



Процессор эндоскопической визуализации

Руководство пользователя

EVPF-G2



Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.

A-J0026-283 (D)

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	4
Идентификация.....	7
Интерфейс дисплея	7
Идентификация оборудования/упаковки	8
1. Обзор продукта	11
1.1 Описание продукта	11
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.....	16
2.2 Установка процессора эндоскопической визуализации	17
2.3 Подключите электронный 3D-эндоскоп	18
3. Проверьте работоспособность оборудования.....	19
4. Эксплуатация	20
4.1 Включите процессор эндоскопической визуализации.....	20
4.2 Режим работы — использование кнопки электронного 3D-эндоскопа	21
4.3 Режим управления — использование кнопки «Процессор эндоскопической визуализации»	22
4.4 Меню	23
4.5 Доступ к меню и выбор функций-1.....	24
4.6 Функциональные рекомендации-1.....	25
Захват и запись	26
Поворот	26
Заморозка.....	26
Флуоресценция.....	26
Баланс белого	26
Яркость	26
Яркость ИК.....	26

Цветовой баланс	26
Удаление дыма	27
Улучшение контрастности сосудов	27
PIP	27
2D/3D	27
3D-калибровка.....	27
Выбор камеры	27
Горячая клавиша «Вверх/Вниз»	27
Цифровой зум	27
Язык	28
Программное обеспечение Vision	28
Сброс к заводским настройкам	28
4.7 Откройте меню и выберите функции -2	29
4.8 Функциональные рекомендации-2.....	30
Захват и запись	31
Ротация	31
Заморозка.....	31
Флуоресценция.....	31
Баланс белого	31
Яркость	31
Яркость ИК.....	31
Цветовой баланс	31
Удаление дыма.....	32
Улучшение контрастности сосудов	32
PIP	32
2D/3D	32
3D-калибровка.....	32
Выбор камеры	33
Горячая клавиша «Вверх/Вниз»	33
Цифровой зум	33
Язык	33
Версия программного обеспечения.....	33
Сброс к заводским настройкам	33
Крупный план	33
Хирургическая маркировка.....	34

Администратор.....	34
Информация об использовании	34
Функция отладки	34
Отображение приборов, находящихся вне поля зрения	35
4.9 Настройки режима флуоресценции	36
4.9.1 Выбираемые рабочие состояния.....	36
4.9.2 Как получить доступ к этому меню настроек.....	36
4.9.3 Как выбрать рабочее состояние	37
4.9.4 Как выйти из этого меню	37
4.10 Конец использования/выключение режима	37
4.11 Хранение после использования	37
5. Устранение неисправностей	38
6. Обращение	39
6.1 Перемещение на короткие расстояния (в пределах медицинского учреждения)	39
6.2 Перевозка на большие расстояния	39
7. Уборка.....	40
8. Техническое обслуживание и ремонт	41
8.1 Техническое обслуживание	41
8.2 Ремонт	41
8.3 Замена предохранителя	42
9. Технические характеристики	43
9.1 Характеристики безопасности	43
9.2 Технические параметры	44
9.3 Требования к хранению и транспортировке	45
10. Утилизация.....	46
Приложение А Информация об ЭМС.....	47
Приложение В. Регистрационные, производственные и послепродажные сведения.....	56
Производитель	56
Уполномоченный представитель в Европе	56
Сервис	56
Дата изготовления	56

Информация перед использованием

Данное руководство применимо к продуктам серии *процессоров эндоскопической визуализации*, зарегистрированных компанией **Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.** (далее именуемой «Компания» или «MEDBOT»).

Данное руководство содержит информацию, необходимую для безопасного, правильного и эффективного использования

процессора эндоскопической визуализации. Внимательно ознакомьтесь с данным руководством перед использованием *процессора эндоскопической визуализации*

и разместите данное руководство рядом с рабочей зоной оборудования, чтобы оно было легко доступно для справки в любое время.

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

Перед использованием ознакомьтесь с разделами «*Сфера применения*» и «*Противопоказания*» в разделе «Обзор продукта», чтобы оценить, подходит ли *процессор эндоскопической визуализации* для предполагаемого использования.

Автор данной инструкции 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.
ремонтироваться 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 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 и обслуживаться в соответствии с требованиями и инструкциями, приведенными 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.
- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации оборудования, его частей или аксессуаров.
- В случае изменения компонента (например, ремонта или модернизации) необходимо перенастроить всю систему.

-
- Перед использованием проверьте продукт и аксессуары, чтобы убедиться в исправности оборудования.
 - Аксессуары и/или периферийные устройства, подключенные к интерфейсу продукта, должны соответствовать применимым стандартам.
 - В случае неисправности продукта немедленно прекратите его использование. Рекомендуется иметь в запасе 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 оборудование, работающее в одном помещении одновременно с данным продуктом, соответствует соответствующим требованиям ЭМС.
 - На качество изображения, отображаемого на выходе процессора изображений, влияет электромагнитное излучение, генерируемое устройством, к которому он подключен (например, дисплей, процессор эндоскопической визуализации).
 - Если в рабочей среде присутствуют серьезные электромагнитные помехи, это может повлиять на качество изображения, и на изображении могут появиться небольшие полосы и отклонения в цвете.
 - При работе в зоне МРТ данное устройство влияет на нормальную работу МРТ-устройства, поэтому его необходимо оценивать и использовать 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.
 - Перед просмотром трехмерных изображений необходимо надеть трехмерные поляризационные очки. Храните трехмерные поляризационные очки надлежащим образом. Не подвергайте их воздействию высоких температур или яркого света. Не носите, не ломайте и не царапайте линзы, чтобы не повлиять на качество использования.
 - Во избежание риска поражения электрическим током оборудование необходимо подключать к сети электропитания с защитным заземлением.
 - Не разбирайте, не ремонтируйте и не модифицируйте оборудование без разрешения производителя.
-

-
- Сигнальное соединение данного оборудования поддерживает только указанный режим подключения. Подключение другого оборудования может привести к неисправности оборудования.
 - Перед использованием устройства или после изменения режима наблюдения/настроек устройства убедитесь, что изображения, наблюдаемые через эндоскоп, являются изображениями в реальном времени, а ориентация изображения правильная.
 - Оборудование не имеет заменяемых или съемных частей.
 - Во время использования не допускается техническое обслуживание.
 - Не прикасайтесь к пациенту, когда касаетесь проводящих поверхностей, таких как разъемы или контакты предохранителей. Одновременный контакт может привести к поражению электрическим током или ожогам.
-



- Процессор эндоскопической визуализации подвержен повреждению внутренних компонентов в результате движения или давления. Пожалуйста, обращайтесь с ним осторожно и убедитесь, что на поверхность оборудования не помещены тяжелые предметы.
 - После использования выключите сетевой выключатель питания на задней панели оборудования, а затем отсоедините кабель питания от сетевой 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 место, где удобно отключать питание.
 - Оборудование должно использоваться в течение указанного срока службы. Для обеспечения безопасной и стабильной работы оборудования необходимо проводить плановое техническое обслуживание в соответствии с требованиями в процессе эксплуатации.
-

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 медицинским электрооборудованием 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. 



- Данное изделие функционирует в автономной (неподключенной к сети) сетевой среде
- Перед использованием сетевого интерфейса передачи данных данного продукта, пожалуйста, обратитесь за помощью в отдел послепродажного обслуживания компании **Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.** (контактные данные см. в Приложении В). В целях обеспечения сетевой безопасности продукта компания подтвердила сетевую безопасность интерфейса связи, а стандартный брандмауэр в системе может блокировать сетевые атаки. При подключении к устройству, не указанному компанией, функция сетевой передачи данных не может быть использована.
- Резервное копирование данных и восстановление после сбоев: убедитесь, что USB-носитель не содержит компьютерных вирусов, учитывая возможность кражи, уничтожения и/или подделки данных.

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.

Интерфейс дисплея

Идентификация	Название	Описание
	3D	Текущий режим отображения — 3D.
	Вращение	Поворот изображения происходит в текущем режиме отображения
	REC	В настоящее время идет запись.
	Белый свет	Текущий дисплей отображает изображение в видимом свете.
	Монохром	На экране отображается изображение в режиме флуоресценции.
	Наложение	Текущий дисплей отображает наложенное изображение видимого света и флуоресценции.
	Карта интенсивности	Текущий дисплей отображает наложенное изображение видимого света и флуоресценции. Флуоресцентное изображение отображается в нескольких цветах.
	Энергетическая шкала	Для сравнения интенсивности флуоресцентной визуализации Желтый цвет обозначает сильный сигнал, зеленый — слабый.

Идентификация оборудования/упаковки

	Предупреждение Обозначает опасность, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезным травмам.
	Меры предосторожности Обозначает потенциальную опасность, которая, если ее не избежать, может привести к травмам или повреждению продукта/потере имущества.
	Символ переменного тока
	Часть применения CF
	Высокая температура
	Производитель
	Дата и страна изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер
	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 из эксплуатации вашего оборудования.
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификатор устройства

	На данном продукте имеется маркировка CE в соответствии с положениями Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Примечание: продукт соответствует Регламенту по медицинским изделиям (MDR).
	Федеральное законодательство ограничивает продажу данного устройства только по назначению врача или по его предписанию.
	Ограничение по температуре
	Ограничение по влажности
	Ограничение по атмосферному давлению
	Логотип компании
	Интерфейс USB
	Последовательный разъем
	Захват текущего экрана
	Открыть страницу меню
	Настройка баланса белого изображения
	Включение/выключение процессора эндоскопической визуализации
	Выбор функции вверх

	<p>Выбор функции вниз</p>
	<p>Обозначает «эквипотенциальное» соединение из одной точки</p>
	<p>Выключатель питания</p>
	<p>Для указания количества штук в упаковке</p>

1. Обзор продукта

1.1 Описание продукта

Название продукта	Процессор эндоскопической визуализации
Модель	EVVPF-G2

Предназначение

Процессор эндоскопической визуализации — устройство, предназначенное для использования с сертифицированным медицинским электронным эндоскопом и обеспечения его питания, предназначено для сбора, обработки, передачи и отображения изображения полости тела пациента, наблюдаемой в поле зрения, а его функция ближней инфракрасной флуоресцентной визуализации должна использоваться с флуоресцентным агентом, одобренным на местном уровне.

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 эксплуатироваться персоналом, который прошел обучение по эндоскопической хирургии и обладает хорошими знаниями и навыками в этой области.

- ☐ прошел обучение по эндоскопической хирургии и обладает хорошими знаниями и навыками в этой области;
- ☐ знает о применении данного продукта и рисках, которые он может представлять.

Предполагаемая среда

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.

Данный продукт должен использоваться с указанным эндоскопом и источником медицинского холодного света.

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

1.2 Структура и компоненты продукта

Данный продукт состоит из основного блока процессора эндоскопической визуализации, последовательного кабеля и кабеля питания. Модель продукта — EVPF-G2. Внешний вид и конструктивные особенности продукта показаны на следующем рисунке.

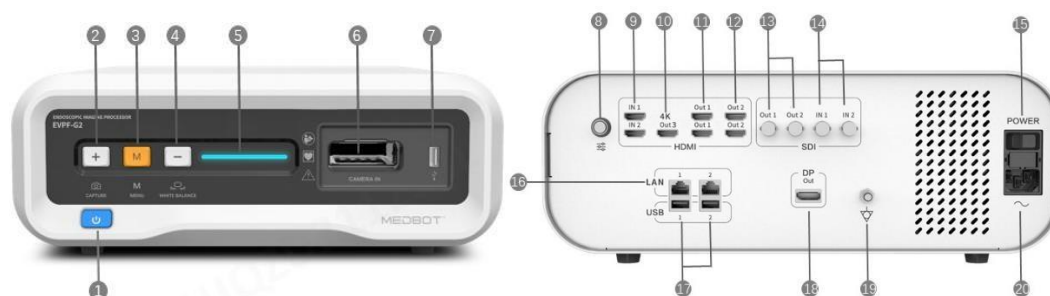


Рисунок 2-1 Схема конструкции процессора эндоскопической визуализации

- | | |
|--|------------------------|
| 1 Кнопка переключения | 11 Выход HDMI1 |
| 2 Кнопка верхнего выбора/фотосъемки | 12 Выход HDMI 2 |
| 3 Кнопка «ОК» (кнопка меню) | 13 Выход SDI 1-2 |
| 4 Кнопка выбора вниз/баланса белого | 14 SDI IN1-2 |
| 5 Индикатор рабочего состояния | 15 Выключатель питания |
| 6 Коммуникационный интерфейс оптического волокна | 16 Интерфейс LAN 1-2 |
| 7 Интерфейс USB | 17 USB 1-2 |
| 8 Последовательный разъем | 18 Выход DP |
| 9 HDMI IN 1-2 | 19 Клемма заземления |
| 10 Выход HDMI 3 | 20 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; электронный эндоскопический прибор может быть подключен для просмотра врачами изображений внутри пациента для проведения 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.
- Он может использоваться только с электронным 3D-эндоскопом, зарегистрированным компанией **Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.** Если требуется функция ИК, его также следует использовать с источником медицинского холодного света, зарегистрированным **MEDBOT**.
- Подробную информацию и методы использования сопутствующих продуктов см. в соответствующих инструкциях по эксплуатации.
- При использовании продукта пользователи наблюдают живые изображения, а не видео.
- Автор данного руководства имеет уровень образования, подготовки и специальных знаний, соответствующий уровню предполагаемого персонала.
- **MEDBOT** предоставляет схему соединений, список компонентов, примечания и подробную информацию о корректировках, необходимую для помощи персоналу по техническому обслуживанию в ремонте компонентов оборудования, которые могут быть
Ремонт должен производиться только уполномоченным техническим персоналом.

2. Установка

Для установки процессора эндоскопической визуализации необходимо выполнить три шага:

1. Проверка перед использованием
2. Установка *процессора эндоскопической визуализации*
3. Установка *электронного 3D-эндоскопа*

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 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 это не так, пожалуйста, обратитесь в службу поддержки клиентов **Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd.** (контактные данные см. в **Приложении В**) для получения помощи.

Перед каждым использованием выполните следующие действия:

- Проверьте срок годности и срок службы продукта. Не продолжайте использовать продукт, если он просрочен.
- Убедитесь, что корпус не поврежден. 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 обнаружите какой-либо из вышеперечисленных дефектов, пожалуйста, незамедлительно обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов (контактные данные см. в **Приложении В**) для получения помощи.

Если продукт подлежит возврату, просим использовать оригинальную упаковку с описанием дефекта. возвращается, используйте оригинальную упаковку с описанием дефекта.

2.1.1 Список упаковочных материалов

Ниже приведен список содержимого продукта.

Список элементов в коробке

Наименование	Количество
Хост для обработки изображений эндоскопического оборудования	1
Шнур питания	1
Кабель последовательного порта	1
Сертификат соответствия	1
Инструкция по эксплуатации	1

2.2 Установка процессора эндоскопической визуализации

Для установки процессора эндоскопической визуализации обратитесь к следующим инструкциям и схемам подключения (рисунок 2-1).

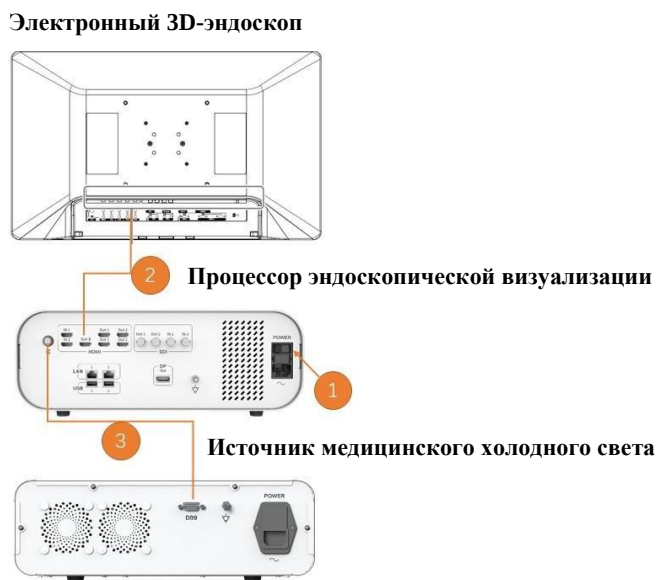


Рисунок 2-1. Схема подключения

1. Подключите кабель питания к **процессору эндоскопической визуализации**.

Подключите разъем шнура питания к розетке питания (20) на задней панели **процессора эндоскопической визуализации**.

Подключите разъем шнура питания к сети переменного тока 220 В.

2. Подключение **процессора эндоскопической визуализации** к внешнему дисплею

Подключите 3D-дисплей к интерфейсу на задней панели процессора изображений с помощью сигнального кабеля (10).

3. Подключите **источник медицинского холодного света** и **процессор эндоскопической визуализации**.

Подключите последовательный кабель к интерфейсу на задней панели **источника медицинского холодного света**, а другой конец подключите к интерфейсу (8) на задней панели **процессора эндоскопической визуализации**.

2.3 Подключите электронный 3D-эндоскоп.



Рисунок 2-2 электронный 3D-эндоскоп

Для выполнения этого шага требуется **электронный 3D-эндоскоп**.

Примечание:

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к инструкции по эксплуатации **электронного 3D-эндоскопа**.

Действия:

1. Снимите защитный колпачок композитного кабеля с разъема эндоскопа **электронного 3D-эндоскопа**.



Рисунок 2-3 Снимите защитный колпачок

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



Рисунок 2-4 Расположение интерфейса композитного кабеля

3. Вставьте разъем эндоскопического эндоскопа до упора.

3. Проверьте работоспособность оборудования.

Для проверки работоспособности устройства выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что соединение между эндоскопом и *процессором эндоскопической визуализации* надежно.
2. Убедитесь, что соединение между эндоскопом и *источником медицинского холодного света* надежно.
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 осветителе с чисто белым фоном (например, белый халат). Не смотрите непосредственно на линзу.
4. Включите *процессор эндоскопической визуализации*, переведите его в рабочее состояние и просмотрите изображения, полученные с помощью эндоскопа, на внешнем дисплее. Если устройство функционирует надлежащим образом, обновление изображения происходит синхронно с движением поля зрения эндоскопа, и на протяжении всего процесса визуальная задержка отсутствует.

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 процессор эндоскопической визуализации.



Рисунок 4-1 Переключатель

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

4.2 Режим работы — использование кнопки электронного 3D-эндоскопа

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



Рисунок 4-2 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».

Если вам необходимо изменить их, следуйте инструкциям в разделе «Руководство по функциям — Настройка клавиш быстрого доступа».

4.3 Режим управления — использование кнопки «Процессор эндоскопической визуализации»

На передней панели процессора изображений имеются три функциональные клавиши: «+», «М» и «-». «+» означает клавишу увеличения функции, «М» — клавишу меню, а «-» — клавишу уменьшения функции. При необходимости пользователь также может выполнять некоторые базовые операции с помощью этих трех кнопок.

Логика работы кнопок описана ниже.

- При вызове меню: «+» и «-» используются для переключения опций, а «М» — для подтверждения текущих опций.
- Когда меню не вызвано: «+» и «-» используются для выполнения функций быстрого доступа «▲» и «▼» соответственно. «М» используется для открытия меню операций.

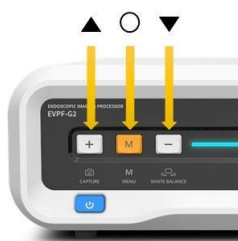


Рисунок 4-3 Схема кнопок процессора эндоскопической визуализации

Примечание:

При фактическом использовании более удобно использовать кнопки на рукоятке эндоскопа для соответствующих операций, а кнопки «плюс», «▼» и «-» на **процессоре эндоскопической визуализации** функционально аналогичны кнопкам «▲», «▼» и «-» на рукоятке эндоскопа.

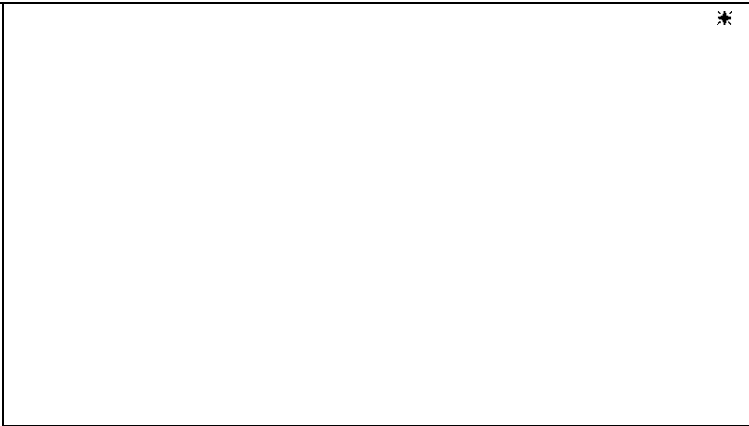
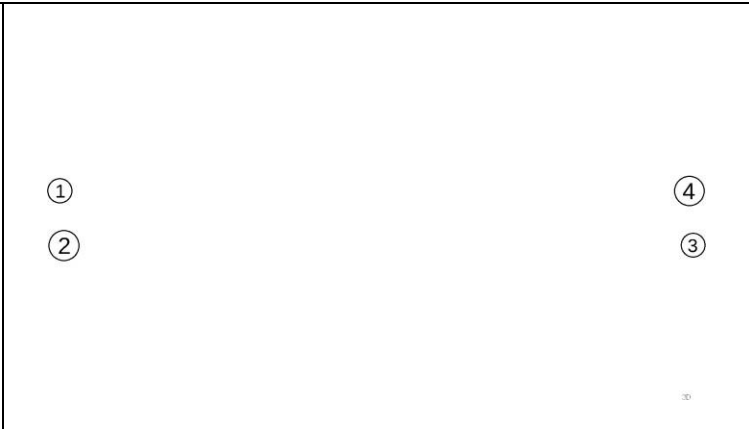
» и «○» на рукоятке эндоскопа. Поэтому в следующих операционных инструкциях будет упоминаться только способ использования кнопки на рукоятке эндоскопа. Если пользователю необходимо использовать клавишу на процессоре эндоскопической визуализации, он может действовать в соответствии с описанной выше логикой клавиш.



- Во время использования держите кабель, соединенный с рукояткой эндоскопа, в прямом положении, чтобы избежать повреждений в результате изгиба.
- Пожалуйста, не тяните за кабель, чтобы избежать поломки оборудования.

4.4 Меню

Продукт поддерживает два набора меню. При подключении к электронному 3D-эндоскопу обратите внимание на дисплей монитора, как показано на рисунке ниже. Пожалуйста, сравните содержимое, отображаемое на мониторе, с иллюстрацией и обратитесь к соответствующему разделу для получения более подробной информации.

Схема отображения на мониторе		Для получения более подробной информации обратитесь к соответствующему разделу.
 <p>Рисунок 4-4 Схема дисплея монитора-1</p>		<ul style="list-style-type: none">Раздел 4.5 Вход в меню и выбор функций — 1Раздел 4.6 Руководство по функциям — 1
 <p>Рисунок 4-5 Схема дисплея монитора-2</p>		<ul style="list-style-type: none">Раздел 4.7 Вход в меню и выбор функций — 2Раздел 4.8 Руководство по функциям — 2

4.5 Доступ к меню и выбор функции— 1

При использовании продукта пользователю по умолчанию предоставляются права обычной учетной записи, которые позволяют использовать все пункты меню и управлять клиническими данными пациента (фотографиями и записанными видео после съемки), включая хранение, просмотр и экспорт клинических данных пациента. Конкретные инструкции по эксплуатации продукта см. ниже:

Вызов меню

В интерфейсе без меню нажмите кнопку «○» на рукоятке эндоскопа, чтобы открыть меню.

Вход в подменю

В интерфейсе меню выберите «Настройки изображения/Базовые настройки/Настройки системы», затем нажмите кнопку «○», чтобы переключиться на экран с дополнительными меню.

Выход из текущего меню

Чтобы выйти из меню: выберите «Выход» в интерфейсе меню, затем нажмите кнопку «○».

Чтобы выйти из подменю: выберите «Назад» в подменю, затем нажмите кнопку «○».

Примечание:

Если в течение 10 секунд не будет выполнено ни одной операции, текущее меню закроется автоматически.

Вызов быстрого меню:

При отсутствии интерфейса меню нажмите и удерживайте кнопку «○» на рукоятке эндоскопа, чтобы открыть меню. Используйте кнопки «вверх» и «вниз» для быстрого переключения режимов отображения.

Настройка отображения флуоресценции

Каждый режим отображения может быть настроен на различные эффекты флуоресценции.

4.6 Функциональные рекомендации — 1

Функции меню описаны ниже:

Название функции	Описание
Снимок	Для съемки 2D-изображения вставьте USB-накопитель.
REC	Вставьте USB-флешку для записи 2D-изображений.
Поворот	Для поворота изображения доступны три вида поворота
Заморозка	Функция «Заморозить» превращает движущиеся изображения в неподвижные
Флуоресценция	Включение функции ИК
Баланс белого	Настройте баланс белого, чтобы отображаемое изображение имело естественные цвета.
Яркость	Выполняется настройка яркости, и яркость изображения изменяется.
Яркость ИК	Настраивается чувствительность ИК, и яркость ИК-изображения изменяется.
Цветовой баланс	Настройте цветовой тон экрана
Удаление дыма	Уменьшите ощущение дыма на изображении и улучшите четкость изображения
Улучшение судов	Красная часть улучшенного изображения
PIP	Отображение внешних видеосигналов в виде изображений «картинка в картинке»
2D/3D	Переключение отображения изображений, 2D-изображения и 3D-изображения
3D-калибровка	3D-калибровка изображения
Выбор камеры	Переключение отображения информации об изображении с разных видеоканалов
Горячая клавиша «Вверх»	Настройка функции клавиши быстрого доступа «▲»
Горячая клавиша «Вниз»	Настройка функции клавиши быстрого доступа «▼»
Цифровой зум	Увеличить изображение
Язык	Смена языка
Версия программного обеспечения	Информация о программном обеспечении
Сброс к заводским настройкам	Все параметры настройки возвращаются к исходному состоянию.
Выход	Заккрыть меню

Примечание:

Для получения подробной информации о функциях, доступных в меню, ознакомьтесь со следующими инструкциями.

Захват и запись REC

Система оснащена функцией фотографирования для записи неподвижных и динамических изображений полости тела, наблюдаемых с помощью эндоскопа.

Выберите в меню опцию «Сделать снимок» с помощью кнопок «▲» и «▼» и нажмите «○», чтобы сделать снимок.

Выберите опцию «Пуск» во вторичном меню записи, чтобы начать запись. Выбор опции «Стоп» остановит запись.

Поворот

Изображение можно отразить по вертикали, отразить по горизонтали или повернуть на 180°, чтобы облегчить наблюдение врачу.

Заморозка

Выберите опцию «Заморозить», чтобы зафиксировать текущее изображение на дисплее.

Флуоресценция

Поддерживает белый свет, монохромный режим, наложение, карту интенсивности.

Баланс белого

Направьте электронный 3D-эндоскоп на белые объекты, такие как марля, белый халат и т. д. Выберите опцию «Подтвердить» для выполнения операции баланса белого.

Яркость

Существует 10 уровней регулировки яркости. Отрегулируйте яркость, выбрав «Ярче» или «Темнее».

Яркость ИК

Доступно 20 уровней регулировки яркости. Отрегулируйте яркость ИК, выбрав «Ярче» или «Темнее».

Цветовой баланс

Настройте цветовой баланс, выбрав опции «Холоднее» или «Теплее».

Удаление дыма

После активации этой функции можно уменьшить влияние дыма, образующегося при использовании ультразвуковых скальпелей и устройств для электрокоагуляции, на четкость изображения во время операции. После активации функции можно уменьшить появление дыма на изображении и повысить его четкость.

Улучшение контрастности сосудов

После активации этой функции можно улучшить контрастность кровеносных сосудов и тканей на изображениях, полученных с помощью эндоскопа, что позволяет врачу лучше идентифицировать сосуды и выполнять соответствующие процедуры.

PIP

Продукт оснащен входными интерфейсами HDMI и SDI, которые могут подключаться к другим устройствам визуализации (например, ультразвуковому оборудованию). После активации функции входное изображение отображается на мониторе в формате «картинка в картинке».

2D/3D

Выберите, будет ли изображение на 3D-мониторе 2D или 3D.

Имеется три интерфейса, которыми можно управлять индивидуально.

3D-калибровка

3D-калибровка позволяет настроить расстояние просмотра 3D, повышая комфорт 3D-наблюдения.

Выбор камеры

В режиме 2D вы можете выбрать наблюдение через левый или правый глаз.

Горячая клавиша «Вверх/Вниз»

Кнопки на рукоятке можно нажимать для непосредственного выполнения функций. Каждую кнопку можно выбрать и настроить для выполнения определенной функции.

Цифровой зум камеры

Хирургическое поле можно увеличить. Доступно семь уровней увеличения: x1,0, x1,5, x2,0, x2,5, x3,0, x4,0 и x5,0. Уровень увеличения по умолчанию — x1,0.

Язык

Язык можно выбрать в соответствии с предпочтениями пользователя.

Программное обеспечение Vision

Можно просмотреть текущую версию программного обеспечения.

Сброс к заводским настройкам

Параметры системы могут быть восстановлены до исходного состояния.

4.7 Откройте меню и выберите функции — 2

На ручном конце электронного 3D-эндоскопа имеются три кнопки: «○», «▲» и «▼».

Кнопки «▲» и «▼» используются для настройки параметров в соответствии с меню, а кнопка «○» — для подтверждения текущего параметра.

Вход в меню

Нажмите кнопку «○» на рукоятке электронного 3D-эндоскопа в режиме ожидания, чтобы войти в меню.

4.8 Функциональные рекомендации — 2

Функции меню описаны ниже:

Название функции	Описание
Снимок	Для съемки 2D-изображения вставьте USB-накопитель.
REC	Вставьте USB-флешку для записи 2D-изображений.
Поворот	Изображение можно поворачивать.
Заморозка	Функция «Заморозить» превращает движущиеся изображения в неподвижные.
Флуоресценция	Включение функции ИК
Баланс белого	Настройте баланс белого, чтобы отображаемое изображение имело естественные цвета
Яркость	Выполняется регулировка яркости, и яркость изображения изменяется.
Яркость ИК	Настраивается чувствительность ИК, и яркость ИК-изображения изменяется.
Цветовой баланс	Настройте цветовой тон экрана
Удаление дыма	Уменьшение эффекта дыма на изображении и повышение четкости изображения
Улучшение судов	Красная часть улучшенного изображения
PIP	Отображение внешних видеосигналов в виде изображений «картинка в картинке»
2D/3D	Переключение отображения изображения, 2D-изображение и 3D-изображение
3D-калибровка	3D-калибровка изображения
Выбор камеры	Переключение отображения информации изображения различных видеоканалов
Вверх	Установите функцию клавиши быстрого доступа кнопки «▲»
Горячая клавиша «Вниз»	Настройка функции клавиши быстрого доступа «▼»
Цифровой зум	Увеличить изображение
Язык	Смена языка
Версия программного обеспечения	Информация о программном обеспечении
Сброс к заводским настройкам	Все параметры настройки возвращаются к исходному состоянию
Информация об использовании	Проверьте информацию об использовании электронного 3D-эндоскопа.
Функция отладки	Убедитесь, что логика отображения левого/правого глаза функционирует правильно
Крупный план	Настройте фокусное расстояние эндоскопического прибора
Хирургическая маркировка	Нанесите маркировку на сенсорный дисплей
Администратор	Меню для операций, не связанных с пользователем
Выход	Заккрыть меню

Захват и запись изображений REC

Система оснащена функцией фотографирования для записи неподвижных и динамических изображений полости тела, наблюдаемых с помощью эндоскопа.

Выберите опцию «Сделать фотографию» в меню с помощью кнопок «▲» и «▼» и нажмите «○», чтобы сделать снимок.

Выберите опцию «Start» (Начать) во вторичном меню записи, чтобы начать запись. Выбор опции «Stop» (Остановить) приостановит запись.

Поворот

Выберите «Поворот» в меню, нажмите «○», чтобы войти во вторичное меню, и нажмите «Готово», чтобы автоматически выполнить поворот изображения на 180°.

Заморозка

Выбрав опцию «Заморозить», вы зафиксируете текущее изображение на дисплее.

Флуоресценция

Поддерживает белый свет, монохромный режим, наложение, карту интенсивности.

Баланс белого

Направьте электронный 3D-эндоскоп на белые объекты, такие как марля, белый халат и т. д. Выберите опцию «Подтвердить», чтобы выполнить операцию баланса белого.

Яркость

Существует 10 уровней регулировки яркости. Отрегулируйте яркость, выбрав «Ярче» или «Темнее».

Яркость ИК

Доступно 20 уровней регулировки яркости. Отрегулируйте яркость ИК, выбрав «Ярче» или «Темнее».

Цветовой баланс

Настройте цветовой баланс, выбрав опции «Холоднее» или «Теплее».

Удаление дыма

После активации этой функции можно уменьшить влияние дыма, образующегося при использовании ультразвуковых скальпелей и устройств для электрокоагуляции, на четкость изображения во время операции. После активации функции можно уменьшить появление дыма на изображении и повысить его четкость.

Улучшение контрастности сосудов

После активации этой функции можно улучшить контрастность кровеносных сосудов и тканей на изображениях, полученных с помощью эндоскопа, что позволяет врачу лучше идентифицировать сосуды и выполнять соответствующие процедуры.

PIP

Функцию PIP (картинка в картинке) можно включить, выбрав опцию дополнительного дисплея в меню электронного 3D-эндоскопа. Когда хост-изображение подключено к внешнему устройству, изображения с внешнего устройства (например, ультразвуковое, флуоресцентное и т. д.) могут отображаться на изображении одновременно. Пожалуйста, обратите внимание на следующую схематическую диаграмму.

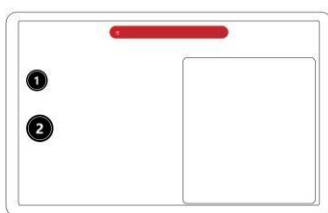


Рисунок 4-5 PIP

2D/3D

Выберите, будет ли изображение на 3D-мониторе 2D или 3D.

3D-калибровка

Платформа оснащена функцией автоматической калибровки. Только в случае, если поле зрения не сфокусировано вовремя, можно выбрать опцию «Калибровка». В это время на двухмерном дисплее отобразится перекрестное призрачное изображение. Вставьте трехмерный электронный эндоскоп в подготовленный калибратор эндоскопа для настройки, пока перекрестное призрачное изображение системы не совпадет. По завершении выйдите из меню, чтобы завершить настройку.

Выбор камеры

Выбор меню «Выбор камеры» позволяет переключаться между изображениями эндоскопических устройств, выбирая для вывода видеосигнал левого или правого эндоскопа.

Горячая клавиша «Вверх/Вниз»

Настройте функции клавиш быстрого доступа вверх и вниз эндоскопического эндоскопа.

Цифровой зум

Выполните масштабирование, выбрав различные коэффициенты масштабирования.

Язык

Выберите язык: китайский или английский.

Версия программного обеспечения

Текущую версию программного обеспечения можно просмотреть [здесь](#).

Сброс к заводским настройкам

Параметры системы можно восстановить до их исходного состояния.

Крупный план

Включение этой функции изменит оптимальное положение 3D-изображения. Конкретные параметры следующие.

Режим	Описание
Макросъемка	Установите оптимальное расстояние визуализации на 3,5 см.
Крупный план	Установите оптимальное расстояние съемки на 4 см
Нормальный	Установите оптимальное расстояние съемки на 5 см
Телефото	Установите оптимальное расстояние съемки на 7 см

Хирургическая маркировка

Эта функция поддерживает рисование и маркировку целевых изображений на экране с помощью мыши или сенсорного экрана.

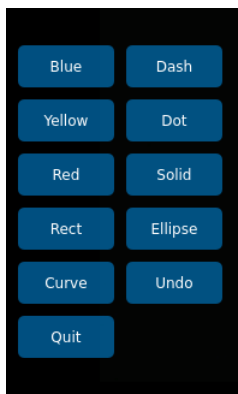


Рисунок 4-6 Интерфейс хирургической маркировки

Администратор

В настройках администратора можно настроить и управлять функциями, параметрами и другими настройками хоста изображения и эндоскопического эндоскопа.

Информация об использовании

Доступна следующая информация:

1. Время использования эндоскопического устройства.
2. Количество использований эндоскопического оборудования.
3. Тип эндоскопического прибора.
4. Серийный номер эндоскопического устройства.

Функция отладки

При включении режима отладки изображение превращается в цветовую шкалу. Одновременно левый глаз будет представлять собой статической цветовой полосой, а для правого глаза будет отображаться горизонтальная линия, движущаяся вниз, что упрощает позиционирование левого и правого глаз стереоскопического монитора.

Отображение приборов, находящихся вне поля зрения

Когда дистальный конец инструмента находится за пределами поля зрения изображения, на экране, соответствующем правому инструменту, отображается движущаяся зеленая полоса на краю изображения, а на экране, соответствующем левому инструменту, отображается белая полоса, указывающая на относительное движение между дистальным концом инструмента и полем зрения изображения. Пожалуйста, обратите внимание на следующую схематическую диаграмму.



Рисунок 4-7 Отображение инструментов, находящихся вне поля зрения

4.9 Настройки режима флуоресценции

При работе с этим продуктом пользователи могут заранее установить различные рабочие состояния для режимов флуоресценции.

4.9.1 Выбираемые рабочие состояния

Настройки режима флуоресценции следующие:

Режим флуоресценции	Выбираемые рабочие состояния	Описание
Монохромный	Чувствительность Вкл.	При активации область флуоресцентной визуализации отображается в высококонтрастном зеленом цвете.
	Чувствительность выключена	
Режим слияния	Режим цвета — зеленый флуоресцентный	1) Настройка цвета флуоресценции:
	Режим W/B — зеленый	Флуоресцентный цвет можно переключать между зеленым и синим.
	Режим цвета — Синий флуоресцентный	
	Режим W/B — синий флуоресцентный	2) Настройка флуоресцентного фона: Фон можно переключать между черно-белым и цветным.
Режим градиента	Цветовой режим	Фон может быть переключен между Черно-белый и цветной.
	Черно-белый режим	

Для каждого режима флуоресценции можно выбрать только одно рабочее состояние.

4.9.2 Как получить доступ к этому меню настроек

После подключения электронного 3D-эндоскопа нажмите и удерживайте кнопку «○» на рукоятке. На экране дисплея появится интерфейс меню, как показано на рисунке ниже.

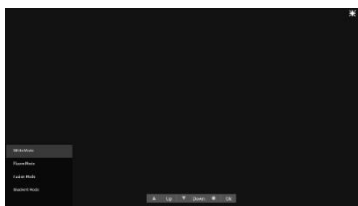


Рисунок 4-8 Интерфейс настроек режима флуоресценции

4.9.3 Как выбрать рабочее состояние

Откройте меню, нажмите «△» или «▽», чтобы выделить режим флуоресценции, затем нажмите «○», чтобы развернуть список доступных рабочих состояний. Нажмите «△» или «▽» еще раз, чтобы выбрать желаемое рабочее состояние.

4.9.4 Как выйти из этого меню

Если в течение 10 секунд не будет выполнено ни одной операции, текущее меню автоматически закроется.

4.10 Конец использования/выключение режима

Для выключения процессора эндоскопической визуализации и сопутствующего оборудования выполните следующую процедуру:

1. Выключите источник медицинского холодного света.
2. Нажмите кнопку OFF (Выкл.) (1) на передней панели процессора эндоскопической визуализации, чтобы выключить процессор эндоскопической визуализации.
3. Выключите задний выключатель питания процессора эндоскопической визуализации (14).
4. Выключите выключатель питания на мониторе.

4.11 Хранение после использования

После использования убедитесь, что хост-компьютер для обработки изображений находится в состоянии выключения и отключения питания, затем аккуратно отсоедините композитный кабель, соединяющий рукоятку эндоскопа с хост-компьютером, 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 не устраняется после выполнения протокола, используйте запасной продукт и обратитесь за помощью в **MEDBOT**.

План устранения неисправностей

Проблема	Возможные причины	Работа
Оборудование не работает/Отсутствие изображения	Оборудование не получает питания	Проверьте подключение питания в соответствии с главой «Установка»; Проверьте выключатель оборудования в соответствии с разделом «Проверка работоспособности оборудования».
	Поврежден предохранитель основного блока	Обратитесь в службу поддержки клиентов для получения технической помощи.
	Дисплей подключен неправильно	Проверьте подключение дисплея в соответствии с главой «Установка».
	Неисправность композитного кабеля	Проверьте интерфейс композитного кабеля. спиртом и мягким полотенцем, чтобы удалить загрязнения.
		Если после выполнения вышеуказанных действий неисправность не устранена, обратитесь в компанию для замены композитного кабеля.
		Композитный кабель подключен неправильно
Смещение изображения	Баланс белого настроен некорректно	Сбросьте баланс белого в соответствии с главой «Проверка функций оборудования».

Для устранения других неполадок, связанных с изображением, обратитесь к разделу «Устранение неполадок» в инструкции по эксплуатации медицинского электронного эндоскопа.

6. Обращение

При обращении с данным продуктом следуйте приведенным ниже инструкциям.

6.1 Перемещение на короткие расстояния (в пределах медицинского учреждения)

Для обращения с данным продуктом на коротких расстояниях (например, внутри больницы) следуйте приведенным ниже инструкциям.

Инструкции по обращению на коротких расстояниях (внутри учреждения)

Эксплуатация

Перед началом работы отсоедините кабели, подключенные к оборудованию, и уложите их в виде кругов.

Во время транспортировки оборудование можно разместить на тележке для мобильного эндоскопа и перевозить вместе с тележкой или снять с тележки для транспортировки.



- При обращении с этим продуктом будьте осторожны, чтобы не столкнуть корпус с другими предметами, иначе продукт будет поврежден.
 - Не переносите его с силой.
-

6.2 Длительная транспортировка

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



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

7. Очистка

Рекомендуется очищать процессор эндоскопической визуализации как можно скорее после каждого использования. При очистке обязательно надевайте подходящие средства индивидуальной защиты.

Основной блок процессора эндоскопической визуализации и его кабель являются нестерильными деталями и должны очищаться следующим образом:

1. Выключите и разберите 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%), для удаления пыли и других загрязнений.
4. Убедитесь, что на внешней поверхности нет видимых остатков — при необходимости повторите процедуру.
5. После того как убедитесь, что оборудование чистое, обязательно тщательно его высушите.



- Не используйте влажные губки или влажную ткань. 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 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 В.

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 необработанных продуктов из соображений безопасности.



- Пользователю необходимо переустановить всю систему 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 отсоедините кабель питания.

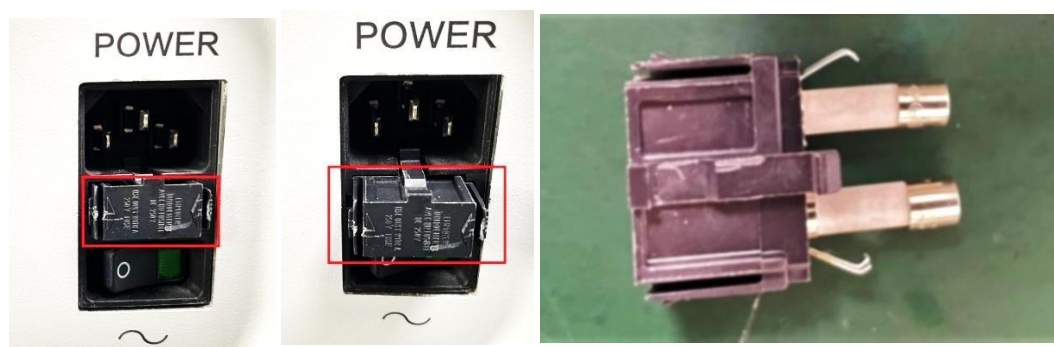


Рисунок 4-9 Схема замены предохранителей

Шаг:

1. Извлеките гнездо предохранителя с помощью отвертки.
2. Извлеките предохранитель.
3. Замените поврежденный предохранитель.
4. Установите держатель предохранителя обратно в исходное положение в хост-компьютере эндоскопической системы обработки изображений.

Параметры предохранителя	T5AH250VP
--------------------------	-----------

9. Технические характеристики

9.1 Характеристики безопасности

Характеристики безопасности продукта см. в следующей таблице.

Описание характеристик безопасности

Классификация по типу удара	Класс I
Классификация по степени защиты от поражения электрическим током	Тип CF Прикладная 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 представлены в следующей таблице.

Технические параметры

Содержание	Параметры
Входной источник питания	100–240 В~, 50/60 Гц
Входная мощность	300 ВА
Порт видео входа	HDMI, SDI
Видеовыход	HDMI, SDI, DP
Формат входного сигнала	Поддерживает до 1080p
Формат выходного сигнала	3840×2160p (4K)
Задержка изображения	≤25 мс (HDMI)
USB-порт	USB 2.0 и выше
Формат изображения	BMP
Формат видео	MPG4
Размеры (Ш×В×Г)	37 см x 13 см x 38 см
Тип и протокол передачи	- USB-порт: внешний накопитель USB для экспорта данных (фото и видео). Протокол передачи данных — стандартный протокол USB 3.0 и выше. - Порт LAN: для подключения внешних устройств используется сетевой кабель, поддерживается проводная сетевая связь по стандартному сетевому протоколу TCP/IP
Уровень шума устройства	≤ 55 дБ
Рабочая температура	10°C~40
Влажность при эксплуатации	10%~70% RH
Рабочее давление воздуха	70 кПа~103 кПа
Дата изготовления	См. этикетку продукта
Ожидаемый срок службы	5 лет
Номер версии программного обеспечения	1



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

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.

Требования к хранению и транспортировке

Температура хранения и транспортировки	-20 °C~+55 °C
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 изделий, 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 А 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 данном руководстве по эксплуатации.



- *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.*
- *Это устройство не следует использовать вблизи или на верхней части другого электронного оборудования, такого как мобильные телефоны, трансиверы или радиуправляемые устройства. Если это необходимо, следует наблюдать за устройством, чтобы убедиться в его нормальной работе.*



Электростатический разряд может вызвать небольшие помехи в изображении.

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

SN	Наименование	Длина кабеля (м)	Экранированный (Д/Н)	Примечания
1	Шнур питания	2,0	Нет	/
2	Кабель последовательного порта	2.0	Нет	/

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения		
<p>Модель EVPF-G2 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь модели EVPF-G2 должен обеспечить ее использование в такой среде.</p>		
Испытание на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
<p>РЧ-излучения</p> <p>CISPR 11</p>	Группа 1	<p>Модель EVPF-G2 использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому ее радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать помехи в работе близлежащего электронного оборудования.</p> <p>EVPF-G2 подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.</p>
<p>Радиочастотные излучения</p> <p>CISPR 11</p>	Класс А	
<p>Гармонические излучения</p> <p>IEC 61000-3-2</p>	Неприменимо	
<p>Колебания напряжения / мерцание</p> <p>IEC 61000-3-3</p>	Неприменимо	

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость			
<p>Модель EVPF-G2 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь модели EVPF-G2 должен обеспечить ее использование в такой среде.</p>			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
<p>Электростатический разряд (ESD)</p> <p>IEC 61000-4-2</p>	<p>± 8 кВ контакт</p> <p>± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух</p>	<p>± 8 кВ контакт</p> <p>± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух</p>	<p>Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки.</p> <p>Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.</p>
<p>Электростатические переходные процессы / импульсы</p> <p>IEC 61000-4-4</p>	<p>± 2 кВ для линий электропитания</p> <p>Частота повторения 100 кГц</p> <p>± 1 кВ для линий ввода/вывода линии</p>	<p>± 2 кВ для линий электропитания</p> <p>Частота повторения 100 кГц</p> <p>± 1 кВ для линий ввода/вывода линии</p>	<p>Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды.</p>
<p>Уровень</p> <p>$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ</p>	<p>$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ дифференциальный режим линия-линия</p>	<p>$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ дифференциальный режим линия-линия</p>	<p>Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды.</p>
<p>Падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях питания</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>0 % UT (100 % падение в UT) на 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°</p> <p>0 % UT (100 % падение в UT) в течение 1 цикла при 0°, 70 % UT</p>	<p>0 % UT (100 % падение в UT) в течение 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°</p> <p>0 % UT (100 % падение в UT) в течение 1 цикла при 0°</p> <p>70 % UT</p>	<p>Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды.</p> <p>Если для аппаратов модели EVPF-G2 требуется непрерывная работа при перебоях в сети электропитания, рекомендуется запитать аппараты EVPF-G2 от источника бесперебойного питания или аккумулятора.</p>

	(30 % падение напряжения в UT) в течение 25/30 циклов при 0° 0 % UT (100 % падение в UT) для 250/300 циклов при 0°	(30 % падение в 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 — напряжение переменного тока в сети перед подачей испытательного уровня.			

Руководство и заявление производителя — электромагнитная устойчивость

EVPF-G2 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь EVPF-G2 должен обеспечить его использование в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
<p>Проводимая РЧ</p> <p>IEC 61000-4-6</p>	<p>3 В_{рмс} 150 кГц до 80 МГц</p> <p>6 В_{рмс} от 150 кГц до 80 МГц за пределами ISM-диапазонах</p>	<p>3 В_{рмс} 150 кГц до 80 МГц</p> <p>6 В_{рмс} 150 кГц до 80 МГц за пределами ISM-диапазоны</p>	<p>Портативное и мобильное радиочастотное оборудование не должны использоваться ближе, чем на расстоянии, рассчитанном по формуле, применимой к частоте передатчика, от любой части моделей EVPF-G2, включая кабели.</p> <p>Рекомендуемое расстояние</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц до } 2,7 \text{ ГГц}$ <p>где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d —</p> <p>рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определяемая в ходе электромагнитного обследования объекта ^a,</p> <p>должно быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот ^b</p> <p>Вблизи оборудования могут возникать помехи оборудования, обозначенного следующим символом:</p> 
<p>Излучаемая РЧ</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В/м</p> <p>80 МГц до 2,7 ГГц</p>	<p>3 В/м</p>	

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.

a Диапазоны ISM (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, от 24,89 МГц до 24,99 МГц, от 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 он будет случайно доставлен 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 телевидения, не может быть точно предсказана теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования EVPF-G2 превышает применимый уровень РЧ-соответствия, указанный выше, следует наблюдать за EVPF-G2, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение EVPF-G2.

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

<p align="center">Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и моделью EVPF-G2</p>			
<p>Модель EVPF-G2 предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь модели EVPF-G2 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и моделью EVPF-G2, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.</p>			
<p>Номинальная максимальная выходная мощность передатчика</p> <p>W</p>	<p align="center">Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика м</p>		
	<p>От 150 кГц до 80 МГц</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	<p>80 МГц до 800 МГц</p> $d = \left[\frac{3,5}{R_{E1}} \right] \sqrt{P}$	<p>800 МГц до 2,7 ГГц</p> $d = \left[\frac{7}{R_{E1}} \right] \sqrt{P}$
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
<p>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.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.</p>			

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.

Частота МГц	Максимальная мощность Вт	Расстояние	IEC 60601 Уровень испытания	Соответствие Уровень	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.
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					
810	2	0,3	28	28	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).
870					
930					
1720	2	0,3	28	28	Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м).
1845					
1970					
2450	2	0,3	28	28	в метрах (м). Напряженность поля от стационарного радиочастотного передатчика, определяемая в ходе электромагнитного обследования объекта, должна быть меньше допустимого уровня в каждом диапазоне частот. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут возникать помехи:
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:

- 1) Отсутствие пропущенных изображений и сбоев;
- 2) В случае смещения изображений, появления размытых изображений и зависаний, восстановление происходит в течение 2 секунд;
- 3) Отсутствие неожиданной ориентации изображения.

Приложение В. Регистрационные, производственные и послепродажные сведения

Производитель

Название: Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. Адрес:
Комната 101, Зона В, 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

Уполномоченный 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

Сервис

Название: Shanghai MicroPort MedBot (Group) Co., Ltd. Адрес:
Комната 101, Зона В, 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 информировать нас по указанным выше контактным данным и сообщать об этом в компетентный орган вашего местного подразделения.

Дата изготовления

См. этикетку продукта.

История изменений

Дата	Номер изменения	Ревизия	Описание изменения	Подготовлено
10	/	A	Первоначальная версия	Дамин Лин
15.04.2025	CO00082848	B	1) Изменение рисунка 2-1 2) Изменение формата вывода сигнала	Дамин Лин
2025-06-20	CO00085807	C	1) Изменение описания «Возможности» 2) Изменить раздел «Структура и компоненты продукта», изменив описание интерфейса и удалив упоминания о 2D, 3D и т. д. 3) Изменить описание «Внешний вид и конструктивные особенности» и удалить текст «Британское контрастное вещество». 4) Пересмотреть описание «Базовые характеристики». 5) Пересмотреть несогласованную терминологию во всем руководстве 6) Пожалуйста, добавьте пояснение к термину «Индикатор заряда» 7) Заменить схематическую диаграмму продукта 8) Добавьте раздел 4.9	Дамин Лин
15.09.2025	CO00088102	D	1) Удаление интерфейса пользователя; 2) Изменение названий функций программного обеспечения.	Дамин Лин