

Генеральный директор

ООО «НПСК ЭВТ»

Коробце О.Б.

«05»



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
«ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОХИРУРГИЧЕСКАЯ
в вариантах исполнения»

по ТУ 26.60.12-001-35083933-2019

Производства: ООО «НПСК ЭВТ», Россия, г. Санкт-Петербург

1. Наименование медицинского изделия

Видеокамера эндохирургическая в вариантах исполнения по ТУ 26.60.12-001-35083933-2019 предназначена для преобразования оптического изображения, проецируемого оптической системой эндоскопа на светочувствительную поверхность ПЗС-матрицы в полный телевизионный сигнал цветного изображения и вывода данного сигнала на экран монитора медицинского назначения.

Условия применения – хирургические и эндоскопические отделения лечебно-профилактических учреждений.

Конструктивно видеокамера эндохирургическая состоит из: видеокамеры эндохирургической, камерной головки, адаптера камерной головки, клавиатуры USB, кабелей соединительных.

В зависимости от потенциального риска применения видеокамера эндохирургическая относится к классу 2а (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Вид видеокамеры эндохирургической в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 271830 (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям видеокамера эндохирургическая относится к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации видеокамера эндохирургическая относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации видеокамера эндохирургическая относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Видеокамера эндохирургическая изготавливается для работы от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением 100-240 В, частотой 50-60 Гц.

По безопасности Видеокамера эндохирургическая соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18.

По классу защиты от поражения электрическим током Видеокамера эндохирургическая относится к изделиям класса I, степени защиты рабочей части тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По электромагнитной совместимости видеокамера эндохирургическая соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для группы 1 класса А по ГОСТ Р 51318.11.

Программное обеспечение (ПО) относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении А.

Конструкция и внешний вид видеокамеры эндохирургической приведены в приложении В.

Перечень приборов, инструментов и оборудования, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении В.

Пример записи видеокамеры эндохирургической в документации другого изделия и при заказе: Видеокамера эндохирургическая высокого разрешения с LED источником света по ТУ 26.60.12-001-35083933-2019.

Модификация изделия и применение не оригинальных составных частей (за исключением световодного жгута, не идущего в комплекте поставки) категорически запрещено.

Использование изделия с неоригинальными принадлежностями, не входящими в комплект поставки категорически запрещено.

Зажим для присоединения провода выравнивания потенциалов расположен на задней панели устройства в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014.

Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия или системы в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия или системы.

2. Назначение медицинского изделия

Видеокамера эндохирургическая в вариантах исполнения по ТУ 26.60.12-001-35083933-2019 предназначена для преобразования оптического изображения, проецируемого оптической системой эндоскопа на светочувствительную поверхность ПЗС-матрицы в полный телевизионный сигнал цветного изображения и вывода данного сигнала на экран монитора медицинского назначения.

3. Определения и предупреждающие слова:

Определения

- В – вольт
- Гц- герц
- мин – минуты (время)
- ВА – вольт-ампер

Предупреждающие слова:

ВНИМАНИЕ:

Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к гибели или получению тяжёлых травм.



ОСТОРОЖНО (Знак общего предупреждения):

Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к получению травм лёгкой или средней тяжести. Оно также может использоваться для предупреждения нарушения правил техники безопасности или вероятного повреждения оборудования.

4. Варианты исполнения и комплект поставки

Видеокамера эндохирургическая поставляется в следующем виде:

Артикул	Наименование изделия
2002	I. Видеокамера эндохирургическая стандартного разрешения в составе: - Видеокамера эндохирургическая - Кабель питания - Руководство по эксплуатации - Кабель S-Video - Кабель Video - Кабель DVI-HDMI (HDMI-HDMI) - Камерная головка с кабелем - Адаптер камерной головки - Клавиатура USB - Кабель оптоволоконный с разъемами 3,5 мм * 2,3 метра - Кабель оптоволоконный с разъемами 4,8/5,0 мм * 2,3 метра
2002HD	II. Видеокамера эндохирургическая высокого разрешения в составе: - Видеокамера эндохирургическая - Кабель питания - Руководство по эксплуатации - Кабель S-Video - Кабель Video - Кабель DVI-HDMI (HDMI-HDMI) - Камерная головка с кабелем - Адаптер камерной головки - Клавиатура USB - Кабель оптоволоконный с разъемами 3,5 мм * 2,3 метра - Кабель оптоволоконный с разъемами 4,8/5,0 мм * 2,3 метра

2301LED	III. Видеокамера эндохирургическая стандартного разрешения с LED источником света в составе: - Видеокамера эндохирургическая - Кабель питания - Руководство по эксплуатации - Кабель S-Video - Кабель Video - Кабель DVI-HDMI (HDMI-HDMI) - Камерная головка с кабелем - Адаптер камерной головки - Клавиатура USB - Кабель оптоволоконный с разъемами 3,5 мм * 2,3 метра - Кабель оптоволоконный с разъемами 4,8/5,0 мм * 2,3 метра
2301HDLED	IV. Видеокамера эндохирургическая высокого разрешения с LED источником света в составе: - Видеокамера эндохирургическая - Кабель питания - Руководство по эксплуатации - Кабель S-Video - Кабель Video - Кабель DVI-HDMI (HDMI-HDMI) - Камерная головка с кабелем - Адаптер камерной головки - Клавиатура USB - Кабель оптоволоконный с разъемами 3,5 мм * 2,3 метра - Кабель оптоволоконный с разъемами 4,8/5,0 мм * 2,3 метра

5. О
П

5. Описание и конструкция изделия

Принцип работы

Видеокамера эндоскопическая преобразует оптический сигнал, поступающий из оптической системы эндоскопа и преобразует данный сигнал в полный телевизионный сигнал цветного изображения с последующим выводом сигнала на экран монитора эндохирургической стойки. Конструктивно изделие представляет собой камеру, камерную головку с адаптером, клавиатуру USB и набор соединительных кабелей. Настройка параметров получаемого изображения происходит путем изменения параметров, указанных на передней панели устройства. Для подключения камерной головки и активного световода (не входит в комплект поставки) необходимо подсоединить устройства в соответствующие разъемы на передней панели камеры.

6. Показания к применению

Видеокамера эндохирургическая предназначена для преобразования оптического изображения, проецируемого оптической системой эндоскопа на светочувствительную поверхность ПЗС-матрицы в полный телевизионный сигнал цветного изображения и вывода данного сигнала на экран монитора медицинского назначения.

7. Противопоказания

Противопоказания к применению видеокамеры эндохирургической сопряжены с противопоказаниями к проведению эндохирургических вмешательств.

8. Условия и правила эксплуатации

Условия применения – хирургические и эндоскопические отделения лечебно-профилактических учреждений.

1. Извлеките видеокамеру из транспортной тары. После транспортировки в зимних или влажных условиях, необходимо выдержать видеокамеру в упаковке при комнатной температуре в течение 4-х часов.
2. Установите видеокамеру на эндохирургической стойке.
3. Произведите внешний осмотр видеокамеры. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления, разъемов, индикации на передней панели.
4. Подключите кабель питания к разъему СЕТЬ.
5. Соедините видеокамеру и медицинский монитор при помощи прилагаемых кабелей S-VIDEO или DVI-HDMI в зависимости от типа медицинского монитора. Кабели S-VIDEO или DVI-HDMI необходимо подключить к соответствующему разъему на видеокамере и медицинском мониторе.
6. Подключите камерную головку с кабелем к соответствующему разъему на лицевой панели камеры и надежно зафиксируйте.

ВНИМАНИЕ:

Соединять и разъединять камерную головку с камерой при включенном состоянии выключателя «СЕТЬ» категорически запрещено!

7. Подключите камерную головку к жесткому эндоскопу для чего одной рукой поверните кольцо на адаптере камерной головки (рис.1), и удерживайте его в этом положении. Другой рукой вставьте окуляр жесткого эндоскопа в фиксирующую часть адаптера камерной головки. Отпустите кольцо.

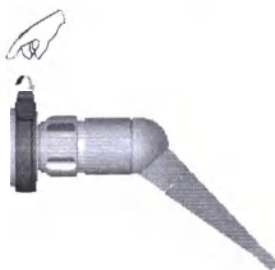


Рис.1 Фиксирующая часть адаптера камерной головки.

8. При необходимости подключите световодный жгут (не входит в комплект поставки) к видеокамере (разъем «световод»).
9. При необходимости подключите клавиатуру к разъему KEYBOARD на задней панели устройства.
10. Включите TV-монитор в соответствии с его руководством по эксплуатации.
11. Нажмите выключатель «СЕТЬ» на лицевой панели устройства.
12. После подключения устройств, проверьте наличие изображения на экране монитора.

Работа видеокамеры

1. При включении устройства в левом нижнем углу экрана высвечивается время от момента включения аппарата, время наработки LED (на 5 секунд при условии, что LED включен), а в нижнем правом - текущее время и дата (рис.2).

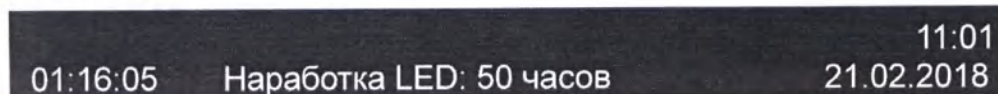


Рис.2 Время от включения аппарата, текущее время и дата.

2. Фокусировку производите только фокусирующим кольцом адаптера камерной головки

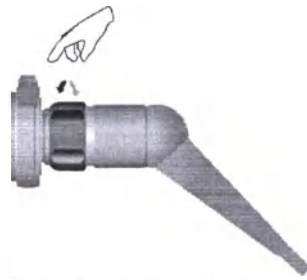


Рис. 3 Фокусирующее кольцо адаптера камерной головки.

3. Установка баланса белого:

Направьте жесткий эндоскоп с подключенным световым кабелем на объект белого цвета (марлю, халат, лист бумаги) и нажмите кнопку БАЛАНС БЕЛОГО, изображение на экране станет белым, а на передней панели изделия камерного канала индикатор баланса изменит цвет с красного на зелёный. Удерживайте жесткий эндоскоп в этом положении до конца звукового сигнала.

Параметры установки баланса белого сохраняются в энергонезависимой памяти и не требуют ежедневной коррекции. В любом случае, если у Вас есть какие-либо сомнения в правильности установки баланса белого, произведите данную установку. Так же данная установка необходима при смене какого-либо компонента, например: жесткого эндоскопа, световодного жгута, телевизионной головки.

4. Направьте жесткий эндоскоп на ладонь. При помощи кнопок ЦВЕТОВОЙ ТОН установите цветопередачу, удобную по Вашему субъективному ощущению. Регулировка ЦВЕТОВОЙ ТОН имеет память и не требует ежедневной коррекции. При нажатии на кнопку НОРМАЛИЗАЦИЯ ЦВЕТОВОГО ТОНА устанавливаются заводские параметры цветового тона. Устройство готово к работе.
5. По окончании работы с устройством выключите TV-монитор в соответствии с его руководством по эксплуатации. Выключите устройство выключателем «СЕТЬ», отсоедините жесткий эндоскоп от камерной головки, световодный жгут от коннектора, камерную головку отсоедините от камеры и отсоедините TV-монитор.

Дополнительные возможности

1. Работа с экранным меню.

Устройство предоставляет дополнительные возможности, доступные через экранное меню при подключенной клавиатуре. К дополнительным возможностям относятся: вставка в изображение даты, текущего времени, времени операции, сведений о пациенте (Ф.И.О, пол, возраст, номер истории болезни), наименование медицинского учреждения, Ф.И.О. врача проводящего операцию, а также составление комментариев. Экранное меню устройства имеет полную корректную поддержку, как английского, так и русского языка. Так же по нажатию клавиши F1 на экран выводится краткое описание назначения клавиш.

2. Структура экранного меню.

Экранное меню делится на 4 подменю: поле пациента, поле врача, поле комментариев и поле системных установок (рис.4).



Рис. 4 Структура экранного меню.

3. Обзор функциональных подменю.

Для того чтобы скрыть/показать время/полное экранное меню необходимо нажать клавишу F3 (при включении прибора на экране автоматически отображается последняя установка). При повторном нажатии на экране отображается усеченный вариант экранного меню - все счетчики времени: время операции (секундомер), текущее время, текущая дата.

ВНИМАНИЕ!

В случае если клавиатура не подключена, на экране будет принудительно отображаться только поле системных установок экранного меню.

В приборе предусмотрена возможность центровки изображения меню по горизонтали. Для этого необходимо нажать на клавишу F6: при этом на экране появится указатель в виде надписи со стрелками. Перемещение осуществляется при помощи клавиш со стрелками влево или вправо.

Поле пациента:

В данном подменю доступны следующие пункты: ввод Ф.И.О. пациента, ввод пола пациента, ввод возраста пациента, ввод номера дела пациента. Информация в каждом пункте данного подменю записывается в энергонезависимую память. В данное поле можно войти, нажав на клавишу F4. Выход из меню осуществляется повторным нажатием клавиши F4. Переключение между пунктами меню осуществляется нажатием на клавишу TAB, при этом пункт готовый к редактированию будет выделен серым фоном.

Ввод фамилии, имени, отчества пациента.

Ввод осуществляется с помощью буквенных клавиш на клавиатуре. Переключение раскладки клавиатуры производится нажатием клавиши ALT, при этом в правом верхнем углу ниже поля врача отображается текущая раскладка клавиатуры: L-английская, R-русская. Для печати верхнего регистра букв необходимо их вводить, удерживая клавишу SHIFT.

Ввод пола пациента.

Для ввода пола пациента на буквенных клавишах клавиатуры введите М или Ж.

Ввод возраста пациента.

Задайте возраст пациента при помощи цифровых клавиш. Можно использовать клавиши дополнительной клавиатуры (NumPad), управляя клавишей NumLock, как на обычной клавиатуре PC.

Ввод номера дела пациента.

В данном пункте доступен ввод, как букв так и цифр (16 знакомест).

Поле врачебных установок.

В данном подменю доступны следующие пункты: ввод Ф.И.О. врача проводящего операцию, ввод наименования медицинского учреждения. Информация в каждом пункте подменю записывается в энергонезависимую память. В данное поле можно попасть, нажав на клавишу F5. Для выхода из меню нажмите повторно клавишу F5.

Переключение между пунктами меню осуществляется нажатием на клавишу TAB, при этом пункт готовый к редактированию будет выделен серым фоном.

Ввод Ф.И.О. врача проводящего операцию.

Введите Ф.И.О. врача при помощи буквенных клавиш.

Ввод наименования медицинского учреждения.

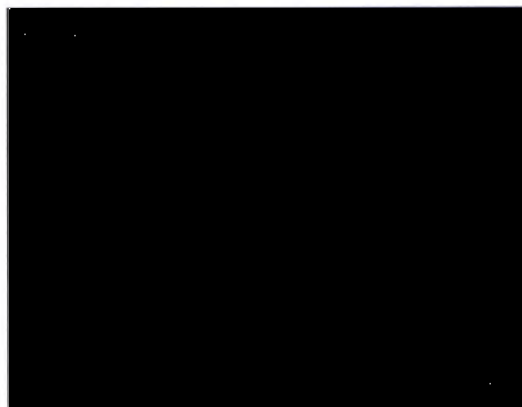
Введите наименование медицинского учреждения, где проводится операция или обследования при помощи буквенных и цифровых клавиш.

Ввод осуществляется с помощью буквенных клавиш на клавиатуре. Переключение раскладки клавиатуры производится нажатием клавиши ALT, при этом в правом верхнем углу ниже поля врача отображается текущая раскладка клавиатуры: L-английская, R-русская. Для печати верхнего регистра букв необходимо их вводить, удерживая клавишу SHIFT.

Поле комментариев.

При помощи редактора можно составлять до 10 строк комментариев по 48 символов в строке. Для ввода и редактирования комментариев необходимо нажать на клавишу F7. После нажатия F7 можно, перемещая курсор с помощью клавиш со стрелками, указать границы комментария, после начала ввода букв текст размещается вправо и вниз от курсора (рис.5). Ввод комментария осуществляется при помощи буквенных и цифровых клавиш. При вводе комментария доступны русский и латинский алфавиты. Переключение раскладки клавиатуры осуществляется нажатием на клавишу ALT, при этом в правом верхнем углу отображается текущая раскладка клавиатуры: L -английская, R - русская. Для печати верхнего регистра букв необходимо их вводить, удерживая клавишу SHIFT. Удаление части текста комментария осуществляется нажатием клавиши DEL. Если необходимо удалить весь текст комментария нажмите CTRL DEL. Для выхода из поля комментариев необходимо нажать клавишу F7. Для того чтобы скрыть/показать комментарии необходимо нажать клавишу F6.

4.



5. Рис. 5 Регулировка поля комментариев

Поле системных установок.

Время операции.

Для запуска отсчета времени операции необходимо нажать клавишу F2 (при этом произойдет обнуление предыдущего отсчета времени). Для остановки отсчета времени операции необходимо повторно нажать клавишу F2.

Установка текущей даты, установка текущего времени.

Переключение между пунктами меню осуществляется нажатием на клавишу TAB, при этом пункт готовый к редактированию будет выделен серым фоном. Задайте текущую дату и текущее время при помощи стрелок влево, вправо или с помощью клавиш (-) и (+).

Краткое описание функциональных клавиш.

F1 Вывод на экран краткого описания назначения клавиш

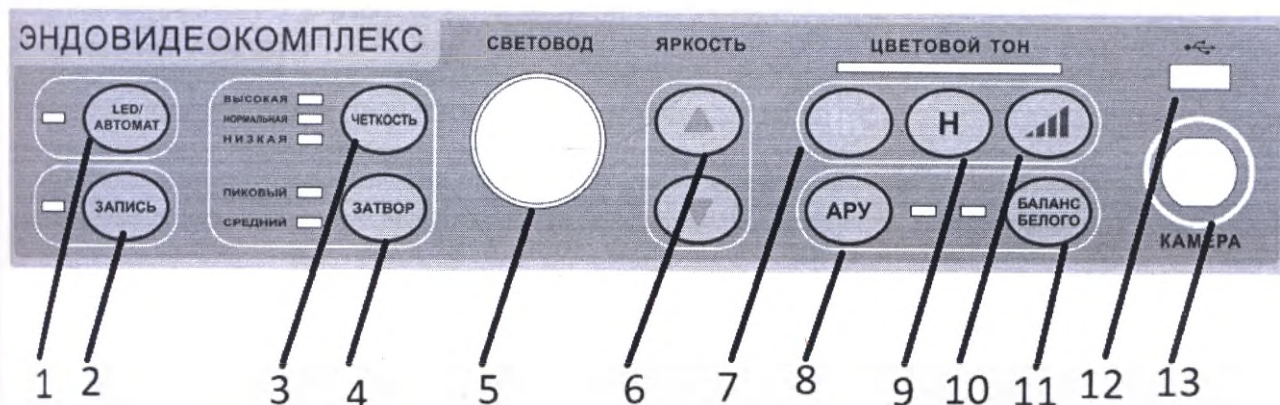
- F2 Старт/Стоп отсчета времени операции
- F3 Вкл/Время/Выкл индикации на экране
- F4 Вкл/Выкл редактирования полей пациента
- F5 Вкл/Выкл редактирования полей врача и лечебного учреждения
- F6 Скрыть/Показать комментарий
- F7 Ввод/Редактирование комментария
- F8 Вкл/Выкл редактирования полей системы
- F9 Регулировка яркости текущего включенного светодиода (встроенного или выносного)
- F10 Регулировка цветового тона
- Смещение изображения по горизонтали
- SHIFT Верхний регистр
- ALT Переключение Русский/Английский
- DELETE Удаление всего содержимого подменю или комментария
- TAB Переключение между пунктами меню (по кругу).

Очистка

1. Перед очисткой убедитесь, что питание видеокамеры эндохирургической отключено, и электрический шнур отсоединён.
2. Наружную поверхность видеокамеры, камерной головки и соединительных кабелей можно чистить с помощью влажной ткани, 70% раствора изопропилового спирта или 10% раствором отбеливателя в воде с требуемой периодичностью. Произведите один цикл обработки в течение 2х минут при нормальном атмосферном давлении. Температура и влажность должна соответствовать условиям эксплуатации.
3. Для дезинфицирования наружной поверхности используйте мягкое дезинфицирующее средство в соответствии с руководством по эксплуатации.
4. Запрещается использовать абразивные материалы и жёсткие моющие средства.
5. Избегайте попадания жидкости внутрь видеокамеры эндохирургической.
6. Запрещается стерилизовать видеокамеру эндохирургическую какими-либо иными средствами.
7. При соблюдении рекомендаций по очистке, камера работает в соответствии со сроком эксплуатации.

Блоки управления/соединения

Передняя панель видеокамеры:

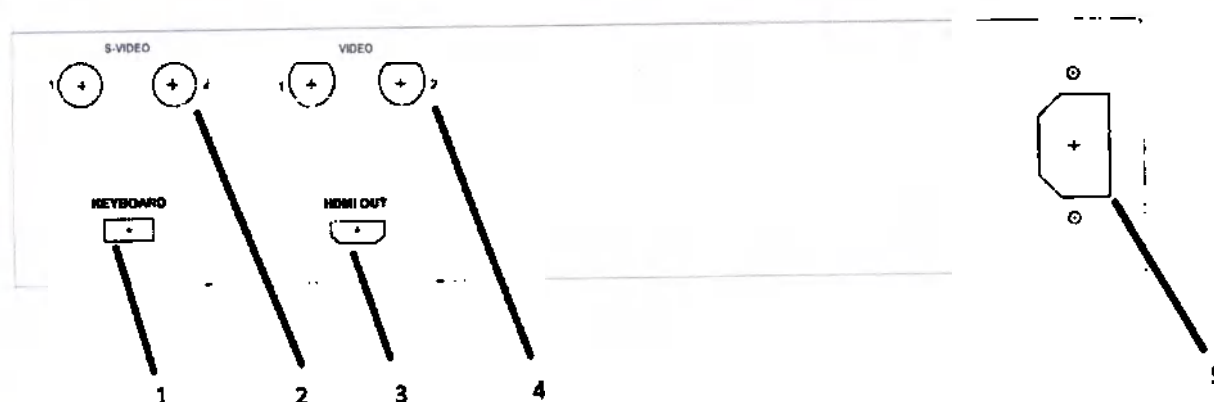


1 – Кнопка включения LED/автоматического освещения

- 2 – Кнопка включения записи картинки
- 3 – Кнопка регулировки четкости
- 4 – Кнопка переключения режима работы электронного затвора
- 5 – Разъем для подключения активного световода
- 6 – Кнопка регулировки яркости изображения
- 7 – Кнопка регулировки цветового тона в сторону желтого цвета
- 8 – Кнопка автоматической регулировки усиления
- 9 – Кнопка нормализации цветового тона
- 10 – Кнопка регулировки цветового тона в сторону красного цвета
- 11 – Кнопка регулировки баланса белого изображения
- 12 – Разъем для подсоединения флеш-карты
- 13 – Разъем для подключения камерной головки

Рис. 1 – Вид передней панели

(Внешний вид Вашего видеокamеры может немного отличаться от видеокamеры, показанного на рисунке)



- 1- Разъем для подключения клавиатуры
- 2- Разъем выхода S-видео 1 и 2
- 3- Разъем подключения HDMI кабеля
- 4- Разъем выхода видео 1 и 2
- 5- Розетка сетевого кабеля

(Внешний вид Вашего устройства может немного отличаться от устройства, показанного на рисунке)

Рисунок 2 – Видеокамера эндохирургическая вид сзади

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО): ENDOCAM. Версия выпуска: 1.0.

Языки ПО: русский, английский.

ПО видеокamеры эндоскопической обеспечивает преобразование оптического изображения, создаваемого эндоскопом при всех видах эндоскопических исследований и операций, в полный телевизионный сигнал цветного изображения и вывод на монитор медицинского назначения видеоизображения высокого и стандартного разрешений в форматах, указанных в таблице 2.

Панель функциональных клавиш на передней панели видеокamеры эндохирургической состоит из кнопок:

Кнопка «I/O» (включения / выключения видеокamеры эндохирургической):

- Установкой выключателя в положение «I» (включен) при условии подключения к сети питания видеокamera эндохирургическая обеспечивает переход из «дежурного» режима в «рабочий» (наличие изображения на

экране медицинского монитора) и обратно - при установке выключателя в положение «О» (выключен) (отсутствие изображения на экране медицинского монитора).

- При переводе выключателя в положение «I» (включен) при условии подключения к сети питания через 5 с на экране медицинского монитора установится изображение наблюдаемого объекта.

Кнопка «БАЛАНС БЕЛОГО» (автоматическая балансировка белого цвета изображения):

- Нажатие кнопки «БАЛАНС БЕЛОГО» обеспечивает выполнение автоматической балансировки (регулировки) белого цвета изображения.

- При выполнении балансировки индикатор баланса белого изменит цвет с красного на зелёный. При этом балансировка сопровождается звуковым сигналом.

- После выполнения регулировки баланса белого, вне зависимости от цветовой температуры источника света, белые предметы в кадре должны отображаться белыми.

- Параметры установки баланса белого сохраняются в энергонезависимой памяти, что не требует его ежедневной коррекции.

Кнопка «ЗАПИСЬ» (сохранение текущего видеоизображения или снимка экрана в файл на флеш-карте):

- Нажатие кнопки «ЗАПИСЬ» обеспечивает сохранение текущего видеоизображения или снимка экрана в файл на флеш-карте, подключенной к видеокамере эндохирургической.

- При нажатии на кнопку «ЗАПИСЬ» и при наличии флеш-карты, снимок экрана сохраняется в виде файла JPG, видеоизображение в виде файла MPEG4.

- При записи текущего видеоизображения индикатор записи горит зелёным цветом.

Кнопка «ЦВЕТОВОЙ ТОН» (установка удобной цветопередачи) - кнопка регулировки цветового тона в сторону желтого цвета, кнопка регулировки цветового тона в сторону красного цвета:

- Нажатие кнопок «ЦВЕТОВОЙ ТОН»: кнопки регулировки цветового тона в сторону желтого цвета, кнопки регулировки цветового тона в сторону красного цвета обеспечивает установку удобной цветопередачи.

- Индикатор смещается в левую сторону, при изменении в сторону желтого цвета, и вправо при изменениях в сторону красного цвета.

- Параметры установки цветопередачи сохраняются в энергонезависимой памяти, что не требует ее ежедневной коррекции.

Кнопка «НОРМАЛИЗАЦИЯ ЦВЕТОВОГО ТОНА» (установка заводских параметров цветового тона):

- При нажатии кнопки «Н» - «НОРМАЛИЗАЦИЯ ЦВЕТОВОГО ТОНА» обеспечивается установка заводских параметров цветового тона.

Кнопка «LED/АВТОМАТ» (включение LED / автоматического освещения):

- Нажатие кнопки «LED/АВТОМАТ» обеспечивает включение LED / автоматического освещения.

- При включенном LED / автоматическом освещении индикатор LED горит зелёным цветом.

Кнопка «ЧЕТКОСТЬ» (регулировка четкости видеоизображения):

- Нажатие кнопки «ЧЕТКОСТЬ» обеспечивает регулировку четкости видеоизображения, установки одного из трёх вариантов четкости: высокой, нормальной или низкой.

- Индикатор напротив установленного значения четкости видеоизображения горит зеленым цветом.

Кнопка «ЗАТВОР» (переключение режима работы электронного затвора):

- Нажатие кнопки «ЗАТВОР» обеспечивает переключение режима работы электронного затвора: пиковый, средний.

- Индикатор напротив установленного режима работы электронного затвора горит зеленым цветом.

Кнопки «ЯРКОСТЬ» (стрелки) (регулировка яркости видеоизображения):

- Нажатие стрелок (верхней и нижней) обеспечивает регулировку яркости видеоизображения.

Кнопка «АРУ» (автоматическая регулировка усиления изображения)

- Нажатие кнопки «АРУ» обеспечивает автоматическую регулировку усиления изображения.

При включенной «АРУ» индикатор загорается зеленым цветом.

Возможность ввода данных, их редактирования с помощью функциональных клавиш на клавиатуре USB

ПО видеокамеры эндоскопической обеспечивает:

- ввод данных, их редактирование с помощью функциональных клавиш на клавиатуре USB;

- отображение времени от момента включения изделия, времени наработки LED, текущего времени и даты;

- ввод и редактирование сведений о пациенте: Ф.И.О, пол, возраст, номер истории болезни;

- ввод и редактирование сведений о враче (медицинском учреждении): наименование медицинского учреждения, Ф.И.О. врача, проводящего операцию или обследование;

- ввод комментариев (заметок);

- запуск отсчета времени операции;

- базовую настройку: язык, цветовой тон, яркость текущего включенного светодиода;

- вывод на экран краткого описания назначения функциональных клавиш.

Программное обеспечение соответствует ГОСТ Р МЭК 62304 (класс А).

9. Классификация медицинского изделия

Видеокамера эндохирургическая является неинвазивным медицинским изделием.

Видеокамера эндохирургическая – не стерильное медицинское изделие, многократного применения.

10. Меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



- А. Для исключения риска поражения электрическим током запрещается снимать крышку видеокамеры. Обслуживание должно осуществляться квалифицированным техническим персоналом.
- В. Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к сетям с защитным заземлением.
- С. К использованию видеокамеры допускается только квалифицированный медицинский персонал в лицензированном медицинском учреждении.
- Д. При работе с жидкостями рядом с электрическим оборудованием необходимо соблюдать особую осторожность. ЗАПРЕЩАЕТСЯ включать видеокамеру, если на видеокамеру была разлита жидкость.
- Е. Запрещается устанавливать видеокамеру на поверхность какого-либо оборудования. Между видеокамерой и другими электронными устройствами могут возникнуть электромагнитные или какие-либо иные помехи.
- Г. Необходимо соблюдать инструкции, содержащиеся в руководствах по эксплуатации оборудования, использующегося вместе с видеокамерой, во избежание возникновения опасных ситуаций из-за несовместимости.
- Г. НЕОБХОДИМО соблюдать инструкции по эксплуатации, описанные в данном руководстве. В противном случае может произойти снижение безопасности, сбой оборудования, оператор и/или пациент могут получить травмы, видеокамера или иное оборудование могут получить дорогостоящий ущерб.

ОСТОРОЖНО

- А. При возникновении аварийной ситуации незамедлительно отключите питание видеокамеры.
- В. Перед началом обслуживания и заменой деталей отключите питание видеокамеры.
- С. В видеокамере отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем. Ремонт видеокамеры должен осуществляться только квалифицированным техническим персоналом.
- Д. Запрещается использовать видеокамеру, если корпус видеокамеры повреждён, или если целостность корпусов нарушена.
- Е. Запрещается включать видеокамеру до ознакомления со всеми разделами данного руководства.
- Г. Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности касательно электромагнитной совместимости, его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в Разделе «Меры предосторожности».
- Г. Портативное и переносное радиочастотное оборудование связи может оказать воздействие на медицинское электрическое оборудование. Запрещается подвергать видеокамеру воздействию источников электромагнитных помех, например, оборудование для компьютерной томографии, оборудование для диатермии, сотовые телефоны, радиометки или металлоискатели.

11. Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) МИ.

Электрические характеристики

Напряжение на входе:	100 - 220 В
Частота на входе:	50 - 60 Гц
Значение потребляемой мощности:	120 ВА
Классификация:	Класс I Тип BF

Механические характеристики

№	Наименование изделия, его частей	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, кг
1	Видеокамера эндохирургическая	ВхШхГ: 80х320х340мм	6,5
2	Кабель питания (евро) 3*0,75 мм	ВхШхГ: 15х1700х25мм	0,20
3	Кабель S-Video	ВхШхГ: 15х1100х15мм	0,15
4	Кабель Video	ВхШхГ: 20х1500х20мм	0,15
5	Кабель DVI-HDMI (HDMI-HDMI)	ВхШхГ: 28х1500х28мм	0,2
6	Камерная головка с кабелем	ВхШхГ: 30х3000х30мм	0,45
7	Адаптер камерной головки	ВхШхГ: 36х50х30мм	0,3
8	Клавиатура USB	ВхШхГ: 15х1700х25мм	0,6
9	Кабель оптоволоконный с разъемами 3,5 мм * 2,3 метра	ВхШхГ: 18х2300х25мм	0,6
10	Кабель оптоволоконный с разъемами 4,8/5,0 мм * 2,3 метра	ВхШхГ: 20х2300х25мм	0,6

Характеристики видеокамеры

Модели: 2301LED, 2301HDLED – содержат LED источник света. Модели: 2301LED, 2301HDLED – содержат LED источник света. К разъему «световод» подключается зарегистрированный в установленном порядке в Российской Федерации световодный жгут (не входит в комплект поставки). В камере встроен стандартный разъем для подключения световодного жгута. Диаметр и длина световодного жгута не нормируется и регламентируется индивидуальными предпочтениями лечащего специалиста.

Модели: 2002 и 2002HD – не содержат источник света.

Артикул	Освещенность не менее, Лк	Разрешение видео, пикселей	Частота кадров, кадров в секунду	Видео формат	Освещение
2301HDLED	50000	1920x1080	50 p	HDTV	LED
2301LED	50000	576*480	50 i	PAL	LED
2002HD	-	1920x1080	50 p	HDTV	-
2002	-	576*480	50 i	PAL	-

12. Текущий ремонт

Видеокамера эндохирургическая не обслуживается пользователем. Обратитесь в центр обслуживания клиентов по адресу:

13. Техническое обслуживание

Очистка

- Перед очисткой убедитесь, что питание видеокамеры отключено, и электрический шнур отсоединён.
- Наружную поверхность видеокамеры, камерной головки и соединительных кабелей можно чистить с помощью влажной ткани, 70% раствора изопропилового спирта или 10% раствором отбеливателя в воде с требуемой периодичностью. Произведите один цикл обработки в течение 2х минут при нормальном атмосферном давлении. Температура и влажность должна соответствовать условиям эксплуатации.
- Для дезинфицирования наружной поверхности используйте мягкое дезинфицирующее средство в соответствии с руководством по эксплуатации.
- Запрещается использовать абразивные материалы и жёсткие моющие средства.
- Избегайте попадания жидкости внутрь видеокамеры.
- Запрещается стерилизовать видеокамеру какими-либо иными средствами.
- При соблюдении рекомендаций по очистке, камера работает в соответствии со сроком эксплуатации.

Техническое обслуживание

Гарантия на материалы и качество видеокамеры предоставляется на срок один (1) год с исходной даты продажи. Если данное изделие выходит из строя из-за дефекта материалов или ненадлежащего качества в течение гарантийного периода сроком один (1) год, изделие ремонтируется или заменяется.

Технический и профилактический осмотр:

Изделие не обслуживается пользователем, все обслуживание происходит только в сертифицированном сервисном центре. Периодичность сервисного обслуживания 1раз/год. При профилактическом осмотре в сервисном центре изделие проверяется на предмет соответствия заявленным техническим характеристикам:

- Освещенность
- Время установления рабочего режима
- Время бесперебойной работы

При несоответствии заявленным характеристикам, изделие отправляется в не гарантийный ремонт.

14. Упаковка

Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и конструкторской документации.

Видеокамеру эндохирургическую упаковывают в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354 и помещают в потребительскую тару - ящики по ГОСТ 9142 или по ГОСТ 2991, ГОСТ 10198. Эксплуатационная документация должна быть уложена вместе с видеокамерой эндохирургической. Потребительская тара с упакованными изделиями должна быть перевязана шпагатом по ГОСТ 17308 или оклеена бумажной лентой по ГОСТ 18510, ГОСТ 23436 или ГОСТ 2228, лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251, или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

Изделия в коробке должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

При отгрузке видеокамеры эндохирургической в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна производиться в соответствии с ГОСТ 15846.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту видеокамеры эндохирургической и ее частей от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в конверт или пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или завернута в бумагу по ГОСТ 8273, ГОСТ 9569 или ГОСТ 8828, а для изделий, предназначенных в страны с тропическим климатом, транспортируемых через эти страны или транспортируемых водным путем, завернута в бумагу, подвергнутую защитной обработке по ГОСТ 15158, или упакована в два герметично завариваемых пакета из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 толщиной от 0,1 до 0,2 мм. При размещении эксплуатационной документации внутри герметичной упаковки вместе с изделием второй пакет можно не применять.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в футляр, потребительскую тару или транспортную тару вместе с изделием.

15. Маркировка

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1

На каждом изделии должна быть табличка по ГОСТ 12969, содержащая:

- наименование изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;

- месяц и год выпуска; 

- заводской номер; 
- напряжения питания (В);

- серийный номер; 

- частота сети, Гц
- потребляемая мощность (ВА);
- символ "Запрещено выбрасывать. Требуется
- символ защиты рабочей части типа BF

специальная утилизация"



- символ «обратитесь к руководству по

эксплуатации»



Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги» и надписи: «Условия хранения – 2», «Верх».

16. Хранение и транспортировка

Транспортирование и хранение видеокамеры эндохирургической должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование видеокамеры эндохирургической может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

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

Условия транспортирования видеокамеры эндохирургической должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности до 100%)

Условия хранения видеокамеры эндохирургической в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 50 °C и относительной влажности до 98%)

17. Утилизация и требования к охране окружающей среды

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.7.2790. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790 видеокамера эндохирургическая относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией видеокамера эндохирургическая должна быть подвергнута санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Видеокамера эндохирургическая подлежит утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников, пациентов и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

18. Условия эксплуатации

Условия применения изделия – отделения хирургии и эндоскопии лечебно-профилактических учреждений.

Изделие при эксплуатации должно быть устойчивыми к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Условия внешней среды: значение температуры воздуха при эксплуатации: от +10° до +35°

19. Гарантийные обязательства

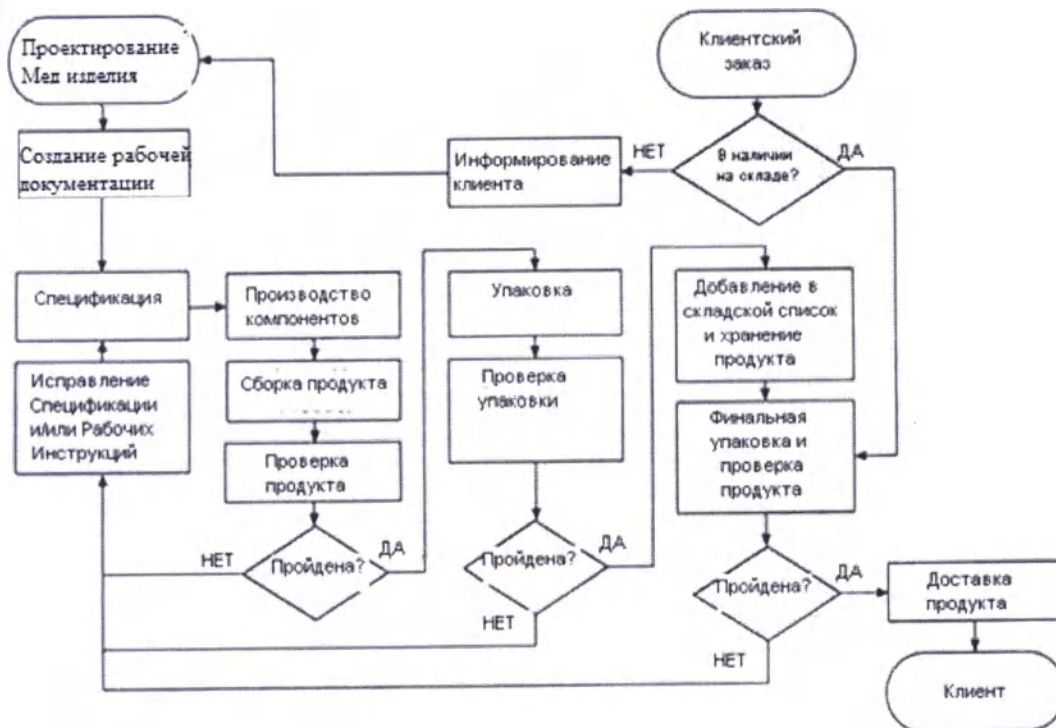
Изготовитель гарантирует соответствие качества видеокамеры эндохирургической требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации видеокамеры эндохирургической – 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

При возникновении гарантийного случая, необходимо обратиться к производителю, компании ООО «НПСК ЭВТ»:

195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д.18, лит.Д, корпус № 308, пом. 9Н № 64

20. Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессов



21. Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс А	Система предназначена для любых учреждений, кроме бытовых, и присоединяется к общей низковольтной сети. Может вызвать нарушения работы других изделий
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	на	Уровень испытания	Уровень соответствия Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). d- рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а) , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б) Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:			
			
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].			
б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.			

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
	0,01	0,12	0,23
	0,1	0,37	0,74
	1	1,17	2,33
	10	3,69	7,38
	100	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			

22. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
-	Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
ГОСТ 2.104-2006	ЕСКД Основные надписи.
ГОСТ 2.105-95	ЕСКД Общие требования к текстовым документам.

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.104-2018	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.410-88	ГОСТ 9.410-88 Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия порошковые полимерные. Типовые технологические процессы
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 1050-2013	Металлопродукция из нелегированных конструкционных качественных и специальных сталей. Общие технические условия
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 10198-91	Ящики деревянные для грузов массой св. 200 до 20000 кг. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 11069-2019	Алюминий первичный. Марки
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ Р 8.568-2017	Аттестация испытательного оборудования. Основные положения.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндохирургической аппаратуре
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности.
РД 50-204-87	Методические указания. Надежность в технике. Сбор и обработка информации о надежности изделий в эксплуатации. Основные положения
серия ГОСТ ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ТУ 25-1894-003-90	Секундомеры механические
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

23. Сведения о верификации и валидации программного обеспечения

Программное обеспечение видеокамеры эндохирургической прошло испытание на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 62304 (класс А) с положительным результатом, что подтверждает качество и безопасность его применения. Оценка результатов проверки соответствия ПО представлена в Файле жизненного цикла разработки программного обеспечения на медицинское изделие Видеокамера эндохирургическая в вариантах исполнения по ТУ 26.60.12-001-35083933-2019.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

Категория изделия _____

Производитель _____

Штамп

Серийный номер/артикул _____

продавца

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

Срок гарантии – 1 год.

По вопросам гарантии обращаться:

К производителю на территории Российской Федерации ООО «НПСК ЭВТ» юридический адрес:
195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д.18, лит.Д, корпус № 308, пом. 9Н № 64

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА ГАРАНТИЙНОГО ЦЕНТРА

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР
------	----------	-------------------

Прошито и пронумеровано

23 (двадцать три) листа

Генеральный директор

ООО «НПСК ЭВТ»

Кобидзе О.Б.

