Инструкция по эксплуатации
Электронный 3D-эндоскоп

CE 2797

Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

Все авторские права защищены.

Воспроизведение без разрешения запрещено.

История изменений				
Ревизия	**Номер изменения**	**Содержание изменения**	**Дата пересмотра**	**Обновление**
A	/	НОВОЕ	10	Дамин Лин
B	CO00085807	1) Изменение маркировки CE. 2) Добавление 1 идентификатора продукта (Присутствующий материал: кобальт) 3) Добавление 1 идентификатора продукта (Использование) 4) Изменить описание «Внешний вид и конструктивные особенности» и удалить текст «Британское контрастное вещество». 5) Добавьте содержание в раздел «Базовые характеристики». 6) Пересмотреть несогласованную терминологию во всем руководстве 7) Заменить схематическое изображение продукта. 8) Измените значение «Температура хранения и транспортировки». 9) Изменить раздел «Базовые характеристики» в Приложении A «Информация по ЭМС».	2025-06-20	Дамин Лин

Все авторские права

Воспроизведение без разрешения запрещено.

C	CO00087654	1) Изменить длину композитного кабеля	28.08.2025	Дамин Лин

Все авторские права

Воспроизведение без разрешения запрещено.

DFVision™

Электронный 3D-эндоскоп

Руководство пользователя

3DELF00M
3DELF30M
3DELF00L
3DELF30L

CE 2797

Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.
A-J0026-285 (C)
Все авторские права защищены. Воспроизведение без разрешения запрещено.

Содержание

Информация перед использованием **1**
Предупреждения, меры предосторожности и примечания 2
Информация по технике безопасности 2
Общая информация по технике безопасности 2
Специальная информация по технике безопасности 5
Идентификация 7
Идентификация оборудования/упаковки 7
1. Обзор продукта **10**
1.1 Описание продукта 10
1.2 Структура и компоненты продукта 13
1.3 Важные рекомендации 14
2. Установка **15**
2.1 Проверка перед использованием 15
2.1.1 Список упаковочных материалов 17
2.2 Подключение к процессору эндоскопической визуализации 18
2.3 Установка световода и источника медицинского холодного света 19
3. Проверьте работоспособность оборудования **20**
4. Эксплуатация **21**
4.1 Хранение после использования 23
5. Устранение неисправностей **24**
6. Обращение **26**
6.1 Перемещение на короткие расстояния (в пределах медицинского учреждения 26
6.2 Перевозка на большие расстояния 26
7. Уборка **27**
7.1 Очистка, дезинфекция и стерилизация 27
7.2 Лотки для стерилизации эндоскопов 27
8. Техническое обслуживание и ремонт **29**
8.1 Техническое обслуживание 29
8.2 Ремонт 29
9. Технические характеристики **30**
9.1 Характеристики безопасности 30
9.2 Технические параметры 31
9.3 Требования к хранению и транспортировке 32
10. Утилизация **33**
Приложение A Информация об ЭМС **34**
Приложение B Регистрационные, производственные и послепродажные

сведения..... 43
Производитель.....43
Уполномоченный представитель в Европе.....43
Сервис.....43
Дата изготовления.....43

Информация перед использованием

Данное руководство применимо к продуктам серии ***электронных 3D-эндоскопов***, зарегистрированных компанией ***Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.*** (далее именуемой «Компания» или «MEDBOT»).

Данное руководство содержит информацию, необходимую для безопасного, правильного и эффективного использования ***электронного 3D-эндоскопа***. Перед использованием ***электронного 3D-эндоскопа*** внимательно ознакомьтесь с данным руководством и разместите его вблизи рабочей зоны оборудования, чтобы оно было доступно для справки в любое время.

Если у вас возникнут вопросы, обратитесь к сотрудникам службы поддержки клиентов (контактные данные см. в ***Приложении B***).

Перед использованием ознакомьтесь с разделами ***«Сфера применения»*** и ***«Противопоказания»*** в разделе «Обзор продукта», чтобы определить, подходит ли ***электронный 3D-эндоскоп*** для предполагаемого использования.

Автор данной инструкции обладает необходимым уровнем образования, подготовки и специальных знаний, требуемых для работы с данным оборудованием.

Поставщик может предоставить схемы, списки компонентов, примечания, детали для исправления или другую информацию, необходимую квалифицированным техническим специалистам для ремонта компонентов оборудования, которые могут быть отремонтированы в соответствии с указаниями поставщика.

Предупреждения, меры предосторожности и примечания

Внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по эксплуатации и следуйте ее указаниям.

Знаки, используемые в данной инструкции, такие как предупреждение, меры предосторожности и примечание, имеют особое значение и должны быть внимательно прочитаны.

Идентификация	Название	Описание
	Предупреждение	Несоблюдение этих инструкций может привести к смертельным или серьезным травмам оператора, пациента или других лиц.
	Меры предосторожности	Указывает на потенциальную опасность, которая, если ее не предотвратить, может привести к травмам или повреждению продукта / утрате имущества.
Примечание	Примечание	Несоблюдение этих инструкций может привести к повреждению оборудования и/или другого оборудования или предметов, описанных в данной инструкции по эксплуатации

Информация по технике безопасности

Перед выполнением каких-либо операций обязательно ознакомьтесь с предупреждениями, мерами предосторожности и примечаниями, приведенными в этом разделе и последующих разделах.
Оборудование должно эксплуатироваться в строгом соответствии с местными законами и правилами, а меры предосторожности, описанные в инструкции по эксплуатации, должны использоваться только в качестве дополнения к местным правилам безопасности.

Общая информация по технике безопасности



- Продукт должен использоваться в соответствии с требованиями и инструкциями, приведенными в инструкции по эксплуатации. Неправильное использование и обслуживание или использование не по назначению увеличивают вероятность повреждения продукта и могут нанести вред пользователю и пациенту в случае серьезных последствий.
- Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации оборудования, его частей или аксессуаров.
- Данный электронный 3D-эндоскоп не предназначен для использования в области сердца.

- Не используйте его для наблюдения за сердцем или хирургических процедур. Несоблюдение этого требования может привести к риску поражения электрическим током или серьезному воздействию на сердечную функцию пациента (желудочковая фибрилляция и т. д.).
- Не допускайте соприкосновения данного электронного 3D-эндоскопа с сердцем или областью вокруг сердца.
- Не допускайте контакта данного электронного 3D-эндоскопа с эндоскопическим лечебным или другими эндоскопическими устройствами, которые соприкасаются с сердцем (или областью вокруг сердца).
- Не допускайте контакта металлических частей электронного 3D-эндоскопа с другими устройствами во время осмотра. Это может привести к возникновению тока утечки через пациента.
- В случае изменения компонента (например, при ремонте или модернизации) необходимо перенастроить всю систему.
- Перед использованием проверьте продукт и аксессуары, чтобы убедиться в исправности оборудования.
- В случае неисправности продукта немедленно прекратите его использование. Рекомендуется иметь в наличии как минимум один комплект запасного оборудования на случай таких чрезвычайных ситуаций.
- Убедитесь, что все оборудование, работающее в одном помещении одновременно с данным продуктом, соответствует соответствующим требованиям ЭМС.
- На качество изображений, получаемых с помощью электронного 3D-эндоскопа, влияет электромагнитное излучение, генерируемое устройством, к которому он подключен (например, дисплей, процессор эндоскопической визуализации).
- Сильные электромагнитные помехи в рабочей среде могут повлиять на отображаемое изображение, которое может иметь небольшие полосы и отклонения в цвете.
- При использовании электронного 3D-эндоскопа в сочетании с оборудованием для медицинского холодного света и лазера оператор или персонал, которым необходимо наблюдать или наблюдать непосредственно в течение длительного времени, должен носить лазерные защитные линзы для защиты глаз и выбирать отражающий тип, защищать соответствующий лазерный диапазон, мощность лазера и защитные линзы с соответствующей оптической плотностью.
- При работе в зоне МРТ устройство может повлиять на нормальную работу МРТ-аппарата, поэтому необходимо провести оценку и использовать его с учетом этих факторов. работу МРТ-устройства, что необходимо оценить и использовать с

осторожностью.

- Сигнальное соединение данного оборудования поддерживает только указанный режим соединения. Подключение другого оборудования может привести к тому, что оборудование не будет работать нормально.
- Не модифицируйте данное оборудование.
- Не модифицируйте данное оборудование без разрешения производителя.
- В случае модификации оборудования необходимо провести надлежащую проверку и испытания, чтобы убедиться в возможности его непрерывного и безопасного использования.
- Оборудование не имеет заменяемых или съемных частей и компонентов.
- Перед использованием устройства или после изменения режима наблюдения/настроек устройства убедитесь, что изображения, наблюдаемые через эндоскоп, являются изображениями в реальном времени и ориентация изображения правильная.
- Для питания данного оборудования необходимо использовать источник бесперебойного питания, чтобы гарантировать, что оборудование не будет перезапущено из-за перебоев в подаче электроэнергии во время использования.
- Оборудование должно использоваться в течение указанного срока службы. Для обеспечения безопасной и стабильной работы оборудования, во время использования необходимо проводить плановое техническое обслуживание в соответствии с требованиями.
- Во время использования техническое обслуживание не допускается.
- Не прикасайтесь к пациенту, когда касаетесь контактов разъема. Одновременный контакт может привести к поражению электрическим током или ожогам.



- Эндоскопический прибор подвержен повреждениям и может выйти из строя в результате изгиба, скручивания, сильного перегиба и давления. Пожалуйста, обращайтесь с ним осторожно.
- Данный продукт предназначен для использования в условиях окружающей среды, указанных в инструкции по эксплуатации.
- Установите устройство в удобном месте для отключения питания.

Специальная информация по технике безопасности

Использование с высокочастотным хирургическим оборудованием

Данное устройство может использоваться с высокочастотным хирургическим оборудованием. Пользователь должен следовать инструкциям, приведенным в инструкции по эксплуатации ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ.



- Возгорание или травмы от контакта с горючим газом
  Перед лапароскопической высокочастотной хирургией убедитесь, что в окружающей среде нет горючих газов, а если они присутствуют, сначала удалите их.
- Высокочастотный ток можно включать только в том случае, если применяемая часть (электрод) видна через торакоскоп.
- Во избежание ожогов следует избегать контакта с кожными поверхностями пациента (например, с открытыми руками и боковыми частями груди).
- Термические повреждения пациента/пользователя из-за ненадлежащей изоляции.
  Высокочастотное устройство должно быть настроено таким образом, чтобы максимальное выходное напряжение было меньше или равно номинальному напряжению, применимому к изделию.
- Не все трубки и компоненты внутри линзы имеют электрическую изоляцию.
  При возникновении высокочастотных токов могут произойти случайные диатермические ожоги. Обязательно надевайте электроизолирующие антихимические перчатки.
- Проведение высокочастотной электротерапии должно быть организовано таким образом, чтобы торакоскопический доступ находился на достаточном расстоянии от пациента. Из-за относительного положения между вводимой частью (эндоскопа) и токопроводящей пластиной пациента может произойти ожог пациента из-за высокой температуры вводимой части.



Использование высокочастотного тока может повлиять на качество выходного изображения, и небольшие полосы и изменения цвета, вызванные отображением изображения, не считаются ненормальными функциями.

Использование с оборудованием ME

- Удвоение тока утечки — опасность для пациента

Данный продукт может увеличить ток утечки при использовании с медицинским оборудованием.

Поэтому необходимо убедиться, что изолированные и незаземленные части оборудования ME, используемого с ним, соответствуют условиям типа F.

Данный продукт является устройством CF и не может использоваться в сердце. Запрещается использование продукта в непосредственной близости от сердца или любых аксессуаров, работающих рядом с сердцем.

Примечание: этот знак указывает, что продукт соответствует условиям CF. 

- Перегрев источника света — опасность для пациента

При использовании продукта с источником медицинского холодного света, особенно с источником высокой мощности, он будет излучать большое количество световой и тепловой энергии.

Результат: интерфейс световода коробки эндоскопа может сильно нагреваться, и температура прикладываемой части может превышать 41 °C.



Риск:

- Необратимое повреждение или случайная коагуляция у пациента.
- Термическое повреждение хирургического оборудования (например: дезинфицирующие простыни для операций, пластиковые материалы и т. д.).
- Если источник света выходит из строя во время использования, это может поставить под угрозу здоровье пациента. Поэтому необходимо подготовить второй комплект исправного источника медицинского холодного света.

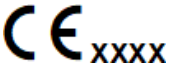
Меры безопасности:

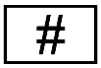
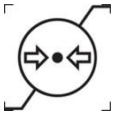
- Избегайте длительного воздействия на одно и то же место.
- Избегайте чрезмерного использования сильного света.
- При использовании переключателя с источником света сначала следует уменьшить яркость источника света до минимума. Постепенно увеличивайте световой поток по мере необходимости, пока свет не достигнет минимального уровня, необходимого для четкого видения целевой области.
- Не допускайте контакта интерфейса направляющего луча корпуса эндоскопа с тканями пациента, легковоспламеняющимися материалами или термочувствительными материалами.
- Пожалуйста, не прикасайтесь к интерфейсу направляющей луча корпуса эндоскопа.
- Избегайте загрязнения кончика эндоскопа и светоизлучающей поверхности.

Идентификация

На данном устройстве и его этикетках имеются символы, которые содержат важную информацию для безопасного и правильного использования устройства. Значения символов объясняются в следующей таблице.

Обозначение оборудования/упаковки

Идентификация	Название	Описание
	Серийный номер	Указывает серийный номер производителя для идентификации конкретного медицинского изделия
	Уполномоченный представитель в Европе	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	℞ только	Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства врачами или по их предписанию.
	Маркировка CE	Данный продукт имеет маркировку CE в соответствии с положениями Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Номер рядом с маркировкой CE (xxxx) является номером органа по сертификации ЕС, сертифицированного на соответствие требованиям Регламента по медицинским изделиям (MDR). **Примечание: продукт соответствует Регламенту по медицинским изделиям (MDR).**
	Медицинское изделие	Медицинское изделие
	Номер по каталогу	Указывает каталожный номер производителя для идентификации медицинского изделия
	Дата и страна изготовления	Указывает дату изготовления медицинского изделия

Идентификация	Название	Описание
	Производитель	Указывает производителя медицинского изделия
	Количество упаковок	Конкретное число в упаковочной коробке указывает на конкретное число в упаковке единицы
	Уникальный идентификатор устройства	Указывает информацию об уникальном идентификаторе устройства
	Номер модели	Указывает модель или код типа медицинского изделия
	Не стерилизовано	Указывает, что медицинское изделие не стерилизовано
	Срок годности	Указывает дату, после которой медицинское изделие не допускается к использованию.
	Ограничения по температуре	Укажите температурный диапазон, который должна поддерживать транспортная упаковка.
	Хрупкие предметы	Указывает, что транспортная упаковка содержит хрупкие предметы и с ней следует обращаться с осторожностью.
	Вверх	Указывает, что транспортная упаковка должна перевозиться в вертикальном положении.
	Не допускается воздействие солнечных лучей	Указывает, что транспортная упаковка не должна подвергаться прямому воздействию солнечных лучей.
	Не допускается воздействие дождя	Указывает, что транспортная упаковка боится дождя.
	Ограничение по влажности	Обозначает верхний и нижний пределы относительной влажности, допустимые для транспортировки и хранения.
	Ограничение атмосферного давления	Обозначает верхний и нижний пределы атмосферное давление, приемлемое для транспортировки и хранения

Идентификация	Наименование	Описание
	Часть применения CF	Применение CF
	Следуйте инструкциям по эксплуатации	Указывает на необходимость ознакомления с инструкцией по эксплуатации перед началом работы или эксплуатацией механического оборудования.
	Степень водонепроницаемости	Не допускать длительного погружения в воду
	Присутствующий материал: кобальт	Присутствующий материал: кобальт CAS № 7440-48-4 Нержавеющая сталь электронного 3D-эндоскопа содержит кобальт, определенный как CMR 1B, в концентрации выше 0,1% по весу. Согласно результатам анализа и оценки, остаточный риск является приемлемым.
	Использование	Максимальное количество допустимых повторных использований

1. Обзор продукта

1.1 Описание продукта

Название продукта

Электронный 3D-эндоскоп

Модель

Модели и технические характеристики продукта, упомянутые в данном руководстве по эксплуатации, представлены в следующей таблице:

Таблица 1-1 Модели и технические характеристики электронного 3D-эндоскопа

Модель	Угол обзора	Эффективная глубина поля зрения	Максимальный наружный диаметр вводимой части	Рабочая длина вставной части
3DELF00M	**0**	**35 мм～125 мм**	**10,4 мм ± 0,2 мм**	**383 мм ± 3 мм**
3DELF30M	**30**	**35 мм～125 мм**	**10,4 мм ± 0,2 мм**	**383 мм ± 3 мм**
3DELF00L	**0**	**35 мм～125 мм**	**10,4 мм ± 0,2 мм**	**505 мм ± 3 мм**
3DELF30L	**30**	**35 мм～125 мм**	**10,4 мм ± 0,2 мм**	**505 мм ± 3 мм**

Предназначение

Электронный 3D-эндоскоп предназначен для непосредственного визуального осмотра и/или ближней инфракрасной флуоресцентного контроля с использованием флуоресцентного агента грудной полости и брюшной полости в диагностических или терапевтических целях. Он предназначен для использования с процессором эндоскопической визуализации, который может отображать изображения на видеомониторе и производить фотографирование целевых областей.

Клинические показания

Продукт предназначен для торакальной и абдоминальной хирургии.



Предупреждение:

Данный продукт не должен применяться в кардиологической эндоскопии.

Целевая группа пациентов

Продукт предназначен для пациентов, которым показаны эндоскопическая хирургия и эндоскопия.

Решение о том, подходит ли ребенок для эндоскопической хирургии, принимает лечащий врач.

Предполагаемый пользователь

Данный продукт должен использоваться персоналом, который прошел обучение по проведению эндоскопических операций и обладает хорошими знаниями и навыками в этой области.

- прошел обучение по эндоскопической хирургии и обладает хорошими знаниями и навыками в области эндоскопической хирургии;
- знает, как использовать данный продукт и какие риски он может представлять.

Перед началом использования данного продукта пользователь должен внимательно прочитать настоящее руководство.

Предполагаемая среда эксплуатации

Данный продукт предназначен для использования в операционной.

В операционной, где будет использоваться данный продукт, не должно быть горючих газов.

Убедитесь, что все оборудование, работающее в одной комнате с данным продуктом, соответствует соответствующим требованиям ЭМС.

Данный продукт может создавать помехи для нормальной работы МР-устройств, используемых поблизости. Для использования в одном помещении пользователь должен оценить влияние данного продукта на МР-устройства и принять меры по его снижению.

Данный продукт предназначен для использования с указанным процессором обработки изображений и медицинским источником света.

Совместимость

Данный продукт следует использовать с процессором эндоскопической визуализации (модель: EVPF-G2), произведенным компанией

Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd., и источником медицинского холодного света, соответствующий требованиям местных норм и стандартов.



Предупреждение:

Существует риск травмирования пациентов и/или операторов.

Все модели эндоскопа могут подключаться только к устройствам, указанным в этом разделе.

Пользователь обязан нести полную ответственность за любые последствия, связанные с использованием несовместимого оборудования.

оборудования. Для данного продукта могут быть доступны определенные совместимые устройства, которые будут разработаны и произведены впоследствии. Для получения подробной информации обратитесь к производителю.

Противопоказания

Данный продукт не следует использовать при наличии каких-либо из следующих противопоказаний:

- Пациенты, которым не следует или не нужно проходить эндоскопическую операцию/обследование, вероятно, из-за несоответствующего состояния здоровья или отсутствия необходимых показаний, указанных соответствующими медицинскими и здравоохранительными органами или эндоскопическими обществами.
- Использование продукта с несовместимыми инструментами.
- Другие противопоказания, указанные соответствующими медицинскими и здравоохранительными органами или эндоскопическими обществами.

1.2 Структура продукта и компоненты продукта

Электронный 3D-эндоскоп, включая наконечник эндоскопа, трубку эндоскопа, корпус эндоскопа и композитный кабель, используется в сочетании с видеомонитором для получения 2D/3D
изображения при торакальных и лапароскопических процедурах. При использовании с индоцианином зеленым (ICG) можно получить изображение в ближнем инфракрасном диапазоне. На корпусе эндоскопа имеются 3 кнопки, которые можно использовать для управления меню интерфейса. Корпус эндоскопа имеет интерфейс световода, через который подключается источник медицинского холодного света.

Внешний вид продукта показан на рисунке ниже (на примере модели 3DELF30L).

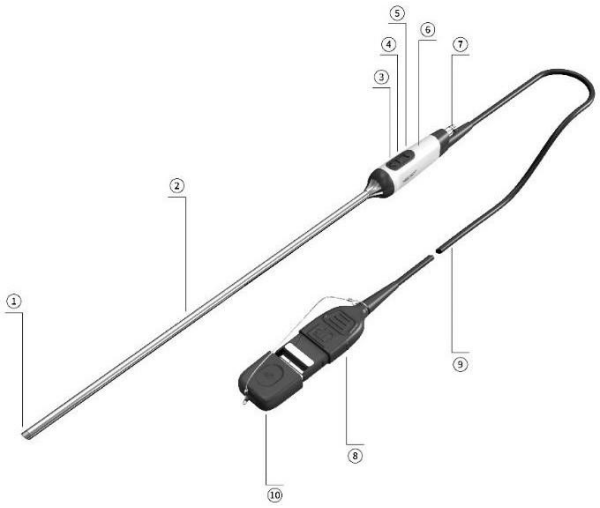


Рисунок 1-2 Схематическое изображение внешнего вида и конструктивных особенностей продукта

Таблица 1-3 Описание конструкции продукта

1	Эндоскопический наконечник	Захват изображений и видеоизображений, а также освещение
2	Эндоскопическая трубка	Часть для введения в организм пациента
3	▲ Кнопка «Вверх»	Клавиша, горячая клавиша 1, по умолчанию «Баланс белого»
4	▼ Кнопка «Вниз»	Клавиша, горячая клавиша 2, по умолчанию «Поворот изображения»
5	○ Кнопка подтверждения	Клавиша, меню/подтверждение
6	Эндоскопический бокс	Ручная часть
7	Интерфейс световода	Подключение световода
8	Разъем эндоскопа	Подключите данное изделие к процессору эндоскопической визуализации
9	Композитный кабель	Длина кабеля составляет 5,0 м.
10	Защитный колпачок обработки продукта	Защита интерфейса разъема эндоскопического устройства во время повторной

1.3 Важные рекомендации

- Продукт используется в минимально инвазивных процедурах или специализированных отделениях.
- Только специалисты, обладающие соответствующими клиническими знаниями и опытом, а также прошедшие обучение по эксплуатации, могут работать с продуктом и сопутствующими продуктами.
- Продукт должен использоваться с процессором эндоскопической визуализации и источником медицинского холодного света, имеющим сертификат регистрации медицинского изделия. Если требуется функция ИК, ее следует использовать с источником медицинского холодного света, зарегистрированный компанией ***Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.***
- Подробную информацию и инструкции по использованию продукта см. в соответствующих инструкциях по применению.
- При использовании продукта пользователи наблюдают живые изображения, а не видео.
- Данный продукт относится к части приложения CF, в которой трубка объектива продукта находится в контакте с пациентом, а материал, контактирующий с пациентом, соответствует требованиям биосовместимости.
- Автор данного руководства обладает уровнем знаний, соответствующим образованию, подготовке и специальным требованиям персонала, для которого оно предназначено.
- **MEDBOT** предоставляет схему соединений, перечень компонентов, примечания и подробные инструкции по исправлению неисправностей, необходимые для оказания помощи персоналу по техническому обслуживанию в ремонте компонентов оборудования, которые могут быть отремонтированы назначенным обслуживающим персоналом.

2. Установка

Для установки ***электронного 3D-эндоскопа*** необходимо выполнить три шага:

1. Проверка перед использованием
2. Подключение к процессору эндоскопической визуализации
3. Установка световода и источника медицинского холодного света

Персонал не должен устанавливать, эксплуатировать и обслуживать оборудование до тех пор, пока не ознакомится с различными мерами предосторожности и не освоит правильные методы эксплуатации.

	▯ Продукт поставляется с завода в нестерильном состоянии, и перед каждым использованием необходимо убедиться, что он был стерилизован. ▯ Только обученные, знающие и опытные специалисты могут работать с этим продуктом и сопутствующими продуктами.
Примечание	▯ Рекомендуется сохранить оригинальную упаковку продукта для последующего хранения и перемещения.

2.1 Проверка перед использованием

Перед первым использованием пользователь должен тщательно проверить, все ли предметы находятся в упаковочной коробке.

Если нет, пожалуйста, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании ***Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.*** (контактные данные см. в Приложении B) для получения помощи.

Перед каждым использованием выполните следующие действия:

- ▯ Перед каждым использованием необходимо убедиться в стерильности самого продукта, коробки устройства и упаковки внутри коробки.
- ▯ Проверьте срок годности, срок службы и количество стерилизаций продукта. Не используйте продукт, если он просрочен, или если срок его службы или количество стерилизаций превысили

  указанные пределы.
- ▯ Проверьте внешний вид и структуру эндоскопического прибора, чтобы убедиться, что поверхность линзы не имеет повреждений (царапин, трещин и т. д.), остатков, изгибов линзового тубуса и ослабления соединения рукоятки

- Проверьте внешнюю поверхность медицинского изделия, вводимого в тело пациента, чтобы убедиться в отсутствии заусенцев, острых краев и явных вогнуто-выпуклых веществ, которые могут нанести вред человеческому организму.



- Поверхность окна наконечника эндоскопа должна быть чистой и гладкой (см. рисунок 2-1).
- Не используйте изделие, если внешняя поверхность эндоскопа повреждена, так как это может увеличить риск для пациента.



Рисунок 2-1 Схема конца линзы без повреждений и остатков

Перед подключением световода к рукоятке эндоскопа проверьте световод на наличие дефектов. Если яркость выходного сигнала волокна неравномерна, рекомендуется отправить эндоскоп в ремонт.

В случае обнаружения дефектов в продукции, пожалуйста, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов. Информация об отделе обслуживания клиентов приведена в ***Приложении B***. Если продукт подлежит возврату, используйте оригинальную упаковку с описанием дефекта.

2.1.1 Список упаковочных материалов

Ниже приведен список содержимого продукта.

Таблица 2-1 Список элементов в коробке

Наименование	Количество
Электронный 3D-эндоскоп	**1**
Сертификат соответствия	**1**
Инструкция по эксплуатации	**1**

2.2 Подключение к процессору эндоскопической визуализации



Рисунок 2-2 Процессор эндоскопической визуализации (модель EVPF-G2)

Для выполнения этого шага требуется процессор эндоскопической визуализации (модель EVPF-G2).

Примечание: Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к инструкции по эксплуатации процессора эндоскопической визуализации (модель EVPF-G2).

1) Снимите защитный колпачок с разъема эндоскопа электронного 3D-эндоскопа.

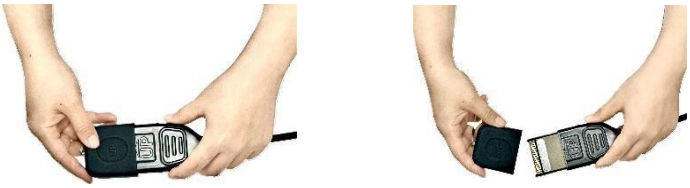


Рисунок 2-3. Снимите защитный колпачок.

2) Подключите разъем эндоскопа электронного 3D-эндоскопа к интерфейсу композитного кабеля процессора эндоскопической визуализации. Расположение интерфейса показано стрелкой на рис. 2-4.



Рисунок 2-4 Расположение интерфейса композитного кабеля

3) Вставьте разъем эндоскопического эндоскопа до упора.

2.3 Установка световода и источника медицинского холодного света



Рисунок 2-5 Схема световода (слева) и источник медицинского холодного света (справа)

Для этого шага потребуется световод и источник медицинского холодного света (модель CLSF -2000).

Примечание: Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству по эксплуатации источника медицинского холодного света.

1) Снимите световод, совместите световод с интерфейсом световода электронного 3D-эндоскопа и затяните его против часовой стрелки.



Рисунок 2-6 Установка световода

2) Вставьте другой конец световода в интерфейс световода источника медицинского холодного света эндоскопа, пока он не зафиксируется на месте.



Рисунок 2-7 Расположение интерфейса световода

3. Проверьте работоспособность оборудования функции оборудования

Для проверки функционирования устройства выполните следующие действия:

1) Убедитесь в надежном соединении между ***электронным 3D-эндоскопом*** и ***процессором эндоскопической визуализации.***

2) Убедитесь в надежном соединении между ***электронным 3D-эндоскопом*** и ***источником медицинского холодного света***.

3) Включите ***источник медицинского холодного света*** и проверьте, исходит ли равномерный видимый свет от конца линзы.

   — это можно определить, наблюдая за световым пятном, образуемым источником света на осветительном приборе с чисто белым фоном (например, белый халат). Не смотрите прямо на линзу.

4) Включите ***процессор эндоскопической визуализации,*** переведите его в рабочее состояние и просмотрите изображения, полученные с помощью ***электронного 3D-эндоскопа***, на внешнем дисплее. При правильной работе устройства происходит синхронное обновление изображения с движением поля зрения эндоскопа, и на протяжении всего процесса визуальная задержка отсутствует.

5) При просмотре 3D-изображений и видео убедитесь, что 3D-дисплей поддерживается внешним дисплеем процессора эндоскопической визуализации, подключенного к ***электронному 3D-эндоскопу***, и что необходимо надеть 3D-поляризованные очки. Зритель должен обеспечить просмотр 3D-дисплея на расстоянии не менее 1,5 метра. Если дисплей работает в 3D-режиме, изображение будет отображать 3D-глубину резкости для получения 3D-картинки.

Примечание:

Для получения дополнительной информации обратитесь к инструкции по эксплуатации процессора эндоскопической визуализации ***EVPF-G2***.



- При длительном просмотре 3D-изображений следует обращать внимание на физическое состояние. Если вы чувствуете дискомфорт, например, усталость глаз, рекомендуется использовать 2D-режим для просмотра эндоскопического изображения. В противном случае наблюдатель может не увидеть правильное 3D-изображение, что может привести к неправильному проведению операции.

  Не используйте средства защиты глаз в сочетании с 3D-очками, такие как защитные очки и защитный экран, так как наблюдатель может получить помехи, которые препятствуют правильному просмотру 3D-изображений, что приведет к усталости глаз и неправильному проведению операции.

---

4. Эксплуатация

Пожалуйста, выберите устройство для прокола подходящего размера.

Погрузите наконечник электронного 3D-эндоскопа в физиологический раствор для нагрева, а затем медленно введите его в организм пациента, когда температура приблизится к нормальной температуре полости тела. Недостаточный нагрев может привести к образованию тумана на окне наконечника электронного 3D-эндоскопа, что приведет к потере четкости изображения.

	Не используйте жесткий нагреватель для нагрева кончика электронного 3D-эндоскопа, так как это может повредить электронный 3D-эндоскоп.

Эндоскоп имеет три кнопки для управления процессором эндоскопической визуализации. Пользователь может управлять меню и функциональными опциями с помощью кнопок «▲», «▼» и «○» на рукоятке эндоскопа.

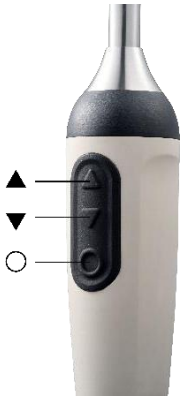


Рисунок 4-1 Кнопки эндоскопа

Логика работы клавиш описана ниже.

- Нажмите клавишу «▲», чтобы настроить меню операций, которое будет отображаться на дисплее.
- При вызове меню: кнопки «▲» и «▼» используются для переключения опций, а кнопка «○» — для подтверждения текущих опций.
- Когда меню не вызвано: кнопки «▲» и «▼» используются для выполнения функции быстрого доступа. Кратковременно нажмите кнопку, чтобы выполнить соответствующую функцию быстрого доступа.

Примечание:

По умолчанию функции быстрого доступа, соответствующие «▲» и «▼», — это «Баланс белого» и «Фотография» соответственно. Если вам необходимо изменить их, следуйте инструкциям в разделе «Руководство по функциям — Настройка

Горячие клавиши».



- Не смотрите прямо на конец объектива во время работы электронного 3D-эндоскопа, излучаемый свет может вызвать травму глаз.
- Не используйте поврежденный или неисправный ***электронный 3D-эндоскоп***, так как это может поставить под угрозу жизнь пациента или оператора и усугубить повреждение оборудования.
- Если часть ***электронного 3D-эндоскопа*** выпадает из пациента по не зависящей от человека причине, использование ***электронного 3D-эндоскопа*** следует немедленно прекратить и следует применить соответствующие методы для

  удаления выпавшей детали. Для продолжения процедуры следует использовать запасное устройство и немедленно после ее завершения проконтролировать состояние пациента



- Не допускайте повреждения наконечника и трубки ***электронного 3D-эндоскопа*** в результате столкновения во время использования.
- Во время использования старайтесь держать кабель, подключенный к рукоятке электронного 3D-эндоскопа, в прямом положении, чтобы избежать повреждений в результате изгиба.
- Не тяните за кабель, чтобы избежать выхода оборудования из строя.

4.1 Хранение после использования

После использования ***электронный 3D-эндоскоп*** отделяется от ***процессора эндоскопической визуализации*** и ***источника медицинского холодного света***. Осторожно отсоедините композитный кабель от соединительного конца рукоятки ***электронного 3D-эндоскопа*** и соединительного конца ***процессора эндоскопической визуализации***, а также отсоедините световод от соединительного конца рукоятки ***электронного 3D-эндоскопа*** и соединительного конца ***источника медицинского холодного света***.

После разборки обеспечьте надлежащее хранение, требования к хранению см. в главе «Техническое описание».

5. Устранение неисправностей

В случае возникновения неисправностей во время использования, следуйте плану устранения неисправностей, приведенному в этом разделе (таблица ниже). Если неисправность сохраняется после выполнения протокола, используйте запасной продукт и обратитесь за помощью в **MEDBOT**.

Таблица 5-1 План устранения неисправностей

Проблема	Возможные причины	Работа
Размытое изображение	Загрязнение внешней поверхности окна головного конца ***электронного 3D-эндоскопа***	Очистите поверхность окна в соответствии с требованиями, изложенными в разделе «Очистка, дезинфекция и стерилизация».
	Неудаляемые остатки на внешней поверхности окна головной части ***электронного 3D-эндоскопа***	Удалите остатки на поверхности окна в соответствии с разделом «Очистка, дезинфекция и стерилизация» и проверьте качество используемой чистой воды.
	Неисправность или негерметичность системы линз	Обратитесь в службу поддержки клиентов для получения технической помощи.
Освещение слишком слабое	Несоответствие световода	Замените соответствующий световод в соответствии с требованиями инструкции по эксплуатации источника медицинского холодного света.
	Световод не подключен надлежащим образом к ***электронному 3D-эндоскопу***	Выключите источник медицинского холодного света и повторно подключите световод к электронному 3D-эндоскопу.
	Выход световода недостаточно очищен	Выключите источник медицинского холодного света и проверьте выходной конец световода. При наличии посторонних предметов очистите его 70% изопропиловым спиртом и медицинской марлей.
	Дефект световода	Замените соответствующий световод.

Ненормальный цвет изображения	Отсутствие или неправильная работа баланса белого при использовании	Сбросьте баланс белого.
Отсутствие нормального изображения, цветные полосы	Повреждение модуля изображения ***электронного 3D***-эндоскопа	Обратитесь в службу поддержки клиентов для обслуживания.

6. Обращение

При обращении с данным продуктом следуйте приведенным ниже инструкциям.

6.1 Перемещение на короткие расстояния (в пределах медицинского учреждения)

Для работы с данным продуктом на коротком расстоянии (например, внутри больницы) следуйте приведенным ниже инструкциям.

Таблица 6-1 Инструкции по обращению на короткие расстояния (внутри учреждения)

Операция	Условные обозначения
Перед обращением с композитным кабелем его необходимо свернуть в кольцо, диаметр которого должен быть не менее 150 мм.	
При обращении с изделием держите футляр эндоскопа правой рукой, а композитный кабель — левой рукой.	
CAUTION • При обращении с этим продуктом будьте осторожны, чтобы не столкнуться объективом ***электронного 3D-эндоскопа*** с другими предметами. В противном случае объектив электронного ***3D-эндоскопа*** может быть поврежден. • Не поднимайте ***электронный 3D-эндоскоп***, держа его за 3D-электронный Трубка эндоскопа или поднимите разъем, чтобы использовать рукоятку для обращения с ***электронным 3D-эндоскопом***, чтобы не повредить конец линзы в результате столкновения.	

6.2 Перевозка на большие расстояния

Пожалуйста, используйте оригинальную упаковку продукта для упаковки и транспортировки на большие расстояния. Подробности см. в разделе «Техническое описание».

WARNING	Важно очистить, продезинфицировать и простерилизовать ***электронный 3D-эндоскоп*** перед транспортировкой на большие расстояния, в противном случае существует риск заражения.

7. Уборка

Перед каждым использованием электронный 3D-эндоскоп и его компоненты необходимо тщательно очистить, продезинфицировать и простерилизовать.

7.1 Очистка, дезинфекция и стерилизация с помощью высокотемпературного автоклава

Инструкции по повторной обработке см. в «**Инструкциях по повторной обработке эндоскопов**». В этом документе приведены подробные процедуры и параметры **очистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопов, включая 3D-электронный эндоскоп**.

Он содержит важные рекомендации по повторной обработке эндоскопов. **Перед повторной обработкой внимательно ознакомьтесь с этим документом.**

7.2 Лотки для стерилизации эндоскопов

Лотки для стерилизации эндоскопов используются для размещения эндоскопов и других принадлежностей с целью проведения соответствующей стерилизации. Номера моделей и размеры указаны в таблице ниже.

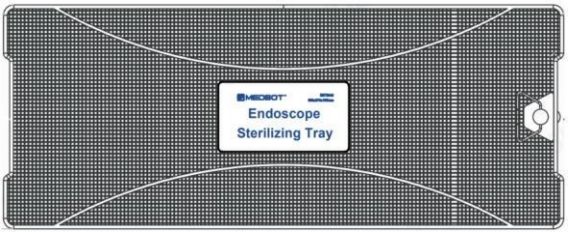


Рис. 7.1 Лотки для стерилизации эндоскопов

Таблица 7-1 Технические характеристики лотка для стерилизации эндоскопов

Описание продукта	Модель	Физические размеры (Длина × Ширина × Высота, мм)	Совместимая 3D-электроника Модели эндоскопических устройств
Лотки для стерилизации эндоскопов	EST8563	640 × 160 × 110 мм	3DELF00M 3DELF30M
Лотки для стерилизации эндоскопов	EST8560	640 x 390 x 100 мм	3DELF00M 3DELF30M 3DELF00L 3DELF30L
Лотки для стерилизации эндоскопов	EST8561	720 x 295 x 100 мм	3DELF00M 3DELF30M 3DELF00L 3DELF30L

Для получения информации о процедурах очистки, дезинфекции, стерилизации и хранения аксессуаров, пожалуйста, обратитесь к ***инструкциям по переработке аксессуаров.***

Соответствующие лотки для стерилизации эндоскопов Руководство по эксплуатации для ***электронного 3D-эндоскопа*** (A-J0026-390).

8. Техническое обслуживание и ремонт

8.1 Техническое обслуживание

Частота отказов данного продукта увеличивается с увеличением количества циклов эксплуатации и общего времени использования. В дополнение к проверке перед каждым использованием, детали, упомянутые в данной инструкции по эксплуатации, должны регулярно проверяться квалифицированным персоналом или техническими специалистами больницы, при этом рекомендуемый интервал между проверками не должен превышать 24 месяца.

В случае обнаружения каких-либо отклонений от нормы не используйте устройство и обратитесь к пункту 5. инструкции по устранению неисправностей. Если после проверки обнаружена неисправность, обратитесь к микродилеру или уполномоченному дилеру. Информация о послепродажном обслуживании приведена в Приложении B.

8.2 Ремонт

MEDBOT может предоставить услуги по техническому обслуживанию.

Для ускорения обработки вашего запроса на ремонт приложите к возвращаемому продукту следующее:

- Серийный номер продукта (S/N)
- Подробное описание неисправности



- В целях обеспечения безопасности вашего персонала и персонала центра технического обслуживания, продукт (и его принадлежности, если необходимо) следует тщательно очистить перед отправкой. Центры технического обслуживания могут отказаться ремонтировать загрязненные или необработанные продукты по соображениям безопасности.

Пользователю необходимо переустановить всю систему после того, как продукт или используемый продукт

вместе с ним (ремонт или модернизация).



При упаковке продуктов, подлежащих возврату, пользователь должен выбрать подходящую и безопасную упаковку, рекомендуется использовать оригинальную упаковку.

9. Технические характеристики

9.1 Характеристики безопасности

Характеристики безопасности продукта см. в следующей таблице.

Таблица 9-1 Описание характеристик безопасности

Классификация по типу удара	Определяется используемым оборудованием
Классификация по степени защиты от электрическим ударом	Тип CF Применяемая часть
Классификация по степени защиты от проникновения жидкости	IPX8
Метод стерилизации	Стерилизация методом, описанным и подтвержденным компанией
В соответствии со степенью безопасности использования смеси горючих анестетических газов и воздуха или смеси горючих анестетических газов	Оборудование, не относящееся к категории AP или APG
Классификация по режиму работы	Непрерывная работа
Установка и использование	Портативное оборудование

Примечание:

Метод испытания IPX8 представляет собой испытание под давлением воды на глубине 1 м в течение 12 часов.

9.2 Технические параметры

Технические параметры продукта см. в следующей таблице.

Таблица 9-2 Технические параметры

Рабочая длина вставной части	3DELF00M	383 мм ± 3 мм
	3DELF30M	383 мм ± 3 мм
	3DELF00L	505 мм ± 3 мм
	3DELF30L	505 мм ± 3 мм
Наружный диаметр вставной части	10,4 мм ± 0,2 мм	
Длина композитного кабеля	5,0 м ± 0,5 м	
Поле зрения	82° ± 15%	
Рабочее расстояние	50	
Глубина резкости	35 мм～125 мм	
Угловое разрешение	5,4 цикла/градус	
Номинальная потребляемая мощность	2,5 ВА	
Рабочая температура	10 °C～40 °C	
Рабочая влажность	10–70 % относительной влажности	
Рабочее давление воздуха	70 кПа～103 кПа	
Дата изготовления	См. этикетку на изделии	
Предполагаемый срок службы	5 лет	
Номер версии программного обеспечения	1	

9.3 Требования к хранению и транспортировке

Храните продукт в сухом, прохладном, защищенном от пыли помещении.

Требования к хранению и транспортировке продукта см. в следующей таблице.

Таблица 5-3 Требования к хранению и транспортировке

Температура хранения и транспортировки	-20 °C～+55 °C
Влажность при хранении и транспортировке	5 %~95% R% (без конденсации)
Давление воздуха при хранении и транспортировке	70 кПа～103 кПа

10. Утилизация



Как медицинское изделие, продукт может быть загрязнен при использовании и представлять биологическую опасность. Поэтому продукт (и его компоненты) должны быть обработаны перед утилизацией.

Пожалуйста, следуйте правилам утилизации соответствующих продуктов, действующим в вашей стране.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с заранее установленными рабочими процедурами и соответствующим образом документироваться. Правильная утилизация продукта помогает избежать неблагоприятных последствий для окружающей среды и биологического здоровья.

Приложение A Информация об ЭМС

Необходимые специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) представлены в разделах «Информация об ЭМС» и «Техническое описание». Данный продукт должен быть установлен и использоваться в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в данной инструкции по эксплуатации.



Предупреждение:

Использование аксессуаров и шнура питания, отличных от указанных, за исключением кабелей, продаваемых производителем оборудования или системы в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению излучений или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.



Предупреждение:

Данное устройство не следует использовать вблизи или на других электронных оборудования, такого как мобильные телефоны, трансиверы или радиоуправляемые устройства. Если это необходимо, следует наблюдать за устройством, чтобы убедиться в его нормальной работе.



Внимание:

Электростатический разряд может вызвать небольшие помехи в изображении.

Данное устройство должно использоваться с кабелями, указанными в таблице ниже, в соответствии с требованиями к электромагнитным излучениям и помехоустойчивости:

SN	Наименование	Длина кабеля (м)	Экранированный (Д/Н)	Примечания
1	Оптический кабель связи волокно	5,0	Да	Фотоэлектрический композитный кабель

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Электронный 3D-эндоскоп предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электронного 3D-эндоскопа должен обеспечить его использование в такой среде.		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – руководство**
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Электронный 3D-эндоскоп использует радиочастотную энергию исключительно для внутреннего функционирования. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в работе близлежащего электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Электронный 3D-эндоскоп подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые напрямую подключены к общественной сети низковольтного электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения / мерцание IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость			
Электронный 3D-эндоскоп предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электронного 3D-эндоскопа должен обеспечить его использование в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	**IEC 60601** **Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда** **-** **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, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электростатические переходные процессы / импульсы IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания Частота повторения 100 кГц ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания Частота повторения 100 кГц ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ в дифференциальном режиме линия-линия	± 0,5 кВ, ± 1 кВ дифференциальный режим линия-линия	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды.
Падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях питания МЭК 61000-4-11	0 % UT (100 % падение в UT) в течение 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT (100 % падение в UT) в течение 1 цикла при 0° 70 % UT (30 % падение в UT)	0 % UT (100 % падение в UT) в течение 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT (100 % падение в UT) в течение 1 цикла при 0° 70 % UT (30 % падение напряжения)	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды. Если пользователю электронного 3D-эндоскопа требуется непрерывная работа во время перебоев в электропитании, рекомендуется рекомендуется подключить электронный 3D-эндоскоп к источнику питания источник бесперебойного питания или аккумулятор.

	для 25/30 циклов при 0° 0 % UT (100 % падение UT) для 250/300 циклов при 0°	для 25/30 циклов при 0° 0 % UT (100 % падение в UT) для 250/300 циклов при 0°	
Частота питания (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м, 50/60 Гц	30 А/м, 50/60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение переменного тока в сети перед применением испытательного уровня.			

Руководство и заявление производителя — электромагнитная устойчивость			
Электронный 3D-эндоскоп предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь электронного 3D-эндоскопа должен убедиться, что он используется в соответствующей среде.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытание по стандарту IEC 60601 уровень**	**Соответствие Уровень**	**Электромагнитная среда — руководство**

Проводимое радиочастотное излучение IEC 61000-4-6	3 Врмс 150 кГц до 80 МГц 6 Врмс от 150 кГц до 80 МГц за пределами ISM диапазоны 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 Врмс 150 кГц до 80 МГц 6 Врмс 150 кГц до 80 МГц вне ISM bandsa 3 В/м 3 В/м	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи не должно использоваться ближе к любой части электронного 3D-эндоскопа, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле, применимой к частоте передатчика. **Рекомендуемое расстояние** $d=\left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определяемая в ходе электромагнитного обследования объекта [a], должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот [(b)]. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут возникать помехи: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

a Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 0,15 МГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; 13,553 МГц до 13,567 МГц; 26,957 МГц до 27,283 МГц; и 40,66 МГц до 40,70 МГц. Диапазоны любительского радио между 0,15 МГц и 80 МГц составляют 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 МГц до 10,15 МГц, 14 МГц до 14,2 МГц, 18,07 МГц до 18,17 МГц, 21,0 МГц до 21,4 МГц, 24,89 МГц до 24,99 МГц, 28,0 МГц до 29,7 МГц и от 50,0 МГц до 54,0 МГц.

b Уровни соответствия в диапазонах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц предназначены для снижения вероятности того, что мобильное/портативное оборудование связи может вызвать помехи, если оно случайно будет принесено в зоны пребывания пациентов. По этой причине в формулы, используемые для расчета рекомендуемого расстояния между передатчиками в этих диапазонах частот, был включен дополнительный коэффициент 10/3.

c Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM- и FM-радиовещания и телевещания, не может быть точно предсказана теоретически. Для оценки электромагнитная среда, создаваемая стационарными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования электронного 3D-эндоскопа превышает применимый уровень РЧ-соответствия, указанный выше, следует наблюдать за электронным 3D-эндоскопом, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение электронного 3D-эндоскопа.

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между

портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и электронным 3D-эндоскопом

Электронный 3D-эндоскоп предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь электронного 3D-эндоскопа может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и электронным 3D-эндоскопом, как рекомендуется.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика W	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = [\frac{3,5}{\quad}] P\sqrt{V_1}$	80 МГц до 800 МГц $d = [\frac{3.5}{\quad}] R\sqrt{E1}$	800 МГц до 2,7 ГГц $d = [\frac{7}{\quad}] P\sqrt{E1}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно рассчитать по формуле, применимой к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

Рекомендуемые расстояния между оборудованием беспроводной связи РЧ

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между оборудованием беспроводной связи и устройством, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

.

<table>
<tr><th>Частота МГц</th><th>Максимальная мощность
Вт</th><th>Расстояние</th><th>Испытание по IEC 60601
Уровень</th><th>Уровень соответствия</th><th>Электромагнитная среда — руководство</th></tr>
<tr><td>385</td><td>1,8</td><td>0,3</td><td>27</td><td>27</td><td rowspan="15">Радиочастотное беспроводное оборудование для связи не должно использоваться ближе, чем рекомендуемое расстояние, к любой части устройства, включая кабели.
рекомендуемое расстояние
, рассчитанное по формуле, применимой к частоте передатчика.
Рекомендуемое расстояние
$E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$
Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м).
Напряженность поля от стационарного радиочастотного передатчика, определяемая в ходе электромагнитного обследования объекта, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут возникать помехи:
</td></tr>
<tr><td>450</td><td>2</td><td>0,3</td><td>28</td><td>28</td></tr>
<tr><td>710</td><td rowspan="3">0,2</td><td rowspan="3">0,3</td><td rowspan="3">9</td><td rowspan="3">9</td></tr>
<tr><td>745</td></tr>
<tr><td>780</td></tr>
<tr><td>810</td><td rowspan="3">2</td><td rowspan="3">0,3</td><td rowspan="3">28</td><td rowspan="3">28</td></tr>
<tr><td>870</td></tr>
<tr><td>930</td></tr>
<tr><td>1720</td><td rowspan="3">2</td><td rowspan="3">0,3</td><td rowspan="3">28</td><td rowspan="3">28</td></tr>
<tr><td>1845</td></tr>
<tr><td>1970</td></tr>
<tr><td>2450</td><td>2</td><td>0,3</td><td>28</td><td>28</td></tr>
<tr><td>5240</td><td rowspan="3">0,2</td><td rowspan="3">0,3</td><td rowspan="3">9</td><td rowspan="3">9</td></tr>
<tr><td>5500</td></tr>
<tr><td>5785</td></tr>
<tr><td colspan="6">Примечание 1: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.</td></tr>
<tr><td colspan="6">Базовые характеристики в соответствии с IEC/EN 60601-1-2:
1) Отсутствие пропущенных изображений и сбоев;
2) В случае смещения изображений, размытости изображения и зависания, восстановление происходит в течение 2 секунд;
3) Отсутствие неожиданной ориентации изображения.</td></tr>
</table>

Производительность в соответствии с IEC TS 60601-4-2：
Подключите эндоскоп к процессору эндоскопической визуализации и источнику медицинского холодного света в соответствии с инструкцией по эксплуатации, запустите систему, а затем поместите объект перед объективом эндоскопа:

1) На 3D-дисплее отображается трехмерное изображение объекта;

2) На 2D-дисплее отображается 2D-изображение объекта.

Приложение B.

Регистрационные, производственные и послепродажные сведения

Производитель

Название: Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. Адрес:
Комната 101, Зона B, Здание 1, № 1601 ул. Чжандун, Китайская пилотная зона свободной торговли (Шанхай)
Шанхай, 201203, Китай
Тел.: +86-21-38954600 | Факс: +86-21-50801305
Электронная почта:MB_customer@microport.com
Веб-сайт: **www.medbotsurgical.com/en**

Официальный представитель компании MicroPort Medical в Европе

Название: MicroPort Medical B.V. Адрес:
Паасхёвелвег 25
1105BP Амстердам, Нидерланды
Телефон: +31 (0)20 545 0100, внутренний номер 8 | Факс: +31 (0)20 545 0109

Сервис

Название: Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. Адрес:
Комната 101, Зона B, Здание 1, № 1601, ул. Чжандун, Китайская пилотная зона свободной торговли Шанхай (Shanghai), 201203, Китай
Горячая линия службы поддержки клиентов: Тел.:
400-900-3155 Электронная почта:
MB_customer@microport.com

В случае возникновения серьезных инцидентов просим вас сообщить нам об этом по указанным выше контактным данным и обратиться в компетентный орган по месту вашего нахождения.

Дата изготовления

См. этикетку продукта.

История изменений

Дата	Номер ревизии	Ревизия	Описание изменения	Подготовлено
10	/	A	Первоначальная версия	Дамин Лин
20	CO00085807	B	1) Изменение маркировки CE. 2) Добавить 1 идентификатор продукта (Присутствующий материал: кобальт) 3) Добавить 1 идентифитор продукта (Использование) 4) Изменить описание «Внешний вид и конструктивные особенности» и удалить текст «Британское контрастное вещество». 5) Добавьте содержание в раздел «Базовые характеристики». 6) Пересмотреть несогласованную терминологию во всем руководстве 7) Заменить схематическое изображение продукта 8) Изменить значение «Температура хранения и транспортировки». 9) Пересмотреть раздел «Базовые характеристики» в Приложении A. Информация об ЭМС.	Дамин Лин
28.08.2025	CO00087654	C	1) Длина композитного кабеля, изменить «5,0 м ± 0,2» на «≤5,0 м ± 0,5»	Дамин Лин

© Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. Все права защищены. Воспроизведение без разрешения запрещено.