

КОПИЯ ВЕРНА

Генеральный директор ОАО "ЛОМО"

А.М. Аронзон



КОМПЛЕКС ОПТИКО-ЦИФРОВОЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИЙ
КОЦДТ

Руководство по эксплуатации

ИКШО.941119.001РЭ

ВНИМАНИЕ!

ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОЛОМОК КОМПЛЕКСА ОПТИКО-ЦИФРОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ТЕЛЕМЕДИЦИНСКОГО КОЦДТ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ НАЧАТЬ ИССЛЕДОВАНИЯ, ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ПОРЯДОК РАБОТЫ С КОМПЛЕКСОМ И ЕГО СОСТАВНЫМИ ЧАСТЯМИ, ИЗЛОЖЕННЫМИ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

В СВЯЗИ С ПОСТОЯННЫМ УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЕМ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ КОМПЛЕКСА: СИСТЕМЫ МИКРОВИЗИОННОЙ, СИСТЕМЫ ВИДЕОЭНДОСКОПИЧЕСКОЙ, СИСТЕМЫ СЕТЕВОЙ, В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МОГУТ БЫТЬ НЕ ОТРАЖЕНЫ КОНСТРУКТИВНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ, НЕ ВЛИЯЮЩИЕ НА КАЧЕСТВО РАБОТЫ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ.

					ИКСЮ.941119.001РЭ			
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Комплекс оптико-цифровой диагностический телемедицинский КОЦДТ Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов
Разработал	Андреев			06.12		Q		
Проверил	Монахов			06.12			2	23
Н. контр.	Елкин			06.12		ФГБОУ ВПО «СПбНИУ ИТМО»		
Утвердил	Гуров			06.12				

СОДЕРЖАНИЕ

1	Общие сведения	4
1.1	Назначение	4
1.2	Состав комплекса	5
1.3	Технические данные	6
1.4	Комплектность	8
1.5	Описание и работа составных частей	10
1.6	Маркировка и упаковка	10
2	Использование по назначению	11
2.1	Эксплуатационные ограничения	11
2.2	Распаковывание	11
2.3	Подготовка к работе	12
2.4	Использование комплекса	12
3	Техническое обслуживание	13
4	Возможные неисправности и способы их устранения	14
5	Хранение	15
6	Транспортирование	15
7	Утилизация	16
8	Гарантии изготовителя	16
9	Консервация	18
10	Свидетельство об упаковывании	19
11	Свидетельство о приемке	20

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения принципа действия, конструкции и правил эксплуатации комплекса оптико-цифрового диагностического телемедицинского КОЦДТ (далее – комплекс) и его составных частей.

1.1 Назначение

Комплекс предназначен для:

1.1.1 формирования и визуализации в целях медицинской диагностики:

- микроизображений биотканей, биомедицинских препаратов, в том числе в широком спектральном диапазоне, включая изображения в режиме наблюдения люминесценции;

- эндоскопических изображений желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в процессе проведения эндоскопического обследования;

1.1.2 документирования и архивирования данных, сжатия информации для передачи по телекоммуникационным каналам;

1.1.3 анализа микроизображений при комплексном использовании данных, содержащихся в изображениях различных видов, на основе использования современных компьютерных технологий;

1.1.4 обеспечения возможности проведения консультаций и консилиумов, высокопроизводительного обмена медицинскими данными в локальных, региональных и глобальных телекоммуникационных сетях.

Комплекс применяется в различных областях медицины при диагностических исследованиях в клиниках и больницах.

По степени потенциального риска применения комплекс относится к классу 2а в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по приказу МЗ РФ № 4н от 6 июня 2012 г.

В зависимости от возможных последствий отказы в процессе эксплуатации комплекс относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий комплекс относится к группе 1 по ГОСТ Р 50444.

Комплекс рассчитан на эксплуатацию в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом при температуре воздуха в помещении от 10 до 35 °С и относительной влажностью не более 80% при температуре 25 °С.

Комплекс является безопасным для здоровья, жизни, имущества потребителя, окружающей среды и соответствует требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским изделиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-95.

1.2 Состав комплекса

В состав комплекса входят:

1.2.1 система микровизионная СМ, предназначенная для формирования, визуализации, анализа и обработки микроизображений, в том числе с использованием различных источников излучения;

1.2.2 система видеоэндоскопическая СВ, предназначенная для формирования, визуализации и обработки эндоскопических изображений ЖКТ в процессе проведения эндоскопического обследования;

1.2.3 сервер сетевой HP ProLiant ML150 G6, источник бесперебойного питания APC Smart-UPS 1500 VA USB&Serial 230 V и маршрутизатор сетевой D-Link DEL-260E, предназначенные для программного обеспечения работы комплекса, для обработки, хранения и передачи данных, для передачи и документирования информации различных видов: микроизображений, речи, текста, рисунков, схем и таблиц, в том числе

видеоизображений (микроскопических, эндоскопических) в информационно-телекоммуникационных системах.

1.3 Технические данные

1.3.1 Система микровизионная СМ:

Оптическое увеличение	5-40
Спектральный диапазон возбуждения, нм	340-960
Спектральный диапазон наблюдения, нм	425-750
Диапазон перемещения сканирующего стола, мм	75x52
Разрешение дисплея, пкс	2560x1440
Диагональ дисплея, дюйм	27
Тактовая частота процессора блока управления, ГГц	1,6
Объем оперативной памяти блока управления, Гб	2
Объем накопителя блока управления, Гб	500
Источники излучения-ртутная лампа НВО-100/ W2, светодиоды белого свечения мощностью 5 Вт и 20 Вт, лазерный диод $\lambda=960$ мощностью 0,5 Вт	
Питание осуществляется от сети переменного тока (220 ± 22) В, частотой (50 ± 1) Гц.	

1.3.2 Система видеоэндоскопическая СВ:

Видеоэндоскоп:

Наружный диаметр рабочей части тубуса, мм	9,8
Длина рабочей части тубуса, мм	1035
Диапазон рабочих расстояний объектива, мм	3-100
Угол изгиба дистального конца, град	
Вверх	210
Вниз	90
Вправо, влево	± 105
Внутренний диаметр инструментального канала, мм	2,8
Разрешение дисплея, пкс	2560x1440
Диагональ дисплея, дюйм	27

Тактовая частота процессора блока управления, ГГц	1,6
Объем оперативной памяти блока управления, Гб	2
Объем накопителя блока управления, Гб	500

1.3.3 Сервер сетевой HP Proliant ML150 G6:

Разрядность процессора, бит	64
Количество процессоров, шт.	2
Количество ядер процессора, шт.	2
Чипсет	intel®5500
Объем оперативной памяти, Гб	8
Пропускная способность сетевых интерфейсов, Мбит/с	1000
Количество сетевых интерфейсов, шт.	2
Типа разъема сетевого интерфейса	RJ45
Количество жестких дисков, шт.	4
Общий объем установленных жестких дисков, ТБ	6
Интерфейс подключения жестких дисков	SATA
Поддерживаемые уровни RAID	0,1,0+1
Масса, кг, не более	30
Потребляемая мощность, Вт, не более	750
Питание	осуществляется от сети переменного тока (220±22) В, частотой (50±1) Гц.

1.3.4 Источник бесперебойного питания APC Smart-UPS 1500VA

USB & Serial 230 V:

Входная мощность, ВА/Вт	1500/980
Входное напряжение, В	151-302
Выходная частота, Гц	47-53
Количество выходных разъемов питания, шт.	8
Интерфейсы управления	USB, RS-232
Время зарядки батареи, час	
Защита от перегрузки	есть

Защита от высоковольтных импульсов	есть
Фильтрация помех	есть
Защита от короткого замыкания	есть
Масса, кг, не более	25

1.3.5 Маршрутизатор сетевой D-Link DEL-260E

Количество портов 10/100 Мбит/с	24
Количество портов 10/100/1000 Мбит/с	2
Пропускная способность, млн.пакетов/с	6,5
Производительность коммуникации, Гбит/с	8,8
Время ожидания при 100 Мбит/с/, мкс, не более	5,6
Время ожидания при 1000 Мбит/с/, мкс, не более	2,2
Масса, кг, не более	1,4
Потребляемая мощность, Вт, не более	11
Питание осуществляется от сети переменного тока (220±22) В, частотой (50±1) Гц.	

Поддерживаемые форматы файлов – DICOM, BMP, JPG, AVI, WAV, TXT, HTML

Среда передачи данных между системами КОЦДТ – витая пара категории 5

Питание комплекса осуществляется от сети переменного тока (220±22) В, частотой (50±1) Гц.

1.4 Комплектность

Комплект поставки комплекса указан в таблице 1

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Количество
ИКСЮ.941119.001	Комплекс оптико-цифровой диагностический телемедицинский	1

Обозначение	Наименование	Количество
	КОЦДТ	
Составные части		
ИКСЮ.941119.002	Система микровизионная СМ	1
ИКСЮ.941123.004	Система видеоэндоскопическая СВ	1
Комплект инструмента и принадлежностей		
	Источник бесперебойного питания APC Smart-UPS 1500VA USB & Serial 230 V	1
	Сервер сетевой HP Proliant ML150 G61	1
	Маршрутизатор сетевой D-Link DFL-260E	1
	Кабель Hyperline PC-LPM-UTP-RJ45-RJ45-C5e-5M-GY	3
Ю-17.61.315	Отвертка	1
Ю-61.98.923	Чехол	2
Ю-71.95.374	Пластина	1
	Объект-микрометр ОМ-П ТУ 50.758-90	1
	Объект-микрометр ОМ-О ТУ 50.758-90	1
Комплект запасных частей		
	Предохранитель керамический ВП1-1В (5 А/250)	2
	Лампа НВО 100 W/2 фирма «OSRAM», Германия	4

Обозначение	Наименование	Количество
Комплект эксплуатационной документации		
ИКШЮ.941119.001РЭ	Руководство по эксплуатации	1
Комплект укладочных средств		
ИКШЮ.305639.013	Комплект укладочных средств для комплекса КОЦДТ	1
Упаковка		
ИКШЮ.305636.006	Комплект упаковок для комплекса КОЦДТ	1

1.5 Описание и работа составных частей

1.5.1 Общий вид комплекса показан на рисунке 1.

Работа составных частей комплекса описана в руководствах по эксплуатации «Система микровизионная СМ» ИКШЮ.941119.002 РЭ, «Система видеозндоскопическая СВ» ИКШЮ.941123.002 РЭ, а покупных комплектующих изделий, входящих в комплект поставки – в документации, прилагаемой к поставляемым изделиям.

1.6 Маркировка и упаковка

Составные части комплекса упакованы в потребительскую и транспортную тару.

На потребительской таре нанесен товарный знак предприятия-изготовителя, код составной части, обозначение технических условий, год и месяц упаковки.

Транспортная маркировка содержит товарный знак предприятия-изготовителя, код, обозначение технических условий, номер грузового места, дату консервации, условия хранения по ГОСТ 15150-69, массу брутто в кг, а также манипуляционные знаки, обозначающие «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Штабирование в 1 ярус», ограничение температуры окружающей среды при хранении и транспортировании.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

По способу защиты от поражения электрическим током комплекс и его составные части соответствует классу 1, тип В по ГОСТ Р 50267.0, а СВ относится к изделиям класса 1 с рабочей частью типа ВF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

По электромагнитной совместимости комплекс соответствует ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

При монтаже, эксплуатации, обслуживании и ремонте пользователем должны выполняться требования «ПТЭ и ПТБ электроустановок потребителей».

Комплекс следует устанавливать в чистом помещении, в котором нет заметной вибрации, отсутствуют пары кислот, щелочей и других химически активных веществ.

Температура в помещении должна быть от 10 до 35 °С .

2.2 Распаковывание

После транспортирования (или хранения) при отрицательной температуре составные части комплекса необходимо выдержать в помещении при температуре от 10 до 35 °С не менее 6 часов, затем приступить к распаковыванию. Вскрыть транспортную упаковку, вынуть из нее потребительскую тару с составными частями комплекса и вскрыть ее.

ВНИМАНИЕ! Проверить комплектность комплекса по настоящему руководству эксплуатации (подраздел 1.4 «комплектность») и по прилагаемой документации составных частей см, св.

Произвести осмотр внешнего вида составных частей и принадлежностей комплекса, убедиться в отсутствии повреждений.

2.3 Подготовка к работе

Произвести подготовку к работе и подключение составных частей в соответствии с руководством по эксплуатации каждой системы СМ, СВ и документацией, прилагаемой к изделиям, входящим в состав комплекса.

Сборку составных частей в комплекс необходимо производить в соответствии со схемой подключения составных частей, показанной на рисунке 2.

2.4 Использование комплекса

2.4.1 К работе с комплексом допускаются лица, обученные и аттестованные на знание правил технической эксплуатации электроустановок потребителей.

Источниками опасности при работе с комплексом являются электрический ток и световое излучение высокой интенсивности источников света.

Конструкция комплекса исключает возможность прикосновения к незащищенным частям, находящимся под напряжением.

Конструкция фонарей исключает возможность попадания светового излучения ламп и светодиодов в глаза наблюдателя и окружающих.

Во избежание получения ожога не следует прикасаться к поверхностям фонаря ртутной лампы во время работы и в течение 20 мин после выключения лампы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИСОЕДИНЯТЬ И ОТСОЕДИНЯТЬ КАБЕЛИ МЕЖДУ СОСТАВНЫМИ ЧАСТЯМИ, ПРОИЗВОДИТЬ ЗАМЕНУ ЛАМП, ЗАМЕНУ ПЛАВКИХ СТАВОК ПРИ ВКЛЮЧЕННОМ В СЕТЬ СЕТЕВОМ КАБЕЛЕ КОМПЛЕКСА.

Работа с составными частями комплекса осуществляется в соответствии с их руководствами по эксплуатации и руководствами по эксплуатации программ, установленных на сетевом сервере.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Меры безопасности, которые необходимо соблюдать при техническом обслуживании комплекса, аналогичны мерам безопасности, указанным в разделе 2.

Персонал, обслуживающий комплекс, должен пройти инструктаж по технике безопасности, изучить настоящее руководство по эксплуатации и руководства по эксплуатации составных частей комплекса.

3.2 Техническое обслуживание должны проходить все составные части комплекса в порядке, указанном в разделе «Техническое обслуживание» в руководствах по эксплуатации СМ, СВ и документации, прилагаемой к изделиям, входящим в состав комплекса.

3.3 Комплекс может безотказно служить продолжительное время, если содержать его в чистоте и предохранять от повреждений. В нерабочем состоянии составные части комплекса следует накрывать чехлами.

3.4 Подготовку к консервации и консервацию следует производить в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78. Вариант временной противокоррозионной защиты ВЗ-10.

Срок защиты без переконсервации – 1 год.

При консервировании комплекса следует поместить его составные части в мешки из полиэтиленовой пленки, в них положить мешок с

силикагелем, идентичный вложенному на предприятии-изготовителе.
Откачать воздух из полиэтиленовых мешков и запаять их.

4 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

4.1 Возможные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 2.

Таблица 2

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
1 При включении всех составных частей комплекса на каждом из них не загорается индикатор питания «СЕТЬ»	Не подключено питание 220 В	1.1 Проверить исправность вилки и розетки
Не светится индикатор питания одной из составных частей комплекса	Нестабильность питающей сети	1.2 Пользоваться сетевым фильтром типа «Пилот», снова включить комплекс
	Неисправность составной части	См.раздел «Возможные неисправности и способы их устранения» руководства по эксплуатации неисправной составной части

4.2 Комплекс ремонтпригоден в системе заводского обслуживания.

5 ХРАНЕНИЕ

Условия хранения комплекса в транспортной упаковке на складах потребителя должны соответствовать условиям 1(Л) по ГОСТ 15150-69.

Комплекс в транспортных упаковках должен храниться на стеллажах с расположением упаковок в один ярус.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование комплекса в упакованном для транспортирования виде может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Транспортировать комплекс необходимо в транспортной упаковке.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

На самолетах транспортирование должно производиться в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям 5 по ГОСТ 15150-69 при температуре окружающего воздуха от 50 до 50 °С, при транспортировании морским путем – условиям 3 по ГОСТ 15150-69.

После транспортирования при отрицательных температурах комплекс перед распаковкой должен быть выдержан в помещении с температурой не ниже 10 °С не менее 6 ч.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация производится в соответствии с порядком, установленным уполномоченной организацией.

Утилизации в установленном порядке подлежат ртутные лампы НВО 103 W/2, содержащие ртуть и ее соединения.

Количество ртути в лампе не превышает 1 г.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества Комплекса оптико-цифрового диагностического телемедицинского КОЦДТ требованиям технических условий ИКШЮ.941119.001ТУ при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации комплекса - 12 месяцев со дня продажи его потребителю, но не более 18 месяцев со дня поставки изготовителем.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

Допускается исчислять начало гарантийного срока эксплуатации в соответствии с условиями контракта.

Неисправности комплекса, обнаруженные в течение указанных сроков, устраняются изготовителем безвозмездно.

При выходе комплекса из строя в период гарантийного срока в результате неправильной его эксплуатации стоимость ремонта оплачивает потребитель.

Для производства ремонтных работ комплекс с паспортом в упаковке, обеспечивающей его сохранность при транспортировании,

следует отправить в отделение сервиса по адресу: 194044, Санкт-Петербург, ул. Чугунная, д. 20.

9 КОНСЕРВАЦИЯ

Комплекс оптико-цифровой диагностический телемедицинский КОЦДТ, заводской номер _____, подвергнут консервации согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Консервант – силикагель КСМГ 1 сорт ГОСТ 3956-76.

Срок защиты при условиях хранения 1(Л) по ГОСТ 15150-69 – один год.

Консервацию произвел _____

личная подпись

год, месяц, число

После консервации принял _____

личная подпись

год, месяц, число

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Комплекс оптико-цифровой диагностический телемедицинский
КОЦДТ, заводской номер _____, упакован согласно
требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____

личная подпись

год, месяц, число

После упаковывания принял _____

личная подпись

год, месяц, число

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

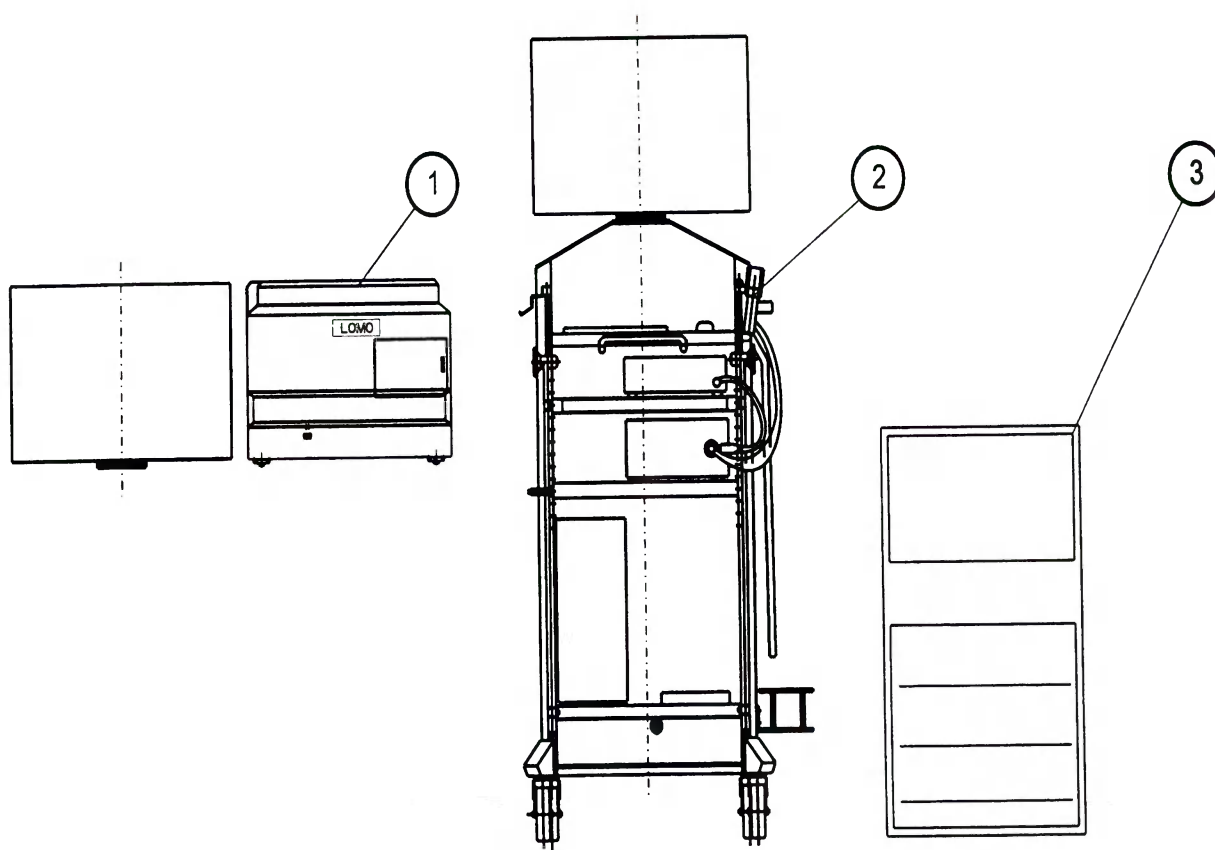
Комплекс оптико-цифровой диагностический телемедицинский, заводской номер _____, изготовлен и принят в соответствии с требованиями технических условий ИКШЮ.941119.001ТУ и признан годной для эксплуатации.

Представитель ОТК

личная подпись
(оттиск личного клейма)

расшифровка подписи

год, месяц, число



1 – Система микровизионная СМ; 2 – Система видеоэндоскопическая СВ;
3 – сервер сетевой, источник бесперебойного питания и маршрутизатор
сетевой.

Рисунок 1 –Общий вид комплекса оптико-цифрового диагностического
телемедицинского КОЦДТ

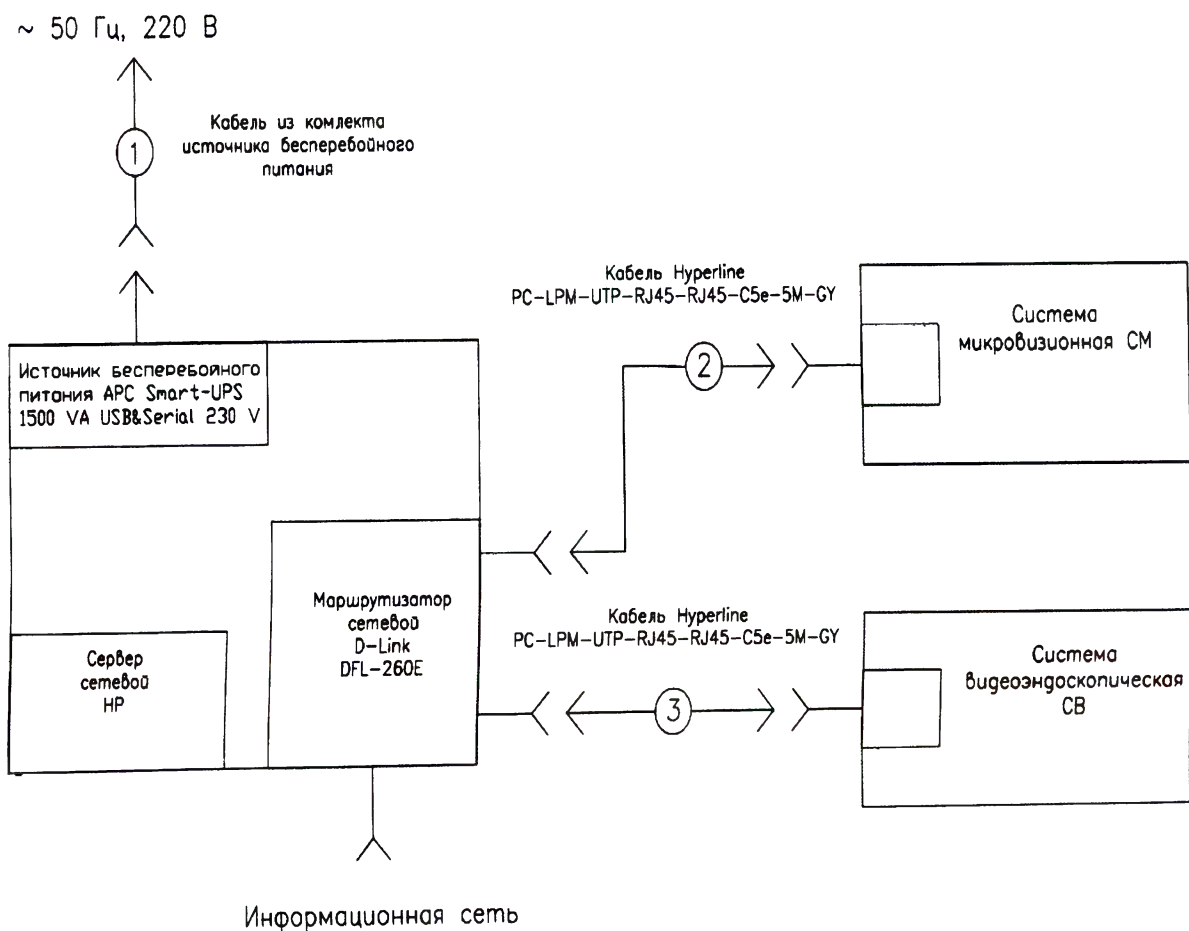


Рисунок 2 – Схема подключения составных частей комплекса оптико-цифрового диагностического телемедицинского КОЦДТ

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 23 листов

Генеральный директор ОАО «ЛОМО»
А.М. Аронов

