

证明书
CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 203200B0/007901

兹证明：在所附声明上的南京迈瑞生物医疗电子有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

汤银红

Authorized
Signature:

Tang Yinhong

日期：2020年10月28日

(Date: Oct. 28, 2020)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



2020-10-23

To whom it may concern,

Declaration

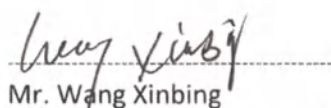
We, **Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, the manufacturer of the following medical devices:

ENDOSCOPIC VIDEO SYSTEM, SERIES HD3, EC3

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the <OPERATING DOCUMENTATION of the medical device **ENDOSCOPIC VIDEO SYSTEM, SERIES HD3, EC3 - OPERATOR'S MANUAL** of the medical device **VIDEO IMAGE PROCESSING DEVICE**> used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



Mr. Wang Xinbing

Manager of Technical Regulation Department

Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.



Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
666# Middle Zhengfang Road, Jiangning,
211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China
Тел.: +86-025-66082666
факс: +86-025-66082258
Website: www.mindray.com

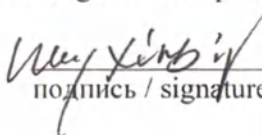
mindray

666# Middle Zhengfang Road, Jiangning,
211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China
Тел.: +86-025-66082666
факс: +86-025-66082258
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

От имени «Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» /
On behalf of Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Менеджер департамента технического регулирования/
Manager of Technical Regulation Department

 / Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature
дата/date « 20 » октября 2020 г.

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское
изделие / OPERATING DOCUMENTATION of the medical device**

**ВИДЕОСИСТЕМА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ, СЕРИЙ HD3, EC3
/ ENDOSCOPIC VIDEO SYSTEM, SERIES HD3, EC3**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ /
OPERATOR'S MANUAL**

**УСТРОЙСТВО ДЛЯ ОБРАБОТКИ ВИДЕОИЗОБРАЖЕНИЯ /
VIDEO IMAGE PROCESSING DEVICE**

производства компании / manufactured by the company
«Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» /
Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.



Версия – 2/10.2020

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений об Устройстве для обработки видеоизображения (далее по тексту – изделие, устройство, оборудование), входящем в состав медицинского изделия *Видеосистема эндоскопическая серий HD3, EC3* в целях государственной регистрации и обращения указанного медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017г. №11н.

В эксплуатационной документации (приведены основные технические характеристики и параметры изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации устройства, а также обеспечение пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с программой).

Настоящая эксплуатационная документация должна находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации.

Оглавление

1. Сведения о производителе, уполномоченных представителях и нотифицированном органе по сертификации продукции.....	6
1.1. Сведения о производителе	6
1.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС.....	6
1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ	6
1.4. Нотифицированный орган по сертификации продукции.....	6
2. Сведения, о наименовании и назначении медицинского изделия	7
2.1. Общая информация.....	7
2.2. Наименование изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)	8
2.3. Назначение медицинского изделия и область применения	11
2.3.1. Назначение.....	11
2.3.2. Область применения	11
2.4. Информация о потенциальных потребителях	11
2.5. Принцип действия медицинского изделия	11
2.6. Показания к применению	12
2.7. Риски применения медицинского изделия	12
2.7.1. Противопоказания.....	12
2.7.2. Побочные явления.....	12
2.8. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом	12
2.9. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	12
2.10. Частота и особенности использования медицинского изделия.....	12
2.11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	12
2.12. Меры предосторожности во время клинического применения.....	13
3. Сведения регламентирующие конструкцию медицинского изделия	15
3.1. Общее описание Устройства для обработки видеонизображения	15
3.2. Описание функций Устройства для обработки видеонизображения.....	17
3.3. Основные параметры и технические характеристики устройства для обработки видеонизображения.....	18
3.4. Защита от возгорания.....	22
4. Описание и характеристики составных частей устройства для обработки видеонизображения.....	22
4.1. Кабель питания.....	22

4.2. Кабель DVI.....	23
4.3. Кабель S-VIDEO.....	23
4.4. Кабель SDI	23
4.5. Кабель заземления.....	23
5. Сведения о материалах и видах контакта с пациентом.....	24
6. Маркировка, упаковка, комплект поставки.....	25
6.1. Маркировка.....	25
6.1.1. Маркировка блока основного устройства для обработки видеоизображения	25
6.1.2. Маркировка корпуса головки видеокамеры	26
6.1.3. Маркировка потребительской упаковки блока основного устройства для обработки видеоизображения.....	26
6.2. Упаковка блока основного и головки видеокамеры устройства для обработки видеоизображения.....	26
6.3. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке	27
6.4. Комплект поставки.....	28
6.4.1. Комплект поставки устройства для обработки видеоизображения, входящего в состав видеосистемы эндоскопической серии HD3, вариант исполнения HD3	28
6.4.2. Комплект поставки устройства для обработки видеоизображения, входящего в состав видеосистемы эндоскопической серии HD3, вариант исполнения HD3-N	29
6.4.3. Комплект поставки устройства для обработки видеоизображения, входящего в состав видеосистемы эндоскопической серии HD3, вариант исполнения HD3-T	29
6.4.4. Комплект поставки устройства для обработки видеоизображения, входящего в состав видеосистемы эндоскопической серии HD3, вариант исполнения HD3-S.....	29
6.4.5. Комплект поставки устройства для обработки видеоизображения, входящего в состав видеосистемы эндоскопической серии EC, вариант исполнения EC	30
6.4.6. Комплект поставки устройства для обработки видеоизображения, входящего в состав видеосистемы эндоскопической серии EC, вариант исполнения EC3-N	30
6.4.7. Комплект поставки устройства для обработки видеоизображения, входящего в состав видеосистемы эндоскопической серии EC, вариант исполнения ES3-T	31
6.4.8. Комплект поставки устройства для обработки видеоизображения, входящего в состав видеосистемы эндоскопической серии EC, вариант исполнения ES3-S	31
7. Данные для эксплуатации медицинского изделия.....	31
7.1. Условия эксплуатации	31
7.3. Условия транспортировки	32
7.4. Условия хранения.....	32
7.5. Требования безопасности.....	32
7.6. Подготовка к работе.....	33
7.6.1. Подготовка к работе устройства для обработки видео изображения	33

7.6.2. Подключение к сети питания.....	33
7.7. Проверка видеосистемы эндоскопической серий HD3, EC3 перед запуском.....	34
7.8. Включение Устройства для обработки видеоизображения	35
7.9. Выключение Устройства для обработки видеоизображения	35
8. Управление функциями устройства для обработки видеоизображения	36
8.1. Управление функциями устройства для обработки видеоизображения	36
8.1.1. Настройка баланса белого цвета.....	36
8.1.2. Захват и сохранение изображения. Сохранение изображений	36
8.1.3. Функция внешнего управления	37
8.1.4. Выбор области операции	37
8.1.5. Настройка параметров	37
9. Техническое обслуживание.....	43
9.1. Принципы технического обслуживания	43
9.2. Анализ и устранение неисправностей.....	44
9.3. Операции, которые оператор может выполнить самостоятельно	44
10. Очистка и дезинфекция	44
10.1. Очистка.....	44
10.2. Дезинфекция	45
11. Рекламация.....	45
12. Утилизация.....	45
12.1. Утилизация компонентов видеосистемы эндоскопической	45
13. Гарантии производителя	46
13.1. Гарантийный срок эксплуатации	46
13.2. Срок службы	46
13.3. Исключения	46
13.4. Порядок возврата видеосистемы эндоскопической или ее компонентов.....	47
14. Перечень применяемых стандартов	47
ПРИЛОЖЕНИЕ А. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ВИДЕОИЗОБРАЖЕНИЯ (КРАТКАЯ).....	49
ПРИЛОЖЕНИЕ В. Декларация об электромагнитной совместимости	54

1. Сведения о производителе, уполномоченных представителях и нотифицированном органе по сертификации продукции

1.1. Сведения о производителе

Производитель	Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Адрес	666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China KHP
Сайт / E-mail:	www.mindray.com, info.ru@mindray.com
Телефон	+86 025 66082666
Факс	+86 025 66082258

1.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС

Представитель в ЕС	Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа) (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))
Адрес	Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany)
Телефон	0049-40-2513175,
Факс	0049-40-255726

1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Уполномоченный представитель	ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес	129090, г. Москва, Олимпийский проспект, дом 16, строение 5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А
Телефон	(499) 553-60-36
Факс	(499) 553-60-39
E-mail	info.ru@mindray.com

1.4. Нотифицированный орган по сертификации продукции

Наименование нотифицированного органа	«ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» Орган сертификации Ридлерштрассе 65 • 80339 Мюнхен Германия (TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany)
Номер нотифицированного органа	0123

Информация о технике безопасности в Выписке из сводного комплекта технических документов, описывается следующими категориями:



ВНИМАНИЕ!

Указывает на требования, несоблюдение которых может привести к травме или повреждению изделия



ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Указывает на запрещённые действия и способы обращения с устройством



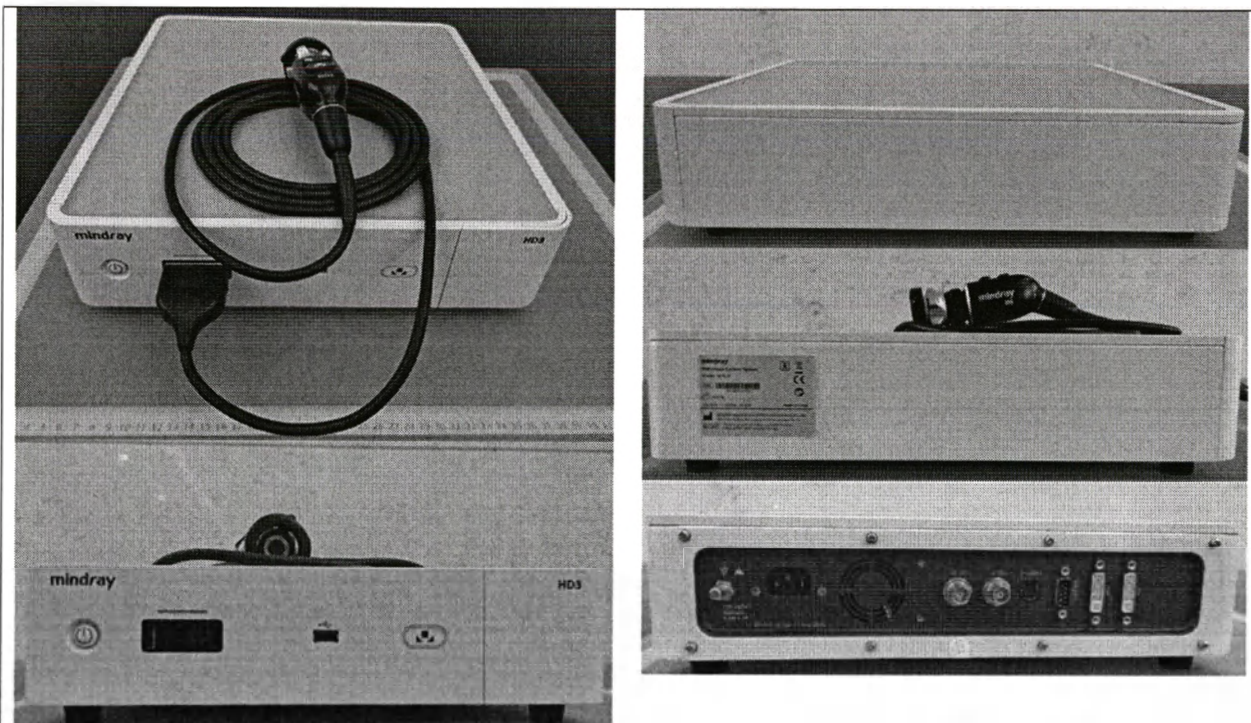
ВАЖНО!

Указывает на обязательные действия и инструкции, которые необходимо строго соблюдать для обеспечения безопасной эксплуатации

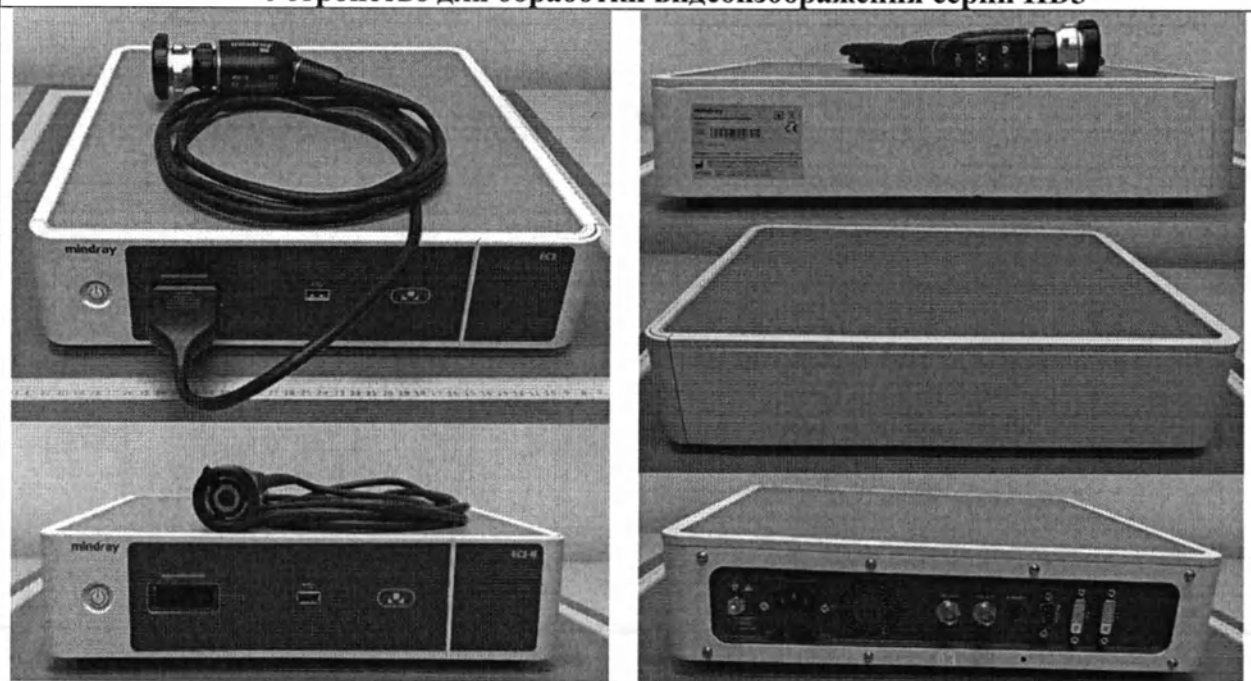
2. Сведения, о наименовании и назначении медицинского изделия

2.1. Общая информация

Изображение и основные сведения об Устройстве для обработки видеоизображения HD3, HD3-S, HD3-T, HD3-N, EC3, EC3-S, EC3-T, EC3-N



Устройство для обработки видеоизображения серии HD3



Устройство для обработки видеоизображения серии EC3

Наименование изделия	Устройство для обработки видео изображения
Варианты исполнения	HD3, HD3-S, HD3-T, HD3-N, EC3, EC3-S, EC3-T, EC3-N
Классификация	I (в соответствии с правилом 12 Директивы о медицинских

	изделиях (MDD), Приложение IX)	
Программа оценки соответствия	Приложение VII 93/42/ЕЕС	
Срок службы изделия	10 лет	
Изделие классифицировано в соответствии с ИЕС 60601-1	Степень защиты от поражения электротоком	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА ВF
	Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
	Степень защиты от воздействия воды при попадании	Головка видеокамеры: IPX7 Блок основной устройства для обработки видеоизображений относится к стандартному оборудованию (закрытое оборудование, без защиты от попадания жидкости)
	Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом или с кислородом или закисью азота	Изделие не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота
	Режим работы	Продолжительный
Производитель	Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)	

2.2. Наименование изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия:

Видеосистема эндоскопическая, серий HD3, ЕС3, в вариантах исполнения:

I. Видеосистема эндоскопическая, серии HD3, вариант исполнения HD3, в составе:

1. Устройство для обработки видеоизображения HD3, в составе:
 - 1.1. Блок основной, вариант исполнения HD3, 1 шт.
 - 1.2. Головка видеокамеры, вариант исполнения HD3, 1 шт.
 - 1.3. Кабель питания, 1 шт.
 - 1.4. Кабель DVI, 1 шт.
 - 1.5. Предохранитель Time-Lag 250V 1.6A CER D5x20 (T1.6AH250V), не более 2 шт.
 - 1.6. Кабель S-VIDEO (при необходимости), 1 шт.
 - 1.7. Кабель SDI (при необходимости), 1 шт.
 - 1.8. Кабель заземления (при необходимости), 1 шт.
 - 1.9. Руководство по эксплуатации, 1 шт.

1.10. Инструкция по эксплуатации краткая, 1 шт.

II. Видеосистема эндоскопическая, серии HD3, вариант исполнения HD3-N, в составе:

1. Устройство для обработки видеонизображения HD3-N, в составе:

- 1.1. Блок основной, вариант исполнения HD3-N, 1 шт.
- 1.2. Головка видеокамеры, вариант исполнения HD3-N, 1 шт.
- 1.3. Кабель питания, 1 шт.
- 1.4. Кабель DVI, 1 шт.
- 1.5. Предохранитель Time-Lag 250V 1.6A CER D5x20 (T1.6AH250V), не более 2 шт.
- 1.6. Кабель S-VIDEO (при необходимости), 1 шт.
- 1.7. Кабель SDI (при необходимости), 1 шт.
- 1.8. Кабель заземления (при необходимости), 1 шт.
- 1.9. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
- 1.10. Инструкция по эксплуатации краткая, 1 шт.

III. Видеосистема эндоскопическая, серии HD3, вариант исполнения HD3-T, в составе:

1. Устройство для обработки видеонизображения HD3-T, в составе:

- 1.1. Блок основной, вариант исполнения HD3-T, 1 шт.
- 1.2. Головка видеокамеры, вариант исполнения HD3-T, 1 шт.
- 1.3. Кабель питания, 1 шт.
- 1.4. Кабель DVI, 1 шт.
- 1.5. Предохранитель Time-Lag 250V 1.6A CER D5x20 (T1.6AH250V), не более 2 шт.
- 1.6. Кабель S-VIDEO (при необходимости), 1 шт.
- 1.7. Кабель SDI (при необходимости), 1 шт.
- 1.8. Кабель заземления (при необходимости), 1 шт.
- 1.9. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
- 1.10. Инструкция по эксплуатации краткая, 1 шт.

IV. Видеосистема эндоскопическая, серии HD3, вариант исполнения HD3-S, в составе:

1. Устройство для обработки видеонизображения HD3-S, в составе:

- 1.1. Блок основной, вариант исполнения HD3-S, 1 шт.
- 1.2. Головка видеокамеры, вариант исполнения HD3-S, 1 шт.
- 1.3. Кабель питания, 1 шт.
- 1.4. Кабель DVI, 1 шт.
- 1.5. Предохранитель Time-Lag 250V 1.6A CER D5x20 (T1.6AH250V), не более 2 шт.
- 1.6. Кабель S-VIDEO (при необходимости), 1 шт.
- 1.7. Кабель SDI (при необходимости), 1 шт.
- 1.8. Кабель заземления (при необходимости), 1 шт.
- 1.9. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
- 1.10. Инструкция по эксплуатации краткая, 1 шт.

V. Видеосистема эндоскопическая, серии EC3, вариант исполнения EC3, в составе:

1. Устройство для обработки видеонизображения EC3, в составе:

- 1.1. Блок основной, вариант исполнения EC3, 1 шт.
- 1.2. Головка видеокамеры, вариант исполнения EC3, 1 шт.

- 1.3. Кабель питания, 1 шт.
- 1.4. Кабель DVI, 1 шт.
- 1.5. Предохранитель Time-Lag 250V 1.6A CER D5x20 (T1.6AH250V), не более 2 шт.
- 1.6. Кабель S-VIDEO (при необходимости), 1 шт.
- 1.7. Кабель SDI (при необходимости), 1 шт.
- 1.8. Кабель заземления (при необходимости), 1 шт.
- 1.9. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
- 1.10. Инструкция по эксплуатации краткая, 1 шт.

VI. Видеосистема эндоскопическая, серии EC3, вариант исполнения EC3-N, в составе:

- 1. Устройство для обработки видеонизображения EC3-N, в составе:
 - 1.1. Блок основной, вариант исполнения EC3-N, 1 шт.
 - 1.2. Головка видеокамеры, вариант исполнения EC3-N, 1 шт.
 - 1.3. Кабель питания, 1 шт.
 - 1.4. Кабель DVI, 1 шт.
 - 1.5. Предохранитель Time-Lag 250V 1.6A CER D5x20 (T1.6AH250V), не более 2 шт.
 - 1.6. Кабель S-VIDEO (при необходимости), 1 шт.
 - 1.7. Кабель SDI (при необходимости), 1 шт.
 - 1.8. Кабель заземления (при необходимости), 1 шт.
 - 1.9. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
 - 1.10. Инструкция по эксплуатации краткая, 1 шт.

VII. Видеосистема эндоскопическая, серии EC3, вариант исполнения EC3-T, в составе:

- 1. Устройство для обработки видеонизображения EC3-T, в составе:
 - 1.1. Блок основной, вариант исполнения EC3-T, 1 шт.
 - 1.2. Головка видеокамеры, вариант исполнения EC3-T, 1 шт.
 - 1.3. Кабель питания, 1 шт.
 - 1.4. Кабель DVI, 1 шт.
 - 1.5. Предохранитель Time-Lag 250V 1.6A CER D5x20 (T1.6AH250V), не более 2 шт.
 - 1.6. Кабель S-VIDEO (при необходимости), 1 шт.
 - 1.7. Кабель SDI (при необходимости), 1 шт.
 - 1.8. Кабель заземления (при необходимости), 1 шт.
 - 1.9. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
 - 1.10. Инструкция по эксплуатации краткая, 1 шт.

VIII. Видеосистема эндоскопическая, серии EC3, вариант исполнения EC3-S, в составе:

- 1. Устройство для обработки видеонизображения EC3-S, в составе:
 - 1.1. Блок основной, вариант исполнения EC3-S, 1 шт.
 - 1.2. Головка видеокамеры, вариант исполнения EC3-S, 1 шт.
 - 1.3. Кабель питания, 1 шт.
 - 1.4. Кабель DVI, 1 шт.
 - 1.5. Предохранитель Time-Lag 250V 1.6A CER D5x20 (T1.6AH250V), не более 2 шт.
 - 1.6. Кабель S-VIDEO (при необходимости), 1 шт.
 - 1.7. Кабель SDI (при необходимости), 1 шт.
 - 1.8. Кабель заземления (при необходимости), 1 шт.
 - 1.9. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
 - 1.10. Инструкция по эксплуатации краткая, 1 шт.

2.3. Назначение медицинского изделия и область применения

2.3.1. Назначение

Устройство для обработки видеоизображения входящее в состав медицинского изделия Видеосистема эндоскопическая серий HD3, EC3 используется для увеличения области видеосъемки в теле человека в процессе эндоскопической операции. Система предназначена для использования в операционной медицинского учреждения.



ВНИМАНИЕ!

Медицинское изделие можно использовать только в соответствии с указанным выше назначением.

2.3.2. Область применения

Устройство для обработки видеоизображения входящее в состав медицинского изделия Видеосистема эндоскопическая серий HD3, EC3 рассчитано на использование в операционных учреждениях или подразделений медицинского профиля.

2.4. Информация о потенциальных потребителях

Устройство для обработки видеоизображения входящее в состав медицинского изделия Видеосистема эндоскопическая серий HD3, EC3 разработано для пациентов, имеющих соответствующие показания к применению изделия (см. подраздел 2.6), потенциальным потребителем изделия является высший персонал учреждений или подразделений медицинского профиля.



ВНИМАНИЕ!

Медицинское изделие предназначено для клинического применения. Данное изделие не должно эксплуатироваться лицами, не имеющими на это разрешения и (или) не прошедшими соответствующее обучение.

2.5. Принцип действия медицинского изделия

Устройство для обработки видеоизображения является составной частью медицинского изделия Видеосистема эндоскопическая серий HD3, EC3, которая также состоит из источника света эндоскопического и монитора LCD.

При клиническом использовании на монитор выводится обработанное и увеличенное изображение исследуемой и/или оперируемой области, получаемое от устройства для обработки видеоизображения.

Изображение, выводимое на монитор, получается путем преобразования оптического сигнала, получаемого от присоединенного лапароскопа, в электрический в головке видеокамеры и передачи исходных данных изображения по кабелю в блок основной устройства для обработки видеоизображения.

При этом источник света эндоскопический обеспечивает высокую освещенность поля зрения и создание колориметрического подобия изображения объекту.

Для этого свет от встроенной светодиодной лампы по кабелю световодному эндоскопическому, имеющему световодный канал с помещенным в него оптическим волокном, передается к присоединяемому лапароскопу.

2.6. Показания к применению

Устройство для обработки видеонизображения входящее в состав медицинского изделия Видеосистема эндоскопическая серий HD3, EC3 показано к применению для увеличения области видеосъемки в теле человека в процессе эндоскопической операции. Система предназначена для использования в операционной медицинского учреждения.

2.7. Риски применения медицинского изделия

2.7.1. Противопоказания

Не допускается использование данного оборудования, если пациент страдает заболеванием, при котором проведение эндоскопической операции противопоказано.

2.7.2. Побочные явления

При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены.

Для исключения усугубления болезни (патологии), вопрос о проведении эндоскопической операции решается врачом при наличии необходимых показаний и отсутствия противопоказаний у пациента.

2.8. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Применение устройства осуществляется только по назначению врача (см. подраздел «Информация о потенциальных потребителях»).

2.9. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эксплуатация медицинского изделия не воздействует на процесс взаимной обусловленности и связи медицинских изделий.

Эксплуатация медицинского изделия предусматривает совместное применение с лапароскопом, инсуффлятором и хирургическими инструментами для малоинвазивного доступа.

2.10. Частота и особенности использования медицинского изделия

Устройство для обработки видеонизображения входящее в состав медицинского изделия Видеосистема эндоскопическая серий HD3, EC3 предназначено для многократного применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

2.11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в медицинском изделии отсутствуют.

2.12. Меры предосторожности во время клинического применения

ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения гарантии безопасности пациента используйте только принадлежности, указанные в эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ!

Данное оборудование может использоваться только медицинскими работниками или операторами, прошедшими профессиональное обучение и допущенными к работе с данным оборудованием. Оборудование не может использоваться неуполномоченным или непрошедшим специальное обучение персоналом. Использовать данное оборудование нужно в строгом соответствии с Руководством по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ!

Перед началом работы проверьте оборудование, подключенные к нему кабели и вспомогательное оборудование, чтобы удостовериться, что они функционируют в нормальном и безопасном режиме.

ВНИМАНИЕ!

Техническое обслуживание оборудования проводится только специалистами по техническому обслуживанию, прошедшими обучение у компании-производителя и допущенными к данным работам.

ВНИМАНИЕ!

Если оборудование упало или столкнулось с каким-либо предметом и при этом оператор не уверен, что оборудование может функционировать в нормальном и безопасном режиме, необходимо немедленно прекратить использование оборудования и отправить его производителю или уполномоченному представителю производителя для проведения осмотра и технического обслуживания.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Запрещается устанавливать и использовать оборудование вблизи воспламеняющихся и взрывоопасных газов и химических веществ.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Блок основной устройства для обработки изображения и головка видеокамеры в стандартной комплектации прошли проверку, поэтому качество визуализации гарантировано. Запрещается использовать камеры других производителей или других моделей вместе с блоком основным устройством для обработки изображений. Компания не несет ответственности за любые повреждения устройства для обработки изображений, возникшие в случае нарушения этого правила.

2. Все устройства, подключенные к данному изделию, должны относиться к медицинскому оборудованию и удовлетворять соответствующим стандартам по конечной продукции (например, IEC 60950 или IEC 60065) и стандарту по медицинским системам GB 9706.15.

3. Данное изделие соответствует требованиям стандартов YY 0505-2012 Электрическое медицинское оборудование. Часть 12. Общие требования к вспомогательным стандартам по безопасности. Требования по электромагнитной

совместимости и ее проверка.

● В целях обеспечения безопасности медицинского персонала и пациентов при использовании оборудования обратите особое внимание на сведения, приведенные ниже.

Изделие используется увеличения области видеосъемки в теле человека в процессе эндоскопической операции. Изделие может использоваться только обученными медицинскими работниками в учреждениях здравоохранения.

⊘ ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Использование изделия для других целей или в других местах (за пределами области применения)

⊘ ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Запрещается устанавливать или использовать изделие при высокой температуре и влажности, под воздействием прямых солнечных лучей, в запыленных местах, в местах со щелочной коррозией. В противном случае возможны сбои в работе оборудования.

⊘ ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Запрещается устанавливать, использовать и перемещать изделие под углом. Запрещается ударять и трясти оборудование.

⊘ ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Запрещается скручивать, сжимать или натягивать кабели питания.

⊘ ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Запрещается выполнять ремонт изделия самостоятельно. Ремонтные работы могут выполняться только производителем или его уполномоченным представителем.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Модификация изделия не допускается!

⚠ ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что все источники питания и разъемы соответствуют техническим параметрам, указанным на информационной табличке на задней панели устройства.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Не используйте острые предметы для нажатия на кнопки управления на передней панели блока основного устройства для обработки видеоизображения. В противном случае кнопки могут повредиться.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Используйте изделие в соответствии с инструкциями по его эксплуатации и при условиях, описанных в руководстве, иначе уровень безопасности и качество работы изделия могут снизиться.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Во избежание возгорания и поражения электрическим током не включайте оборудование под дождем и/или в условиях высокой влажности.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Не допускайте попадания воды на разъемы и вентиляционные отверстия устройства.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Любая необходимая техническая информация может быть предоставлена заинтересованным лицам производителем или уполномоченным представителем

⚠ ВНИМАНИЕ!

Запрещается перекрывать вентиляционные отверстия на корпусе устройства, так как это может привести к его серьезным повреждениям.

Запрещается тянуть за кабели или скручивать их в процессе эксплуатации, так как это может привести к повреждению кабеля.

3. Сведения регламентирующие конструкцию медицинского изделия

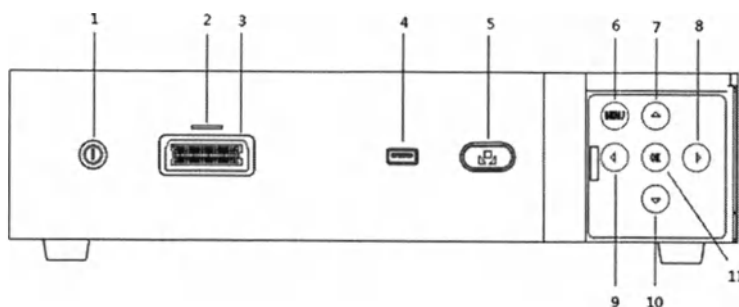
3.1. Общее описание Устройства для обработки видеозображения

Блок-схема общей структуры оборудования



Блок основной, устройства для обработки видеозображения

Передняя панель

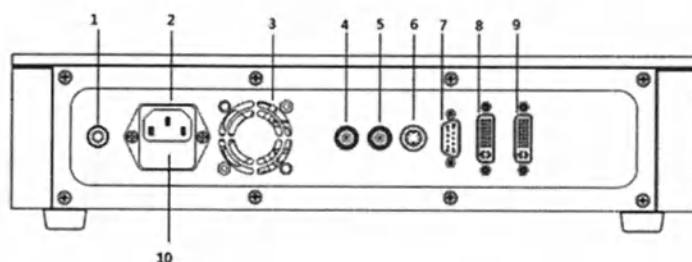


1. Кнопка режима ожидания: включение и переход устройства для обработки изображений в режим ожидания;
2. Световой индикатор подключения камеры: указывает на подключение камеры к устройству для обработки

изображений;

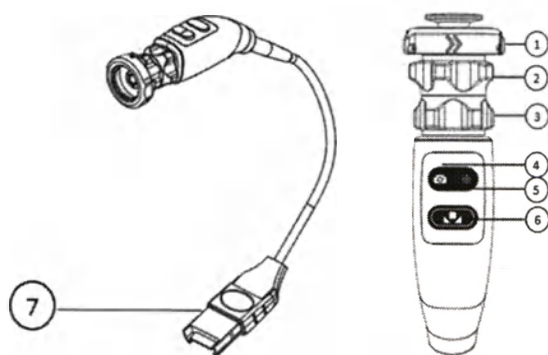
3. Разъем для подключения камеры: подключение камеры;
4. USB-порт: подключение USB-накопителя; рекомендуется использовать USB-накопитель для портов версии 2.0;
5. Кнопка баланса белого: запуск настройки баланса белого;
6. Кнопка меню: вход в меню системы;
7. Кнопка перемещения вверх: перемещение вверх по пунктам меню настройки;
8. Кнопка перемещения вправо: перемещение вправо по пунктам меню настройки;
9. Кнопка перемещения влево: перемещение влево по пунктам меню настройки;
10. Кнопка перемещения вниз: перемещение вниз по пунктам меню настройки;
11. Кнопка «OK»: выбор пункта меню.

Задняя панель



1. Эквипотенциальный разъем;
2. Разъем питания от сети переменного тока;
3. Вентиляционные отверстия;
4. Разъем SDI: вывод цифрового видеосигнала;
5. Разъем SDI: вывод цифрового видеосигнала;
6. Разъем S-VIDEO: вывод аналогового видеосигнала;
7. Последовательный порт: подключение к внешним устройствам;
8. Разъем DVI: вывод цифрового видеосигнала;
9. Разъем DVI: вывод цифрового видеосигнала;
10. Патрон предохранителя.

Головка видеокамеры



1. Разъем для оптики: предназначен для подключения оптических устройств (например окуляра жесткого эндоскопа);
2. Ручка фокусировки: предназначена для настройки резкости изображения;
3. Ручка масштабирования: предназначена для увеличения/уменьшения изображения;
4. Кнопка фото: предназначена для того, чтобы сделать фотоснимок в процессе эндоскопического обследования и/или операции;
5. Кнопка видео: предназначена для запуска процесса видеосъемки в процессе эндоскопического обследования и/или операции;
6. Кнопка баланса белого – предназначена для запуска автоматической настройки баланса белого цвета;
7. Клеммный разъем для подключения к блоку основному устройству для обработки видеоизображения: предназначен для подключения головки видеокамеры к блоку основному устройства для обработки видеоизображения.

Литиевая батарея

Чтобы обеспечить поддержание работы системного таймера блока основного устройства для обработки видеоизображения в нем применяется встроенная не перезаряжаемая литиевая батарея дискового типа CR2032.



Параметры батареи

Типоразмер — 20 на 3,2 мм.

Напряжение — 3 В.

Ёмкость — 240 мАч.

ОСТОРОЖНО!

Не допускается замена батареи потребителем. Батарея должна заменяться только сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя.

Извлечение и установка батареи персоналом, не прошедшим соответствующей подготовки, может привести к возникновению опасных ситуаций, таких как перегрев, возгорание или взрыв.

3.2. Описание функций Устройства для обработки видеоизображения

Будучи устройством визуализации, устройство для обработки видеоизображения подключается к лапароскопу (эндоскопу) и монитору. Устройство используется для проведения клинических эндоскопических операций, в ходе которых оно применяется для увеличения области видеосъемки в теле человека.

Основные функции камеры:

1. Баланс белого.

Камера оснащена функцией автоматической настройки баланса белого. После фокусировки камеры на белой поверхности можно настроить цветовой баланс, нажав кнопку баланса белого.

2. Оптическое масштабирование.

Камера оснащена функциями оптической фокусировки и оптического масштабирования, что позволяет всегда поддерживать четкость изображения в процессе масштабирования.

3. Контроль экспозиции.

Камера оснащена режимами автоматического и ручного управления экспозицией; значение экспозиции может выбираться оператором по необходимости.

4. Передача цифровых сигналов.

Камера поддерживает возможность передачи цифровых сигналов.

5. Захват и сохранение изображения (дополнительная функция).

Камера оснащена функцией захвата изображения; изображения сохраняются на USB-носитель.

6. Сохранение изображений (дополнительная функция).

Камера имеет функцию сохранения изображений на USB-носитель.

7. Переворот изображения.

Камера оснащена функцией переворота изображения по вертикали и по горизонтали.

8. Функция внешнего управления.

Камера оснащена функцией управления с помощью внешних устройств, подключаемых через последовательный порт.

9. Настройки системы.

В камере используются следующие функции, доступные в настройках системы: выбор области операции, настройка изображения, выбор режима экспозиции, настройка разрешения изображения, настройка видеосигнала, выбор языка.

Различия между функциональными возможностями вариантов исполнения

№ п/п	Функции камеры	Наименование варианта исполнения							
		HD3	HD3-N	HD3-T	HD3-S	EC3	EC3-N	EC3-T	EC3-S
1	Баланс белого	да автомати- ческий	да автомати- ческий	да автомати- ческий	да автомати- ческий	да автомати- ческий	да автомати- ческий	да автомати- ческий	да автомати- ческий
2	Оптическое масштабирование	да	да	да	да	да	да	да	да
3	Контроль экспозиции	да	да	да	да	да	да	да	да
4	Передача цифровых сигналов	да	да	да	да	да	да	да	да
5	Захват и сохранение изображения	да	да	да	да	да	да	да	да
6	Сохранение изображений	да	да	да	да	да	да	да	да
7	Переворот изображения	по горизон- тали и вертикали	нет	по вертикали	по горизонтал и	по горизон- тали и вертикали	нет	по вертикали	по горизон- тали
8	Внешнего управления	да	да	да	да	да	да	да	да

№ п/п	Системные настройки	Наименование варианта исполнения							
		HD3	HD3-N	HD3-T	HD3-S	EC3	EC3-N	EC3-T	EC3-S
1	Выбор области операции	да	да	да	да	да	да	да	да
2	Настройка изображения	да	да	да	да	да	да	да	да
3	Выбор режима экспозиции	да	да	да	да	да	да	да	да
4	Настройка разрешения изображения	да	да	да	да	да	да	да	да
5	Настройка видеосигнала	да	да	да	да	да	да	да	да
6	Выбор языка	да	да	да	да	да	да	да	да

3.3. Основные параметры и технические характеристики устройства для обработки видеоизображения

Принцип работы, конструкция и основные системы защиты устройств для обработки видеоизображения, входящих в состав вариантов исполнения медицинского изделия видеосистема эндоскопическая серий HD3, EC3 совпадают, изделие используется для увеличения области видеосъемки в теле человека в процессе минимально инвазивных лапароскопических вмешательств.

Устройства для обработки видеоизображения, входящие в состав вариантов исполнения медицинского изделия видеосистема эндоскопическая серий HD3, EC3 относятся к одному типу изделий, обладают одинаковой конструкцией, оснащены

аналогичной аппаратной платформой, работают по одной архитектуре и базовым алгоритмам.

№ п/п	Наименование параметра или характеристики	Технические характеристики
1	Тип видеокамеры	цифровая
2	Тип матрицы видеокамеры	CMOS 1/3
3	Размер изображения (пиксели)	1920 x 1080
4	Разрешение изображения (пиксели)	720 x 576 / 1920 x 1080
5	Фокусное расстояние (мм)	14 - 30
6	Коэффициент оптического масштабирования	2,14 ± 10%
7	Отношение сигнал/шум	Свыше 62 дБ, – 20%
8	Горизонтальное разрешение	1000 линий, – 20%
9	Входное напряжение блока основного	100–240 В ~ 0,6–0,3А
10	Частота входного напряжения блока основного	50/60 Гц
11	Потребляемая мощность	72 В·А
12	Предохранители	Time-Lag 250V 1.6A CER D5x20 (T1.6AH250V)
13	Настройка экспозиции (AE mode):	
	Управление затвором объектива (Shutter control)	Автоматическое (auto) / фиксированное (fix)
	Ручная настройка экспозиции шаги (Manual shutter)	Шаги: 1/100, 1/125, 1/250, 1/500, 1/1000, 1/2000, 1/4000, 1/10000
	Установка предела автоматической экспозиции (Auto shutter limit)	Шаги: 1/100, 1/125, 1/250, 1/500, 1/1000, 1/2000, 1/4000, 1/5000, 1/6400, 1/8000, 1/10000
	Скорость автоматической экспозиции (AE speed)	Средне (mid), медленно (slow), быстро (fast)
	Регулировка усиления (Gain control)	Автоматическое (auto) / фиксированное (fix)
	Диапазон регулировки усиления (AGE gain range)	От минус 3дБ до 18дБ с шагом 3
	Нормальное усиление (Normal gain)	От минус 6 дБ до 6дБ с шагом 3
	Высокая чувствительность (High sensitive)	Включено (On) / выключено (Off)
	Оптическое смешение (Line mix)	Включено (On) / выключено (Off)
14	Настройка видеоизображения (Video adjust):	
	Яркость (Pedestal)	От минус 96 до 96 с шагом 1
	Уровень видеосигнала (Video level)	От минус 64 до 63 с шагом 1
	Баланс красного цвета (Gain offset red)	От минус 128 до 127 с шагом 1
	Баланс синего цвета (Gain offset blue)	От минус 128 до 127 с шагом 1
	Баланс белого цвета (White shading)	Включено (On) / выключено (Off)
	Автоматический баланс белого цвета (Auto white shading)	Готовность (ready) / старт (start)
	Расширение динамического диапазона (D-Range expansion)	Нормальный (normal) / расширенный (expand)
	Контроль бликов (выравнивание) (Flare control)	От 0 до 32 с шагом 1
15	Детализация (Detail):	
	Детализация (Detail)	Включено (On) / выключено

№ п/п	Наименование параметра или характеристики	Технические характеристики
		(Off)
	Усиление частоты (Boost frequency)	От 2 до 28 с шагом 2
	Режим детализации (Detail mode)	Нормальный (normal) / усиленный (strong)
	Настройка видеосигнала (Video setting):	
	Частота обновления изображения (Format)	Шаги: 50 Гц / 59,94 Гц
	Настройка разрешения последовательного цифрового интерфейса (SDI Setting)	Шаги: 1080p/1080i
	Настройка разрешения цифрового интерфейса (DVI Setting)	Шаги: 1080p/1080i
	Гамма – коррекция (Gamme)	Включено (On) / выключено (Off)
	Управление настройка гамма-коррекции (Master gamma)	От минус 128 до 127 с шагом 1
16	Насыщенность цвета (Color saturation)	Включено (On) / выключено (Off)
	Регулировка насыщенности цвета (Color saturation gain)	От минус 64 до 63 с шагом 1
	Режим внешней синхронизации (Genlock mode)	Автоматическое (auto) / выключено (Off)
	Ручная настройка горизонтальной фазы внешней синхронизации (Genlock H phase)	От минус 128 до 127 с шагом 1
	Ручная настройка вертикальной фазы внешней синхронизации (Genlock V phase)	От минус 128 до 127 с шагом 1
	Поддержка 3-D (3-D Support)	Управляющий (master) / зависимый (slave)
	Настройка изображения (Picture setting):	
	Система шумоподавления (DNR)	Включено (On) / выключено (Off)
	Поворот изображения в горизонтальной плоскости (H flip)	Включено (On) / выключено (Off)
	Поворот изображения в вертикальной плоскости (V flip)	Включено (On) / выключено (Off)
17	Цифровое увеличение (Digital zoom)	От 0,1 до 4,0 с шагом 0,1
	Настройка сдвига изображения по горизонтали (Picture shift H)	От минус 32 до 32 с шагом 1
	Настройка сдвига изображения по вертикали (Picture shift V)	От минус 8 до 8 с шагом 1
	Коррекция битых пикселей (R - DPG)	Включено (On) / выключено (Off)
18	Выбор режима отображения файлов формата scene (3-D) (Scene file):	
	Номер режима (scene number)	От 1 до 4 с шагом 1
19	Ножной переключатель (Foot switch) задается функция для ножного переключателя	Можно задать управление с помощью ножного переключателя следующими функциями: - замереть (Freez); - выбор режима отображения файлов формата scene (3-D) (Scene file)
	Ножной переключатель 1 (Foot switch 1)	
	Ножной переключатель 2 (Foot switch 2)	

№ п/п	Наименование параметра или характеристики	Технические характеристики
		- поворот изображения в горизонтальной плоскости (H flip); - поворот изображения в вертикальной плоскости (V flip); - поворот (Rotate) - увеличение изображения (Zoom in); - уменьшение изображения (Zoom out); - снимок (Snapshot); - контроль уменьшения (Shut cont.); - контроль усиления (Gain cont.); - автоматический баланс белого (AWB); - запись (Recording);
20	Управление балансом белого цвета (White balance):	
	Режим баланса белого цвета (WB mode)	Автоматический (AWB) / Ручной (manual)
	Ручная регулировка баланса красного цвета (Manual gain red)	От минус 128 до 127 с шагом 1
	Ручная регулировка баланса синего цвета (Manual gain blue)	От минус 128 до 127 с шагом 1
21	Настройка записи (Recorder setting):	
	Выбор папки по умолчанию (Auto folder)	Включено (On) / выключено (Off)
	Выбор носителя (Media select)	USB накопитель (USB storage) / Карта CD (CD Card)
	IP Адрес (IP Address)	При выборе Вход (Enter) открывается маска подсети
	Дата / время (Date / time)	При выборе Вход (Enter) открывается настройка даты формате ГГГГ.ММ.ДД и времени формат ЧЧ.ММ.СС
	Форматирование носителя (Media format)	Шаги Вход (Enter) / Старт (Start) / Отменить (Cancel)
22	Другое (Miscellaneous):	
	Центральный маркер (Center marker)	Включено (On) / выключено (Off)
	Звук (Beep)	Включено (On) / выключено (Off)
	Блокировка меню (Menu lock)	Включено (On) / выключено (Off)
	Язык (Language)	Английский / китайский
	Отмена (Cancel)	Готовность (ready) / старт (start). При выборе старт (start) происходит отмена последних

№ п/п	Наименование параметра или характеристики	Технические характеристики
		настроек меню и устанавливается блокировка меню
	Инициализация (Initialize exp. Scene)	Готовность (ready) / старт (start)
23	Информация о версии (Version information):	
	Программного обеспечения (Product version)	Буквенно-цифровое обозначение версии в формате Vx
24	Габаритные размеры (длина) головки видеокамеры HD3 (мм)	2900 ± 50
25	Масса головки видеокамеры HD3 (г)	235 ± 10%
26	Габаритные размеры (длина) головки видеокамеры EC3 (мм)	2900 ± 50
27	Масса головки видеокамеры EC3 (г)	235 ± 10%
28	Габаритные размеры (длина x ширина x высота) блока основного HD3 (мм)	(3500 x 3809 x 80) ± 5
29	Масса блока основного HD3 (кг)	7,0 ± 10%
30	Габаритные размеры (длина x ширина x высота) блока основного EC3 (мм)	(3500 x 3809 x 80) ± 5
31	Масса блока основного EC3 (кг)	7,0 ± 10%

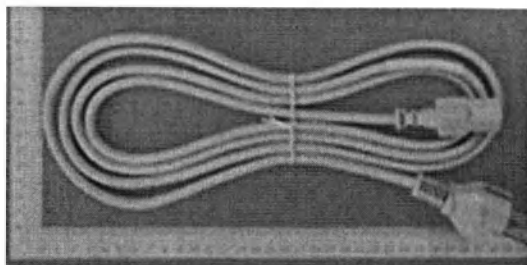
3.4. Защита от возгорания

Блок основной устройства для обработки видеоизображения соответствует требованиям противопожарной безопасности. Изолированный провод в огнезащитном корпусе имеет классификацию воспламеняемости VW-1. На печатных платах имеется класс огнеопасности UL94-V0. Пластиковый корпус блока основного и головки видеокамеры устройства для обработки видеоизображения имеет классификацию воспламеняемости UL94-V1.

Блок основной источника света эндоскопического соответствует требованиям противопожарной безопасности. Изолированный провод в огнезащитном корпусе имеет классификацию воспламеняемости VW-1. На печатных платах имеется класс огнеопасности UL94-V0. Пластиковый корпус блока основного источника света эндоскопического имеет классификацию воспламеняемости UL94-V1.

4. Описание и характеристики составных частей устройства для обработки видеоизображения

4.1. Кабель питания



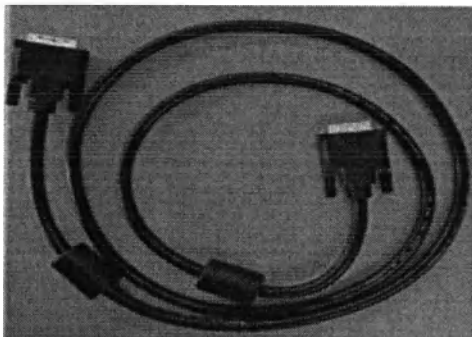
Используется для подключения устройства для обработки видеоизображения к сети переменного тока.

Электрические характеристики: 250В переменного тока, 10А.
Длина, мм: 1500,0 ± 25,0.
Масса, г: 250,0 ± 20,0.

ОСТОРОЖНО!

Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

4.2. Кабель DVI



Используется для передачи цифрового видеосигнала от устройства для обработки видеоизображения к монитору LCD.

Длина, мм: $1500,0 \pm 25,0$.

Масса, г: $220,0 \pm 20,0$.

Разъемы типа DVI-D.

4.3. Кабель S-VIDEO



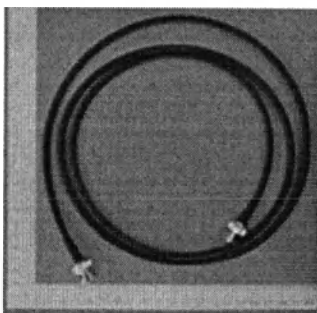
Используется для передачи аналогового видеосигнала от устройства для обработки видеоизображения к монитору LCD.

Длина, мм: $2500,0 \pm 50,0$.

Масса, г: $60,0 \pm 15,0$.

Разъемы типа S-VIDEO 4 pin.

4.4. Кабель SDI



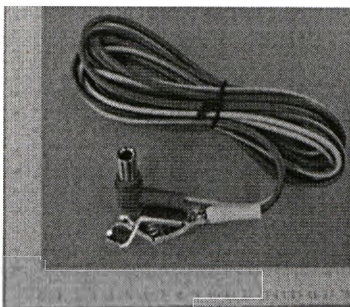
Используется для передачи цифрового видеосигнала от устройства для обработки видеоизображения к монитору LCD.

Длина, мм: $1500,0 \pm 25,0$.

Масса, г: $75,0 \pm 15,0$.

Разъемы типа BNC.

4.5. Кабель заземления



Используется для подключения блока основного устройства для обработки видеоизображения к заземляющему контуру, с целью обеспечения безопасной эксплуатации изделия.

Длина, мм: $4000,0 \pm 80,0$. Масса, г: $150,0 \pm 15,0$.

5. Сведения о материалах и видах контакта с пациентом

№ п/п	Наименование	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Вид контакта с телом пациента
1	Блок основной устройства для обработки видеонизображения для видеосистемы эндоскопической, серии HD3, вариантов исполнения: HD3, HD3-N, HD3-T, HD3-S	Корпус, передняя панель: материал пластик АБС марка FR305, производитель Байер, Германия, окрашенный, цвет серый, краситель, марка DC-189-3, производитель: SHENZHEN GUYUAN PLASTIC PRODUCE CO. LTD., Китай Оболочка из листового металла: материал (холоднокатаные стальные листы); марка SPCC T=0.8, производитель SHENZHEN ZENGHUI IRON CO., LTD, покрытие порошковое, марка MR-DS193, цвет белый), производитель SHENZHEN QILI MOULD CO., ЛИМИТЕД.	Не имеет контакта с телом пациента
2	Блок основной устройства для обработки видеонизображения для видеосистемы эндоскопической, серии EC3, вариантов исполнения: EC3, EC3-N, EC3-T, EC3-S	Корпус, передняя панель: материал - пластик, марка ПК/АБС FR3050, производитель Байер, Германия, окрашенный, цвет серый, краситель, марка DC-189-3, производитель: SHENZHEN GUYUAN PLASTIC PRODUCE CO. LTD., Китай Оболочка из листового металла: материал (холоднокатаные стальные листы); марка SPCC T=0.8, производитель SHENZHEN ZENGHUI IRON CO., LTD, покрытие порошковое, марка MR-DS193, цвет белый), производитель SHENZHEN QILI MOULD CO., ЛИМИТЕД.	Не имеет контакта с телом пациента
3	Головка видеокамеры для видеосистемы эндоскопической, серии HD3, вариантов исполнения: HD3, HD3-N, HD3-T, HD3-S	Корпус: материал (алюминиевый сплав) ASTM 6061-T6; производитель Shenzhen Kairuiqi Automation Technology Co., Ltd, цвет черный, порошковое покрытие, производитель Wenzhou Meila Hardware Co. Limited, Китай Кабель: материал – силикон, производитель Carlisle Medical Technologies, США;	Не имеет контакта с телом пациента
4	Головка видеокамеры для видеосистемы эндоскопической, серии EC3, вариантов исполнения: EC3, EC3-N, EC3-T, EC3-S	Корпус: материал (алюминиевый сплав) ASTM 6061-T6; производитель Shenzhen Kairuiqi Automation Technology Co., Ltd, цвет черный, порошковое покрытие, производитель Wenzhou Meila Hardware Co. Limited, Китай Кабель: материал – силикон, производитель Carlisle Medical Technologies, США;	Не имеет контакта с телом пациента
5	Кабель питания для: -видеосистема эндоскопическая, серии HD3 вариантов исполнения HD3, HD3-N, HD3-T, HD3-S, -видеосистема эндоскопическая, серии EC3, вариантов исполнения EC3, EC3-N, EC3-T, EC3-S	Покрытие: материал пластик ПВХ; производитель Linhe Electronics, Китай; неокрашенная Разъем: материал - железо (Fe); производитель Jinhe Electronics, Китай, неокрашенная.	Не имеет контакта с телом пациента
6	Кабель DVI для: -видеосистема эндоскопическая, серии HD3 вариантов исполнения HD3, HD3-N, HD3-T, HD3-S, -видеосистема	Покрытие: материал пластик ПВХ, производитель Huazhan Electronics Shenzhen Co., Лимитед, Китай; Разъем: материал пластик ABS, производитель Huazhan Electronics Shenzhen Co., Лимитед, Китай;	Не имеет контакта с телом пациента

	эндоскопическая, серии EC3, вариантов исполнения EC3, EC3-N, EC3-T, EC3-S		
7	Кабель S-VIDEO для: - видеосистема эндоскопическая, серии HD3 вариантов исполнения HD3, HD3-N, HD3-T, HD3-S, - видеосистема эндоскопическая, серии EC3, вариантов исполнения EC3, EC3-N, EC3-T, EC3-S	Покрытие: материал пластик ПВХ, производитель Huazhan Electronics Shenzhen Co., Лимитед, Китай; Разъем: материал - железо (Fe); производитель Huazhan Electronics Shenzhen Co., Лимитед, Китай;	Не имеет контакта с телом пациента
8	Кабель SDI для: - видеосистема эндоскопическая, серии HD3 вариантов исполнения HD3, HD3-N, HD3-T, HD3-S, - видеосистема эндоскопическая, серии EC3, вариантов исполнения EC3, EC3-N, EC3-T, EC3-S	Покрытие: Материал пластик ПВХ, производитель Shenzhen Xiduoli Industrial Co., Ltd., Китай Разъем: материал - железо (Fe), покрытие никель (Ni), неокрашенный, производитель Shenzhen Xiduoli Industrial Co., Ltd., Китай	Не имеет контакта с телом пациента
9	Кабель заземления для: - видеосистема эндоскопическая, серии HD3 вариантов исполнения HD3, HD3-N, HD3-T, HD3-S, - видеосистема эндоскопическая, серии EC3, вариантов исполнения EC3, EC3-N, EC3-T, EC3-S	Разъем: материал - латунь, марка h62 Теллурия, производитель Guangzhou Yonglixun Technology, Китай; неокрашенные. Покрытие: материал ПВХ, производитель Guangzhou Yonglixun Technology, Китай; цвет зеленый и желтый.	Не имеет контакта с телом пациента

6. Маркировка, упаковка, комплект поставки

6.1. Маркировка

6.1.1. Маркировка блока основного устройства для обработки видеоизображения

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепленную к корпусу медицинского изделия.

Маркировка на корпусе Блока основного устройства для обработки видеоизображения серии HD3, EC3 содержит:

- наименование изделия или условное обозначение изделия (варианта исполнения);
- наименование предприятия-производителя и (или) его товарный знак;
- адрес предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- серийный номер;
- год и месяц изготовления;
- символы и обозначения, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

На наружной поверхности корпуса блока основного устройства для обработки видеоизображения, а также вблизи мест электрических соединений, нанесена следующая маркировка:

100-240V~	Диапазон напряжения 100-240 Вольт переменного тока
50/60 Hz	Частота электрического тока 50/60 Герц
0.6A – 0.3A	Сила тока 0.6 – 0.3 Ампер
 2 FUSE T1.6A H250V	2 Предохранителя типа T1.6AH250V
	Символ эквипотенциального заземления
	Символ общей опасности
HD-SDI	Обозначение разъема SDI
S-VIDEO	Обозначение разъема S-VIDEO
RS-232C	Обозначение разъема для подключения кабеля последовательного управления
DVI	Обозначение разъема DVI
	Обозначение USB разъема
	Кнопка включения/выключения питания

6.1.2. Маркировка корпуса головки видеокамеры

Непосредственно на корпус головки видеокамеры нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения головки видеокамеры;
- символ «Серийный номер»;
- серийный номер изделия;
- обозначение классификации по степени защиты от проникания воды и твердых частиц;
- символ «Рабочая часть типа BF»;
- Маркировка CE;
- символ «Используется с жестким эндоскопом»;

Расшифровки значения символов даны в таблице в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке» настоящего документа.

6.1.3. Маркировка потребительской упаковки блока основного устройства для обработки видеозображения

Маркировка потребительской упаковки блока основного устройства для обработки видеозображения осуществляется посредством нанесения маркировочной этикетки.

Маркировочная этикетка на потребительской упаковке содержит:

- наименование изделия или условное обозначение изделия (варианта исполнения);
- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- габаритные размеры упаковки;
- массу изделия (без упаковки);
- массу изделия (в упаковке);
- двухмерный штрих-код, а также символы и обозначения, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

6.2. Упаковка блока основного и головки видеокамеры устройства для обработки видеозображения

Упаковка видеосистемы эндоскопической обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Упаковка разработана в соответствии с пунктом 5 приложения I к Директиве Совета 93/42/ЕЕС. Упаковка обеспечивает достаточную защиту изделия и принадлежностей при загрузке/выгрузке, хранении и доставке.

Упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 6 мм ± 1 мм. В картонный ящик/коробку уложена форма из вспененного полиэтилена (ВПЭ), в которой выполнены гнезда для укладки блока основного, головки видеокамеры, эксплуатационной документации (руководство по эксплуатации, инструкция по эксплуатации краткая), кабеля питания, кабеля DVI, кабеля S-VIDEO, кабеля SDI и кабеля заземления.

Блок основной, головка видеокамеры, эксплуатационная документация (руководство по эксплуатации, инструкция по эксплуатации краткая), кабель питания, кабель DVI, кабель S-VIDEO, кабель SDI и кабель заземления, предварительно, каждый в отдельности упакованы в полиэтиленовую плёнку или в полиэтиленовый пакет.

В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии изделия. Картонный ящик/коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Габаритные размеры упаковки (мм) 475 x 475 x 265.

Масса полностью упакованного блока с составными частями и принадлежностями составляет (кг): 14,0 ± 0,5.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сохраняйте упаковочные материалы для будущей транспортировки и хранения изделия и принадлежностей.



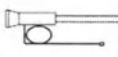
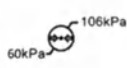
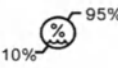
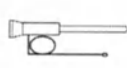
ВНИМАНИЕ!

Упаковочные материалы, при необходимости, следует хранить в местах, недоступных для детей. По окончании срока службы изделия, упаковочный материал подлежит утилизации совместно с медицинским изделием, в соответствии с местными законами и нормативами (требованиями) по утилизации отходов медицинских учреждений.

6.3. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке

Описание символов и обозначений применяемых при маркировке видеосистемы эндоскопической серии HD3, EC3 а также на их упаковке, приведено в таблице ниже:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Дата производства		Производитель
	Представительство Европейском Союзе		Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды
	Серийный номер		Рабочая часть типа BF
	USB-порт		Защитное заземление

Символ	Описание	Символ	Описание
	Предохранитель		См. сопроводительную документацию
	Маркировка CE	IPX7	Защищено от воздействия при временном (непродолжительном) погружении в воду*
	Кнопка включения питания		Используется с жестким эндоскопом
	Питание от перемен. электрического тока (AC)	Qty	Количество изделий в упаковке
P/N	Номер части/Артикулярный номер		Транспортировать при температуре от -20 до +55 °C
	Транспортировать при атмосферном давлении 50-106 кПа		Транспортировать при влажности 10-95 %
	Общий знак опасности		Эквипотенциальное заземление
	Используется с жестким эндоскопом		Символ № ООН 3091 Батареи литий-металлические, содержащиеся в оборудовании или Батареи литий-металлические, упакованные с оборудованием
	Ограничение по количеству штабелей	-	-

6.4. Комплект поставки

6.4.1. Комплект поставки устройства для обработки видеозображения, входящего в состав видеосистемы эндоскопической серии HD3, вариант исполнения HD3

Наименование	Количество
I. Видеосистема эндоскопическая, серии HD3, вариант исполнения HD3, в составе:	
1. Устройство для обработки видеозображения HD3, в составе:	
1.1. Блок основной, вариант исполнения HD3	1 шт.
1.2. Головка видеокамеры, вариант исполнения HD3	1 шт.
1.3. Кабель питания	1 шт.
1.4. Кабель DVI	1 шт.
1.5. Предохранитель Time-Lag 250V 1.6A CER D5x20 (T1.6AH250V)	не более 2 шт.
1.6. Кабель S-VIDEO (при необходимости)	1 шт.
1.7. Кабель SDI (при необходимости)	1 шт.
1.8. Кабель заземления (при необходимости)	1 шт.
1.9. Руководство по эксплуатации	1 шт.
1.10. Инструкция по эксплуатации краткая,	1 шт.

6.4.2. Комплект поставки устройства для обработки видеоизображения, входящего в состав видеосистемы эндоскопической серии HD3, вариант исполнения HD3-N

Наименование	Количество
II. Видеосистема эндоскопическая, серии HD3, вариант исполнения HD3-N, в составе:	
1. Устройство для обработки видеоизображения HD3-N, в составе:	
1.1. Блок основной, вариант исполнения HD3-N	1 шт.
1.2. Головка видеокамеры, вариант исполнения HD3-N	1 шт.
1.3. Кабель питания	1 шт.
1.4. Кабель DVI	1 шт.
1.5. Предохранитель Time-Lag 250V 1.6A CER D5x20 (T1.6AH250V)	не более 2 шт.
1.6. Кабель S-VIDEO (при необходимости)	1 шт.
1.7. Кабель SDI (при необходимости)	1 шт.
1.8. Кабель заземления (при необходимости)	1 шт.
1.9. Руководство по эксплуатации	1 шт.
1.10. Инструкция по эксплуатации краткая	1 шт.

6.4.3. Комплект поставки устройства для обработки видеоизображения, входящего в состав видеосистемы эндоскопической серии HD3, вариант исполнения HD3-T

Наименование	Количество
III. Видеосистема эндоскопическая, серии HD3, вариант исполнения HD3-T, в составе:	
1. Устройство для обработки видеоизображения HD3-T, в составе:	
1.1. Блок основной, вариант исполнения HD3-T	1 шт.
1.2. Головка видеокамеры, вариант исполнения HD3-T	1 шт.
1.3. Кабель питания	1 шт.
1.4. Кабель DVI	1 шт.
1.5. Предохранитель Time-Lag 250V 1.6A CER D5x20 (T1.6AH250V)	не более 2 шт.
1.6. Кабель S-VIDEO (при необходимости)	1 шт.
1.7. Кабель SDI (при необходимости)	1 шт.
1.8. Кабель заземления (при необходимости)	1 шт.
1.9. Руководство по эксплуатации	1 шт.
1.10. Инструкция по эксплуатации краткая	1 шт.

6.4.4. Комплект поставки устройства для обработки видеоизображения, входящего в состав видеосистемы эндоскопической серии HD3, вариант исполнения HD3-S

Наименование	Количество
IV. Видеосистема эндоскопическая, серии HD3, вариант исполнения HD3-S, в составе:	
1. Устройство для обработки видеоизображения HD3-S, в составе:	
1.1. Блок основной, вариант исполнения HD3-S	1 шт.
1.2. Головка видеокамеры, вариант исполнения HD3-S	1 шт.
1.3. Кабель питания	1 шт.
1.4. Кабель DVI	1 шт.
1.5. Предохранитель Time-Lag 250V 1.6A CER D5x20 (T1.6AH250V)	не более 2 шт.

Наименование	Количество
1.6. Кабель S-VIDEO (при необходимости)	1 шт.
1.7. Кабель SDI (при необходимости)	1 шт.
1.8. Кабель заземления (при необходимости)	1 шт.
1.9. Руководство по эксплуатации	1 шт.
1.10. Инструкция по эксплуатации краткая	1 шт.

6.4.5. Комплект поставки устройства для обработки видеоизображения, входящего в состав видеосистемы эндоскопической серии ЕС, вариант исполнения ЕС

Наименование	Количество
V. Видеосистема эндоскопическая, серии ЕС3, вариант исполнения ЕС3, в составе:	
1. Устройство для обработки видеоизображения ЕС3, в составе:	
1.1. Блок основной, вариант исполнения ЕС3	1 шт.
1.2. Головка видеокамеры, вариант исполнения ЕС3	1 шт.
1.3. Кабель питания	1 шт.
1.4. Кабель DVI	1 шт.
1.5. Предохранитель Time-Lag 250V 1.6A CER D5x20 (T1.6AH250V)	не более 2 шт.
1.6. Кабель S-VIDEO (при необходимости)	1 шт.
1.7. Кабель SDI (при необходимости)	1 шт.
1.8. Кабель заземления (при необходимости)	1 шт.
1.9. Руководство по эксплуатации	1 шт.
1.10. Инструкция по эксплуатации краткая	1 шт.

6.4.6. Комплект поставки устройства для обработки видеоизображения, входящего в состав видеосистемы эндоскопической серии ЕС, вариант исполнения ЕС3-N

Наименование	Количество
VI. Видеосистема эндоскопическая, серии ЕС3, вариант исполнения ЕС3-N, в составе:	
1. Устройство для обработки видеоизображения ЕС3-N, в составе:	
1.1. Блок основной, вариант исполнения ЕС3-N	1 шт.
1.2. Головка видеокамеры, вариант исполнения ЕС3-N	1 шт.
1.3. Кабель питания	1 шт.
1.4. Кабель DVI	1 шт.
1.5. Предохранитель Time-Lag 250V 1.6A CER D5x20 (T1.6AH250V)	не более 2 шт.
1.6. Кабель S-VIDEO (при необходимости)	1 шт.
1.7. Кабель SDI (при необходимости)	1 шт.
1.8. Кабель заземления (при необходимости)	1 шт.
1.9. Руководство по эксплуатации	1 шт.
1.10. Инструкция по эксплуатации краткая	1 шт.

6.4.7. Комплект поставки устройства для обработки видеоизображения, входящего в состав видеосистемы эндоскопической серии ЕС, вариант исполнения ЕС3-Т

Наименование	Количество
VII. Видеосистема эндоскопическая, серии ЕС3, вариант исполнения ЕС3-Т, в составе:	
1. Устройство для обработки видеоизображения ЕС3-Т, в составе:	
1.1. Блок основной, вариант исполнения ЕС3-Т	1 шт.
1.2. Головка видеокамеры, вариант исполнения ЕС3-Т	1 шт.
1.3. Кабель питания	1 шт.
1.4. Кабель DVI	1 шт.
1.5. Предохранитель Time-Lag 250V 1.6A CER D5x20 (T1.6AH250V)	не более 2 шт.
1.6. Кабель S-VIDEO (при необходимости)	1 шт.
1.7. Кабель SDI (при необходимости)	1 шт.
1.8. Кабель заземления (при необходимости)	1 шт.
1.9. Руководство по эксплуатации	1 шт.
1.10. Инструкция по эксплуатации краткая	1 шт.

6.4.8. Комплект поставки устройства для обработки видеоизображения, входящего в состав видеосистемы эндоскопической серии ЕС, вариант исполнения ЕС3-S

Наименование	Количество
VIII. Видеосистема эндоскопическая, серии ЕС3, вариант исполнения ЕС3-S, в составе:	
1. Устройство для обработки видеоизображения ЕС3-S, в составе:	
1.1. Блок основной, вариант исполнения ЕС3-S	1 шт.
1.2. Головка видеокамеры, вариант исполнения ЕС3-S	1 шт.
1.3. Кабель питания	1 шт.
1.4. Кабель DVI	1 шт.
1.5. Предохранитель Time-Lag 250V 1.6A CER D5x20 (T1.6AH250V)	не более 2 шт.
1.6. Кабель S-VIDEO (при необходимости)	1 шт.
1.7. Кабель SDI (при необходимости)	1 шт.
1.8. Кабель заземления (при необходимости)	1 шт.
1.9. Руководство по эксплуатации	1 шт.
1.10. Инструкция по эксплуатации краткая	1 шт.

7. Данные для эксплуатации медицинского изделия

7.1. Условия эксплуатации

Устройство для обработки видеоизображения является изделием многоразового использования и рассчитано на использование в операционных учреждениях или подразделений медицинского профиля.

Рабочие условия (условия окружающей среды)	
Температура, °C	от 10 до 40
Относительная влажность, %	от 30 до 85
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106

Источник питания переменного тока	
Устройство для обработки видеонизображения	
Входное напряжение	100 – 240В~ 0,6 – 0,3 А
Частота входного напряжения	50/60 Гц

7.3. Условия транспортировки

Транспортирование медицинского изделия в заводской таре (упаковке) должно осуществляться во всех видах крытого транспортного средства, в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Температура, °С	от минус 20 до плюс 55
Относительная влажность, %	от 10 до 95
Атмосферное давление, гПа	от 70 до 106

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата внутри устройства.

Допускается включение (эксплуатация) медицинского изделия только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °С) в течение 5 часов, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата на токоведущих частях.

7.4. Условия хранения

Изделие в упаковке предприятия-производителя должно храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

Температура, °С	от минус 20 до плюс 55
Относительная влажность, %	от 10 до 95
Атмосферное давление, гПа	от 70 до 106

Примечание - Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию вибрации и ударов.

7.5. Требования безопасности

Основные требования по обеспечению безопасной эксплуатации и меры предосторожности приведены в подразделе настоящего документа – «Меры предосторожности во время клинического применения».

ВНИМАНИЕ!

Внимательно прочтите эксплуатационную документацию для получения информации относительно функциональности данного медицинского изделия

 ВНИМАНИЕ!

При размещении оборудования необходимо оставлять свободное пространство за оборудованием и под ним, в противном случае может произойти поломка оборудования из-за его перегрева.

7.6. Подготовка к работе

7.6.1. Подготовка к работе устройства для обработки видео изображения

Шаг 1. Присоединение головки видеокамеры к блоку основному устройства для обработки видеоизображения

Вставьте клеммную колодку камеры в разъем основного устройства и аккуратно потяните за кабель, чтобы проверить, надежно ли он присоединен.

Шаг 2. Присоединение эндоскопа

1. Поверните переднюю ручку на рукоятке и вставьте окуляр эндоскопа в паз.
2. Отпустите переднюю ручку и аккуратно потяните за эндоскоп, чтобы убедиться, что он надежно защелкнулся в нужном положении.

Шаг 3. Присоединение кабеля питания

Присоедините кабель питания к разъему питания, расположенному в нижней части задней панели блока основного устройства для обработки видеоизображения.

7.6.2. Подключение к сети питания

Последовательно подключите кабель источника питания каждого компонента видеосистемы эндоскопической к электрической розетке. Убедитесь, что заземляющий контакт соединяется с проводом защитного заземления внутри розетки.

 ВНИМАНИЕ!

Запрещается натягивать подсоединенные кабели во избежание отсоединения кабеля в случае перемещения системы на небольшие расстояния. Если кабель источника питания основного устройства случайно отсоединится, все данные исследования будут утеряны



Данный символ обозначает эквипотенциальный разъем, который служит для выравнивания потенциалов защитного заземления между видеосистемой эндоскопической и другим оборудованием.

 ВНИМАНИЕ!

Перед подключением кабеля питания к розетке необходимо подсоединить эквипотенциальный провод. Аналогично, во избежание удара электрическим током необходимо сначала отключить кабель питания от розетки, а потом отсоединить эквипотенциальный провод.

 ВНИМАНИЕ!

Если к устройству для обработки видеоизображения подключено другое оборудование, эквипотенциальные провода нужно подсоединять к эквипотенциальному разъему каждого устройства, в противном случае возможно поражение электрическим током.

ВНИМАНИЕ!

При присоединении или отсоединении проводов защитного заземления нужно выключать питание оборудования. В противном случае возможно поражение электрическим током.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается подключать устройство для обработки видеоизображения к розетке, в которой для контроля силы тока используются такие же размыкатели цепи и предохранители, что и в устройстве для обработки видеоизображения и другом оборудовании, например, системе жизнеобеспечения. Это связано с тем, что при неполадках в работе системы возникнет перегрузка сети; кроме того, в случае возникновения переходного тока при запуске системы размыкатель цепи и предохранитель устройства перейдут в защитный режим.

7.7. Проверка видеосистемы эндоскопической серий HD3, ЕС3 перед запуском

ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения безопасной и эффективной работы системы необходимо проводить плановое техническое обслуживание и проверку. В случае обнаружения какой-либо неисправности необходимо немедленно отключить систему и связаться с техническим специалистом. Использование неисправной системы может привести к травмированию пациентов и повреждению оборудования.

Перед запуском необходимо тщательно осмотреть устройство, проверить надежность соединения и удостовериться в удовлетворении всех требований, указанных ниже.

№	Критерии проверки
1	Показатели температуры, влажности и атмосферного давления должны соответствовать эксплуатационным требованиям видеосистемы эндоскопической. Более подробные требования приведены в разделе «Условия эксплуатации».
2	Наличие конденсата не допускается
3	Система и периферийное оборудование не должны быть деформированы, повреждены или загрязнены. Если оборудование загрязнено, его очистка должна проводиться в соответствии со спецификациями, приведенными в разделе «Очистка и дезинфекция»
4	Провода и разъемы должны быть присоединены надлежащим образом, винтовые соединения (при наличии) не должны быть ослаблены.
5	Кабели (например, кабель питания и т. д.) не должны быть повреждены, их соединения должны быть прочными.
6	Линзы объектива и окуляра присоединенного эндоскопа не должны быть повреждены или загрязнены. При наличии загрязнения необходимо провести надлежащую чистку и дезинфекцию.
7	Запрещается помещать какие-либо предметы на блок основной устройства для обработки видеоизображения
8	Необходимо проверить все разъемы блока основного устройства для обработки видеоизображения и убедиться в отсутствии неисправностей (разъемы не должны быть повреждены и перекрыты посторонними предметами). Около вентиляционных отверстий не должно быть препятствий.
9	Рабочее место и помещение, в котором размещено оборудование, должны быть чистыми.

Проверку необходимо осуществлять во время и после запуска.

После подключения кабеля к розетке нажмите кнопку питания, чтобы включить устройство для обработки видеоизображения.

Проверьте, успешно ли запустились компоненты видеосистемы эндоскопической, и затем выполните проверку системы на предмет неполадок, указанных ниже.

№	Критерии проверки
1	От системы не должен исходить необычный шум или запах, система не должна перегреваться.
2	От системы не должен исходить необычный сильный шум.

ВНИМАНИЕ!

Использование сильно перегреваемых эндоскопов может привести к ожогам пациента.

ВНИМАНИЕ!

Любые неполадки свидетельствуют о сбое в работе оборудования. Необходимо немедленно отключить оборудование и связаться с техническим специалистом.

7.8. Включение Устройства для обработки видеоизображения

а) Удостоверьтесь, что источник питания подключен корректно, а вентиляционные отверстия на корпусе устройства не перекрыты.

б) Убедитесь, что эндоскоп корректно подключен к камере.

в) Нажмите кнопку питания, чтобы включить блок основной.

7.9. Выключение Устройства для обработки видеоизображения

При выключении устройства для обработки видеоизображения следуйте инструкциям ниже:

1) Нажмите кнопку питания, чтобы выключить блок основной устройства для обработки видеоизображения.

2) При необходимости отсоедините кабель питания.

ВНИМАНИЕ!

При необходимости отсоединения кабеля питания сначала отключите кабель питания от розетки, затем отсоедините кабель питания от блока основного устройства для обработки видеоизображения и/или блока основного источника света эндоскопического и/или монитора LCD

3) При необходимости отсоедините головку видеокамеры.

ВНИМАНИЕ!

При эксплуатации старайтесь не нарушать резьбовое соединение камеры.

При хранении камеры сверните провод в моток (не менее 12 см в диаметре), не перегибайте и не скручивайте провод.

Камера не рассчитана на подключение к системе и отключение от нее в ходе работы.

Не подсоединяйте камеру в процессе запуска.

8. Управление функциями устройства для обработки видеоизображения

8.1. Управление функциями устройства для обработки видеоизображения

8.1.1. Настройка баланса белого цвета

В устройстве для обработки видеоизображений видеосистемы эндоскопической серий HD3, EC3 баланс белого цвета настраивается автоматически. Для настройки баланса белого цвета необходимо выполнить следующее:

1. Сфокусируйте камеру на белой поверхности и нажмите кнопку баланса белого, чтобы настроить баланс белого (кнопка имеется как на блоке основного устройства для обработки видеоизображения, так и на головке видеокамеры).

2. По завершении настройки цвета на экране отобразятся в нормальном режиме и появится сообщение о том, что настройка баланса белого завершена (AWB completed).

3. Если цвета на экране не отображаются в нормальном режиме, или на экране появляется сообщение о сбое при настройке баланса белого (AWB busy), необходимо повторно настроить баланс белого.

4. Для сокращения времени настройки баланса белого необходимо навести камеру на белую поверхность так, чтобы на экране отображался только белый цвет. При настройке баланса белого не перемещайте камеру и держите ее в зафиксированном положении.

8.1.2. Захват и сохранение изображения. Сохранение изображений

Перед использованием функций захвата и сохранения изображений вставьте USB-накопитель в порт, расположенный на передней панели. Нажмите кнопку записи видео на камере, чтобы запустить сохранение изображений, нажмите эту кнопку еще раз, чтобы завершить запись изображений на носитель.

Рекомендации по использованию внешних накопительных устройств, подключаемых через USB разъем (USB-дисков)

- Так как на рынке существует большое количество поддельных USB-дисков низкого качества, приобретать USB-диск необходимо стандартным способом (через официальный сайт производителей USB-дисков).

- Используйте для хранения изображений USB-диски с форматом FAT32 и протоколом 2.0, а также с конфигурациями емкости, заданными по умолчанию.

- Срок действия используемого USB-диска должен быть действительным.

- Перед использованием USB-диска необходимо обеспечить его нормальное функционирование, проверив его на предмет скрытых вирусов и повреждений. Для этого рекомендуется создать резервную копию данных, а затем отформатировать диск, чтобы удалить с него все ненужные данные, которые могут повлиять на нормальное сохранение изображений.

Проверенные модели USB-дисков приведены ниже:

Производитель	Модель	Емкость (ГБ)
Kingston	DT101G2	16
SSK	SFD042	16
TOSHIBA	Enshu	16
SONY	USM16GR	16
Teclast	SF16GBNUU-P2	16
Apacer	AH333	16
EAGET	CM981	16

8.1.3. Функция внешнего управления

Чтобы управлять основным устройством для обработки изображений и изменять его настройки, подключите устройство к периферийному оборудованию (компьютеру, ноутбуку или центральной панели управления) через последовательный порт.

8.1.4. Выбор области операции

Чтобы настроить рабочее поле в требуемом диапазоне необходимо вращать кольцо зума (черное) на головке видеокамеры.

8.1.5. Настройка параметров

С помощью кнопок управления на передней панели блока основного устройства для обработки видеоизображения можно настроить следующие параметры: выбор области операции, настройка изображения, выбор режима экспозиции, настройка разрешения изображения, настройка видеосигнала, выбор языка и т.д.

Вход в экранное меню

1. Откройте панель с кнопками управления, расположенную справа на передней панели блока основного устройства для обработки видеоизображения;



2. Нажмите кнопку . Откроется экранное меню:

- Выход (Quit);
- Настройка видеоизображения (Video adjust);
- Режим автоматической экспозиции (AE mode);
- Детализация (Detail);
- Настройка видеосигнала (Video setting);
- Настройка изображения (Picture setting);
- Файлы формата scene (Scene file);
- Ножной переключатель (Foot switch);
- Баланс белого цвета (White balance);
- Настройка записи (Recorder setting);
- Другое (Miscellaneous);
- Информация о версии (Version information).



ВНИМАНИЕ!

Системные настройки могут изменяться только инженерами по техническому обслуживанию компании-производителя или техническими специалистами, назначенными компанией-производителем.

8.1.5.1. Настройка видеоизображения

1. Выполните вход в экранное меню.
2. Выберите команду Настройка видеоизображения (Video adjust) и нажмите кнопку



3. Откроется подменю настройки видеоизображения:

- Яркость (Pedestal);
- Уровень видеосигнала (Video level);
- Баланс красного цвета (Gain offset red);
- Баланс синего цвета (Gain offset blue);

- Баланс белого цвета (White shading);
- Автоматический баланс белого цвета (Auto white shading);
- Расширение динамического диапазона (D-Range expansion);
- Контроль бликов (выравнивание) (Flare control).

4. Кнопками  и  выберите необходимый параметр для настройки;

5. Кнопками  и  задайте необходимое значение параметра;

6. Диапазон настроек параметров указан в разделе «Основные параметры и технические характеристики устройства для обработки видеонизображения».

7. Нажмите кнопку , чтобы заданный параметр сохранился.

8. Для выхода из подменю при помощи кнопки  или , выберите команду

Выход (Quit) и нажмите кнопку .

Примечание:

Динамический диапазон камеры – это охват тех тонов, которые она может распознать между черным и белым.

8.1.5.2. Настройки в режиме Автоматической экспозиции (AE mode)

1. Выполните вход в экранное меню.

2. Выберите команду Режим автоматической экспозиции (AE mode)

и нажмите кнопку .

3. Откроется подменю настроек автоматической экспозиции:

- Выход (Quit);
- Управление затвором объектива (Shutter control);
- Ручная настройка экспозиции шаг (Manual shutter);
- Установка предела автоматической экспозиции (Auto shutter limit);
- Скорость автоматической экспозиции (AE speed);
- Регулировка усиления (Gain control);
- Диапазон регулировки усиления (AGE gain range);
- Нормальное усиление (Normal gain);
- Высокая чувствительность (High sensitive);
- Оптическое смешение (Line mix).

4. Кнопками  и  выберите необходимый параметр для настройки;

5. Кнопками  и  задайте необходимое значение параметра;

6. Диапазон настроек параметров указан в разделе «Основные параметры и технические характеристики устройства для обработки видеонизображения».

7. Нажмите кнопку , чтобы заданный параметр сохранился.

8. Для выхода из подменю при помощи кнопки  или , выберите команду

Выход (Quit) и нажмите кнопку .

Примечания:

1. Регулировка усиления (Gain control) – позволяет получить качественную картинку на мониторе при малой освещенности объекта. При включенном автоматическом режиме регулировки усиления (Gain control), камера автоматически усиливает видеосигнал при уменьшении освещенности.

2. Оптическое смещение (Line mix) – используется при плохой освещенности окружающей среды, чтобы улучшить чувствительность системы. Когда система используется с источником света эндоскопическим, эту функцию не нужно активировать.

8.1.5.3. Настройки детализации

1. Выполните вход в экранное меню.
2. Выберите команду Детализация (Detail) и нажмите кнопку **OK**.
3. Откроется подменю настроек детализации:
 - Детализация (Detail);
 - Усиление частоты (Boost frequency);
 - Режим детализации (Detail mode);
 - Оптическое смещение (Line mix).
4. Кнопками **Λ** и **V** выберите необходимый параметр для настройки;
5. Кнопками **<** и **>** задайте необходимое значение параметра;
6. Диапазон настроек параметров указан в разделе «Основные параметры и технические характеристики устройства для обработки видеозображения».
7. Нажмите кнопку **OK**, чтобы заданный параметр сохранился.
8. Для выхода из подменю при помощи кнопки **Λ** или **V**, выберите команду Выход (Quit) и нажмите кнопку **OK**.

8.1.5.4. Настройки видеосигнала

1. Выполните вход в экранное меню.
2. Выберите команду Настройка видеосигнала (Video setting) и нажмите кнопку **OK**.
3. Откроется подменю настроек видеосигнала:
 - Частота обновления изображения (Format)
 - Настройка разрешения последовательного цифрового интерфейса (SDI Setting)
 - Настройка разрешения цифрового интерфейса (DVI Setting)
 - Гамма – коррекция (Gamme)
 - Управление настройкой гамма-коррекции (Master gamma)
 - Насыщенность цвета (Color saturation)
 - Регулировка насыщенности цвета (Color saturation gain)
 - Режим внешней синхронизации (Genlock mode)
 - Ручная настройка горизонтальной фазы внешней синхронизации (Genlock H phase)
 - Ручная настройка вертикальной фазы внешней синхронизации (Genlock V phase)
 - Поддержка 3-D (3-D Support)
4. Кнопками **Λ** и **V** выберите необходимый параметр для настройки;
5. Кнопками **<** и **>** задайте необходимое значение параметра;
6. Диапазон настроек параметров указан в разделе «Основные параметры и технические характеристики устройства для обработки видеозображения».
7. Нажмите кнопку **OK**, чтобы заданный параметр сохранился.

8. Для выхода из подменю при помощи кнопки **Λ** или **V**, выберите команду

Выход (Quit) и нажмите кнопку **OK**.

Примечания:

Гамма – коррекция - функция, обеспечивающая линейное изменение яркости получаемого изображения в зависимости от яркости объекта;

8.1.5.5. Настройки изображения(Picture setting)

1. Выполните вход в экранное меню.

2. Выберите команду Настройка изображения (Picture setting) и нажмите кнопку **OK**.

3. Откроется подменю настроек изображения:

- Система шумоподавления (DNR)
- Поворот изображения в горизонтальной плоскости (H flip)
- Поворот изображения в вертикальной плоскости (V flip)
- Цифровое увеличение (Digital zoom)
- Настройка сдвига изображения по горизонтали (Picture shift H)
- Настройка сдвига изображения по вертикали (Picture shift V)
- Коррекция битых пикселей (R - DPG)

4. Кнопками **Λ** и **V** выберите необходимый параметр для настройки;

5. Кнопками **<** и **>** задайте необходимое значение параметра;

6. Диапазон настроек параметров указан в «Основные параметры и технические характеристики устройства для обработки видеонизображения».

7. Нажмите кнопку **OK**, чтобы заданный параметр сохранился.

8. Для выхода из подменю при помощи кнопки **Λ** или **V**, выберите команду

Выход (Quit) и нажмите кнопку **OK**.

Примечания:

1. DNR – позволяет получить изображение без видеозумов в условиях недостаточной освещенности. Шум - нежелательный сигнал, производимый электрическими цепями, который при выводе изображения на монитор, выглядит как мелкая рябь по всему изображению.

2. При включении функции Сдвиг изображения (Picture shift) - изображение через равные промежутки времени незаметно сдвигается на заданную величину, чтобы уменьшить риск ожога плазменного экрана.

8.1.5.6. Настройка режима отображения файлов формата Scene (Scene file)

1. Выполните вход в экранное меню.

2. Выберите команду Файлы формата scene (Scene file) и нажмите кнопку **OK**.

3. Откроется подменю настроек режима отображения файлов формата Scene:
- Номер режима (scene number)

4. Кнопками **Λ** и **V** выберите параметр для настройки;

5. Кнопками **<** и **>** задайте необходимое значение параметра;

6. Диапазон настроек параметров указан в разделе «Основные параметры и технические характеристики устройства для обработки видеозображения».

7. Нажмите кнопку **OK**, чтобы заданный параметр сохранился.

8. Для выхода из подменю при помощи кнопки **Λ** или **V**, выберите команду

Выход (Quit) и нажмите кнопку **OK**.

Примечания:

SCENE - это расширение файла, который относится к категории файлы изображений 3D.

8.1.5.7. Установка функции для ножного переключателя (Foot switch)

1. Выполните вход в экранное меню.

2. Выберите команду Ножной переключатель (Foot switch) и нажмите кнопку **OK**.

3. Откроется подменю задания функции для управления ножным переключателем:

- Ножной переключатель 1 (Foot switch 1);

- Ножной переключатель 2 (Foot switch 2);

4. Кнопками **Λ** и **V** выберите необходимый параметр для настройки;

5. Кнопками **<** и **>** задайте необходимое значение параметра;

6. Диапазон настроек параметров указан в разделе «Основные параметры и технические характеристики устройства для обработки видеозображения».

7. Нажмите кнопку **OK**, чтобы заданный параметр сохранился.

8. Для выхода из подменю при помощи кнопки **Λ** или **V**, выберите команду

Выход (Quit) и нажмите кнопку **OK**.

8.1.5.8. Настройка баланса белого цвета (White balance)

1. Выполните вход в экранное меню.

2. Выберите команду Баланс белого цвета (White balance) и нажмите кнопку **OK**.

3. Откроется подменю настройки баланса белого цвета:

- Режим баланса белого цвета (WB mode)

- Ручная регулировка баланса красного цвета (Manual gain red)

- Ручная регулировка баланса синего цвета (Manual gain blue)

4. Кнопками **Λ** и **V** выберите необходимый параметр для настройки;

5. Кнопками **<** и **>** задайте необходимое значение параметра;

6. Диапазон настроек параметров указан в разделе «Основные параметры и технические характеристики устройства для обработки видеозображения».

7. Нажмите кнопку **OK**, чтобы заданный параметр сохранился.

8. Для выхода из подменю при помощи кнопки **Λ** или **V**, выберите команду

Выход (Quit) и нажмите кнопку **OK**.

8.1.5.9. Настройка записи (Recorder setting)

1. Выполните вход в экранное меню.
2. Выберите команду Настройка записи (Recorder setting) и нажмите кнопку **OK**.
3. Откроется подменю настройки записи:
 - Выбор папки по умолчанию (Auto folder)
 - Выбор носителя (Media select)
 - IP Адрес (IP Address)
 - Дата / время (Date / time)
 - Форматирование носителя (Media format)
4. Кнопками **Λ** и **V** выберите необходимый параметр для настройки;
5. Кнопками **<** и **>** задайте необходимое значение параметра;
6. Диапазон настроек параметров указан в разделе «Основные параметры и технические характеристики устройства для обработки видеоизображения».
7. Нажмите кнопку **OK**, чтобы заданный параметр сохранился.
8. Для выхода из подменю при помощи кнопки **Λ** или **V**, выберите команду Выход (Quit) и нажмите кнопку **OK**.

8.1.5.10. Другое (Miscellaneous) – дополнительные функции

1. Выполните вход в экранное меню.
2. Выберите команду Другое (Miscellaneous) и нажмите кнопку **OK**.
3. Откроется подменю настройки дополнительных функций:
 - Центральный маркер (Center marker)
 - Звук (Beep)
 - Блокировка меню (Menu lock)
 - Язык (Language)
 - Отмена (Cancel)
 - Инициализация (Initialize exp. Scene)
4. Кнопками **Λ** и **V** выберите необходимый параметр для настройки;
5. Кнопками **<** и **>** задайте необходимое значение параметра;
6. Диапазон настроек параметров указан в разделе «Основные параметры и технические характеристики устройства для обработки видеоизображения».
7. Нажмите кнопку **OK**, чтобы заданный параметр сохранился.
8. Для выхода из подменю при помощи кнопки **Λ** или **V**, выберите команду Выход (Quit) и нажмите кнопку **OK**.

Примечания

1. Центральный маркер – символ в виде крестика, указывающий центр экрана монитора, позволяет облегчить соотнесение изображения с действиями при эндоскопическом исследовании или операции.

8.1.5.11. Информация о версии (Version information)

1. Выполните вход в экранное меню.
2. Выберите команду Информация о версии (Version information) и нажмите кнопку

OK

3. Откроется подменю информации о версиях.

В подменю можно узнать информацию о буквенно цифровом обозначении версии:

- Программного обеспечения (Product version)
- Габаритные размеры (длина) головки видеокамеры HD3 (мм)

4. Для выхода из подменю при помощи кнопки **Λ** или **V**, выберите команду

Выход (Quit) и нажмите кнопку

OK

9. Техническое обслуживание

9.1. Принципы технического обслуживания

1. Необходимо ежемесячно проводить профилактическую проверку работоспособности системы и вспомогательного оборудования.

2. Полная профилактическая проверка электрической безопасности системы должна проводиться профессиональными техническими специалистами ежегодно. Если требуется сервисное обслуживание системы, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании-производителя.

3. Рекомендуются ежегодно проводить полное техническое обслуживание при помощи профессиональных технических специалистов. Если требуется сервисное обслуживание системы, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании-производителя.

ВНИМАНИЕ!

Используемое оборудование может быть загрязнено кровью или другими жидкостями организма. Необходимо следить за чистотой оборудования и соблюдать правила техники безопасности во время его эксплуатации.

Не используйте неисправное оборудование. Только технические специалисты, уполномоченные компанией-производителем, могут выполнять работы по техническому обслуживанию. Только профессиональные технические специалисты могут выполнять замену и техническое обслуживание компонентов видеосистемы эндоскопической.

После технического обслуживания необходимо проверить все компоненты, чтобы удостовериться, что они функционируют согласно спецификациям.

1. При необходимости ремонта оборудования оберните его оригинальным упаковочным материалом, поместите в оригинальный упаковочный контейнер и отправьте оборудование вместе с неисправной или поврежденной деталью в компанию производителя или в одобренную ремонтную службу; вместе с этим необходимо сообщить мастеру по ремонту имена и номера телефонов всех сотрудников, имеющих отношение к данному оборудованию.

2. Небольшие неполадки, возникающие в ходе эксплуатации оборудования, могут быть исправлены оператором или ассистентом самостоятельно с помощью инструкции по устранению неисправностей (см. раздел ниже). Все прочие ремонтные работы могут проводиться только специалистами, уполномоченными производителем оборудования. Все запчасти должны предоставляться производителем оборудования. Компания не несет

ответственность за травмирование людей или повреждение оборудования по причине ремонтных работ, проведенных оператором, не уполномоченным компанией-производителем.

9.2. Анализ и устранение неисправностей

В данном разделе описываются небольшие неполадки и методы их устранения; оператор может устранить эти неполадки самостоятельно или обратиться за помощью к специалистам по техническому обслуживанию компании-производителя.

Часто встречающиеся неисправности	Анализ и методы устранения
Сбой при запуске	Убедитесь в правильности и надежности присоединения кабеля питания; проверьте, нет ли перебоев в подаче питания. Повторно присоедините кабель питания и нажмите кнопку питания еще раз.
Изображение не отображается	Необходимо убедиться в правильности и надежности подсоединения головки видеокамеры к блоку основному устройства для обработки изображений. Необходимо убедиться в правильности подключения блока основного устройства для обработки изображений к монитору LCD. Включите и отключите камеру. Если изображение по-прежнему не выводится на экран, свяжитесь со специалистами по техническому обслуживанию.
Необычный звук во время использования	Убедитесь, что блок основной устройства для обработки изображения размещен строго горизонтально. Также проверьте наличие посторонних предметов на поверхности блока основного устройства для обработки видеоизображения. При неожиданном возникновении необычных ситуаций отключите питание оборудования и обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.

9.3. Операции, которые оператор может выполнить самостоятельно

Замена предохранителя

При необходимости замените предохранитель, следуя инструкциям ниже.

1) Отключите устройство для обработки видеоизображения, следуя указаниям, изложенным в подразделе «Выключение устройства для обработки видеоизображения».

2) Отсоедините кабель питания от разъема на задней панели и вытащите встроенный отсек предохранителя из гнезда.

3) Замените поврежденный предохранитель.

4) Вставьте отсек предохранителя обратно.

10. Очистка и дезинфекция

10.1. Очистка

1. Поверхность компонентов видеосистемы эндоскопической серий HD3, EC3 можно чистить с помощью стандартных чистящих средств для электрического оборудования (очищенная вода, моющее средство, мыльная вода). Чистка оборудования должна производиться в соответствии с инструкциями производителя.

2. Смочите мягкую марлю в чистящем средстве и насухо отожмите, после чего аккуратно протрите внешние поверхности блока основного устройства для обработки видеоизображения, головки видеокамеры.

3. Не допускайте попадания воды на блок основной устройства для обработки видеоизображения, головку видеокамеры.

4. Не используйте чистящие средства, которые нельзя применять для чистки пластиковых поверхностей, например, гидрат аммиака, ацетон и т. д.

5. Не допускайте попадания чистящего средства внутрь блока основного устройства для обработки видеоизображения, головки видеокамеры.

6. Чистку компонентов видеосистемы эндоскопической необходимо производить еженедельно.

10.2. Дезинфекция

1. Поверхность компонентов видеосистемы эндоскопической серий HD3, EC3 можно дезинфицировать с помощью стандартных дезинфицирующих средств для электрического оборудования: этиловый спирт (70 %), изопропиловый спирт (70 %), гипохлорит натрия (10 %) или пероксид водорода (3 %); при этом необходимо строго соблюдать инструкции изготовителя.

2. Смочите мягкую марлю в дезинфицирующем средстве и насухо отожмите, после чего аккуратно протрите внешние поверхности блока основного устройства для обработки видеоизображения, головки видеокамеры.

3. Не допускайте попадания воды на блок основной устройства для обработки видеоизображения, головку видеокамеры.

4. Не допускайте попадания дезинфицирующего средства внутрь блока основного устройства для обработки видеоизображения, головки видеокамеры.

11. Рекламация

В случае возникновения вопросов относительно эксплуатации Устройства для обработки видеоизображения, входящего в состав медицинского изделия Видеосистема эндоскопическая серий HD3, EC3, в вариантах исполнения HD3, HD3-N, HD3-T, HD3-S, EC3, EC3-N, EC3-T, EC3-S или гарантийного ремонта, сообщите модель изделия, серийный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности, сбой или другой интересующий вопрос производителю медицинского изделия – компании Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), или уполномоченному представителю производителя медицинского изделия в России по адресам, указанным в настоящем документе.

12. Утилизация

12.1. Утилизация компонентов видеосистемы эндоскопической

Компоненты видеосистемы эндоскопической серий HD3, EC3, вариантов исполнения HD3, HD3-N, HD3-T, HD3-S, EC3, EC3-N, EC3-T, EC3-S подлежат утилизации в соответствии с положением 2012/19/ЕС Европейского Совета по утилизации электрического и электронного оборудования [WEEE] (с учетом поправок) или местными требованиями к утилизации электрического и электронного оборудования.

По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте оборудование и принадлежности в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

Обратитесь к предприятию-производителю или уполномоченному представителю для получения соответствующих сведений о безопасной утилизации и переработке.

Изделия, достигшие окончания срока службы, могут быть отправлены уполномоченному представителю или предприятию-производителю для соответствующей переработки.

12.2. Требования к охране окружающей среды

Компоненты устройства для обработки видео изображения вариантов исполнения HD3, HD3-N, HD3-T, HD3-S, EC3, EC3-N, EC3-T, EC3-S удовлетворяют установленным действующим законодательством для данного типа изделия экологическим требованиям. Конструкция изделия не содержит в своем составе (за исключением литиевой батареи, электронной платы и дисплея), а также не производит и не выделяет при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

13. Гарантии производителя

13.1. Гарантийный срок эксплуатации

Гарантийный срок эксплуатации устройства для обработки видео изображения вариантов исполнения HD3, EC3, вариантов исполнения HD3, HD3-N, HD3-T, HD3-S, EC3, EC3-N, EC3-T, EC3-S составляет – 18 месяцев с момента продажи.

13.2. Срок службы

Срок службы устройства для обработки видео изображения вариантов исполнения HD3, EC3, вариантов исполнения HD3, HD3-N, HD3-T, HD3-S, EC3, EC3-N, EC3-T, EC3-S составляет – 10 лет с момента продажи.

13.3. Исключения

Гарантийные обязательства и ответственность предприятия-производителя по настоящей гарантии не включают транспортные и иные расходы за прямые или косвенные убытки или просрочки, вызванные ненадлежащим применением или использованием изделия или его частей, или комплектующих, не утвержденных предприятием-производителем или в случае ремонта, проведенного персоналом потребителя, не уполномоченным предприятием-производителем.

Потребитель, имеет право на возврат устройства, обмен или выполнение бесплатного ремонта, в случае выявления недостатков, в течение гарантийного срока.

Гарантия не распространяется на дефекты, изъяны или повреждения, возникшие по следующим причинам:

- неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий пользователя;
- неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания;
- неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением;
- неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом;
- неисправность устройства или компонента устройства с неразборчивым серийным номером;
- другие неисправности, не обусловленные самим устройством или его компонентом

13.4. Порядок возврата видеосистемы эндоскопической или ее компонентов

Если возникает необходимость возврата устройства для обработки видео изображения вариантов исполнения HD3, EC3, входящих в состав медицинского изделия Видеосистема эндоскопическая вариантов исполнения HD3, HD3-N, HD3-T, HD3-S, EC3, EC3-N, EC3-T, EC3-S производителю, следуйте указаниям, приведенным ниже.

Обратитесь в отдел обслуживания клиентов и получите номер авторизации. Этот номер должен находиться на внешней поверхности контейнера для транспортировки. Если он нанесен нечетко, обратная отправка не будет санкционирована. Укажите номер модели, серийный номер, а также краткое описание причины возврата.

Фрахтовая политика: заказчик берет на себя любые расходы на перевозку при доставке настоящего устройства на предприятие производителя для дальнейшего обслуживания (включая таможенные сборы).

Адрес возврата: компонент (компоненты) или устройство следует отправлять по адресу, предоставленному отделом обслуживания клиентов.

14. Перечень применяемых стандартов

Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие и отчётов об испытаниях видеосистемы эндоскопической серий HD3, EC3, вариантов исполнения HD3, HD3-N, HD3-T, HD3-S, EC3, EC3-N, EC3-T, EC3-S:

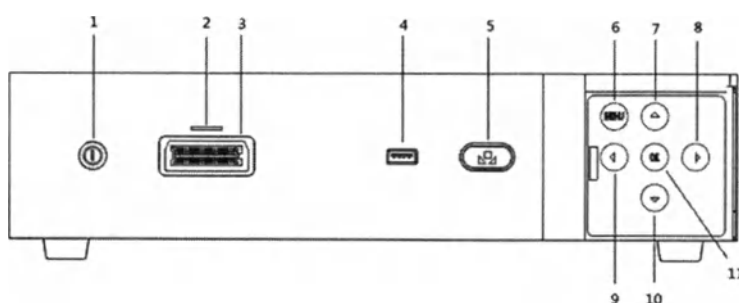
№ п/п	Документ №	Название
1	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
2	EN 1041: 2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
3	ISO 15223-1:2016/ EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские — Символы, применяемые на маркировке, этикетках медицинских изделий и в сопроводительной документации — Часть 1: Общие требования.
4	EN60601-1:2006+AC:2010/IEC60601-1:2005+COR.1:2006+COR.2:2007+A1 : 2012	Медицинские электрические устройства. Общие требования безопасности.
5	EN 60601-1-2:2015/IEC 60601-1-2:2014	Медицинское электрооборудование, часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания
6	IEC 60601-2-18:2009/ EN 60601-2-18:2015	Медицинское электрооборудование. Часть 2-18. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам эндоскопического оборудования
7	IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013 / EN 60601-1-6:2010/A1:2015	Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Удобство использования.
8	IEC62366-1:2015/EN 62366-1:2015	Медицинские устройства. Применение практического подхода к медицинским устройствам

9	IEC 62304:2015+A1:2015/ EN 62304:2006/A1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
---	--	--

ПРИЛОЖЕНИЕ А.

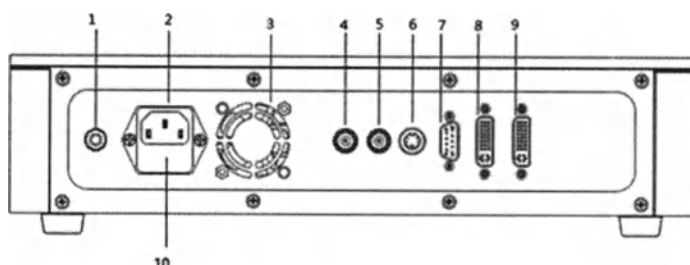
**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ОБРАБОТКИ
ВИДЕОИЗОБРАЖЕНИЯ (КРАТКАЯ)**

**Блок основной, устройства для обработки видеозображения
Передняя панель**



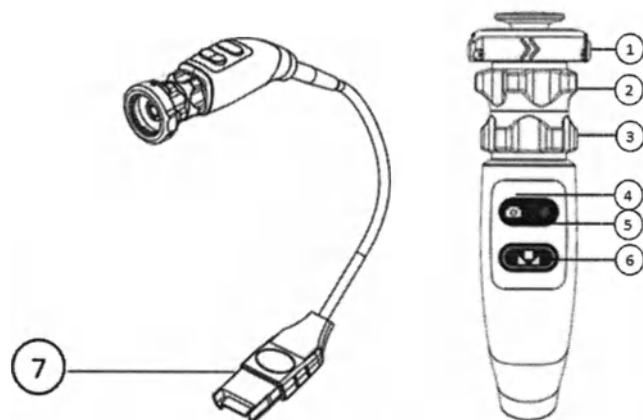
1. Кнопка режима ожидания: включение и переход устройства для обработки изображений в режим ожидания;
2. Световой индикатор подключения камеры: указывает на подключение камеры к устройству для обработки изображений;
3. Разъем для подключения камеры: подключение камеры;
4. USB-порт: подключение USB-накопителя; рекомендуется использовать USB-накопитель для портов версии 2.0;
5. Кнопка баланса белого: запуск настройки баланса белого;
6. Кнопка меню: вход в меню системы;
7. Кнопка перемещения вверх: перемещение вверх по пунктам меню настройки;
8. Кнопка перемещения вправо: перемещение вправо по пунктам меню настройки;
9. Кнопка перемещения влево: перемещение влево по пунктам меню настройки;
10. Кнопка перемещения вниз: перемещение вниз по пунктам меню настройки;
11. Кнопка «OK»: выбор пункта меню.

Задняя панель



1. Эквипотенциальный разъем;
2. Разъем питания от сети переменного тока;
3. Вентиляционные отверстия;
4. Разъем SDI: вывод цифрового видеосигнала;
5. Разъем SDI: вывод цифрового видеосигнала;
6. Разъем S-VIDEO: вывод аналогового видеосигнала;
7. Последовательный порт: подключение к внешним устройствам;
8. Разъем DVI: вывод цифрового видеосигнала;
9. Разъем DVI: вывод цифрового видеосигнала;
10. Патрон предохранителя.

Головка видеокамеры



1. Разъем для оптики: предназначен для подключения оптических устройств (например окуляра жесткого эндоскопа);
2. Ручка фокусировки: предназначена для настройки резкости изображения;
3. Ручка масштабирования: предназначена для увеличения/уменьшения изображения;
4. Кнопка фото: предназначена для того, чтобы сделать фотоснимок в процессе эндоскопического обследования и/или операции;

5. Кнопка видео: предназначена для запуска процесса видеосъемки в процессе эндоскопического обследования и/или операции;
6. Кнопка баланса белого – предназначена для запуска автоматической настройки баланса белого цвета;
7. Клеммный разъем для подключения к блоку основному устройству для обработки видеоизображения: предназначен для подключения головки видеокамеры к блоку основному устройству для обработки видеоизображения.

Литиевая батарея

Чтобы обеспечить поддержание работы системного таймера блока основного устройства для обработки видеоизображения в нем применяется встроенная не перезаряжаемая литиевая батарея дискового типа CR2032.



Параметры батареи

Типоразмер — 20 на 3,2 мм.
Напряжение — 3 В.
Ёмкость — 240 мАч.

ОСТОРОЖНО!

Не допускается замена батареи потребителем. Батарея должна заменяться только сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя.

Извлечение и установка батареи персоналом, не прошедшим соответствующей подготовки, может привести к возникновению опасных ситуаций, таких как перегрев, возгорание или взрыв.

Подготовка к работе устройства для обработки видео изображения

Шаг 1. Присоединение головки видеокамеры к блоку основному устройству для обработки видеоизображения

Вставьте клеммную колодку камеры в разъем основного устройства и аккуратно потяните за кабель, чтобы проверить, надежно ли он присоединен.

Шаг 2. Присоединение эндоскопа

1. Поверните переднюю ручку на рукоятке и вставьте окуляр эндоскопа в паз.

2. Отпустите переднюю ручку и аккуратно потяните за эндоскоп, чтобы убедиться, что он надежно защелкнулся в нужном положении.

Шаг 3. Присоединение кабеля питания

Присоедините кабель питания к разъему питания, расположенному в нижней части задней панели блока основного устройства для обработки видеоизображения.

Последовательно подключите кабель источника питания каждого компонента видеосистемы эндоскопической к электрической розетке. Убедитесь, что заземляющий контакт соединяется с проводом защитного заземления внутри розетки.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается натягивать подсоединенные кабели во избежание отсоединения кабеля в случае перемещения системы на небольшие расстояния. Если кабель источника питания основного устройства случайно отсоединится, все данные исследования будут утеряны



Данный символ обозначает эквипотенциальный разъем, который служит для выравнивания потенциалов защитного заземления между видеосистемой эндоскопической и другим оборудованием.

ВНИМАНИЕ!

Перед подключением кабеля питания к розетке необходимо подсоединить эквипотенциальный провод. Аналогично, во избежание удара электрическим током необходимо сначала отключить кабель питания от розетки, а потом отсоединить эквипотенциальный провод.

ВНИМАНИЕ!

Если к устройству для обработки видеоизображения подключено другое оборудование, эквипотенциальные провода нужно подсоединять к эквипотенциальному разъему каждого устройства, в противном случае возможно поражение электрическим током.

ВНИМАНИЕ!

При присоединении или отсоединении проводов защитного заземления нужно выключать питание оборудования. В противном случае возможно поражение электрическим током.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается подключать устройство для обработки видеоизображения к розетке, в которой для контроля силы тока используются такие же размыкатели цепи и предохранители, что и в устройстве для обработки видеоизображения и другом оборудовании, например, системе жизнеобеспечения. Это связано с тем, что при неполадках в работе системы возникнет перегрузка сети; кроме того, в случае возникновения переходного тока при запуске системы размыкатель цепи и предохранитель устройства перейдут в защитный режим.

Шаг. 5. Проверка перед запуском

Перед запуском необходимо тщательно осмотреть устройство, проверить надежность соединения и удостовериться в удовлетворении всех требований, указанных ниже.

№	Критерии проверки
1	Показатели температуры, влажности и атмосферного давления должны соответствовать эксплуатационным требованиям видеосистемы эндоскопической. Более подробные требования приведены в разделе «Условия эксплуатации».
2	Наличие конденсата не допускается
3	Система и периферийное оборудование не должны быть деформированы, повреждены или загрязнены. Если оборудование загрязнено, его очистка должна проводиться в соответствии со спецификациями, приведенными в разделе «Очистка и дезинфекция»
4	Провода и разъемы должны быть присоединены надлежащим образом, винтовые соединения (при наличии) не должны быть ослаблены.
5	Кабели (например, кабель питания и т. д.) не должны быть повреждены, их соединения должны быть прочными.
6	Линзы объектива и окуляра присоединенного эндоскопа не должны быть повреждены или загрязнены. При наличии загрязнения необходимо провести надлежащую чистку и дезинфекцию.
7	Запрещается помещать какие-либо предметы на блок основной устройства для обработки видеоизображения и/или источника света эндоскопического
8	Необходимо проверить все разъемы блока основного устройства для обработки видеоизображения, источника света эндоскопического, а также монитора LCD и убедиться в отсутствии неисправностей (разъемы не должны быть повреждены и перекрыты посторонними предметами). Около вентиляционных отверстий не должно быть препятствий.
9	Рабочее место и помещение, в котором размещено оборудование, должны быть чистыми.

Включение устройства для обработки видеоизображения

- Удостоверьтесь, что источник питания подключен корректно, а вентиляционные отверстия на корпусе устройства не перекрыты.
- Убедитесь, что эндоскоп корректно подключен к камере.
- Нажмите кнопку питания, чтобы включить блок основной.

Выключение устройства для обработки видеоизображения

При выключении устройства для обработки видеоизображения следуйте инструкциям ниже:

- Нажмите кнопку питания, чтобы выключить блок основной устройства для обработки видеоизображения.
- При необходимости отсоедините кабель питания.

ВНИМАНИЕ!

При необходимости отсоединения кабеля питания сначала отключите кабель питания от розетки, затем отсоедините кабель питания от блока основного устройства для обработки видеоизображения

- При необходимости отсоедините головку видеокамеры.



ВНИМАНИЕ!

При эксплуатации старайтесь не нарушать резьбовое соединение камеры.

При хранении камеры сверните провод в моток (не менее 12 см в диаметре), не перегибайте и не скручивайте провод.

Камера не рассчитана на подключение к системе и отключение от нее в ходе работы.

Не подсоединяйте камеру в процессе запуска.

ПРИЛОЖЕНИЕ В.
Декларация об электромагнитной совместимости

Устройство для обработки видеоизображения видеосистемы эндоскопической серий HD3, EC3, вариантов исполнения HD3, HD3-N, HD3-T, HD3-S, EC3, EC3-N, EC3-T, EC3-S, соответствуют требованиям стандарта YY 0505 (IEC 60601-1-2) по электромагнитной совместимости.

 ВНИМАНИЕ!

Использование вспомогательного оборудования вне предписанного назначения может привести к повышению уровня электромагнитного излучения и/или уменьшению электромагнитного сопротивления оборудования.

 ВНИМАНИЕ!

Необходимо тщательно соблюдать требования по электромагнитной совместимости оборудования. Установка и техническое обслуживание оборудования должны проводиться в условиях, соответствующих требованиям по электромагнитной совместимости, указанным ниже.

 ВНИМАНИЕ!

Даже если стороннее оборудование соответствует требованиям стандарта CISPR к электромагнитному излучению, оно может вызвать помехи.

 ВНИМАНИЕ!

Переносные и мобильные устройства связи могут повлиять на работу изделия.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Размещать устройство для обработки видеоизображения над или под другим оборудованием, а также вблизи другого оборудования. Если все же такая необходимость есть, следует внимательно следить за работой устройства, чтобы удостовериться, что используемая конфигурация не препятствует нормальной работе.

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

Устройства для обработки видеоизображения видеосистемы эндоскопической серий HD3, EC3, вариантов исполнения вариантов исполнения HD3, HD3-N, HD3-T, HD3-S, EC3, EC3-N, EC3-T, EC3-S должны использоваться в указанной электромагнитной обстановке. В процессе эксплуатации оборудования заказчик и оператор обязаны обеспечивать соблюдение требований, указанных ниже.

Испытания на электромагнитную совместимость	Соответствие	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Радиопомехи CISPR 11	Группа 1, класс В	Устройства для обработки видеоизображения видеосистемы эндоскопической серий вариантов исполнения HD3, HD3-N, HD3-T, HD3-S, EC3, EC3-N, EC3-T, EC3-S потребляют радиочастотную энергию при запуске их внутренних функций, поэтому уровень исходящего от них радиоизлучения крайне мал и не может вызвать электромагнитные помехи в отношении расположенного рядом с ним электронного оборудования.
Радиопомехи CISPR 11	Группа 1, класс В	Соответствует требованиям, применяемым к оборудованию класса В.
Гармонические излучения YY 0505 (IEC 60601-1-2) IEC 61000-3-2	Класс А	Данное оборудование подходит для использования в любых нежилых помещениях и зданиях, которые напрямую не соединены с низковольтными линиями электроснабжения жилого сектора, предназначенными для бытового использования.
Скачки и перепады напряжения YY 0505 (IEC 60601-1-2) IEC 61000-3-3	Соответствует	

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

Устройства для обработки видеоизображения видеосистемы эндоскопической серий HD3, EC3, вариантов исполнения вариантов исполнения HD3, HD3-N, HD3-T, HD3-S, EC3, EC3-N, EC3-T, EC3-S должны использоваться в указанной электромагнитной обстановке. В процессе эксплуатации оборудования заказчик и оператор обязаны обеспечивать соблюдение требований, указанных ниже.

Тест на помехоустойчивость	Уровень Тестирования IEC 60601	Утвержденный уровень	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Разряд при контакте: ± 6 кВ Разряд в воздухе: ± 8 кВ	Разряд при контакте: ± 6 кВ Разряд в воздухе: ± 8 кВ	Поверхность пола должна быть покрыта деревом, бетоном или керамической плиткой. Если поверхность пола покрыта синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрый переходный процесс в электрических цепях (EFT) IEC 61000-4-4	Кабель питания: ± 2 кВ Кабель В/В: ± 1 кВ (длина >3 м)	Кабель питания: ± 2 кВ Кабель В/В: ± 1 кВ (длина >3 м)	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	± 1 кВ (дифференциальный режим) ± 2 кВ (синфазный режим)	± 1 кВ (дифференциальный режим) ± 2 кВ (синфазный режим)	
Кратковременное падение, прерывание и перепад напряжения IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT (кратковременное падение напряжения $>95\%$ UT), период 0,5 $<40\%$ UT (кратковременное падение напряжения $>60\%$ UT), период 5 $<70\%$ UT (кратковременное падение напряжения $>30\%$ UT), период 25 $<5\%$ UT (кратковременное падение напряжения $>95\%$ UT), период 5	$<5\%$ UT (кратковременное падение напряжения $>95\%$ UT), период 0,5 $<40\%$ UT (кратковременное падение напряжения $>60\%$ UT), период 5 $<70\%$ UT (кратковременное падение напряжения $>30\%$ UT), период 25 $<5\%$ UT (кратковременное падение напряжения $>95\%$ UT), период 5	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если необходима непрерывная работа Устройства для обработки видеоизображения видеосистемы эндоскопической серий HD3, EC3, вариантов исполнения вариантов исполнения HD3, HD3-N, HD3-T, HD3-S, EC3, EC3-N, EC3-T, EC3-S в случае перебоев сетевого питания, используйте бесперебойные источники питания или аккумуляторные батареи.

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть идентичны полям в сетях коммерческих зданий или медицинских учреждений, а характеристики мощности поля должны соответствовать стандартным значениям.
Примечание. UТ — напряжение питающей сети переменного тока до подачи тестового напряжения.			

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

Устройства для обработки видеоизображения видеосистемы эндоскопической серий HD3, EC3, вариантов исполнения HD3, HD3-N, HD3-T, HD3-S, EC3, EC3-N, EC3-T, EC3-S должны использоваться в указанной электромагнитной обстановке. В процессе эксплуатации оборудования заказчик и оператор обязаны обеспечивать соблюдение требований, указанных ниже.

Тест на помехоустойчивость	Уровень Тестирования IEC 60601	Утвержденный уровень	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Радиочастотная проводимость IEC 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) (V1)	Расстояние между используемыми переносными и мобильными средствами РЧ-связи и любыми компонентами устройства для обработки видеоизображения видеосистемы эндоскопической серий HD3, EC3, вариантов исполнения вариантов исполнения HD3, HD3-N, HD3-T, HD3-S, EC3, EC3-N, EC3-T, EC3-S, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa. Это расстояние рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2.33 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ Кроме того, необходимо учитывать максимальную номинальную выходную мощность передатчика, значение которой предоставляется изготовителем этого передатчика и выражается в ваттах (Вт); также нужно учитывать рекомендуемый пространственный разнос, измеряемый в метрах (м). Интенсивность поля стационарного радиочастотного передатчика может быть определена путем измерения электромагнитного поля, и каждый диапазон частот должен быть ниже утвержденного уровня. Помехи могут возникать рядом с оборудованием, обозначенным следующим символом:
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 Гц	3 В/м (E1)	

			
Примечание 1. К частотам 80 МГц и 800 МГц необходимо применять формулу высокочастотного диапазона. Примечание 2. Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях, так как на распространение электромагнитных волн могут влиять поглощающие и отражающие характеристики зданий, предметов и человеческого тела.			
а. Интенсивность поля стационарных передатчиков, таких как радиотелефоны (сотовые/беспроводные), наземные передвижные базовые радиостанции, любительские радиостанции, передатчики теле- и радиовещания в режимах АМ (амплитудная модуляция) и FM (частотная модуляция) не может быть предсказана с теоретической точки зрения. Для оценки электромагнитной обстановки стационарного радиочастотного передатчика необходимо проводить исследования электромагнитного поля. Если интенсивность поля, в котором размещается устройство для обработки видеоизображения видеосистемы эндоскопической серий HD3, EC3, вариантов исполнения HD3, HD3-N, HD3-T, HD3-S, EC3, EC3-N, EC3-T, EC3-S, оценивается выше, чем утвержденный уровень радиочастоты в указанных выше устройствах, необходимо наблюдать за работой камеры этих моделей, чтобы убедиться, что она работает правильно. Если в работе оборудования появляются сбои, можно принять дополнительные меры, например, изменить положение или переместить устройство для обработки видеоизображения видеосистемы эндоскопической серий HD3, EC3, вариантов исполнения HD3, HD3-N, HD3-T, HD3-S, EC3, EC3-N, EC3-T, EC3-S. б. В пределах всего диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля не должна быть выше 3 В/м.			

Сертификат

/Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

**/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРІТ
(16)/**

**Китайский комитет содействия международной торговле является Международной
торговой палатой Китая**

Сертификат

QR-код
Номер № 203200B0/007901

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(16)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), которая имеется на приложенной декларации.

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(16)/

ССРПТ ССОИС

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия международной
торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(16)/

Полномочная подпись: /Подпись: Танг Янхонг (Tang Yinhong);
Дата: 28 октября 2020 года

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.htm>

/Логотип: Майндрэй (Mindray)

23-10-2020

Тем, кого это может касаться,

Декларация

Мы, Компания Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), производитель следующего медицинского изделия:

ВИДЕОСИСТЕМА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ, СЕРИЙ HD3, ЕС3

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе «**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ – РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. УСТРОЙСТВО ДЛЯ ОБРАБОТКИ ВИДЕОИЗОБРАЖЕНИЯ на медицинское изделие ВИДЕОСИСТЕМА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ, СЕРИЙ HD3, ЕС3**» используется для регистрации медицинского изделия в России; этот файл содержит основную информацию и технические характеристики медицинского изделия.
2. Приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

Искренне Ваш,

/Печать: Компания Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
3201152991381/

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/
Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Менеджер департамента технического регулирования

Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(16)/

Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(16)/

Компания Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Адрес: Китайская Народная республика, Цзянсу, 211111 Нанкин, Цзянсин, Средняя ул. Чжэнфан, №666 (666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China), КНР

Факс: +86 025-66082258

Веб-сайт: www.mindray.com

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

Адрес: Китайская Народная республика, Цзянсу, 211111 Нанкин,
Цзянсин, Средняя ул. Чжэнфан, №666
666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu,
P.R.China), КНР

Телефон: +86 025-66082666

Факс: +86 025-66082258

Веб-сайт: www.mindray.com

/Подпись Ван Синьбин (Wang Xinbing)/

/Текст на русском языке/

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(16)/

Печать, оттиск: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(16)/

/Печать: Компания Нанкин Майндрэй Био-
Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing
Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
3201152991381/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Станевой Евгенией Александровной

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчицы Станевой Евгении Александровны.

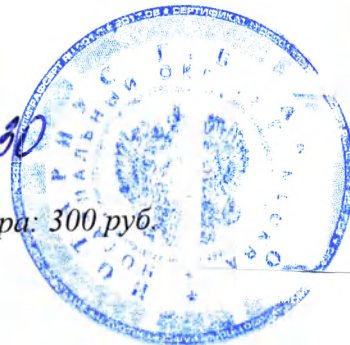
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – **42-1230**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Н.А. Мартынова

Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **65** лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса: