Инструкция по эксплуатации
Источник медицинского холодного света

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) Заменить схематическое изображение продукта. 2) Изменить маркировку CE. 3) Добавьте информацию в раздел «Базовые характеристики». 4) Пересмотреть несогласованную терминологию во всем руководстве. 5) Заменить схематическую диаграмму продукта. 6) Изменить значение температуры хранения и транспортировки.	2025-06-20	Дамин Лин

Все авторские права защищены.

Воспроизведение без разрешения запрещено.

Источник медицинского холодного света

Руководство пользователя

CLSF-2000

CE 2797

Shanghai Microport Medbot (Group) Co., Ltd.
A-J0026-284 (B)
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 6
Интерфейс ЖК-дисплея 6
Идентификация оборудования/упаковки 7
1. Обзор продукта **9**
1.1 Описание продукта 9
1.2 Структура и компоненты продукта 11
1.3 Важные рекомендации 12
2. Установка **13**
2.1 Проверка перед использованием 13
2.1.1 Список упаковочных материалов 14
2.2 Установка процессора эндоскопической визуализации 15
2.3 Установите световод 16
3. Проверьте работоспособность оборудования **17**
3.1 Использование продукта 17
4. Эксплуатация **18**
4.1 Включение источника медицинского холодного света 18
4.2 Режим управления 18
4.3 Функциональные рекомендации 19
4.3.1 Регулировка яркости 19
4.3.2 Режим ИК 20
4.3.3 Режим слияния 21
4.3.4 Просмотр системной информации 22
4.3.5 Смена языка 22
4.4 Отображение сообщений и способы их обработки 22
4.5 Конец использования/выключение 23
4.6 Хранение после использования 24
5. Устранение неисправностей **25**
6. Обращение **26**
6.1 Перемещение на короткие расстояния (в пределах медицинского учреждения) 26
6.2 Перевозка на большие расстояния 26
7. Уборка **27**
8. Техническое обслуживание и ремонт **28**

8.1 Техническое обслуживание 28
8.2 Ремонт 28
8.3 Замена предохранителя 29
8.4 Замена лампочки 29
9. Технические характеристики 30
9.1 Характеристики безопасности 30
9.2 Технические параметры 31
9.3 Требования к хранению и транспортировке 31
10. Утилизация 32
Приложение A Информация об ЭМС 33
Приложение B Регистрационные, производственные и послепродажные сведения 42
Производитель 42
Уполномоченный представитель в Европе 42
Сервис 42
Дата изготовления 42

Информация перед использованием

Данное руководство применимо к продуктам серии ***источников медицинского холодного света***, зарегистрированных компанией ***Shanghai Microport Medbot (Group) Co., Ltd***. (далее именуемой «Компания» или «MEDBOT»).

Данное руководство содержит информацию, необходимую для безопасного, правильного и эффективного использования ***источника медицинского холодного света.*** Перед использованием ***источника медицинского холодного света*** внимательно ознакомьтесь с данным руководством и разместите его рядом с рабочей зоной 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 ***источник медицинского холодного света*** для предполагаемого использования.

Автор данного руководства по эксплуатации имеет уровень образования, подготовки и специальных знаний, необходимый для работы с данным оборудованием.

Поставщик может предоставить схемы, списки компонентов, примечания, детали исправлений 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 по эксплуатации, такие как предупреждение, меры предосторожности и примечание, имеют особое значение и должны быть внимательно прочитаны.

Идентификация	Название	Описание
	Предупреждение	Это предупреждение указывает на опасность, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезным травмам.
	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 данном руководстве 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 и обслуживаться в соответствии с требованиями и инструкциями, изложенными в инструкции по эксплуатации. Использование не по назначению, неправильное использование и ненадлежащее обслуживание могут увеличить вероятность повреждения продукта и даже нанести вред пользователю и пациенту.
- В случае изменения какого-либо 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.
- Данное устройство используется вне тела пациента и должно быть установлено на ровной поверхности с достаточной площадью и безопасностью.
- Убедитесь, что все оборудования, работающие в одном помещении одновременно с данным продуктом, соответствует соответствующим требованиям ЭМС.
- При работе в зоне МРТ данное устройство влияет на нормальную работу МРТ-аппарата и должно оцениваться и использоваться с осторожностью.
- Для питания данного оборудования необходимо использовать источник бесперебойного питания, чтобы обеспечить его непрерывную работу во время использования.
- Данное устройство может работать только с кабелем, поставляемым в комплекте с продуктом.
- Высокоинтенсивный свет, излучаемый устройством, может нанести вред зрению человека и, в тяжелых случаях, привести к слепоте. Не смотрите прямо на выходной порт источника света.
- Высокоинтенсивный свет, излучаемый оборудованием, может привести к чрезмерному повышению температуры в зоне освещения, что может привести к ожогам кожи или возгоранию.
- Во время использования температура обоих концов световода, подключенного к устройству, и конца рукоятки эндоскопа может превышать 41 °C. Пожалуйста, избегайте ожогов.
- Во избежание риска поражения электрическим током оборудование необходимо подключать к сеть электропитания с защитным заземлением.
- Сигнальное соединение данного оборудования поддерживает только указанный режим подключения. Подключение другого оборудования может привести к тому, что оборудование не будет работать должным образом.
- Аксессуары и/или периферийные устройства, подключаемые к интерфейсу продукта, должны соответствовать требованиям стандарта безопасности IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020.
- Не модифицируйте данное оборудование.
- Не модифицируйте данное оборудование без разрешения производителя.

- Если оборудование модифицировано, необходимо провести надлежащую проверку и испытания, чтобы убедиться, что оборудование может использоваться непрерывно и безопасно.
- Оборудование не имеет заменяемых или съемных частей.
- Оборудование должно использоваться в течение указанного срока службы. Для обеспечения безопасной и стабильной работы оборудования необходимо проводить плановое техническое обслуживание в соответствии с требованиями во время использования.
- Во время использования техническое обслуживание не допускается.
- Не прикасайтесь к пациенту, если вы касаетесь проводящих частей, таких как разъемы или контакты предохранителей. Одновременный контакт может привести к поражению электрическим током или ожогам.



- Источник медицинского холодного света может быть легко поврежден в результате перемещения или давления. Пожалуйста, обращайтесь с ним осторожно и убедитесь, что на поверхности оборудования не размещены тяжелые предметы.
- После использования выключите выключатель питания на задней панели оборудования, а затем отсоедините кабель питания от розетки.
- Внешние кабели должны быть аккуратно уложены/храниться, чтобы предотвратить опасность спотыкания.
- Данный продукт предназначен для эксплуатации 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.



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

Использование с оборудованием ME



Удвоение тока утечки — опасность для пациента

Данный продукт может увеличить ток утечки при использовании с другим медицинским оборудованием. Поэтому необходимо убедиться, что изолированные и незаземленные части медицинского оборудования, используемого с ним, соответствуют требованиям 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 условию CF.

Идентификация

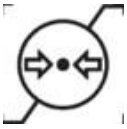
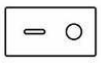
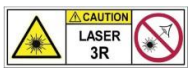
На данном устройстве и его этикетках имеются символы, содержащие важную информацию для безопасного и правильного использования устройства. Значения знаков объясняются в следующей таблице.

ЖК-дисплей Интерфейс

Идентификация	Название	Описание
	Информация	Просмотр системной информации
	ИК-переключатель	Выключено
	ИК-переключатель	Включенное состояние
	Полоса яркости	Текущая яркость выхода источника медицинского холодного света
	+	Увеличьте яркость источника медицинского холодного света
	–	Уменьшите яркость источника медицинского холодного света

Идентификация оборудования/упаковки

Символ	Описание
	**Предупреждение** Указывает на опасность, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезным травмам.
	**Меры предосторожности** Указывает на потенциальную опасность, которая, если ее не предотвратить, может привести к травмам или повреждению продукта/потере имущества.
	Символ переменного тока
	Часть применения CF
	Производитель
	Дата и страна изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер
	Срок годности
	Номер модели
	Номер по каталогу
	Следуйте инструкциям по эксплуатации
	Этот символ означает, что отходы электрического и электронного оборудования не должны утилизироваться как несортированные бытовые отходы и должны собираться отдельно. Пожалуйста, обратитесь к уполномоченному представителю производителя для получения информации о выводе вашего оборудования из эксплуатации.

MD	Медицинское изделие
UDI	Уникальный идентификатор устройства
CE	Данный продукт имеет маркировку CE в соответствии с положениями Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. **Примечание: Продукт соответствует требованиям Регламента по медицинским изделиям (MDR).**
Rx only	Федеральное законодательство ограничивает продажу данного устройства только по назначению врача или по его предписанию.
	Ограничение по температуре
	Ограничение по влажности
	Ограничение по атмосферному давлению
MEDBOT	Логотип компании
	Кнопка режима ожидания
	Указывает, что более одного световода использует одну и ту же точку подключения
	Обозначает «эквипотенциальное» соединение от одной и той же точки
	Выключатель питания
	Для указания количества штук в упаковке
	ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ Избегайте прямого попадания в глаза. ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ КЛАССА 3R

1. Обзор продукта

1.1 Описание продукта

Название продукта	Источник медицинского холодного света
Модель	CLSF-2000

Предназначение

Источник медицинского холодного света предназначен для освещения эндоскопа во время клинического наблюдения и лечения, а его функция визуализации в ближнем инфракрасном диапазоне должна использоваться с флуоресцентным агентом, одобренным на местном уровне.

Клинические показания

Продукт предназначен для торакальной и абдоминальной хирургии.



Предупреждение
Данный продукт не должен применяться при 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

- прошли обучение по эндоскопической хирургии и обладают хорошими знаниями и навыками в этой области;
- знают, как использовать данный продукт и какие риски он может представлять.

Предполагаемая среда использования

Данный продукт предназначен для использования в операционной.

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 их в одной комнате пользователь должен оценить влияние данного продукта на МР-устройства и попытаться его уменьшить.

Противопоказания

Данный продукт не следует использовать при наличии любого 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 органами здравоохранения или эндоскопическими обществами.

- Использование продукта с несовместимыми инструментами.
- Другие противопоказания, указанные соответствующими медицинскими и здравоохранительными органами или эндоскопическими обществами.

Совместимость
Данный продукт следует использовать со световодом, имеющим стандартный интерфейс источника света типа Wolf и диаметр 10 мм.

Рекомендуемые модели световодов перечислены в таблице ниже.

Описание	Производитель
Оптическое волокно, апертура светопропускания 4,8, длина 2300 мм	SCHOTT
Апертура светового волокна 4,8, длина 3000 мм	SCHOTT

Рекомендуется использовать данный продукт с ***электронным 3D-эндоскопом*** производства ***Shanghai Microport Medbot (Group) Co., Ltd.*** Для использования данного продукта с устройствами других производителей просим сначала проконсультироваться с инженерами Microport.

1.2 Структура продукта и компоненты

Данный продукт состоит из основного блока ***источника медицинского холодного света*** и силового кабеля и не включает световод. Модель продукта: CLSF -2000.

Внешний вид и конструктивные особенности продукта представлены на рисунке.



Рисунок 1-1 Схематическое изображение внешнего вида и конструктивных характеристик продукта

1	Кнопка переключения	6	Вентилятор охлаждения
2	ЖК-монитор	7	DB9
3	Символ типа CF	8	Эквипотенциальный терминал
4	Логотип компании	9	Выключатель питания
5	Интерфейс световода	10	Розетка питания

1.3 Важные рекомендации

Изделие используется в условиях малоинвазивной хирургии или в специализированных отделениях, не контактирует с пациентом и не относится к применяемой части (прикладной части); электронный эндоскопический прибор может быть подключен для просмотра врачами изображений внутри пациента во время хирургической операции. Подключенный электронный эндоскопический прибор находится в контакте с пациентом и относится к части применения.

- Только специалисты, обладающие соответствующими клиническими знаниями и опытом, а также прошедшие обучение по эксплуатации, могут работать с данным продуктом и сопутствующими продуктами.

- Подробную информацию и инструкции по использованию продукта см. в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

- Автор данного руководства обладает уровнем знаний, соответствующим образованию, подготовке и специальным требованиям, предъявляемым к персоналу, для которого оно предназначено.

- **MEDBOT** предоставляет схему соединений, список компонентов, примечания и подробную информацию о корректировках, необходимую для оказания помощи персоналу по техническому обслуживанию в ремонте компонентов оборудования, которые могут быть отремонтированы назначенным техническим персоналом.

2. Установка

Для установки источника медицинского холодного света необходимо выполнить три шага:

1. Проверка перед использованием
2. Установка ***источника медицинского холодного света***
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.

	Только обученные, знающие и опытные специалисты могут эксплуатировать данный продукт и связанные с ним продукты.
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, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов ***Shanghai Microport Medbot (Group) Co., Ltd*** (контактные данные см. в ***Приложении B***).
Перед каждым использованием выполните следующие действия:

- Проверьте срок годности и срок службы продукта. Пожалуйста, прекратите использование продукта, если он просрочен.
- Проверьте, не поврежден ли корпус. Не продолжайте использовать продукт, если он поврежден.
- Проверьте, не повреждены ли шнур питания и вилка. Не продолжайте использовать шнур питания, если он треснул, запутался или износился, вилка повреждена или штырь ослаблен.

Если в ходе проверки вы обнаружили какой-либо из вышеуказанных дефектов, пожалуйста, немедленно обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов (контактные данные см. в ***Приложении B***) для получения помощи. 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
Источник медицинского холодного света	**1**
Шнур питания	**1**
Сертификат соответствия	**1**
Инструкция по эксплуатации	**1**

2.2 Установка процессора эндоскопической визуализации

Для установки ***источника медицинского холодного света*** обратитесь к следующим инструкциям и схемам подключения (рисунок 2-1).



Рисунок 2-1 Схема подключения

1) Подключите кабель питания к ***источнику медицинского холодного света***.

   Подключите разъем шнура питания к розетке (10) на задней панели ***источника медицинского холодного света***.

   Подключите разъем шнура питания к сети переменного тока 220 В.

2) Подключите ***источник медицинского холодного света*** и ***процессор эндоскопической визуализации.***

   Подключите ***кабель последовательного порта*** к интерфейсу на задней панели ***процессора эндоскопической визуализации***, а другой конец подключите к интерфейсу (7) на задней панели ***источника медицинского холодного света***.

2.3 Установите световод



Рисунок 2-2 Схема световода

Для этого шага потребуется ***световод*** и ***источник медицинского холодного света***.

Примечание: Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству по эксплуатации эндоскопического медицинского устройства.

1) Снимите световод, совместите его с интерфейсом световода эндоскопического медицинского устройства и затяните против часовой стрелки.



Рисунок 2-3 Установка световода

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



Рисунок 2-4 Расположение интерфейса световода

Источник медицинского холодного света данного продукта должен использоваться вместе со стандартным источником света, имеющимся на рынке, который представляет собой световод типа Wolf (Ф10,2 мм). Рекомендуемые модели световодов приведены в таблице ниже.

Таблица 1-2 Рекомендуемые модели световодов

Описание	***Бренд***
Апертура оптического волокна для передачи света 4,8, длина 2300 мм	***SCHOTT***
Апертура светового волокна 4,8, длина 3000 мм	***SCHOTT***

3. Проверьте работоспособность оборудования

Для проверки функционирования устройства выполните следующие действия:

1) Убедитесь, что соединение между эндоскопом и ***источником медицинского холодного света*** надежно.

2) 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 освещаемом предмете с чисто белым фоном (например, белый халат). Не смотрите непосредственно на линзу.

3) Попробуйте увеличить/уменьшить яркость выходного источника света с помощью сенсорной клавиатуры ЖК-экрана. Если устройство функционирует нормально, яркость выходного источника света будет плавно изменяться в соответствии с выполняемой операцией.

3.1 Использование продукта

Источник медицинского холодного света следует использовать с медицинским эндоскопом. Инструкции по эксплуатации эндоскопа см. в прилагаемой инструкции по применению.



Не тяните за кабель, чтобы избежать выхода оборудования из строя.

4. Эксплуатация

Примечание:

Перед началом работы с ***процессором эндоскопической визуализации*** убедитесь, что все компоненты системы установлены в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Установка».

4.1 Включите источник медицинского холодного света



Рисунок 4-1 Кнопка переключения

1) Включите дисплей.

2) Нажмите выключатель питания ***процессора эндоскопической визуализации,*** чтобы включить устройство. Расположение источника питания показано на рисунке 4-1.

4.2 Режим управления

Используйте ЖК-дисплей

ЖК-экран поддерживает сенсорное управление и регулирует яркость ***источника медицинского холодного света***. Конкретные действия описаны ниже.

4.3 Функциональные рекомендации

4.3.1 Регулировка яркости

Регулируйте яркость источника света с помощью клавиши на сенсорном экране ЖК-дисплея источника холодного света. Диапазон регулировки яркости в режиме белого света и в режиме ИК составляет 0–20 уровней. Яркость увеличивается или уменьшается на один уровень при каждом нажатии кнопки «плюс» или «минус». На уровне 0 световой поток отключается. Обратите внимание, что яркость источника белого света по-прежнему регулируется в режиме ИК. Для регулировки чувствительности ИК-части используйте функцию «Яркость ИК» процессора эндоскопической визуализации (EVPF-G2).

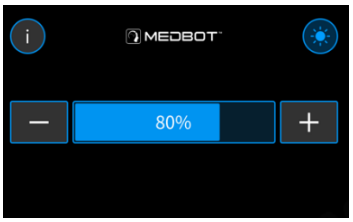


Рисунок 4-2. Полоса яркости белого света



При использовании ИК-режима оборудование генерирует ближний инфракрасный свет с помощью лазера. Для защиты оператора или персонала, которым необходимо длительное время смотреть или наблюдать непосредственно в течение длительного времени, необходимо носить защитные очки для защиты глаз, при этом следует выбирать очки отражающего типа с соответствующей лазерной полосой, мощностью лазера и соответствующей оптической плотностью.

4.3.2 Режим ИК

Функция IR должна использоваться с ***процессором эндоскопической визуализации*** компании (EVPF-G2).

Примечание:

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

Подключите интерфейс DB9 продукта и последовательный разъем ***процессора эндоскопической визуализации*** (EVPF-G2) с помощью последовательного кабеля для реализации режима IR.

Последовательный кабель является кабелем, соответствующим ***процессору эндоскопической визуализации*** (EVPF-G2).

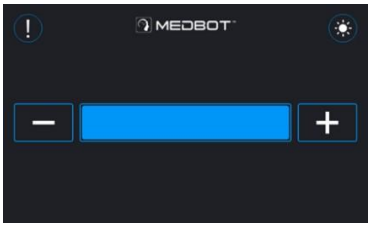


Рисунок 4-3 Отображение на экране (белый режим)

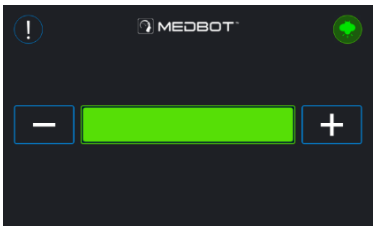


Рисунок 4-4 Отображение на экране (режим ИК)

4.3.3 Режим слияния

Режим слияния необходимо использовать с ***процессором эндоскопической визуализации*** (EVPF-G2) компании.

Примечание:

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к инструкции по эксплуатации ***процессора эндоскопической визуализации***.

Подключите интерфейс DB9 продукта к последовательному разъему ***процессора эндоскопической визуализации*** (EVPF-G2) с помощью последовательного кабеля для реализации режима слияния.

Последовательный кабель является кабелем, соответствующим ***процессору эндоскопической визуализации*** (EVPF-G2).

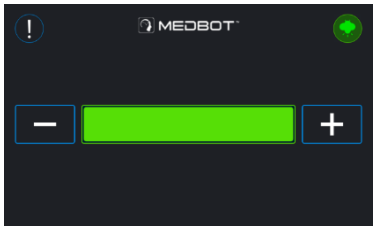


Рисунок 4-4 Отображение на экране (режим слияния)

4.3.4 Просмотр системной информации

Нажмите кнопку «» в верхнем левом углу сенсорного ЖК-экрана. Нажмите, чтобы просмотреть информацию о системе, как показано на следующем рисунке.

4.3.5 Смена языка

Нажмите «Change» (Изменить), затем выберите нужный язык.

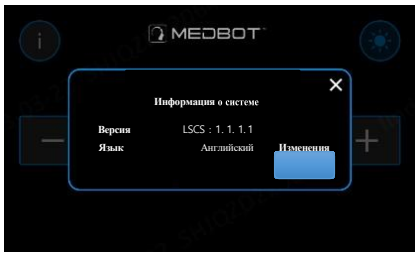


Рисунок 4-5 Язык

4.4 Отображение сообщений и способы их обработки

В некоторых случаях система отобразит предупреждающее сообщение на сенсорном ЖК-экране. Пользователю необходимо обратить внимание на такое сообщение и правильно отреагировать на него. Подробности приведены ниже.

Отображение на экране	**Описание и способ устранения**
«Пожалуйста, подключите световод» 	Когда появляется это сообщение, это означает, что световод не подключен или подключение световода выполнено неправильно, и система не может его обнаружить. В этом случае пользователю необходимо проверить, подключен ли световод правильно. Если нет, или соединение неверное, необходимо повторить подключение.
«Слишком высокая температура датчика» 	Оборудование имеет функцию защиты от перегрева. Это сообщение появляется, чтобы указать, что температура текущего ***источника медицинского холодного света*** превысила предельное значение. В этом случае оборудование должно быть приостановлено. Необходимо проверить, не заблокировано ли выходное отверстие системы вентиляции. При наличии препятствий устраните их и убедитесь, что вентиляция оборудования не затруднена. Попытку использования оборудования можно повторить только после его естественного охлаждения. Примечание: Оборудование оснащено функцией защиты от перегрева.

Оборудование оснащено функцией оповещения о сроке службы. Во время использования отображаются два сообщения об оповещении о сроке службы.

Отображение на экране	**Описание и способ утилизации**
Сообщение о сроке годности 1 	Когда появляется сообщение «Срок службы лампы ***источника медицинского холодного света*** подходит к концу. Пожалуйста, свяжитесь с производителем сразу после окончания использования», это означает, что срок службы текущей лампы холодного света приближается к указанному пределу. В этот момент пользователь может нажать любую клавишу, чтобы выйти из текущей страницы и продолжить использование устройства. После этого обратитесь к производителю.
Сообщение о сроке службы лампы 2 	Когда появляется сообщение «Срок службы лампы ***источника медицинского холодного света*** достиг предельного срока службы. Пожалуйста, обратитесь к производителю», это означает, что срок службы текущей лампы ***источника медицинского холодного света*** для медицинских целей достиг указанного предела, и лампа перестает излучать свет. В это время пользователю следует прекратить использование текущего оборудования, завершить диагностику и лечение с помощью другого резервного ***источника холодного света*** и обратиться в службу поддержки клиентов компании ***Shanghai Microport Medbot (Group) Co., Ltd.*** (контактные данные см. в ***Приложении B***) для получения помощи после диагностики и лечения.

	*Производитель не несет ответственности за любые нежелательные явления, вызванные принудительным использованием оборудования (данного аппарата), срок службы лампы которого подходит к концу.*

Примечание	*Данный продукт представляет собой встроенную лампу, которая не подлежит самостоятельной замене. Если лампа не светится, яркость недостаточна или лампа повреждена, пожалуйста, незамедлительно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании* ***Shanghai Microport Medbot (Group) Co., Ltd.*** *(контактные данные см. в Приложении B) для получения помощи.*

4.5 Конец использования/выключение

Выключите ***источник медицинского холодного света*** и используемое вместе с ним оборудование следующим образом:

1. Нажмите кнопку выключения на передней панели ***источника медицинского холодного света***.

2. Выключите выключатель питания на задней панели ***источника медицинского холодного света*** (переведите выключатель в положение «O»).

4.6 Хранение после использования

После использования убедитесь, что ***источник медицинского холодного света*** находится в выключенном состоянии, затем аккуратно отсоедините ***световод***, соединяющий рукоятку эндоскопа с ***источником медицинского холодного света***, и, наконец, надлежащим образом храните детали.

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
Невозможно запустить	Оборудование не получает питание	Обратитесь к разделу «Установка», чтобы проверить подключение питания. Проверьте переключатель оборудования в соответствии с главой «Проверка работы оборудования».
		Обратитесь к разделу «Использование продукта» для запуска в эксплуатацию.
Отсутствие выходного сигнала от источника света	Кнопка режима ожидания не нажата. Неправильное подключение световода	Переподключите световод.
	Источник света достиг срока службы	Обратитесь в службу поддержки клиентов для обслуживания.
	Источник света переходит в режим защиты из-за перегрева	Пожалуйста, охладите оборудование в течение некоторого времени и затем перезапустите его; Если оборудование не возвращается в нормальное состояние, обратитесь в службу поддержки клиентов для ремонта.
Появляется сообщение «Слишком высокая температура датчика».	Сбой охлаждающего вентилятора	Проверьте, не заблокирован ли канал охлаждения и вращается ли вентилятор. Устраните препятствия в проходном отверстии.
	Сбой оборудования	Обратитесь в службу технической поддержки для ремонта.

Обратитесь к разделу «Устранение неисправностей» в инструкции по эксплуатации ***электронного 3D-эндоскопа*** для получения информации о других способах устранения неисправностей, связанных с изображением.

6. Обращение

При обращении с данным продуктом следуйте приведенным ниже инструкциям.

6.1 Перемещение на короткие расстояния (в пределах медицинского учреждения)

Для транспортировки данного продукта на короткие расстояния (например, внутри больницы) следуйте приведенным ниже инструкциям.

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

Эксплуатация
Перед транспортировкой вытащите кабели, подключенные к оборудованию, и уложите их в виде кругов.
Во время транспортировки оборудование можно поместить на тележку для мобильного эндоскопа и транспортировать вместе с тележкой или снять с тележки для транспортировки.
 **При транспортировке данного продукта будьте осторожны, чтобы не столкнуть корпус с другими предметами, иначе продукт может быть поврежден.** **Не переносите его резко.**

6.2 Перевозка на большие расстояния

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

 **Перед транспортировкой на большие расстояния необходимо очистить внешние поверхности, чтобы избежать риска заражения.**

7. Очистка

Рекомендуется очищать ***источник медицинского холодного света*** как можно скорее после каждого использования. При очистке обязательно надевайте подходящие средства индивидуальной защиты.

Корпус ***источника медицинского холодного света*** и его кабель являются нестерильными деталями и должны очищаться следующим образом:

1. Выключите и демонтируйте оборудование в соответствии с операционными инструкциями, приведенными в главе 2.
2. Для удаления загрязнений с поверхности компонента используйте марлю, смоченную нейтральным моющим средством. Если на поверхности компонента имеются трудноудаляемые загрязнения, их можно обработать мягким моющим средством, а после обработки удалить все остатки моющего средства с поверхности компонента.
3. Протрите наружные поверхности деталей мягкой тканью, смоченной спиртом (концентрация 75%), чтобы дополнительно удалить пыль и другие загрязнения.
4. Убедитесь, что на внешней поверхности нет видимых остатков — при необходимости повторите процедуру.

После того, как вы убедились, что оборудование чистое, обязательно тщательно его высушите.



- Не используйте влажные губки или влажные ткани. Избыточное количество чистящего средства может попасть на электрические детали и повредить устройство.
- Подключайте систему к источнику питания только после того, как все очищенные компоненты полностью высохнут.

8. Техническое обслуживание и ремонт

8.1 Техническое обслуживание

Частота отказов данного продукта увеличивается с увеличением количества циклов работы и накопленного 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 месяцев. В случае обнаружения каких-либо отклонений от нормы, просим воздержаться от использования и обратиться к пункту 5. Проверьте 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 аксессуары, если необходимо) следует тщательно очистить перед отправкой. Центры технического обслуживания могут отказать в ремонте загрязненных или не обработанных продуктов по соображениям безопасности.
- Пользователю необходимо выполнить сброс настроек всей системы после замены (ремонта или модернизации) продукта или используемого вместе с ним продукта.



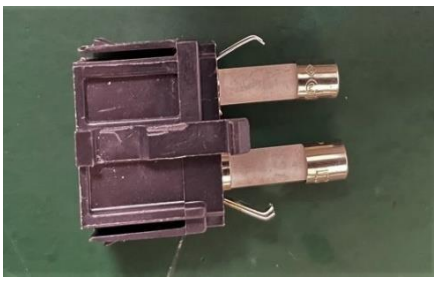
При упаковке возвращаемых продуктов пользователь должен выбрать подходящую и безопасную упаковку, рекомендуется использовать оригинальную упаковку.

8.3 Замена предохранителя

Перед заменой предохранителя отключите устройство и вытащите шнур питания из розетки.







1. Извлеките гнездо предохранителя с помощью отвертки;
2. Извлеките предохранитель;
3. Замените поврежденный предохранитель;
4. Установите держатель предохранителя обратно в корпус ***источника медицинского холодного света***.

Параметры предохранителя	**T5AH250VP**

8.4 Замена лампы

Продукт представляет собой встроенную лампу. По истечении срока службы или в случае неисправности лампа должна быть заменена.



Лампу нельзя заменить самостоятельно. Если лампа не светится, ее яркость недостаточна или она повреждена, пожалуйста, немедленно обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов (контактные данные см. в Приложении B) компании ***Shanghai Microport Medbot (Group) Co., Ltd.***

9. Технические характеристики

9.1 Характеристики безопасности

Характеристики безопасности продукта см. в следующей таблице.

Таблица 9-1 Описание характеристик безопасности

Классификация по типу удара	Класс I
Классификация по степени защиты от поражения электрическим током	Тип CF Применяемая часть
Классификация по степени защиты от проникновения жидкости	IPX0 (обычное оборудование)
В соответствии со степенью безопасности использования смеси горючих анестезирующих газов и воздуха или смеси горючих анестезирующих газов	Оборудование Non-AP или APG
Классификация по режиму работы	Непрерывная работа
Установка и использование	Портативное оборудование

9.2 Технические параметры

Технические параметры продукта см. в следующей таблице.

Таблица 9-2 Технические параметры

Содержание	Параметры
Входной источник питания	100–240 В~, 50/60 Гц
Входная мощность	300 ВА
Классификация лазера	3R
Длина волны лазера	808 нм ± 10 нм
Максимальная мощность лазера	3,5 Вт
Тип источника света	Белый свет, светодиод ИК-свет, лазер
Соответствующая цветовая температура	3000K～7000K
Общий световой поток	1000 лм, погрешность -10%
Уровень шума устройства	≤ 55 дБ
Рабочая температура	10℃～40℃
Влажность при эксплуатации	10%～70% RH
Рабочее давление воздуха	70 кПа～103 кПа
Дата изготовления	См. этикетку продукта
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 9-3 Требования к хранению и транспортировке

Температура хранения и транспортировки	-20 ℃～+55 ℃
Влажность при хранении и транспортировке	5 %~95 % R% (без конденсации)
Воздух при хранении и транспортировке давление	70 кПа～103 кПа

10. Утилизация



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

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

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

Приложение A Информация об EMC

Информация об электромагнитной совместимости и техническое описание требуют соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должны быть установлены и использованы в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной 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 устройствах, таких как мобильные телефоны, трансиверы или радиоуправляемые устройства. Если это необходимо, следует наблюдать за устройством, чтобы убедиться в его нормальной работе.



Меры предосторожности:

Электростатический разряд может вызвать небольшие помехи в изображении.

Для обеспечения соответствия требованиям по электромагнитным излучениям и помехоустойчивости с данным оборудованием необходимо использовать следующие кабели:

SN	Наименование	Длина кабеля (м)	Экранированный или неэкранированный	Примечания
1	Шнур питания	2	Нет	/

Руководство и заявление производителя – электромагнитные излучения		
Модель CLSF-2000 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь модели CLSF-2000 должен обеспечить ее использование в такой среде.		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – рекомендации**
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Модель CLSF-2000 использует радиочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций. Поэтому ее радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	CLSF-2000 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 / пульсации напряжения IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость			
Модель CLSF-2000 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь модели CLSF-2000 должен обеспечить ее использование в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	**IEC 60601** **Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда —** **руководство**
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 линии	± 2 кВ для линий электропитания Частота повторения 100 кГц ± 1 кВ для линий ввода/вывода линии	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды.
Уровень ± 0,5 кВ, ± 1 кВ	± 0,5 кВ, ± 1 кВ дифференциальный режим 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 IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % падение в UT) на 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT (100 % падение UT) в течение 1 цикла при 0°	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°	Качество сетевого электропитания должно соответствовать уровню, характерному для стандартной коммерческой или больничной среды. Если для аппаратов модели CLSF-2000 требуется непрерывная работа при перебоях в сети электропитания, рекомендуется запитать аппараты CLSF-2000 от источника бесперебойного питания или аккумулятора.

	70 % UT (30 % падение в UT) для 25/30 циклов при 0° 0 % UT (100 % падение в UT) для 250/300 циклов при 0°	70 % UT (30 % падение UT) в течение 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 местоположения в типичном коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение переменного тока в сети перед применением испытательного уровня.			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
CLSF-2000 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь CLSF-2000 должен обеспечить его использование в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	**Уровень испытаний по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**
Проводимая РЧ IEC 61000-4-6	3 Врмс 150 кГц до 80 МГц 6 Врмс от 150 кГц до 80 МГц за пределами ISM-диапазонах	3 Врмс 150 кГц до 80 МГц 6 Врмс 150 кГц до 80 МГц за пределами ISM-диапазоныа	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование не должны использоваться ближе, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле, применимой к частоте передатчика. **Рекомендуемое расстояние** $d=\left\lceil \frac{3,5}{V_1} \right\rceil P\sqrt{}$ $d=\left\lceil \frac{3.5}{E_1} \right\rceil P\sqrt{}$ 80 МГц до 800 МГц $d=\left\lceil \frac{7}{E_1} \right\rceil P\sqrt{}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).
Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определяемая в ходе электромагнитного обследования объекта [a], должно быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот [b] Вблизи оборудование, маркированное следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 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.

ISM-диапазоны (промышленные, научные и медицинские) между 0,15 МГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 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 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, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, 24,89 МГц до 24,99 МГц, 28,0 МГц до 29,7 МГц и 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 могло вызвать помехи, если оно будет непреднамеренно доставлено 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, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования CLSF-2000 превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, необходимо наблюдать за CLSF-2000, чтобы убедиться в нормальной работы. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение CLSF-2000.

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 моделью CLSF-2000

Модель CLSF-2000 предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь модели CLSF-2000 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и моделью CLSF-2000, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика W	**Расстояние в зависимости от частоты передатчика** **м**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 МГц до 2,7 ГГц $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
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 конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые расстояния между устройствами 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 радиочастотным оборудованием беспроводной связи и устройством, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощности оборудования связи.

Частота, МГц	**Максимальная мощность Вт**	**Расстояние**	**IEC 60601 Уровень испытаний**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — Руководство**
385	1,8	0,3	27	27	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 РЧ-передатчика, определяемая по результатам электромагнитного обследования объекта, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут возникать помехи: 
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					
810	2	0,3	28	28	
870					
930					
1720	2	0,3	28	28	
1845					
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240	0,2	0,3	9	9	
5500					
5785					

Примечание 1: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражением от конструкций, предметов и людей.

Базовые характеристики в соответствии с IEC/EN 60601-1-2:

1) Регулировка яркости источника холодного света и режим вывода являются нормальными

2) Специфический спектр излучения является правильным

Характеристики в соответствии с IEC TS 60601-4-2:

1) Регулировка яркости источника холодного света и режим вывода работают нормально.

1) Специфический спектр выхода является правильным

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, Китай (Шанхай)
Пилотная зона свободной торговли
Шанхай, 201203, Китай

Телефон: +86-21-38954600 | Факс: +86-21-50801305
Электронная почта:MB_customer@microport.com Веб-сайт: **www.medbotsurgical.com/en**

Официальный представитель компании « » 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

Услуги

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 изменения	Ревизия	Описание изменения	Подготовлено
10 февраля 2025 года	/	A	Первоначальный выпуск	Дамин Лин
20	CO00085807	B	1) Заменить схематическое изображение продукта. 2) Изменить маркировку CE. 3) Добавьте информацию в раздел «Базовые характеристики». 4) Пересмотреть несогласованную терминологию во всем руководстве. 5) Заменить схематическую диаграмму продукта. 6) Изменить значение температуры хранения и транспортировки.	Дамин Лин

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