кнопку специальных символов , чтобы открыть страницу специальных символов.
- Нажмите кнопку Backspace , чтобы удалить отдельные символы, или кнопку очистки , чтобы удалить всю запись.
- Нажмите **ОК**, чтобы подтвердить ввод и закрыть экранную клавиатуру.

3.7.5 Блокировка/разблокировка сенсорного экрана

Сенсорный экран может автоматически блокироваться во избежание непреднамеренных действий. Если эта функция включена, сенсорный экран автоматически заблокируется, если в течение одной минуты не будет никаких действий. Способ настройки см. в разделе ***5.7.1.2 «Настройка функции блокировки экрана»***.

Когда сенсорный экран заблокирован, в нижней части сенсорного экрана отображается . Чтобы разблокировать сенсорный экран:

1. Коснитесь любого места сенсорного экрана. Отобразится полоса разблокировки:



2. Нажмите  и сдвиньте в положение справа. Сенсорный экран разблокирован.

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

4 Эксплуатация оборудования

4.1 Обзор

В этой главе описываются операции и настройки системы.

4.2 Информация по безопасности при эксплуатации оборудования

ОСТОРОЖНО

- **Перед каждым использованием или после изменения режимов просмотра/настроек проверяйте, отображается ли на мониторе изображение в реальном времени. Можно помахать рукой перед головкой камеры, чтобы убедиться, что изображение отображается в реальном времени и имеет правильную ориентацию. Если изображение остановится или будет воспроизводиться повторно во время операции, это может привести к травме пациента.**
- **Не выключайте систему, пока эндоскоп находится в теле пациента.**
- **В случае сбоя системы немедленно прекратите работу, выключите оборудование, отсоедините шнур питания и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента.**

ВНИМАНИЕ

- **Перед операцией выполните баланс белого, чтобы гарантировать цветовой баланс. В противном случае цвет изображения может быть искажен.**
- **Перед использованием ЭХА убедитесь, что ЭХА установлен и подключен в строгом соответствии с инструкциями по эксплуатации и что возникающие помехи не повлияют на обследование и операцию. Использование ЭХА без такого подтверждения может привести к поражению электрическим током, что приведет к травме пациента.**
- **Если изображение на мониторе размытое, возможно, кончик эндоскопа загрязнен кровью, слизью или фрагментами тканей. Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента и удалите кровь или слизь, чтобы обеспечить лучшее освещение и безопасное обследование. В противном случае кончик эндоскопа может перегреться и обжечь пациента или оператора.**
- **Не подключайте и не отключайте головку камеры, когда БУК включен. В противном случае датчик изображения может быть поврежден.**
- **Не закрывайте вентиляционное отверстие оборудования, иначе оборудование может перегреться, что приведет к возгоранию или отказу системы.**
- **При использовании лекарственных аэрозолей следите за тем, чтобы капли не попадали внутрь оборудования через вентиляционное отверстие, иначе это может привести к возгоранию или повреждению оборудования.**
- **Не используйте увлажнитель рядом с основным блоком. Увлажнение может привести к образованию конденсата, что приведет к выходу оборудования из строя.**
- **Держите шнуры, подключенные к ЭХА, вдали от сенсорного экрана и монитора, иначе высокочастотная цепь может повлиять на работу сенсорного экрана и качество изображения.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не нажимайте выключатель питания основного блока острыми или твердыми предметами, чтобы не повредить кнопку.**
- **БУК может автоматически подобрать место операции в соответствии с хирургическими потребностями, поэтому вам не нужно выбирать его перед операцией.**

4.3 Проверка перед запуском

Перед запуском оборудования проверьте следующие аспекты:

- Температура, влажность и атмосферное давление соответствуют требованиям, места установки чистые.
- Нет конденсации.
- Поверхность оборудования и периферийных устройств не имеет признаков деформации, повреждений и загрязнений.

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

- Все устройства и принадлежности, подключенные к оборудованию, совместимы.
- На частях эндоскопа или других принадлежностей, которые будут помещены в тело пациента, нет шероховатой поверхности, острых краев или выступов.
- Все шнуры целые и правильно проложены.
- Разъемы и вилки не ослаблены, не деформированы, не повреждены, не загрязнены и не заблокированы.
- На оборудовании нет посторонних предметов. Вентиляционное отверстие не засорено пылью или другими предметами.
- В зоне перемещения системы или рядом с вентиляционным отверстием нет препятствий.

4.4 Запуск системы

1. Включите монитор.
2. Нажмите выключатель питания на передней панели, чтобы выключить БУК.

4.5 Проверка перед эксплуатацией

Необходимо проверить и убедиться в исправности работы оборудования. После включения оборудования проверьте следующее:

- Система не издает постороннего шума, нет запаха или чрезмерного нагрева.
- Поднесите руку к вентиляционному отверстию и проверьте, выходит ли воздух.
- Сенсорный экран отображается и работает правильно.
- Направьте кончик эндоскопа на объект и убедитесь, что качество изображения, отображаемого на мониторе, хорошее.

ВНИМАНИЕ

- **Не вводите систему в эксплуатацию до тех пор, пока она не будет проверена и не начнет работать нормально.**
- **В случае любого сбоя остановите работу и выведите оборудование из эксплуатации. В противном случае это может привести к травме пациента или оператора или повреждению оборудования.**

4.6 Настройка источника света

После правильного подключения БУК к источнику света Mindray (HB300/HB300-TEC/ HB100/HB100-TEC), если источник света находится в автоматическом режиме, БУК может автоматически регулировать яркость света в зависимости от текущего хирургического поля зрения, чтобы обеспечить четкое поле зрения и сбалансированную яркость света.

Можно включить или выключить источник света, нажав кнопку на головке камеры. Подробную информацию о настройке функций кнопок головки камеры см. в разделе ***5.5 «Настройка функций головки камеры»***.

4.7 Выбор конфигурации пользователя

С помощью функции конфигурации пользователя можно сохранить некоторые настроенные параметры в меню настройки. Подробную информацию о списке настраиваемых параметров см. в разделе ***C «Настройки по умолчанию»***.

Выберите раскрывающийся список в области конфигурации пользователя на главном экране, чтобы выбрать сохраненную конфигурацию пользователя.

Чтобы обновить текущую конфигурацию пользователя или удалить сохраненную конфигурацию, см. раздел ***5.2 «Настройка конфигурации пользователя»***.

4.8 Выполнение баланса белого

Функция баланса белого используется для калибровки цвета изображения, отображаемого на мониторе.

Ее необходимо выполнять:

- перед началом операции;
- после замены источника света; и
- когда цвет изображения нарушен.

Для выполнения баланса белого предусмотрена следующая процедура:

1. Убедитесь, что подключенный источник света излучает свет.

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

2. Направьте головку камеры или эндоскоп на белую марлю или любой белый предмет и убедитесь, что поле зрения заполнено белым. Не трясите головку камеры или эндоскоп в процессе.
3. Отрегулируйте яркость до подходящего уровня и избегайте передержки.
4. Быстро нажмите кнопку W на головке камеры, чтобы запустить баланс белого. Также можно нажать кнопку баланса белого на главном экране, чтобы запустить функцию.
5. Проверьте сообщение на мониторе. Если указано, что баланс белого неверный, повторите процедуру.

При успешном выполнении баланса белого цвета изображения становятся естественными. Если баланс белого не выполняется, по умолчанию используются параметры баланса белого, установленные в последний раз.

Длительное нажатие кнопки W на головке камеры по умолчанию настроено на **баланс белого**. Долгое нажатие кнопки P или M также можно настроить на **баланс белого**. Подробную информацию о настройке функций кнопок см. в разделе ***5.5 «Настройка функций головки камеры»***.

4.9 Настройка яркости изображения

Нажмите кнопку увеличения яркости + или кнопку уменьшения яркости − на главном экране, чтобы отрегулировать яркость изображения. Ползунок посередине указывает текущий уровень яркости. Также можно перетащить ползунок влево или вправо, чтобы отрегулировать яркость.

Кроме того, если для короткого нажатия кнопки P, W или M на головке камеры установлено значение **WL Brightness** (Яркость WL), можно коротко нажать кнопку, чтобы отрегулировать яркость. Подробную информацию о настройке функций кнопок головки камеры см. в разделе ***5.5 «Настройка функций головки камеры»***.

4.10 Настройка фокусировки изображения

Головки камер, совместимые с БУК, не поддерживают съемные объективы. Фокусное расстояние головок камеры составляет 25 мм ± 20%.

Можно нажать кнопку AF на головке камеры, чтобы выполнить автофокусировку, или повернуть кольцо фокусировки, чтобы выполнить фокусировку вручную.

4.11 Увеличение/уменьшение масштаба

В меню настройки выберите **Image Zoom** (Масштаб изображения), чтобы увеличить или уменьшить масштаб отображаемого изображения. Подробную информацию о методе настройки см. в разделе ***5.3.1 «Настройка просмотра изображения»***.

Кроме того, если для кнопки P, W или M на головке камеры установлено значение **Image Zoom**, можно нажать кнопку, чтобы отрегулировать увеличение изображения. Подробную информацию о настройке функций кнопок головки камеры см. в разделе ***5.5 «Настройка функций головки камеры»***.

4.12 Получение снимков или запись видео

Во время операции можно нажимать кнопки на сенсорном экране или на головке камеры, чтобы делать снимки или записывать видео. Изображения и видео можно хранить на USB-накопителях или внешнем видеорегистраторе. Спецификация изображений и видео следующая:

Функция	**Формат хранения**	**Характеристики**
Изображение	.jpeg	Максимальное разрешение при хранении: 4K
Видео	MP4	Частота кадров: 60 кадров в секунду, Характеристики кодирования: H.265/10 бит.

После запуска установите место хранения и качество видео, см. раздел ***5.6 «Настройка функции записи»***.

После настройки, когда вы впервые делаете снимок или записываете видео, в месте хранения будет создан новый каталог файлов, а изображения и видео, записанные во время этой операции, будут сохранены в этом каталоге.

В имени каталога файлов указано время соответствующей операции, а в названии скриншота

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

видео - название соответствующего видео. Форматы имен каталога файлов, видео и изображений следующие:

Объект	**Пример имени**	**Значение формата**
Каталог файлов	20230510_1202	год месяц день_час минута
Видео	Section01_0510_120212.mp4	Номер раздела_месяц день_час минута секунда.mp4
Изображение (не скриншот видео)	Section00_120745.jpeg	Раздел00_час минута секунда.jpeg
Изображение (скриншот видео)	Section01_000402.jpeg	Номер раздела_час минута секунда.jpeg

Когда запись остановлена и в левом нижнем углу монитора отображается надпись Saving Video (Сохранение видео), не отключайте USB-накопители или внешний видеорегистратор.

4.13 Сообщения об ошибках

Сообщение	**Возможная причина**	**Возможное решение**
Источник света отключен.	Источник света неправильно подключен к БУК.	Подключите источник света к БУК, как описано в разделе ***3.6.1 «Подключение системы»***.
	Источник света не включен.	Включите источник света.
Несовместимый источник света.	Источник света, подключенный к БУК, несовместим.	Используйте источник света, рекомендованный Mindray.
Ошибка инициализации DVR	Модуль DVR не удалось инициализировать.	Перезапустите БУК. Если проблема не устранена, обратитесь в Mindray. Если USB-накопитель не требуется, на операцию это не повлияет.
Ошибка подключения головки камеры	Головка камеры подключена неправильно.	Снова подключите головку камеры.
	Головка камеры неисправна.	Замените головку камеры.
Головка камеры отключена	Головка камеры подключена неправильно.	Подключите головку камеры к правильному разъему на БУК.
	Кабель головки камеры сломан.	Замените головку камеры.
Несовместимая головка камеры	Головка камеры, подключенная к БУК, несовместима.	Используйте головку камеры, рекомендованную Mindray.
БУК перегревается	Вентиляционное отверстие заблокировано.	Устраните блокировку вентиляционного отверстия.
	Вентилятор не работает нормально.	Выведите систему из эксплуатации и используйте резервный БУК.
	Температура в помещении превышает допустимый предел.	Уменьшите температуру в помещении.
Ошибка USB-накопителя	USB-накопитель поврежден.	Замените USB-накопитель новым.
Несовместимость USB-накопителя	USB-накопитель несовместим.	Замените USB-накопитель новым.
	Выберите более низкое качество видео для записи.	Подробную информацию см. в разделе ***5.6.1 «Настройка функции записи»***.
USB-накопитель случайно извлечен	USB-накопитель поврежден.	Замените USB-накопитель новым.
	USB-накопитель не извлечен правильно.	Не извлекайте USB-накопитель во время записи или сохранения видео.
Недостаточная емкость USB-накопителя.	На подключенном USB-накопителе недостаточно памяти.	Замените USB-накопитель новым.
		Отформатируйте текущий USB-накопитель. Сделайте резервную копию данных перед форматированием.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Учитывайте сообщения об ошибках и действуйте, как указано выше. Если оборудование начало издавать звуковой сигнал, необходимо немедленно проверить сообщение и предпринять корректирующие действия.**

4.14 Вывод системы из эксплуатации

Чтобы вывести систему из эксплуатации после операции или в случае сбоя системы, выполните следующее:

1. Извлеките эндоскоп из тела пациента и выключите источник света.
2. Проверьте состояние кнопки Record (Запись) на главном экране. Если запись идет, остановите запись видео.
3. Выключите оборудование, нажав выключатель питания.
4. Держите головку камеры одной рукой, а эндоскоп – другой. Поверните соединитель эндоскопа, как указано на нем стрелкой. Эндоскоп автоматически отсоединится.

Выполняйте очистку, дезинфекцию, стерилизацию и другое техническое обслуживание в соответствии с местными правилами или правилами больницы.

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

5 Изменение настроек

5.1 Обзор

В этой главе представлены настройки программного обеспечения системы.

Можно настроить конфигурацию пользователя на главном экране. После нажатия кнопки настройки на главном экране для доступа к меню настройки также можно настроить отображение экрана, режим изображения, функции головки камеры, функцию записи и системную информацию.

5.2 Настройка конфигурации пользователя

Чтобы добавить новую конфигурацию пользователя, выполните следующее:

1. На главном экране выберите кнопку «Конфигурация пользователя» → **Save As New Config** (Сохранить как новую конфигурацию).
2. Нажмите кнопку «Редактировать» рядом с **Config Name** (Имя конфигурации) и введите имя новой конфигурации во всплывающем окне.
3. Нажмите **ОК** во всплывающем окне, чтобы вернуться на страницу **Save As New Config**.
4. Выберите **ОК**, чтобы сохранить текущую конфигурацию под введенным именем.

После нажатия кнопки «Конфигурация пользователя» также можно выбрать **Store** (Перечень), чтобы обновить текущую конфигурацию пользователя. Или можно выполнить следующую процедуру, чтобы удалить конфигурацию пользователя:

1. На главном экране выберите кнопку «Конфигурация пользователя» → **Delete Current Config** (Удалить текущую конфигурацию).
2. Выберите конфигурацию пользователя, а затем нажмите **Delete** (Удалить).

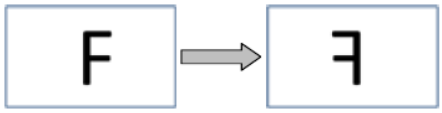
5.3 Настройка отображения экрана

Нажмите кнопку «Настройка» на главном экране, чтобы открыть меню настройки. Отобразится вкладка **Display** (Дисплей). На этой вкладке можно настроить просмотр изображения.

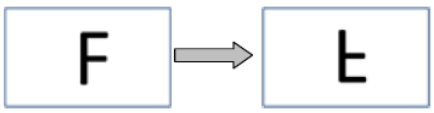
5.3.1 Настройка просмотра изображения

Чтобы настроить просмотр изображения, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **Display → View Setup** (Настройка просмотра).
2. Настройте **Image Zoom** (Масштаб изображения). Нажмите значок + или –, чтобы отрегулировать увеличение изображения на мониторе. Ползунок между значками + и – указывает текущее увеличение. Также можно переместить ползунок, чтобы увеличить или уменьшить изображение.
3. Включите или выключите функцию **Horizontal Flip** (Отразить по горизонтали) или **Vertical Flip** (Отразить по вертикали). Отражение по горизонтали и вертикали показано ниже:

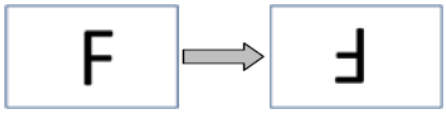


Отразить по горизонтали



Отразить по вертикали

4. Включите или выключите функцию **Rotate 180°** (Поворот на 180°). Изображение, повернутое на 180°, показано ниже:



5. Включите или выключите функцию **Freeze** (Стоп-кадр).
6. Включите или выключите функцию **Adaptive Zoom** (Адаптивное масштабирование).
   - Если она включена, включена функция адаптивного поля изображения. БУК автоматически настраивает режим отображения изображения в соответствии с форматом камеры.

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

- Если она выключена, функция адаптивного поля изображения отключается, и изображение центрируется на мониторе.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Максимальное увеличение изображений – 3,0x. Чтобы настроить порог увеличения, см. раздел 5.7.1.3 Настройка порога масштабирования изображения.**

5.4 Настройка режима отображения

Нажмите кнопку «Настройка» на главном экране, чтобы открыть меню настройки. Выберите вкладку **Image** (Изображение). На этой вкладке можно выполнить оптимизацию изображения, настроить цвет изображения и специальное изображение.

5.4.1 Выполнение оптимизации изображения

Для выполнения оптимизации изображения предусмотрена следующая процедура:

1. В меню настройки выберите **Image → Image Opt.** (Оптимизация изображения).
2. Включите или выключите **Detail Enhancement** (Улучшение детализации), **Color Enhancement** (Улучшение цвета) и **Homogenous Brightnes** (Однородная яркость).

5.4.2 Настройка цвета изображения

Чтобы настроить цвет изображения, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **Image → Color Setup** (Настройка цвета).
2. Установите **Color Style** (Цветовой стиль). Подробное описание опций см. в разделе ***2.6 «Различия между моделями»***.
3. Нажимайте значок + или –, чтобы настроить **Saturation** (Насыщенность), **Red Gain** (Усиление красного) или **Blue Gain** (Усиление синего). Или выберите **Reset**, чтобы восстановить заводские настройки по умолчанию.

5.4.3 Настройка параметров изображения для конкретных отделений

Чтобы установить параметры изображения для конкретных клинических отделений, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **Image → Specialty** (Дополнительно).
2. Включите или выключите **De-grid Optimization** (Оптимизация удаления сетки) и **Anti-laser Optimization** (Антилазерная оптимизация) в разделе **Special Function** (Специальные функции).
3. Включите или выключите функцию **Tone Enhancement** (Улучшение тона). После включения:
   - При необходимости установите для **Tone Enhancement Mode** (Режим улучшения тона) значение **Mode R** (Режим R) или **Mode G** (Режим G). После настройки система повышает цветовой контраст изображения путем инверсии цветов.
   - При необходимости установите для **Display Mode** значение **Full Screen** (Полноэкранный режим) или **Dual Split** (Двойное разделение).

5.5 Настройка функций головки камеры

Нажмите кнопку «Настройка» на главном экране, чтобы открыть меню настройки. Выберите вкладку **Camera Head** (Головка камеры). На этой вкладке можно настроить функции кнопок P, W и M для выполнения баланса белого, получения снимков, записи или управления яркостью света.

5.5.1 Введение в функции короткого и длительного нажатия

В следующей таблице перечислены функции короткого нажатия, которые можно настроить для кнопок:

Функция короткого нажатия	Описание
Снимок (Capture)	Коротко нажмите кнопку, чтобы сделать снимок изображения, отображаемого на мониторе.
Масштабирование изображения (Image Zoom)	Коротко нажмите кнопку, чтобы увеличить или уменьшить изображение, отображаемое на мониторе.
Яркость WL (WL Brightness)	Коротко нажмите кнопку, чтобы увеличить или уменьшить яркость изображения.

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

Улучшение тона (Tone Enhancement)	Коротко нажимайте кнопку, чтобы переключаться между режимами улучшения тона.
Удаление дыма (Smoke Evacuation)	Коротко нажмите кнопку, чтобы включить или выключить функцию удаления дыма подключенного инсуфлятора.
Поворот изображения (Image Flip)	Коротко нажмите кнопку, чтобы переключить режим поворота изображения.
Нет функции (No Function)	Короткое нажатие кнопки не активирует никакую функцию.

В следующей таблице перечислены функции длительного нажатия, которые можно настроить для кнопок:

Функция длительного нажатия	**Описание**
Снимок (Capture)	Нажмите и удерживайте кнопку, чтобы сделать снимок изображения, отображаемого на мониторе.
Запись (REC)	Нажмите и удерживайте кнопку, чтобы начать/остановить запись видео, отображаемого на мониторе.
Баланс белого (White Balance)	Нажмите и удерживайте кнопку, чтобы запустить баланс белого.
Улучшение тона (Tone Enhancement)	Нажмите и удерживайте кнопку, чтобы переключаться между режимами улучшения тона.
Переключение инсуффлятора (Insufflator Switch)	Нажмите и удерживайте кнопку, чтобы включить или выключить функцию надувания подключенного инсуффлятора.
Удаление дыма (Smoke Evacuation)	Нажмите и удерживайте кнопку, чтобы включить или выключить функцию удаления дыма подключенного инсуффлятора.
Переключение света (Light Switch)	Нажмите и удерживайте кнопку, чтобы остановить излучение света подключенным источником света или включить автоматическую регулировку яркости.
Поворот изображения (Image Flip)	Нажмите и удерживайте нажмите кнопку, чтобы переключить режим поворота изображения.
Нет функции (No Function)	Длительное нажатие кнопки не активирует никакую функцию.

5.5.2 Настройка функций кнопок

Чтобы настроить функции кнопок на головке камеры, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **Camera Head** (Головка камеры).
2. На странице **P Key** (Кнопка P) установите функцию короткого и длительного нажатия кнопки P.
3. На странице **W Key** (Кнопка W) установите функцию короткого и длительного нажатия кнопки W.
4. На странице **M Key** (Кнопка M) установите функцию короткого и длительного нажатия кнопки M.
5. Если функция короткого нажатия установлена на **Image Zoom**, установите необходимый **Image Zoom Selection** (Выбор масштабирования отображения).
6. Если функция короткого или длительного нажатия установлена на **Tone Enhancement**, установите необходимый **Tone Enhancement Mode Selection** (Выбор режима улучшения тона).

5.6 Настройка функции записи

Нажмите кнопку «Настройка» на главном экране, чтобы открыть меню настройки. Выберите вкладку REC (Запись). На этой вкладке можно настроить функцию записи или создания снимков экрана, а также отформатировать USB-накопители.

5.6.1 Настройка функции записи

Чтобы настроить функцию записи, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **REC → REC Setup** (Настройка записи).
2. Настройте **External Video Recorder Storage** (Хранилище внешнего видеорегистратора).
   - Если функция отключена, видео и изображения сохраняются на USB-накопители.
   - Если функция включена, видео и изображения также сохраняются на внешнем видеорегистраторе.

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

3. Выберите **Video Segment** (Сегмент видео), чтобы установить размер каждого видео.
4. Выберите **Video Quality** (Качество видео), чтобы установить качество видео.
   - **4K HQ**: запись видео со скоростью 120 Мбит/с.
   - **4K SQ**: запись видео со скоростью 60 Мбит/с.
   - **HD HQ**: запись видео со скоростью 40 Мбит/с.
   - **HD SQ**: запись видео со скоростью 20 Мбит/с.
5. Выберите **Record Color Depth** (Запись глубины цвета), чтобы установить глубину цвета видео на 8 или 10 бит.

5.6.2 Установка времени стоп-кадра после получения снимков

Чтобы установить время стоп-кадра после получения снимка, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **REC → Photo Setting** (Настройки снимка).
2. Установите **Time Of Preview** (Время предварительного просмотра), чтобы выбрать время, в течение которого миниатюра остается на мониторе после получения снимка.

5.6.3 Форматирование USB-накопителя

Чтобы отформатировать USB-накопитель, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **REC → Format** (Форматирование).
2. Нажмите **Format** рядом с **USB(1)** или **USB(2)**, чтобы начать форматирование.

Если USB-накопитель не подключен или несовместим, функция **Format** недоступна. При необходимости замените USB-накопитель.

ВНИМАНИЕ

- **Форматирование USB-накопителя приведет к удалению всех хранящихся на нем данных. Убедитесь, что создана резервная копия необходимых данных.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Одновременно можно форматировать только один USB-накопитель.**

5.7 Изменение настроек системы

Нажмите кнопку «Настройка» на главном экране, чтобы открыть меню настройки. Выберите вкладку **System** (Система). На этой вкладке можете настроить общую информацию и формат вывода.

5.7.1 Настройка общей информации

Общая системная информация включает отображение логотипа, функцию экрана блокировки, язык системы, системное время и информацию о версии. Чтобы настроить эту информацию, выполните следующие действия.

5.7.1.1 Настройка отображения логотипа

Чтобы настроить отображение главного экрана, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **System → General Setup**.
2. Включите или выключите функцию Logo (Логотип).
   - Если она включена, логотип Mindray отображается в левом верхнем углу монитора.
   - Если она выключена, логотип Mindray не будет отображаться на мониторе.

5.7.1.2 Настройка функции блокировки экрана

Чтобы настроить функцию блокировки экрана, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **System → General Setup**.
2. Включите или выключите **Screen Lock Function** (Функция блокировки экрана).
   - Если она включена, включена функция блокировки экрана. Если эта функция включена, сенсорный экран автоматически заблокируется, если в течение одной минуты не будет никаких действий.
   - Если она выключена, экран не будет блокироваться.

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

5.7.1.3 Настройка порога масштабирования изображения

Чтобы настроить порог масштабирования изображения, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **System → General Setup**.
2. Установите **Image Zoom Threshold** (Порог масштабирования изображения) на 2,0x или 3,0x.

После настройки изменяется порог **Image Zoom** (Масштабирование изображения) на вкладке **Display**. При увеличении снимка показатель увеличения не изменится при достижении порогового значения.

5.7.1.4 Настройка языка системы

Чтобы настроить язык системы, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **System → General Setup**.
2. Установите **Language** (Язык). Выберите текущий язык, и отобразятся все языки, которые в данный момент поддерживает система. Выберите нужный язык.
3. Перезагрузите систему, чтобы настройки вступили в силу.

5.7.1.5 Установка системного времени

Чтобы настроить системное время, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **System → General Setup**.
2. Установите **System Date** (Системная дата) и **System Time** (Системное время). Нажмите кнопку редактирования и введите текущую дату и время.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед использованием системы убедитесь, что системное время соответствует вашему местному времени.**

5.7.1.6 Просмотр информации о версии

Чтобы проверить версию программного обеспечения системы, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **System → General Setup**.
2. Версия программного обеспечения отображается справа от **Version** (Версия).

5.7.2 Настройка формата вывода

Чтобы установить формат вывода видео, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **System → Output Format** (Формат вывода).
2. Выберите **Output Frequency** (Выходная частота), чтобы установить частоту видеовыхода.
3. Выберите **Resolution** (Разрешение), чтобы установить разрешение видео.
4. Установите **HDMI 1**, **HDMI 2** и **DVI**, чтобы выбрать параметр видеогаммы для этих разъемов. Подробное описание разъемов см. в разделе ***2.8.2 «Вид БУК сзади»***.
5. Установите **SDI**, чтобы выбрать формат вывода видео и параметр гаммы для разъема SDI. Подробное описание разъемов см. в разделе ***2.8.2 «Вид БУК сзади»***.

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

6 Поиск и устранение неисправностей

В этой главе перечислены проблемы, которые могут возникнуть, и их возможные решения. Если проблема не устранена после выполнения корректирующих действий, обратитесь к обслуживающему персоналу.

ВНИМАНИЕ

- **В случае каких-либо отклонений немедленно выведите оборудование из эксплуатации. В противном случае это может привести к травме пациента или оператора или повреждению оборудования.**

Описание	Возможная причина	Возможное решение
Оборудование не включается.	Оборудование неправильно подключено к сети переменного тока.	Проверьте подключение шнура питания. Подключите шнур питания и перезапустите оборудование.
Во время работы слышен странный звук.	Оборудование расположено не горизонтально.	Проверьте, правильно ли размещено оборудование на горизонтальной поверхности.
	Предметы, сложенные на оборудовании, слишком тяжелые.	Не складывайте оборудование друг на друга.
Экран монитора размытый.	Видеокабель подключен неправильно.	Проверьте подключение видеокабеля. Подсоедините кабель заново.
	Кабель головки камеры подключен неправильно.	Проверьте подключение кабеля головки камеры. Подсоедините кабель заново.
Баланс белого не выполнен.	Кнопка баланса белого нажата неправильно.	Нажмите кнопку баланса белого и проверьте, правильно ли выполнен баланс белого.
На мониторе нет изображения.	Монитор не включен.	Проверьте, включен ли монитор.
	Устройства в системе подключены неправильно.	Проверьте соединение между головкой камеры и БУК, а затем между БУК и монитором. Выключите, а затем перезагрузите систему.
Внешний видеорегистратор не может быть правильно запущен и поставлен на паузу.	Видеорегистратор подключен неправильно.	Проверьте соединение между внешним видеорегистратором и БУК. Выключите, а затем перезагрузите систему.
Цвет отображаемого изображения отличается.	Баланс белого выполнен неправильно.	Правильно выполните баланс белого.
	Конфигурация пользователя выбрана неверно.	Выберите правильную конфигурацию пользователя.
	Неподходящие настройки изображения.	Проверьте настройки изображения.
Отображаемое изображение размыто.	Головка камеры неправильно сфокусирована.	Поверните кольцо фокусировки на головке камеры, чтобы сфокусироваться.
	Кончик эндоскопа загрязнен кровью, слизью или фрагментами тканей.	Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента и удалите загрязнения.
Отображаемое изображение слишком яркое или темное.	Яркость и контрастность монитора несоответствующие.	Отрегулируйте яркость и контрастность монитора, следуя инструкции по эксплуатации.
	Неправильная настройка яркости БУК.	Отрегулируйте яркость БУК, см. раздел **4.9 «Настройка яркости изображения»**.
	Источник света подключен неправильно.	Правильно подключите источник света и отрегулируйте яркость источника света.
	Неправильная настройка яркости источника света.	Установите яркость источника света, следуя инструкции по эксплуатации.
	Световодный кабель поврежден.	Проверьте световодный кабель. В случае повреждения замените его новым.
Изображение не отображается в центре.	Эндоскоп подключен неправильно.	Отключите эндоскоп от головки камеры и подключите заново.
Изображение искажается при использовании ЭХА.	Работу системы нарушает ЭХА.	Держите кабель, соединяющий ЭХА, как можно дальше от системы.

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

Запись видео не выполнена.	USB-накопитель поврежден.	Проверьте состояние USB-накопителя на экране БУК. Убедитесь, что он готов к использованию.
	На USB-накопителе недостаточно памяти.	
Нет реакции на нажатие кнопок на головке камеры.	Кабель головки камеры подключен неправильно.	Проверьте подключение кабеля головки камеры. Подсоедините кабель заново.
	Неправильные настройки кнопок на головке камеры.	Настройте кнопки головки камеры, как описано в разделе ***5.5 «Настройка функций головки камеры»***.

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

7 Очистка, дезинфекция и стерилизация

7.1 Обзор

В этой главе описывается очистка и дезинфекция БУК и головки камеры, а также стерилизация головки камеры.

БУК и головка камеры не предназначены для контакта с пациентами. Они не дезинфицируются перед отправкой с завода. Очищайте и дезинфицируйте их перед первым использованием и после каждого использования.

Не стерилизуйте БУК. Информацию о стерилизации головки камеры см. в разделе ***7.4.5 «Стерилизация головки камеры»***.

Информацию об очистке и дезинфекции принадлежностей и подключенного оборудования см. в инструкциях по эксплуатации.

7.2 Информация по безопасности при очистке и дезинфекции

ОСТОРОЖНО

- **Очистка, дезинфекция и стерилизация оборудования могут вызвать риск заражения. Следуйте требованиям этой главы или инструкциям по очистке, дезинфекции и стерилизации в больнице.**
- **Компания Mindray не несет ответственности за эффективность перечисленных химических веществ или методов в качестве средств борьбы с инфекцией. Чтобы узнать о методе борьбы с инфекцией, проконсультируйтесь с сотрудником по инфекционному контролю или эпидемиологом вашей больницы.**
- **Во время чистки, дезинфекции или стерилизации надевайте соответствующие средства защиты, например, средства защиты глаз и перчатки.**

ВНИМАНИЕ

- **Используйте только чистящие, дезинфицирующие средства и методы стерилизации, указанные в этой главе. Использование неутвержденных веществ или методов может привести к повреждению оборудования и аннулированию гарантии.**
- **Разбавляйте и используйте моющие средства в соответствии с инструкциями их производителей.**
- **Не используйте смешанные моющие средства для очистки, дезинфекции или стерилизации. В противном случае возможно повреждение или травма.**
- **Перед очисткой выключите оборудование и отсоедините шнур питания. В противном случае возможно поражение электрическим током или повреждение оборудования.**
- **Удалите с оборудования любые фрагменты тканей, если таковые имеются, во избежание перекрестного заражения.**
- **Никогда не используйте твердые или абразивные материалы для протирания оборудования. Это может привести к повреждению поверхности оборудования.**
- **Любой контакт чистящих или дезинфицирующих средств с разъемами или металлическими деталями может вызвать коррозию. Избегайте таких деталей во время очистки и дезинфекции.**
- **Перед использованием убедитесь, что на электрических разъемах оборудования или принадлежностей нет остатков жидкости.**
- **Не лейте жидкость на оборудование и не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования.**
- **Если вы пролили жидкость на оборудование, отключите источник питания, высушите оборудование и обратитесь к персоналу по обслуживанию.**
- **Проверьте оборудование после очистки и дезинфекции. Если есть какие-либо признаки старения или повреждения, немедленно прекратите использование.**
- **Полностью высушите оборудование после очистки и дезинфекции, особенно перед следующим использованием. В противном случае может возникнуть опасность поражения электрическим током.**
- **Никогда не погружайте оборудование или принадлежности в жидкости.**

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

7.3 Очистка и дезинфекция БУК

7.3.1 Очистка БУК

Перед очисткой ознакомьтесь с местными правилами или правилами больницы по чистке медицинского оборудования. Для очистки оборудования выполните следующее:

1. Выключите систему и отсоедините шнур питания.
2. Отсоедините головку камеры от БУК.
3. Для очистки поверхности оборудования используйте безворсовую ткань, смоченную очищенной водой.
4. Вытрите излишки воды с поверхности сухой безворсовой тканью и поместите оборудование в хорошо проветриваемое, прохладное помещение для просушки.

ВНИМАНИЕ

- **Не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования.**

7.3.2 Дезинфекция БУК

Дезинфицируйте оборудование в соответствии с местным графиком обслуживания или графиком обслуживания вашей больницы. Очистите оборудование перед дезинфекцией. Разбавляйте и используйте дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями, предоставленными производителями. Используйте для дезинфекции только средства, рекомендованные в этой главе.
В следующей таблице перечислены рекомендуемые дезинфицирующие средства для основного блока:

Название	**Производитель**
Салфетки для дезинфекции поверхностей Alpet® D2	BEST SANITIZERS INC™
CIDEX® OPA	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Изопропанол, 70%	/
Metrex CaviWipes™	METERX® RESEARCH
Бактерицидная одноразовая салфетка PDI Sani-Cloth® Plus	PDI Inc.
Бактерицидная одноразовая салфетка PDI Super Sani-Cloth®	PDI Inc.
Отбеливатель гипохлорит натрия, 0,5%	/
Дезинфицирующие шипучие таблетки HEALTH ESSENCE	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd.
Дезинфицирующее средство для поверхностей HEALTH ESSENCE	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd.
Дезинфицирующее средство Health Essence Bis-QACs	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd.
Салфетки для поверхностей Dian’erkang	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Дезинфицирующее средство для поверхностей Dian’erkang	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Спрей дезинфицирующий Dian’erkang	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Этанол, 75%	/
Больничные чистящие средства, дезинфицирующие полотенца с отбеливателем Clorox Dispatch®	Clorox

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После дезинфекции удалите остатки моющего средства с поверхности и высушите оборудование.**

7.4 Очистка, дезинфекция и стерилизация головки камеры

После отсоединения головки камеры от БУК выполните следующую процедуру для повторной обработки головки камеры:

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

1. Первичная обработка
2. Подготовка перед очисткой
3. Очистка
4. Дезинфекция
5. Стерилизация

ВНИМАНИЕ

- **Перед очисткой и дезинфекцией головки камеры наденьте защитную крышку на разъем БУК для головки камеры и снимите крышку перед стерилизацией. В противном случае загрязнения могут попасть внутрь разъема.**

7.4.1 Первичная обработка в месте использования

Сразу после операции удалите остатки крови, слизи и белка с поверхности головки камеры проточной водой или безворсовой тканью, смоченной очищенной водой. Таким образом, вы предотвратите свертывание остатков и образование стойких пятен, влияющих на последующее использование.

7.4.2 Подготовка перед очисткой

Для очистки головки камеры рекомендуется использовать следующие чистящие средства, эффективность которых была проверена:

- Вода
- Dr. Weigert neodisher® MediClean forte

7.4.2.1 Предварительная обработка

Очистите все поверхности головки камеры безворсовой тканью, смоченной очищенной водой.

7.4.2.2 Промывка

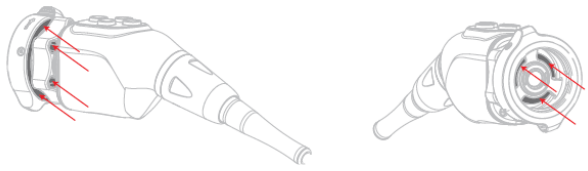
Промойте головку камеры проточной водой в течение 1 минуты, чтобы удалить загрязнения с поверхности оборудования.

7.4.3 Очистка головки камеры

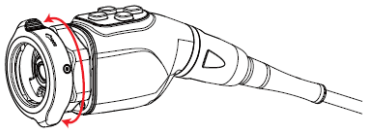
7.4.3.1 Промывка

Чтобы промыть головку камеры, выполните следующее:

1. Полностью погрузите головку камеры, а также ее кабель и разъем в ферментосодержащее чистящее средство, содержащее ферменты. Требования к времени погружения, температуре и концентрации см. в инструкции по применению чистящего средства.
2. Используйте шприц объемом не менее 10 мл для набора ферментосодержащего чистящего средства и тщательно промойте детали оборудования со сложной конструкцией, например резьбой и зазорами, как показано на следующем рисунке. Повторите этот шаг 3 раза.

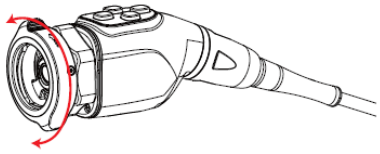


3. Погружая головку камеры в жидкость, используйте безворсовую ткань или мягкую чистящую щетку для очистки всех доступных поверхностей в течение 1–2 минут, пока загрязнений не будет.
4. В чистящем растворе поверните фокусировочное кольцо головки камеры 3 раза, как показано на следующем рисунке:



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

5. В чистящем растворе поверните соединитель эндоскопа для головки камеры 3 раза, как показано на следующем рисунке:



7.4.3.2 Промывка

После предварительной очистки выполните следующую процедуру, чтобы промыть головку камеры:

1. Тщательно промойте головку камеры проточной водой.
2. Протрите все доступные поверхности головки камеры безворсовой тканью под проточной водой. Повторите этот шаг 3 раза.
3. Под струей воды поверните фокусировочное кольцо и соединитель эндоскопа для головки камеры 3 раза, как указано на рисунках в разделе ***7.4.3.1 «Промывка»***.
4. Детали оборудования со сложной конструкцией, например резьбой и зазорами, промывайте шприцем объемом не менее 10 мл. Повторите этот шаг 3 раза.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для промывки используйте очищенную воду.**
- **Не используйте воду для промывки повторно.**

7.4.3.3 Сушка

Просушите внешние поверхности головки камеры продезинфицированной безворсовой тканью, а детали оборудования сложной конструкции высушите с помощью пневматического пистолета.

7.4.4 Дезинфекция головки камеры

Дезинфицируйте головку камеры в соответствии с местным графиком обслуживания или графиком обслуживания вашей больницы. Используйте дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями, предоставленными производителями. Используйте для дезинфекции только средства, рекомендованные в этой главе.

В следующей таблице перечислены рекомендуемые дезинфицирующие средства для головки камеры:

Название	**Метод дезинфекции**
Этанол, 75%	Протирание
Глутаральдегид, 2% - 2,5%	Погружение

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если необходимо обеспечить дезинфекцию высокого уровня, требуемую больницей или местными правилами, выберите метод дезинфекции погружением в глутаральдегид.**
- **Не дезинфицируйте головку камеры ультрафиолетовым светом, длительное воздействие которого может привести к повреждению визуализирующего элемента головки камеры.**

7.4.4.1 Промывка после дезинфекции

После погружения головки камеры в глутаральдегид для дезинфекции выполните следующую процедуру, чтобы промыть головку камеры:

1. После дезинфекции погрузите головку камеры в стерильный контейнер, наполненный водой для промывки.
2. В контейнере протрите внешние поверхности головки камеры стерильной безворсовой тканью.
3. Под струей воды поверните фокусировочное кольцо и соединитель эндоскопа для головки камеры 3 раза, как указано на рисунках в разделе ***7.4.3.1 «Промывка»***.
4. Повторите шаги с 1 по 3 три раза. Каждый раз меняйте воду для промывки.
5. Извлеките головку камеры и поместите ее в другой стерильный контейнер.
6. Просушите внешние поверхности головки камеры продезинфицированной безворсовой тканью,

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

а детали оборудования сложной конструкции высушите с помощью пневматического пистолета.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После очистки и дезинфекции проверьте поверхность оборудования на наличие пятен. При необходимости повторите процедуру очистки и дезинфекции.**

7.4.5 Стерилизация головки камеры

Стерилизуйте головку камеры в соответствии с местным графиком обслуживания или графиком обслуживания вашей больницы. Головка камеры выдерживает стерилизацию этиленоксидом (ЭО) и низкотемпературную плазменную стерилизацию.

ОСТОРОЖНО

- **Постоянно используйте один из рекомендованных методов на одном и том же оборудовании. Использование различных методов стерилизации может снизить производительность оборудования.**

7.4.5.1 Упаковка

Поместите головку камеры в подходящий контейнер и дважды оберните контейнер стерильной тканью, чтобы предотвратить загрязнение оборудования во время хранения и транспортировки. Рекомендуемые характеристики стерильной ткани следующие:

Размеры	Вес в граммах	Материалы
1,2 м x 1,2 м	45 г	100% полипропилен, 5-слойные ламинаты SMMMS.

7.4.5.2 Стерилизация ЭО

Чтобы стерилизовать головку камеры, выполните следующее:

1. Очистите и продезинфицируйте головку камеры и ее кабель, как указано в предыдущих разделах.
2. Поместите упакованный контейнер в стерилизатор.
3. Стерилизуйте оборудование, следуя инструкции по эксплуатации стерилизатора. Рекомендуется применять следующие проверенные параметры стерилизации ЭО:

Концентрация ЭО	Температура	Относительная влажность	Время стерилизации
Около 760 мг/л	55°C	40% - 85%	60 мин

4. Чтобы гарантировать, что остатки ЭО остаются на уровне, не причиняющем вреда человеческому организму, стерилизованное оборудование должно пройти 12-часовую или более длительную выдержку в хорошо проветриваемом помещении при температуре 55°C перед повторным использованием.

7.4.6 Низкотемпературная плазменная стерилизация

Валидируйте процедуру стерилизации в низкотемпературном плазменном стерилизаторе перекисью водорода в соответствии с инструкцией по эксплуатации стерилизатора.

Для низкотемпературной плазменной стерилизации, выполните следующее:

1. Очистите и продезинфицируйте головку камеры и ее кабель, как указано в предыдущих разделах.
2. Поместите контейнер в стерилизатор и убедитесь, что:
   - ♦ Контейнер надлежащим образом подвергается воздействию плазмы перекиси водорода.
   - ♦ Какие-либо предметы не контактируют с внутренними сторонами стерилизатора.
3. Стерилизуйте оборудование, следуя инструкции по эксплуатации стерилизатора. Рекомендуется использовать следующий протестированный низкотемпературный плазменный стерилизатор с перекисью водорода:

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

Производитель	Изделие	Режим цикла
Advanced Sterilization Products (ASP)	Стерилизатор STERRAD™ 100NX с технологией ALLClear™	Стандартный цикл (Полный период)

После стерилизации перед использованием охладите оборудование до комнатной температуры. В противном случае объектив может запотеть или головка камеры может быть повреждена.

ВНИМАНИЕ

- **Не ставя под угрозу эффективность стерилизации, выберите метод, который вызывает наименьшую коррозию головки камеры.**
- **Перед использованием убедитесь, что головка камеры работает нормально. В случае любого повреждения немедленно выведите ее из эксплуатации, иначе это может привести к травме пациента или оператора.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После длительной стерилизации цвет части головки камеры может потускнеть. Это естественно и не повлияет на герметичность или производительность головки камеры.**

7.5 Последствия неправильной очистки, дезинфекции и стерилизации

Использование чистящих средств или методов, отличных от рекомендованных, может привести к следующим последствиям:

- Изменение цвета поверхности оборудования
- Коррозия металлических деталей
- Трещины или деформация шнуров, разъемов и корпуса оборудования
- Уменьшение срока службы шнуров
- Ухудшение производительности
- Неисправность оборудования

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

8 Обслуживание

8.1 Обзор

Производительность оборудования со временем может ухудшиться. Для обеспечения нормального функционирования необходимо проводить периодическое техническое обслуживание и ремонт.

8.2 Информация по безопасности при техническом обслуживании

ВНИМАНИЕ

- **При проведении испытаний и технического обслуживания следуйте графику обслуживания и испытаний или местным нормам. Несоблюдение графика технического обслуживания может привести к выходу оборудования из строя и возможным рискам для здоровья.**
- **Установка, техническое обслуживание или модернизация оборудования могут выполняться только обслуживающим персоналом, обученным и уполномоченным компанией Mindray.**
- **Никакая модификация данного оборудования не допускается. Все проверки безопасности и техническое обслуживание, включающие любую разборку оборудования, должны выполняться профессиональным обслуживающим персоналом. В противном случае это может привести к выходу оборудования из строя и возможной опасности для здоровья.**
- **Данное оборудование не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. В случае неисправности оборудования обращайтесь к обслуживающему персоналу.**
- **Обслуживающий персонал должен иметь соответствующую квалификацию и знать работу оборудования.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При необходимости обратитесь к производителю за принципиальными схемами, списками компонентов, инструкциями по калибровке или другой информацией, касающейся ремонта оборудования.**

8.3 График технического обслуживания

При проведении технического обслуживания следуйте графику обслуживания или местным нормам. Обязательно очищайте и дезинфицируйте оборудование перед проведением каких-либо испытаний или технического обслуживания.

Рекомендуется ежегодно проводить комплексное техническое обслуживание, а при необходимости манипуляций обращайтесь в отдел послепродажного обслуживания компании Mindray.

8.3.1 Выполнение визуального осмотра

Проверку внешнего вида следует проводить каждую неделю. В случае любого повреждения или неисправности немедленно выведите оборудование из эксплуатации и обратитесь к менеджеру по оборудованию больницы или к обслуживающему персоналу.

Убедитесь, что следующие элементы прошли проверку:

- Окружающая среда и электропитание соответствуют требованиям, конденсат отсутствует.
- На внешней стороне оборудования нет никаких пятен, трещин или повреждений на сенсорном экране, а этикетки правильно прикреплены, не повреждены и разборчивы.
- Головка камеры и все шнуры не повреждены.
- Шнуры надежно соединены с оборудованием.
- Разъемы и вилки не ослаблены, не деформированы, не повреждены, не загрязнены и не заблокированы.
- На оборудовании нет посторонних предметов. Вентиляционное отверстие не засорено пылью или другими предметами.
- Изображение отображается на мониторе нормально после запуска системы.

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

8.3.2 Проведение испытаний электробезопасности

Рекомендуется проводить испытания на электробезопасность ежегодно или по мере необходимости. Испытания должны проводиться в соответствии с требованиями IEC 60601-1. Испытания на электробезопасность должны проводиться квалифицированным обслуживающим персоналом, уполномоченным компанией Mindray.

8.4 Заводское обслуживание

Это меню защищено паролем и доступно только обслуживающему персоналу, уполномоченному Mindray.

8.5 Утилизация

По истечении срока службы оборудование, а также принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами или правилами больницы, регулирующими утилизацию таких изделий. Перед утилизацией очистите и продезинфицируйте оборудование и принадлежности.

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

9 Принадлежности

Принадлежности, перечисленные в этой главе, при использовании с системой соответствуют требованиям IEC 60601-1-2.

ОСТОРОЖНО

- **Используйте принадлежности, рекомендованные Mindray. Использование других принадлежностей может привести к повреждению системы или несоответствию заявленным характеристикам.**
- **С данным оборудованием необходимо использовать перечисленные ниже принадлежности. Перед использованием оборудования прочтите данное руководство и инструкции по использованию принадлежностей. Если у вас возникнут какие-либо проблемы, свяжитесь с Mindray для получения информации о совместимости оборудования и принадлежностей. Это может привести к травме пациента или повреждению оборудования.**

ВНИМАНИЕ

- **Принадлежности могут не соответствовать техническим характеристикам, если они хранятся или используются вне указанных диапазонов температуры и влажности. Если производительность принадлежностей ухудшилась из-за старения или условий окружающей среды, обратитесь к обслуживающему персоналу.**
- **Проверьте целостность принадлежностей и их упаковки. Не используйте их при обнаружении каких-либо повреждений.**
- **Используйте принадлежности до истечения срока службы.**

9.1 Кабели

Номер	Описание
115-088979-00	Кабель питания (EC)
115-098240-00	Заземляющий кабель
115-092688-00	Кабель 12G-SDI (1,5 м)
115-098238-00	Кабель 12G-SDI (10 м)
115-092694-00	Кабель HDMI (HDMI2.0, 1,5 м)
115-092696-00	Кабель DVI (1,5 м)

9.2 Головки камеры

Модель	Описание
CH3-SW100	Головка камеры
CH3-SW110	Головка камеры

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

A Спецификации изделия

A.1 Характеристики безопасности

Изделие классифицируется согласно IEC 60601-1:

Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I
Степень защиты от поражения электрическим током	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF
Защита от вредного проникновения воды	Головка камеры: IPX7
Рекомендуемые методы дезинфекции и стерилизации	Согласно рекомендациям производителя
Степень безопасности использования в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом или с кислородом или закисью азота	Оборудование не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота;
Режим работы	Непрерывная эксплуатация
Снабжено ли оборудование рабочими деталями, защищающими от воздействия разряда сердечного дефибриллятора	Да
Тип установки	Мобильное оборудование

A.2 Требования к окружающей среде

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

ВНИМАНИЕ

- **Используйте оборудование только в среде, соответствующей конкретным требованиям. В противном случае оборудование может не соответствовать техническим характеристикам или могут возникнуть непредвиденные последствия, например, повреждение оборудования. Если производительность оборудования ухудшилась из-за старения или условий окружающей среды, обратитесь к обслуживающему персоналу.**

A.3 Технические характеристики источника питания

Рабочий источник питания	100–240 В переменного тока (±10%), 50/60 Гц (±3 Гц)
Входная мощность	360 ВА

A.4 Физические характеристики

Размеры (БУК)	Глубина: 380 ± 5 мм Ширина: 350 ± 5 мм Высота: 80 ± 5 мм (без резиновых ножек)
Длина (головка камеры, без кабеля)	Головка камеры с белым светом: ≤ 131 мм
Вес	БУК: ≤ 10 кг Головка камеры с белым светом (без кабеля): ≤ 190 г

A.5 Технические характеристики оборудования

Тип дисплея (БУК)	Сенсорный экран
Размер дисплея (БУК)	7,8 дюйма
Выходной сигнал	3 канала 4K и 2 канала HD
Диаметр разъема окуляра (2D-головка камеры)	φ31,75, ± 0,10 мм

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

A.6 Интерфейсы ввода/вывода

Интерфейс	Количество	Описание
USB-разъем	3	USB-разъем 1 и 2: поддержка протокола USB 3.0. USB-разъем 3: поддержка протокола USB 2.0. Импульс синхронизации фиксированного времени, заданный протоколом USB.
Сетевой разъем	2	Стандартный интерфейс RJ45 Сетевой разъем 1: зарезервирован, поддерживает протокол 1000BASE-TX. Сетевой разъем 2: поддерживает протокол 100BASE-TX. Протокол калибровки TCP/IP.
Разъем CAN	2	Интерфейсы PS/2, поддерживающие протокол CAN
Разъем SDI	1	Используется для вывода видео 4K или 1080P HD с поддержкой протоколов 3G SDI и 12 G SDI.
Разъем HDMI	3	Выход HDMI 1 и 2: используется для вывода видео 4K. Вход HDMI 3: используется для видеовхода.
Разъем DVI	1	Используется для вывода видео 1080P HD с поддержкой протокола DVI.
Розетка	1	Подключение к сети переменного тока
Разъем MSB	1	Поддержка протокола последовательной связи
Разъем расширения внешнего управления	1	Поддержка контроля уровня; подключение внешних видеорегистраторов

A.7 Технические характеристики монитора

Тип интерфейса	Мониторы 12G-SDI или HDMI2.0 4K на выбор Совместимость с HD-мониторами DVI и 3G-SDI.
Разрешение	3840*2160 или 4096*2160 пикселей
Частота обновления	50/60 Гц

A.8 Характеристики изделия

Пиксели передачи изображений	3840*2160 или 4096*2160 сверхвысокое разрешение
Шум оборудования	≤ 55 дБА
Время восстановления после дефибрилляции	1 с

A.9 Рабочая среда

Конфигурация оборудования	Процессор: 500 МГц Оперативная память: 2 ГБ Флеш-память: 4 ГБ
Программная среда	LINUX

ПРИМЕЧАНИЕ: Выше приведены минимальные требования к операционной среде.

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

B. ЭМС

B.1 ЭМС

Система видеоэндоскопическая соответствует требованиям стандарта по ЭМС IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020.

ОСТОРОЖНО

- **Использование неодобренных принадлежностей может снизить производительность изделия.**
- **Использование компонентов, принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных в данном руководстве, может привести к повышению излучения или снижению помехоустойчивости изделия.**
- **При использовании системы видеоэндоскопической требуется соблюдать специальные меры в отношении ЭМС, ее необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию с учетом сведений об ЭМС, приведенных ниже.**
- **Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в штабеле с ним, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.**
- **Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного оборудования, может вызвать увеличение электромагнитного излучения или снижение электромагнитной устойчивости этого оборудования и привести к неправильной работе.**
- **Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы видеоэндоскопической, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности оборудования.**
- **Другие устройства могут мешать работе оборудования, даже если они удовлетворяют требованиям CISPR.**
- **Использование портативных или мобильных устройств связи может ухудшить работу оборудования.**

Если система видеоэндоскопическая работает в электромагнитной среде, указанной в ТАБЛИЦЕ ЭМС-2, ЭМС-3 и ТАБЛИЦЕ ЭМС-4, система останется безопасной и будет обеспечивать следующие основные характеристики:

- Отображение изображения
- Текущий статус
- Качество изображения
- Идентификация принадлежностей
- Хранение данных

ТАБЛИЦА ЭМС-1

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ		
Система видеоэндоскопическая предназначена для использования в описанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Покупатель или пользователь этого изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.		
ИСПЫТАНИЕ НА ИЗЛУЧЕНИЕ	**СООТВЕТСТВИЕ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА - РЕКОМЕНДАЦИИ**
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Энергия РЧ-излучения используется в системе видеоэндоскопической только для осуществления внутренних функций. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.

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

РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Система видеоэндоскопическая пригодна для применения во всех учреждениях, кроме учреждений бытового назначения и подключенных напрямую к низковольтной сети питания общего доступа, обеспечивающей подачу электропитания в здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

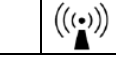
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТАБЛИЦА ЭМС-2

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ			
Система видеоэндоскопическая предназначена для использования в описанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Покупатель или пользователь этого изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ IEC 60601**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА - РЕКОМЕНДАЦИИ**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	±8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения; ±1 кВ для каналов ввода/вывода	±2 кВ для линий электроснабжения; ±1 кВ для каналов ввода/вывода	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартам коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Всплеск IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ линия к линии(ям) ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ между линиями и землей	±0,5 кВ, ±1 кВ линия к линии(ям) ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ между линиями и землей	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартам коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T; 1 цикл U_T для 25/30 циклов при 0° 0% U_T; 250/300 циклов	0% U_T; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T; 1 цикл U_T для 25/30 циклов при 0° 0% U_T; 250/300 циклов	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартам коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить работу при перебоях сетевого электроснабжения, рекомендуется питать устройство от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичных коммерческих и медицинских условий.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это переменный ток сетевого напряжения до применения испытательного уровня.			

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

ТАБЛИЦА ЭМС-3

<table>
<tr><th colspan="4">РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ</th></tr>
<tr><td colspan="4">Система видеоэндоскопическая предназначена для использования в описанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Покупатель или пользователь этого изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.</td></tr>
<tr><th>ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ</th><th>УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ IEC 60601</th><th>УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ</th><th>ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА - РЕКОМЕНДАЦИИ</th></tr>
<tr><td>Кондуктивные радиопомехи
IEC 61000-4-6</td><td>3 В ср.кв.
0,15 МГц – 80 МГц
6 В ср.кв. в диапазонах ISM[a] от 0,15 МГц до 80 МГц</td><td>3 В ср.кв.
0,15 МГц – 80 МГц
6 В ср.кв. в диапазонах ISM[a] от 0,15 МГц до 80 МГц</td><td rowspan="2">Расстояние от средств переносной и мобильной радиочастотной связи до любой части изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, рассчитанного с помощью уравнения для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемое изолирующее расстояние
$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
$d = 2 \times \sqrt{P}$
$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
От 80 МГц до 800 МГц
$d = 2.3 \times \sqrt{P}$
От 800 МГц до 2,7 ГГц
Где «P» — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а «d» — рекомендуемое расстояние в метрах (м).
Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная с помощью электромагнитного обследования места[b], должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне[c].
Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:
</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение
IEC 61000-4-3</td><td>3 В/м
80 МГц-2,7 ГГц</td><td>3 В/м
80 МГц-2,7 ГГц</td></tr>
<tr><td colspan="4">Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6765 МГц до 6795 МГц; от 13 553 МГц до 13 567 МГц; от 26 957 МГц до 27 283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Любительские радиодиапазоны между 0,15 МГц и 80 МГц: от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц. , от 10,1 до 10,15 МГц, от 14 до 14,2 МГц, от 18,07 до 18,17 МГц, от 21,0 до 21,4 МГц, от 24,89 до 24,99 МГц, от 28,0 до 29,7 МГц и от 50,0 до 54,0 МГц.
[b] Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно точно предсказать. Для оценки электромагнитной обстановки из-за стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть вариант электромагнитного обследования участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется система видеоэндоскопическая, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за системой, чтобы проверить ее нормальную работу. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы видеоэндоскопической.
[c] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.</td></tr>
</table>

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

ТАБЛИЦА ЭМС-4

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ			
Система видеоэндоскопическая предназначена для использования в описанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Покупатель или пользователь этого изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ IEC 60601**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА - РЕКОМЕНДАЦИИ**
Близкие магнитные поля IEC 61000-4-39	65 А/м 134,2 кГц Импульсная модуляция 2,1 кГц	65 А/м 134,2 кГц Импульсная модуляция 2,1 кГц	/
	7,5 А/м 13,56 МГц Импульсная модуляция 50 кГц	7,5 А/м 13,56 МГц Импульсная модуляция 50 кГц	

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

ТАБЛИЦА ЭМС-5 – Характеристики испытаний и минимальные расстояния

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и системой видеоэндоскопической						
Система видеоэндоскопическая предназначена для использования в электромагнитной обстановке, защищенной от излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь системы видеоэндоскопической может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи и системой, рекомендуемое ниже с учетом максимальной мощности средств связи. Портативное и мобильное оборудование радиосвязи (например, двусторонняя радиосвязь, сотовые/беспроводные телефоны и подобное оборудование) не следует использовать ближе к какой-либо части этого устройства, включая кабели, чем это определено в соответствии со следующим методом:						
Тестовая частота (МГц)	**Диапазон (МГц)**	**Служебный интерфейс**	**Модуляция**	**Максимальная мощность (Вт)**	**Расстояние (м)**	**Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м)**
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 кГц отклонение 1 кГц синусоида	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Диапазон частот LTE 13,17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/ 900, tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон частот LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, диапазон частот LTE 1,3,4,25, UMT S	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон частот LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN, 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	9

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

ТАБЛИЦА ЭМС-6

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМИ ИЛИ МОБИЛЬНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ РАДИОЧАСТОТНОЙ СВЯЗИ И СИСТЕМОЙ ВИДЕОЭНДОСКПИЧЕСКОЙ

Система видеоэндоскопическая предназначена для использования в электромагнитной обстановке, защищенной от излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь изделия может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи и изделием, рекомендуемое ниже с учетом максимальной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)**			
	150 кГц – 80 МГц Выходные диапазоны ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	150 кГц – 80 МГц Входные диапазоны ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,64	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,8	6,4	3,8	7,3
100	12	20	12	23

Для передатчиков, максимальная 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 изготовителя.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

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

C. Настройки по умолчанию

В этой главе перечислены настройки системы по умолчанию.

C.1 Настройка дисплея

Меню/Вкладка	Параметр	Настройка по умолчанию	Сохраняется в конфигурации пользователя
View Setup (Настройка просмотра)	Image Zoom (Масштабирование изображения)	1,0X	Нет
	Horizontal Flip (Отразить по горизонтали)	ВЫКЛ.	Нет
	Vertical Flip (Отразить по вертикали)	ВЫКЛ.	Нет
	Freeze (Стоп-кадр)	ВЫКЛ.	Нет
	Adaptive Zoom (Адаптивное масштабирование)	ВЫКЛ.	Да

C.2 Настройка изображения

Меню/Вкладка	Параметр	Настройка по умолчанию	Сохраняется в конфигурации пользователя
Image Opt. (Оптимизация изображения)	Detail Enhancement (Улучшение детализации)	Close	Да
	Color Enhancement (Улучшение цвета)	ВЫКЛ.	Да
	Homogenous Brightnes (Однородная яркость)	ВЫКЛ.	Да
Color Setup (Настройка цвета)	Color Style (Цветовой стиль)	Стандартный	Да
	Saturation (Насыщенность)	0	Да
	Red Gain (Усиление красного)	0	Да
	Blue Gain (Усиление синего)	0	Да
Specialty (Специальность)	De-grid Optimization (Оптимизация удаления сетки)	ВЫКЛ.	Да
	Anti-laser Optimization (Антилазерная оптимизация)	ВЫКЛ.	Да
	Tone Enhancement (Улучшение тона)	ВЫКЛ.	Нет
	Tone Enhancement Mode (Режим улучшения тона)	Режим R	Да
	Display Mode (Режим отображения)	Полноэкранный	Да

C.3 Настройка кнопок головки камеры

Меню/Вкладка	Параметр	Настройка по умолчанию	Сохраняется в конфигурации пользователя
P Key (Кнопка P)	Короткое нажатие	Снимок	Да
	Длительное нажатие	Запись	Да
W Key (Кнопка W)	Короткое нажатие	Нет функции	Да
	Длительное нажатие	Баланс белого	Да
M Key (Кнопка M)	Короткое нажатие	Масштабирование изображения	Да
	Длительное нажатие	Нет функции	Да

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

C.4 Настройка записи

Меню/Вкладка	Параметр	Настройка по умолчанию	Сохраняется в конфигурации пользователя
REC Setup (Настройка записи)	External Video Recorder Storage (Хранилище внешнего видеорегистратора)	ВЫКЛ.	Нет
	Video Segment (Сегмент видео)	8 Гб	Нет
	Video Quality (Качество видео)	HD SQ	Нет
	Record Color Depth (Запись глубины цвета)	8 бит	Нет
Photo Setting (Настройки снимка)	Time Of Preview (Время предварительного просмотра)	2 с	Да

C.5 Настройка системы

Меню/Вкладка	Параметр	Настройка по умолчанию	Сохраняется в конфигурации пользователя
General Setup (Общие настройки)	Image Zoom Threshold (Порог масштабирования изображения)	2,0X	Да
	Logo (Логотип)	ВКЛ.	Нет
	Screen Lock Function (Функция блокировки экрана)	ВКЛ.	Нет
	Language (Язык)	Английский	Нет
	System Date (Системная дата)	/	Нет
	System Time (Системное время)	/	Нет
	Version (Версия)	/	Нет
Output Format (Формат вывода)	Output Frequency (Выходная частота)	60 Гц	Нет
	Resolution (Разрешение)	3840x2160	Нет
	HDMI 1	BT.2020	Нет
	HDMI 2	BT.2020	Нет
	SDI	4K	Нет
		BT.2020	
	DVI	BT.709	Нет

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

D. Сокращения

Сокращение	Полная форма
°	угол
А	ампер
ºС	градус Цельсия
см	сантиметр
дБА	А-взвешенные децибелы
ЭМС	электромагнитная совместимость
ЭО	этиленоксид
ЭХА	электрохирургический аппарат
г	грамм
ч	час
ВЧ	высокая частота
Гц	герц
к	кило-
кг	килограмм
кГц	килогерц
кПа	килопаскаль
л	литр
люкс	единица освещенности
м	метр
мин	минута
мл	миллилитр
мм	миллиметр
мм рт.ст.	миллиметр ртутного столба
MPSO	сетевой удлинитель
МР	магнитный резонанс
с	секунда
В	вольт
ВА	вольт ампер
В пер. тока	вольт переменного тока
Ω	Ом
мкА	микроампер
мкм	микрометр
мкВ	микровольт
Вт	ватт

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

P/N: 046-025969-00(2.0)

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

HB500R/HB500R-TEC/HB500/HB500-TEC

Источник света для эндоскопа

Руководство по эксплуатации

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

CE0123

CE

© Авторское право 2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

- Дата публикации: 10.2023
- Версия: 2.0

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

Заявление о правах на объекты интеллектуальной собственности

Компания «SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.» (далее именуемая «Mindray») обладает правами интеллектуальной собственности на это изделие и данное руководство. В настоящем руководстве может содержаться ссылка на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и оно не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании «Mindray» или других правообладателей.

Компания «Mindray» намерена сохранить содержание данного руководства в качестве конфиденциальной информации. Любое раскрытие информации, содержащейся в настоящем руководстве, без письменного разрешения компании «Mindray» строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация и перевод данного руководства любым способом без письменного разрешения компании «Mindray» строго запрещены.

mindray является зарегистрированным товарным знаком, принадлежащим компании «Mindray» в Китае и других странах. Все остальные товарные знаки, встречающиеся в данном руководстве, приводятся исключительно в редакционных целях без намерения их неправомерного использования. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность производителя

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Вся информация, содержащаяся в данном руководстве, считается достоверной. Компания «Mindray» не несет ответственности за содержащиеся в настоящем руководстве ошибки, а также за случайные или косвенные убытки, понесенные вследствие доставки, реализации или использования настоящего руководства.

Компания «Mindray» несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики данного изделия только в том случае, если:

- Все операции по установке, расширению, изменению, модификации и ремонту данного изделия выполняются уполномоченным персоналом компании «Mindray»;
- Электрическая проводка в помещении установки данного изделия соответствует действующим национальным и местным нормам;
- Изделие используется в соответствии с руководством по эксплуатации.

ОСТОРОЖНО

- **Данное оборудование должно эксплуатироваться квалифицированными/обученными медицинскими специалистами.**
- **Очень важно, чтобы в больнице или медицинском учреждении, где эксплуатируется данное оборудование, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту. Невыполнение указанных требований может привести к выходу оборудования из строя или травмам.**

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

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Исключения

Обязательства или ответственность компании «Mindray» по настоящей гарантии не включают в себя какие-либо транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямой, косвенный или последующий ущерб или задержку, возникшую в результате неправильной эксплуатации изделия, использования деталей или принадлежностей, не утвержденных компанией «Mindray», или ремонта, выполненного людьми, не являющимися уполномоченным персоналом компании «Mindray».

Данная гарантия не распространяется на:

- Неисправности или повреждения, возникшие в результате неправильной эксплуатации или внесенного отказа.
- Неисправности или повреждения, вызванные нестабильной подачей питания или выходом за пределы нормальных показателей.
- Неисправности или повреждения, вызванные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар и землетрясение.
- Неисправности или повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией или ремонтом, выполненным неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность оборудования или детали, серийный номер которых неразборчив.
- Другие неисправности или повреждения, не вызванные самим оборудованием или его деталью.

Контактные данные компании

Производитель:	«Шеньчжэнь Миндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Адрес:	Миндрей Билдинг, Кеджи 12-я Роуд Саус, Хай-тех Индастриал Парк, Наньшань, Шеньчжэнь, 518057, Китайская Народная Республика (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China)
Веб-сайт:	www.mindray.com
Электронная почта:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Представительство в ЕС:	«Шанхай Интернэшнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)» (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))
Адрес:	Эйффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany)
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

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

Уведомление о нежелательных явлениях

Как поставщик медицинских услуг вы можете сообщить об определенных событиях в ШЕНЬЧЖЭНЬ МИНДРЕЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.) и, возможно, компетентный орган государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.

Эти события включают в себя связанные с изделием смерть, серьезную травму или заболевание. Кроме того, в рамках Программы обеспечения качества ШЕНЬЧЖЭНЬ МИНДРЕЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. просит сообщать о сбоях в работе или неисправностях изделия. Эта информация необходима для того, чтобы компания ШЕНЬЧЖЭНЬ МИНДРЕЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. предлагала продукцию только самого высокого качества.

Предисловие

Назначение руководства

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

Данное руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к вашему изделию. В случае возникновения любых вопросов свяжитесь с компанией «Mindray».

Данное руководство является неотъемлемой частью изделия. Его всегда следует хранить рядом с оборудованием, чтобы при необходимости обратиться к нему.

Целевая аудитория

Настоящее руководство предназначено для медицинских работников, которые обладают практическими навыками выполнения медицинских процедур, знанием методов и терминологии, необходимыми для лечения пациентов.

Иллюстрации

Все рисунки в данном руководстве служат только в качестве примеров. Они не обязательно отражают настройки или данные, отображаемые на вашем оборудовании.

Условные обозначения

- В данном руководстве *курсивом* выделены ссылки на главы или разделы.
- **Текст, выделенный жирным шрифтом,** используется для обозначения экранных текстов и названий аппаратных клавиш.
- → используется для указания последовательности действий

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

Оглавление

1 Безопасность 1
1.1 Информация о безопасности 1
1.1.1 Предупреждения 1
1.1.2. Меры предосторожности 2
1.1.3 Примечания 3
1.2 Символы 4
2 Введение 1
2.1 Целевое назначение 1
2.2 Предполагаемые пользователи 1
2.3 Целевая группа пациентов 1
2.4 Предполагаемые медицинские условия 1
2.5 Противопоказания 1
2.6 Различия между моделями 1
2.7 Рабочая часть 1
2.8 Компоненты системы 1
2.8.1 Вид основного блока спереди 2
2.8.2 Вид основного блока сзади 2
3 Подготовка оборудования 1
3.1 Обзор 1
3.2 Информация по безопасности при подготовке оборудования 1
3.3 Распаковка и проверка 2
3.4 Требования к окружающей среде 2
3.5 Установка основного блока 2
3.6 Подключение устройства 2
3.6.1 Подключение системы 2
3.6.2 Подключение эквипотенциальной линии 3
3.6.3 Подключение к сети переменного тока 3
3.7 Использование сенсорного экрана 4
3.7.1 Рабочий экран 4
3.7.2 Символы на экране 5
3.7.3 Блокировка/разблокировка сенсорного экрана 5
4 Эксплуатация оборудования 1
4.1 Обзор 1
4.2 Информация по безопасности при эксплуатации оборудования 1
4.3 Проверка перед запуском 1
4.4 Запуск системы 1
4.5 Проверка перед эксплуатацией 2
4.6 Переключение между ручным и автоматическим режимами 2
4.7 Включение света 2
4.8 Регулировка яркости света 3

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

4.9 Изменение настроек 3
4.9.1 Изменение настройки функций 3
4.9.2 Изменение настроек системы 3
4.10 Сообщения об ошибках 4
4.14 Вывод системы из эксплуатации 4
5 Поиск и устранение неисправностей 1
6 Очистка и дезинфекция 1
6.1 Обзор 1
6.2 Информация по безопасности при очистке и дезинфекции 1
6.3 Очистка и дезинфекция источника света 2
6.3.1 Очистка источника света 2
6.3.2 Дезинфекция основного блока источника света 2
6.4 Последствия неправильной очистки и дезинфекции 3
7 Обслуживание 1
7.1 Обзор 1
7.2 Информация по безопасности при техническом обслуживании 1
7.3 График технического обслуживания 1
7.3.1 Выполнение визуального осмотра 1
7.3.2 Проведение испытаний электробезопасности 2
7.4 Заводское обслуживание 2
7.5 Утилизация 2
8 Принадлежности 1
A Спецификации изделия 1
A.1 Характеристики безопасности 1
A.2 Требования к окружающей среде 1
A.3 Технические характеристики источника питания 1
A.4 Физические характеристики 1
A.5 Технические характеристики оборудования 1
A.6 Технические характеристики 2
A.7 Характеристики лазера (для HB500R/HB500R-TEC) 2
A.8 Рабочая среда 2
B. ЭМС 1
B.1 ЭМС 1
C. Настройки по умолчанию 1
C.1 Настройка функций 1
C.2 Настройка системы 1
D. Сокращения 1

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

1 Безопасность

1.1 Информация о безопасности

ОСТОРОЖНО

- **Указывает на потенциальную опасность или небезопасные действия, которые, если их не избежать, могут привести к смерти или серьезной травме.**

ВНИМАНИЕ

- **Указывает на потенциальную опасность или небезопасные действия, которые, если их не избежать, могут привести к легким травмам или повреждению изделия/имущества.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Содержит советы по эксплуатации и другую полезную информацию, которая поможет максимально эффективно использовать изделие.**

1.1.1 Предупреждения

ОСТОРОЖНО

- **Данное оборудование обеспечивает освещение для оптических эндоскопов или систем видеоэндоскопических. Не используйте оборудование с эндоскопами для наблюдения невооруженным глазом.**
- **Оборудование не предназначено для использования в условиях магнитного резонанса (МР).**
- **Никогда не используйте систему в присутствии легковоспламеняющихся газов (например, анестезирующих газов и газообразного водорода) или легковоспламеняющихся жидкостей (например, этилового спирта), может произойти взрыв.**
- **Если оборудование будет размещено на медицинском блоке, убедитесь, что допустимая нагрузка блока не менее 40 кг.**
- **Не допускайте контакта частей, находящихся под напряжением (например, различные порты ввода и вывода сигналов), системы или любых других устройств, с пациентом. Если система или другое оборудование выйдет из строя, пациенты подвергнутся риску поражения электрическим током.**
- **Не прикасайтесь одновременно к пациенту и частям под напряжением.**
- **Когда источник света включен, не размещайте кончик эндоскопа или розетку рядом с легковоспламеняющимися предметами, например, с медицинскими ватными шариками, смоченными в горючей жидкости. В противном случае может произойти пожар.**
- **Выключите лазерный диод (LD), если он не используется.**
- **Не отсоединяйте шнур питания и не выключайте оборудование во время операции.**
- **Перед каждым использованием проверяйте целостность оборудования и принадлежностей (например, соединительных шнуров инструментов). Не используйте их при обнаружении каких-либо повреждений. Замените неисправные принадлежности новыми и обратитесь в компанию Mindray в случае повреждения оборудования.**

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

1.1.2. Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- **Источник света подходит для использования в среде, окружающей пациента. Устройства, подключенные к оборудованию, должны соответствовать требованиям применимых стандартов IEC (например, IEC 60950 Стандарты безопасности для информационного оборудования и IEC 60601-1 Стандарты безопасности для медицинского электрооборудования). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям IEC 60601-1 и IEC 60601-2-18. Любой персонал, подключающий устройства к порту ввода/вывода сигнала, несет ответственность за предоставление доказательств того, что сертификация безопасности устройств была проведена в соответствии со стандартом IEC 60601-1 и IEC 60601-2-18. В случае возникновения любых вопросов свяжитесь с компанией «Mindray».**
- **Оборудование следует подключать только к электросети с защитным заземлением. Не используйте незаземленную розетку.**
- **Не используйте сетевые удлинители, это может привести к помехам, поражению электрическим током или повреждению оборудования.**
- **Во избежание помех от высокочастотного электрохирургического аппарата (ЭХА) не подключайте оборудование и ЭХА к одной и той же розетке. Кроме того, держите оборудование как можно дальше от ЭХА.**
- **Вес предметов, уложенных на оборудование, не должен превышать 20 кг.**
- **Используйте только системы видеоэндоскопические, эндоскопы и световодные кабели, указанные компанией Mindray. Использование несовместимых принадлежностей или оборудования может привести к травме пациента, повреждению оборудования или ухудшению его производительности. Если у вас возникнут вопросы относительно совместимости оборудования, свяжитесь с Mindray.**
- **Перед вводом оборудования в клиническую эксплуатацию и проверкой внимательно прочтите данное руководство и убедитесь, что его содержание полностью понятно, чтобы обеспечить правильную работу оборудования и безопасность пациентов и операторов.**
- **Данное оборудование должно эксплуатироваться квалифицированными/обученными медицинскими специалистами.**
- **Система является лишь дополнением при клинических исследованиях. Врачи проводят диагностику и лечение на основании клинических проявлений пациентов.**
- **Данное руководство не содержит материалов, касающихся технологий клинического обследования. Подход к обследованию следует выбирать на основе медицинских знаний и клинического опыта.**
- **Перед эндоскопической операцией подготовьте резервный источник света, чтобы избежать прерывания операции из-за возможного сбоя.**
- **Строго следуйте инструкциям данного руководства по эксплуатации, в противном случае может произойти вредное облучение.**
- **При включении источник света излучает свет высокой энергии, который может вызвать дискомфорт или даже травму глаз. Не смотрите прямо на кончик эндоскопа, место выхода света или световой кабель, чтобы избежать ожогов глаз.**
- **Операторы, обслуживающий персонал и другие лица, которым необходимо осуществлять длительное наблюдение, должны носить защитные очки, чтобы избежать возможных травм от лазера. Оптическая плотность средств защиты глаз не может быть менее 4.**
- **Не подключайте к розетке световодного кабеля какие-либо изделия, кроме эндоскопа, во избежание выхода оборудования из строя.**
- **Перед подключением световодного кабеля убедитесь, что оборудование выключено и на обоих концах световодного кабеля, рядом с розеткой или в месте соединения световодного кабеля и эндоскопа нет посторонних предметов. В противном случае возможно повреждение или ожог.**
- **Убедитесь, что кончик эндоскопа или розетка световодного кабеля не соприкасаются с телом человека. Не кладите эндоскоп или световодный кабель на пациента или рядом с**

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

ним во избежание риска ожога.

- **Всегда настраивайте оборудование на минимальную интенсивность освещения, необходимую для наблюдения, чтобы снизить риск ожогов.**
- **Перед началом анестезии включите оборудование и убедитесь, что оно работает нормально. Убедитесь, что свет излучается нормально, яркость можно регулировать, а на световодном кабеле нет трещин, искажений цвета или странного запаха.**
- **Непрерывное наблюдение или длительный контакт кончика эндоскопа с тканями пациента могут привести к ожогам.**
- **После длительного свечения температура поверхности на обоих концах световодного кабеля может превышать 41°C. Не прикасайтесь к разъемам световодного кабеля некоторое время во избежание ожогов.**
- **Подключайте или отключайте световодный кабель после того, как оборудование и оба конца кабеля достаточно остынут. Возьмитесь за пластиковую часть разъема световодного кабеля и не прикасайтесь к металлической части во избежание ожогов.**
- **Не подключайте и не отключайте световодный кабель, когда оборудование включено. Если диаметр эндоскопа, например гистероскопа, артроскопа, отоскопа, риноскопа и ларингоскопа, используемого для операции, меньше, чем у лапароскопов и торакоскопов, выберите световодный кабель диаметром 3,5 мм, иначе может возникнуть чрезмерное нагревание, что может привести к повреждению эндоскопа и/или световодного кабеля или ожогам пациента и/или оператора.**
- **Не сгибайте, не тяните и не сжимайте световодный кабель с чрезмерной силой, чтобы избежать его отсоединения или повреждения.**
- **При подключении световодного кабеля к эндоскопу убедитесь, что адаптер закреплен, чтобы избежать отсоединения или повреждения световодного кабеля.**
- **Если необходимо подключить или отсоединить световодный кабель при включенном источнике света, убедитесь, что источник света не излучает свет. Это может привести к травме глаз.**
- **Не тяните, не сгибайте и не скручивайте соединительные шнуры с чрезмерной силой, чтобы избежать повреждения шнура или оборудования.**
- **Не нажимайте на разъемы с чрезмерной силой, иначе они могут быть повреждены.**
- **Не закрывайте вентиляционное отверстие. В противном случае оборудование может перегреться, что может привести к срабатыванию самозащиты системы, повреждению оборудования или возгоранию.**
- **Не лейте жидкость на оборудование и не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования, иначе возникнет опасность поражения электрическим током или повреждения оборудования. Если вы пролили жидкость на оборудование, отключите источник питания, высушите оборудование и обратитесь к персоналу по обслуживанию.**
- **Утилизируйте упаковочный материал в соответствии с действующими правилами по контролю за отходами. Храните упаковочный материал в недоступном для детей месте.**
- **По окончании срока службы оборудование, а также его принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными или больничными правилами, регулирующими утилизацию таких изделий, во избежание загрязнения или заражения окружающей среды, других людей или оборудования.**

1.1.3 Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Храните данное руководство рядом с оборудованием, чтобы иметь к нему доступ в случае необходимости.**
- **Разместите оборудование в таком месте, где вам будет легко видеть его и управлять им.**
- **При обычном использовании оператор должен стоять лицом к передней части оборудования.**
- **В оборудовании используется сетевая вилка в качестве средства изоляции от сети электропитания. Расположите оборудование в месте, удобном для подключения сетевой вилки.**

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

- **Программное обеспечение разработано в соответствии со стандартом IEC 62304.**
- **Программное обеспечение предназначено для использования одним конечным пользователем в одной системе.**
- **В данном руководстве описаны все функции и опции. В вашем оборудовании могут быть не все из них.**
- **Авторские права на программное обеспечение оборудования принадлежат исключительно компании Mindray. Никакая организация или частное лицо не имеет права изменять, копировать или обмениваться им, а также нарушать права на него в любой форме и любыми средствами без надлежащего разрешения.**

1.2 Символы

Символ	Описание	Символ	Описание
	Серийный номер		См. руководство по эксплуатации/буклет
	Дата производства		Производитель
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА		Утилизируйте в соответствии с требованиями вашей страны
	Режим ожидания		USB-разъем
	Переменный ток		При установке: «Этикетка» указывает на «Выход воздуха».
	Эквипотенциальность		Компьютерная сеть
	Ограничение влажности		Ограничение атмосферного давления
	Температурный предел		Уникальный идентификатор устройства
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Медицинское изделие
	Осторожно, лазерный луч		
	Изделие имеет маркировку CE, указывающую на его соответствие положениям РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях, и соответствует общим требованиям безопасности и производительности Приложения I к этому регламенту. Примечание: Изделие соответствует Директиве Совета 2011/65/EC с поправками, внесенными Директивой 2015/863/EU.		
	Изделие имеет маркировку CE, указывающую на его соответствие положениям РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях, и соответствует общим требованиям безопасности и производительности Приложения I к этому регламенту. Номер рядом со знаком CE (0123) – это номер уполномоченного органа ЕС, засвидетельствовавшего соответствие требованиям Регламента. Примечание: Изделие соответствует Директиве Совета 2011/65/EC с поправками, внесенными Директивой 2015/863/EU.		

Общее значение, присвоенное геометрическим формам, сигнальным цветам и контрастным цветам знаков безопасности, следующее:

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

Форма	Значение	Сигнальный цвет	Контрастный цвет	Цвет графического символа
	Обязательное действие	Синий	Белый	Белый
	Предупреждение	Желтый	Черный	Черный

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Некоторые указанные выше символы могут отсутствовать на вашем оборудовании.**

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

2 Введение

2.1 Целевое назначение

Источник света для эндоскопа предназначен для обеспечения освещения в видимом и ближнем инфракрасном диапазоне в реальном времени (только HB500R/HB500R-TEC). Источник света для эндоскопа в сочетании со специальной системой видеоэндоскопической Mindray и эндоскопом позволяет хирургам выполнять обычные эндоскопические процедуры в видимом свете, а также дополнительно визуально оценивать сосуды, кровоток и перфузию соответствующих тканей с помощью визуализации в ближнем инфракрасном диапазоне (только HB500R/HB500R-TEC) во время минимально инвазивной хирургии.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Согласно заключению клинической оценки и оценки остаточного риска для пациентов, о побочных эффектах, которые могут возникнуть во время или после использования медицинского изделия, не известно. Оператору не нужно делать дополнительные приготовления. Таким образом, никакой остаточный риск, связанный с использованием медицинского изделия, не должен сообщаться в соответствии с отчетом об управлении рисками.**

2.2 Предполагаемые пользователи

Как правило, пользователями являются медицинские работники, прошедшие обучение эндоскопическим процедурам и хорошо освоившие технологию эндоскопических операций.

2.3 Целевая группа пациентов

Изделие не имеет определенных ограничений (пол, возраст, вес и т.д.), оно может применяться у взрослых, беременных женщин, детей, новорожденных и т.д. Лечащий врач должен решить, допустимо ли применение, исходя из общего состояния пациента.

2.4 Предполагаемые медицинские условия

Изделие следует использовать в медицинских кабинетах с электрооборудованием в соответствии с национальными нормами.

2.5 Противопоказания

Индоцианин зеленый (ICG) содержит йодид натрия, и его следует использовать с осторожностью у пациентов с аллергией на йодиды или йодсодержащие визуализирующие средства.
При эндоскопических вмешательствах лечащий врач должен решить, допустимо ли применение, исходя из общего состояния пациента.

2.6 Различия между моделями

Различия между моделями показаны ниже:

Модель	Уровни интенсивности света	Выходной свет
HB500R	12	Обеспечивается выход белого света и ближнего инфракрасного света.
HB500R-TEC	10	
HB500	12	Обеспечивается выход белого света.
HB500-TEC	10	

2.7 Рабочая часть

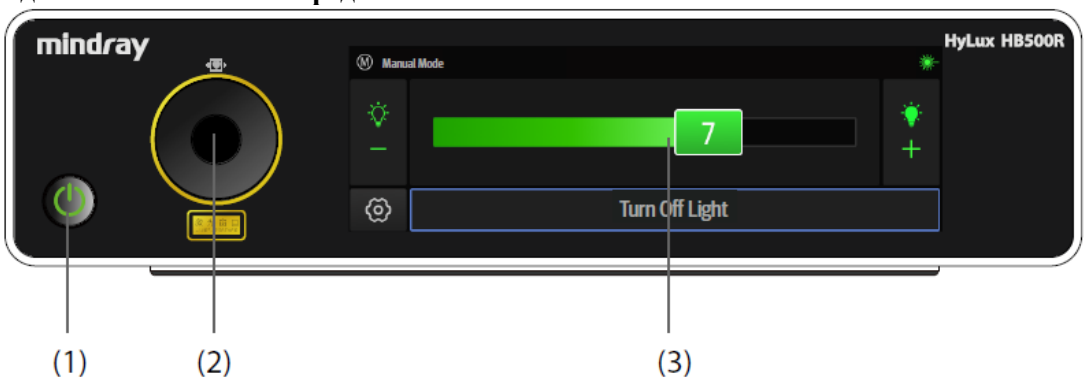
Световодный кабель считается рабочей частью типа CF, за исключением проксимального конца, подключенного к основному блоку источника света.

2.8 Компоненты системы

Источник света состоит из основного блока и кабелей.

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

2.8.1 Вид основного блока спереди

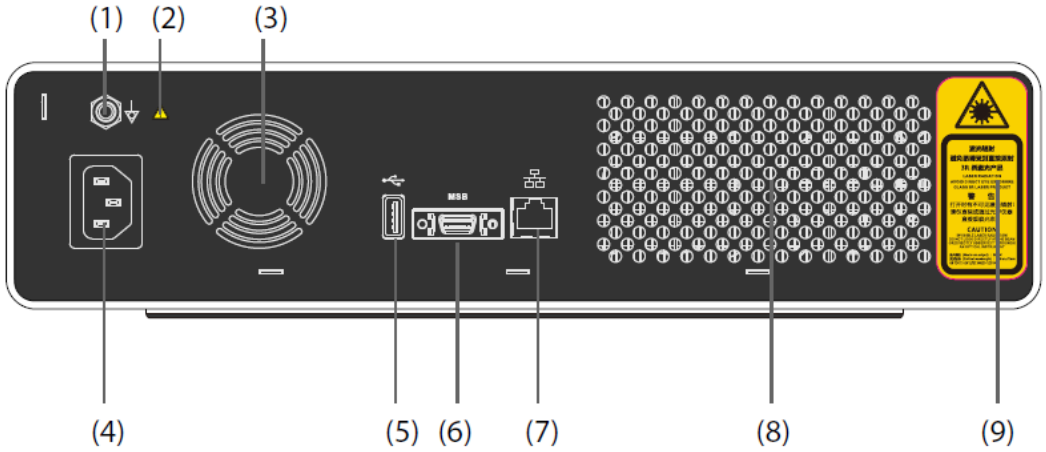


(1) Выключатель питания: включает или выключает основной блок. Выключатель также имеет встроенный индикатор, который указывает состояние питания основного блока:
- Не горит: питание переменного тока не подключено.
- Оранжевый: питание переменного тока подключено, но основной блок выключен.
- Зеленый: основной блок включен.

(2) Розетка и разъем световодного кабеля: розетка, используемая для подключения световодного кабеля.

(3) Сенсорный экран: отображает состояние оборудования и изменяет настройки.

2.8.2 Вид основного блока сзади



(1) Клемма эквипотенциального заземления: при использовании оборудования вместе с другими устройствами соедините их клеммы эквипотенциального заземления, чтобы устранить разность потенциалов.

(2) Общий предупреждающий знак

(3) Вентиляционное отверстие: используется для отвода тепла.

(4) Вход питания переменного тока: подключение к сети переменного тока.

(5) Разъем USB: подключение USB-накопителя для обновления системы.

(6) Разъем MSB (последовательная шина Mindray): подключается к блоку управления камерой (БУК).

(7) Сетевой разъем: поддерживает обновление программного обеспечения.

(8) Вентиляционное отверстие: используется для отвода тепла.

(9) Наклейка с предупреждением о лазере: внимательно прочитайте, чтобы избежать возможных рисков для безопасности.

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

3 Подготовка оборудования

3.1 Обзор

В этой главе описываются подготовка и основные настройки перед вводом оборудования в эксплуатацию.

3.2 Информация по безопасности при подготовке оборудования

ОСТОРОЖНО

- **Не прикасайтесь к основному блоку мокрыми руками во избежание поражения электрическим током.**
- **Если из технических характеристик оборудования не следует, что конкретная комбинация с другими устройствами опасна, например, из-за суммирования токов утечки, проконсультируйтесь с производителем или экспертом в данной области, чтобы обеспечить необходимую безопасность пациентов и гарантировать, что комбинация не повлияет на все соответствующие устройства.**

ВНИМАНИЕ

- **Установка оборудования должна осуществляться уполномоченным персоналом Mindray.**
- **Установите оборудование правильно и убедитесь, что оно защищено от возможных повреждений, вызванных падением, ударами, сильной вибрацией или другими внешними механическими воздействиями.**
- **Убедитесь, что оборудование установлено горизонтально в фиксированном месте, чтобы избежать возможного перемещения и вызванных этим повреждений.**
- **Перед перемещением системы убедитесь, что все подключенное периферийное оборудование закреплено на случай падения и повреждения.**
- **Магнитные и электрические поля могут мешать правильной работе оборудования. По этой причине убедитесь, что все внешние устройства, работающие вблизи оборудования, соответствуют требованиям ЭМС. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование или устройства МРТ являются возможными источниками помех, поскольку могут излучать более высокие уровни электромагнитного излучения.**
- **Не используйте систему в сильных электрических или магнитных полях (например, там, где присутствует трансформатор) или рядом с высокочастотными устройствами (например, мобильными телефонами). Может произойти ухудшение производительности или сбой системы.**
- **Во избежание рисков для безопасности и загрязнения окружающей среды утилизируйте упаковочный материал в соответствии с действующими правилами по контролю за отходами. Храните упаковочный материал в недоступном для детей месте.**
- **Оборудование соответствует требованиям применений типа CF с защитой от дефибрилляции. Медицинские устройства или принадлежности, используемые с оборудованием, должны, по крайней мере, соответствовать требованиям для применений типа CF с защитой от дефибрилляции.**
- **Оборудование может быть загрязнено во время хранения и транспортировки. Перед использованием проверьте целостность упаковки. В случае каких-либо повреждений не применяйте его у пациентов.**
- **Убедитесь, что рабочая среда соответствует конкретным требованиям. В противном случае могут возникнуть непредвиденные последствия, например, повреждение оборудования.**
- **Всегда держите устройство сухим и не перемещайте его быстро из прохладного места в более теплое, иначе произойдет конденсация капель воды, что может привести к короткому замыканию.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Риски могут возникнуть, когда оборудование подключено к другим устройствам. Перед началом работы внимательно прочтите указания по безопасности в инструкциях по**

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

эксплуатации, прилагаемых к таким устройствам.

- **Разместите оборудование в таком месте, где вам будет легко видеть его и управлять им.**
- **Храните данное руководство рядом с оборудованием, чтобы иметь к нему доступ в случае необходимости.**
- **Сохраните упаковочный ящик и упаковочные материалы для возможной транспортировки или хранения в будущем.**

3.3 Распаковка и проверка

Перед распаковкой внимательно осмотрите упаковочный ящик на наличие повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений незамедлительно свяжитесь с транспортной компанией. Вскройте упаковку и осторожно извлеките оборудование и принадлежности. Проверьте все материалы на соответствие упаковочному листу и убедитесь в отсутствии механических повреждений. В случае возникновения каких-либо проблем свяжитесь с Mindray.

3.4 Требования к окружающей среде

Условия эксплуатации оборудования должны соответствовать требованиям, указанным в настоящем руководстве.

В помещении, где используется оборудование, не должно быть шума, вибрации, пыли, а также коррозийных, легковоспламеняющихся и взрывоопасных веществ. Если оборудование установлено в шасси, перед и позади шасси должно быть оставлено достаточно места для облегчения эксплуатации и обслуживания. Для обеспечения хорошей вентиляции с каждой стороны оборудования должно быть оставлено достаточно места, т. е. не менее 2 дюймов (5 см).

При перемещении оборудования из одного места в другое возможно образование конденсата из-за разницы температур или влажности. В этом случае подождите, пока конденсат исчезнет, прежде чем использовать оборудование.

3.5 Установка основного блока

Система может быть установлена следующим образом:

- На ровной поверхности
- На медицинских изделиях
- На тележке

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Рекомендуется устанавливать основной блок на устойчивой тележке, а не на полу.**
- **Если оборудование будет использоваться с тележкой, существует риск падения или столкновения во время движения. Дополнительные инструкции по технике безопасности см. в инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к тележке.**
- **Если оборудование установлено на тележке, убедитесь, что мощность тележки превышает общую потребляемую мощность всего оборудования, подключенного к сетевой розетке тележки. Если напряжение источника питания снижается из-за недостаточной мощности, может отключиться основной блок и все другое оборудование, подключенное к тележке.**

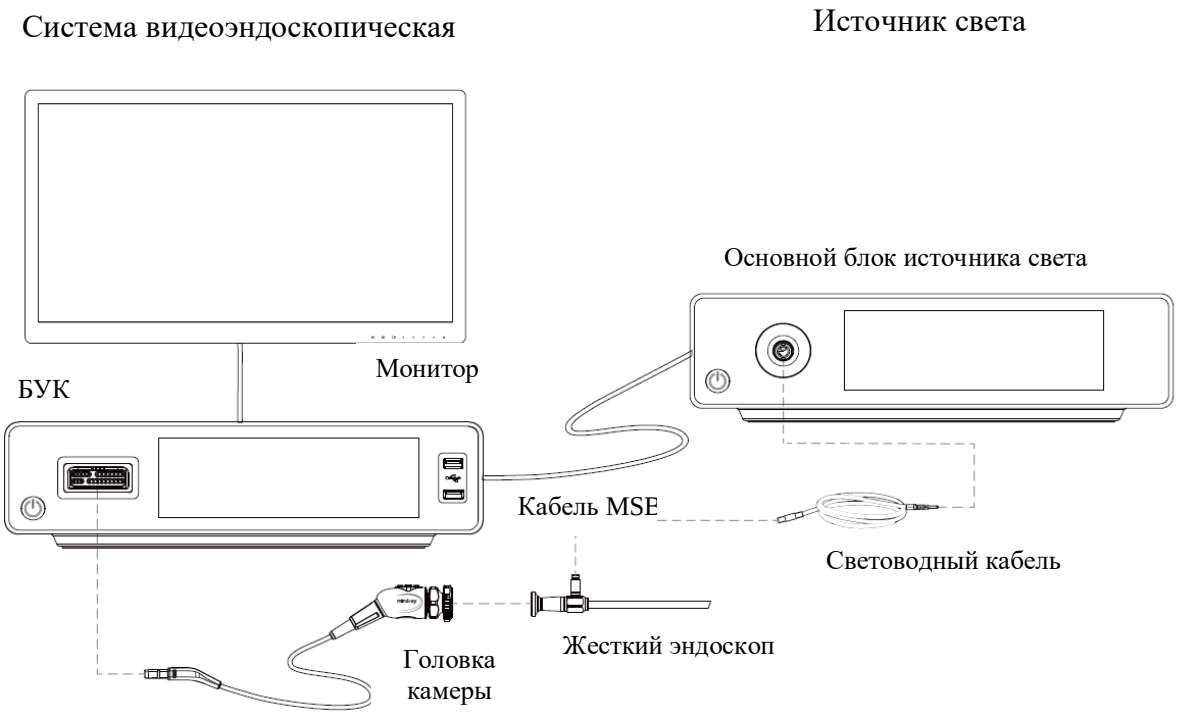
3.6 Подключение устройства

Перед использованием системы внимательно прочитайте руководство. Ознакомьтесь с ее функциями и принципами работы, а также соблюдайте предупреждения, содержащиеся в руководстве.

3.6.1 Подключение системы

Оборудование можно подключить к эндоскопам и системам видеоэндоскопическим для обеспечения освещения, необходимого для хирургических операций и клинических обследований. Соединение показано ниже:

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



Для подключения устройств на схеме выполните следующее:

1. Подключите источник света к разъему MSB на задней панели БУК с помощью кабеля MSB (кабель управления системой – источник света). Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации БУК.
2. Подсоедините сухой и чистый световодный кабель к разъему на передней панели основного блока. Убедитесь, что он полностью закреплен.

ВНИМАНИЕ

- **Подключайте источник света к разъему MSB БУК, а не к другим разъемам. В противном случае возможен выход оборудования из строя.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Выключите оборудование перед отсоединением световодного кабеля.**

3.6.2 Подключение эквипотенциальной линии

Эквипотенциальная клемма используется для балансировки электрического потенциала защитного заземления между системой и другим электрооборудованием. Если к системе подключены другие устройства, подсоедините эквипотенциальную линию к каждой эквипотенциальной клемме устройств, иначе произойдет поражение электрическим током.

ОСТОРОЖНО

- **При подключении или отключении эквипотенциальной линии отключите питание оборудования. В противном случае произойдет поражение электрическим током.**

3.6.3 Подключение к сети переменного тока

Оборудование работает от источника переменного тока. Прежде чем подключать оборудование к сети переменного тока, убедитесь, что номинальные значения напряжения и частоты линии электропередачи совпадают с указанными рядом с входом питания переменного тока.

Чтобы использовать источник питания переменного тока, выполните следующее:

1. Подключите гнездовой конец шнура питания к входу переменного тока на задней панели оборудования.
2. Подключите другой конец шнура питания к розетке.
3. Если сеть переменного тока подключена правильно, индикатор выключателя питания горит оранжевым цветом.

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

ОСТОРОЖНО

- **Всегда используйте шнур питания, поставляемый вместе с оборудованием.**
- **Обеспечьте непрерывное электропитание оборудования во время работы. Внезапный сбой питания может привести к потере данных или сбою системы.**
- **Если электропитание нестабильно, система может работать неправильно. Рекомендуется использовать источник бесперебойного питания.**
- **Оборудование следует подключать только к электросети с защитным заземлением. Не используйте сетевые удлинители, это может привести к помехам, поражению электрическим током или повреждению оборудования. Не используйте незаземленную розетку.**
- **Оборудование также можно подключить к отдельному источнику питания. Убедитесь, что номинальная выходная мощность источника питания соответствует входной мощности оборудования. Источник питания и данное оборудование составляют СИСТЕМУ ME, соответствующую требованиям IEC 60601-1.**
- **Прежде чем подключать оборудование к сети переменного тока, убедитесь, что номинальные значения напряжения и частоты источника питания соответствуют значениям, указанным на этикетке оборудования или в данном руководстве.**

3.7 Использование сенсорного экрана

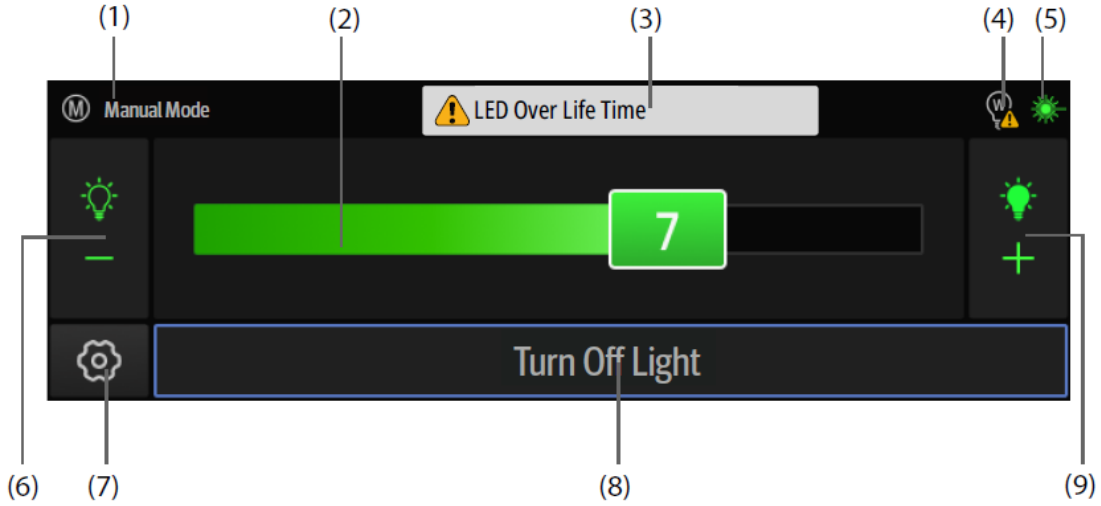
Оборудование оснащено сенсорным ЖК-экраном, на котором можно управлять и настраивать оборудование, а также просматривать информацию о работе.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае дождя или водяных брызг немедленно высушите оборудование.**

3.7.1 Рабочий экран

На следующем рисунке показан рабочий экран оборудования:



(1) Область режима: указывает текущий режим. Выберите эту область для переключения между ручным и автоматическим режимом.
(2) Область индикации яркости: указывает текущую яркость света. Переместите ползунок, чтобы отрегулировать яркость света. Если оборудование находится в автоматическом режиме, в этой области отображается «AUTO».
(3) Область сообщений об ошибках: отображает сообщения об ошибках.
(4) Символ состояния лампы: указывает срок службы лампы. Подробное описание символов см. в разделе ***3.7.2 «Символы на экране»***.
(5) Символ состояния лазерного диода (ЛД): указывает на состояние выхода ЛД. Этот символ тускнеет, когда ЛД выключен. Подробное описание символов см. в разделе ***3.7.2 «Символы на экране»***.

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

(6) Кнопка уменьшения яркости : нажмите, чтобы уменьшить яркость света (интенсивность источника света).

(7) Кнопка настройки : нажмите, чтобы отобразить меню настройки.

(8) Кнопка управления освещением: нажмите, чтобы включить/выключить выходной свет.

(9) Кнопка увеличения яркости : нажмите, чтобы увеличить яркость света.

3.7.2 Символы на экране

В следующей таблице перечислены символы, отображаемые на главном экране:

Символ	Описание	Символ	Описание
	(Зеленый) ЛД включен.		(Серый) ЛД выключен.
	(Зеленый) Срок службы ЛД подошел к концу. Свяжитесь с обслуживающим персоналом.		(Белый) Срок службы светодиода подошел к концу. Свяжитесь с обслуживающим персоналом.
	Ручной режим		Автоматический режим
	Сенсорный экран разблокирован		Сенсорный экран заблокирован

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда на главном экране появятся символы окончания срока службы, замените оборудование или обратитесь к обслуживающему персоналу.**

3.7.3 Блокировка/разблокировка сенсорного экрана

Сенсорный экран может автоматически блокироваться во избежание непреднамеренных действий. Если эта функция включена, сенсорный экран автоматически заблокируется, если в течение одной минуты не будет никаких действий. Способ настройки см. в разделе ***4.9.2.1 «Настройка функции блокировки экрана»***.

Когда сенсорный экран заблокирован, в нижней части сенсорного экрана отображается . Чтобы разблокировать сенсорный экран:

1. Коснитесь любого места сенсорного экрана. Отобразится полоса разблокировки:



2. Нажмите и сдвиньте в положение справа. Сенсорный экран разблокирован.

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

4 Эксплуатация оборудования

4.1 Обзор

В этой главе описываются операции и настройки оборудования.

4.2 Информация по безопасности при эксплуатации оборудования

ОСТОРОЖНО

- **Не выключайте систему, пока эндоскоп находится в теле пациента.**
- **В случае сбоя системы немедленно прекратите работу, выключите оборудование, отсоедините шнур питания и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента.**

ВНИМАНИЕ

- **Перед использованием ЭХА убедитесь, что ЭХА установлен и подключен в строгом соответствии с инструкциями по эксплуатации и что возникающие помехи не повлияют на обследование и операцию. Использование ЭХА без такого подтверждения может привести к поражению электрическим током, что приведет к травме пациента.**
- **Если изображение на мониторе размытое, возможно, кончик эндоскопа загрязнен кровью, слизью или фрагментами тканей. Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента и удалите кровь или слизь, чтобы обеспечить лучшее освещение и безопасное обследование. В противном случае кончик эндоскопа может перегреться и обжечь пациента или оператора.**
- **Не закрывайте вентиляционное отверстие оборудования, иначе оборудование может перегреться, что приведет к возгоранию или отказу системы.**
- **При использовании лекарственных аэрозолей следите за тем, чтобы капли не попадали внутрь оборудования через вентиляционное отверстие, иначе это может привести к возгоранию или повреждению оборудования.**
- **Не используйте увлажнитель рядом с оборудованием. Увлажнение может привести к образованию конденсата, что приведет к выходу оборудования из строя.**
- **Держите шнуры, подключенные к ЭХА, вдали от сенсорного экрана и монитора, иначе высокочастотная цепь может повлиять на работу сенсорного экрана и качество изображения.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не нажимайте выключатель питания оборудования острыми или твердыми предметами, чтобы не повредить кнопку.**

4.3 Проверка перед запуском

Перед запуском оборудования проверьте следующие аспекты:

- Температура, влажность и атмосферное давление соответствуют требованиям, места установки чистые.
- Нет конденсации.
- Поверхность оборудования и периферийных устройств не имеет признаков деформации, повреждений и загрязнений.
- Все устройства и принадлежности, подключенные к оборудованию, совместимы.
- На частях эндоскопа или других принадлежностей, которые будут помещены в тело пациента, нет шероховатой поверхности, острых краев или выступов.
- Световодный кабель и другие соединения целые и правильно проложены.
- Разъемы и вилки не ослаблены, не деформированы, не повреждены, не загрязнены и не заблокированы.
- На оборудовании нет посторонних предметов. Вентиляционное отверстие не засорено пылью или другими предметами.
- В зоне перемещения системы или рядом с вентиляционным отверстием нет препятствий.

4.4 Запуск системы

1. Подключите оборудование к сети переменного тока.

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

2. Нажмите выключатель питания на передней панели, чтобы выключить оборудование.

4.5 Проверка перед эксплуатацией

Необходимо проверить и убедиться в исправности работы оборудования. После включения оборудования проверьте следующее:

- Система не издает постороннего шума, нет запаха или чрезмерного нагрева.
- Поднесите руку к вентиляционному отверстию и проверьте, выходит ли воздух.
- Сенсорный экран отображается и работает правильно.
- После подключения световодного кабеля свет излучается нормально.
- Отрегулируйте яркость света до нужного уровня и убедитесь, что яркость изображения соответствует хирургическим требованиям.

ВНИМАНИЕ

- **Не вводите систему в эксплуатацию до тех пор, пока она не будет проверена и не начнет работать нормально.**
- **Не используйте оптическое устройство наблюдения (например, усилитель) и не смотрите прямо на выходное отверстие источника света.**
- **Если необходимо подключить или отсоединить световодный кабель при включенном источнике света, убедитесь, что источник света не излучает свет. Это может привести к травме глаз.**
- **Если световодный кабель не подключен, оборудование отображает подсказку и по умолчанию не излучает свет. Однако не смотрите прямо на розетку, если не удалось обнаружить световодный кабель.**
- **В случае любого сбоя остановите работу и выведите оборудование из эксплуатации. В противном случае это может привести к травме пациента или оператора или повреждению оборудования.**

4.6 Переключение между ручным и автоматическим режимами

Выберите область Mode (Режим) на главном экране, чтобы переключиться между ручным и автоматическим режимами.

- В ручном режиме можно регулировать яркость света на главном экране. Подробное описание операций см. в разделе ***4.8 «Регулировка яркости света»***.
- После подключения источника света к БУК Mindray серии UX5 можно переключиться в автоматический режим. В автоматическом режиме БУК может автоматически регулировать яркость света.

4.7 Включение света

Источник света не излучает свет после запуска. Можно нажать кнопку управления освещением на главном экране, чтобы включить свет.

Когда подключен БУК Mindray серии UX5, можно включить свет с помощью кнопки на головке камеры или сенсорном экране БУК. Подробную информацию о методе настройки см. в руководстве по эксплуатации БУК.

Для HB500R/HB500R-TEC после выбора кнопки управления освещением по умолчанию излучается белый свет. Кроме того, если подключен БУК Mindray серии UX5, при включении режима ИК-дисплея источник света включает ЛД. Также можно включить ЛД с помощью сенсорного экрана. Подробные операции см. в разделе ***4.9.1 «Изменение настройки функций»***.

ОСТОРОЖНО

- **Чтобы уменьшить воздействие лазера на организм человека, включайте ЛД только тогда, когда эндоскоп входит в организм и необходима флуоресцентная визуализация. Выключите ЛД сразу после завершения наблюдения.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После подключения совместимого БУК при нажатии кнопки баланса белого источник света автоматически начинает излучать свет и быстро регулирует яркость до нужного уровня. Если нажать любую другую кнопку на головке камеры, источник света также**

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

начнет излучать свет, но медленнее, чтобы свести к минимуму повреждение глаз оператора. Как только эндоскоп будет извлечен из тела пациента, свет автоматически погаснет. Подробную информацию о методе настройки см. в руководстве по эксплуатации БУК.

4.8 Регулировка яркости света

В ручном режиме можно нажать кнопку уменьшения яркости — или кнопку увеличения яркости + на главном экране, чтобы уменьшить или увеличить яркость света в соответствии с требованиями для различных клинических операций. Также можно переместить ползунок в области индикации яркости влево или вправо, чтобы отрегулировать яркость.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Всегда настраивайте оборудование на минимальную яркость, необходимую для наблюдения, чтобы избежать риска ожогов.**
- **Не используйте яркий свет в течение длительного времени.**

4.9 Изменение настроек

4.9.1 Изменение настройки функций

Нажмите кнопку «Настройка» на главном экране, чтобы получить доступ к меню настройки. Откроется вкладка **Light Source** (Источник света). На этой вкладке можно установить **Upper Limit** (Верхний предел). Для HB500R/HB500R-TEC также можно включить или выключить сигнал ближнего инфракрасного диапазона (**NIR**).

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если белый свет не включен, переключатель NIR недоступен.**

4.9.2 Изменение настроек системы

Нажмите кнопку «Настройка» на главном экране, чтобы открыть меню настройки. Выберите вкладку **System** (Система). На этой вкладке можно настроить общую системную информацию.
Общая системная информация включает функцию экрана блокировки, язык системы, системное время и информацию о версии. Чтобы настроить эту информацию, выполните следующие действия.

4.9.2.1 Настройка функции блокировки экрана

Чтобы настроить функцию блокировки экрана, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **System → General Setup** (Общие настройки).
2. Включите или выключите **Screen Lock Function** (Функция блокировки экрана).
   - Выберите **ON** (ВКЛ), чтобы включить функцию блокировки экрана. Если эта функция включена, сенсорный экран автоматически заблокируется, если в течение одной минуты не будет никаких действий.
   - Функция блокировки экрана не будет включаться, если выбрано **OFF** (ВЫКЛ).

4.9.2.2 Настройка языка системы

Чтобы настроить язык системы, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **System → General Setup**.
2. Установите **Language** (Язык). Выберите текущий язык, и отобразятся все языки, которые в данный момент поддерживает система. Выберите нужный язык.
3. Перезагрузите систему, чтобы настройки вступили в силу.

4.9.2.3 Установка системного времени

Чтобы настроить системное время, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **System → General Setup**.
2. Установите **System Date** (Системная дата) и **System Time** (Системное время). Нажмите кнопку

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

редактирования и введите текущую дату и время.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед использованием системы убедитесь, что системное время соответствует вашему местному времени.**

4.9.2.4 Просмотр информации о версии

Чтобы проверить версию программного обеспечения системы, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **System → General Setup**.
2. Версия программного обеспечения отображается справа от **Version** (Версия).

4.10 Сообщения об ошибках

Сообщение	Возможная причина	Возможное решение
Ошибка инициализации устройства	Происходит сбой.	Выведите систему из эксплуатации и используйте резервную.
БУК отключен.	Кабель MSB подключен неправильно.	Проверьте подключение кабеля MSB и снова подсоедините кабель.
	БУК не включен.	Включите БУК.
Несовместимый БУК.	БУК, подключенный к источнику света, несовместим.	Используйте БУК, рекомендованный Mindray.
Устройство перегревается	Вентиляционное отверстие заблокировано.	Устраните блокировку вентиляционного отверстия.
	Температура в помещении превышает допустимый предел.	Уменьшите температуру в помещении.
Срок службы светодиода истек Срок службы NIR истек	Срок службы лампочки подошел к концу.	Свяжитесь с обслуживающим персоналом.
Подключение световодного кабеля со щелчком	Световодный кабель подключен неправильно.	Заново подсоедините световодный кабель.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Учитывайте сообщения об ошибках и действуйте, как указано выше. Если оборудование начало издавать звуковой сигнал, необходимо немедленно проверить сообщение и предпринять корректирующие действия.**

4.14 Вывод системы из эксплуатации

Чтобы вывести систему из эксплуатации после операции или в случае сбоя системы, выполните следующее:

1. Извлеките эндоскоп из тела пациента.
2. Выключите оборудование.
3. Отсоедините световодный кабель от эндоскопа.

Выполняйте очистку, дезинфекцию, стерилизацию и другое техническое обслуживание в соответствии с местными правилами или правилами больницы.

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

5 Поиск и устранение неисправностей

В этой главе перечислены проблемы, которые могут возникнуть, и их возможные решения. Если проблема не устранена после выполнения корректирующих действий, обратитесь к обслуживающему персоналу.

ВНИМАНИЕ

- **В случае каких-либо отклонений немедленно выведите оборудование из эксплуатации. В противном случае это может привести к травме пациента или оператора или повреждению оборудования.**

Описание	Возможная причина	Возможное решение
Оборудование не включается.	Оборудование неправильно подключено к сети переменного тока.	Проверьте подключение шнура питания. Подключите шнур питания и перезапустите оборудование.
Во время работы слышен странный звук.	Оборудование расположено не горизонтально.	Проверьте, правильно ли размещено оборудование на горизонтальной поверхности.
	Предметы, сложенные на оборудовании, слишком тяжелые.	Не складывайте оборудование друг на друга.
Отсутствует свет.	Световодный кабель подключен неправильно.	Подключите световодный кабель заново и перезапустите оборудование. Если проблема не устранена, обратитесь к обслуживающему персоналу.
Яркость света слишком низкая.	Неправильная настройка яркости.	Если оборудование находится в ручном режиме, переключитесь в автоматический режим.
		В ручном режиме нажмите кнопку регулировки яркости на основном блоке, чтобы увеличить яркость света.
Яркость света слишком высокая.	Неправильная настройка яркости.	Если оборудование находится в ручном режиме, переключитесь в автоматический режим.
		В ручном режиме нажмите кнопку регулировки яркости на основном блоке, чтобы снизить яркость света.

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

6 Очистка и дезинфекция

6.1 Обзор

В этой главе описывается очистка и дезинфекция источника света. Информацию по очистке, дезинфекции и стерилизации световодного кабеля см. в инструкции по эксплуатации.

Источник света не предназначен для контакта с пациентами. Он не дезинфицируется перед отправкой с завода. Очищайте и дезинфицируйте оборудование перед первым использованием и после каждого использования.

Не стерилизуйте источник света.

Информацию об очистке и дезинфекции принадлежностей и подключенного оборудования см. в инструкциях по эксплуатации.

6.2 Информация по безопасности при очистке и дезинфекции

ОСТОРОЖНО

- **Очистка и дезинфекция оборудования могут вызвать риск заражения. Следуйте требованиям этой главы или инструкциям по очистке и дезинфекции в больнице.**
- **Компания Mindray не несет ответственности за эффективность перечисленных химических веществ или методов в качестве средств борьбы с инфекцией. Чтобы узнать о методе борьбы с инфекцией, проконсультируйтесь с сотрудником по инфекционному контролю или эпидемиологом вашей больницы.**
- **Если максимальная яркость используется в течение длительного времени, световодный кабель может перегреться, в результате чего ткани или кровь возле линзы световодного кабеля испарятся. Чтобы избежать помех при отображении эндоскопического изображения, извлеките эндоскоп из тела пациента, очистите кончик эндоскопа влажной марлей, смоченной этанолом, а затем продолжайте эндоскопию.**
- **Во время чистки, дезинфекции или стерилизации надевайте соответствующие средства защиты, например, средства защиты глаз и перчатки.**

ВНИМАНИЕ

- **Используйте только чистящие и дезинфицирующие средства, указанные в этой главе. Использование неутвержденных веществ или методов может привести к повреждению оборудования и аннулированию гарантии.**
- **Разбавляйте и используйте моющие средства в соответствии с инструкциями их производителей.**
- **Не используйте смешанные моющие средства для очистки, дезинфекции или стерилизации. В противном случае возможно повреждение или травма.**
- **Перед очисткой выключите оборудование и отсоедините шнур питания. В противном случае возможно поражение электрическим током или повреждение оборудования.**
- **Удалите с оборудования любые фрагменты тканей, если таковые имеются, во избежание перекрестного заражения.**
- **Никогда не используйте твердые или абразивные материалы для протирания оборудования. Это может привести к повреждению поверхности оборудования.**
- **Любой контакт чистящих или дезинфицирующих средств с разъемами или металлическими деталями может вызвать коррозию. Избегайте таких деталей во время очистки и дезинфекции.**
- **Перед использованием убедитесь, что на электрических разъемах оборудования или принадлежностей нет остатков жидкости.**
- **Не лейте жидкость на оборудование и не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования.**
- **Если вы пролили жидкость на оборудование, отключите источник питания, высушите оборудование и обратитесь к персоналу по обслуживанию.**
- **Проверьте оборудование после очистки и дезинфекции. Если есть какие-либо признаки старения или повреждения, немедленно прекратите использование.**
- **Полностью высушите оборудование после очистки и дезинфекции, особенно перед следующим использованием. В противном случае может возникнуть опасность**

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

поражения электрическим током.

- **Никогда не погружайте оборудование или принадлежности в жидкости.**

6.3 Очистка и дезинфекция источника света

6.3.1 Очистка источника света

Перед очисткой ознакомьтесь с местными правилами или правилами больницы по чистке медицинского оборудования. Для очистки оборудования выполните следующее:

1. Выключите систему и отсоедините шнур питания.
2. Для очистки поверхности оборудования используйте безворсовую ткань, смоченную очищенной водой.
3. Вытрите излишки воды с поверхности сухой безворсовой тканью и поместите оборудование в хорошо проветриваемое, прохладное помещение для просушки.

ВНИМАНИЕ

- **Не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования.**

6.3.2 Дезинфекция основного блока источника света

Дезинфицируйте оборудование в соответствии с местным графиком обслуживания или графиком обслуживания вашей больницы. Очистите оборудование перед дезинфекцией. Разбавляйте и используйте дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями, предоставленными производителями. Используйте для дезинфекции только средства, рекомендованные в этой главе.
В следующей таблице перечислены рекомендуемые дезинфицирующие средства для основного блока:

Название	**Производитель**
Салфетки для дезинфекции поверхностей Alpet® D2	BEST SANITIZERS INC™
CIDEX® OPA	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Изопропанол, 70%	/
Metrex CaviWipes™	METERX® RESEARCH
Бактерицидная одноразовая салфетка PDI Sani-Cloth® Plus	PDI Inc.
Бактерицидная одноразовая салфетка PDI Super Sani-Cloth®	PDI Inc.
Отбеливатель гипохлорит натрия, 0,5%	/
Дезинфицирующие шипучие таблетки HEALTH ESSENCE	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd.
Дезинфицирующее средство для поверхностей HEALTH ESSENCE	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd.
Дезинфицирующее средство Health Essence Bis-QACs	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd.
Салфетки для поверхностей Dian’erkang	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Дезинфицирующее средство для поверхностей Dian’erkang	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Спрей дезинфицирующий Dian’erkang	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Этанол, 75%	/
Больничные чистящие средства, дезинфицирующие полотенца с отбеливателем Clorox Dispatch®	Clorox

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После дезинфекции удалите остатки моющего средства с поверхности и высушите оборудование.**

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

6.4 Последствия неправильной очистки и дезинфекции

Использование чистящих средств или методов, отличных от рекомендованных, может привести к следующим последствиям:

- Изменение цвета поверхности оборудования
- Коррозия металлических деталей
- Трещины или деформация шнуров, разъемов и корпуса оборудования
- Уменьшение срока службы шнуров
- Ухудшение производительности
- Неисправность оборудования

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

7 Обслуживание

7.1 Обзор

Производительность оборудования со временем может ухудшиться. Для обеспечения нормального функционирования необходимо проводить периодическое техническое обслуживание и ремонт.

7.2 Информация по безопасности при техническом обслуживании

ВНИМАНИЕ

- **При проведении испытаний и технического обслуживания следуйте графику обслуживания и испытаний или местным нормам. Несоблюдение графика технического обслуживания может привести к выходу оборудования из строя и возможным рискам для здоровья.**
- **Установка, техническое обслуживание или модернизация оборудования могут выполняться только обслуживающим персоналом, обученным и уполномоченным компанией Mindray.**
- **Никакая модификация данного оборудования не допускается. Все проверки безопасности и техническое обслуживание, включающие любую разборку оборудования, должны выполняться профессиональным обслуживающим персоналом. В противном случае это может привести к выходу оборудования из строя и возможной опасности для здоровья.**
- **Данное оборудование не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. В случае неисправности оборудования обращайтесь к обслуживающему персоналу.**
- **Обслуживающий персонал должен иметь соответствующую квалификацию и знать работу оборудования.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При необходимости обратитесь к производителю за принципиальными схемами, списками компонентов, инструкциями по калибровке или другой информацией, касающейся ремонта оборудования.**

7.3 График технического обслуживания

При проведении технического обслуживания следуйте графику обслуживания или местным нормам. Обязательно очищайте и дезинфицируйте оборудование перед проведением каких-либо испытаний или технического обслуживания.

Рекомендуется ежегодно проводить комплексное техническое обслуживание, а при необходимости манипуляций обращайтесь в отдел послепродажного обслуживания компании Mindray.

7.3.1 Выполнение визуального осмотра

Проверку внешнего вида следует проводить каждую неделю. В случае любого повреждения или неисправности немедленно выведите оборудование из эксплуатации и обратитесь к менеджеру по оборудованию больницы или к обслуживающему персоналу.

Убедитесь, что следующие элементы прошли проверку:

- Окружающая среда и электропитание соответствуют требованиям, конденсат отсутствует.
- На внешней стороне оборудования нет никаких пятен, трещин или повреждений на сенсорном экране, а этикетки правильно прикреплены, не повреждены и разборчивы.
- Световодный кабель и все шнуры не повреждены.
- Шнуры надежно соединены с оборудованием.
- Разъемы и вилки не ослаблены, не деформированы, не повреждены, не загрязнены и не заблокированы.
- На оборудовании нет посторонних предметов. Вентиляционное отверстие не засорено пылью или другими предметами.
- Свет излучается нормально после включения.

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

7.3.2 Проведение испытаний электробезопасности

Рекомендуется проводить испытания на электробезопасность ежегодно или по мере необходимости. Испытания должны проводиться в соответствии с требованиями IEC 60601-1. Испытания на электробезопасность должны проводиться квалифицированным обслуживающим персоналом, уполномоченным компанией Mindray.

7.4 Заводское обслуживание

Это меню защищено паролем и доступно только обслуживающему персоналу, уполномоченному Mindray.

7.5 Утилизация

По истечении срока службы оборудование, а также принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами или правилами больницы, регулирующими утилизацию таких изделий. Перед утилизацией очистите и продезинфицируйте оборудование и принадлежности.

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

8 Принадлежности

Принадлежности, перечисленные в этой главе, при использовании с системой соответствуют требованиям IEC 60601-1-2.

ОСТОРОЖНО

- **Используйте принадлежности, рекомендованные Mindray. Использование других принадлежностей может привести к повреждению системы или несоответствию заявленным характеристикам.**
- **С данным оборудованием необходимо использовать перечисленные ниже принадлежности. Перед использованием оборудования прочтите данное руководство и инструкции по использованию принадлежностей. Если у вас возникнут какие-либо проблемы, свяжитесь с Mindray для получения информации о совместимости оборудования и принадлежностей. Это может привести к травме пациента или повреждению оборудования.**

ВНИМАНИЕ

- **Принадлежности могут не соответствовать техническим характеристикам, если они хранятся или используются вне указанных диапазонов температуры и влажности. Если производительность принадлежностей ухудшилась из-за старения или условий окружающей среды, обратитесь к обслуживающему персоналу.**
- **Проверьте целостность принадлежностей и их упаковки. Не используйте их при обнаружении каких-либо повреждений.**
- **Используйте принадлежности до истечения срока службы.**

Номер	Описание
115-088979-00	Кабель питания (EC)
115-098240-00	Заземляющий кабель
115-096117-00	Кабель управления «система - источник света»

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

A Спецификации изделия

A.1 Характеристики безопасности

Изделие классифицируется согласно IEC 60601-1:

Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I
Степень защиты от поражения электрическим током	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF (разъем световодного кабеля, подключенный к источнику света)
Защита от вредного проникновения воды	Основной блок источника света: IPX0
Степень безопасности использования в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом или с кислородом или закисью азота	Оборудование не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота;
Режим работы	Непрерывная эксплуатация
Снабжено ли оборудование рабочими деталями, защищающими от воздействия разряда сердечного дефибриллятора	Да
Тип установки	Мобильное оборудование

A.2 Требования к окружающей среде

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

ВНИМАНИЕ

- **Используйте оборудование только в среде, соответствующей конкретным требованиям. В противном случае оборудование может не соответствовать техническим характеристикам или могут возникнуть непредвиденные последствия, например, повреждение оборудования. Если производительность оборудования ухудшилась из-за старения или условий окружающей среды, обратитесь к обслуживающему персоналу.**

A.3 Технические характеристики источника питания

Рабочий источник питания	100–240 В переменного тока (±10%), 50/60 Гц (±3 Гц)
Входная мощность	260 ВА

A.4 Физические характеристики

Размеры	Глубина: 380 ± 5 мм Ширина: 350 ± 5 мм Высота: 80 ± 5 мм (без резиновых ножек)
Вес	≤ 10 кг

A.5 Технические характеристики оборудования

Тип дисплея (БУК)	Сенсорный экран
Размер дисплея (БУК)	7,8 дюйма
Интерфейсы устройства	Разъем питания: 1, подключение к сети переменного тока
	Разъем MSB: 1, поддерживающий протокол последовательной связи
	USB-разъем: 1, поддержка протокола USB 2.0. Импульс синхронизации фиксированного времени, заданный протоколом USB.

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

	Сетевой разъем: 1, интерфейс RJ45, поддерживающий протокол 100BASE-TX. Протокол калибровки TCP/IP.
	Разъем световодного кабеля: 1, подключение световодного кабеля
Тип лампы	HB500R/HB500R-TEC: светодиоды, излучающие белый свет, и полупроводниковые лазеры (класс 3R), излучающие ближний инфракрасный свет HB500/HB500-TEC: светодиод, излучающий белый свет
Срок службы лампы	Светодиод: более 60000 часов Полупроводниковые лазеры: более 15 000 часов.
Спецификация лампы	Светодиод: 3,5 В, 27 А Полупроводниковые лазеры: 4 В, 8,5 А
Диаметр светового отверстия	Ф7,2 ± 0,5 мм

А.6 Технические характеристики

Максимальное центральное освещение	≥3000000 Люкс
Цветовая температура	3000K-7000K
Индекс цветопередачи	≥90, в режиме белого света
Максимальный шум	≤55 дБА
Время восстановления после дефибрилляции	1 с

А.7 Характеристики лазера (для HB500R/HB500R-TEC)

Длина волны лазера	780 нм ± 10 нм; Полная ширина на половине высоты (FWHM): 5 нм ± 5 нм
Угол расхождения луча	70° ± 10°
Классификация	3R
Значение знака безопасности лазерного излучения	≤ 50 мВт

А.8 Рабочая среда

Конфигурация оборудования	Процессор: 500 МГц Оперативная память: 2 ГБ Флеш-память: 4 ГБ
Программная среда	LINUX

ПРИМЕЧАНИЕ: Выше приведены минимальные требования к операционной среде.

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

B. ЭМС

B.1 ЭМС

Источник света соответствует требованиям стандарта по ЭМС IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020.

ОСТОРОЖНО

- **Использование неодобренных принадлежностей может снизить производительность изделия.**
- **Использование компонентов, принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных в данном руководстве, может привести к повышению излучения или снижению помехоустойчивости изделия.**
- **При использовании источника света требуется соблюдать специальные меры в отношении ЭМС, ее необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию с учетом сведений об ЭМС, приведенных ниже.**
- **Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в штабеле с ним, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.**
- **Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного оборудования, может вызвать увеличение электромагнитного излучения или снижение электромагнитной устойчивости этого оборудования и привести к неправильной работе.**
- **Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части источника света, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности оборудования.**
- **Другие устройства могут мешать работе оборудования, даже если они удовлетворяют требованиям CISPR.**
- **Использование портативных или мобильных устройств связи может ухудшить работу оборудования.**

Если источник света работает в электромагнитной среде, указанной в ТАБЛИЦЕ ЭМС-2, ЭМС-3 и ТАБЛИЦЕ ЭМС-4, источник света останется безопасным и будет обеспечивать следующие основные характеристики:

- Освещение
- Регулировка яркости
- Лазер (HB500R/HB500R-TEC)

ТАБЛИЦА ЭМС-1

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ		
Источник света предназначен для использования в описанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Покупатель или пользователь этого изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.		
ИСПЫТАНИЕ НА ИЗЛУЧЕНИЕ	**СООТВЕТСТВИЕ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА - РЕКОМЕНДАЦИИ**
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Энергия РЧ-излучения используется в источнике света только для осуществления внутренних функций. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс A	Источник света пригоден для применения во всех учреждениях, кроме учреждений бытового назначения и подключенных
Гармонические	Не применимо	

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

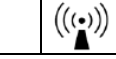
излучения IEC 61000-3-2		напрямую к низковольтной сети питания общего доступа, обеспечивающей подачу электропитания в здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

ТАБЛИЦА ЭМС-2

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ			
Источник света предназначен для использования в описанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Покупатель или пользователь этого изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ IEC 60601**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА - РЕКОМЕНДАЦИИ**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	±8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения; ±1 кВ для каналов ввода/вывода	±2 кВ для линий электроснабжения; ±1 кВ для каналов ввода/вывода	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартам коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Всплеск IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ линия к линии(ям) ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ между линиями и землей	±0,5 кВ, ±1 кВ линия к линии(ям) ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ между линиями и землей	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартам коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T; 1 цикл U_T для 25/30 циклов при 0° 0% U_T; 250/300 циклов	0% U_T; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T; 1 цикл U_T для 25/30 циклов при 0° 0% U_T; 250/300 циклов	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартам коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить работу при перебоях сетевого электроснабжения, рекомендуется питать устройство от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичных коммерческих и медицинских условий.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это переменный ток сетевого напряжения до применения испытательного уровня.			

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

ТАБЛИЦА ЭМС-3

<table>
<tr><th colspan="4">РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ</th></tr>
<tr><td colspan="4">Источник света предназначен для использования в описанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Покупатель или пользователь этого изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.</td></tr>
<tr><th>ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ</th><th>УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ IEC 60601</th><th>УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ</th><th>ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА - РЕКОМЕНДАЦИИ</th></tr>
<tr><td>Кондуктивные радиопомехи
IEC 61000-4-6</td><td>3 В ср.кв.
0,15 МГц – 80 МГц
6 В ср.кв. в диапазонах ISM[a] от 0,15 МГц до 80 МГц</td><td>3 В ср.кв.
0,15 МГц – 80 МГц
6 В ср.кв. в диапазонах ISM[a] от 0,15 МГц до 80 МГц</td><td rowspan="2">Расстояние от средств переносной и мобильной радиочастотной связи до любой части изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, рассчитанного с помощью уравнения для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемое изолирующее расстояние
$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
$d = 2 \times \sqrt{P}$
$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
От 80 МГц до 800 МГц
$d = 2.3 \times \sqrt{P}$
От 800 МГц до 2,7 ГГц
Где «P» — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а «d» — рекомендуемое расстояние в метрах (м).
Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная с помощью электромагнитного обследования места[b], должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне[c].
Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:
</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение
IEC 61000-4-3</td><td>3 В/м
80 МГц-2,7 ГГц</td><td>3 В/м
80 МГц-2,7 ГГц</td></tr>
<tr><td colspan="4">Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6765 МГц до 6795 МГц; от 13 553 МГц до 13 567 МГц; от 26 957 МГц до 27 283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Любительские радиодиапазоны между 0,15 МГц и 80 МГц: от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц. , от 10,1 до 10,15 МГц, от 14 до 14,2 МГц, от 18,07 до 18,17 МГц, от 21,0 до 21,4 МГц, от 24,89 до 24,99 МГц, от 28,0 до 29,7 МГц и от 50,0 до 54,0 МГц.
[b] Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно точно предсказать. Для оценки электромагнитной обстановки из-за стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть вариант электромагнитного обследования участка Если измеренная напряженность поля в месте, где используется источник света, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за источником света, чтобы проверить ее нормальную работу. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение источника света.
[c] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.</td></tr>
</table>

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

ТАБЛИЦА ЭМС-4

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ			
Источник света предназначен для использования в описанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Покупатель или пользователь этого изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ IEC 60601**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА - РЕКОМЕНДАЦИИ**
Близкие магнитные поля IEC 61000-4-39	65 А/м 134,2 кГц Импульсная модуляция 2,1 кГц	65 А/м 134,2 кГц Импульсная модуляция 2,1 кГц	/
	7,5 А/м 13,56 МГц Импульсная модуляция 50 кГц	7,5 А/м 13,56 МГц Импульсная модуляция 50 кГц	

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

ТАБЛИЦА ЭМС-5 – Характеристики испытаний и минимальные расстояния

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и источником света						
Источник света предназначен для использования в электромагнитной обстановке, защищенной от излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь источника света может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи и источником света, рекомендуемое ниже с учетом максимальной мощности средств связи. Портативное и мобильное оборудование радиосвязи (например, двусторонняя радиосвязь, сотовые/беспроводные телефоны и подобное оборудование) не следует использовать ближе к какой-либо части этого устройства, включая кабели, чем это определено в соответствии со следующим методом:						
Тестовая частота (МГц)	**Диапазон (МГц)**	**Служебный интерфейс**	**Модуляция**	**Максимальная мощность (Вт)**	**Расстояние (м)**	**Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м)**
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 кГц отклонение 1 кГц синусоида	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Диапазон частот LTE 13,17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/ 900, tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон частот LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, диапазон частот LTE 1,3,4,25, UMT S	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон частот LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN, 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	9

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

ТАБЛИЦА ЭМС-6

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМИ ИЛИ МОБИЛЬНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ РАДИОЧАСТОТНОЙ СВЯЗИ И ИСТОЧНИКОМ СВЕТА				
Источник света предназначен для использования в электромагнитной обстановке, защищенной от излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь изделия может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи и изделием, рекомендуемое ниже с учетом максимальной мощности средств связи.				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)**			
	150 кГц – 80 МГц Выходные диапазоны ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	150 кГц – 80 МГц Входные диапазоны ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,64	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,8	6,4	3,8	7,3
100	12	20	12	23
Для передатчиков, максимальная 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 изготовителя. Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.				

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

C. Настройки по умолчанию

В этой главе перечислены настройки системы по умолчанию.

C.1 Настройка функций

Меню/Вкладка	Параметр	Настройка по умолчанию
Upper Limit (верхний предел)	50%, 75%, 100%	75%
NIR (для HB500R/HB500R-TEC)	ВКЛ., ВЫКЛ.	ВЫКЛ.

C.2 Настройка системы

Меню/Вкладка	Параметр	Настройка по умолчанию
Screen Lock Function (Функция блокировки экрана)	ВКЛ., ВЫКЛ.	ВКЛ.
Language (Язык)	Простой китайский, английский	Английский
System Date (Системная дата)	/	/
System Time (Системное время)	/	/

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

D. Сокращения

Сокращение	Полная форма
°	угол
А	ампер
ºС	градус Цельсия
см	сантиметр
дБА	А-взвешенные децибелы
ЭМС	электромагнитная совместимость
ЭО	этиленоксид
ЭХА	электрохирургический аппарат
г	грамм
ч	час
ВЧ	высокая частота
Гц	герц
к	кило-
кг	килограмм
кГц	килогерц
кПа	килопаскаль
л	литр
люкс	единица освещенности
м	метр
мин	минута
мл	миллилитр
мм	миллиметр
мм рт.ст.	миллиметр ртутного столба
MPSO	сетевой удлинитель
МР	магнитный резонанс
с	секунда
В	вольт
ВА	вольт ампер
В пер. тока	вольт переменного тока
Ω	Ом
мкА	микроампер
мкм	микрометр
мкВ	микровольт
Вт	ватт

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

P/N: 046-025988-00(2.0)

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

HB300/HB300-TEC

Источник света для эндоскопа

Руководство по эксплуатации

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

CE

© Авторское право 2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

- Дата публикации: 10.2023
- Версия: 2.0

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

Заявление о правах на объекты интеллектуальной собственности

Компания «SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.» (далее именуемая «Mindray») обладает правами интеллектуальной собственности на это изделие и данное руководство. В настоящем руководстве может содержаться ссылка на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и оно не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании «Mindray» или других правообладателей.

Компания «Mindray» намерена сохранить содержание данного руководства в качестве конфиденциальной информации. Любое раскрытие информации, содержащейся в настоящем руководстве, без письменного разрешения компании «Mindray» строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация и перевод данного руководства любым способом без письменного разрешения компании «Mindray» строго запрещены.

mindray является зарегистрированным товарным знаком, принадлежащим компании «Mindray» в Китае и других странах. Все остальные товарные знаки, встречающиеся в данном руководстве, приводятся исключительно в редакционных целях без намерения их неправомерного использования. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность производителя

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Вся информация, содержащаяся в данном руководстве, считается достоверной. Компания «Mindray» не несет ответственности за содержащиеся в настоящем руководстве ошибки, а также за случайные или косвенные убытки, понесенные вследствие доставки, реализации или использования настоящего руководства.

Компания «Mindray» несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики данного изделия только в том случае, если:

- Все операции по установке, расширению, изменению, модификации и ремонту данного изделия выполняются уполномоченным персоналом компании «Mindray»;
- Электрическая проводка в помещении установки данного изделия соответствует действующим национальным и местным нормам;
- Изделие используется в соответствии с руководством по эксплуатации.

ОСТОРОЖНО

- **Данное оборудование должно эксплуатироваться квалифицированными/обученными медицинскими специалистами.**
- **Очень важно, чтобы в больнице или медицинском учреждении, где эксплуатируется данное оборудование, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту. Невыполнение указанных требований может привести к выходу оборудования из строя или травмам.**

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

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Исключения

Обязательства или ответственность компании «Mindray» по настоящей гарантии не включают в себя какие-либо транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямой, косвенный или последующий ущерб или задержку, возникшую в результате неправильной эксплуатации изделия, использования деталей или принадлежностей, не утвержденных компанией «Mindray», или ремонта, выполненного людьми, не являющимися уполномоченным персоналом компании «Mindray».

Данная гарантия не распространяется на:

- Неисправности или повреждения, возникшие в результате неправильной эксплуатации или внесенного отказа.
- Неисправности или повреждения, вызванные нестабильной подачей питания или выходом за пределы нормальных показателей.
- Неисправности или повреждения, вызванные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар и землетрясение.
- Неисправности или повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией или ремонтом, выполненным неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность оборудования или детали, серийный номер которых неразборчив.
- Другие неисправности или повреждения, не вызванные самим оборудованием или его деталью.

Контактные данные компании

Производитель:	«Шеньчжэнь Миндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Адрес:	Миндрей Билдинг, Кеджи 12-я Роуд Саус, Хай-тех Индастриал Парк, Наньшань, Шеньчжэнь, 518057, Китайская Народная Республика (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China)
Веб-сайт:	www.mindray.com
Электронная почта:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Представительство в ЕС:	«Шанхай Интернэшнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)» (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))
Адрес:	Эйффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany)
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

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

Уведомление о нежелательных явлениях

Как поставщик медицинских услуг вы можете сообщить об определенных событиях в ШЕНЬЧЖЭНЬ МИНДРЕЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.) и, возможно, компетентный орган государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.

Эти события включают в себя связанные с изделием смерть, серьезную травму или заболевание. Кроме того, в рамках Программы обеспечения качества ШЕНЬЧЖЭНЬ МИНДРЕЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. просит сообщать о сбоях в работе или неисправностях изделия. Эта информация необходима для того, чтобы компания ШЕНЬЧЖЭНЬ МИНДРЕЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. предлагала продукцию только самого высокого качества.

Предисловие

Назначение руководства

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

Данное руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к вашему изделию. В случае возникновения любых вопросов свяжитесь с компанией «Mindray».

Данное руководство является неотъемлемой частью изделия. Его всегда следует хранить рядом с оборудованием, чтобы при необходимости обратиться к нему.

Целевая аудитория

Настоящее руководство предназначено для медицинских работников, которые обладают практическими навыками выполнения медицинских процедур, знанием методов и терминологии, необходимыми для лечения пациентов.

Иллюстрации

Все рисунки в данном руководстве служат только в качестве примеров. Они не обязательно отражают настройки или данные, отображаемые на вашем оборудовании.

Условные обозначения

- В данном руководстве *курсивом* выделены ссылки на главы или разделы.
- **Текст, выделенный жирным шрифтом,** используется для обозначения экранных текстов и названий аппаратных клавиш.
- → используется для указания последовательности действий

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

Оглавление

1 Безопасность 1
1.1 Информация о безопасности 1
1.1.1 Предупреждения 1
1.1.2. Меры предосторожности 2
1.1.3 Примечания 3
1.2 Символы 4
2 Введение 1
2.1 Целевое назначение 1
2.2 Предполагаемые пользователи 1
2.3 Целевая группа пациентов 1
2.4 Предполагаемые медицинские условия 1
2.5 Противопоказания 1
2.6 Различия между моделями 1
2.7 Рабочая часть 1
2.8 Компоненты системы 1
2.8.1 Вид основного блока спереди 2
2.8.2 Вид основного блока сзади 2
3 Подготовка оборудования 1
3.1 Обзор 1
3.2 Информация по безопасности при подготовке оборудования 1
3.3 Распаковка и проверка 2
3.4 Требования к окружающей среде 2
3.5 Установка основного блока 2
3.6 Подключение устройства 2
3.6.1 Подключение системы 2
3.6.2 Подключение эквипотенциальной линии 3
3.6.3 Подключение к сети переменного тока 3
3.7 Использование сенсорного экрана 4
3.7.1 Рабочий экран 4
3.7.2 Символы на экране 5
3.7.3 Блокировка/разблокировка сенсорного экрана 5
4 Эксплуатация оборудования 1
4.1 Обзор 1
4.2 Информация по безопасности при эксплуатации оборудования 1
4.3 Проверка перед запуском 1
4.4 Запуск системы 1
4.5 Проверка перед эксплуатацией 2
4.6 Переключение между ручным и автоматическим режимами 2
4.7 Включение света 2
4.8 Регулировка яркости света 2

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

4.9 Изменение настроек 3
4.9.1 Изменение настройки функций 3
4.9.2 Изменение настроек системы 3
4.10 Сообщения об ошибках 3
4.14 Вывод системы из эксплуатации 4
5 Поиск и устранение неисправностей 1
6 Очистка и дезинфекция 1
6.1 Обзор 1
6.2 Информация по безопасности при очистке и дезинфекции 1
6.3 Очистка и дезинфекция источника света 2
6.3.1 Очистка источника света 2
6.3.2 Дезинфекция основного блока источника света 2
6.4 Последствия неправильной очистки и дезинфекции 3
7 Обслуживание 1
7.1 Обзор 1
7.2 Информация по безопасности при техническом обслуживании 1
7.3 График технического обслуживания 1
7.3.1 Выполнение визуального осмотра 1
7.3.2 Проведение испытаний электробезопасности 1
7.4 Заводское обслуживание 2
7.5 Утилизация 2
8 Принадлежности 1
A Спецификации изделия 1
A.1 Характеристики безопасности 1
A.2 Требования к окружающей среде 1
A.3 Технические характеристики источника питания 1
A.4 Физические характеристики 1
A.5 Технические характеристики оборудования 1
A.6 Технические характеристики 2
A.7 Рабочая среда 2
B. ЭМС 1
B.1 ЭМС 1
C. Настройки по умолчанию 1
C.1 Настройка функций 1
C.2 Настройка системы 1
D. Сокращения 1

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

1 Безопасность

1.1 Информация о безопасности

ОСТОРОЖНО

- **Указывает на потенциальную опасность или небезопасные действия, которые, если их не избежать, могут привести к смерти или серьезной травме.**

ВНИМАНИЕ

- **Указывает на потенциальную опасность или небезопасные действия, которые, если их не избежать, могут привести к легким травмам или повреждению изделия/имущества.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Содержит советы по эксплуатации и другую полезную информацию, которая поможет максимально эффективно использовать изделие.**

1.1.1 Предупреждения

ОСТОРОЖНО

- **Данное оборудование обеспечивает освещение для оптических эндоскопов или систем видеоэндоскопических. Не используйте оборудование с эндоскопами для наблюдения невооруженным глазом.**
- **Оборудование не предназначено для использования в условиях магнитного резонанса (МР).**
- **Никогда не используйте систему в присутствии легковоспламеняющихся газов (например, анестезирующих газов и газообразного водорода) или легковоспламеняющихся жидкостей (например, этилового спирта), может произойти взрыв.**
- **Если оборудование будет размещено на медицинском блоке, убедитесь, что допустимая нагрузка блока не менее 40 кг.**
- **Не допускайте контакта частей, находящихся под напряжением (например, различные порты ввода и вывода сигналов), системы или любых других устройств, с пациентом. Если система или другое оборудование выйдет из строя, пациенты подвергнутся риску поражения электрическим током.**
- **Не прикасайтесь одновременно к пациенту и частям под напряжением.**
- **Когда источник света включен, не размещайте кончик эндоскопа или розетку рядом с легковоспламеняющимися предметами, например, с медицинскими ватными шариками, смоченными в горючей жидкости. В противном случае может произойти пожар.**
- **Не отсоединяйте шнур питания и не выключайте оборудование во время операции.**
- **Перед каждым использованием проверяйте целостность оборудования и принадлежностей (например, соединительных шнуров инструментов). Не используйте их при обнаружении каких-либо повреждений. Замените неисправные принадлежности новыми и обратитесь в компанию Mindray в случае повреждения оборудования.**

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

1.1.2. Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- **Источник света подходит для использования в среде, окружающей пациента. Устройства, подключенные к оборудованию, должны соответствовать требованиям применимых стандартов IEC (например, IEC 60950 Стандарты безопасности для информационного оборудования и IEC 60601-1 Стандарты безопасности для медицинского электрооборудования). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям IEC 60601-1 и IEC 60601-2-18. Любой персонал, подключающий устройства к порту ввода/вывода сигнала, несет ответственность за предоставление доказательств того, что сертификация безопасности устройств была проведена в соответствии со стандартом IEC 60601-1 и IEC 60601-2-18. В случае возникновения любых вопросов свяжитесь с компанией «Mindray».**
- **Оборудование следует подключать только к электросети с защитным заземлением. Не используйте незаземленную розетку.**
- **Не используйте сетевые удлинители, это может привести к помехам, поражению электрическим током или повреждению оборудования.**
- **Во избежание помех от высокочастотного электрохирургического аппарата (ЭХА) не подключайте оборудование и ЭХА к одной и той же розетке. Кроме того, держите оборудование как можно дальше от ЭХА.**
- **Вес предметов, уложенных на оборудование, не должен превышать 20 кг.**
- **Используйте только системы видеоэндоскопические, эндоскопы и световодные кабели, указанные компанией Mindray. Использование несовместимых принадлежностей или оборудования может привести к травме пациента, повреждению оборудования или ухудшению его производительности. Если у вас возникнут вопросы относительно совместимости оборудования, свяжитесь с Mindray.**
- **Перед вводом оборудования в клиническую эксплуатацию и проверкой внимательно прочтите данное руководство и убедитесь, что его содержание полностью понятно, чтобы обеспечить правильную работу оборудования и безопасность пациентов и операторов.**
- **Данное оборудование должно эксплуатироваться квалифицированными/обученными медицинскими специалистами.**
- **Система является лишь дополнением при клинических исследованиях. Врачи проводят диагностику и лечение на основании клинических проявлений пациентов.**
- **Данное руководство не содержит материалов, касающихся технологий клинического обследования. Подход к обследованию следует выбирать на основе медицинских знаний и клинического опыта.**
- **Перед эндоскопической операцией подготовьте резервный источник света, чтобы избежать прерывания операции из-за возможного сбоя.**
- **Строго следуйте инструкциям данного руководства по эксплуатации, в противном случае может произойти вредное облучение.**
- **При включении источник света излучает свет высокой энергии, который может вызвать дискомфорт или даже травму глаз. Не смотрите прямо на кончик эндоскопа, место выхода света или световой кабель, чтобы избежать ожогов глаз.**
- **Не подключайте к розетке световодного кабеля какие-либо изделия, кроме эндоскопа, во избежание выхода оборудования из строя.**
- **Перед подключением световодного кабеля убедитесь, что оборудование выключено и на обоих концах световодного кабеля, рядом с розеткой или в месте соединения световодного кабеля и эндоскопа нет посторонних предметов. В противном случае возможно повреждение или ожог.**
- **Убедитесь, что кончик эндоскопа или розетка световодного кабеля не соприкасаются с телом человека. Не кладите эндоскоп или световодный кабель на пациента или рядом с ним во избежание риска ожога.**
- **Всегда настраивайте оборудование на минимальную интенсивность освещения, необходимую для наблюдения, чтобы снизить риск ожогов.**
- **Перед началом анестезии включите оборудование и убедитесь, что оно работает**

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

нормально. Убедитесь, что свет излучается нормально, яркость можно регулировать, а на световодном кабеле нет трещин, искажений цвета или странного запаха.

- **Непрерывное наблюдение или длительный контакт кончика эндоскопа с тканями пациента могут привести к ожогам.**
- **После длительного свечения температура поверхности на обоих концах световодного кабеля может превышать 41°C. Не прикасайтесь к разъемам световодного кабеля некоторое время во избежание ожогов.**
- **Подключайте или отключайте световодный кабель после того, как оборудование и оба конца кабеля достаточно остынут. Возьмитесь за пластиковую часть разъема световодного кабеля и не прикасайтесь к металлической части во избежание ожогов.**
- **Не подключайте и не отключайте световодный кабель, когда оборудование включено. Если диаметр эндоскопа, например гистероскопа, артроскопа, отоскопа, риноскопа и ларингоскопа, используемого для операции, меньше, чем у лапароскопов и торакоскопов, выберите световодный кабель диаметром 3,5 мм, иначе может возникнуть чрезмерное нагревание, что может привести к повреждению эндоскопа и/или световодного кабеля или ожогам пациента и/или оператора.**
- **Не сгибайте, не тяните и не сжимайте световодный кабель с чрезмерной силой, чтобы избежать его отсоединения или повреждения.**
- **При подключении световодного кабеля к эндоскопу убедитесь, что адаптер закреплен, чтобы избежать отсоединения или повреждения световодного кабеля.**
- **Если необходимо подключить или отсоединить световодный кабель при включенном источнике света, убедитесь, что источник света не излучает свет. Это может привести к травме глаз.**
- **Не тяните, не сгибайте и не скручивайте соединительные шнуры с чрезмерной силой, чтобы избежать повреждения шнура или оборудования.**
- **Не нажимайте на разъемы с чрезмерной силой, иначе они могут быть повреждены.**
- **Не закрывайте вентиляционное отверстие. В противном случае оборудование может перегреться, что может привести к срабатыванию самозащиты системы, повреждению оборудования или возгоранию.**
- **Не лейте жидкость на оборудование и не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования, иначе возникнет опасность поражения электрическим током или повреждения оборудования. Если вы пролили жидкость на оборудование, отключите источник питания, высушите оборудование и обратитесь к персоналу по обслуживанию.**
- **Утилизируйте упаковочный материал в соответствии с действующими правилами по контролю за отходами. Храните упаковочный материал в недоступном для детей месте.**
- **По окончании срока службы оборудование, а также его принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными или больничными правилами, регулирующими утилизацию таких изделий, во избежание загрязнения или заражения окружающей среды, других людей или оборудования.**

1.1.3 Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ

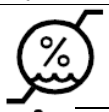
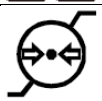
- **Храните данное руководство рядом с оборудованием, чтобы иметь к нему доступ в случае необходимости.**
- **Разместите оборудование в таком месте, где вам будет легко видеть его и управлять им.**
- **При обычном использовании оператор должен стоять лицом к передней части оборудования.**
- **В оборудовании используется сетевая вилка в качестве средства изоляции от сети электропитания. Расположите оборудование в месте, удобном для подключения сетевой вилки.**
- **Программное обеспечение разработано в соответствии со стандартом IEC 62304.**
- **Программное обеспечение предназначено для использования одним конечным пользователем в одной системе.**
- **В данном руководстве описаны все функции и опции. В вашем оборудовании могут быть**

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

не все из них.

- **Авторские права на программное обеспечение оборудования принадлежат исключительно компании Mindray. Никакая организация или частное лицо не имеет права изменять, копировать или обмениваться им, а также нарушать права на него в любой форме и любыми средствами без надлежащего разрешения.**

1.2 Символы

Символ	Описание	Символ	Описание
SN	Серийный номер		См. руководство по эксплуатации/буклет
	Дата производства		Производитель
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА		Утилизируйте в соответствии с требованиями вашей страны
	Режим ожидания		USB-разъем
	Переменный ток		При установке: «Этикетка» указывает на «Выход воздуха».
	Эквипотенциальность		Компьютерная сеть
	Ограничение влажности		Ограничение атмосферного давления
	Температурный предел	UDI	Уникальный идентификатор устройства
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	MD	Медицинское изделие
CE	Изделие имеет маркировку CE, указывающую на его соответствие положениям РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях, и соответствует общим требованиям безопасности и производительности Приложения I к этому регламенту. Примечание: Изделие соответствует Директиве Совета 2011/65/ЕС с поправками, внесенными Директивой 2015/863/EU.		

Общее значение, присвоенное геометрическим формам, сигнальным цветам и контрастным цветам знаков безопасности, следующее:

Форма	Значение	Сигнальный цвет	Контрастный цвет	Цвет графического символа
	Обязательное действие	Синий	Белый	Белый
	Предупреждение	Желтый	Черный	Черный

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Некоторые указанные выше символы могут отсутствовать на вашем оборудовании.**

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

2 Введение

2.1 Целевое назначение

Источник света для эндоскопа предназначен для обеспечения освещения в видимом диапазоне в реальном времени. Источник света для эндоскопа в сочетании со специальной системой видеоэндоскопической Mindray и эндоскопом позволяет хирургам выполнять обычные эндоскопические процедуры в видимом свете.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Согласно заключению клинической оценки и оценки остаточного риска для пациентов, о побочных эффектах, которые могут возникнуть во время или после использования медицинского изделия, не известно. Оператору не нужно делать дополнительные приготовления. Таким образом, никакой остаточный риск, связанный с использованием медицинского изделия, не должен сообщаться в соответствии с отчетом об управлении рисками.**

2.2 Предполагаемые пользователи

Как правило, пользователями являются медицинские работники, прошедшие обучение эндоскопическим процедурам и хорошо освоившие технологию эндоскопических операций.

2.3 Целевая группа пациентов

Изделие не имеет определенных ограничений (пол, возраст, вес и т.д.), оно может применяться у взрослых, беременных женщин, детей, новорожденных и т.д. Лечащий врач должен решить, допустимо ли применение, исходя из общего состояния пациента.

2.4 Предполагаемые медицинские условия

Изделие следует использовать в медицинских кабинетах с электрооборудованием в соответствии с национальными нормами.

2.5 Противопоказания

При эндоскопических вмешательствах лечащий врач должен решить, допустимо ли применение, исходя из общего состояния пациента.

2.6 Различия между моделями

Различия между моделями показаны ниже:

Модель	Уровни интенсивности света
HB300	10
HB300-TEC	8

2.7 Рабочая часть

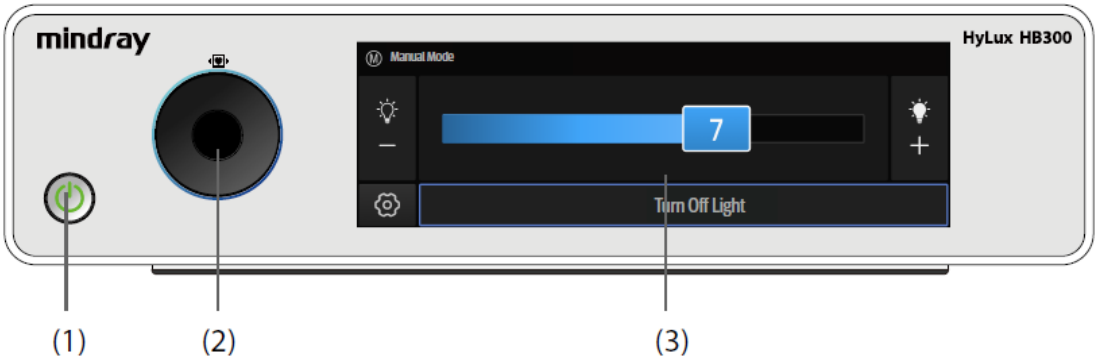
Световодный кабель считается рабочей частью типа CF, за исключением проксимального конца, подключенного к основному блоку источника света.

2.8 Компоненты системы

Источник света состоит из основного блока и кабелей.

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

2.8.1 Вид основного блока спереди

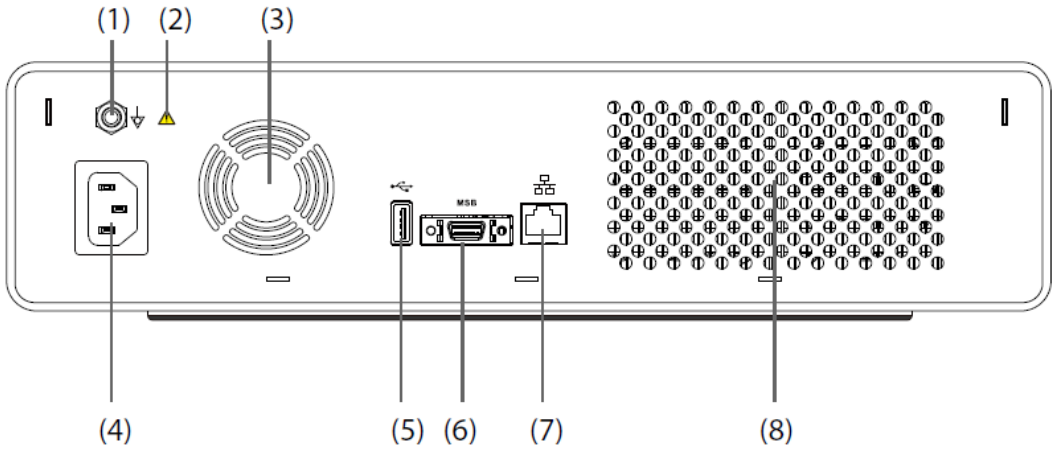


(1) Выключатель питания: включает или выключает основной блок. Выключатель также имеет встроенный индикатор, который указывает состояние питания основного блока:
- Не горит: питание переменного тока не подключено.
- Оранжевый: питание переменного тока подключено, но основной блок выключен.
- Зеленый: основной блок включен.

(2) Розетка и разъем световодного кабеля: розетка, используемая для подключения световодного кабеля.

(3) Сенсорный экран: отображает состояние оборудования и изменяет настройки.

2.8.2 Вид основного блока сзади



(1) Клемма эквипотенциального заземления: при использовании оборудования вместе с другими устройствами соедините их клеммы эквипотенциального заземления, чтобы устранить разность потенциалов.

(2) Общий предупреждающий знак

(3) Вентиляционное отверстие: используется для отвода тепла.

(4) Вход питания переменного тока: подключение к сети переменного тока.

(5) Разъем USB: подключение USB-накопителя для обновления системы.

(6) Разъем MSB (последовательная шина Mindray): подключается к блоку управления камерой (БУК).

(7) Сетевой разъем: поддерживает обновление программного обеспечения.

(8) Вентиляционное отверстие: используется для отвода тепла.

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

3 Подготовка оборудования

3.1 Обзор

В этой главе описываются подготовка и основные настройки перед вводом оборудования в эксплуатацию.

3.2 Информация по безопасности при подготовке оборудования

ОСТОРОЖНО

- **Не прикасайтесь к основному блоку мокрыми руками во избежание поражения электрическим током.**
- **Если из технических характеристик оборудования не следует, что конкретная комбинация с другими устройствами опасна, например, из-за суммирования токов утечки, проконсультируйтесь с производителем или экспертом в данной области, чтобы обеспечить необходимую безопасность пациентов и гарантировать, что комбинация не повлияет на все соответствующие устройства.**

ВНИМАНИЕ

- **Установка оборудования должна осуществляться уполномоченным персоналом Mindray.**
- **Установите оборудование правильно и убедитесь, что оно защищено от возможных повреждений, вызванных падением, ударами, сильной вибрацией или другими внешними механическими воздействиями.**
- **Убедитесь, что оборудование установлено горизонтально в фиксированном месте, чтобы избежать возможного перемещения и вызванных этим повреждений.**
- **Перед перемещением системы убедитесь, что все подключенное периферийное оборудование закреплено на случай падения и повреждения.**
- **Магнитные и электрические поля могут мешать правильной работе оборудования. По этой причине убедитесь, что все внешние устройства, работающие вблизи оборудования, соответствуют требованиям ЭМС. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование или устройства МРТ являются возможными источниками помех, поскольку могут излучать более высокие уровни электромагнитного излучения.**
- **Не используйте систему в сильных электрических или магнитных полях (например, там, где присутствует трансформатор) или рядом с высокочастотными устройствами (например, мобильными телефонами). Может произойти ухудшение производительности или сбой системы.**
- **Во избежание рисков для безопасности и загрязнения окружающей среды утилизируйте упаковочный материал в соответствии с действующими правилами по контролю за отходами. Храните упаковочный материал в недоступном для детей месте.**
- **Оборудование соответствует требованиям применений типа CF с защитой от дефибрилляции. Медицинские устройства или принадлежности, используемые с оборудованием, должны, по крайней мере, соответствовать требованиям для применений типа CF с защитой от дефибрилляции.**
- **Оборудование может быть загрязнено во время хранения и транспортировки. Перед использованием проверьте целостность упаковки. В случае каких-либо повреждений не применяйте его у пациентов.**
- **Убедитесь, что рабочая среда соответствует конкретным требованиям. В противном случае могут возникнуть непредвиденные последствия, например, повреждение оборудования.**
- **Всегда держите устройство сухим и не перемещайте его быстро из прохладного места в более теплое, иначе произойдет конденсация капель воды, что может привести к короткому замыканию.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Риски могут возникнуть, когда оборудование подключено к другим устройствам. Перед началом работы внимательно прочтите указания по безопасности в инструкциях по**

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

эксплуатации, прилагаемых к таким устройствам.

- **Разместите оборудование в таком месте, где вам будет легко видеть его и управлять им.**
- **Храните данное руководство рядом с оборудованием, чтобы иметь к нему доступ в случае необходимости.**
- **Сохраните упаковочный ящик и упаковочные материалы для возможной транспортировки или хранения в будущем.**

3.3 Распаковка и проверка

Перед распаковкой внимательно осмотрите упаковочный ящик на наличие повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений незамедлительно свяжитесь с транспортной компанией. Вскройте упаковку и осторожно извлеките оборудование и принадлежности. Проверьте все материалы на соответствие упаковочному листу и убедитесь в отсутствии механических повреждений. В случае возникновения каких-либо проблем свяжитесь с Mindray.

3.4 Требования к окружающей среде

Условия эксплуатации оборудования должны соответствовать требованиям, указанным в настоящем руководстве.

В помещении, где используется оборудование, не должно быть шума, вибрации, пыли, а также коррозийных, легковоспламеняющихся и взрывоопасных веществ. Если оборудование установлено в шасси, перед и позади шасси должно быть оставлено достаточно места для облегчения эксплуатации и обслуживания. Для обеспечения хорошей вентиляции с каждой стороны оборудования должно быть оставлено достаточно места, т. е. не менее 2 дюймов (5 см).

При перемещении оборудования из одного места в другое возможно образование конденсата из-за разницы температур или влажности. В этом случае подождите, пока конденсат исчезнет, прежде чем использовать оборудование.

3.5 Установка основного блока

Система может быть установлена следующим образом:

- На ровной поверхности
- На медицинских изделиях
- На тележке

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Рекомендуется устанавливать основной блок на устойчивой тележке, а не на полу.**
- **Если оборудование будет использоваться с тележкой, существует риск падения или столкновения во время движения. Дополнительные инструкции по технике безопасности см. в инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к тележке.**
- **Если оборудование установлено на тележке, убедитесь, что мощность тележки превышает общую потребляемую мощность всего оборудования, подключенного к сетевой розетке тележки. Если напряжение источника питания снижается из-за недостаточной мощности, может отключиться основной блок и все другое оборудование, подключенное к тележке.**

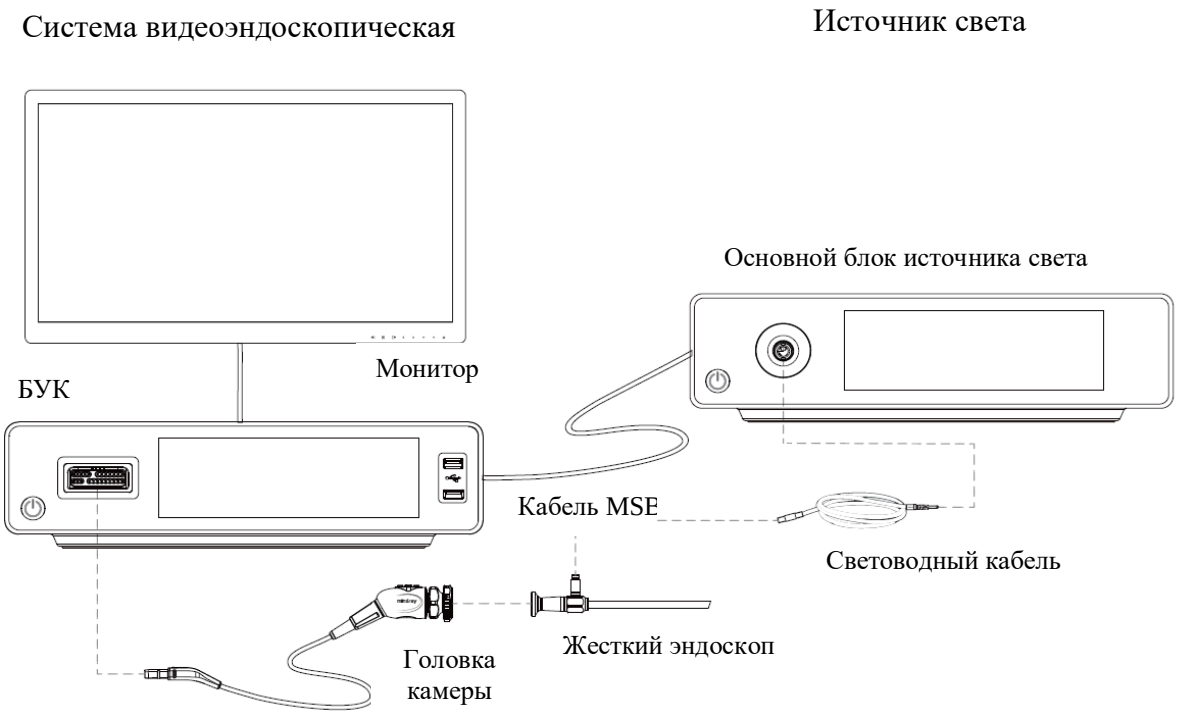
3.6 Подключение устройства

Перед использованием системы внимательно прочитайте руководство. Ознакомьтесь с ее функциями и принципами работы, а также соблюдайте предупреждения, содержащиеся в руководстве.

3.6.1 Подключение системы

Оборудование можно подключить к эндоскопам и системам видеоэндоскопическим для обеспечения освещения, необходимого для хирургических операций и клинических обследований. Соединение показано ниже:

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



Для подключения устройств на схеме выполните следующее:

1. Подключите источник света к разъему MSB на задней панели БУК с помощью кабеля MSB (кабель управления системой – источник света). Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации БУК.
2. Подсоедините сухой и чистый световодный кабель к разъему на передней панели основного блока. Убедитесь, что он полностью закреплен.

ВНИМАНИЕ

- **Подключайте источник света к разъему MSB БУК, а не к другим разъемам. В противном случае возможен выход оборудования из строя.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Выключите оборудование перед отсоединением световодного кабеля.**

3.6.2 Подключение эквипотенциальной линии

Эквипотенциальная клемма используется для балансировки электрического потенциала защитного заземления между системой и другим электрооборудованием. Если к системе подключены другие устройства, подсоедините эквипотенциальную линию к каждой эквипотенциальной клемме устройств, иначе произойдет поражение электрическим током.

ОСТОРОЖНО

- **При подключении или отключении эквипотенциальной линии отключите питание оборудования. В противном случае произойдет поражение электрическим током.**

3.6.3 Подключение к сети переменного тока

Оборудование работает от источника переменного тока. Прежде чем подключать оборудование к сети переменного тока, убедитесь, что номинальные значения напряжения и частоты линии электропередачи совпадают с указанными рядом с входом питания переменного тока.

Чтобы использовать источник питания переменного тока, выполните следующее:

1. Подключите гнездовой конец шнура питания к входу переменного тока на задней панели оборудования.
2. Подключите другой конец шнура питания к розетке.
3. Если сеть переменного тока подключена правильно, индикатор выключателя питания горит оранжевым цветом.

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

ОСТОРОЖНО

- **Всегда используйте шнур питания, поставляемый вместе с оборудованием.**
- **Обеспечьте непрерывное электропитание оборудования во время работы. Внезапный сбой питания может привести к потере данных или сбою системы.**
- **Если электропитание нестабильно, система может работать неправильно. Рекомендуется использовать источник бесперебойного питания.**
- **Оборудование следует подключать только к электросети с защитным заземлением. Не используйте сетевые удлинители, это может привести к помехам, поражению электрическим током или повреждению оборудования. Не используйте незаземленную розетку.**
- **Оборудование также можно подключить к отдельному источнику питания. Убедитесь, что номинальная выходная мощность источника питания соответствует входной мощности оборудования. Источник питания и данное оборудование составляют СИСТЕМУ ME, соответствующую требованиям IEC 60601-1.**
- **Прежде чем подключать оборудование к сети переменного тока, убедитесь, что номинальные значения напряжения и частоты источника питания соответствуют значениям, указанным на этикетке оборудования или в данном руководстве.**

3.7 Использование сенсорного экрана

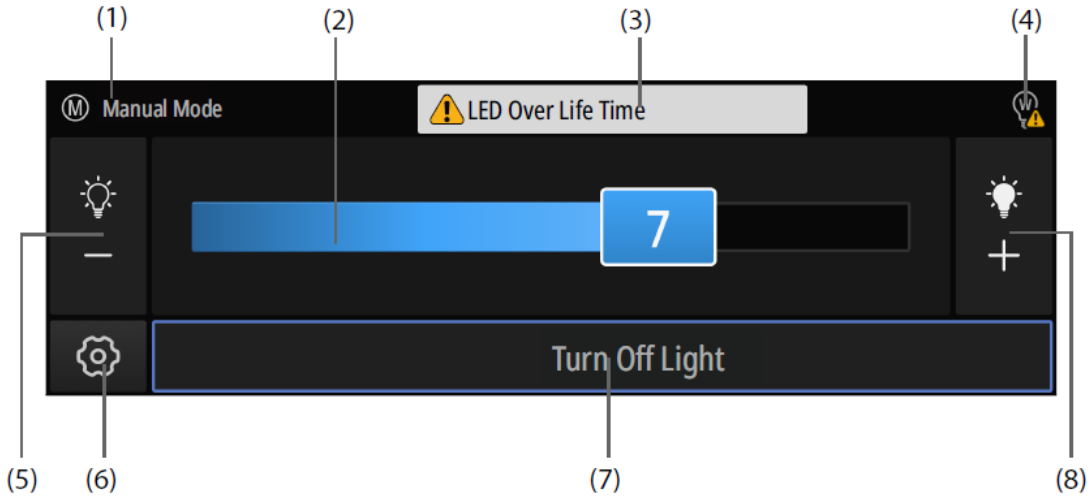
Оборудование оснащено сенсорным ЖК-экраном, на котором можно управлять и настраивать оборудование, а также просматривать информацию о работе.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае дождя или водяных брызг немедленно высушите оборудование.**

3.7.1 Рабочий экран

На следующем рисунке показан рабочий экран оборудования:



(1) Область режима: указывает текущий режим. Выберите эту область для переключения между ручным и автоматическим режимом.

(2) Область индикации яркости: указывает текущую яркость света. Переместите ползунок, чтобы отрегулировать яркость света. Если оборудование находится в автоматическом режиме, в этой области отображается «AUTO».

(3) Область сообщений об ошибках: отображает сообщения об ошибках.

(4) Символ состояния лампы: указывает срок службы лампы. Подробное описание символов см. в разделе ***3.7.2 «Символы на экране»***.

(5) Кнопка уменьшения яркости — : нажмите, чтобы уменьшить яркость света.

(6) Кнопка настройки : нажмите, чтобы отобразить меню настройки.

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

(7) Кнопка управления освещением: нажмите, чтобы включить/выключить выходной свет.



(8) Кнопка увеличения яркости : нажмите, чтобы увеличить яркость света.

3.7.2 Символы на экране

В следующей таблице перечислены символы, отображаемые на главном экране:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Ручной режим		Автоматический режим
	Срок службы светодиода подошел к концу. Свяжитесь с обслуживающим персоналом.		
	Сенсорный экран разблокирован		Сенсорный экран заблокирован

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Когда на главном экране появятся символы окончания срока службы, замените оборудование или обратитесь к обслуживающему персоналу.**

3.7.3 Блокировка/разблокировка сенсорного экрана

Сенсорный экран может автоматически блокироваться во избежание непреднамеренных действий. Если эта функция включена, сенсорный экран автоматически заблокируется, если в течение одной минуты не будет никаких действий. Способ настройки см. в разделе ***4.9.2.1 «Настройка функции блокировки экрана»***.

Когда сенсорный экран заблокирован, в нижней части сенсорного экрана отображается . Чтобы разблокировать сенсорный экран:

1. Коснитесь любого места сенсорного экрана. Отобразится полоса разблокировки:



2. Нажмите  и сдвиньте в положение справа. Сенсорный экран разблокирован.

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

4 Эксплуатация оборудования

4.1 Обзор

В этой главе описываются операции и настройки оборудования.

4.2 Информация по безопасности при эксплуатации оборудования

ОСТОРОЖНО

- **Не выключайте систему, пока эндоскоп находится в теле пациента.**
- **В случае сбоя системы немедленно прекратите работу, выключите оборудование, отсоедините шнур питания и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента.**

ВНИМАНИЕ

- **Перед использованием ЭХА убедитесь, что ЭХА установлен и подключен в строгом соответствии с инструкциями по эксплуатации и что возникающие помехи не повлияют на обследование и операцию. Использование ЭХА без такого подтверждения может привести к поражению электрическим током, что приведет к травме пациента.**
- **Если изображение на мониторе размытое, возможно, кончик эндоскопа загрязнен кровью, слизью или фрагментами тканей. Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента и удалите кровь или слизь, чтобы обеспечить лучшее освещение и безопасное обследование. В противном случае кончик эндоскопа может перегреться и обжечь пациента или оператора.**
- **Не закрывайте вентиляционное отверстие оборудования, иначе оборудование может перегреться, что приведет к возгоранию или отказу системы.**
- **При использовании лекарственных аэрозолей следите за тем, чтобы капли не попадали внутрь оборудования через вентиляционное отверстие, иначе это может привести к возгоранию или повреждению оборудования.**
- **Не используйте увлажнитель рядом с оборудованием. Увлажнение может привести к образованию конденсата, что приведет к выходу оборудования из строя.**
- **Держите шнуры, подключенные к ЭХА, вдали от сенсорного экрана и монитора, иначе высокочастотная цепь может повлиять на работу сенсорного экрана и качество изображения.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не нажимайте выключатель питания оборудования острыми или твердыми предметами, чтобы не повредить кнопку.**

4.3 Проверка перед запуском

Перед запуском оборудования проверьте следующие аспекты:

- Температура, влажность и атмосферное давление соответствуют требованиям, места установки чистые.
- Нет конденсации.
- Поверхность оборудования и периферийных устройств не имеет признаков деформации, повреждений и загрязнений.
- Все устройства и принадлежности, подключенные к оборудованию, совместимы.
- На частях эндоскопа или других принадлежностей, которые будут помещены в тело пациента, нет шероховатой поверхности, острых краев или выступов.
- Световодный кабель и другие соединения целые и правильно проложены.
- Разъемы и вилки не ослаблены, не деформированы, не повреждены, не загрязнены и не заблокированы.
- На оборудовании нет посторонних предметов. Вентиляционное отверстие не засорено пылью или другими предметами.
- В зоне перемещения системы или рядом с вентиляционным отверстием нет препятствий.

4.4 Запуск системы

1. Подключите оборудование к сети переменного тока.

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

2. Нажмите выключатель питания на передней панели, чтобы выключить оборудование.

4.5 Проверка перед эксплуатацией

Необходимо проверить и убедиться в исправности работы оборудования. После включения оборудования проверьте следующее:

- Система не издает постороннего шума, нет запаха или чрезмерного нагрева.
- Поднесите руку к вентиляционному отверстию и проверьте, выходит ли воздух.
- Сенсорный экран отображается и работает правильно.
- После подключения световодного кабеля свет излучается нормально.
- Отрегулируйте яркость света до нужного уровня и убедитесь, что яркость изображения соответствует хирургическим требованиям.

ВНИМАНИЕ

- **Не вводите систему в эксплуатацию до тех пор, пока она не будет проверена и не начнет работать нормально.**
- **Не используйте оптическое устройство наблюдения (например, усилитель) и не смотрите прямо на выходное отверстие источника света.**
- **Если необходимо подключить или отсоединить световодный кабель при включенном источнике света, убедитесь, что источник света не излучает свет. Это может привести к травме глаз.**
- **Если световодный кабель не подключен, оборудование отображает подсказку и по умолчанию не излучает свет. Однако не смотрите прямо на розетку, если не удалось обнаружить световодный кабель.**
- **В случае любого сбоя остановите работу и выведите оборудование из эксплуатации. В противном случае это может привести к травме пациента или оператора или повреждению оборудования.**

4.6 Переключение между ручным и автоматическим режимами

Выберите область Mode (Режим) на главном экране, чтобы переключиться между ручным и автоматическим режимами.

- В ручном режиме можно регулировать яркость света на главном экране. Подробное описание операций см. в разделе ***4.8 «Регулировка яркости света»***.
- После подключения источника света к БУК Mindray серии UX3 можно переключиться в автоматический режим. В автоматическом режиме БУК может автоматически регулировать яркость света.

4.7 Включение света

Источник света не излучает свет после запуска. Можно нажать кнопку управления освещением на главном экране, чтобы включить свет.

Когда подключен БУК Mindray серии UX3, можно включить свет с помощью кнопки на головке камеры.Подробную информацию о методе настройки см. в руководстве по эксплуатации БУК.

4.8 Регулировка яркости света

В ручном режиме можно нажать кнопку уменьшения яркости — или кнопку увеличения яркости + на главном экране, чтобы уменьшить или увеличить яркость света в соответствии с требованиями для различных клинических операций. Также можно переместить ползунок в области индикации яркости влево или вправо, чтобы отрегулировать яркость.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Всегда настраивайте оборудование на минимальную яркость, необходимую для наблюдения, чтобы избежать риска ожогов.**
- **Не используйте яркий свет в течение длительного времени.**

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

4.9 Изменение настроек

4.9.1 Изменение настройки функций

Нажмите кнопку «Настройка» на главном экране, чтобы получить доступ к меню настройки. Откроется вкладка **Light Source** (Источник света). На этой вкладке можно установить **Upper Limit** (Верхний предел).

4.9.2 Изменение настроек системы

Нажмите кнопку «Настройка» на главном экране, чтобы открыть меню настройки. Выберите вкладку **System** (Система). На этой вкладке можно настроить общую системную информацию.
Общая системная информация включает функцию экрана блокировки, язык системы, системное время и информацию о версии. Чтобы настроить эту информацию, выполните следующие действия.

4.9.2.1 Настройка функции блокировки экрана

Чтобы настроить функцию блокировки экрана, выполните следующее:
1. В меню настройки выберите **System → General Setup** (Общие настройки).
2. Включите или выключите **Screen Lock Function** (Функция блокировки экрана).
   - Выберите **ON** (ВКЛ), чтобы включить функцию блокировки экрана. Если эта функция включена, сенсорный экран автоматически заблокируется, если в течение одной минуты не будет никаких действий.
   - Функция блокировки экрана не будет включаться, если выбрано **OFF** (ВЫКЛ).

4.9.2.2 Настройка языка системы

Чтобы настроить язык системы, выполните следующее:
1. В меню настройки выберите **System → General Setup**.
2. Установите **Language** (Язык). Выберите текущий язык, и отобразятся все языки, которые в данный момент поддерживает система. Выберите нужный язык.
3. Перезагрузите систему, чтобы настройки вступили в силу.

4.9.2.3 Установка системного времени

Чтобы настроить системное время, выполните следующее:
1. В меню настройки выберите **System → General Setup**.
2. Установите **System Date** (Системная дата) и **System Time** (Системное время). Нажмите кнопку редактирования и введите текущую дату и время.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед использованием системы убедитесь, что системное время соответствует вашему местному времени.**

4.9.2.4 Просмотр информации о версии

Чтобы проверить версию программного обеспечения системы, выполните следующее:
1. В меню настройки выберите **System → General Setup**.
2. Версия программного обеспечения отображается справа от **Version** (Версия).

4.10 Сообщения об ошибках

Сообщение	Возможная причина	Возможное решение
Ошибка инициализации устройства	Происходит сбой.	Выведите систему из эксплуатации и используйте резервную.
БУК отключен.	Кабель MSB подключен неправильно.	Проверьте подключение кабеля MSB и снова подсоедините кабель.
	БУК не включен.	Включите БУК.
Несовместимый БУК.	БУК, подключенный к источнику света, несовместим.	Используйте БУК, рекомендованный Mindray.
Устройство перегревается	Вентиляционное отверстие заблокировано.	Устраните блокировку вентиляционного отверстия.

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

	Температура в помещении превышает допустимый предел.	Уменьшите температуру в помещении.
Срок службы светодиода истек	Срок службы лампочки подошел к концу.	Свяжитесь с обслуживающим персоналом.
Подключение световодного кабеля со щелчком	Световодный кабель подключен неправильно.	Заново подсоедините световодный кабель.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Учитывайте сообщения об ошибках и действуйте, как указано выше. Если оборудование начало издавать звуковой сигнал, необходимо немедленно проверить сообщение и предпринять корректирующие действия.**

4.14 Вывод системы из эксплуатации

Чтобы вывести систему из эксплуатации после операции или в случае сбоя системы, выполните следующее:

1. Извлеките эндоскоп из тела пациента.
2. Выключите оборудование.
3. Отсоедините световодный кабель от эндоскопа.

Выполняйте очистку, дезинфекцию, стерилизацию и другое техническое обслуживание в соответствии с местными правилами или правилами больницы.

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

5 Поиск и устранение неисправностей

В этой главе перечислены проблемы, которые могут возникнуть, и их возможные решения. Если проблема не устранена после выполнения корректирующих действий, обратитесь к обслуживающему персоналу.

ВНИМАНИЕ

- **В случае каких-либо отклонений немедленно выведите оборудование из эксплуатации. В противном случае это может привести к травме пациента или оператора или повреждению оборудования.**

Описание	Возможная причина	Возможное решение
Оборудование не включается.	Оборудование неправильно подключено к сети переменного тока.	Проверьте подключение шнура питания. Подключите шнур питания и перезапустите оборудование.
Во время работы слышен странный звук.	Оборудование расположено не горизонтально.	Проверьте, правильно ли размещено оборудование на горизонтальной поверхности.
	Предметы, сложенные на оборудовании, слишком тяжелые.	Не складывайте оборудование друг на друга.
Отсутствует свет.	Световодный кабель подключен неправильно.	Подключите световодный кабель заново и перезапустите оборудование. Если проблема не устранена, обратитесь к обслуживающему персоналу.
Яркость света слишком низкая.	Неправильная настройка яркости.	Если оборудование находится в ручном режиме, переключитесь в автоматический режим.
		В ручном режиме нажмите кнопку регулировки яркости на основном блоке, чтобы увеличить яркость света.
Яркость света слишком высокая.	Неправильная настройка яркости.	Если оборудование находится в ручном режиме, переключитесь в автоматический режим.
		В ручном режиме нажмите кнопку регулировки яркости на основном блоке, чтобы снизить яркость света.

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

6 Очистка и дезинфекция

6.1 Обзор

В этой главе описывается очистка и дезинфекция источника света. Информацию по очистке, дезинфекции и стерилизации световодного кабеля см. в инструкции по эксплуатации.

Источник света не предназначен для контакта с пациентами. Он не дезинфицируется перед отправкой с завода. Очищайте и дезинфицируйте оборудование перед первым использованием и после каждого использования.

Не стерилизуйте источник света.

Информацию об очистке и дезинфекции принадлежностей и подключенного оборудования см. в инструкциях по эксплуатации.

6.2 Информация по безопасности при очистке и дезинфекции

ОСТОРОЖНО

- **Очистка и дезинфекция оборудования могут вызвать риск заражения. Следуйте требованиям этой главы или инструкциям по очистке и дезинфекции в больнице.**
- **Компания Mindray не несет ответственности за эффективность перечисленных химических веществ или методов в качестве средств борьбы с инфекцией. Чтобы узнать о методе борьбы с инфекцией, проконсультируйтесь с сотрудником по инфекционному контролю или эпидемиологом вашей больницы.**
- **Если максимальная яркость используется в течение длительного времени, световодный кабель может перегреться, в результате чего ткани или кровь возле линзы световодного кабеля испарятся. Чтобы избежать помех при отображении эндоскопического изображения, извлеките эндоскоп из тела пациента, очистите кончик эндоскопа влажной марлей, смоченной этанолом, а затем продолжайте эндоскопию.**
- **Во время чистки, дезинфекции или стерилизации надевайте соответствующие средства защиты, например, средства защиты глаз и перчатки.**

ВНИМАНИЕ

- **Используйте только чистящие и дезинфицирующие средства, указанные в этой главе. Использование неутвержденных веществ или методов может привести к повреждению оборудования и аннулированию гарантии.**
- **Разбавляйте и используйте моющие средства в соответствии с инструкциями их производителей.**
- **Не используйте смешанные моющие средства для очистки, дезинфекции или стерилизации. В противном случае возможно повреждение или травма.**
- **Перед очисткой выключите оборудование и отсоедините шнур питания. В противном случае возможно поражение электрическим током или повреждение оборудования.**
- **Удалите с оборудования любые фрагменты тканей, если таковые имеются, во избежание перекрестного заражения.**
- **Никогда не используйте твердые или абразивные материалы для протирания оборудования. Это может привести к повреждению поверхности оборудования.**
- **Любой контакт чистящих или дезинфицирующих средств с разъемами или металлическими деталями может вызвать коррозию. Избегайте таких деталей во время очистки и дезинфекции.**
- **Перед использованием убедитесь, что на электрических разъемах оборудования или принадлежностей нет остатков жидкости.**
- **Не лейте жидкость на оборудование и не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования.**
- **Если вы пролили жидкость на оборудование, отключите источник питания, высушите оборудование и обратитесь к персоналу по обслуживанию.**
- **Проверьте оборудование после очистки и дезинфекции. Если есть какие-либо признаки старения или повреждения, немедленно прекратите использование.**
- **Полностью высушите оборудование после очистки и дезинфекции, особенно перед следующим использованием. В противном случае может возникнуть опасность**

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

поражения электрическим током.

- **Никогда не погружайте оборудование или принадлежности в жидкости.**

6.3 Очистка и дезинфекция источника света

6.3.1 Очистка источника света

Перед очисткой ознакомьтесь с местными правилами или правилами больницы по чистке медицинского оборудования. Для очистки оборудования выполните следующее:

1. Выключите систему и отсоедините шнур питания.
2. Для очистки поверхности оборудования используйте безворсовую ткань, смоченную очищенной водой.
3. Вытрите излишки воды с поверхности сухой безворсовой тканью и поместите оборудование в хорошо проветриваемое, прохладное помещение для просушки.

ВНИМАНИЕ

- **Не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования.**

6.3.2 Дезинфекция основного блока источника света

Дезинфицируйте оборудование в соответствии с местным графиком обслуживания или графиком обслуживания вашей больницы. Очистите оборудование перед дезинфекцией. Разбавляйте и используйте дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями, предоставленными производителями. Используйте для дезинфекции только средства, рекомендованные в этой главе.
В следующей таблице перечислены рекомендуемые дезинфицирующие средства для основного блока:

Название	**Производитель**
Салфетки для дезинфекции поверхностей Alpet® D2	BEST SANITIZERS INC™
CIDEX® OPA	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Изопропанол, 70%	/
Metrex CaviWipes™	METERX® RESEARCH
Бактерицидная одноразовая салфетка PDI Sani-Cloth® Plus	PDI Inc.
Бактерицидная одноразовая салфетка PDI Super Sani-Cloth®	PDI Inc.
Отбеливатель гипохлорит натрия, 0,5%	/
Дезинфицирующие шипучие таблетки HEALTH ESSENCE	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd.
Дезинфицирующее средство для поверхностей HEALTH ESSENCE	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd.
Дезинфицирующее средство Health Essence Bis-QACs	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd.
Салфетки для поверхностей Dian’erkang	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Дезинфицирующее средство для поверхностей Dian’erkang	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Спрей дезинфицирующий Dian’erkang	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Этанол, 75%	/
Больничные чистящие средства, дезинфицирующие полотенца с отбеливателем Clorox Dispatch®	Clorox

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После дезинфекции удалите остатки моющего средства с поверхности и высушите оборудование.**

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

6.4 Последствия неправильной очистки и дезинфекции

Использование чистящих средств или методов, отличных от рекомендованных, может привести к следующим последствиям:

- Изменение цвета поверхности оборудования
- Коррозия металлических деталей
- Трещины или деформация шнуров, разъемов и корпуса оборудования
- Уменьшение срока службы шнуров
- Ухудшение производительности
- Неисправность оборудования

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

7 Обслуживание

7.1 Обзор

Производительность оборудования со временем может ухудшиться. Для обеспечения нормального функционирования необходимо проводить периодическое техническое обслуживание и ремонт.

7.2 Информация по безопасности при техническом обслуживании

ВНИМАНИЕ

- **При проведении испытаний и технического обслуживания следуйте графику обслуживания и испытаний или местным нормам. Несоблюдение графика технического обслуживания может привести к выходу оборудования из строя и возможным рискам для здоровья.**
- **Установка, техническое обслуживание или модернизация оборудования могут выполняться только обслуживающим персоналом, обученным и уполномоченным компанией Mindray.**
- **Никакая модификация данного оборудования не допускается. Все проверки безопасности и техническое обслуживание, включающие любую разборку оборудования, должны выполняться профессиональным обслуживающим персоналом. В противном случае это может привести к выходу оборудования из строя и возможной опасности для здоровья.**
- **Данное оборудование не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. В случае неисправности оборудования обращайтесь к обслуживающему персоналу.**
- **Обслуживающий персонал должен иметь соответствующую квалификацию и знать работу оборудования.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При необходимости обратитесь к производителю за принципиальными схемами, списками компонентов, инструкциями по калибровке или другой информацией, касающейся ремонта оборудования.**

7.3 График технического обслуживания

При проведении технического обслуживания следуйте графику обслуживания или местным нормам. Обязательно очищайте и дезинфицируйте оборудование перед проведением каких-либо испытаний или технического обслуживания.

Рекомендуется ежегодно проводить комплексное техническое обслуживание, а при необходимости манипуляций обращайтесь в отдел послепродажного обслуживания компании Mindray.

7.3.1 Выполнение визуального осмотра

Проверку внешнего вида следует проводить каждую неделю. В случае любого повреждения или неисправности немедленно выведите оборудование из эксплуатации и обратитесь к менеджеру по оборудованию больницы или к обслуживающему персоналу.

Убедитесь, что следующие элементы прошли проверку:

- Окружающая среда и электропитание соответствуют требованиям, конденсат отсутствует.
- На внешней стороне оборудования нет никаких пятен, трещин или повреждений на сенсорном экране, а этикетки правильно прикреплены, не повреждены и разборчивы.
- Шнуры надежно соединены с оборудованием.
- Разъемы и вилки не ослаблены, не деформированы, не повреждены, не загрязнены и не заблокированы.
- На оборудовании нет посторонних предметов. Вентиляционное отверстие не засорено пылью или другими предметами.

7.3.2 Проведение испытаний электробезопасности

Рекомендуется проводить испытания на электробезопасность ежегодно или по мере необходимости. Испытания должны проводиться в соответствии с требованиями IEC 60601-1.

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

Испытания на электробезопасность должны проводиться квалифицированным обслуживающим персоналом, уполномоченным компанией Mindray.

7.4 Заводское обслуживание

Это меню защищено паролем и доступно только обслуживающему персоналу, уполномоченному Mindray.

7.5 Утилизация

По истечении срока службы оборудование, а также принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами или правилами больницы, регулирующими утилизацию таких изделий. Перед утилизацией очистите и продезинфицируйте оборудование и принадлежности.

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

8 Принадлежности

Принадлежности, перечисленные в этой главе, при использовании с системой соответствуют требованиям IEC 60601-1-2.

ОСТОРОЖНО

- **Используйте принадлежности, рекомендованные Mindray. Использование других принадлежностей может привести к повреждению системы или несоответствию заявленным характеристикам.**
- **С данным оборудованием необходимо использовать перечисленные ниже принадлежности. Перед использованием оборудования прочтите данное руководство и инструкции по использованию принадлежностей. Если у вас возникнут какие-либо проблемы, свяжитесь с Mindray для получения информации о совместимости оборудования и принадлежностей. Это может привести к травме пациента или повреждению оборудования.**

ВНИМАНИЕ

- **Принадлежности могут не соответствовать техническим характеристикам, если они хранятся или используются вне указанных диапазонов температуры и влажности. Если производительность принадлежностей ухудшилась из-за старения или условий окружающей среды, обратитесь к обслуживающему персоналу.**
- **Проверьте целостность принадлежностей и их упаковки. Не используйте их при обнаружении каких-либо повреждений.**
- **Используйте принадлежности до истечения срока службы.**

Номер	Описание
115-088979-00	Кабель питания (EC)
115-098240-00	Заземляющий кабель
115-096117-00	Кабель управления «система - источник света»

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

A Спецификации изделия

A.1 Характеристики безопасности

Изделие классифицируется согласно IEC 60601-1:

Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I
Степень защиты от поражения электрическим током	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF (разъем световодного кабеля, подключенный к источнику света)
Защита от вредного проникновения воды	Основной блок источника света: IPX0
Степень безопасности использования в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом или с кислородом или закисью азота	Оборудование не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота;
Режим работы	Непрерывная эксплуатация
Снабжено ли оборудование рабочими деталями, защищающими от воздействия разряда сердечного дефибриллятора	Да
Тип установки	Мобильное оборудование

A.2 Требования к окружающей среде

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

ВНИМАНИЕ

- **Используйте оборудование только в среде, соответствующей конкретным требованиям. В противном случае оборудование может не соответствовать техническим характеристикам или могут возникнуть непредвиденные последствия, например, повреждение оборудования. Если производительность оборудования ухудшилась из-за старения или условий окружающей среды, обратитесь к обслуживающему персоналу.**

A.3 Технические характеристики источника питания

Рабочий источник питания	100–240 В переменного тока (±10%), 50/60 Гц (±3 Гц)
Входная мощность	260 ВА

A.4 Физические характеристики

Размеры	Глубина: 380 ± 5 мм Ширина: 350 ± 5 мм Высота: 80 ± 5 мм (без резиновых ножек)
Вес	≤ 10 кг

A.5 Технические характеристики оборудования

Тип дисплея (БУК)	Сенсорный экран
Размер дисплея (БУК)	7,8 дюйма
Интерфейсы устройства	Разъем питания: 1, подключение к сети переменного тока
	Разъем MSB: 1, поддерживающий протокол последовательной связи
	USB-разъем: 1, поддержка протокола USB 2.0. Импульс синхронизации фиксированного времени, заданный протоколом USB.

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

	Сетевой разъем: 1, интерфейс RJ45, поддерживающий протокол 100BASE-TX. Протокол калибровки TCP/IP.
	Разъем световодного кабеля: 1, подключение световодного кабеля
Тип лампы	Светодиод, излучающий белый свет
Срок службы лампы	Светодиод: более 60000 часов
Спецификация лампы	Светодиод: 3,5 В, 27 А
Диаметр светового отверстия	Ф7,2 ± 0,5 мм

А.6 Технические характеристики

Максимальное центральное освещение	≥3000000 Люкс
Цветовая температура	3000К-7000К
Максимальный шум	≤55 дБА
Время восстановления после дефибрилляции	1 с

А.7 Рабочая среда

Конфигурация оборудования	Процессор: 500 МГц Оперативная память: 2 ГБ Флеш-память: 4 ГБ
Программная среда	LINUX

ПРИМЕЧАНИЕ: Выше приведены минимальные требования к операционной среде.

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

B. ЭМС

B.1 ЭМС

Источник света соответствует требованиям стандарта по ЭМС IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020.

ОСТОРОЖНО

- **Использование неодобренных принадлежностей может снизить производительность изделия.**
- **Использование компонентов, принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных в данном руководстве, может привести к повышению излучения или снижению помехоустойчивости изделия.**
- **При использовании источника света требуется соблюдать специальные меры в отношении ЭМС, ее необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию с учетом сведений об ЭМС, приведенных ниже.**
- **Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в штабеле с ним, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.**
- **Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного оборудования, может вызвать увеличение электромагнитного излучения или снижение электромагнитной устойчивости этого оборудования и привести к неправильной работе.**
- **Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части источника света, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности оборудования.**
- **Другие устройства могут мешать работе оборудования, даже если они удовлетворяют требованиям CISPR.**
- **Использование портативных или мобильных устройств связи может ухудшить работу оборудования.**

Если источник света работает в электромагнитной среде, указанной в ТАБЛИЦЕ ЭМС-2, ЭМС-3 и ТАБЛИЦЕ ЭМС-4, источник света останется безопасным и будет обеспечивать следующие основные характеристики:

- Освещение
- Регулировка яркости

ТАБЛИЦА ЭМС-1

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ		
Источник света предназначен для использования в описанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Покупатель или пользователь этого изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.		
ИСПЫТАНИЕ НА ИЗЛУЧЕНИЕ	**СООТВЕТСТВИЕ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА - РЕКОМЕНДАЦИИ**
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Энергия РЧ-излучения используется в источнике света только для осуществления внутренних функций. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс A	Источник света пригоден для применения во всех учреждениях, кроме учреждений бытового назначения и подключенных напрямую к низковольтной сети питания
Гармонические излучения	Не применимо	

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

IEC 61000-3-2		общего доступа, обеспечивающей подачу электропитания в здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

ТАБЛИЦА ЭМС-2

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ			
Источник света предназначен для использования в описанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Покупатель или пользователь этого изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ IEC 60601**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА - РЕКОМЕНДАЦИИ**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	±8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения; ±1 кВ для каналов ввода/вывода	±2 кВ для линий электроснабжения; ±1 кВ для каналов ввода/вывода	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартам коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Всплеск IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ линия к линии(ям) ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ между линиями и землей	±0,5 кВ, ±1 кВ линия к линии(ям) ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ между линиями и землей	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартам коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T; 1 цикл U_T для 25/30 циклов при 0° 0% U_T; 250/300 циклов	0% U_T; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T; 1 цикл U_T для 25/30 циклов при 0° 0% U_T; 250/300 циклов	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартам коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить работу при перебоях сетевого электроснабжения, рекомендуется питать устройство от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичных коммерческих и медицинских условий.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это переменный ток сетевого напряжения до применения испытательного уровня.			

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

ТАБЛИЦА ЭМС-3

<table>
<tr><th colspan="4">РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ</th></tr>
<tr><td colspan="4">Источник света предназначен для использования в описанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Покупатель или пользователь этого изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.</td></tr>
<tr><th>ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ</th><th>УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ IEC 60601</th><th>УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ</th><th>ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА - РЕКОМЕНДАЦИИ</th></tr>
<tr><td>Кондуктивные радиопомехи
IEC 61000-4-6</td><td>3 В ср.кв.
0,15 МГц – 80 МГц
6 В ср.кв. в диапазонах ISM[a] от 0,15 МГц до 80 МГц</td><td>3 В ср.кв.
0,15 МГц – 80 МГц
6 В ср.кв. в диапазонах ISM[a] от 0,15 МГц до 80 МГц</td><td rowspan="2">Расстояние от средств переносной и мобильной радиочастотной связи до любой части изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, рассчитанного с помощью уравнения для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемое изолирующее расстояние
$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
$d = 2 \times \sqrt{P}$
$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
От 80 МГц до 800 МГц
$d = 2.3 \times \sqrt{P}$
От 800 МГц до 2,7 ГГц
Где «P» — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а «d» — рекомендуемое расстояние в метрах (м).
Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная с помощью электромагнитного обследования места[b], должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне[c].
Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:
</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение
IEC 61000-4-3</td><td>3 В/м
80 МГц-2,7 ГГц</td><td>3 В/м
80 МГц-2,7 ГГц</td></tr>
<tr><td colspan="4">Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6765 МГц до 6795 МГц; от 13 553 МГц до 13 567 МГц; от 26 957 МГц до 27 283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Любительские радиодиапазоны между 0,15 МГц и 80 МГц: от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц. , от 10,1 до 10,15 МГц, от 14 до 14,2 МГц, от 18,07 до 18,17 МГц, от 21,0 до 21,4 МГц, от 24,89 до 24,99 МГц, от 28,0 до 29,7 МГц и от 50,0 до 54,0 МГц.
[b] Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно точно предсказать. Для оценки электромагнитной обстановки из-за стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть вариант электромагнитного обследования участка Если измеренная напряженность поля в месте, где используется источник света, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за источником света, чтобы проверить ее нормальную работу. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение источника света.
[c] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.</td></tr>
</table>

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

ТАБЛИЦА ЭМС-4

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ			
Источник света предназначен для использования в описанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Покупатель или пользователь этого изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ IEC 60601**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА - РЕКОМЕНДАЦИИ**
Близкие магнитные поля IEC 61000-4-39	65 А/м 134,2 кГц Импульсная модуляция 2,1 кГц	65 А/м 134,2 кГц Импульсная модуляция 2,1 кГц	/
	7,5 А/м 13,56 МГц Импульсная модуляция 50 кГц	7,5 А/м 13,56 МГц Импульсная модуляция 50 кГц	

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

ТАБЛИЦА ЭМС-5 – Характеристики испытаний и минимальные расстояния

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и источником света						
Источник света предназначен для использования в электромагнитной обстановке, защищенной от излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь источника света может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи и источником света, рекомендуемое ниже с учетом максимальной мощности средств связи. Портативное и мобильное оборудование радиосвязи (например, двусторонняя радиосвязь, сотовые/беспроводные телефоны и подобное оборудование) не следует использовать ближе к какой-либо части этого устройства, включая кабели, чем это определено в соответствии со следующим методом:						
Тестовая частота (МГц)	**Диапазон (МГц)**	**Служебный интерфейс**	**Модуляция**	**Максимальная мощность (Вт)**	**Расстояние (м)**	**Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м)**
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 кГц отклонение 1 кГц синусоида	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Диапазон частот LTE 13,17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/ 900, tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон частот LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, диапазон частот LTE 1,3,4,25, UMT S	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон частот LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN, 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	9

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

ТАБЛИЦА ЭМС-6

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМИ ИЛИ МОБИЛЬНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ РАДИОЧАСТОТНОЙ СВЯЗИ И ИСТОЧНИКОМ СВЕТА				
Источник света предназначен для использования в электромагнитной обстановке, защищенной от излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь изделия может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи и изделием, рекомендуемое ниже с учетом максимальной мощности средств связи.				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)**			
	150 кГц – 80 МГц Выходные диапазоны ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	150 кГц – 80 МГц Входные диапазоны ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,64	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,8	6,4	3,8	7,3
100	12	20	12	23
Для передатчиков, максимальная 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 изготовителя. Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.				

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

C. Настройки по умолчанию

В этой главе перечислены настройки системы по умолчанию.

C.1 Настройка функций

Меню/Вкладка	Параметр	Настройка по умолчанию
Upper Limit (верхний предел)	50%, 75%, 100%	75%

C.2 Настройка системы

Меню/Вкладка	Параметр	Настройка по умолчанию
Screen Lock Function (Функция блокировки экрана)	ВКЛ., ВЫКЛ.	ВКЛ.
Language (Язык)	Простой китайский, английский	Английский
System Date (Системная дата)	/	/
System Time (Системное время)	/	/

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

D. Сокращения

Сокращение	Полная форма
°	угол
А	ампер
ºС	градус Цельсия
см	сантиметр
дБА	А-взвешенные децибелы
ЭМС	электромагнитная совместимость
ЭО	этиленоксид
ЭХА	электрохирургический аппарат
г	грамм
ч	час
ВЧ	высокая частота
Гц	герц
к	кило-
кг	килограмм
кГц	килогерц
кПа	килопаскаль
л	литр
люкс	единица освещенности
м	метр
мин	минута
мл	миллилитр
мм	миллиметр
мм рт.ст.	миллиметр ртутного столба
MPSO	сетевой удлинитель
МР	магнитный резонанс
с	секунда
В	вольт
ВА	вольт ампер
В пер. тока	вольт переменного тока
Ω	Ом
мкА	микроампер
мкм	микрометр
мкВ	микровольт
Вт	ватт

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

P/N: 046-026007-00(2.0)

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