Видеопроцессор медицинский MS-8
Руководство по эксплуатации

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

Оглавление

Общая информация 3
Интеллектуальная собственность. 4
Сервисное обслуживание и гарантии. 5
ВВЕДЕНИЕ 6
Описание 6
Целевая аудитория 6
Иллюстрации 6
Условные обозначения 6
1. БЕЗОПАСНОСТЬ. 7
1.1. Информация о безопасности. 7
1.2. Маркировка и обозначения. 10
2. ОБЗОР ВИДЕОПРОЦЕССОРА MS-8. 11
2.1. Описание продукта. 11
3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ВИДЕОПРОЦЕССОРА MS-8 15
3.1. Установка и использование. 15
3.2. Техническое обслуживание и уход. 18
4. УПРАВЛЕНИЕ ВИДЕОПРОЦЕССОРОМ MS-8. 19
4.1. Взаимодействие с видеопроцессором. 19
4.2. Технические параметры эксплуатации, транспортировки и хранения. 25
4.3. Совместимые изделия 25
5. ПРИЛОЖЕНИЕ I 26
5.1. Упаковочный лист. 26
6. ПРИЛОЖЕНИЕ II 27
6.1. Применяемые стандарты. 27
6.2. Электромагнитная совместимость. 27

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

Общая информация

Спасибо, что выбрали видеопроцессор медицинский MS-8 (далее видеопроцессор)! Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством по эксплуатации (далее РЭ). При использовании видеопроцессора следуйте рекомендациям РЭ.

Название продукта	Видеопроцессор медицинский
Модель	MS-8
Дата производства	Смотрите информацию на этикетке
Срок службы	3 года
Дата подготовки/пересмотра	07 апреля 2025 г.
Версия РЭ	1.0
Версия программного обеспечения	V1
Состав продукта	Согласно п 5.1
Назначение	Видеопроцессор медицинский MS-8 предназначен для использования совместно с гибкими эндоскопическими инструментами, производимыми исключительно компанией HugeMed, для цифровой визуализации внутриполостных диагностических и лечебных вмешательств.
Изготовитель	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd.
Юридический адрес изготовителя:	401, 501, Building 4, Haizhi Technology Park, Fortis, No. 17, Bulan Road, Xialilang Community, Nanwan Street, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518112, China
Сервисная служба	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd.
Телефон	+86 400 690 12 90
Электронная почта	info@hugemed.net
Вебсайт	http://www.hugemed.net
Уполномоченный представитель в ЕС	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Уполномоченный представитель в Республике Беларусь для принятия рекламаций, ремонта и сервисного обслуживания.	ООО «К-спейс» 220005 г. Минск, ул. Смолячкова, 9, комн. 8П. Тел./факс +375 (17) 293-02-53 E-mail: k-space13@mail.ru

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

Интеллектуальная собственность.

© 2024 Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd. Все права защищены. Ни одно физическое или юридическое лицо не имеет права копировать, изменять или переводить РЭ, полностью или частично, без письменного разрешения HugeMed.

РЭ и интеллектуальная собственность на изделие принадлежат Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd. (далее — «HugeMed»).

HugeMed является зарегистрированным товарным знаком HugeMed.

Заявление

HugeMed сохраняет за собой все права на окончательную интерпретацию положений настоящего РЭ. HugeMed оставляет за собой право изменять РЭ без предварительного уведомления. Изменения в содержании РЭ будут отражены в последней версии. HugeMed не несет ответственности за любое программное обеспечение и оборудование, не предоставленные HugeMed или его дистрибьюторами.

Только при соблюдении всех следующих требований HugeMed несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность изделия:

- Сборка, расширение, настройка, усовершенствование и ремонт должны выполняться специалистами, признанными HugeMed;
- Все заменяемые детали, участвующие в ремонте, а также вспомогательные принадлежности и расходные материалы являются оригинальными (фирменными) деталями HugeMed или одобрены HugeMed;
- Соответствующее электрическое оборудование соответствует национальным стандартам и требованиям, указанным в РЭ;
- Данное изделие должно эксплуатироваться в соответствии с РЭ.

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

Сервисное обслуживание и гарантии.

Стандартный гарантийный срок на данное изделие составляет один год. Если гарантийный срок в вашем договоре купли-продажи с продавцом не совпадает с указанным выше стандартным гарантийным сроком, а иное не согласовано дополнительно, пожалуйста, свяжитесь с HugeMed по бесплатной сервисной горячей линии +86-400 690 12 90 для уточнения деталей. Если срок стандартной гарантии не подтвержден HugeMed, пожалуйста, незамедлительно согласуйте это с продавцом.

Гарантийный срок исчисляется с даты ввода в эксплуатацию, указанную в Гарантийном талоне на изделие, прилагаемом к продукту, который является единственным доказательством для расчета гарантийного срока. Гарантийный талон состоит из двух листов, один из которых остается у пользователя, а второй у представителя поставщика. Для защиты ваших прав и интересов, требуйте возврата второго листа Гарантийного талона в HugeMed в течение 30 дней с даты установки. Если Гарантийный талон на приобретенное вами изделие не будет своевременно возвращен в HugeMed, гарантийный срок будет продлен на 45 дней, начиная с даты отгрузки со склада, указанной на упаковке изделия.

В течение гарантийного срока вы можете пользоваться бесплатным послепродажным сервисным обслуживанием изделия. Обратите внимание, что сервисное обслуживание и ремонт, осуществляемое HugeMed в течение гарантийного срока, будет выполняться на возмездной основе в следующих случаях:

- Повреждение изделия;
- Неправильное использование;
- Несовпадение параметров сети электропитания пользователя с параметрами, рекомендуемыми настоящим РЭ;
- Форс-мажор;
- Использование деталей или принадлежностей, не одобренных HugeMed, или сервисное обслуживание и ремонт выполнены персоналом, не авторизованным HugeMed;
- Другие неисправности, возникшие не по причинам, связанным с качеством изделия.

После истечения гарантийного срока изделия HugeMed может продолжать предоставлять платные сервисные услуги. Если вы не оплатите или задержите оплату услуг сервиса, HugeMed временно приостановит оказание таких услуг до момента поступления платежа.

Контактные данные Отдела обслуживания клиентов Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd.:

Почтовый индекс:	518112
Горячая линия послепродажного обслуживания:	+86 400 690 12 90
Горячая линия продаж:	
Официальный сайт:	www.hugemed.net

Уполномоченный представитель в Республике Беларусь для принятия рекламаций, ремонта и сервисного обслуживания ООО «К-спейс»

Почтовый индекс:	220005
Юридический адрес:	Минск, ул. Смолячкова, 9, комн. 8П.
Телефон:	+375 (17) 293-02-53
Официальный сайт:	www.k-space.by
Email:	k-space13@mail.ru

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

ВВЕДЕНИЕ.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Изделие должно использоваться квалифицированным медицинским персоналом в предназначенных для этого условиях. ▪ Персонал, использующий изделие, должен пройти соответствующее обучение. Любой неавторизованный или необученный персонал не должен выполнять никаких операций. ▪ Будьте внимательны и осторожны во время работы, чтобы избежать несчастных случаев! ▪ Изделию необходим ежедневный уход и техническое обслуживание. ▪ В случае необходимости ремонта рекомендуется использовать оригинальные детали. ▪ Сервисное обслуживание и ремонт видеопроцессора должны осуществляться только квалифицированными техническими специалистами, авторизованными производителями.

Описание.

Настоящее РЭ подробно описывает назначение, функции и работу изделия. Перед использованием изделия, пожалуйста, внимательно прочитайте и поймите РЭ, чтобы обеспечить его правильное использование, а также безопасность пациента и медицинского персонала.

В РЭ описана наиболее полная комплектация изделия, и некоторые его части могут не входить в состав приобретенного вами изделия. Если у вас возникнут вопросы, пожалуйста, свяжитесь с Компанией.

Настоящее РЭ содержит меры предосторожности по безопасному, правильному и эффективному управлению видеопроцессором. Они помогают снизить количество отказов, расходы на техническое обслуживание и время простоя, а также повысить надежность и срок службы. Настоящее РЭ может использоваться не только как пользовательские инструкции, но и как справочное пособие. В данной связи РЭ должно храниться рядом с устройством и быть доступным в любое время.

Перед первым использованием внимательно прочитайте раздел настоящего РЭ *«БЕЗОПАСНОСТЬ»*.

Целевая аудитория

РЭ предназначено исключительно для специально обученного медицинского персонала.

Иллюстрации

Все иллюстрации, приведенные в РЭ, представлены только для справки. Настройки или данные на иллюстрациях могут не полностью соответствовать фактическим изображениям на экране изделия.

Условные обозначения

- *Курсив* — в РЭ используется для обозначения цитируемых глав.
- Термины «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ», «ВНИМАНИЕ» и «ПРИМЕЧАНИЕ» используются в РЭ для обозначения информации об опасности и ее серьезности.

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

1. БЕЗОПАСНОСТЬ.

1.1. Информация о безопасности.

В настоящей главе приводится базовая информация о безопасном использовании изделия, с которой пользователи должны внимательно ознакомиться и следовать приведенным рекомендациям при использовании видеопроцессора. Прочая информация по безопасности, относящаяся к специфическим применениям видеопроцессора, будет указана в соответствующих разделах настоящего РЭ.

Важная информация по безопасной эксплуатации изделия обозначается в настоящем РЭ следующим образом:

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Предупреждение о возможной опасности для жизни и здоровья.
ВНИМАНИЕ	▪ Предупреждение о рисках повредить оборудование или предметы, находящиеся рядом.
ПРИМЕЧАНИЕ	▪ Информация, облегчающая работу с устройством.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Изделие должно использоваться только с применением оригинального эндоскопического инструмента HugeMed, квалифицированным медицинским или техническим персоналом в предназначенных для этого условиях.
- Ответственный хирург должен контролировать процедуры эксплуатации и техническое применение оборудования! Обученный хирург (ответственный хирург) имеет право принимать решения о наиболее полном использовании оборудования с учётом фактических условий применения.
- Перед первым использованием изделия внимательно прочтите настоящее РЭ
- Перед применением видеопроцессора необходимо убедиться в состоянии изделия и принадлежностей для обеспечения безопасной операции
- Во избежание пожара или взрыва не используйте изделие, если рядом находятся взрывоопасные или легковоспламеняющиеся объекты
- Видеопроцессор и принадлежности должны быть правильно установлены или переноситься таким образом, чтобы защитить видеопроцессор от падения, ударов, интенсивных вибраций или повреждений в результате других внешних механических воздействий
- Электромагнитное поле может влиять на работу видеопроцессора и принадлежностей, поэтому оборудование, используемое вблизи видеопроцессора и принадлежностей, должно соответствовать соответствующим требованиям ЭМС. В противном случае электромагнитные помехи могут привести к отказу или сбою видеопроцессора. Мобильные телефоны, рентгеновское или МРТ-оборудование являются потенциальными источниками помех — все они могут излучать электромагнитное излучение высокой интенсивности.
- Все другие устройства (например, некоторые аналогичные цифровые устройства, создающие помехи) при подключении к видеопроцессору должны соответствовать соответствующим требованиям стандартов. Лицо, ответственное за подключение оборудования, должно обеспечить работоспособность системы и нести ответственность за соответствие системным требованиям. Если у вас есть другие вопросы, обратитесь к местному поставщику оборудования или в технический сервисный центр HugeMed.
- Сервисное обслуживание, ремонт или изменение изделия должны осуществляться квалифицированным техническим персоналом, авторизованным компанией HugeMed
- При обращении с упаковочными материалами необходимо соблюдать соответствующие местные нормативные акты или правила больницы по утилизации отходов
- HugeMed не несет ответственности за любые травмы и материальный ущерб, возникшие в результате:
  - использования принадлежностей или запасных частей изделия, не являющихся оригинальными принадлежностями или запасными частями HugeMed;
  - утраты РЭ;

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

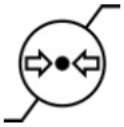
	– выполнения монтажа, наладки, модификации, модернизации и ремонта персоналом, не авторизованным HugeMed. ▪ HugeMed не несет ответственности за любые повреждения или инциденты, возникшие в результате использования расходных материалов или принадлежностей, не соответствующих спецификациям, установленным HugeMed ▪ использование видеопроцессора во время зарядки ЗАПРЕЩЕНО! HugeMed не несет ответственности за любые повреждения или инциденты, возникшие в результате использования изделия во время зарядки ▪ Уведомление: о любом серьезном инциденте, связанном с изделием, следует сообщить изготовителю и компетентному органу, на территории которого находится пользователь и/или пациент. ▪ Во избежание поражения электрическим током, изделие должно подключаться только к заземленному источнику питания.

ВНИМАНИЕ	▪ Соблюдайте условия эксплуатации и электропитания в соответствии с требованиями, изложенным в разделе *4.2 «Технические параметры»*.

ПРИМЕЧАНИЕ	▪ Пожалуйста, размещайте настоящее РЭ в доступном месте, что им можно было быстро воспользоваться в случае необходимости. ▪ Настоящее РЭ содержит информацию о максимальной конфигурации и функционале видеопроцессора. В вашем изделии может отсутствовать часть функций или принадлежностей.

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

1.2. Маркировка и обозначения.

	CE маркировка		Применяемая часть
	Внимание!		Правила обращения с отходами электронного оборудования
	Медицинское устройство		Следуйте РЭ
	Уникальный идентификатор устройства		Производитель
	Вертикальное хранение и транспортировка		Упаковка чувствительна к дождю
	Штабелировать не более 5 единиц		Предельно допустимое атмосферное давление
	Предельно допустимая влажность		Безопасные пределы температуры
	Дата изготовления		Серийный номер
	Хрупкое. Обращаться с осторожностью		Уполномоченный представитель Европейского сообщества/Европейского Союза

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

2. ОБЗОР ВИДЕОПРОЦЕССОРА MS-8.

2.1. Описание продукта.

2.1.1. Назначение.

Настоящий продукт, видеопроцессор, используемый совместно с производимыми компанией гибкими эндоскопическими инструментами, предназначен для визуализации внутриполостных диагностических и лечебных вмешательств.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Перед использованием видеопроцессора пользователь должен проверить изделие и принадлежности, чтобы убедится в его корректной работе и безопасности. ▪ Настоящее РЭ содержит информацию о максимальной конфигурации и функционале видеопроцессора. В вашем изделии может отсутствовать часть функций или принадлежностей.

2.1.2. Состав.

Изделие состоит из видеопроцессора и принадлежностей, указанных в *п. 5.1.*

2.1.3. Противопоказания.

При использовании совместно с гибким эндоскопическим инструментом, производимых компанией HugeMed, действуют те же противопоказания, что и для применения гибкого эндоскопического инструмента.

2.1.4. Общий вид продукта.

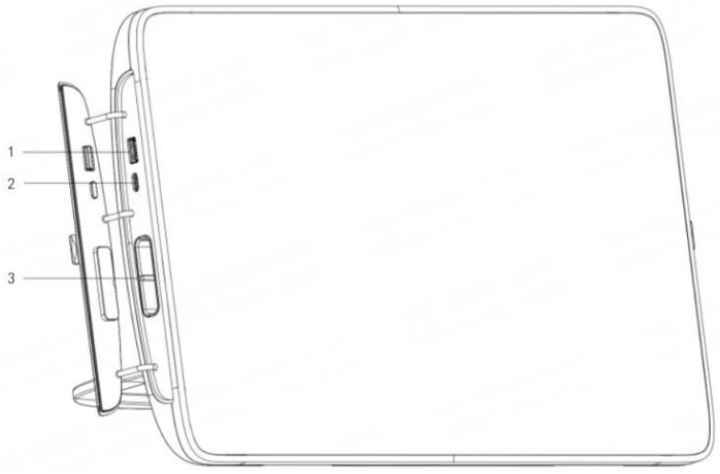


Рис. 2.1 Видеопроцессор MS-8.
Вид спереди и слева.

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

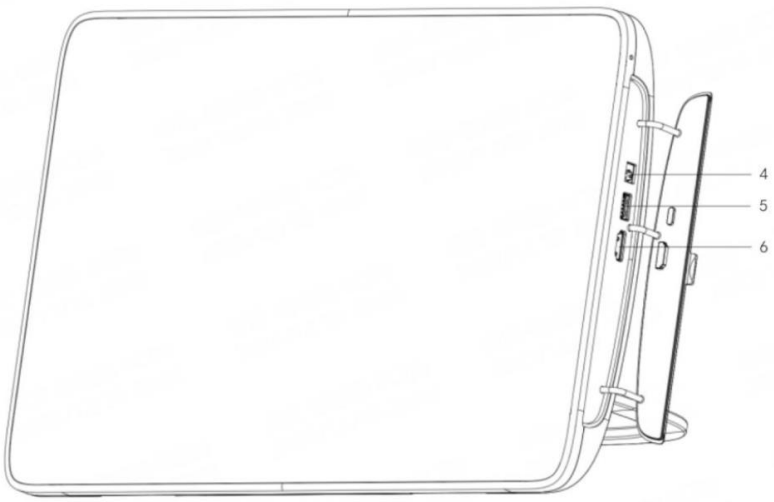


Рис. 2.2 Видеопроцессор MS-8.
Вид спереди и справа.

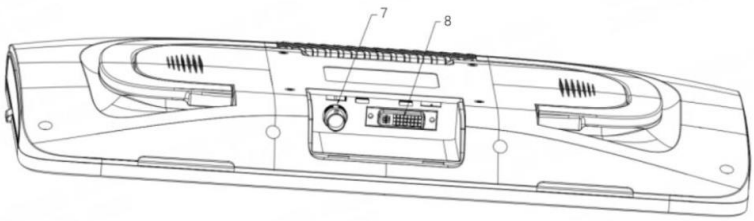


Рис. 2.3 Видеопроцессор MS-8.
Вид снизу.

Таблица 2.1 Предназначение портов.

№	Тип порта	Назначение
1	USB I	Порт подключения карты памяти
2	VL-port	Порт подключения видеоларингоскопа
3	Endoscope port	Порт подключения гибкого цифрового эндоскопического инструмента
4	DC	Порт питания
5	USB II	Сервисный порт
6	HDMI	Порт подключения кабеля HDMI
7	SDI	Порт подключения кабеля SDI
8	DVI	Порт подключения кабеля DVI

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

2.1.5. Аккумулятор.

2.1.5.1. Обзор

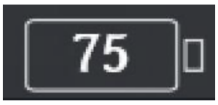
Видеопроцессор работает от встроенной литий-ионной аккумуляторной батареи (здесь и далее «аккумулятор»). Аккумулятор заряжается от подключаемого адаптера питания.

ВНИМАНИЕ	▪ Предупреждение: использование видеопроцессора во время зарядки запрещено! ▪ Не заряжайте аккумулятор при значительных колебаниях напряжения сети!

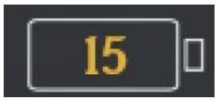
ПРИМЕЧАНИЕ	▪ Для полной зарядки полностью разряженного аккумулятора требуется 4–5 часов. Время непрерывной работы заряженного аккумулятора под нагрузкой составляет приблизительно 3–5 часов. ▪ Если изделие не будет использоваться в течение длительного времени, выполняйте полный цикл зарядки и разрядки аккумулятора с интервалом в 3 месяца во избежание его повреждения. ▪ Аккумулятор является расходной деталью и по окончании срока службы или при выходе из строя подлежит замене. Если после полной зарядки аккумулятор обеспечивает питание в течение слишком короткого времени, это может указывать на его повреждение или выход из строя. Время работы аккумулятора зависит от конфигурации и частоты использования видеопроцессора (например, длительное время подсветки экрана). ▪ При наличии у аккумулятора явных признаков повреждения (вздутие, деформация, протечка) или при невозможности накопления заряда аккумулятор подлежит замене и надлежащей утилизации. ▪ Для замены аккумулятора обращайтесь к поставщику, у которого было приобретено изделие, или к производителю. ▪ Замена аккумулятора должна производиться только авторизованным специалистом!

2.1.5.2. Уровень заряда аккумулятора.

Индикатор уровня заряда аккумулятора расположен в левом нижнем углу экрана видеопроцессора. Состояние аккумулятора описывается с помощью цифр и знаков определенного цвета, сигнализируя пользователю об уровне заряда.



Белые цифры указывают, что уровень заряда аккумулятора находится в пределах от 20% до 100%.



Оранжевые цифры указывают, что уровень заряда аккумулятора находится в пределах от 10% до 20%.



Красные цифры указывают, что уровень заряда аккумулятора менее 10%.
Необходимо зарядить аккумулятор!



В процессе зарядки аккумулятора в левой части индикатора появляется соответствующий знак.
Не используйте видеопроцессор во время зарядки аккумулятора!

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

2.1.5.3. Поддержка работоспособности аккумулятора.

Для обеспечения безопасной эксплуатации и максимального продления срока службы аккумулятора, пожалуйста, обратите внимание на следующие рекомендации:

- Работоспособность аккумулятора должна проверяться один раз в год. Перед ремонтом видеопроцессора или в случае подозрения, что аккумулятор является источником неисправности, также следует проверить его работоспособность;
- Каждые 3 месяца использования (или хранения), а также в случае заметного сокращения времени работы видеопроцессора, аккумулятор необходимо полностью разряжать и заряжать до 100%.

2.1.5.4. Утилизация аккумулятора.

Если аккумулятор имеет явные повреждения (вздутие, деформация, протечка) или его заряд полностью исчерпан, он подлежит замене и надлежащей утилизации. По окончании срока службы изделия вскройте дисплейный блок и утилизируйте аккумулятор и дисплейный блок отдельно в соответствии с местными правилами.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Не разбирайте аккумулятор, не бросайте его в огонь и не замыкайте накоротко. Возгорание, взрыв или утечка электролита из аккумулятора могут привести к травмам.

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

3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ВИДЕОПРОЦЕССОРА MS-8.

3.1. Установка и использование.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Авторские права на программное обеспечение видеопроцессора принадлежат компании HugeMed. Ни одна организация или частное лицо не имеет права изменять, копировать или распространять его любыми способами или в любой форме без разрешения правообладателя. ▪ Видеопроцессор должен использоваться только с эндоскопическим инструментом производства HugeMed. Компания HugeMed не несет ответственности за любые повреждения или инциденты, вызванные подключением эндоскопического инструмента стороннего производителя. ▪ При использовании видеопроцессора с эндоскопическим инструментом, произведенным не компанией HugeMed, токи утечки могут причинить вред пациенту. ▪ Если эндоскопический инструмент, подключенный к видеопроцессору, перестает функционировать, его следует немедленно извлечь из пациента и отключить видеопроцессора. ▪ Не используйте данное изделие вблизи высокочастотного электрохирургического оборудования, так как это может привести к травмам пациента или повреждению оборудования.

3.1.1. Распаковка и осмотр

Перед распаковкой внимательно осмотрите упаковочную коробку, чтобы определить, не было ли изделие повреждено при транспортировке. При обнаружении любых повреждений немедленно сообщите перевозчику, авторизованному поставщику или компании HugeMed.

Если упаковка цела, правильно вскройте ее, осторожно извлеките видеопроцессор из упаковочной коробки и пересчитайте содержимое коробки в соответствии с упаковочным листом. Проверьте, нет ли на изделии механических повреждений и все ли предметы в наличии. Если у вас возникнут вопросы, пожалуйста, свяжитесь с авторизованным поставщиком или отделом послепродажного обслуживания компании HugeMed.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Храните упаковочные материалы в недоступном для детей месте. При обращении с упаковочными материалами необходимо соблюдать соответствующие местные нормативные акты или правила вашей медицинской организации по утилизации отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ	▪ Сохраните упаковочную коробку и упаковочные материалы для будущей транспортировки или хранения. ▪ Если после вскрытия упаковки вы обнаружите, что некоторые комплектующие отсутствуют, пожалуйста, как можно скорее свяжитесь с авторизованным поставщиком, у которого вы приобрели изделие, или с производителем.

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

3.1.2. Требования к зарядке аккумулятора

Видеопроцессор должен заряжаться с помощью адаптера следующей спецификации, соответствующего требованиям IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020.

Выходное напряжение:	DC 12 В
Выходной ток:	6 А

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Необходимо выбирать соответствующий источник питания в соответствии с рекомендованной спецификацией адаптера. В противном случае это может нанести серьезный вред устройству. ▪ Эксплуатация во время зарядки запрещена. ▪ При отключении видеопроцессора от адаптера извлекайте вилку из розетки.

3.1.3. Требования к условиям эксплуатации.

Условия эксплуатации видеопроцессора должны соответствовать требованиям, указанным в разделе *4.2 «Технические параметры».*

Условия эксплуатации видеопроцессора также должны исключать наличие вблизи источников шума, вибрации, пыли, а также коррозионно-активных, легковоспламеняющихся и взрывоопасных веществ.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Во избежание поражения электрическим током видеопроцессор должен быть подключен только к заземленным источникам питания. ▪ При отключении видеопроцессора от адаптера извлекайте вилку из розетки.

3.1.4. Требования к сети электроснабжения.

Видеопроцессор должен эксплуатироваться в соответствии с требованиями, указанным в разделе *4.2 «Технические параметры».*

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Пожалуйста, убедитесь, что видеопроцессор эксплуатируется в рекомендуемых условиях окружающей среды и электропитания; в противном случае он не будет соответствовать параметрам, указанным в спецификации изделия, что может привести к непредвиденным последствиям, таким как отказ видеопроцессора или нанесение вреда пациенту.

3.1.5. Подключение эндоскопического инструмента.

ПРИМЕЧАНИЕ	▪ К видеопроцессору должен подключаться эндоскопический инструмент производства компании HugeMed. HugeMed не несет никакой ответственности за любые повреждения или инциденты, вызванные подключением эндоскопов стороннего производителя.

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

1. Проверьте эндоскопический инструмент на предмет отсутствия внешних повреждений;
2. Убедитесь, что в случае необходимости настоящее РЭ находится в доступности;
3. Подключите эндоскопический инструмент к видеопроцессору;
4. Нажмите кнопку питания для запуска видеопроцессора.

ПРИМЕЧАНИЕ	▪ Разъемы для подключения эндоскопического инструмента к видеопроцессору имеют метки для совмещения. Обращайте внимание на ориентацию разъема и не прилагайте чрезмерных усилий для подключения. Приложение усилия при несовмещении меток разъема может привести к повреждению соединения.

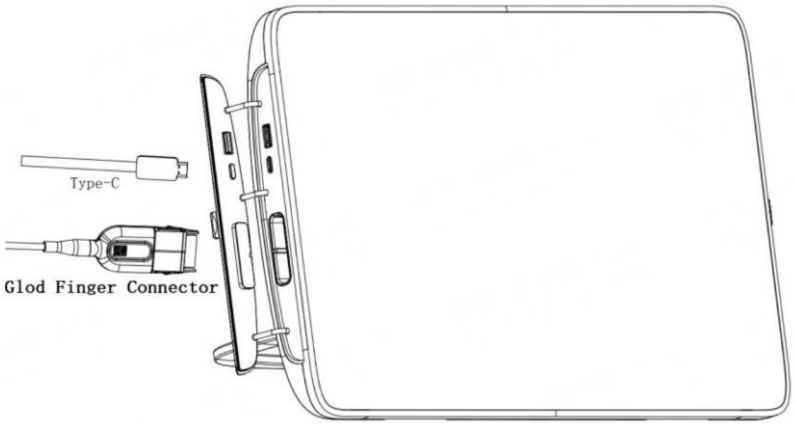


Рис. 3.1 Подключение разъемов эндоскопического инструмента.

3.1.6. Подключение к внешнему монитору.

Подключение видеопроцессора к внешним мониторам осуществляется посредством кабеля передачи данных (HDMI, DVI или SDI).

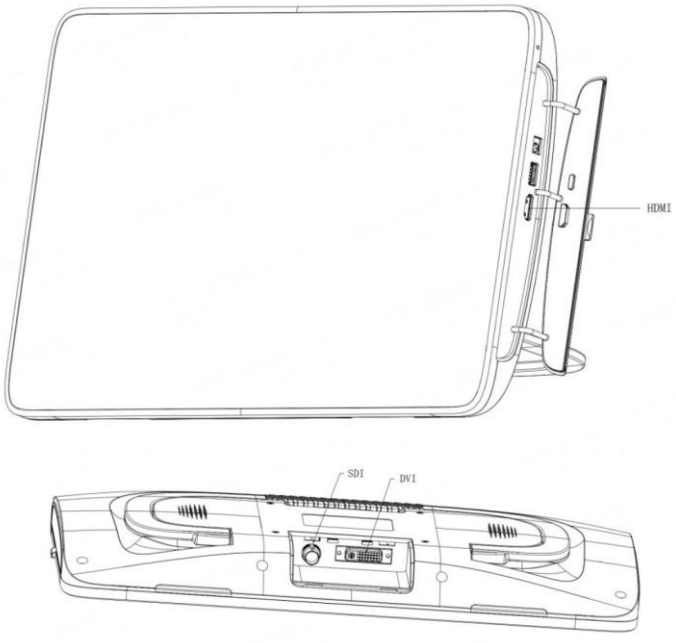


Рис. 3.2 Подключение к внешнему монитору.

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

3.2. Техническое обслуживание и уход.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Перед уходом и техническим обслуживанием отключите видеопроцессор от любых источников основного электропитания, отсоедините все разъемы и убедитесь, что видеопроцессор полностью выключен.

Корпус видеопроцессора не контактирует непосредственно с телом пациента, однако, после использования рекомендуется обработка внешних поверхностей видеопроцессора нейтральным моющим средством для дезинфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ	▪ Используемые для дезинфекционной обработки салфетки или ветошь не должны быть чрезмерно влажными во избежание попадания влаги внутрь корпуса видеопроцессора.

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

4. УПРАВЛЕНИЕ ВИДЕОПРОЦЕССОРОМ MS-8.

4.1. Взаимодействие с видеопроцессором.

4.1.1. Интерфейсы и переключения между ними.

Для работы с интерфейсами видеопроцессора выбирайте соответствующие значки-иконки путем нажатия на них на сенсорном дисплее.

Интерфейсы	Визуализация в реальном времени	Файлы	Пользователи	Настройки
Значки-иконки				
Функции	Отображение картинки операционного поля в реальном времени.	Управление файлами данных	Управления пользователями	Настройки системы и функций

4.1.2. Интерфейс входа в систему.

Нажмите кнопку питания основного блока — загорится индикатор питания и экран. После запуска системы автоматически откроется интерфейс входа (Рис. 4-1).

ПРИМЕЧАНИЕ	▪ Если при включении экран быстро гаснет, необходимо проверить, достаточен ли заряд аккумулятора. Старайтесь поддерживать уровень заряда не менее 5%.



Рис. 4-1 Внешний вид интерфейса входа в систему.

Для входа выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку со стрелкой вниз ▼, появится раскрывающийся список для выбора имени пользователя;
2. Выберите пользователя или вызовите клавиатуру для ввода имени пользователя, затем введите пароль (Нажмите значок, чтобы отобразить или скрыть вводимый пароль.) и нажмите кнопку Вход;
3. Если имя пользователя и пароль введены правильно, откроется интерфейс визуализации в реальном времени.

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

Вошедший пользователь (администратор или зарегистрированный пользователь) имеет доступ к расширенным настройкам. Видеопроцессор также позволяет входить анонимно. Для этого нажмите кнопку Анонимный вход и устройство перейдет в интерфейс визуализации в реальном времени. При выборе анонимного входа пользователь не имеет возможности настраивать расширенные параметры.

ПРИМЕЧАНИЕ	▪ Имя пользователя по умолчанию для администратора: *admin*, пароль по умолчанию: *00000000*.

4.1.3. Интерфейс визуализации в реальном времени.

1. После подключения эндоскопического инструмента интерфейс визуализации в реальном времени будет отображать видеопоток с эндоскопического инструмента в реальном времени. Начнется отсчет времени использования эндоскопического инструмента. В правом нижнем углу экрана будут отображаться внутренний и наружный диаметры эндоскопа, как показано на Рис. 4-2.

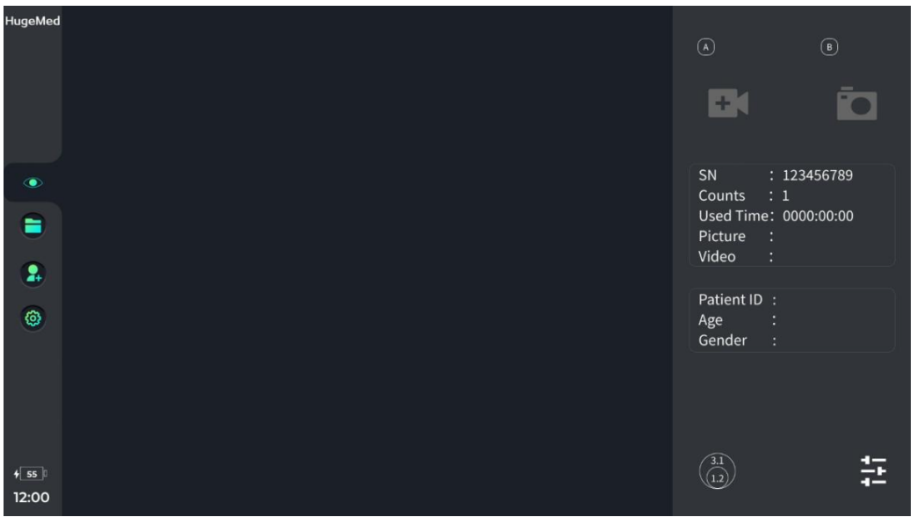


Рис. 4-2 Внешний вид интерфейса визуализации в реальном времени.

ПРИМЕЧАНИЕ	▪ Интерфейс визуализации в реальном времени транслирует на экран видеопоток с эндоскопического инструмента в реальном времени. Обращайте внимание на выбор именно этого режима во время использования, чтобы случайно не перейти в режим просмотра записей в разделе управления файлами.

2. Настройка изображения:
    1. Нажмите кнопку «Настройки изображения» 
    2. Отрегулируйте цветовой тон, четкость, контрастность и яркость светодиодов с помощью ползунков ;
    3. Настройте баланс белого с помощью кнопки баланса белого .
    4. Нажмите кнопку A или B в правом верхнем углу, затем выберите значок-иконку для выполнения требуемой вам функции видеопроцессора.

4.1.4. Интерфейс управления файлами данных.

Чтобы войти в интерфейс управления файлами данных, нажмите кнопку  на сенсорном экране, как показано на рис. 4.3.

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



Рис. 4-3 Внешний вид интерфейса управления файлами данных.

Затем нажмите на соответствующую папку с датой записи информации, чтобы перейти на страницу просмотра изображений или видео, как показано на Рис. 4-4.

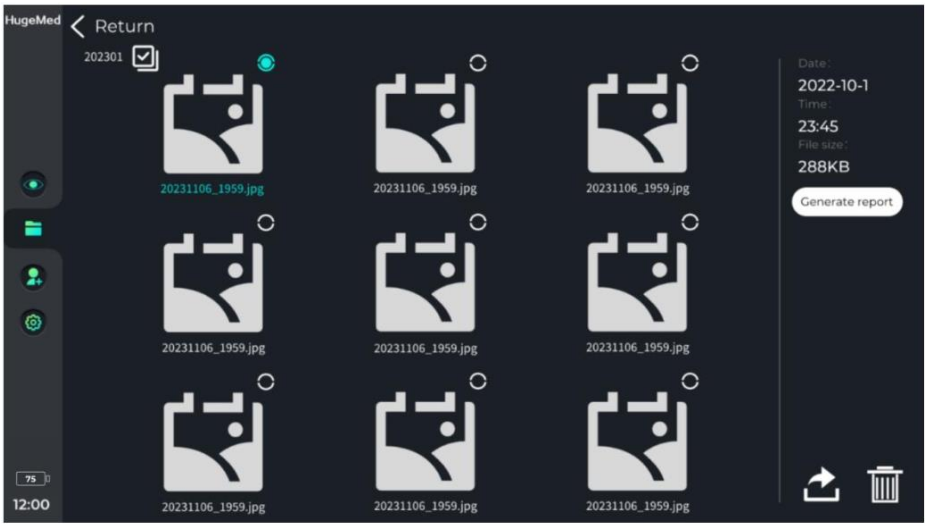


Рис. 4-4 Внешний вид интерфейса управления файлами данных.

Нажмите на миниатюру файла, чтобы просмотреть его содержимое (изображение, видео, графический отчет), и нажимайте кнопки / для переключения между файлами.

1. Для увеличения или уменьшения изображения пользуйтесь кнопками / .
2. Для запуска/остановки видео кнопками / .
3. Для удаления файла данных нажмите верхнем правом углу миниатюры файла, при нажатии кнопка подсветится зеленым цветом. Нажмите и для подтверждения действия, или для отмены.
4. Для экспорта файла подключите к порту USB 1 видеопроцессора носитель данных, выберите необходимый файл и нажмите , а затем для подтверждения действия, или для отмены, как показано на рис. 4-5.

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



Рис. 4-5 Внешний вид интерфейса экспорта файла.

5. Для создания видеоотчета или графического отчета выберите изображение или видео, затем нажмите «Создать графический отчет» или «Создать видеоотчет» для перехода в интерфейс ввода информации. Введите необходимые данные и снова нажмите «Создать графический отчет» или «Создать видеоотчет», чтобы сгенерировать отчет.

4.1.5. Интерфейс управления списком пользователей.

Нажмите кнопку и система перейдет в интерфейс управления пользователями, как показано на рис. 4-6.

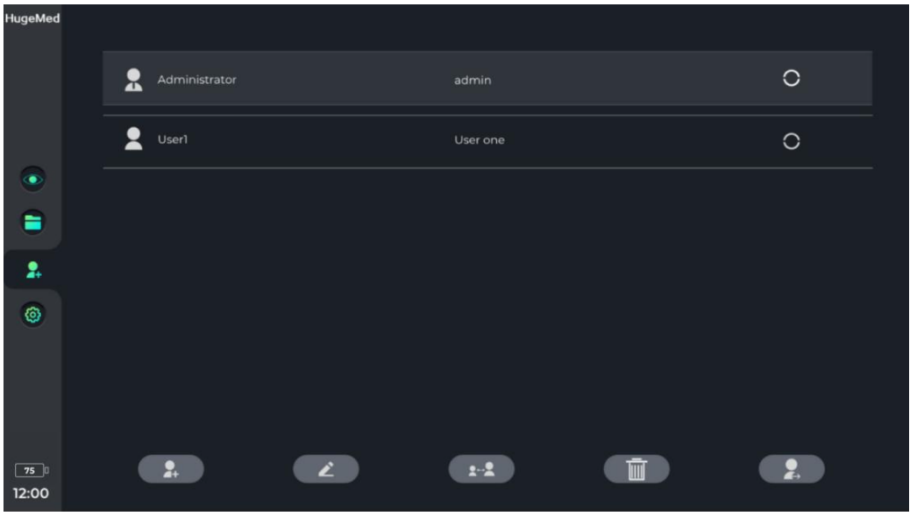


Рис. 4-6 Внешний вид интерфейса управления списком пользователей.

Для добавления, изменения данных или удаления пользователей необходимы права администратора. Если вы вошли в систему как обычный пользователь, вы можете менять только свои данные. Если вы вошли как анонимный пользователь, функция добавления, удаления или корректировки данных пользователей недоступна.

1. Для создания нового пользователя нажмите и система выйдет на страницу нового пользователя. Далее введите имя нового пользователя, создайте и

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

верифицируйте пароль, нажмите для сохранения. В списке появится новый пользователь.

2. Для корректировки данных выберите пользователя, чьи данные необходимо корректировать. Далее нажмите для выхода на страницу корректировки пользовательских данных. Скорректируйте имя пользователя и пароль, нажмите . В списке появится пользователь со скорректированными данными.
3. Для переключения между пользователями выберите соответствующее имя в списке, нажмите для выхода на страницу переключения между пользователями. Введите пароль, нажмите . Предыдущий пользователь будет переключен на выбранного.
4. Для удаления пользователя выберите соответствующее имя в списке, нажмите . Подтвердите действие, нажав на всплывающем окне.
5. Для выхода из аккаунта пользователя нажмите .

4.1.6. Интерфейс управления настройками видеопроцессора.

В меню настроек различным вошедшим пользователям назначаются соответствующие права на выполнение операций. Нажмите для перехода на страницу интерфейса управления настройками, как показано на рис. 4-7.

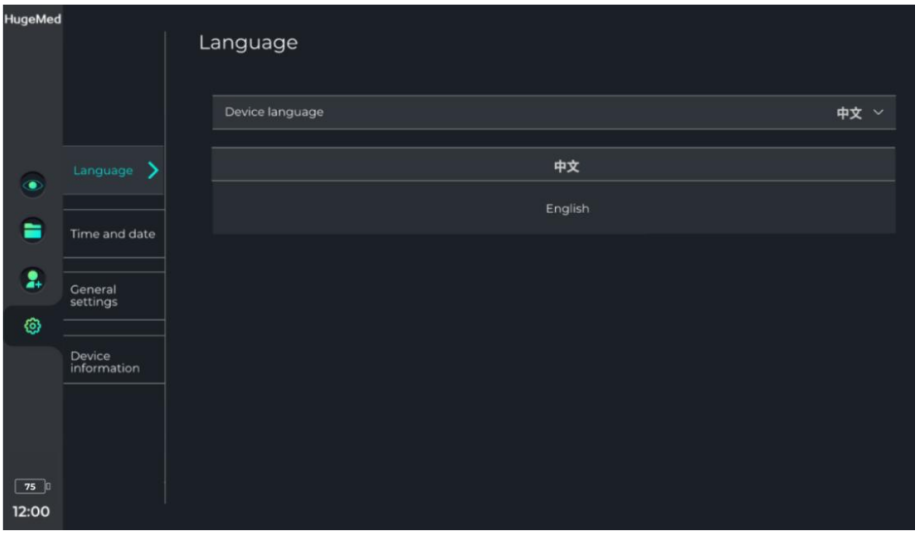


Рис. 4-7 Внешний вид интерфейса управления настройками.

1. Для настройки языка выберите раздел *Language* в меню. 

Выберите необходимый язык во всплывающем списке.
2. Настройки даты и времени. Определите свой часовой пояс в соответствующей строке меню настроек даты и времени 

. Настройте формат времени 12 ч или 24 ч. Настройте формат даты ДД/ММ/ГГГГ или ГГГГ/ММ/ДД. Подтвердите .
3. Общие настройки.
   a) Включите или отключите возможность экспорта данных на USB носитель.
   b) Включите или отключите кнопку поворота в окне предварительного просмотра с помощью переключателя.

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

c) Включите или отключите функцию доступа к файлам. Если функция включена, все пользователи имеют доступ к папкам других пользователей. Если функция отключена, доступ к папкам других пользователей имеет только администратор.

d) Функция входа по паролю при включении активируется переключателем . При включенной функции устройство запрашивает пароль перед включением.

e) Функция предварительной записи при включении визуализирует окно информации о пациенте в окне предварительного просмотра файла. Если в файле указан идентификатор пациента, фотографии и видео будут сохраняться в папку с этим идентификатором.

f) Настройка границ окна предварительного просмотра производится с помощью переключателя.

g) Восстановление до заводских настроек производится путем нажатия соответствующей кнопки на сенсорном экране.

h) Обновление системы. Для проверки наличия обновлений на USB- накопителе нажмите соответствующую кнопку. После подтверждения прав администратора нажмите на файл для обновления системы.

4. Информация об устройстве. Чтобы просмотреть сведения данном медицинском видеопроцессоре перейдите на страницу информации об устройстве.

4.1.7. Отключение.

Для отключения устройства слегка нажмите кнопку питания основного блока на 3 секунды — индикатор питания и экран погаснут, после чего система перейдет в состояние выключения, как показано на Рис. 4-8.

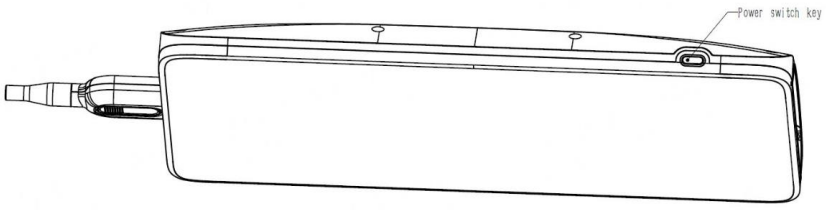


Рис. 4-7 Внешний вид интерфейса управления настройками.

ПРИМЕЧАНИЕ	▪ Время и усилие нажатия кнопки питания влияют на выключение. Если устройство не перешло в состояние выключения, можно удерживать кнопку более 3 секунд, при этом максимальное время нажатия не должно превышать 10 секунд.

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

4.2. Технические параметры эксплуатации, транспортировки и хранения.

Способ хранения данных на устройстве	SD карта 64 Гб
Параметры электропитания устройства	Номинальное напряжение: 7,4 В постоянного тока; емкость аккумулятора ≥ 9500 мА·ч
Электробезопасность	Класс I, Тип BF, прикладываемые части
Диапазон температур рабочей среды	5°C – 40°C
Диапазон влажности рабочей среды	30% - 80%, без образования конденсата
Диапазон давления в рабочей среде	80 – 106 кПа
Диапазон температур хранения	-10° C ~ 45°C
Диапазон влажности хранения	30% - 80%, без образования конденсата
Диапазон давления хранения	80 – 106 кПа
Диапазон температур при транспортировке	-20° C ~ 50°C
Диапазон давления при транспортировке	80 – 106 кПа
Диапазон влажности при транспортировке	20% - 90%, без образования конденсата
Условия хранения	Вентилируемые помещения без агрессивных газов или паров жидкости
Поддерживаемый стандарт порта HDMI	HDMI
Поддерживаемый стандарт порта SDI	SDI
Поддерживаемый стандарт порта DVI	DVI
Поддерживаемый стандарт порта USB	USB

4.3. Совместимые изделия

Многоразовый гибкий уретерореноскоп
Мочеточниковый интродьюсер
Одноразовый гибкий бронхоскоп
Одноразовый гибкий риноларингоскоп
Одноразовый гибкий цистоскоп
Одноразовый гибкий холедохоскоп
Одноразовый гибкий уретерореноскоп
Видеоларингоскоп

С видеопроцессором MS-8 могут использоваться вышеуказанные изделия, производимые только компанией HugeMed, эксплуатация и применение которых указаны в соответствующих инструкциях и руководствах по эксплуатации.

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

5. ПРИЛОЖЕНИЕ I

5.1. Упаковочный лист.

Наименование	Количество	Примечание
Видеопроцессор MS-8	1	
Кабель питания	1	
Адаптер питания	1	
Руководство пользователя	1	
Кабель HDMI	1	
Кабель DVI	1	
Кабель SDI	1	
USB накопитель	1	опционально
Соединительный кабель VL-порта (Type C/LEMO)	1	опционально
Соединительный кабель VL-порта (Type C/Type C)	1	опционально
Соединительный кабель многоразового гибкого цифрового эндоскопического инструмента («Gold Finger»/LEMO)	1	опционально

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

6. ПРИЛОЖЕНИЕ II

6.1. Применяемые стандарты.

Функциональные характеристики видеопроцессора MS-8 соответствуют следующим стандартам:

- IEC/EN 60601-1 «Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основной функциональной характеристике».
- IEC/EN 60601-2-18 «Медицинское электрооборудование. Часть 2-18. Частные требования к базовой безопасности и основной функциональной характеристике эндоскопического оборудования».

6.2. Электромагнитная совместимость.

ВНИМАНИЕ	▪ Видеопроцессор MS-8 соответствует требованиям электромагнитной совместимости стандартов IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-18. ▪ Пользователь должен устанавливать и использовать устройство в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, предоставленной в сопроводительной документации. ▪ Переносное и подвижное радиочастотное коммуникационное оборудование может влиять на работу видеопроцессора, поэтому при его использовании избегайте сильных электромагнитных помех; не используйте устройство вблизи мобильных телефонов, микроволновых печей и т.п. ▪ Рекомендации и заявление производителя подробно изложены в приложении.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Использования видеопроцессора в непосредственной близости от другого оборудования следует по возможности избегать. Если такое использование неизбежно, необходимо провести наблюдение и проверку, чтобы убедиться, что устройство работает нормально в данной конфигурации. ▪ Оборудование класса А предназначено для использования в промышленной или профессиональной медицинской среде. Обеспечение электромагнитной совместимости в других средах, включая жилые или домашние помещения, может быть потенциально затруднено из-за кондуктивных и излучаемых помех, создаваемых видеопроцессором. ▪ Следующие радиочастотные излучатели могут быть источниками электромагнитных помех: диатермия, электрокаутеризация, беспроводная передача энергии (WPT), сети 5G, системы электронного слежения за товарами (EAS) и радиочастотной идентификации (RFID). Пожалуйста, избегайте воздействия этих потенциальных источников электромагнитных помех. ▪ Системы RFID и EAS могут быть скрыты в окружающей среде. При появлении электромагнитных помех проверьте наличие потенциальных источников в зоне радиусом один метр вокруг устройства.

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

	▪ Не используйте устройство вблизи активного высокочастотного хирургического оборудования и помещения для МРТ. ▪ Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см от любой части видеопроцессора. В противном случае может произойти ухудшение характеристик данного оборудования.

Декларация производителя в отношении параметров электромагнитной среды: электромагнитное излучение

Убедитесь, что видеопроцессор будет применяться условиях электромагнитной среды, с параметрами изложенными в настоящей таблице.

Тест уровня излучения	Соответствие	Руководство по электромагнитной совместимости
РЧ излучение по CISPR 11	Группа 1	В видеопроцессоре передача энергии в радиочастотном диапазоне используется только для функционирования внутренних систем. Уровень электромагнитного излучения, генерируемого изделием в радиочастотном диапазоне, не должен повлиять на работоспособность расположенного рядом электронного оборудования.
РЧ излучение по CISPR 1	Класс А	Видеопроцессор подходит для использования в нежилых помещениях и других объектах, не подключенных напрямую к системе электроснабжения жилых помещений.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения в сети/фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Декларация производителя в отношении параметров электромагнитной среды: устойчивость к помехам.

Убедитесь, что видеопроцессор будет применяться условиях электромагнитной среды, с параметрами изложенными в настоящей таблице.

Тест	Параметры теста (IEC 60601)	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной совместимости
Электростатический разряд (IEC 61000-4-2)	±8 кВ контактный ±2 кВ; ±4 кВ; ±8 кВ; ±15 кВ воздух	±8 кВ контактный ±2 кВ; ±4 кВ; ±8 кВ; ±15 кВ воздух	Полы в помещении эксплуатации видеопроцессора должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность в помещении должна составлять не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы / Пакеты импульсов (IEC 61000-4-4)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям нежилых помещений – коммерческой или больничной среды.

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

Скачок напряжения (IEC 61000-4-5)	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ линия заземления	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ линия заземления	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям нежилых помещений – коммерческой или больничной среды.
Падение напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях питания (IEC 61000-4-11)	Полное прерывание (0% Ut) длительностью 0.5 периода при различных начальных фазах (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°). Полное прерывание (0% Ut) длительностью 1 период. Провал напряжения до 70% Ut длительностью 25/30 периодов. Полное прерывание (0% Ut) длительностью 250/300 периодов.	Полное прерывание (0% Ut) длительностью 0.5 периода при различных начальных фазах (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°). Полное прерывание (0% Ut) длительностью 1 период. Провал напряжения до 70% Ut длительностью 25/30 периодов. Полное прерывание (0% Ut) длительностью 250/300 периодов.	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям нежилых помещений – коммерческой или больничной среды. Если планируется использование устройства во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется подключать устройство к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Частота питания (50-60 Гц) Магнитное поле (IEC 61000-4-8)	3 А/м 50 Гц/60 Гц	3 А/м 50 Гц/60 Гц	Частота питания и магнитное поле должны соответствовать типичным условиям нежилых помещений – коммерческой или больничной среды.

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

<table>
<tr><th colspan="4">Декларация производителя в отношении параметров электромагнитной среды: устойчивость к помехам.</th></tr>
<tr><td colspan="4">Убедитесь, что видеопроцессор будет применяться условиях электромагнитной среды, с параметрами изложенными в настоящей таблице.</td></tr>
<tr><th>Тест</th><th>Параметры теста (IEC 60601)</th><th>Уровень соответствия</th><th>Руководство по электромагнитной совместимости</th></tr>
<tr><td>Кондуктивная РЧ-устойчивость (IEC 61000-4-6)</td><td>3 В (действующее значение), 150 кГц – 80 МГц</td><td>3 В</td><td rowspan="2">Переносное и мобильное радиочастотное связное оборудование не следует использовать ближе к какой-либо части видеопроцессора, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по формуле, применимой к частоте передатчика.

Рекомендуемое расстояние разделения
d = 1.2 √P
где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).

Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим символом:
</td></tr>
<tr><td>Устойчивость к излучаемым ВЧ-помехам (IEC 61000-4-3)</td><td>3 В/м, 80 МГц – 2.5 ГГц</td><td>3 В/м</td></tr>
</table>

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